

Endoluminale Radiowellentherapie zur Behandlung der Stammvarikose

Alternative zum traditionellen Stripping

Dr. med. Christian M. Moser von der Laserklinik Karlsruhe schildert für DERMAforum Funktion und Anwendung der endoluminalen Radiowellentherapie zur Behandlung der Stammvarikose.

Eine Hauptursache der chronisch venösen Insuffizienz (CVI) ist die Klappeninsuffizienz der Vena saphena magna (VSM), deren Symptome Seitenastvarikose, Beinschwellungen, Hautpigmentierungen und Ulzerationen sind. Die herkömmliche Therapie beinhaltet die Ligatur der saphenofemorale Einmündung und die Exhairese der Vena saphena magna und, wenn notwendig, deren Seitenäste. Fortschritte der minimalinvasiven endoluminalen Therapie führten zur Entwicklung der kathetergestützten Radiofrequenzablation (RFO) der VSM. Dieses Verfahren gewinnt im klinischen Alltag zunehmend an Akzeptanz. Seit der Einführung wurden mehr als 1.000.000 Eingriffe weltweit durchgeführt.

45 cm langes Venenstück in drei bis fünf Minuten

Bei der RFO handelt es sich um ein endoluminales kathetergestütztes Verfahren. Das ClosureFast-System (Covidien) besteht aus einem Radiofrequenzgenerator (RF) und einem Einmalkatheter. Der Katheter besitzt ein 7 cm langes Heizelement und führt somit zu einer segmentalen Ablationstechnik. Während der Energieabgabe bleibt der Katheter ortsfest. Der Generator erhitzt das Heizelement auf 120 Grad für eine Zeitperiode von 20 Sekunden. Durch konduktiven Hitzeübertrag wird das 7 cm lange Venensegment auf eine Temperatur von 100 bis 110 Grad Celsius erhitzt. Der Katheter wird im Anschluss 6,5 cm zurückgezogen. Eine 0,5 cm große Überlappungszone zwischen den behandelten Segmenten garantiert eine optimale Okklusion. Diese segmentale Technik beschleunigt signifikant die Eingriffsgeschwindigkeit. Ein 45 cm langes Venenstück kann in drei bis fünf Minuten behandelt werden. Diese Therapiezeiten sind mit einer endoluminalen Lasertherapie vergleichbar. Allerdings besitzt der CLF-Katheter einen Temperatur-Feedback-Mechanismus, sodass eine kontrollierte Energieabgabe stets gewährleistet ist. Kontinuierlich wird das lokale Behandlungsumfeld gemessen. Sollte es zu einer nicht optimalen Blutleere oder falscher Kompression kommen, wird der Operateur mittels einer Warnung darauf aufmerksam gemacht. Dies führt zu einer operateurunabhängigen, gleichmäßigeren Energieabgabe an das zu behandelnde Venengewebe.

Rasche Mobilisierung des Patienten

RFO-Behandlungen werden hauptsächlich in Tumescenzanästhesie durchgeführt und garantieren damit eine möglichst rasche Mobilisierung des Patienten nach dem Eingriff. Wie bei jedem chirurgischen Eingriff stellt die tiefe Venenthrombose ein Risiko dar. Bei der RFO kann ein Thrombus seinen Ursprung in der behandelten oberflächlichen Vene nehmen und in das tiefe Venensystem (Vena femoralis oder Vena poplitea) wachsen. Die sorgfältige ultraschallkontrollierte Positionierung der Katheterspitze distal der Einmündung der Vena epigastrica superficialis in die VSM und der VSM in die Vena femoralis sowie die sofortige Mobilisation der Patienten nach der RFO ver-

mindern dieses Risiko, sodass die durchschnittliche Inzidenz an TVT in den publizierten Studien zwischen null und zwei Prozent liegt.

Endoluminale RFO versus Stammvenenexhairese

Die endoluminale Radiofrequenzablation (RFO) führt zu einer Abtrennung der inkompetenten Vena saphena magna von der venösen Zirkulation und bietet damit eine Alternative zur traditionellen Strippingme-



Dr. med. Christian Moser

„Die RFO stellt eine effektive und nebenwirkungsarme Alternative zu traditionellen chirurgischen Therapien dar.“

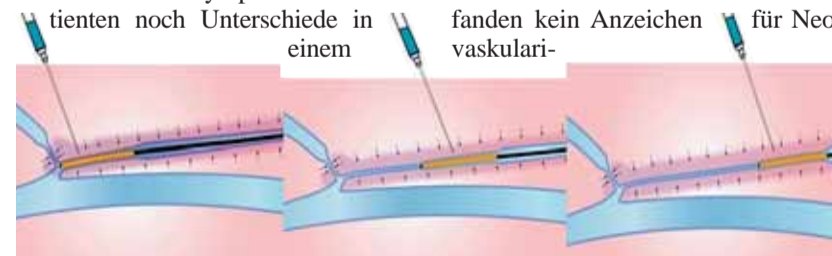
thode nach Babcock. Die Vorteile der endoluminalen RFO gegenüber der chirurgischen Alternative konnten mehrere randomisierte, prospektive, teils multizentrische Studien zeigen. 48 Monate nach der Zulassungsstudie sind von 243 nachbeobachteten Venen 93,6 Prozent ohne pathologischen Reflux. Die postoperativen Schmerzen waren in allen Studien signifikant geringer als in den Vergleichsgruppen (endoluminale Lasertherapie und Stripping). So war der Schmerzmittelverbrauch in einer Studie von Rautio et al. während des vierten bis 14. postoperativen Tages in der RFO-Gruppe mit $0,4 \pm 0,49$ Tabletten Ibuprofen 600 mg pro Tag signifikant geringer als in der Stripping-Gruppe ($1,30 \pm 1,0$ Tabletten pro Tag). Die Fehltagelänge vom Arbeitsplatz waren in der RFO-Gruppe ebenso deutlich geringer ($6,5 \pm 3,3$ vs. $15,6 \pm 6$ Tage).

Ähnliche Ergebnisse präsentierte Stötter und Kollegen. Sie berichteten von signifikant weniger Schmerzen in der RFO-Gruppe in den ersten sechs postoperativen Wochen. In einer weiteren Studie wurden RFO und Stripping an bilateralen Stammvarikosen verglichen. Bei 16 Patienten mit bilateraler Stammvarikose der Vena saphena magna wurde randomisiert je ein Bein mittels traditionellem Stripping und eines mittels RFO behandelt. Die RFO war schneller (25 Minuten vs. 40 Minuten) und mit signifikant weniger postoperativen Schmerzen, Hämatomen und mit einer höheren Patientenzufriedenheit verbunden. Hinchliffe und Kollegen folgerten aus ihren Ergebnissen, dass die RFO-Behandlung der Wahl bei der Stammvarikose der Vena saphena magna sein sollte.

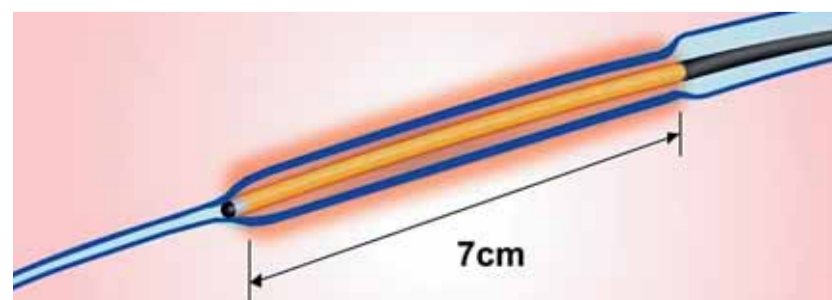
Die EVOLVES-Studie (Endovenous Obliteration versus Ligation and Vein

Stripping) ist eine prospektive, multizentrische, randomisierte herstellergesponserte Studie.

In den ersten vier postoperativen Monaten lag das Hauptaugenmerk der Studie auf dem Vergleich der eingriffsbedingten Nebenwirkungen und der Erholung der Patienten im Vergleich zwischen den Gruppen. Patienten mit symptomatischen Venenleiden und Stammveneninsuffizienz wurden entweder in die RFO- oder Stripping-Gruppe randomisiert. RFO wurde an 44 Beinen und das Stripping an 36 Beinen durchgeführt. Die durchschnittliche Rückkehrzeit zum normalen Leben war in der RFO-Gruppe mit 1,15 Tagen signifikant niedriger als 3,89 Tagen in der Stripping-Gruppe. 80,5 Prozent der RFO-Patienten konnten bereits am ersten Tag post-OP zu ihren Alltagsaufgaben zurückkehren. Dem gegenüber standen lediglich 46,9 Prozent der Patienten in der Stripping-Gruppe. Durchschnittlich nahmen die RFO-Patienten nach 4,7 Tagen ihre Arbeit wieder auf. Dem gegenüber stehen 12,4 arbeitsfreie Tage in der Stripping-Gruppe. In der RFO-Gruppe zeigten sich signifikant weniger Advers Events während der ersten postoperativen Wochen. Dies liegt vor allem an einer höheren Rate von Ekchymosen, Hämatomen und Spannungsempfinden in der Stripping-Gruppe. Der postoperative VCSS zeigte signifikante Unterschiede nach 72 Stunden und einer Woche, glich sich aber über den anschließenden Zeitraum von zwei Jahren an. Der QUL-Fragebogen (CIV IQ 2 (Chronic venous insufficiency quality of life questionnaire)) zeigte eine klare Vorteilslage der RFO-Patienten mit den signifikantesten Unterschieden in Global, Pain und Physical scalls. Der Schmerzscore (Painscore) verbesserte sich von den Baselinewerten vor Behandlung und war signifikant besser bei RFO-Patienten als bei Stripping-Patienten zu allen Zeitpunkten während der ersten zwei postoperativen Jahre. Die Unterschiede, die im Globalscore gefunden werden konnten, waren zu den Zeitpunkten 72 Stunden und eine Woche und überraschenderweise auch zu dem Zeitpunkt ein und zwei Jahre danach signifikant. Die klinischen wie hämodynamischen Ergebnisse waren in beiden Gruppen zum Zeitpunkt zwei Jahre post-OP ähnlich. Es zeigten sich keine Unterschiede in Symptomen der Patienten noch Unterschiede in einem



Tumescenz-Infiltration kann die oberflächlichen Venen bis zu 10 mm unter die Haut drücken und bildet so eine Schutzschicht für das angrenzende Gewebe gegen die Wärme, um thermische Verletzungen zu vermeiden.



7 cm Venenlänge werden erhitzt: Keine Energieübertragung während der Repositionierung, Energieabgabe wird nicht durch Rückzugszeit beeinflusst.



Komplette Stammvarikose der Vena saphena parva rechts: Schleuse und Katheter



Nach der Behandlung: Der Schleusenzugang wurde mittels Klammerpflaster verschlossen, im Bereich der behandelten Vene führt die Tumescenzanästhesie zu einem temporären Ödem.

Rezidiv der Varikose. Duplex-Untersuchungen zeigten: 91,7 und 89,7 Prozent der Extremitäten waren frei von Reflux in der RFO- und der gestrippten Gruppe nach zwei Jahren. Neovaskularisation wurde in der RFO-Gruppe einmal und in der Stripping-Gruppe viermal berichtet.

Niedrigere Inzidenz für Neovaskularisation

Neovaskularisation ist mehr und mehr als eine der Hauptursachen für eine Rezidivvarikose nach Venen-Stripping anerkannt. Es findet sich in über 50 Prozent der Extremität mit klinischem Rezidiv und ist in mehr als 85 Prozent der Fälle für einen wieder aufgetretenen saphenofemorale Reflux verantwortlich. Darüber hinaus werden 90 Prozent der beobachteten Neovaskularisationen bereits nach zwei Jahren sichtbar. Wie auch die EVOLVES-Studie zeigen konnte, findet sich in RFO-behandelten Patienten eine niedrigere Inzidenz für Neovaskularisation. Dies wurde bereits zuvor von Piegot und Kollegen berichtet. Sie untersuchten 63 Extremitäten und fanden kein Anzeichen für Neovaskulari-

sation zwei Jahre nach Radiofrequenzbehandlung. Zwei große Vorteile der RFO scheinen für die niedrigere Inzidenz der Neovaskularisation verantwortlich zu sein. Zum einen die fehlende Inzision und chirurgische Dissektion der Leiste wie aber auch die fehlende oder minimale hämodynamische Störung des physiologischen Blutabflusses der abdominalen Wand. Rezidive können entweder als klinische Rezidive oder hämodynamische Rezidive auftreten. Klinische Rezidive treten vor allem als ein Wiederauftreten der varikösen Venen in Erscheinung. Ein hämodynamisches Rezidiv zeigt sich vor allem in einem saphenofemorale Reflux. Das Wiederauftreten variköser Venen wird in der Literatur nach Stripping-Operationen mit 20 bis 50 Prozent nach zwei bis fünf Jahren und bis zu 70 Prozent nach zehn Jahren beschrieben. Das Wiederauftreten von varikösen Venen jedoch ist abhängig von weiteren Faktoren wie der Vollständigkeit der Entfernung dieser Venen zum Zeitpunkt der initialen Operation wie aber auch der subjektiven Einschätzung des Untersuchers. Eine kürzlich im British Journal of Surgery erschienene prospektive, randomisierte Studie bestätigte noch mal die Gleichwertigkeit von endoluminaler Lasertherapie, RFO und Stripping im Hinblick auf die Anzahl der Rezidive nach einem Jahr, zeigte aber auch die signifikanten Vorteile in Bezug auf Rekonvaleszenz und Schmerzen der RFO im Vergleich zu endoluminaler Lasertherapie und Stripping.

Zusammenfassend stellt die endoluminale RFO eine effektive und nebenwirkungsarme Alternative zu traditionellen chirurgischen Therapien bei Patienten mit oberflächlichem venösem Rückstrom dar. Zahlreiche Studien konnten ihre Überlegenheit in Bezug auf postoperative Schmerzen, ästhetisches Ergebnis und Rekonvaleszenzzeiten zeigen. 98 Prozent der Patienten, die mittels ClosureFast-Katheter behandelt wurden, würden diese Methode all ihren Bekannten und der Familie empfehlen. ve