

Der neue Standard? Segmentale endoluminale Radiowellenobliteration zur Behandlung der Stammvarikose

C. M. Moser

Summary

Chronic venous insufficiency is the most common vascular disease in Germany. About 32 million people suffer from mild venous problems. Every second woman and every fourth man in Germany have varicosis veins. Every eighth adult has a clinical relevant chronic venous insufficiency.

The main reason is the femoral saphenous reflux because of the insufficiency of the venous valves. As a result varicosis veins, edemas, hyperpigmentation and ulcera occur. Further improvements in the minimal invasive endoluminal therapy enabled the development of catheter transmitted radiofrequency obliteration (RFO) for the vena saphena magna and parva. Since it's first introduction in Europe in 1998 and in the United States in 1999 the RFO gained more acceptance and was recently accepted as new standard procedure for the treatment of venous reflux in the guidelines of the American college of phlebology.

Keywords

Chronic venous insufficiency, minimal invasive endoluminal therapy, catheter transmitted radiofrequency obliteration.

Zusammenfassung

Die chronisch venöse Insuffizienz (CVI) ist die häufigste Gefäßerkrankung in Deutschland und stellt ein signifikantes Gesundheitsproblem dar. Laut deutscher Gefäßliga leiden zirka 32 Millionen Menschen unter leichten

Venenbeschwerden. Jede 2. Frau und jeder 4. Mann in der Bundesrepublik haben Krampfadern. Jeder 8. Erwachsene ist von einer bereits fortgeschrittenen chronischen Venenerkrankung betroffen.

Eine Hauptursache ist die Klappeninsuffizienz der Vena saphena magna (VSM), deren Symptome Seitenastvarikosen, Beinschwellungen, Hautpigmentierungen und Ulzerationen sind. Die herkömmliche Therapie beinhaltet die Ligatur der saphenofemorale Einmündung, die Exhairese der Vena saphena magna (VSM) und, wenn notwendig, deren Seitenäste. Fortschritte der minimal-invasiven endoluminalen Therapie führten zur Entwicklung der kathetergestützten Radiofrequenzobliteration (RFO) der Vena saphena magna und parva. Seit ihrer Einführung in Europa 1998 und in den Vereinigten Staaten 1999 gewinnt die RFO zunehmend an Akzeptanz und wurde kürzlich als neue Standardprozedur zur Therapie des venösen Refluxes in die Leitlinien des »American College of Phlebology« aufgenommen.

Schlüsselwörter

Chronisch venöse Insuffizienz, minimal-invasive endoluminale Therapie, kathetergestützte Radiofrequenzobliteration.

Einleitung

Bei der RFO handelt es sich um ein endoluminales Katheter-gestütztes Verfahren. Das »ClosureFast System« (CLF) besteht aus einem Radiofrequenzgenerator (RF) und einem Einmalkatheter. Der Katheter besitzt ein 7 beziehungsweise 3 cm langes Heizelement und führt somit zu einer segmen-

talen Ablationstechnik. Während der Energieabgabe bleibt der Katheter ortsfest. Der Generator erhitzt das Heizelement auf 120 °C für eine Zeitperiode von 20 Sekunden. Durch konduktiven Hitzetransfer wird das 7 beziehungsweise 3 cm lange Venenwandsegment auf eine Temperatur von zirka 100–110 °C erhitzt. Der Katheter wird im Anschluss 6,5 beziehungsweise 2,5 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 der endoluminalen Lasertherapie vergleichbar. Allerdings besitzt der CLF-Katheter einen Temperatur-Feedback-Mechanismus, der eine kontrollierte Energieabgabe stets gewährleistet und somit eine Überhitzung des Gewebes und eine daraus möglicherweise resultierende Schädigung umliegender Strukturen verhindert. Sollte es zu einer nicht optimalen Blutleere oder ungenügenden Kompression kommen, wird der Operateur mittels einer akustischen Warnung darauf aufmerksam gemacht. Dies führt zu einer Operateur unabhängigen, gleichmäßigeren Energieabgabe an das zu behandelnde Venengewebe.

RFO-Behandlungen werden hauptsächlich in Tumeszenzanästhesie durchgeführt und garantieren damit eine möglichst rasche Mobilisierung der Patienten nach dem Eingriff. Wie bei jedem chirurgischen Eingriff stellt die tiefe Venenthrombose (TVT) ein Risiko dar. Bei der RFO könnte ein Thrombus seinen Ursprung in der behandelten oberflächlichen Vene nehmen und in das tiefe Venensystem



Abb. 1: 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

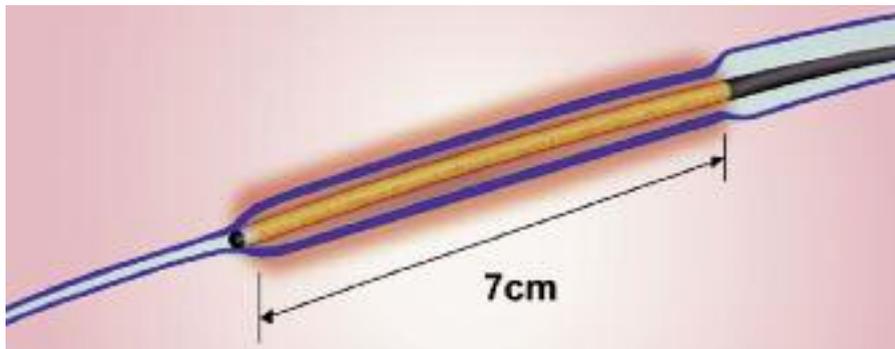


Abb. 2: 7 cm Venenlänge werden erhitzt. Keine Energieübertragung während der Repositionierung. Energieabgabe wird nicht durch Rückzugzeit beeinflusst

(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 vermindern dieses Risiko, sodass die durchschnittliche Inzidenz einer TVT in den publizierten Studien zwischen 0 und 2% liegt.

Endoluminale Radiofrequenzobliteration versus Stammvenenexharaise

Die endoluminale Radiofrequenzobliteration (RFO) führt zu einer Abtrennung der inkompetenten Vena saphena magna oder parva von der venösen Zirkulation und bietet damit eine Alternative zur traditionellen Strippingmethode 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% 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 4. 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 Fehltagel vom Arbeitsplatz waren in der RFO-Gruppe ebenso deutlich geringer ($6,5 \pm 3,3$ vs $15,6 \pm 6$ Tage).

Ähnliche Ergebnisse präsentierten Stötter und Kollegen. Sie berichteten von signifikant weniger Schmerzen in der RFO-Gruppe in den ersten sechs postoperativen Wochen. In einer weiteren Studie wurde RFO und Stripping bei bilateraler Stammvarikose 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 vs. 40 Minuten) und mit signifikant weniger postoperativen Schmerzen, Hämatomen und mit einer höheren Patientenzufriedenheit verbunden. Hincliffe und Kollegen folgerten aus ihren Ergebnissen, dass die RFO Behandlung der Wahl bei der Stammvarikose der Vena saphena magna sein sollte.

Die »Endovenous Obliteration versus Ligation and Vein Stripping« (EVOL-VeS)-Studie ist eine prospektive, multizentrische, randomisierte, Hersteller-gesponserte 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 mit 3,89 Tagen in der Stripping-Gruppe. 80,5% der RFO-Patienten konnten bereits am 1. postoperativen Tag zu ihren Alltagsaufgaben zurückkehren. Dem gegenüber standen lediglich 46,9% der Patienten in der Stripping-Gruppe. Durchschnittlich nahmen die RFO-Patienten nach 4,7 Tagen ihre Arbeit wieder auf. Dem gegenüber standen 12,4 arbeitsfreie Tage in der Stripping-Gruppe. In der RFO-Gruppe zeigten sich signifikant weniger »adverse events« während der ersten postoperativen Wochen. Dies liegt vor allem an einer höheren Rate von Ekchymosen, Hämatomen und Spannungsgefühlen in der Stripping-Gruppe. Der postoperative »Validation of Venous Clinical Severity Score« (VCSS) zeigte signifikante Unterschiede nach 72 Stunden und einer Woche, glich sich aber über den anschließenden Zeitraum von zwei Jahren an. Der Fragebogen »Chronic venous insufficiency quality of life questionnaire« (CIV IQ 2) zeigte einen klaren Vorteil

der RFO-Patienten mit dem signifikantesten Unterschieden in »global«, »pain« und »physical scalls«. Der Schmerzscore (»painscore«) verbesserte sich von den Baselinewerten vor Behandlung und war bei RFO-Patienten zu allen Zeitpunkten während der ersten zwei postoperativen Jahre signifikant besser als bei Stripping-Patienten. Die Unterschiede, die im Globalscore gefunden werden konnten, waren zu den Zeitpunkten 72 Stunden und eine Woche und überraschenderweise auch zu den Zeitpunkten ein Jahr und zwei Jahre signifikant. Die klinischen wie hämodynamischen Ergebnisse waren in beiden Gruppen zum Zeitpunkt zwei Jahre ähnlich. Es zeigten sich keine Unterschiede in Symptomen der Patienten noch Unterschiede in der Rezidivhäufigkeit der Varikose. Duplex-Untersuchungen zeigten 91,7% und 89,7% der Extremitäten frei von Reflux in der RFO und der gestrippten Gruppe nach zwei Jahren. Neovaskularisationen wurden in der RFO-Gruppe einmal und in der Stripping-Gruppe viermal berichtet.

Neovaskularisation wird mehr und mehr als eine der Hauptursachen für eine Rezidivvarikose nach Venen-Stripping anerkannt und findet sich in mehr als 50% der Extremität mit klinischem Rezidiv und ist in mehr als 85% der Fälle für einen wiederaufgetretenen saphenofemorale Reflux verantwortlich. Darüber hinaus werden 90% 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 keine Anzeichen für Neovaskularisation zwei Jahre nach Radiofrequenzbehandlung. Zwei große Vorteile der RFO scheinen für die niedrigere Inzidenz von Neovaskularisationen verantwortlich zu sein. Zum einen die fehlende Inzision und chirurgische Dissektion der Leiste, wie aber auch die fehlende oder minimale hämodynamische Störung des physiologischen Blut-



Abb. 3: Komplette Stammvarikose der Vena saphena parva rechts: Schleuse und Katheter



Abb. 4: Nach der Behandlung – der Schleusen Zugang wurde mittels Klammerpflaster verschlossen, im Bereich der behandelten Vene führt die Tumescenzanästhesie zu einem temporären Ödem

abflusses der V. epigastrica superficialis inferior. 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 20–50% nach zwei bis fünf Jahren und bis zu 70% nach 10 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 einmal die Gleichwertigkeit von endoluminaler Lasertherapie, RFO und Stripping im Hinblick auf die Anzahl der Rezidi-

ve nach einem Jahr, zeigte aber auch die signifikanten Vorteile in Bezug auf Rekonvaleszenz und Schmerzen der RFO im Vergleich zu endoluminaler Lasertherapie und Stripping.

Fazit

Zusammenfassend stellt die segmentale 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. Diese Ergebnisse führten dazu, dass die segmentale endoluminale Radiowellentherapie in den USA als Therapie der Wahl in die Leitlinien des »American College of Phlebologie« zur Therapie der Stammvarikose aufgenommen wurde.

Literatur

Beim Verfasser

Anschrift des Verfassers:

*Dr. med. Christian M. Moser
Laserklinik Karlsruhe
Kaiserstraße 104
76133 Karlsruhe
E-Mail chmmoe@gmx.li*

