

Cryosclerosis. Az elfelejtett endovénás cryoabláció a vena saphena magna elégtelenségének kezelésében

*Egy prospektív összehasonlító vizsgálat középtávú eredményei**

Bálint István Bence dr.¹ ■ Farics Ákos dr.¹ ■ Vizsy László dr.¹
Vargovics Eszter dr.² ■ Bálint Renáta³
Bátorfi József dr.¹ ■ Menyhei Gábor dr.⁴

Kanizsai Dorottya Kórház, ¹Általános Sebészeti Osztály, ²Radiológiai Osztály, Nagykanizsa

³Pannon Egyetem, Nagykanizsai Kampusz, Nagykanizsa

⁴Pécsi Tudományegyetem, Általános Orvostudományi Kar, Érsebészeti Klinika, Pécs

Bevezetés: A cryosclerosist *Milleret* és *Le Pivert* mutatta be az 1980-as években. **Módszer:** A szerzők egy prospektív nem randomizált összehasonlító vizsgálatot végeztek 96 betegen. 48 esetben cryosclerosis, a többinél stripping történt. Középtávon 52 esetet sikerült értékelni. A vizsgálat elsődleges végpontjaként a cryosclerosis occlusió arányát vizsgálták. Másodsorban a klinikai sikertelenséget, a Klinikai Etiológiai Anatómiai Patofiziológiai klasszifikációban és a Vénás Klinikai Súlyossági Pontokban bekövetkezett változásokat elemezték. **Eredmények:** Egy esetben (4%) észlelték a kezelt vena saphena magna teljes rekanalizációját, amely klinikai sikertelenséggel párosult. Négy vena saphena magna (15%) kinyílt, de ezek nem okoztak főtörzsi elégtelenséget. Az occlusió arány 81%-os volt középtávon. Recidív varicositást a betegek 35%-ánál (cryosclerosis) és 42%-ánál (stripping) észleltek, nem volt szignifikáns különbség a csoportok között (log rank teszt, $p = 0,391$). A Klinikai Etiológiai Anatómiai Patofiziológiai klasszifikációban és a Vénás Klinikai Súlyossági Pontokban jelentős volt a javulás mindkét csoportban, azonban nem volt szignifikáns a különbség a csoportok között sem kiinduláskor, sem középtávon. **Következtetések:** A cryosclerosis – úgy tűnik – effektív a vena saphena magna remodelációjában. A módszernek nincsenek jelentős középtávú előnyei a klasszikus strippinggel szemben. *Orv. Hetil., 2016, 157(50), 1994–2001.*

Kulcsszavak: cryosclerosis, cryoabláció, endovénás termális abláció, vena saphena magna

Cryosclerosis. The forgotten endovenous cryoablation of the great saphenous vein

Mid-term results of a prospective comparative trial

Introduction: Cryosclerosis was introduced by *Milleret* and *Le Pivert* in the 1980s. **Method:** A prospective non-randomized comparative study has been performed on initial 96 patients. 48 patients were treated by cryosclerosis and the others received conventional stripping. 52 cases were analyzed for 2-years. The primary end-point of the study was to determine the occlusion rate of cryosclerosis. The clinical failure, the improvement in the Clinical Etiologic Anatomic Pathophysiological classification and Venous Clinical Severity Scores were analyzed as secondary outcome. **Results:** Total recanalization of the great saphenous vein causing clinical failure was observed in one case (4%). The reopening of the great saphenous vein was observed in 4 limbs (15%) that did not cause the incompetence of the trunk. The occlusion rate was 81%. Recurrent varicosity was observed by 35% and 42% of the patients in the cryosclerosis and stripping groups respectively. There was no significant difference between the groups (log rank test, $p = 0.391$). There was significant improvement in both the Clinical Etiologic Anatomic Pathophysiological classifica-

*A cikk tartalma angol nyelvű szóbeli előadás formájában elhangzott az International Union of Angiology 2015-ben Budapesten, illetve az International Union of Phlebology 2016-ban Rómában megtartott kongresszusain.

tion and Venous Clinical Severity Scores in each group without remarkable differences observed between the groups either at baseline or on the mid-term. *Conclusions:* Cryosclerosis seems to be effective in the remodeling of the great saphenous vein. The method has no remarkable mid-term clinical advantages over classical stripping so far.

Keywords: cryosclerosis, cryoablation, endovenous thermal ablation, great saphenous vein

Bálint, I. B., Farics, Á., Vizsy, L., Vargovics, E., Bálint, R., Bátorfi, J., Menyhei, G. [Cryosclerosis. The forgotten endovenous cryoablation of the great saphenous vein. Mid-term results of a prospective comparative trial]. *Orv. Hetil.*, 2016, 157(50), 1995–2001.

(Beérkezett: 2016. szeptember 27.; elfogadva: 2016. október 27.)

Rövidítések

ANOVA = (analysis of variances) varianciaanalízis; BMI = (body mass index) testtömegindex; CDS = (color doppler scanning) színes doppler térképezés; CEAP = (Clinical Etiologic Anatomic Pathophysiologic) Klinikai Etiológiai Anatómiai Patofiziológiai beosztás; CVI = krónikus vénás insufficiencia; EHIT = endovénás, hő indukálta thrombosis; EVLA = endovénás lézerabláció; EVTA = endovénás termális abláció; LMWH = (low molecular weight heparin) alacsony molekulatömegű heparin; MVT = mélyvénás thrombosis; PE = pulmonalis embólia; RFA = rádiófrekvenciás abláció; SFJ = saphenofemorális junctio; SPJ = saphenopopliteális junctio; TE = thromboembólia; UGFS = (ultrasound-guided foam sclerotherapy) ultrahangvezérelt habszkleroterápia; VAS = vizuális analóg skála; VCSS = (Venous Clinical Severity Score) Vénás Klinikai Súlyossági Pontszám; VSAA = vena saphena accessoria anterior; VSM = vena saphena magna; VSP = vena saphena parva

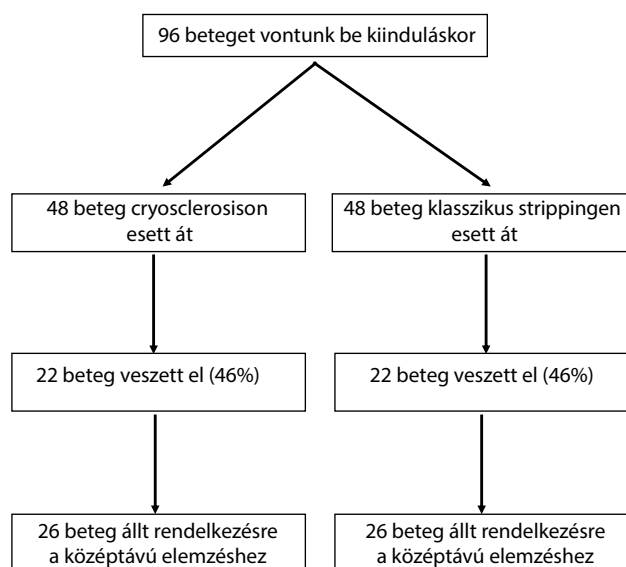
A krónikus vénás elégtelenség (CVI) jóindulatú megbetegedés, de világszerte jelentős feladatot jelent kezelése. A felnőtt populáció megközelítőleg 25%-a érintett. A lábszárfelek kialakulásában komoly szerepet játszik. Amennyiben a CVI oka a saphenofemorális junctio (SFJ) elégtelensége, crossectomia vena saphena magna (VSM) strippinggel – kiegészítve lokális varicecomiával – volt a követendő eljárás évtizedekig [1–3]. Nagy arányban (30–40%) észleltek recidív varicositást évekkel a műtétek után, aminek leggyakoribb oka a neovasculogenesis volt [4, 5]. Az endovénás termális ablációs módszerek (EVTA) – mint a széles körben ismert endovénás lézerabláció (EVLA), rádiófrekvenciás abláció (RFA) és az ultrahangvezérelt habszkleroterápia (UGFS) – egyre nagyobb népszerűségnek örvendenek az elmúlt évtized eseményeit tekintve [6–12]. Az endovénás mikrohullámú abláció (az RFA szubtípusa), a mechanokémiai abláció és a gőzabláció kevésbé ismert eljárások [13–15].

A VSM elégtelenségének kezelésére két cryosebészeti eljárást írtak le a múlt század utolsó negyedében. *Millet* és *Le Pivert* fejlesztette ki a cryosclerosist az 1970-es évek végén. Ez az endovénás cryoablációnak felel meg mai terminológiával. Lágyéki feltárást és crossectomiát követően flexibilis cryoszondát vezettek retrográd a VSM-be, és ezt követően elvégezték a főtrözs femoralis szakaszának szegmentális fagyasztását mínusz 89 Celsi-

us-fokon, végeredményben a VSM a helyén maradt. A 44 beteg végzett induló tanulmányuk alapján az indukált thrombosis a vénafal gyulladását idézi elő, ami progresszív fibrosist eredményezve a véna végleges elzáródásához vezet [16–19]. A cryostripping a klasszikus stripping alternatívája, később, az 1990-es években került leírásra. Ezt a módszert is lágyéki feltárásból, crossectomia után végzik el, lényegében a VSM femoralis szakaszának eltávolítását jelenti. Megjegyzendő, hogy nem igényel az eljárást kiegészítő lábszári feltárást [16, 18, 20–25].

Betegek és módszer

Egy prospektív, nem randomizált vizsgálatot folytattunk le 96 beteg bevonásával. Részletes felvilágosítás után a beteg és az operáló orvosa közösen döntöttek a választandó eljárásról. Egyoldali műtétek történtek. 48 végtagon végeztünk cryosclerosist, a többin klasszikus strippinget. A betegeket a műtétet követő 1. és 7. napon, majd a 6. héten kontrolláltuk a rövid távú eredményeink felmérése végett (ezen adatokat korábban publikáltuk) [17]. Két évvel a beavatkozások után ismételtelen visszarendeltük a betegeket ellenőrző vizsgálatra (levélben és telefonon értesítettük őket). Az 1. ábrán a betegbevonás és -utánkövetés folyamatábrája látható. A vizsgálat *elsődleges végpontja* a kezelt VSM-ek occlusiója volt. Anatómiai sikernek könyveltük el a kezelt VSM teljes elzáródását. Az újonnan kialakult SFJ-elégtelenséget, a szegmentális vagy teljes rekanalizációját a VSM-nek az eljárás technikai, avagy anatómiai sikertelenségének tekintettük. Egy független radiológust kértünk fel az alsó végtagi color doppler szkének (CDS) elvégzésére. GE LOGIQ 5 (General Electric Company, Amerikai Egyesült Államok) ultrahang-berendezést használtunk. *Másodsorban* vizsgáltuk a betegjellemzőket, az utánkövetés hosszát, a klinikai állapot alakulását (recidív varicositas megjelenése), a Klinikai Etiológiai Anatómiai Patofiziológiai (CEAP) besorolást és a Vénás Klinikai Súlyossági Pontok (VCSS) változását. Az utánkövetéses vizsgálatokat járóbeteg-ellátás keretei között végeztük. Klinikai sikertelenségnek számítottunk minden olyan újonnan megjelent varicosus vénát, amely lágyéki neovasculoge-



1. ábra | A betegbevonás és -utánkövetés folyamatábrája

nesisnek, újonnan kialakult SFJ-refluxnak, VSM főtrörszi vagy azonos területi perforans elégtelenségnek vagy egyéb törzsi elégtelenségnek (vena saphena accessoria anterior – VSAA, vena saphena parva – VSP) volt tulajdonítható. Az estére jelentkező, boka körüli dagadást nem értékeltük recidív klinikai jelnek, hiszen több egyéb tényező is okozhatta (hosszas állás munka során, a CVI egyéb kiváltó okai, szívbetegség, vese- és májelégtelenség).

Megfelelési kritériumok

Azon betegek kerültek bevonásra, akiket a VSM-inkompetencia okozta primer varicositas miatt operáltunk. A korábbi anamnesztikus mélyvénás thrombosis (MVT), pulmonalis embolia (PE), crossectomia strippinggel vagy a nélkül kizáró tényezőnek számítottak.

Beavatkozások

A cryosclerosisist lágyéki feltárásból végzett módosított crossectomia (az oldalágak átvágása szükségtelen volt, csak lekötésre kerültek) után végeztük el. Venotomián keresztül újrahasznosítható cryoszondát vezetünk retrográd a VSM-be a lágyéktól a térd alá, majd szegmentális fagyasztást végeztünk mínusz 81 Celsius-fokon 15 szekundumig. A szondát megszakításokkal húztuk antero-grád irányba, folyamatosan ismételve a fagyasztásos epizódokat 5 centiméterenként. Megemlítendő, hogy a felengedés kapcsán óvatosan húzást alkalmaztunk a szondán, hogy diszkrét endotheliumbepedéseket okozzunk. A cryoablato végén a venotomiát bevarrtuk, az SFJ-t lekötöttük. Az Erbokryo CA (Erbe Elektromedizin GmbH, Németország) cryosebészeti eszközt használtuk (cryogenikus anyag: N₂O). 8 mm átmérőjű sa-

phenatörzs alatt a flexibilis, míg a fölött a merev cryoszonda került bevezetésre a lumenbe. A másik betegcsoportnál lágyéki feltárásból végzett crossectomiát követően klasszikus strippinget végeztünk a térdtől a lágyék irányába eldobható műanyag vénastripperrel (Vastrip Special, Astra Tech AB, Svédország). Minden betegnél történt lokális varicectomia Várad-horoggal és/vagy Smetana-késsel. Az összes unilateralis beavatkozást spinalis anesztéziában, kórházi befekvés során végeztük el. A műtét végén rugalmas pólya, majd a posztoperatív első napon II. kompressziójú, combtőig érő gyógyharisnya került az operált végtagokra. Perioperatív (a műtét előtti és utáni este) alacsony molekulásúlyú heparin- (LMWH-) injekciókat adtunk (4000 NE enoxaparin/Clexane subcutan injekció). A betegeket fokozatos terhelésre biztattuk [17].

Statisztikai elemzés

χ^2 -tesztel elemeztük a kategorikus változókat, mint a nemek és végtagok oldaliségének aránya. Egyutas ANOVA-vizsgálattal hasonlítottuk össze az ordinális és a folyamatos változók varianciáit (kor, body mass index – BMI, utánkövetés ideje, CEAP-beosztás, VCSS). Az anatómiai és klinikai sikerarányok értékelésére Kaplan–Meier-élettábla-analízist végeztünk. A recidívák előfordulását log rank teszttel hasonlítottuk össze. A szignifikancia-határértéket $p < 0,05$ -ra állítottuk. A statisztikai elemzésekhez az SPSS programot használtuk (20. verzió, IBM Corporation, Amerikai Egyesült Államok).

Eredmények

A cryosclerosisison átesett betegeknél terveztünk alsó végtagi CDS-t, azonban tekintettel a gyenge betegcompliance-re, már a műtétek után 6 héttel is csak 30 esetben történt meg a vizsgálat [17]. Meglepő módon csoportonként azonos számban (22-22 eset) „vesztek el” betegek az utánkövetés során. Végeredményben 52 esetet tudtunk értékelni középtávon (két év után). A nyomon követés során elemzett betegek demográfiai jellemzőiben egyedül a koreloszlás mutatott jelentős különbséget ($p = 0,027$). Az átlagos utánkövetés 23,5 és 23,9 hónap volt a cryosclerosisison, illetve a strippingen átesett betegeknél. A betegjellemzőket részletesen az 1. táblázat tartalmazza.

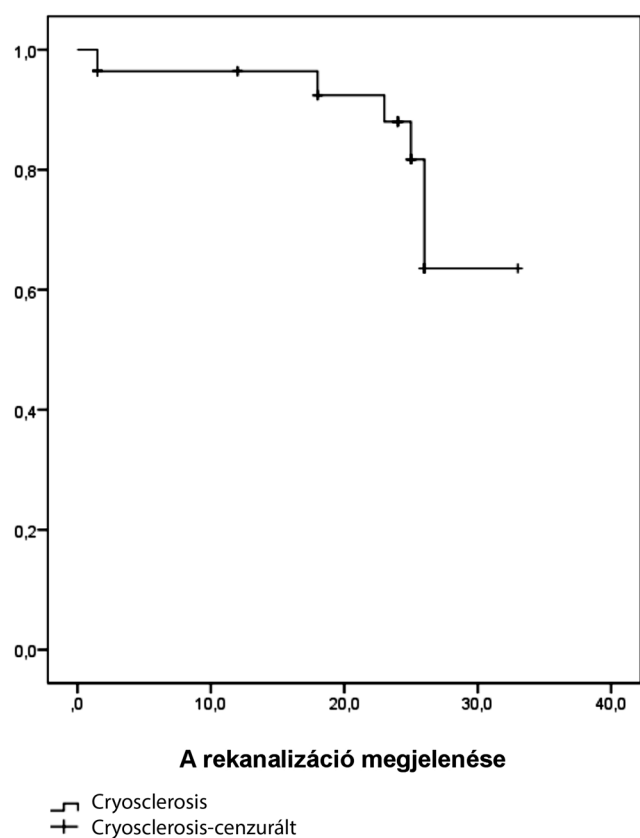
A cryosclerosisissal 80,8%-os occlusió arányt sikerült elérni középtávon. A rendelkezésre álló adatok alapján 13 – a megítélhető VSM-ek közül – heges köteggént ábrázolódott, nyolc pedig nem volt azonosítható. Egy recidívát okozó inkompetens törzset találtunk, amelynek átmérője SFJ-ben 18 mm volt. Négy kinyílt VSM látzott a CDS-en lassú lamináris áramlást mutatva klinikai konzekvenciák nélkül. Ezen vénás törzsek átmérője 3–4 mm között ingadozott a teljes femoralis szakaszukon, amely csaknem fiziológiás értéknek tekinthető. Ennél fogva az endovénás cryoablato összesített sikeraránya

1. táblázat | Csoportjellemzők középtávon

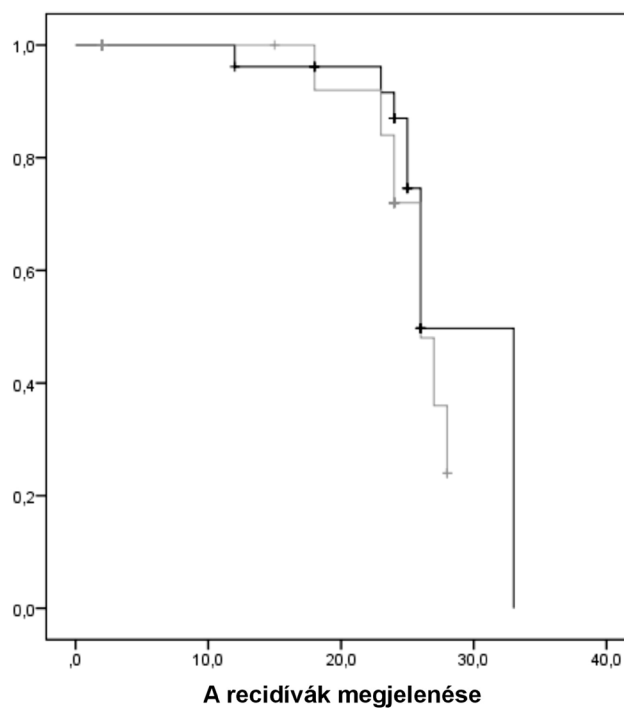
	Cryosclerosis (n = 26/48)	Stripping (n = 26/48)	Medián	Átlag ± SD (standard deviáció)	Konfidenciaintervallumok (CI)		p-érték Szigifikancia- határérték: p<0,05
					Alsó határérték	Felső határérték	
Kor, években	26–76	34–75	43,5 vs. 56,5	47,5 ± 14,72 vs. 55,7 ± 10,82	41,59 vs. 51,32	53,48 vs. 60,06	p = 0,027 (ANOVA)
Nemek aránya (nő : férfi)	20 : 6	20 : 6					p = 0,671 (χ ² -teszt)
Oldalak aránya (bal : jobb)	14 : 12	13 : 13					p = 0,431 (χ ² -teszt)
Testtömeg- (body mass) index (BMI) (kornak és nemnek megfelelően korrigálva)	18,6–36,7	18,2–39,0	27,3 vs. 29,7	26,9 ± 4,85 vs. 29,1 ± 4,78	24,94 vs. 27,20	28,85 vs. 31,06	p = 0,101 (ANOVA)
Az utánkövetés hónapokban	12–33	15–28	25 vs. 24	23,5 ± 4,51 vs. 23,9 ± 2,96	21,68 vs. 22,65	25,32 vs. 25,04	p = 0,745 (ANOVA)

Betegjellemzők a 2 éves utánkövetésnél.

96% volt (a kompetensnek tekinthető, de rekanalizáló-
dott VSM-et nem számítva igazi technikai sikertelenség-
nek). A Kaplan–Meier-élettábla-analízis az idő elteltével
mutatja a rekanalizáció alakulását mint a vizsgálat elsőd-
leges végpontját (2. ábra).



2. ábra | A rekanalizáció (kétéves periódus alatti) megjelenését mutató Kaplan–Meier élettábla-elemzés



	Chi ²	df	Sig.
Log rank (Mantel–Cox)	0,737	1	0,391
Breslow (Generalized Wilcoxon)	0,952	1	0,329
Tarone–Ware	0,852	1	0,356

Csoportok

- Cryosclerosis
- - Stripping
- + Cryosclerosis-cenzurált
- + Strippingcenzurált

3. ábra | A recidíva (kétéves periódus alatti) megjelenését mutató Kaplan–Meier-élettábla-elemzés

A klinikai eredmény (az ismételt megjelenő visszértágulatok) nem volt túl kedvező egyik csoportban sem, hiszen csak a betegek 65,4%-a és 57,7%-a volt recidívamentes a cryosclerosis, illetve a strippingen átesettek között. A log rank teszt nem igazolt szignifikáns eltéréseket a csoportok között ($p = 0,391$). A 3. ábrán látható a Kaplan–Meier-élettábla-elemzés, amely demonstrálja a recidíva megjelenését az idő múltával.

Törzsi (VSP, VSAA) és perforans vénák elégtelensége volt jellemzően az oka a recidívának endovénás cryoabláció után. Ebben a csoportban egy betegnél elzáródott VSM mellett fejlődött ki egyszerre VSP- és VSAA-elégtelenség. Neovascuogenesis és perforans vénainkompetencia voltak az okai a klinikai sikertelenségnek a strippingen átesettek között. Egy esetben inkomplett volt a VSM combi szakaszának eltávolítása az eljárás során (2. táblázat).

Szignifikáns volt a javulás mindkét csoportban a CEAP-besorolásban (cryosclerosis: $p < 0,001$; stripping: $p = 0,021$). Nem volt jelentős a különbség a csoportok között sem kiinduláskor ($p = 0,236$), sem középtávon ($p = 0,072$) a CEAP-beosztást illetően. A VCSS szignifikánsan csökkent mindkét csoportban a beavatkozások eredményeként (cryosclerosis: VCSS-átlag: 5,96-ről 2,23-ra, $p < 0,001$; stripping: VCSS-átlag: 7,08-ről 3,35-ra, $p < 0,001$). Nem volt statisztikailag értékelhető eltérés a csoportok között a VCSS-t illetően (kiindulás: $p = 0,129$ és középtáv: $p = 0,198$). Az előbbi eredményeket részletesen a 3–5. táblázatok demonstrálják.

Megbeszélés

Végpontok

Az ismert endovénás kémiai és hőablációk technikai sikeressége az ismert irodalmi adatok alapján széles skálán (40–100% között) mozog függően a CVI kiindulási állapotától és az alkalmazott módszertől. Az idő teltével egyre több kezelt VSM nyílik ki, bár a szerzők egyöntetű véleménye az, hogy általában a beavatkozást követő első–második évben észlelhető a rekanalizáció [13, 14, 18, 20–22, 26–47]. Hosszú, tág, kanyargós lefutású vénák, már kezdetben elégtelen perforansok jelenléte rossz prognózist sugall. Megemlítendő, hogy nem egyöntetű a közleményekben a technikai sikertelenség definíciója. Amennyiben a bevonásra került esetekben kevésbé súlyos a CVI, sokkal kedvezőbb végeredmény várható. *Garde* eredményeit figyelembe véve, a cryosclerosis átesett betegeknél viszonylag nagyarányú a rekanalizáció (több mint 25%) és recidíva (25–30%), de ha áttekintjük az azóta rendelkezésünkre került többi endovénás módszerrel kapcsolatos irodalmi adatot, észrevehető, hogy a cryosclerosis eredményei szoros hasonlóságot mutatnak [18, 20–22, 26–47]. A betanulási időszak letelte után még kedvezőbb sikerekre számíthatunk. A rekanalizáció oka, mint azt korábban *Besset* is fejtegette, legtöbbször az elégtelen fagyasztás [48]. Ennélfogva szigorúan be

2. táblázat | A recidíva okai

A klinikai sikertelenség és annak okai		
	Cryosclerosis (n = 26/48)	Stripping (n = 26/48)
Klinikai recidíva	9 (34,6%)	11 (42,3%)
Inkompetens VSM	1	1
Inkompetens VSAA	1	0
Inkompetens VSP	1	0
Inkompetens perforans vena	4	3
Neovascuogenesis	3	7

Megjegyzés: Egy cryosclerosis átesett betegnél detektáltunk egyszerre elégtelen VSAA-t és VSP-t. Az inkompetens VSM oka a másik csoportban inkomplett.

3. táblázat | A CEAP-beosztás összehasonlító táblázata

	CEAP-beosztás kiinduláskor		CEAP-beosztás 2 év után	
	Cryosclerosis (n = 26/48)	Stripping (n = 26/48)	Cryosclerosis (n = 26/48)	Stripping (n = 26/48)
Klinikum				
C0	0	0	17	12
C1	0	0	0	0
C2	9	7	4	3
C3	15	14	4	6
C4a	2	4	0	3
C4b	0	1	1	2
C5	0	0	0	0
C6	0	0	0	0
Etiológia				
Congenitalis	0	0	0	0
Primer	26	26	0	0
Szekunder	0	0	9	14
Anatómia				
Felületes vena	26	26	5	8
Mély vena	0	0	0	0
Perforans vena	0	0	4	3
Patofiziológia				
Reflux	26	26	6	4
Obstrukció	0	0	0	0

kell tartani az eljárás során, hogy minden 5 cm-es szegmenst legalább 15 szekundumig kezeljünk. Előnyösebbnek tűnik a merev szonda használata, mivel az egész hosszában fagyaszt, így retrográd bevezetés esetén a VSM csaknem egész femoralis szakasza hosszabb ideig kerül fagyott állapotba. Ellenben a csak a csúcsi részén

4. táblázat | A CEAP-beosztás változása a beavatkozások eredményeként

A CEAP-beosztás középtávú eredményei											
	Cryosclerosis (n = 26/48)					Stripping (n = 26/48)					p-érték Szigntifikancia-határérték: p<0,05
	Minimum és maximum (klinikai állapot)	Medián (klinikai állapot)	Átlag ± SD (standard deviáció)	Konfidencia-intervallumok (CI)		Minimum és maximum (klinikai állapot)	Medián (klinikai állapot)	Átlag ± SD (standard deviáció)	Konfidenciaintervallumok (CI)		
				Alsó határérték	Felső határérték				Alsó határérték	Felső határérték	
Kiindulás	2 és 4a	3	2,73 ± 0,60	2,49	2,97	2 és 4b	3	2,96 ± 0,77	2,65	3,27	p = 0,236 (ANOVA)
2 év	1 és 4b	1	1,62 ± 1,02	1,20	2,03	1 és 4b	2	2,23 ± 1,37	1,68	2,78	p = 0,072 (ANOVA)
Javulás	p<0,001 (ANOVA)					p = 0,021 (ANOVA)					

5. táblázat | A VCSS alakulása

A VCSS középtávú eredményei											
	Cryosclerosis (n = 26/48)					Stripping (n = 26/48)					p-érték Szigntifikancia-határérték: p<0,05
	Minimum és maximum	Medián	Átlag ± SD (standard deviáció)	Konfidencia-intervallumok (CI)		Minimum és maximum	Medián	Átlag ± SD (standard deviáció)	Konfidenciaintervallumok (CI)		
				Alsó határérték	Felső határérték				Alsó határérték	Felső határérték	
Kiindulás	3 és 12	5	5,96 ± 2,43	4,98	6,94	3 és 15	6	7,08 ± 2,77	5,96	8,20	p = 0,129 (ANOVA)
2 év	0 és 8	2	2,23 ± 2,46	1,24	3,22	0 és 13	2	3,35 ± 3,60	1,89	4,80	p = 0,198 (ANOVA)
Javulás	p<0,001 (ANOVA)					p<0,001 (ANOVA)					

effektív flexibilis szonda kanyargós törzs esetén könnyebben levezethető és szerencsés esetben akár több ág is kezelhető vele. Érdemes a felengedési fázisban egy kis húzással endotheliumrupturát előidézni [17].

A crosssectomia elhagyásával, ultrahangvezérlés bevezetésével lehetne a cryosclerosist egyértelműen az ismert endovénás eljárások sorába helyezni [13, 14, 18, 20–22, 26–47]. Valójában a meggyőződésünk az, hogy a lágyéki feltárás nem felesleges kiterjesztése a műtétnek, mivel a reflux a legbiztonságosabban a crosssectomiával eliminálható és a betegnek minimális fájdalmat okoz, a heg pedig rejtett. Tekintve, hogy a cryosclerosishoz kapcsolt crosssectomia során nem szükséges a lágyéki feltárás során a beömlő vénákat átvágni, csak lekötni, ugyanis a VSM sem lesz extirpálva, a neovascularisatio előfordulása nem válik vélhetően gyakoribbá, viszont a crosssectomia előnyei adóttak [49]. Az endovénás hő indukálta thrombosis (EHIT) [50], illetőleg az SFJ-neoreflux okozta rekanalizáció aránya jelentősen nőhet ellenben, ha nem kötjük le az SFJ-t.

A klinikai eredményesség nem volt túl kedvező egyik csoportban sem. A recidív varicositas megjelenése több tényezőn is múlik, így igazi kihívás a különböző vizsgálatok klinikai sikerességét meghatározni és összehasonlítani. A CVI természetes progressziója (újabb törzsi és

perforans elégtelenség kifejlődése) gyakorlatilag elkerülhetetlen bizonyos esetekben, ezt nem is igazán tekinthetjük recidívának. Amennyiben az oldalági varicositas kezelését szekvenciálisan végeznénk, az invazivitas tovább csökkenthető lenne, ezáltal az endovénás cryoablációt lehetne regionális vagy lokális anesztéziában végezni egynapos sebészet, esetleg járóbeteg-ellátás keretei között [7, 8, 10, 11].

Az endovénás cryoablációnak bár rövid távon vannak előnyei a strippinggel szemben [17], de összességében elmondható, hogy középtávon nem nyújt kedvezőbb eredményt, tekintve a recidívák arányát, a CEAP-besorolás változását és a VCSS javulását, mint a hagyományos stripping. Utóbbi jellemző bármely eddig vizsgált endovénás ablációra, amelyek közül mindegyik egy lehetséges alternatívája a klasszikus strippingnek [6, 7], noha a jelenlegi irányelvek a számos előnyös tulajdonság miatt az EVTA-t javasolják elsődlegesen választandó eljárásként (elsősorban az EVLA-t és RFA-t) [9, 12].

Korlátok

Általánosságban elmondható, hogy bármely nem randomizált, egy intézményben folytatott kutatásnak az eredményeket befolyásoló szelekciós hibái lehetnek, ennél

fogva az eredményeket óvatosan illik interpretálni. Az orvosi vélemény és a betegek akarata befolyásolta elsődlegesen a választott kezelési eljárást a vizsgálat során. A betegelégedettség mindkét csoportban magas volt. A vizsgálat értékét korlátozza a kis mintákból eredő bizonytalanság, a betegcsoportok koreloszlása közötti jelentős különbség, valamint a viszonylag széles időintervallum a rövid és középtávú eredmények értékelése között.

Következtetések

Megállapítható a fenti korlátok figyelembevételével, hogy a cryosclerosis hatékonyan tűnik a VSM remodelálásában, hasonlóak a középtávú eredményei, mint a klasszikus strippingnek. Az elvégzett vizsgálatunk kapcsán felmerült kérdések tisztázására egy prospektív kontrollált kohorszvizsgálatot tervezünk, amely során egyenpos sebészeti ellátás keretei között, helyi vagy regionális érzéstelenítésben kívánjuk kivitelezni a módosított cryosclerosist (a crossectomia elhagyásával, ultrahangvezérelten, minimálisan invazívan, a distalis refluxponttól anterográdfelvezetett, majd retrográdflexibilis szondával elvégzett endovénás cryoabláció). Az oldalági tágulatokat szekvenciálisan, habszkleroterápia során tervezzük gyógyítani. Reményeink szerint egy ilyen hosszú távú, nagy beteganyagban végzett vizsgálattal a cryosclerosis igazi helyét a phlebológiában sikerülhet meghatározni.

Anyagi támogatás: A vizsgálat és a közlemény megírása anyagi támogatásban nem részesült.

Szerzői munkamegosztás: B. I. B.: A hipotézisek kidolgozása, a vizsgálat lefolytatása, statisztikai elemzések, a kézirat elkészítése. F. Á., V. L., V. E., B. J.: A vizsgálat lefolytatása. B. R.: Statisztikai elemzések. M. G.: A kézirat elkészítése. A cikk végleges változatát valamennyi szerző elolvasta és jóváhagyta.

Érdekltségek: A szerzőknek nincsenek érdekltségeik.

Irodalom

- [1] Robertson, L. A., Evans, C. J., Lee, A. J., et al.: Incidence and risk factors for venous reflux in the general population: Edinburgh Vein Study. *Eur. J. Vasc. Endovasc. Surg.*, 2014, 48(2), 208–214.
- [2] Lattimer, C. R.: CVD: a condition of underestimated severity. *Int. Angiol.*, 2014, 33(3), 222–228.
- [3] Callam, M. J.: Epidemiology of varicose veins. *Br. J. Surg.*, 1994, 81(2), 167–173.
- [4] Mariani, F., Mancini, S., Bucalosi, M., et al.: Selective high ligation of the sapheno-femoral junction decreases the neovascularization and the recurrent varicose veins in the operated groin. *Int. Angiol.*, 2015, 34(3), 250–256.
- [5] Herman, J., Musil, D., Tichy, M., et al.: Recurrent varicose veins: causes and neovascularisation. A 17-year experience. *Int. Angiol.*, 2015, 34(1), 53–59.
- [6] Carroll, C., Hummel, S., Leaviss, J., et al.: Systematic review, network meta-analysis and exploratory cost-effectiveness model of randomized trials of minimally invasive techniques versus surgery for varicose veins. *Br. J. Surg.*, 2014, 101(9), 1040–1052.
- [7] Nesbitt, C., Bedenis, R., Bhattacharya, V., et al.: Endovenous ablation (radiofrequency and laser) and foam sclerotherapy versus open surgery for great saphenous vein varices. *Cochrane Database Syst. Rev.*, 2014, 30(7), CD005624.
- [8] Guex, J. J.: Endovenous chemical (and physical) treatments for varices: what's new? *Phlebology*, 2014, 29(1 Suppl.), 45–48.
- [9] Nicolaidis, A., Kakkos, S., Eklof, B., et al.: Management of chronic venous disorders of the lower limbs. Guidelines according to scientific evidence. *Int. Angiol.*, 2014, 33(2), 87–208.
- [10] Van den Bos, R. R., Proebstle, T. M.: The state of the art of endothermal ablation. *Lasers Med. Sci.*, 2014, 29(2), 387–392.
- [11] Carradice, D.: Superficial venous insufficiency from the infernal to the endothermal. *Ann. R. Coll. Surg. Engl.*, 2014, 96(1), 5–10.
- [12] Gloviczki, P., Comerota, A. J., Dalsing, M. C., et al.: 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. *J. Vasc. Surg.*, 2011, 53(5 Suppl.), 2S–48S.
- [13] Subwongcharoen, S., Chitwiset, S.: Chronic venous disease treated with endovenous microwave ablation: long-terms results and quality of life. *J. Med. Assoc. Thai.*, 2014, 97(Suppl. 11), S76–S80.
- [14] Van den Bos, R. R., Malskat, W. S., De Maeseneer, M. G., et al.: Randomized clinical trial of endovenous laser ablation versus steam ablation (LAST trial) for great saphenous varicose veins. *Br. J. Surg.*, 2014, 101(9), 1077–1783.
- [15] Elias, S., Lam, Y. L., Wittens, C. H.: Mechanochemical ablation: status and results. *Phlebology*, 2013, 28 (Suppl. 1) 10–14.
- [16] Balint, R., Vizsy, L., Farics, A., et al.: The role of cryosurgery in the treatment of the incompetent great saphenous vein. *Int. Angiol.*, 2016, 35(1), 78–83.
- [17] Balint, I. B., Vizsy, L., Vargovics, E., et al.: Cryosclerosis. A forgotten endovenous procedure for treating the incompetence of the great saphenous vein. Short term results. *Int. Angiol.*, 2014, 33(6), 547–552.
- [18] Garde, C.: Cryosurgery of varicose veins. *J. Dermatol. Surg. Oncol.*, 1994, 20(1), 56–58.
- [19] Milleret, R., Le Pivert, P.: Cryosclerosis of the saphenous veins in varicose reflux in the obese and elderly. *Phlebologie*, 1981, 34(4), 601–605.
- [20] Disselhoff, B. C., der Kinderen, D. J., Kelder, J. C., et al.: Five-year results of a randomized clinical trial comparing endovenous laser ablation with cryostripping for great saphenous varicose veins. *Br. J. Surg.*, 2011, 98(8), 1107–1111.
- [21] Disselhoff, B. C., Buskens, E., Kelder, J. C., et al.: Randomised comparison of costs and cost-effectiveness of cryostripping and endovenous laser ablation for varicose veins: 2-year results. *Eur. J. Vasc. Endovasc. Surg.*, 2009, 37(3), 357–363.
- [22] Disselhoff, B. C., der Kinderen, D. J., Kelder, J. C., et al.: Randomized clinical trial comparing endovenous laser with cryostripping for great saphenous varicose veins. *Br. J. Surg.*, 2008, 95(10), 1232–1238.
- [23] Klem, T. M., Schnater, J. M., Schütte, P. R., et al.: A randomized trial of cryo stripping versus conventional stripping of the great saphenous vein. *J. Vasc. Surg.*, 2009, 49(2), 403–409.
- [24] Menyhei, G., Gyevnar, Z., Arató, E., et al.: Conventional stripping versus cryostripping: a prospective randomised trial to compare improvement in quality of life and complications. *Eur. J. Vasc. Endovasc. Surg.*, 2008, 35(2), 218–223.
- [25] Cheatle, T. R., Kayombo, B., Perrin, M.: Cryostripping the long and short saphenous veins. *Br. J. Surg.*, 1993, 80(10), 1283.
- [26] Rass, K., Frings, N., Glowacki, P., et al.: Same site recurrence is more frequent after endovenous laser ablation compared with

- high ligation and stripping of the great saphenous vein: 5 year results of a randomized clinical trial (RELACS Study). *Eur. J. Vasc. Endovasc. Surg.*, 2015, 50(5), 648–656.
- [27] *Gauw, S. A., Lawson, J. A., van Vlijmen-van Keulen, C. J., et al.*: Five-year follow-up of a randomized, controlled trial comparing saphenofemoral ligation and stripping of the great saphenous vein with endovenous laser ablation (980 nm) using local tumescent anesthesia. *J. Vasc. Surg.*, 2016, 63(2), 420–428.
- [28] *Proebstle, T. M., Alm, B. J., Göckeritz, O., et al.*: Five-year results from the prospective European multicentre cohort study on radiofrequency segmental thermal ablation for incompetent great saphenous veins. *Br. J. Surg.*, 2015, 102(3), 212–218.
- [29] *Doerler, M., Blenkens, T., Reich-Schupke, S., et al.*: Occlusion rate, venous symptoms and patient satisfaction after radiofrequency-induced thermotherapy (RFITT®): are there differences between the great and the small saphenous veins? *Vasa*, 2015, 44(3), 203–210.
- [30] *Merchant, R. F., Pichot, O., Closure Study Group*: Long-term outcomes of endovenous radiofrequency obliteration of saphenous reflux as a treatment for superficial venous insufficiency. *J. Vasc. Surg.*, 2005, 42(3), 502–509.
- [31] *Spiliopoulos, S., Theodosiadou, V., Sotiriadi, A., et al.*: Endovenous ablation of incompetent truncal veins and their perforators with a new radiofrequency system. Mid-term outcomes. *Vascular*, 2015, 23(6), 592–598.
- [32] *Kalteis, M., Adelsgruber, P., Messie-Werndl, S., et al.*: Five-year results of a randomized controlled trial comparing high ligation combined with endovenous laser ablation and stripping of the great saphenous vein. *Dermatol. Surg.*, 2015, 41(5), 579–586.
- [33] *Golbasi, I., Turkay, C., Erbasan, O., et al.*: Endovenous laser with miniphlebectomy for treatment of varicose veins and effect of different levels of laser energy on recanalization. A single center experience. *Lasers Med. Sci.*, 2015, 30(1), 103–108.
- [34] *Flessenkämper, I., Hartmann, M., Hartmann, K., et al.*: Endovenous laser ablation with and without high ligation compared to high ligation and stripping for treatment of great saphenous varicose veins: Results of a multicentre randomised controlled trial with up to 6 years follow-up. *Phlebology*, 2016, 31(1), 23–33.
- [35] *El-Sheikha, J., Nandhra, S., Carradice, D., et al.*: Clinical outcomes and quality of life 5 years after a randomized trial of concomitant or sequential phlebectomy following endovenous laser ablation for varicose veins. *Br. J. Surg.*, 2014, 101(9), 1093–1097.
- [36] *Scarpelli, P., Maggipinto, A., Leopardi, M., et al.*: An update in varicose vein pathology after ten years of endovenous laser therapy (EVLT) with a 980 nm diode laser: clinical experience of a single center. *Laser Ther.*, 2013, 22(4), 269–273.
- [37] *Rasmussen, L., Lawaetz, M., Bjoern, L., et al.*: Randomized clinical trial comparing endovenous laser ablation and stripping of the great saphenous vein with clinical and duplex outcome after 5 years. *J. Vasc. Surg.*, 2013, 58(2), 421–426.
- [38] *Witte, M. E., Reijnen, M. M., de Vries, J. P., et al.*: Mechanochemical endovenous occlusion of varicose veins using the ClariVein® device. *Surg. Technol. Int.*, 2015, 26, 219–225.
- [39] *Woźniak, W., Mlosek, R. K., Ciostek, P.*: Assessment of the efficacy and safety of steam vein sclerosis as compared to classic surgery in lower extremity varicose vein management. *Wideochir. Inne Tech. Maloinwazyjne*, 2015, 10(1), 15–24.
- [40] *Van der Velden, S. K., Biemans, A. A., De Maeseneer, M. G., et al.*: 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. *Br. J. Surg.*, 2015, 102(10), 1184–1194.
- [41] *Shadid, N., Ceulen, R., Nelemans, P., et al.*: Randomized clinical trial of ultrasound-guided foam sclerotherapy versus surgery for the incompetent great saphenous vein. *Br. J. Surg.*, 2012, 99(8), 1062–1070.
- [42] *Chen, C. H., Chiu, C. S., Yang, C. H.*: Ultrasound-guided foam sclerotherapy for treating incompetent great saphenous veins – results of 5 years of analysis and morphologic evolvement study. *Dermatol. Surg.*, 2012, 38(6), 851–857.
- [43] *Kalodiki, E., Lattimer, C. R., Azzam, M., et al.*: Long-term results of a randomized controlled trial on ultrasound-guided foam sclerotherapy combined with saphenofemoral ligation vs. standard surgery for varicose veins. *J. Vasc. Surg.*, 2012, 55(2), 451–457.
- [44] *Dissehoff, B. C., der Kinderen, D. J., Kelder, J. C., et al.*: Five-year results of a randomised clinical trial of endovenous laser ablation of the great saphenous vein with and without ligation of the saphenofemoral junction. *Eur. J. Vasc. Endovasc. Surg.*, 2011, 41(5), 685–690.
- [45] *Bradbury, A. W., Bate, G., Pang, K., et al.*: Ultrasound-guided foam sclerotherapy is a safe and clinically effective treatment for superficial venous reflux. *J. Vasc. Surg.*, 2010, 52(4), 939–945.
- [46] *Chapman-Smith, P., Browne, A.*: Prospective five-year study of ultrasound-guided foam sclerotherapy in the treatment of great saphenous vein reflux. *Phlebology*, 2009, 24(4), 183–188.
- [47] *Hamel-Desnos, C., Ouvry, P., Benigni, J. P., et al.*: Comparison of 1% and 3% polidocanol foam in ultrasound guided sclerotherapy of the great saphenous vein: a randomised, double-blind trial with 2 year-follow-up. “The 3/1 Study”. *Eur. J. Vasc. Endovasc. Surg.*, 2007, 34(6), 723–729.
- [48] *Beszet, J. F.*: My experience with cryosurgery. *Phlebologie*, 1989, 42(4), 579–583.
- [49] *Chandler, J. G., Pichot, O., Sessa, C., et al.*: Defining the role of extended saphenofemoral junction ligation: a prospective comparative study. *J. Vasc. Surg.*, 2000, 32(5), 941–953.
- [50] *Dexter, D., Kabnick, L., Berland, T., et al.*: Complications of endovenous lasers. *Phlebology*, 2012, 27(Suppl. 1), 40–45.

(Bálint István Bence dr.,
Nagykanizsa, Erkel Ferenc utca 1/1/3., 8800
e-mail: balint_istvan_bence@yahoo.com)