

# İnvisigrip® ile Yapılan Diz Üstü Stripping ile Klasik Stripping Metodlarının Karşılaştırılması: Randomize Kontrollü Çalışma

## Comparison of Vein Stripping with Invisigrip® and Classical Stripping Methods: A Randomized Controlled Study

Dr. Suat DOĞANCI,<sup>a</sup>  
Dr. Erkan KAYA,<sup>a</sup>  
Dr. Mehmet Ali ŞAHİN,<sup>a</sup>  
Dr. Adem GÜLER,<sup>a</sup>  
Dr. Cengiz BOLCAL,<sup>a</sup>  
Dr. Vedat YILDIRIM,<sup>b</sup>  
Dr. Ufuk DEMİRKILIÇ,<sup>a</sup>  
Dr. Harun TATAR<sup>a</sup>

<sup>a</sup>Kalp ve Damar Cerrahisi AD,  
<sup>b</sup>Anesteziyoloji ve Reanimasyon AD,  
GATA, Ankara

Geliş Tarihi/Received: 27.01.2010  
Kabul Tarihi/Accepted: 18.03.2010

Yazışma Adresi/Correspondence:  
Dr. Suat DOĞANCI  
GATA,  
Kalp ve Damar Cerrahisi AD, Ankara,  
TÜRKİYE/TURKEY  
suat\_doganci@yahoo.com

**ÖZET Amaç:** Bu çalışmada amaç, primer büyük safen veni (VSM) varislerinin tedavisinde klasik diz üstü cerrahi stripping ile İnvisiGrip® stripperı kullanılarak yapılan diz üstü VSM stripping tekniklerini, etkinlik, postoperatif morbidite, venöz klinik ciddiyet skorları (VKCS) ve hasta memnuniyeti açısından karşılaştırmaktır. **Gereç ve Yöntemler:** Aralık 2007–Mart 2008 tarihlerinde VSM varisleri nedeniyle müraعات eden ardışık 40 hasta yerel etik kurulu onayı ve bilgilendirilmiş olur formlarının alınmasının ardından 2 gruba randomize edildi. Grup I'deki (n=20) hastalara klasik dizüstü stripping yapılırken; Grup II'deki (n=20) hastalara inguinal bölgeden tek insizyondan İnvisiGrip® kullanılarak diz üstü stripping yapıldı. Hastaların CEAP sınıflamaları ve VKCS'ları belirlendi. Postoperatif dönemde ağrı, mobilizasyon, ekimoz, yara enfeksiyonu, hematom ve hasta memnuniyetleri ve VKCS açısından cerrahi takip eden 2. gün, 1. hafta, 4. hafta, 3. ay, 6. ay ve 1. yılda takip edildiler. **Bulgular:** Grup II'deki hastalarda diz eklemi seviyesinde ikinci bir büyük kesinin olmaması ağırlı eklem sayısı azalttığından mobilizasyonları daha iyiydi. Bu nedenle sosyal aktivitelere dönme süresi Grup II'de daha kısaydı. Hasta memnuniyetleri Grup II'deki hastalarda postoperatif ağrının daha az, sosyal aktivitelere dönmenin daha hızlı olması nedeniyle Grup I'e oranla yüksekti. İnvisiGrip® grubunda kozmetik sonuçlar, Grup I'e göre ekimotik alanların azlığı ve kesi hattının daha azlığı nedeniyle daha iyi sonuçlar göstermekteydi. Her iki grupta kasık kesilerinde enfeksiyon görülmedi. Her iki grupta VKCS düzeyleri arasında 1. hafta dışında istatistiksel anlamlı farklılık saptanmadı. **Sonuç:** VSM yetmezliklerinin cerrahi tedavisinde, ikinci kesi ihtiyacını ortadan kaldıran İnvisiGrip® ile yapılan minimal invazif tedavi etkin, hastalar tarafından kabul gören, kozmetik sonuçları iyi olan, kolay uygulanabilen ve güvenilir bir alternatiftir.

**Anahtar Kelimeler:** Variköz venler; safenöz ven

**ABSTRACT Objective:** Aim of this study was to compare the efficacy, postoperative morbidity; venous clinical severity scores (VCSS) and patient satisfaction levels between classical above the knee great saphenous vein (GSV) stripping and stripping with InvisiGrip®. **Material and Methods:** Between December 2007 and March 2008, 40 consecutive patients with GSV varicosities were randomized into two groups after getting approval from local ethics committee and informed consent. While patients in Group I (n= 20) underwent classical above the knee GSV stripping, patients in Group II (n= 20) underwent stripping with InvisiGrip®. All patients were classified according to CEAP classification and VCSSs were calculated. At the postoperative period pain, mobilization, ecchymosis, wound infection, hematoma and patient satisfactions were recorded. Patients were followed at postoperative 2nd day, 1st week, 4th week, 3rd month, 6th month and 1st year. **Results:** Due to lack of a second incision at the knee level, mobilization was faster in Group II. That was also the reason for returning to social activities more rapidly. Patient satisfaction was also higher in Group II when compared to Group I. Cosmetic results were also satisfying in Group II. There was wound infection in neither group. There was also no difference in VCSS during the follow-up period except the 1st postoperative week. **Conclusion:** In the treatment of GSV varicosities as a minimally invasive treatment modality InvisiGrip® vein stripper, is an effective and acceptable alternative method that avoids second incision. This method is cosmetic, user friendly, safe, efficient procedure with hope giving results.

**Key Words:** Varicose veins; saphenous vein

**Y**üzeyel venöz yetmezlik vakalarının çoğunda, altta yatan primer anormallik safen vendeki reflü ve buna bağlı olarak gelişen variköz venlerdir. Bu yüzden safenofemoral bileşke ve safenöz trunktaki yetmezliğe yönelik girişimler, kalp damar cerrahi tedavi düşüncelerinin temelini oluştururlar. Variköz venlerin ve venöz yetmezliğin ana risk faktörleri; yaş, kadın cinsiyeti, gebelik ve pozitif aile öyküsüdür. Klinik olarak variköz venlerin görülmesi kadınlarda %10-33 ve erkeklerde %10-20 arasındadır. İnsidansı kadınlarda yılda %2.6 ve erkeklerde %1.9 olarak bildirilmiştir.<sup>1,2</sup>

Yüzeyel venöz yetmezlikte uygulanan cerrahi tedavi seçenekleri, izole yüksek ligasyon, yüksek ligasyon+safen stripping+filebektomi, izole filebektomi, yüksek ligasyon+filebektomi+safen venin korunmasından oluşmaktadır.<sup>3</sup> Teknolojik gelişmelere paralel olarak, minimal invazif yöntemlere doğru yönelmenin olduğu günümüzde endovenöz ablasyon metodları hızla popülerite kazanmış ve yükselen sayılarla uygulanmaktadır. İlerleyen teknolojik alternatiflerin paralelinde endovenöz yaklaşımlara alternatif olmak amacıyla, cerrahi minimal invaziv yaklaşımlar tanımlanmaya başlamış ve teknik arayışları devam etmektedir. Bu amaçla geliştirilen sistemlerden bir tanesi ise InvisiGrip ven stripper sistemidir.

Bu çalışmanın amacı, primer VSM varislerinin tedavisinde klasik diz üstü cerrahi stripping ile InvisiGrip® stripper'ı kullanılarak yapılan diz üstü VSM stripping tekniklerini, etkinlik, postoperatif morbidite, venöz klinik ciddiyet skorları (VKCS)<sup>4</sup> ve hasta memnuniyeti açısından karşılaştırmaktır.

## GEREÇ VE YÖNTEMLER

### HASTALAR

Aralık 2007-Mart 2008 tarihlerinde primer VSM varisleri nedeniyle kliniğimize müracaat eden ardışık 40 hasta yerel etik kurulu onayı ve bilgilendirilmiş olur formlarının alınmasının ardından uygulanacak cerrahi teknik açısından kapalı zarf usulü ile 2 gruba randomize edildi. Grup I'deki (n= 20) hastalara klasik dizüstü stripping yapılırken; Grup II'deki (n= 20) hastalara inguinal bölgede yapılan

tek insizyondan InvisiGrip® kateteri kullanılarak diz üstü stripping yapıldı. Hastaların preoperatif demografik özellikleri Tablo 1'de verilmektedir.

### CERRAHİ TEKNİK

Her iki gruptaki hastalara preoperatif işaretleme yapılarak varis pakeleri belirlendi ve sonrasında laringeal mask ile genel anestezi uygulandı.

Grup I'deki hastalarda inguinal bölgede cilt hatlarına uygun olarak transvers insizyon yapılan 1.5-2 cm'lik bir kesiden SFB'ye ulaşılarak bu seviyede VSM'ye katılan tüm dallar bağlanıp, VSM içerisinden stripper teli ilerletildi. Stripper telinin diz seviyesinde hissedildiği alandan yapılan bir kesiden VSM bulunarak dışarı alındı ve hazırlanarak SFB'den çekilerek diz üstü VSM segmenti dışarı alındı. İşaretlenmiş varis pakeleri genellikle 1-3 mm uzunluğundaki aralıklı cilt insizyonları ile hook veya pensetler yardımıyla dışarı alındı. Pakeler çıkarıldıktan sonra cilt kesileri ya bir steril strip veya tek bir sütür ile birleştirildi. Ekstremitte üzerindeki tüm ameliyat 30°'lik bacak elevasyonu ile yapıldı. Ekstremitte kompresyon amacıyla elastik bandaj ile sarıldıktan sonra, hasta uyandırılarak komplikasyonsuz bir şekilde yoğun bakım ünitesine çıkarıldı.

Grup II'deki (n= 20) hastalara da inguinal bölgede cilt hatlarına uygun olarak yapılan 1.5-2 cm'lik insizyondan sonra safenofemoral bileşke ortaya kondu. Safenofemoral bileşkenin her bir dalı dikkatlice belirlendi ve divizyonu gerçekleştirildi. InvisiGrip® VSM'ye yerleştirildi ve aşağı doğru ilerletildi. Tibiyal tüberkülün yaklaşık 2-3 cm proksimalindeki, tibianın mediyal kenarının 1 cm mediyalindeki noktaya ulaştığı hissedilene kadar ilerletildi. InvisiGrip® ileri doğru itilerek blade açıldı ve dışarıdan bu bölgeye kompresyon uygulandıktan sonra saat yönünde tam bir tur çevrilerek VSM'nin blade ile tutulması sağlandı ve geriye doğru çekilerek VSM dışarı alındı (Resim 1). Pake çıkarma işlemi ve uygulanan prosedürler diğer gruba uygulanan işlemler ile aynıydı.

### POSTOPERATİF BAKIM VE TAKİP

Postoperatif 3. saatte tüm hastalar yoğun bakım ünitesinden postoperatif bölüme alındı. Postopera-



RESİM 1a: İnvisigrip ile tamamlanmış işlem.



RESİM 1b: İşlem sonrası görünüm.

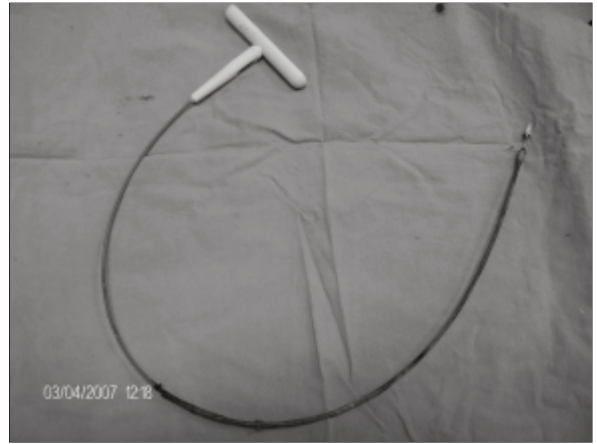
tif 1. günde tüm hastaların elastik bandajları açıldı ve ağrı, mobilizasyon, ekimoz, yara enfeksiyonu, hematom ve hasta memnuniyetleri ve VKCS açısından cerrahiye takip eden 2. gün, 1. hafta, 4. hafta, 3. ay, 6. ay ve 1. yılda takip edildiler.

#### İSTATİSTİKSEL İNCELEME

Gruplar arasında postoperatif komplikasyonlar, morbidite ve yan etkiler Fisher's exact testi kullanılarak karşılaştırıldı ve VKCS ise Student t-testi kullanılarak karşılaştırıldı.  $P < 0.05$  değeri istatistiksel olarak anlamlı kabul edildi. Tüm incelemeler SPSS® version 15.0 (SPSS, Chicago, Illinois, USA) kullanılarak yapıldı.

#### BULGULAR

Her iki gruptaki hastaların tamamı erkekti ve ortalama yaşları  $25,8 \pm 7,5$ 'di. CEAP sınıflamasına göre hastaların tedavi edilen bacaklarının 16'sı C3, 18'i C4, 6'sı C5'di. Hastaların demografik özellikleri Tablo 1'de yer almaktadır (Tablo 1). Postoperatif takip verilerimiz Tablo 2'de görülmektedir (Tablo 2). Postoperatif dönemde, ağrı duyulan gün Grup II'deki tüm hastalarda, istatistikî olarak anlamlı olacak şekilde daha azdı ( $p < 0.05$ ). Ağrı duyulan gün, Grup I'deki hastalarda ortalama 8.4 gün ve Grup II'deki hastalarda ortalama 6.2 gündür. İnvisiGrip sistemi ile tedavi edilen hastaların diz eklemi seviyesinde ikinci bir kesinin olmaması nedeniyle ağırlı eklem sayısı azaldığından mobilizasyonları daha iyiydi. Bu nedenle sosyal aktivitelere dönme süresi Grup II'de daha kısaydı. Hasta memnuniyetleri sor-



RESİM 1c: İnvisigrip üzerinde safen veninin görüntüsü.

gulandığında; Grup II'deki hastaların postoperatif dönemde ağrılarının daha az olması, sosyal aktivitelere dönmenin biraz daha hızlı olması nedeniyle Grup I'e oranla daha yüksekti. İnvisiGrip® grubunda kozmetik sonuçlar, Grup I'e göre ekimotik alanların azlığı ve kesi hattının daha küçük olması bakımından daha iyi sonuçlar göstermekteydi. Her iki grupta da kasık kesilerinde enfeksiyon görülmedi. Her iki grupta da VKCS düzeyleri arasında istatistiksel anlamlı farklılık saptanmadı (Tablo 3). Hastaların hastanede ortalama yatış süreleri,  $2 \pm 0.8$  gündü ve her iki grup arasında fark yoktu.

#### TARTIŞMA

Femoral ven hizasında yapılan insizyonla SFB'nin ligasyonu ile birlikte VSM'nin strippingi VSM'den kaynaklanan variköz venlerin standart cerrahi yön-

**TABLO 1:** Preoperatif demografik veriler.

Parametreler	Grup I (n=20)	Grup II (n=20)	P değeri
Cinsiyet (E/K)	20/0	20/0	AD
Ortalama yaş (yıl)	25,8±7,2	24,3±4,55	AD
Ortalama VSM çapı (mm)			
SFB	10,2±4,7	10,8±5,1	AD
Diz üstü VSM	7,3±2,7	7,1±2,4	AD
VKCS	9,8±2,3	9,5±2,7	AD
CEAP klasifikasyonu dağılımı/bacak			
C2	20	20	AD
C3	9	7	AD
C4	8	10	AD
C5	3	3	AD
Ep	17	18	AD
Es	3	2	AD

VKCS: Venöz klinik ciddiyet skoru

CEAP: Klinik Anatomik Etiyolojik ve Patolojik sınıflama

Ep: Etiyolojik primer, Es: Etiyolojik sekonder

**TABLO 2:** Postoperatif takip verileri.

Parametreler	Grup I (N=20)	Grup II (N=20)	P değeri
Ağrı duyulan gün	8,4±3,6	6,2±2,4	<0,05
Ekimoz	6	5	AD
Hematom	0	0	AD
Kesi yeri enfeksiyonu	0	0	AD
Derin ven trombozu	0	0	AD
Pulmoner emboli	0	0	AD

**TABLO 3:** Venöz klinik ciddiyet skoru değişimi.

Dönemler	Grup I	Grup II
Preoperatif	9,8±3,3	9,5±2,9
Postoperatif 1. hafta	4,2±2,6*	3,4±2,5*
Postoperatif 1. ay	3,5±2,0	3,2±1,8
Postoperatif 1. yıl	2,3±0,9	2,1±0,7

\* p&lt;0,05

temi olmuştur. Bu uygulamaya karşı en çok tartışılan konulardan birisi, işlem sırasında gelişen safen sinir hasarıdır. Klasik ven stripperi kullanıldığında, diz seviyesinde safen veni bulmak ve safen kompartmanına girebilmek için yüzeyel fasya açılmalıdır. Ancak İnvisiGrip® yetmezlikteki VSM'nin ortadan kaldırılması için kullanılan standart ven

stripperlarına göre daha az travmatik olması nedeniyle iyi bir alternatif oluşturmaktadır. İnvisiGrip®'in diğer bir faydası da VSM'nin geleneksel 2'li insizyon prosedürü yerine sadece bir insizyonla çıkarılmasıdır. Distal insizyonun olmayışı, başarılı bir cerrahi prosedürün uygulanmasına yol açar ve hastanın kolayca görülebilen yara izi olmaz.

Tek insizyon, distal insizyon ihtiyacını ortadan kaldırır. Daha az doku hasarı ve travmasına neden olur. Kurşun şeklindeki uç kısmı sayesinde kapakları kolayca geçer ve ergonomisi sayesinde kolay uygulanabilir. Maliyet açısından, İnvisiGrip® minimal invazif tekniklerle karşılaştırıldığında, daha ucuz ve kolay ulaşılabilir bir alternatif olmaktadır.

Literatürde İnvisiGrip sisteminin etkinliğini değerlendiren ya da diğer tekniklerle karşılaştıran çalışmalar bulunmamaktadır. İnvisiGrip katalog bilgilerinde, diz seviyesinden safen veninin kesilmesi sırasında stripper bıçaklarının tam oturtulmaması nedeniyle yırtıkların olabileceği bildirilmektedir. 20 hastalık serimizde böyle bir durumla karşılaşmadık.

İçeride bırakılan VSM güdüğünden oluşabilecek bir kanama veya sonrasında gelişebilecek hematoma başlangıçta bizim için de olası bir morbidite gibi görünmesine rağmen serimizde bu türden bir sorunla ile karşılaşmadık.

Endovenöz cerrahi yaklaşımlar klasik cerrahi tedavi alternatiflerine oranla hasta konforu açısından daha ön plana çıkmaktadır. Klasik cerrahi yaklaşımda kanama, hematoma, cerrahi insizyon yeri enfeksiyonu, parestezi riskleri nedeniyle daha geri planda kalmaktadır. Endovenöz yaklaşımlarda da gözardı edilmemesi gereken komplikasyonları bulunmaktadır. RFA tedavisi ile fokal parestezi, DVT, pulmoner emboli, cilt yanığı, enfeksiyon komplikasyon olarak tanımlanmıştır. Merchant ve ark.nın 4 yıllık RFA olgularının takibinde lokal parestezi insidansı birinci haftada %12,1, birinci ayda %6,7 olarak tanımlanmıştır.<sup>5</sup> Hingorani ve ark.nın yapmış olduğu çalışmada RFA sonrasında %16 hastada DVT tespit edilmiştir.<sup>6</sup> Mayo klinik serisinde EVLT yapılan hastalarda femoral vende lokalize trombus oranı %2,3 olarak bildirilmiştir.<sup>7</sup> Min ve ark.nın yapmış oldukları 504 EVLT olgusunda %24 olguda

çevre doku hasarı ve morarma tespit edilmiştir.<sup>8</sup> Yi-ne aynı seride %5 oranında EVLT yüzeysel trombofilebit tespit edilmiştir. Bunun yanında endovenöz sistemlerin tüm merkezlerde temin edilememesi, doppler kullanımını gerektirmesi gibi sorunları bulunmaktadır.

## SONUÇ

Minimal invazif bir tedavi alternatifi olarak İnvisiGrip ile elde ettiğimiz sonuçlara bakıldığında; etkin, hastalar tarafından kabul gören, kozmetik sonuçları iyi olan, kolay uygulanabilen ve güveni-

lebilir bir yöntemdir. Endovenöz yöntemlerin kullanılmadığı yerlerde tedavi tercihlerimiz arasında yer almalıdır. Bir yıllık takip süremizde her iki tedavi kolunda da nüks varikoziteler ile karşılaşılma-mış olması da sistemin güvenilirliğine katkıda bulunmaktadır. Gerek minimal invaziv cerrahi yaklaşımlarda gerekse endovenöz yaklaşımlarda etkinlik ve komplikasyon anlamında ilerleyen teknolojik yöntemler paralelinde daha etkin sonuçların yakalanma olasılığı mümkündür. Tüm gelişmelerdeki ortak amaç hasta memnuniyetinin ve etkin tedavi yöntemlerinin geliştirilmesidir.

## KAYNAKLAR

1. Brasic N, Lopresti D, McSwain H. Endovenous Laser Ablation and Sclerotherapy for Treatment of Varicose Veins. *Semin Cutan Med Surg* 2008;27(4):264-75.
2. Evans CJ, Fowkes FG, Ruckley CV, Lee AJ. Prevalence of varicose veins and chronic venous insufficiency in men and women in the general population: Edinburgh Vein Study. *J Epidemiol Community Health* 1999;53(3):149-53.
3. Demirkılıç U, Doğanç S. Varis tedavisinde cerrahi yöntemler [Surgical procedures in the treatment of varicosities]. Editör: Bozkurt AK, Yıldırım M. *Kronik venöz yetersizlik. Nobel Tıp Kitabevi* 2007. p.121-34.
4. Rutherford RB, Padberg FT Jr, Comerota AJ, Kistner RL, Meissner MH, Moneta GL. Venous severity scoring: An adjunct to venous outcome assessment. *J Vasc Surg* 2000;31(6):1307-12.
5. Merchant RF, Pichot O, Myers KA. Four-year follow-up on endovascular radiofrequency obliteration of great saphenous reflux. *Dermatol Surg* 2005;31(2):129-34.
6. Hingorani AP, Ascher E, Markevich N, Schutzer RW, Kallakuri S, Hou A, et al. Deep venous thrombosis after radiofrequency ablation of greater saphenous vein: A word of caution. *J Vasc Surg* 2004;40(3):500-4.
7. Puggioni A, Kalra M, Carmo M, Mozes G, Gloviczki P. Endovenous laser therapy and radiofrequency ablation of the great saphenous vein: Analysis of early efficacy and complications. *J Vasc Surg* 2005;42(3):488-93.
8. Min RJ, Khilnani N, Zimmet SE. Endovenous laser treatment of saphenous vein reflux: Long-term results. *J Vasc Interv Radiol* 2003;14(8):991-6.