

Endovenöse thermoablative Verfahren zur Behandlung der Stammvarikose

Radiofrequenz und/oder Laser?

Über die verschiedenen Anwendungsmöglichkeiten von Radiofrequenz und Laser bei der Behandlung der Stammvarikose berichtet Dr. med. Christian M. Moser, Karlsruhe.

Das American Venous Forum und die Society for Vascular Surgery verabschiedeten 2011 neue Leitlinien zur Behandlung von Patienten mit Krampfaderleiden und chronisch-venöser Insuffizienz. Aufgrund einer verkürzten Rekonvaleszenz sowie geringerer postoperativer Schmerzen und einer insgesamt erniedrigten Morbidität empfehlen die Leitlinien die endovenöse Thermoablation der inkompetenten Vena saphena gegenüber der chirurgischen Ligation und Exhairese (cL/E) ebenfalls mit einem Evidenzgrad 1b. 2013 publizierte das National Institute for Health and Care Excellence (NICE), Vereintes Königreich, neue Behandlungsrichtlinien für die Therapie der Stammvarikose. Darin werden die endovenösen thermoablativen Verfahren als erstes Mittel der Wahl genannt. Nur falls sowohl eine endovenöse Thermoablation oder auch eine kathetergestützte Schaumsklerosierung nicht möglich ist, darf dem Patienten eine cL/E empfohlen werden. Eine Kompressionstherapie mittels Bandagen oder Strümpfen stellt laut NICE keine Therapialternative dar und darf nur noch dann in Erwägung gezogen werden, wenn keine andere Therapiemöglichkeit (endovenös, Schaumsklerosierung, cL/E) gangbar ist.

Was ist die endovenöse Thermoablation?

Bei der endovenösen Thermoablation der Stammvenen handelt es sich um ein minimal-invasives, perkutanes Verfahren mit diversen Vorteilen gegenüber der cL/E. Hauptsächlich wird es unter Tumescenzanästhesie

in einem ambulanten OP-Setting durchgeführt. Die Katheter werden am distalen Insuffizienzpunkt perkutan in die Vene eingeführt und unter Ultraschallkontrolle distal der Einmündung der Vena epigastrica superficialis inferior in der VSM platziert. Vorteile liegen in geringeren Schmerzen, einer höheren Patientenzufriedenheit und einer schnelleren Rückkehr an den Arbeitsplatz im Vergleich zur cL/E. Zu den endovenösen Thermoablationsverfahren gehören die endoluminale Lasertherapie (ELT) und die Radiofrequenzablation (RFA). Als weitere Verfahren wurden im Rahmen von proof of principle-Studien ein Verfahren mit Heißdampf und Cyanoacrylatkleber vorgestellt, wobei die bisherigen Daten eine genauere Beurteilung und Einschätzung noch nicht erlauben. Ziel der ELT und RFA ist der Verschluss der inkompetenten Venen. Dies wird durch die direkte thermische Schädigung der Venenwand erreicht. Durch die Erhitzung kommt es nicht nur zur Destruktion des Endothels, sondern auch zur Denaturierung der Media und als Folge zum thrombotisch-fibrotischen Verschluss der Venen. Ferner koaguliert Blut ab Temperaturen von 70°C bis 80°C, Dampfblasen entstehen ab ca. 100°C und zur Karbonisierung der koagulierten Blutbestandteile kommt es ab 200°C bis 300°C. Diese Temperaturen werden allerdings nur bei der ELT, nicht jedoch bei der RFA erreicht.

RFA versus cL/E

Die RFA wurde 1998 in Europa und 1999 in den USA eingeführt. Der ak-

tuelle ClosureFast-Katheter wurde 2007 eingeführt und führt über ein 7cm langes Heizelement zu einer segmentalen Ablation. Während der Energieabgabe bleibt der Katheter ortständig. Der Generator erhitzt das Heizelement auf 120°C für eine Zeitperiode von 20 Sekunden. Durch konduktiven Hitzetransfer wird das 7cm lange Venenwandsegment auf eine Temperatur von ca. 100–110°C erhitzt. Die Vorteile der RFA gegenüber der cL/E konnten mehrere randomisierte, prospektive, teils multi-zentrische Studien zeigen.

In der multi-zentrischen, paneuropäischen Zulassungsstudie des ClosureFast-Katheters waren nach fünf Jahren von 295 behandelten Extremitäten 233 (79%) zur Untersuchung verfügbar. Nach Kaplan-Meier-Analyse, im Fünf-Jahres-Follow-up, war der komplette Verschluss der behandelten Venen bei 92% der Patienten festzustellen. Die überwiegende Mehrheit (95%) der Patienten war frei von pathologischem venösem Reflux. Der durchschnittliche venöse Clinical Severity Score verbesserte sich von 3,9 ± 2,1 vor der Behandlung auf 1,3 ± 1,7 nach fünf Jahren. Ferner konnten vergleichende Studien signifikant geringere postoperative Schmerzen nach RFA als nach cL/E zeigen. So war der Schmerzmittelverbrauch in einer Studie von Rautio et al. während des vierten bis 14. postoperativen Tages in der RFA-Gruppe mit 0,4 ± 0,49 Tabletten Ibuprofen 600mg pro Tag signifikant geringer als in der cL/E-Gruppe (1,30 ± 1,0 Tabletten pro Tag). Die Fehltagel vom Arbeitsplatz waren ebenso signifikant geringer (6,5 ± 3,3 versus 15,6 ± 6 Tage).

Hinchliffe et al. verglichen RFA und cL/E an Patienten mit bilateralen Stammvarikosen. Bei 16 Patienten wurde je ein Bein mittels RFA und eines mittels cL/E behandelt. Die RFA war schneller (25 Minuten versus 40 Minuten) und mit signifikant weniger postoperativen Schmerzen, Hämatomen und mit einer höheren Patientenzufriedenheit verbunden. Die EVOLVEs Studie (Endovenous Obliteration versus Ligation and Vein Stripping) – eine prospektive, multi-zentrische, randomisierte Hersteller gesponserte Studie – zeigte eine durchschnittliche Rückkehrzeit zum normalen Leben in der RFA-Gruppe mit 1,15 Tagen gegenüber 3,89 Tagen in der cL/E-Gruppe. 80,5% der RFA-Patienten konnten bereits am ersten Tag post-OP zu ihren Alltagsaufgaben zurückkehren (cL/E 46,9%). Durchschnittlich nahmen die RFA-Patienten nach 4,7 Tagen vs. 12,4 Tage (cL/E) ihre Arbeit wieder auf. In der RFA-Gruppe zeigte sich eine signifikant geringere perioperative Morbidität (geringere Rate von Ekchymosen, Hämatomen und Spannungsgefühlen). Der postoperative VCSS und der CIVIQ 2 zeigten einen klaren Vorteil der RFA-Patienten mit signifikanten Unterschieden in Global, Pain und Physical skills. Es zeigte sich kein Unterschied in der Rezidivhäufigkeit der Varikose.

Ein weiteres auf Radiofrequenzablation basierendes System ist das Celon RFITT, welches bisher nur in Europa zugelassen wurde (Olympus Medical Systems, Hamburg, Deutschland). Bei dieser Ther-

moochlussion werden noch niedrigere Temperaturen (60°C bis 85°C) genutzt und der Rückzug des Katheters eRFAgt kontinuierlich um 1cm/s. Prospektive vergleichende Studien fehlen zum aktuellen Zeitpunkt noch, sollen aber folgen.

ELT versus cL/E

Aktuell kommen Lasersysteme mit unterschiedlichen Wellenlängen zur Anwendung, einerseits Hämoglobinspezifische Wellenlängen (810, 940 und 980nm) und Wasser-spezifische Wellenlängen (1319, 1320 und 1470nm). 2001 wurde die ELT erstmals durch Boné et al publiziert und in den Folgejahren weiterentwickelt. Diverse Studien verglichen die ELT mit der cL/E. Rasmussen et al. untersuchten ELT (980nm) versus cL/E und fanden keinen Unterschied in Bezug auf Verschlussraten innerhalb der ersten zwei Jahre. Ebenso fanden sich keine Unterschiede in der perioperativen Morbidität oder im QOL. Allerdings war die ELT teurer als die cL/E. Darwood et al. fanden einzig im return to normal life (rtnl) und in der Länge der Arbeitsunfähigkeit (AU) einen signifikanten Unterschied (rtnl: ELT 2 Tage (0–7 Tage) versus cL/E 7 Tage (2–26 Tage); AU: 4 Tage (2–7 Tage) versus 17 Tage (7,25–33,25 Tage)) und folgerten daraus sozioökonomische Vorteile der ELT gegenüber der cL/E.

Kalteis et al. verglichen ELT (810nm) und cL/E in 100 Patienten mit VSM-Insuffizienz, Obwohl sich in den mit ELT behandelten Patienten weniger postoperative Hämatome fanden, traten in der ELT-Gruppe mehr Schmerzen auf und die Dauer der AU war signifikant verlängert im Vergleich zur cL/E (20 versus 14 Tage). Pronk et al. randomisierten 130 Beine von 121 Patienten in eine ELT (980nm) und eine cL/E Gruppe. Die ELT-Patienten gaben an den Tagen 7, 10 und 14 eine signifikant höhere Schmerzhaftigkeit an als die Patienten nach cL/E. Darüber hinaus waren Patienten nach ELT an den Tagen 7 und 10 signifikant häufiger in ihrer Mobilität eingeschränkt. Die Rezidivrate war nach einem Jahr in beiden Gruppen vergleichbar. Rass et al. verglichen ELT (810nm) mit cL/E in 346 Patienten. Es fanden sich keine signifikanten Unterschiede in der perioperativen Morbidität und in den Verschlussraten nach 2 Jahren. Sie schlussfolgerten, dass ELT und cL/E gleich effektiv und sicher seien. In der Evaluierung nach 2 Jahren waren die ELT-Patienten allerdings signifikant zufriedener mit dem kosmetischen Ergebnis.

ELT vs. RFA

Nachdem endovenöse Thermoablationsverfahren in multiplen Studien mit der cL/E verglichen wurden, stellt sich nun die Frage, ob und, wenn ja, welches Thermoablationsverfahren Laser beziehungsweise Radiofrequenz überlegen ist. Hierfür muss man allerdings anerkennen, dass im Bereich der Laserablation sowohl eine Reihe von Wellenlängen als auch Laserfasern im Gebrauch sind. Insgesamt finden sich hierzu fünf publizierte Studien. Gale et al. verglichen die RFA mittels – dem heute nicht mehr gebräuchlichen – ClosurePlus Katheter und die ELT mit einer Wellenlänge von 810nm. Die Verschlussraten wiesen nach einem Jahr keinen signifikanten Unter-



Dr. med. Christian M. Moser

„Endovenöse Thermoablationsverfahren sind der cL/E in Bezug auf die postoperative Morbidität überlegen und ermöglichen eine schnellere Rekonvaleszenz der Patienten.“

schied auf. Ebenso fanden sich keine Unterschiede in der Patientenzufriedenheit und den klinischen Scores. Einzig fanden sich bei den Patienten nach ELT tendenziell mehr Blutergüsse. Almeida et al. verglichen in der RECOVERY-Studie – einer multi-zentrischen, einfach-verblindeten randomisierten, Industrie-gesponserten Studie – RFA (ClosureFast Katheter) mit ELT (980nm). Im Beobachtungszeitraum von einem Monat fanden sich keine signifikanten Unterschiede in den Verschlussraten der behandelten Venen. Allerdings zeigte sich eine signifikante Reduktion von Nebenwirkungen in der RFA-Gruppe. So kam es nach der RFA zu signifikant weniger Nebenwirkungen (Blutergüsse, Schmerzen und Spannungsgefühlen) und auch die Ergebnisse der klinischen Scores waren signifikant besser als bei den ELT-Patienten während der ersten zwei Wochen. Shepherd et al. verglichen RFA (ClosureFast) und ELT (980nm). Am Ende des Beobachtungszeitraums von sechs Wochen fanden sich keine signifikanten Unterschiede in Bezug auf Verschlussraten, klinische Scores oder Nebenwirkungen. Allerdings hatten RFA-behandelte Patienten während der ersten zehn postoperativen Tage signifikant weniger Schmerzen und einen signifikant geringeren Schmerzmittelverbrauch.

Rasmussen et al. verglichen ELT (810nm und 1470nm), RFA, cL/E und endoluminale Schaumsklerosierung. Zwischen der ELT und RFA Gruppe fand sich ein signifikanter Unterschied in den postoperativen Schmerzen zugunsten der RFA Gruppe und auch die postoperativen Ausfallzeiten waren in der RFA Gruppe signifikant kürzer.

Zusammenfassend lassen die publizierten Daten den Schluss zu, dass endovenöse Thermoablationsverfahren der cL/E in Bezug auf die postoperative Morbidität überlegen sind und eine schnellere Rekonvaleszenz der Patienten ermöglichen. Die Verschlussraten unterscheiden sich sowohl im Vergleich ELT mit cL/E, RFA mit cL/E und RFA mit ELT in den überschaubaren Zeiträumen (bis zwei Jahren) nicht. Im Vergleich von RFA und ELT gibt es eine Tendenz zu geringeren postoperativen Schmerzen zugunsten der RFA gegenüber der ELT mittels Wellenlängen von 810nm und 980nm. Allerdings bedarf es mehr Studien mit Lasern höherer Wellenlängen, um eine abschließende Empfehlung aussprechen zu können. ♦