



Laskimonsisäinen laser suonikohjutaudin hoidossa

Järjestelmällinen kirjallisuuskatsaus

Tärkein tieto

- Uuden teknologian hallittu käyttöönotto -hankkeen (HALO) puitteissa tehtiin alkuperäisjulkaisuihin perustuva järjestelmällinen katsaus pinnallisten laskimorunkojen vajaatoiminnan hoitoon käytettävän suonensisäisen laserhoidon vaikuttavuudesta ja turvallisuudesta.
- Laskimonsisäinen laserhoito soveltuu lähinnä pinnallisten laskimorunkojen hoitoon; kohjuiset sivuhaarat poistetaan kirurgisesti tai hävitetään vaahtoskleroterapialla, joko saman toimenpiteen aikana tai myöhemmin.
- Lyhyissä, yhden vuoden seurannoissa laskimonsisäinen laserhoito on lupaava menetelmä, jonka tulos pintalaskimovajaatoiminnan korjaantumisen osalta näyttäisi olevan perinteiseen kirurgiaan verrattavissa.
- Tietoa pitkäaikaistuloksista on kuitenkin vähän. Vakavia haittavaikutuksia on raportoitu vähän, mutta yksittäistapauksia on kuvattu. Toipuminen laserhoidon jälkeen näyttäisi olevan nopeampaa kuin perinteisen kirurgian jälkeen. Kontrolloitujen tutkimusten heikko laatu vaikeuttaa johtopäätösten tekoa.
- Laskimonsisäinen laserhoito voidaan toteuttaa paikallisuudutuksessa polikliinisesti toimenpidesaliolosuhteissa.
- Hoidon antajilla tulisi olla riittävää tieto-taitoa laskimosairauksien patofysiologiasta, diagnostiikasta ja hoidosta; erityisesti vankka kokemus ultraäänitutkimuksen tekemisestä. Oman työn tuloksia tulisi arvioida uutta menetelmää käyttöön otettaessa.
- Suonikohjutautia hoitavan lääkärin tulee informoida potilasta eri hoitovaihtoehdoista, hoitojen odotettavissa olevista hyödyistä ja haitoista sekä käytettävissä olevan pitkäaikaistiedon niukkuudesta.

Laskimoiden vajaatoiminta on hyvin yleinen sairaus: noin kolmasosalla länsimaisesta aikuisväestöstä on suonikohjuja ja jopa 80 %:lla teleangiiektattisia muutoksia. Noin kuudesosalla suonikohjutilaista ilmenee komplisoitumisen merkkejä, kuten tromboflebiitti, ihomuutoksia tai säärihaava. Tätä vaikeusastetta kuvataan yleisesti CEAP-järjestelmän kliinisellä luokituksella (taulukko 1).

Laskimoiden vajaatoiminnan hoidon kohderyhmä on siis laaja ja sisältää hyvin eritasoisia tilanteita. Yksittäistä diagnostista mittaria potilaiden luokittelukseksi ei ole käytettävissä. Kolme keskeistä hoidon perustetta ovat kosmeettinen haitta, oireiden lievittäminen ja komplisoituneen taudin hoito. Progностinen hoitoaihe ei ole nykytiedoilla perusteltavissa.

Laskimoiden vajaatoiminnan kirurginen hoito toteutetaan kliinisten löydösten ja ultraäänidiagnostiikan jälkeen kohdennetusti vajaatoimintaisiin laskimoihin. Pinnallisten päänrunkojen vena saphena magnan (VSM) ja vena saphena parvan (VSP) vajaatoiminta hoidetaan nyhtäisemällä sairas runko pois. Sivuhaarojen alueella oleva vajaatoiminta hoidetaan poistamalla sairaat sivuhaarat mekaanisesti, tyypillisimmin pistoavauksista niin sanottuja laskimokoukkuja käyttäen.

Laskimoleikkaus tehdään Suomessa yleensä käyttäen yleisanestesiaa tai spinaalipuudutusta ja toteutetaan valtaosalla päiväkirurgisena toimenpiteenä. Leikkauksen jälkeen sairausloman tarve on keskimäärin 1–3 viikkoa, ja jälkihoitossa käytetään 2–4 viikon ajan kompressiota (lääkinällinen sukka tai sidos). Kirurgisen hoidon komplikaationa voi olla ihohermovaurio, haavainfektio, hematooma ja syvä laskimotukos.

UÄ-ohjatun vaahtoskleroterapian vaikuttavuudesta ja turvallisuudesta on hiljattain kirjoitettu katsaus tässä aikakauslehdessä (1). Ultraääniohjatun vaahtokovetushoidon todettiin olevan turvallinen ja vaikuttavuudeltaan mahdollisesti lupaava menetelmä, josta kuitenkin on toistaiseksi melko

vähän tietoa ja pitkäaikaistulokset puuttuvat. Myös uudet suonensisäiset lämpövaikutukseen perustuvat menetelmät pintalaskimon päärunгон eliminoimiseksi on otettu käyttöön Suomessa (2). Näistä suonensisäinen laserhoito on tärkein, mutta menetelmä ei ole vielä maassamme laajassa käytössä.

Taulukko I.

Suonikohjutaudin vaikeusasteen CEAP-luokitus, kliiniset luokat C0–6.

Komplisoitumaton tauti

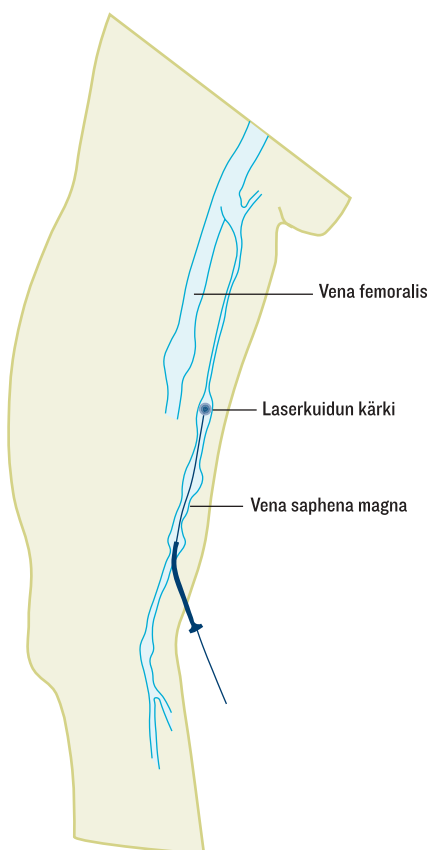
C0	Normaali löydös, ei viitteitä laskimosairaudesta
C1	Ihonalaisia laskimolaajentumia (teleangiektasioita ym.)
C2	Suonikohjuja
C3	Suonikohjuja ja mitattava turvotus raajassa, ei ihomuutoksia

Komplisoitunut tauti

C4	Laskimotautiin viittaavia ihomuutoksia, kuten pigmentoitumista, laskimoperäistä ekseemaa tai lipodermatoskleroosia (ihonalaisen rasvakudoksen kovettumista)
C5	Ihomuutoksen lisäksi todettavissa parantunut säärihaava
C6	Ihomuutoksen lisäksi avoin säärihaava

Kuvio I.

Vena saphena magnan vajaatoiminnan hoito suonensisäisellä laserilla. Laserkuitu ja katetri on viety suoneen kohjuisten sivuhaarojen distaalipuolella. Kuitua ulosvedettäessä laserikuidun kärki lämpövaikutuksen avulla tukkii suonta.



Terveysteknologian kuvaus

Laskimonsisäisellä laserhoidolla voidaan hoitaa vajaatoimintaiset, suonikohjuja aiheuttavat alaraajan pinnalliset laskimorungot (vena saphena magna, vena saphena magna anterior ja vena saphena parva). Menetelmä on näin ollen kirurgisen laskimorungon nyhtäisyn (exhaeresis) vaihtoehto. Laskimonsisäinen laserhoito tapahtuu aina ultraääniohjauksessa. Ultraäänikontrollissa tehdään punktio hoidettavaan laskimorunkoon, yleensä distaalisimman kohjuisen sivuhaaran lähtökohdan distaalipuolelle ja viedään johtokara ja endovaskulaarinen katetri siitä ylös lähelle laskimorungon laskukohtaa syvään laskimoon (kuvio 1). Karan tilalle viedään sitten katetrin kautta laserkuitu paikoilleen ja varmistetaan ultraäänellä tarkasti sen kärjen oikea sijainti 1–2 cm junktiosta (pinnallisen ja syvänlaskimojärjestelmän yhtymäkohta).

Tämän jälkeen hoidettavan suonon ympärille ruiskutetaan ultraääniohjauksessa suurehko määrä laimeata puudutusainetta, esimerkiksi 0,1–0,2-prosenttista lidokaiiniliuosta. Analgeettisen vaikutuksen ohella suonon ympärille ruiskutettu neste parantaa mahdollisesti hoidon tulosta komprimoinnalla ja supistamalla suonta laserikuidun ympärille. Sen lisäksi se saattaa suojata ympärillä olevia kudoksia liiallisesta lämpövaikutuksesta (3). Laserkuitu vedetään puudutuksen jälkeen hitaasti distaalisuuntaan samalla, kun laserlaite tuottaa määritetyn suuruisen energian. Laserikuidun kärki aiheuttaa ympäristöönsä kuumentamalla suonon tukoksen (lämpöablaatio) ja lopulta seuraavien kuukausien aikana sen fibrotoitumisen ja häviämisen.

Annettavan energian määrän ja sen antotavan suhteen ei ole yksiselitteistä tutkimustietoa, ei myöskään käytettävän puudutusaineliuoksen laadun tai määrän suhteen. Hoidettavan suonon alueen pintajähdytystä on myös käytetty puudutusaineruiskutuksen asemasta laserhoidon yhteydessä.

Useimmiten saman toimenpiteen yhteydessä poistetaan kohjuiset sivuhaarat samanlaista paikallispuuduteliuosta käyttäen (niin sanottu tumesenssi puudutus, engl tumescent anesthesia) ja suonikohjujen poistoon tarkoitettujen laskimokoukkujen avulla (koukkuflebektomia). Koko toimenpide voidaan siis tehdä pistoavauksista ilman kirurgista viiltoa tai ompeleita. Kohjuiset sivuhaarat voidaan hoitaa myös vaahtokovetushoidolla, joko lasertoimenpiteen aikana tai useimmiten myöhempien kontrollikäyntien yhteydessä. Toimenpiteen jälkeen jalkaan asetetaan komprimoiva sidos tai lääkinällinen hoitosukka. Toimenpide voidaan tehdä polikliinisisä toimenpidesaliolosuhteissa.

Suomalainen ohjeistus ja käytäntö

Laskimoiden vajaatoiminnan Käypä hoito -suositus on julkaistu vuonna 2003, eikä suositusta ole toistaiseksi päivitetty. Suositus keskittyy diagnostiikkaan ja hoitoon. Uusista hoitomenetelmistä oli vähän tietoa suosituksen tekovaiheessa.

Sosiaali- ja terveysministeriön (STM) kiireettömän hoidon suositus sisältää ohjeistuksen pintalaskimoiden vajaatoiminnan kirurgisesta hoidosta. Siinä keskitytään ohjaamaan lääkäreitä asianmukaiseen, kaikututkimusdiagnostiikan sisältä-

vään laskimopotilaan arviointiin, ja lisäksi asetetaan tiukat kriteerit komplisoitumattoman laskimovian hoidolle. Potilaalla tulee olla merkittävät laskimoiden vajaatoiminnan oireet, laaja-alaiset suonikohjut, merkittävä toiminnallinen haitta (tarve kompressiohoidolle) sekä kaikuttutkimuksessa osoitettu takaisinvirtaus eli refluksi, jotta julkinen terveydenhuolto voi antaa hoidon.

Arviointitutkimuksen menetelmät

Tutkimuksen tarkoituksena oli arvioida suonikohjutautiin hoidossa käytettävän laskimonsisäisen laserhoidon vaikuttavuutta ja turvallisuutta. Tutkimuskohde määriteltiin seuraavasti:

Potilaat: alaraajojen suonikohjutauti, ultraäänellä varmistettu vena saphena magna/vena saphena parva (VSM/VSP) vajaatoiminta.

Interventio: laskimonsisäinen laserhoito.

Kontrolli-interventio: kirurgia, muu hoito tai ei hoitoa.

Tulosmuuttujat: VSM:n tai VSP:n sulkeutuminen tai refluksen eliminaatio, muu taudin suhteen relevantti tulostittari.

Kirjallisuushaku: Kirjallisuushaku tehtiin kaksivaiheisena. Ensimmäisessä haussa etsittiin järjestelmällisiä kirjallisuuskatsauksia. Haku tehtiin 9/2006 CRD-tietokannasta (DARE, NHS EED, HTA) hakuprofiililla venous(s)insuffic OR varic OR saphen or endovenous/All fields AND laser or ELT or

EVLT/All fields, alkaen vuodesta 2002.

Haun toisessa vaiheessa etsittiin alkuperäistutkimuksia, koska käyttöön saatujen järjestelmällisten katsausten tarjoama tieto ei enää ollut ajantasaista. Näillä tutkimuksilla täydennettiin NICE IPP -raportin tarjoamia alkuperäistutkimuksia. Tietokantoina käytettiin Ovid MEDLINE(R) In-Process & Other Non-Indexed Citations ja Ovid MEDLINE(R) <1966 to Present>. Meneillään olevia tutkimuksia haettiin ISRCTN-rekisteristä (assigned 10 Jan 2006). Haut toteutettiin informaation ja tutkimusryhmän yhteistyönä. Yksityiskohtainen hakustrategia on saatavissa kirjoittajilta.

Artikkeleiden valinta: Tutkimuksen tuli olla julkaistu potilas- ja jalka, jossa oli vähintään 100 hoidettua jalkaa, vähintään 12 kuukauden seuranta-aika ja prospektiivinen tiedon kokoaminen. Vertailevassa tutkimusasetelmassa ei edellä kuvattujen ehtojen täyttymistä edellytetty, mutta tutkimusten tuli verratua suonensisäistä laserhoitoa kirurgiseen tai muuhun hoitoon. Vähintään yksi taudin suhteen relevantti tulostittari oli raportoitava. Ensimmäinen karsinta suoritettiin artikkelien otsikoiden ja abstraktien perusteella (JS, PK). Mahdollisesti relevantit artikkelit tarkistettiin täydellisinä alkuperäisjulkaisuina em. kriteereitä noudattaen (AA, JS, PK, AM), ja lopullinen tiedonlähteiden valinta tehtiin koko työryhmän konsensusena. Artikkelin kirjoittaja tai julkaisufoorumia ei sokkoutettu valintaprosessin aikana.

Tiedon keräys ja analysointi: Kaksi tutkijaa kokosi ja tar-

Taulukko 2.

Seurantatutkimusten menetelmällinen laatu*.

Tekijä, vuosi	Tutkimuskohteen valinta (1)	Sisäänotto- ja pois-sulku-kriteerit (2)	Merkittävät ennusteelliset tekijät (3)	Tutkimuksen koko (4)	Seuranta-aika (5)	Seurannasta pois pudonneet < 20 % (6)	Tieto seurannasta pois pudonneista (7)	Tulosmittarit (8)	Tulosten esittämis-tapa (9)	Tulosten analysointi (10)	Yhteensä (maksimi 10 pistettä)
Proebstle, 2003	1	1	1	0	0	1	1	1	1	0	7
Min, 2003	?	1	?	1	0	?	?	1	1	0	4
Disselhoff, 2005	1	1	1	1	1	0	1	1	1	0	8
Sharif 2005	0	1	0	1	0	0	0	1	1	0	4
Myers 2006	1	0	1	1	0	0	0	1	1	1	6
Ravi 2006	1	0	1	1	1	0	0	1	1	0	6
Agus, 2006	1	1	1	1	1	?	?	1	1	?	7

*Muokattu julkaisusta Borghouts AJ, Koes BW, Bouter LM. The clinical course and prognostic factors of non-specific neck pain: a systematic review. Pain 1998;77:1-13:

1. Tutkimuspopulaation valinta: homogeeninen aineisto.
2. Mukaanotto- ja pois-sulkukriteerien kuvaus.
3. Merkittävien prognostisten tekijöiden kuvaus (ikä, sukupuoli, kliininen luokitus)
4. Tutkimuksen koko (vähintään 100 potilasvuotta kaikissa raportoiduissa ryhmässä)
5. Seuranta-aika > 24 kuukautta
6. Tutkimuksesta/seurannasta poisjääneiden osuus < 20 %
7. Tutkimuksesta/seurannasta poisjääneet raportoitu (tai kato seurannassa alle 5 %)
8. Mitatut päätetapahtumat sopuinnassa toimenpiteen tarkoituksen kanssa
9. Päätetapahtumat ilmoitettu tapahtumatilheytenä tai prosentteina ja sopuinnassa toimenpiteen tavoitteen kanssa
10. Asianmukainen analyysimenetelmä

kisti mukaan otettujen tutkimusten laadun (taulukko 2: AM ja PK) sekä perustiedot ja tulokset (taulukot 3 ja 4: AA, JS) ennalta suunnitelluille tiedonkeräyspohjille. Tiedon synteesi on kuvaileva.

Tulokset

Hakuehtoja täyttyneitä tutkimuksia löytyi 10, joista seitsemän oli seurantatutkimuksia ja kolmessa tutkimuksessa oli kontrolloitu asetelma. Sen lisäksi löytyi yksi abstraktimuodossa oleva satunnaistettu tutkimus, ja yksi satunnaistettu tutkimus oli hakuhetkellä menossa.

Potilaiden demograafiset tiedot, seurantatiedot, kliininen luokka, hoidetut suonet, laserhoidon lisäksi annettu hoito, on koottu taulukkoon 3. Yhteensä seurantatutkimukset käsittivät 3 421 jalkaa (keski-arvo 489, hajonta 100–1 091) 3 068 potilaalla (keski-arvo 438, hajonta 85–1050), joista 30 % oli miehiä (hajonta 17–45 %) ja keski-ikä oli 51 vuotta (hajonta 42–57) vuotta. Kontrolloitua asetelmaa käyttäneet tutkimukset käsittivät yhteensä 489 jalkaa (keskiarvo 122 jalkaa, hajonta 40–242) ja 377 potilasta (keskiarvo 94 potilasta, hajonta 20–164). Kuudessa tutkimuksessa yhdestätoista suonikohjutaudin kliininen luokkajakauma oli kuvattu ja 3 seurantatutkimuksessa oli hoidettu myös vena saphena parva -suonia.

Tutkimusten laatu

Kahdessa julkaistussa kontrolloidussa tutkimuksessa menetelmällinen laatu oli heikko: VanTulderin kriteereillä 3/11 ja 4/11 pistettä (10,12). Toisessa tutkimuksista satunnaistamisen ja ryhmien vertailukelpoisuuden kuvaus oli puutteellinen (10), ja toisessa satunnaistaminen ei ollut toteutunut asianmukaisesti eivätkä ryhmät olleet riittävän vertailukelpoisia (12). Tulostaus ei ollut sokkoutettu kummassakaan tutkimuksessa, mutta lisäinterventiot olivat toteutuneet samankaltaisina ja tutkittavat hoidot olivat toteutuneet riittävässä määrin (10,12). Toisessa tutkimuksista ei potilaskatoa ollut raportoitu, ja toisessa kato oli yli 20 %. Vuylsteken tutkimuksen tulokset oli esitetty vain kahdessa alaryhmässä: toispuolinen ja molemminpuolinen toimenpide. Kolmanesta tutkimuksesta oli käytettävissä vain abstrakti, jonka perusteella tutkimuksen metodologinen laatu oli heikko: 2/11 (13). Neljännessä kontrolloidussa tutkimuksessa oli 20 potilasta ja satunnaistaminen toteutettiin arpomalla kunkin potilaan toinen alaraaja kirurgiseen ja toinen laserhoitoon (11). Tämän työn metodologista laatua ei käytetyllä menetelmällä voitu arvioida.

Ei-kontrolloitujen seurantatutkimusten menetelmällinen laatu on kuvattu taulukossa 2. Viidessä tutkimuksessa seitsemästä vähintään puolet tutkimuksen laatukriteereistä täyttyi. Alle 20 %:n potilaskato oli kuitenkin vain yhdessä tutkimuksessa (4), samoin vain yhdessä tutkimuksessa alkutilanteen riskitekijöitä oli kontrolloitu analyysissa (7).

Vaikutavuustieto

Vaikutus päätulosmittareihin ja haittavaikutukset on kuvattu taulukossa 4. Seurantatutkimuksissa keskimäärin 89 % hoidetuista suonirungoista (hajonta 76–97 %) oli edelleen tukossa ilman refluksia 12 kuukauden kuluttua toimenpiteestä.

Yhteensä 691 laserhoidetun jalan 12 kuukauden seurannassa 628 tapauksessa (91 %) hoidettu suoni (vena saphena magna) pysyi kaikuttutkimuksella arvioituna tukossa (3,4,5,6,7).

Neljä seurantatutkimusta raportoi 36 kuukauden seurannan tuloksia (3,7,8,9). Yhdessä 1 076 jalkaa käsittävissä aineistossa raportoitiin ”erittäin vähän seurantakatoa”, mutta tarkkaa lukua ei esitetty (9). Tässä prospektiivisen rekisterin retrospektiivisessä tutkimuksessa 36 kuukauden seurannan jälkeen ilmoitettiin 97 % hoidetuista suonista olevan onnistuneesti tukossa. Kolmessa muussa tutkimuksessa seurannassa oli mukana vain hyvin pieni osa potilaista.

Yhden 164 potilasta käsittävän kontrolloidun tutkimuksen mukaan postoperatiivinen sairastavuus oli merkittävästi vähäisempää laserhoidolla hoidetuilla verrattuna kirurgisesti hoidettuihin potilaisiin (10). Ero oli tilastollisesti merkittävä laskimotautispesifisen elämänlaatumittarin (CIVIQ), toimenpiteen jälkeisen työkyvyttömyyden ja kipulääkkeen tarpeen suhteen. Toisessa tutkimuksessa, jossa hoidettiin 132 potilasta joko laser- tai kirurgisella hoidolla, todettiin merkittävästi parempi elämänlaatu yleisellä elämänlaatumittarilla (SF 36) laserhoitoryhmässä 1 ja 6 viikkoa toimenpiteestä, mutta 12 viikon kuluttua ryhmien välillä ei ollut tilastollisesti merkitsevää eroa (12). Tässä tutkimuksessa ei ollut ryhmien välillä eroa tautispesifisen elämänlaatumittarin mukaan (AVVQ) 1 viikon kuluttua toimenpiteestä, mutta 6 ja 12 viikon kuluttua elämänlaatu oli merkittävästi huonompi kirurgisessa ryhmässä.

Haittavaikutukset

Kartoitettavat haittavaikutukset oli menetelmäosiossa määritelty 2 tutkimuksessa (3,11). Toimenpiteiden jälkeen esiintyneet haittavaikutukset on koottu taulukkoon 4. Lieviä haittavaikutuksia, kuten mustelmaisuutta, flebiittiä, arkuutta, punoitusta ja turvotusta, esiintyi neljän seurantatutkimuksen mukaan 24–83 %:lla hoidetuista jaloista. Tutkimuksissa raportoitiin yhdellä potilaalla ihon palovamma, yhdellä potilaalla nervus safenuksen vaurio ja yhdellä potilaalla nervus suralixen vaurio.

Kolmessa tutkimuksessa raportoitiin vakavia komplikaatioita yhteensä 8 potilaalla: neljä säären alueen syvälaskimotukosta (epäiltiin johtuvan lisähoitona annetusta vaahtokovetushoidosta), kaksi vena poplitean laskimotromboosia ja kaksi keuhkoveritulppaa. Hoitoon liittyvää kuolleisuutta ei raportoitu.

Kustannukset ja kustannusvaikuttavuus

Vain yhdessä satunnaistetussa yhdeksän kuukauden seurantatutkimuksessa oli selvitelty hoitoon liittyvät kustannukset (10). Toispuolinen lasertoimenpide oli 19 % kalliimpi kuin kirurginen juktin ligeeraus ja päärungon nyhtäisy. Molemminpuolinen lasertoimenpide oli 13 % kalliimpi. Työkyvyttömyysaika oli laserhoidon jälkeen merkittävästi lyhyempi verrattuna kirurgiseen hoitoon (keskiarvo unilateraalisissa toimenpiteissä 4 ja 19 päivää sekä bilateraalissa vastaavasti 9 ja 22 päivää). Kokonaiskustannukset (terveydenhuollon ja menetetyt työajan kustannukset) olivat laserhoidolla vähäisemmät. Kustannusvaikuttavuutta ei raportoitu.

Taulukko 3.

Potilasaineistojen kuvaus

Tutkimus (tekijä, vuosi, maa)	Jalat/potilaat, n	Miehiä, %	Ikä, KA	Seuranta-aika, kk	Seuranta-kato, %	Kliininen luokka (jakauma C2-C6)	Hoidetut suonet (VSM/VSP)	Laserhoidon lisäksi annettu hoito
PROSPEKTIIVINEN ASETELMA, EI KONTROLLIRYHMÄÄ								
Proebstle, 2003, Saksa (4)	109/85	27	57	12	5	C2 107 ¹ C3 79 C4 53 C5 3 C6 18	109/-	Noin 30 %:lle potilaista tehtiin paikalliset flebektomiat, jos kohjut eivät hävinneet itsestään 3-6 kk:n seuranta-aikana
Min, 2003, USA (3)	504/423	17	42	17	1	Ei mainittu	504/-	Kompressiohoito 1 vk; 416 potilasta sai vaahtokovetushoitoa alkaen 1 kk laserhoidon jälkeen
Disselhoff, 2005, Alankomaat (5)	100/85	34	49	24	18	C2 79 C3 12 C4 9	100/-	Kompressiohoito; 15 jalkaan vaahtokovetushoito, 5 jalkaan flebektomia; diklofenaakki 100 mg x 1 x 7 pv
Sharif, 2005, Englanti (6)	145/136	45	54	12	33	Ei mainittu	145/-	Kompressiohoito; laserhoidon jälkeen 2 potilaalle flebektomia, 2:lle saphena magnan exhaareesi ja 1 potilaalle uusintalaser; tarvittaessa tulehduskipulääke
Myers, 2006, Australia (7)	396/308	39	52 ²	36	Ei mainittu ³	C2-3 361 C4-6 35	334/70	Kompressiohoito; 80 %:lle jaloista annettiin vaahtokovetushoitoa 1-3 vk laserhoidon jälkeen; määrättiin tulehduskipulääkettä
Ravi, 2006, USA (8)	1 091 laserhoitoa ja 159 radio-taajuushoitoa/981	22	51	36	88	C2 363 C3 138 C4 575 C5 111 C6 63 ⁴	990/101	95 %:lle jaloista tehtiin mikroflebektomia, vaahtokovetushoitoa tai molemmat suonensisäisen toimenpiteen yhteydessä.
Agus, 2006, Italia (9)	1 076/1 050	23	54	36		C2 861 C3 105 C4-C6 84		Kompressiohoito kaikilla; kirurginen flebektomia tai yhdyslaskimoiden ligeeraus 83 %:lla, pienimolekylaarinen hepariini 3-7 päivää 43 %:lla
KONTROLLOITU ASETELMA								
Vuylsteke, 2006, Belgia (10)	Laser 118/80 Kirurgia 124/84	Laser 34 Kirurgia 28	Laser 41 Kirurgia 40	9	0	C2-C4, jakaumaa ei mainittu	Laser 118/- Kirurgia 124/-	Kompressiohoito 4 viikkoa; molemmissa ryhmissä tarvittaessa flebektomiat ja perforanttien ligeeraukset laserhoidon tai exhaareesin yhteydessä; potilaat saivat ottaa tulehduskipulääkettä tarpeen mukaan
de Medeiros, 2005, Brasilia (11)	Laser 20/20 ⁵	Kirurgia 5 20/20	46	0,5	0	C2-C6, jakaumaa ei mainittu	40/-	Kompressiohoito 2 vrk; flebektomiat kaikille ja tarvittaessa perforanttien ligeeraukset
Mekako, 2006, Englanti (12)	Laser 70/70 Kirurgia 62/62	Laser 47 Kirurgia 32	Laser 49 Kirurgia 49	3	Laser Kirurgia 30 53	Laser Kirurgia C2 41 C2 45 C3 3 C4 16 C4 24 C5 3 C5 1	Laser Kirurgia 70/- 62/-	Kompressiohoito 6 vko, flebektomiat kaikille; diklofenaakki 50 mg x 3
Beale, 2006, Englanti (abstrakti) (13)	Laser 51/ Kirurgia 24/ Yht. 65 potilasta	49	49	3		C2-C5, jakaumaa ei mainittu	75/-	Ei mainintaa

¹Kliininen luokajakauma esitetty niin, että sama jalka voi kuulua löydösten mukaan useampaan luokkaan²Mediaani³Seurantakatoa ei ilmoitettu, mutta kirjoittajat ilmoittavat pääsääntöisen tuloksensa 3 vuoden seuranta-aikana (life-table), jolloin tapahtumia oli kertynyt 20 % (rekalaisaatioita) ja potilaita seurannassa mukana 2.⁴Kliinisen luokan jakauma sisältää myös radiotaajuushoidolla hoidetut jalat.⁵Hoidettiin kaikilla potilailla molemmat jalat siten, että valittiin arpomalla laserhoito toiseen jalkaan ja kirurginen hoito toiseen.

On otettava huomioon, että molemmat hoitomuodot toteutettiin yleisanestesiassa päiväkirurgisina toimenpiteinä, kun taas laserhoito tavanomaisesti annetaan paikallispuudutuksessa polikliinisesti, mikä vaatii vähemmän resursseja. Sekä laserhoidon että kirurgisen nyhtäisyn yhteydessä tehtiin molemmissa ryhmissä saman toimenpiteen aikana tarvittaessa sivuhaarakohjujen kirurgiset poistot.

Pohdinta

Pinnallisten laskimorunkojen vajaatoimintaan liittyvän oireellisen suonikohjutaudin hoito on Suomen julkisen terveydenhuollon piirissä nojautunut perinteiseen kirurgiseen hoitoon. Ennen kuin uusi menetelmä syrjäyttää nykyhetken kultaisen standardin, tulisi sen vaikuttavuus osoittaa satunnaistettujen kokeiden avulla. Käytävissä olevissa kontrolloitua asetelmaa käyttäneissä tutkimuksissa seuranta-ajat ovat olleet lyhyitä ja potilasaineistot pieniä. Tutkimusten sisäisen luotettavuuden puutteet luovat lisää epävarmuutta tulosten tulkintaan. Kontrolloitujen kokeiden, seurantatutki-

musten ja kliinisen kokemuksen mukaan laserhoidon jälkeinen sairastavuus näyttäisi kuitenkin olevan vähäisempää ja työkyvyttömyys lyhyempää kuin perinteisen kirurgisen hoidon jälkeen.

Usean seurantatutkimuksen perusteella laserhoidolla saavutetaan hoidetun laskimorungon pysyvä sulkeutuminen noin 90 %:ssa hoidetuista jaloista 12 kuukauden seuranta-aikana, eli tulos on kirurgiseen laskimorungon nyhtäisyn verrattavissa. Pitkäaikaisseurantojen raportoinnissa on ollut merkittäviä puutteita ja tuloksia on raportoitu, kun vasta murto-osa potilaista on saatu seurantaan. Osassa tutkimuksista ei ole noudatettu hoitoaikeen mukaista analyysia, ja vain yhdessä tutkimuksessa primaari tukossa pysyminen (tukossa ilman uusintahoitoja) ja sekundaarinen tukossa pysyminen (tukossa vasta uusintatoimenpiteiden jälkeen) oli selkeästi analyyseissä eritelty. On mahdollista, että joku potilasryhmä, esimerkiksi ylipainoiset potilaat, hyötyisi laserhoidosta enemmän kuin hoidettavat potilaat yleensä. Tätä ei kuitenkaan ole analysoitu ja raportoitu.

Laskimonsisäinen laserhoito voi olla teknisesti vaikeata to-

Taulukko 4.

Suonensisäisen laserhoidon vaikutukset ja haittavaikutukset.

Tutkimus (tekijä, vuosi, maa)	Jalat/potilaat, n	Vaikutukset päätulosmittareihin			Haittavaikutukset
		Aika, kk	n	Osuus tukoksista, %	
PROSPEKTIIVINEN ASETELMA, EI KONTROLLIRYHMÄÄ					
Proebstle, 2003, Saksa (4)	109/85	12	94	90	Hoidetun suonon flebiitti esiintyi 67 %:ssa jaloista 1 viikon kuluttua toimenpiteestä, raju flebiitti oli 10 %:lla. Induraatio hoitoalueella esiintyi 45 %:lla 3 viikon kuluttua laserhoidosta.
Min, 2003, USA (3)	504/423	1	499	98	24 % potilaista sai echymoosia (punoitus ja turvotus) hoidetun suonon alueella ja 5 % potilaista sai tromboflebiitin magnan haaroihin. Aineistossa ei esiintynyt yhtään palovammaa eikä syvää laskimotromboosia.
		3	396	99 ¹	
		12	318	97	
		24	121	93	
		36	40	Ei mainittu ²	
Disselhoff, 2005, Alankomaat (5)	100/85	12	88	83	Mustelmaisuutta esiintyi 31 %:lla potilaista, kipua reidessä 14 %:lla ja arkuutta laserhoitoalueella 17 %:lla hoidetuista potilaista. 4 potilaalla oli syvä laskimotukos säären suonissa vaahtokovetuslaserhoidon jälkeen.
		24	76	80	
Sharif, 2005, Englanti (6)	145/136	12	83	76	Potilaista 83 %:lla esiintyi mustelmaisuutta, induraatiota 2 %:lla ja tromboflebiittejä 2 %:lla. Kipulääkkeen tarvetta oli 67 %:lla potilaista. 1 potilaalla oli ihon palovamma ja 1 safenushermon vaurio. Keuhkoemboliaa tai syvää laskimotukosta ei todettu.
		12	83	94 ainakin osittain	
Myers 2006, Australia (7)	396/308	< 1	404	99	1 potilas sai nervus suralixen vaurion, 1 potilaalla kova postoperatiivinen kipu ja turvotus. 2 potilaalla oli syvä laskimotukos vena popliteassa ja 1 sai keuhkoembolian.
		12	98	92	
		36	2	80	
Ravi, 2006, USA (8)	1 091 laserhoitoa ja 159 radio- taajuushoitoa /981	1/2	990	97 (VSM)	Potilailla oli usein induraatiota ja punoitusta hoitoalueella ensimmäisten 2 viikon aikana. Ei esiintynyt syvää laskimoveritulppaa, mutta 1 potilaalla keuhkoveritulppa.
		1/2	101	91 (VSP)	
		36	143	- ³ (VSM)	
		36	37	- (VSP)	
Agus, 2006, Italia (9)	1 076/1 050	1	-	99	Echymoosia esiintyi 38 %:ssa jaloista, pigmentaatiota 2 %:ssa, ihon palovammoja 0,1 %:ssa, tuntohäiriöitä 0,7 %:ssa, hematoomia 0,9 %:ssa, postoperatiivista kipua 7,2 %:ssa ja pinnallisia flebiittejä 1 %:ssa. Ei syviä laskimoveritulppia eikä keuhkoveritulppia.
		36	-	97	

¹Uusintalaserhoito tehtiin 9 potilaalle.

²Ei uusia rekanalisaatioita 3. seurantavuoden aikana.

³Seurantaan valittiin vain 12,3 % kononasiaineistosta, 3 vuoden seuranta-aikana ei todettu uusia vena saphena magna -rekanalisaatioita, mutta 3 vena saphena parva rekanoitui (8 %).

teuttaa, jos esimerkiksi hoidettava suoni on hyvin mutkainen. Pysyvään suonen tukkeutumiseen tarvitaan joillekin potilaille uusintahoitoja, joko laser- tai vaahtokovetushoidolla. Laserhoidon jälkeinen sivuhaarojen vaahtokovetushoito saattaa muuttaa laserhoidon tulosta ja aiheuttaa laserhoitoon liittymättömiä haittavaikutuksia.

Tyypillisesti onnistuneen laserhoidon jälkeen laskimorun-

ko pitkän seuranta-ajan yhteydessä fibrotisoituu eikä ole enää havaittavissa kaikututkimuksessa. Tämän jälkeen suonen rekanalisaatio on epätodennäköistä. Tehdyissä tutkimuksissa ei ole todettu viitteitä neovaskularisaatiosta. Tätä ilmiötä ei kuitenkaan yhdessäkään tutkimuksessa ole erityisesti ilmoitettu haettavan, ja toisaalta seuranta-ajat olivat tämän ilmiön havaitsemiseksi liian lyhyet.

Taulukko 5.

Suonensisäisen laserhoidon vaikutukset ja haittavaikutukset.

Tutkimus (tekijä, vuosi, maa)	Jalat/potilaat, n	Vaikutukset päätulosmittareihin	Haittavaikutukset
KONTROLLOITU ASETELMA			
Vuylsteke, 2006, Belgia (10)	Laser 118/80	Kirurgia 124/84	Kirurgisessa ryhmässä 1 potilaalla oli nivushaavassa absessi ja 4 potilaalla hematoomia. Kirurgisessa ryhmässä esiintyi enemmän hematoomia ja parestesioita verrattuna laserhoitoryhmään. Laserhoitoryhmässä esiintyi turvotusta hoitoalueella 21 %:lla potilaista. Vakavia komplikaatioita ei esiintynyt.
de Medeiros 2005, Brasilia (11)	Laser 20/20 ⁴	Kirurgia 20/20	Kirurgisessa ryhmässä yhdellä potilaalla oli tuntohäiriö. Vakavia haittavaikutuksia ei esiintynyt.
Mekako, 2006, Englanti (12)	Laser 70/70	Kirurgia 62/62	Ei vakavia haittavaikutuksia
Beale, 2006, Englanti (abstrakti) (13)	Laser 51/ Yht. 65 potilasta	Kirurgia 24/	Ei mainintaa

⁴Hoidettiin kaikilla potilailla molemmat jalat siten, että valittiin arpomalla laserhoito toiseen jalkaan ja kirurginen hoito toiseen.

Perinteisessä laskimokirurgiassa suljetaan junktio ja siihen laskeutuvat sivuhaarat ligeeraamalla. Laserhoidon jälkeen hoidettava suonirunko sulkeutuu 1–2 cm junktiosta alkaen. Tällä hetkellä ei ole tietoa mahdollisesta uusintavaaja toiminnan ilmaantuvuudesta junktioalueelle laserhoidon jälkeen, ja vastedes tutkimuksissa pitäisi myös tähän kiinnittää huomiota. Suonikohjutaudin uusiutumiseen tarvitaan selkeät kriteerit, sillä taudin luonnolliseen kulkuun kuuluu usein vajaatoiminnan kehittymisen myötä uusien, hoitohetkellä terveiden suonien kohjuuntuminen.

Haittojen raportointi on alitis merkittävällekin harhalle. Dokumentoitavat haitat on useimmiten määritelty huonosti etukäteen, mikä voi heikentää raportoinnin kattavuutta. Käytettävissä olevan tiedon perusteella suonien sisäinen laserhoito vaikuttaa varsin turvalliselta.

Johtopäätökset

Suonensisäinen laserhoito on uusi, lupaava menetelmä pinnallisten vajaatoimintaisten laskimorunkojen hoitamiseksi. Lyhyessä, yhden vuoden seurannassa laserhoidolla ilmeisesti päästään hyvään vajaatoimintaisen laskimorungon kiinnityspysymiseen, ja hoito on ilmeisesti varsin turvallinen. Yli vuoden mittaista seuranta-aikaa käsittäviä tutkimustuloksia on niukasti. Suonensisäisen laserhoidon ja kirurgisen hoidon välillä tehdyissä kontrolloiduissa hoitotutkimuksissa on merkittäviä luotettavuutta ja sovellettavuutta heikentäviä tekijöitä. Hoidon lopullinen asema selviää vasta, kun käytävissä on hyvää vaikuttavuustutkimustietoa riittävän pitkällä seuranta-ajalla. Kustannusvaikuttavuus on arvioitava suomalaisissa olosuhteissa.

Hoitomenetelmän käyttöönotto edellyttää laaja-alaista laskimovajaatoiminnan patofysiologiaan, diagnostiikkaan ja hoitoon perehtyneisyyttä, erityisesti riittävä kaikututkimuskokemus on tarpeen. Suonensisäisen laserhoidon laaja käyttöönotto edellyttää toimenpiteitä suorittavien lääkäreiden kouluttamista ultraäänitutkimuksen tekemisessä. Oman työn tuloksia tulisi arvioida uutta menetelmää käyttöönotettaessa. Potilaita tulee informoida eri hoitovaihtoehtoista (kirurgia, laserhoito, vaahtoahoito, konservatiivinen hoito), hoitojen tuloksista ja haitoista sekä uusien hoitojen pitkäaikaistiedon vähäisyydestä.

Kirjallisuutta

- 1 Saarin J, Kuukasjärvi P, Albäck A, Malmivaara A. Suonikohjujen skleroterapian vaikuttavuus ja turvallisuus. *Suom Lääkäril* 2006;61:2621–7.
- 2 Lehtola A, Schroeder T. Vähemmän on enemmän laskimokirurgiassakin. *Suom Lääkäril* 2006;61:2615–9.
- 3 Min RJ, Khilnani N, Zimmet SE. Endovenous laser treatment of saphenous vein reflux: long-term results. *J Vasc Interv Radiol* 2003;14:991–6.
- 4 Proebstle TM, Gul D, Lehr HA ym. Infrequent early recanalization of greater saphenous vein after endovenous laser treatment. *J Vasc Surg* 2003;38:511–6.
- 5 Disselhoff B, der Kinderen DJ, Moll FL. Is there recanalization of the great saphenous vein 2 years after endovenous laser treatment? *J Endovasc Ther* 2005;12:731–8.
- 6 Sharif MA, Soong CV, Lau LL ym. Endovenous laser treatment for long saphenous vein incompetence. *Br J Surg* 2006;93:831–5.

- 7 Myers K, Fris R, Jolley D. Treatment of varicose veins by endovenous laser therapy: assessment of results by ultrasound surveillance. *MJA* 2006;185:199–202.
- 8 Ravi R, Rodriguez-Lopez JA, Trayler EA ym. Endovenous ablation of incompetent saphenous veins: A large single-center experience. *J Endovasc Ther* 2006;13:244–8.
- 9 Agus GB, Mancini S, Magi G, Lewg. The first 1000 cases of Italian Endovenous-laser Working Group (IEWG). Rationale, and long-term outcomes for the 1999–2003 period. *Int Angiol* 2006;25:209–15.
- 10 Vuylsteke M, Van den Bussche D, Audenaert EA, Lissens P. Endovenous laser obliteration for the treatment of primary varicose veins. *Phlebology* 2006;21:80–7.
- 11 De Medeiros CAF, Luccas GC. Comparison of endovenous treatment with an 810 nm laser versus conventional stripping of the great saphenous vein in patients with primary varicose veins. *Dermatol Surg* 2005;31:1685–94.
- 12 Mekako AI, Hatfield J, Bryce J ym. A nonrandomised controlled trial of endovenous laser therapy and surgery in the treatment of varicose veins. *Annals of Vascular Surgery* 2006;20:451–7.
- 13 Beale R, Theivacumar N, Mavor AID, Gough MJ. Endovenous Laser Treatment (EVLT) or surgery for varicose veins? A randomized controlled trial in patients with saphenofemoral and long saphenous incompetence. *British Journal of Surgery* 2006;93:380.

Anders Albäck

dosentti, osastoylilääkäri, thorax- ja verisuonikirurgian erikoislääkäri
HYKS, Meilahden sairaala ja Peijaksen sairaala,
verisuonikirurgian klinikka

Jukka Saarinen

dosentti, apulaisyylilääkäri
TAYS, kirurgian, gastroenterologian ja syövänhoidon
toimialue
Hatanpään sairaala, kirurgian yksikkö

Antti Malmivaara

dosentti, ylilääkäri
Stakes, Finohta

Pekka Kuukasjärvi

dosentti, thorax- ja verisuonikirurgian erikoislääkäri,
ylilääkäri
Stakes, Finohta

Kiitokset

Informaatikko Riitta Grahnille, Stakes, Finohta.

English summary

Endovenous laser ablation in the treatment of varicose veins: a systematic literature review

Surgery for varicose veins is one of the most common surgical procedures. Many new techniques for this treatment are now available, one of the most important being endovenous laser ablation of superficial truncal veins. The efficacy and safety of this method was evaluated in this systematic review. Search strategies, decision-making during the selection process and quality assessment of the data are described.

Seven prospective uncontrolled studies including at least 100 legs and with a follow-up of at least 12 months as well as 4 controlled trials were found. In the short term the efficacy of endovenous laser treatment seems to be comparable to that of open surgery, but there appear to be less postoperative morbidity and shorter durations of sick leave. The frequency of severe adverse effects is reported to be low. Long-term data is still lacking and many technical aspects of the procedure are under investigation.

Physicians who treat patients with endovenous laser treatment should have enough expertise in and knowledge of the pathophysiology, diagnosis and treatment of venous insufficiency – especially experience in venous duplex scanning is mandatory as the critical steps of the procedure are ultrasound-guided. Patients should be informed about the procedure and the result of the treatment monitored. More data from well-designed controlled trials are needed before the best treatment of superficial truncal venous incompetence can be decided on.

Anders Alback

Associate Professor in Vascular Surgery, Consultant in Vascular Surgery
Helsinki University Hospital, Department of Vascular Surgery

E-mail: anders.alback@hus.fi

Jukka Saarinen

Antti Malmivaara
Pekka Kuukasjärvi



Opettavainen tapaus

Oiko kolidallesi sattuuut
harvinaisee tai opettavainee
potilastapaus? Kerro siitä
muillekin Lääkärilehden
lukijoille!

Tapausselostuksessa
kerrotaan potilaan
sairaudesta, sen
diagnoosimisesta ja hoidosta.
Lisäksi siinä kerrotaan, miten
sairaus ja valitut toimenpiteet
vaikuttivat lopputulokseen.
Kirjoita tapausselostukseen
myös, miten tilanne poikkesi
tavallomaisesta, mikä siitä
teki mielenkiintoisen tai
vaikean ja mitä siitä opittiin.
Tapausselostuksen pituus on
enintään kolme
käsikirjoituslinjaa
(n. 10 000 merkkiä) ja
kirjittaminen rikastaa sisältöä
usein.

Katso tarkemmat
kirjoitusohjeet lehden
internet-sivulta
www.laakarilehti.fi