

Rezidivraten und Form des Rezidivs nach endoluminaler Ablation der Vena saphena magna

Ein Vergleich von Laserablation (EVLA) 1470 nm, Radiofrequenz (RFITT und ClosureFast) sowie Heißdampf mit einer durchschnittlichen Nachbeobachtungszeit von 3,8 Jahren

Recurrence rates and form of recurrence after endoluminal ablation of the great saphenous vein

A comparison of laser ablation (EVLA) 1470 nm, radio frequency (RFITT and ClosureFast) and superheated steam with an average follow-up time of 3.8 years

Autoren

Lisa Schuler, I. Weingard, M. Kiderlen, A. Theodoridis, N. Kriechenbauer, K. Hartmann

Institut

Venenzentrum Freiburg

Schlüsselwörter

Varikose, Vena saphena magna, endothermale Ablation, Rezidivhäufigkeit

Key words

varicose veins, great saphenous vein, endothermal ablation, recurrence rate

online publiziert 08.05.2020

Bibliografie

Phlebologie 2020; 49: 222–230

DOI 10.1055/a-1033-2736

ISSN 0939-978X

© 2020. Thieme. All rights reserved.

Georg Thieme Verlag KG, Rüdigerstraße 14,
70469 Stuttgart, Germany

Korrespondenzadresse

Dr. Lisa Schuler

Venenzentrum Freiburg, Zähringerstr. 14, 79108 Freiburg
info@venenzentrum-freiburg.de

ZUSAMMENFASSUNG

Einleitung Erkrankungen des Venensystems, insbesondere auch die Insuffizienz der Vena saphena magna (VSM), gehören zu den häufigsten Krankheitsbildern in unserer Gesellschaft. Zur Behandlung stehen neben Krossektomie und Stripping sowie reiner Sklerosierungstherapie verschiedene endovenöse thermische Verfahren zur Verfügung, die in der vorliegenden Studie untereinander verglichen werden sollten.

Methoden Zwischen 2009 und 2013 wurde bei insgesamt 297 Patienten die insuffiziente VSM mit einer der 4 Methoden EVLA 1470 nm, ClosureFast, RFITT oder Heißdampf ablatiert. Als primärer Endpunkt wurde die Rezidiv-Häufigkeit definiert.

Die Nachkontrollen mit Duplexsonografie fanden 14 Tage postoperativ, 3 Monate postoperativ, nach 1 Jahr und schließlich jährlich mit einer durchschnittlichen Nachbeobachtungszeit von 3,8 Jahren und einer Follow-up-Rate von 81 % statt.

Ergebnisse Zum Zeitpunkt der letzten Nachkontrolle zeigten sich folgende anatomische Erfolgsraten der behandelten VSM: ClosureFast 95 %, EVLA 97 %, RFITT 79 % und Heißdampf 71 %. Schwerwiegende Komplikationen traten nur beim Heißdampf auf (Nekrosen an der Punktionsstelle), die Schmerzintensität lag bei allen Methoden 14 Tage postoperativ bei einem Median von 1–3 auf einer Skala von 1–10, bei den nachfolgenden Kontrollen lag der Median bei allen Methoden bei 1. Sowohl der Global Index Score (CIVIQ-Score) als auch der Venous Clinical Severity Score (VCSS) ließen sich durch alle endovenösen thermischen Methoden signifikant verbessern. In 5–12 % der Fälle trat ein Reflux der zuvor suffizienten Vena saphena magna accessoria (VSAA) auf.

Diskussion EVLA und ClosureFast sind zur Behandlung von Insuffizienzen der VSM mit hoher Erfolgsrate und vergleichbaren Ergebnissen zu Krossektomie und Stripping geeignet. Die Verfahren RFITT und Heißdampf zeigen im Vergleich signifikant niedrigere Verschlussraten und sind damit besonderen Situationen vorbehalten. Besonderes Augenmerk sollte auf das Vorhandensein einer zunächst nicht refluxiven VSAA gerichtet werden. Da sich hier eine erhöhte Rezidivrate bei dieser Vene zeigte, erscheint es sinnvoll, die VSAA primär mit zu abladieren.

ABSTRACT

Objectives In addition to combined crosssectomy and stripping or pure sclerotherapy, various endovenous thermal procedures are now available for treatment, which are compared in the present study.

Methods Between 2009 and 2013, the GSV was ablated in 297 patients using one of four methods: EVLA 1470 nm, ClosureFast, RFITT or superheated steam. The recurrence rate after treatment was defined as the primary endpoint. Follow-

up examinations with duplex ultrasound took place 14 days, 3 months and 1 year post-operatively, and thereafter annually with average follow-up time of 3.8 years and a follow-up rate of 81 %.

Results At the time of the last follow-up examination, the following complete closure rates of treated GSV were found: ClosureFast 95 %, EVLA 97 %, RFITT 79 % and superheated steam 71 %. Serious complications occurred only with superheated steam (necrosis at the puncture site). The median pain intensity recorded 14 days post-operatively was 1–3 on a scale of 1–10. Both the CIVIQ score and the VCSS were sig-

nificantly improved by all endovenous thermal methods. In 5–12 % of cases, reflux was found in the previously non-refluxive AASV.

Conclusions EVLA and ClosureFast are indicated for the treatment of GSV incompetence with high success rates, comparable to the results with crosssectomy and stripping. The RFITT and superheated steam methods present significantly lower closure rates. Particular attention should be paid to the presence of an initially non-refluxive AASV. Since there was an increased recurrence rate over this vein, it seems reasonable to treat the AASV primarily.

Einleitung

Erkrankungen des Venensystems gehören mit einer Prävalenz von 30–40 % zu den häufigsten Krankheitsbildern der Wohlstandsländer. Um den damit einhergehenden möglichen Komplikationen und Folgeerscheinungen der chronisch venösen Insuffizienz, wie z. B. Hautveränderungen, venöses Ulkus cruris, tiefe Venenthrombose und Lungenembolie, möglichst entgegenzuwirken, wird in den Leitlinien der deutschen Gesellschaft wie auch in den NICE-Guidelines eine frühzeitige Sanierung des epifaszialen Venensystems, operativ oder interventionell, empfohlen [1–3].

Bis zum Ende des letzten Jahrhunderts galten Krossektomie und Stripping als Goldstandard zur Behandlung der Stammvarikose [4], mittlerweile gewinnen die minimalinvasiven Methoden immer mehr an Bedeutung, sodass sich das Behandlungsspektrum zusätzlich zu den operativen Methoden um die thermischen endovenösen Verfahren und die nichtthermischen Verfahren erweitert hat [5].

Die endovenöse Laserablation (EVLA™) wurde 1998 eingeführt, die Radiofrequenzablation (RFA) 1999, Heißdampf ist in Deutschland seit 2009 zur Behandlung von Varizen zugelassen.

Die verschiedenen zur Verfügung stehenden thermischen Verfahren wirken auf unterschiedliche Weise:

EVLA-Systeme geben ihre Energie über die Glasfaserspitze ab, die im Hämoglobin und Wasseranteil der Venenwand absorbiert und in thermische Energie über 120 °C umgewandelt wird [6].

Bei der Radiofrequenzablation (RFA) wird beim ClosureFast™-Verfahren die gesamte Umgebung der 7 cm langen Katheterspitze auf 120 °C erhitzt, die Temperatur wirkt 20 Sekunden auf das entsprechende Segment ein, bevor der Katheter zum nächsten zu verschließenden Segment zurückgezogen wird.

Bei der RFA mittels RFITT®-Methode wird über die eingebrachte Elektrode Radiofrequenzstrom ins Gewebe abgegeben. Durch Erwärmung wird eine Koagulation herbeigeführt. Bei der hier angewendeten Celon-Methode wird kontinuierlich der Widerstand gemessen und hierüber automatisch die benötigte Energie angepasst [7].

Beim Heißdampf wird hochohitzer Dampf mit einer Temperatur von 120 °C unter Druck in die Vene abgegeben, sodass diese sich kontrahiert und durch Denaturierung der Wandstrukturen verschlossen wird [8].

Daten zur Beurteilung der Wirkung des Dampfes gibt es bisher kaum; in einer Proof-of-Principle-Studie ergab sich eine Erfolgsrate bei 13 von 20 behandelten Stammvenen [9].

Große Studien zur Beurteilung der Langzeitwirkung der endovenösen Verfahren fehlen immer noch. Eine Vergleichsstudie von EVLA und RFA zeigte 2016 vergleichbar gute Ergebnisse der beiden Verfahren, wobei die RFA eine leicht niedrigere Schmerzrate postoperativ zeigte [10]. Eine publizierte Metaanalyse von Hamann zeigte vergleichbare Ergebnisse von Krossektomie und Stripping sowie den endovenösen Verfahren, die jedoch auch hier nur EVLA und RFA einbezogen [11].

Methoden

Es wurde eine prospektive Vergleichsstudie zur Verschlussrate der insuffizienten VSM mit 4 verschiedenen endovenösen thermischen Verfahren durchgeführt: EVLA 1470 nm, ClosureFast, RFITT und Heißdampf. Sämtliche Behandlungen wurden durch 4 Phlebologen in einem Zentrum durchgeführt, in dem die endovenösen Verfahren seit 2007 regelmäßig angewendet werden. Das Heißdampf-Verfahren wurde nur von 1 Operateur durchgeführt. Bis zum Beginn der Beobachtung 2009 wurden über 1000 endovenöse Behandlungen in dem Zentrum durchgeführt.

Alle eingeschlossenen Patienten gaben ihr schriftliches Einverständnis zur Verwendung der erhobenen Daten.

Einschlusskriterien

Neben dem Mindestalter von 18 Jahren galt als Einschlusskriterium die Diagnose einer Insuffizienz der VSM, die zur Behandlung mit 1 der 4 zur Auswahl stehenden Verfahren geeignet war.

Ausschlusskriterien waren eine schwere Systemerkrankung, Narkoseunfähigkeit, akute fieberhafte Erkrankung, entzündliche Hauterkrankungen, akute oberflächliche oder tiefe Beinvenenthrombose, schwere generalisierte Infektionen, Bettlägerigkeit, fortgeschrittene periphere arterielle Verschlusskrankheit ab Stadium II, Schwangerschaft, Stillzeit, diabetische Spätkomplikationen, bekannte Hyperkoagulabilität, Thrombophilie mit tiefer Beinvenenthrombose in der Anamnese, bekannte thrombophile Diathesen sowie Beteiligung an einer anderen klinischen Studie innerhalb der letzten 4 Wochen.

► **Tab. 1** Übersicht der Patientendaten bei Einschluss.

Procedure	Number of patients	Mean Age	Mean BMI	Mean Length Vein	Mean VCSS
Radiallaser	75	49,28	25,24	48,35	5,56
RFITT	81	47,95	24,49	48,67	4,16
Heißdampf	47	44,72	25,11	46,51	4,72
ClosureFast	94	45,56	25,60	48,57	4,70

Zielsetzung

Primärer Endpunkt der Anwendungsbeobachtung (AWB) war die Erfolgsrate der Ablation unterteilt in A: anatomischer kompletter Verschluss der behandelten Vene und B: funktioneller Erfolg, d. h. sonografisch Reflux-freie Vene nach der Ablation sowie C: duplexsonografisch nachweisbares Krossenrezidiv mit Reflux. Zur Beurteilung der Sicherheit wurden die akuten und mittelfristigen Komplikationen nach dem Eingriff (Thrombose, Ekchymosen, Sensibilitätsstörungen) untersucht. Als sekundäre Endpunkte wurden die Überlegenheit einer Methode sowie die Verbesserung der Lebensqualität gemessen am VCSS und CIVIQ-Score formuliert.

Patienten

Alle eingeschlossenen Patienten zeigten eine insuffiziente VSM, diagnostiziert durch eine Duplexuntersuchung.

Der Einschluss erfolgte zwischen 2009 und 2013, insgesamt wurden 297 Patienten eingeschlossen, bei 18 Patienten wurden 2 Beine operiert, sodass diese Patienten wie 2 unabhängige Patienten gewertet wurden. 232 der Patienten waren Frauen, 65 Männer. Der durchschnittliche Body-Mass-Index (BMI) lag bei den Frauen bei 24,5, bei den Männern bei 27,2. Die Frauen zeigten einen Altersdurchschnitt von 46,2 Jahren, die Männer von 49,8 Jahren. Der Durchmesser der VSM betrug 3 cm unterhalb der Krosse durchschnittlich 7,4 mm (min. 4,0 mm, max. 8,6 mm).

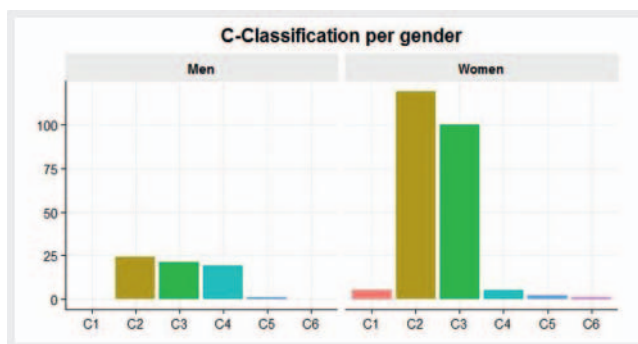
Die Patienten wurden konsekutiv, d. h. abwechselnd in vorgegebener Reihenfolge, einer der 4 Behandlungsmethoden zugeteilt, mit Ausnahme von 22 Patienten, die aufgrund von vorhergehenden Behandlungen der Gegenseite oder Erfahrungen von Bekannten/Verwandten eine bestimmte Methode bevorzugten. Bei 291 Patienten lag eine insuffiziente terminale Klappe mit kompletter Insuffizienz der VSM vor, bei 8 Patienten handelte es sich um eine inkomplette Stammveneninsuffizienz der VSM mit intakter terminaler Klappe, davon wiesen 2 zusätzlich eine insuffiziente Dodd-Perforansvene auf.

Die Verteilung der C-Klassifikation nach CEAP zeigte folgendes Muster (► **Abb. 1**).

Die Männer hatten präoperativ einen durchschnittlichen VCSS von 5,6, die Frauen von 4,5 (► **Tab. 1**).

Operationstechniken

Alle Patienten wurden unter Tumescenzlokalanästhesie (TLA), je nach Wunsch des Patienten oder Ausprägung der Seitenastvarikose kombiniert mit einer Analgosedierung oder Intubationsnarkose, operiert.

► **Abb. 1** Verteilung der C-Klassifikation nach CEAP nach Geschlecht.

In allen Fällen wurde der saphenofemorale Übergang ultraschallgesteuert so proximal wie möglich, ohne den sogenannten „Katheter-Schatten“ in die tiefe Vene zu platzieren, ablatiert. Der Krossenbereich wurde bei ClosureFast mindestens über 2, je nach Durchmesser auch mit 3 oder mehr Sequenzen ablatiert. Der weitere Stammvenenabschnitt wurde ebenfalls mit mehreren Zyklen pro Abschnitt behandelt, nur in wenigen Fällen, bei sehr geringem Venendurchmesser, wurde 1 Zyklus verabreicht. Bei EVLA wurde eine 1-Ring-Radialfaser der Firma Biolitec verwendet. Die Energie wurde je nach Durchmesser der Vene gewählt nach der Formel $7J/mm$ Venendurchmesser pro Zentimeter behandelter Vene und 10 Watt. Nach Ablation der Stammvene wurde je nach Ausmaß der Varikose eine Schaumverödung und/oder Seitenastexhairese über Miniinzisionen durchgeführt. Postoperativ wurde für 10 Tage niedermolekulares Heparin verabreicht. Es wurde direkt postoperativ ein Kompressionsverband bis zur Leiste angelegt, der am nächsten Tag entfernt und durch einen Kompressionsstrumpf der Klasse II für 3 Wochen ersetzt wurde (► **Tab. 2**).

Nachkontrollen

Die Nachkontrollen fanden gemäß Studienprotokoll 14 Tage, 3 Monate und 1 Jahr postoperativ und dann jährlich statt. Folgende Parameter wurden bei jeder Kontrolle abgefragt bzw. gemessen:

Sonografische Beurteilung des Zustands der behandelten VSM: Eine verschlossene bzw. später nicht mehr sichtbare Vene galt als voller anatomischer Therapieerfolg (A). Separat beschrieben wurden offene oder teilverschlossene Venen ohne Reflux, bei denen das Therapieergebnis zwar nicht wie geplant erreicht wurde,

► **Tab. 2** Intraoperative technische Daten der einzelnen Verfahren.

Procedure	Energy J/cm	ClosureFast (Cycles)	OP-Time (sec)
Radiallaser	54,78	–	254,11
RFITT	53,84	–	142,85
Heißdampf	118,98	–	–
ClosureFast	–	12,17	244,36

aber klinisch kein Reflux mehr vorhanden war; dies entsprach einem funktionellen Erfolg (B). Offene Venen mit Reflux wurden als Rezidiv oder ausbleibenden Therapieerfolg gewertet (C). Ebenfalls separat beschrieben wurden der messbare Reflux über die noch vorhandene, nicht mitbehandelte VSAA sowie Rezidive über andere Gefäße.

Außerdem wurden die Schmerzintensität und Druckschmerzintensität auf einer Skala von 1–10 sowie die Zufriedenheit des Patienten auf einer Skala von 1–5 angegeben. Das Vorhandensein von Ekchymosen, Hyperpigmentierungen und Sensibilitätsstörungen wurde jedes Mal dokumentiert. Zusätzlich wurde zur Darstellung der Lebensqualität der VCSS sowie der CIVIQ-Score erhoben. Der CIVIQ-Score zeigt nach Erhebung von Punkten aus 20 Lebensbereichen eine Verbesserung der Lebensqualität direkt proportional in einem Anstieg des Scores [12]. Der höchstmögliche Wert liegt bei 100 [13].

Statistik

Alle gemessenen und erfragten Parameter wurden in einer Excel-Tabelle dokumentiert. Zur Analyse der Daten wurden das Statistikprogramm R (Version 3.4.0) sowie Statistix angewendet. Zur Überprüfung der Verteilung der Variablen kam der Shapiro-Wilk-Test zur Anwendung. Die Statistik zum Vergleich der verschiedenen OP-Methoden erfolgte mithilfe des Kruskal-Wallis-Tests, das Konfidenzintervall wurde mit 95 % angesetzt, ein signifikanter p-Wert mit <0,05. Die statistische Auswertung erfolgte über einen externen Statistiker.

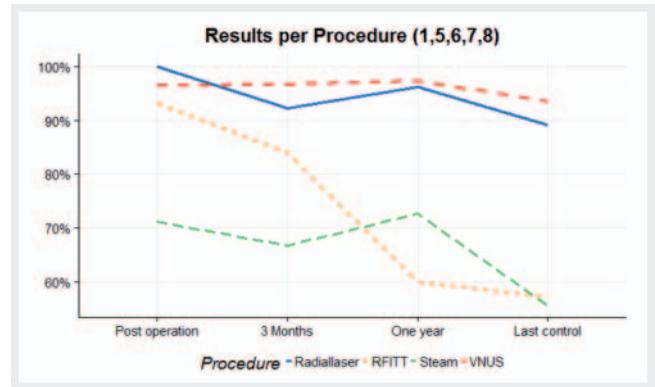
Ende des Einschlusses weiterer Patienten

Im Oktober 2012 erfolgte der letzte Einschluss eines Patienten für das Heißdampf-Verfahren. Da sich im Rahmen der postoperativen Kontrollen übermäßig viele Komplikationen bei diesem Verfahren zeigten, wurde die Methode vorzeitig ausgeschlossen. Hierdurch ist zu erklären, dass in der Gesamtzahl der Patienten weniger mit dem Heißdampf-Verfahren operiert wurden.

Ergebnisse

Follow-up-Rate

Es ergaben sich im Laufe der Studie folgende Follow-up-Raten: 14 Tage postoperativ konnten 91 % der Patienten nachkontrolliert werden, nach 3 Monaten kamen 88 % der Patienten zur Kontrolle,



► **Abb. 2** Rate des kompletten Verschlusses der behandelten VSM bei den einzelnen OP-Methoden.

nach 1 Jahr 72 %. **Die letzte Kontrolle erfolgte im Schnitt nach 3,8 Jahren, im längsten Fall nach 6,9 Jahren** mit einer Follow-up-Rate von 81 %. Die letzte Nachkontrolle fand zur Objektivierung bei allen Patienten durch dieselbe Phlebologin statt, die nicht selbst Operateurin war.

Verschlussraten

Die Einteilung der Verschlussraten erfolgte wie folgt:

- A: anatomisch kompletter Verschluss der behandelten Vene
- B: funktioneller Erfolg, d. h. sonografisch Reflux-freie Vene nach der Ablation
- C: duplexsonografisch nachweisbares Krossenrezidiv

Als voller Therapieerfolg wurde ausschließlich eine verschlossene Vene, bzw. in späteren Nachkontrollen nicht mehr sichtbare Vene, gewertet.

► **Abb. 2** zeigt die Prozentzahlen der verschiedenen OP-Methoden, die bei den Nachkontrollen einen kompletten Verschluss (A: anatomisch kompletter Verschluss) der behandelten VSM zeigten:

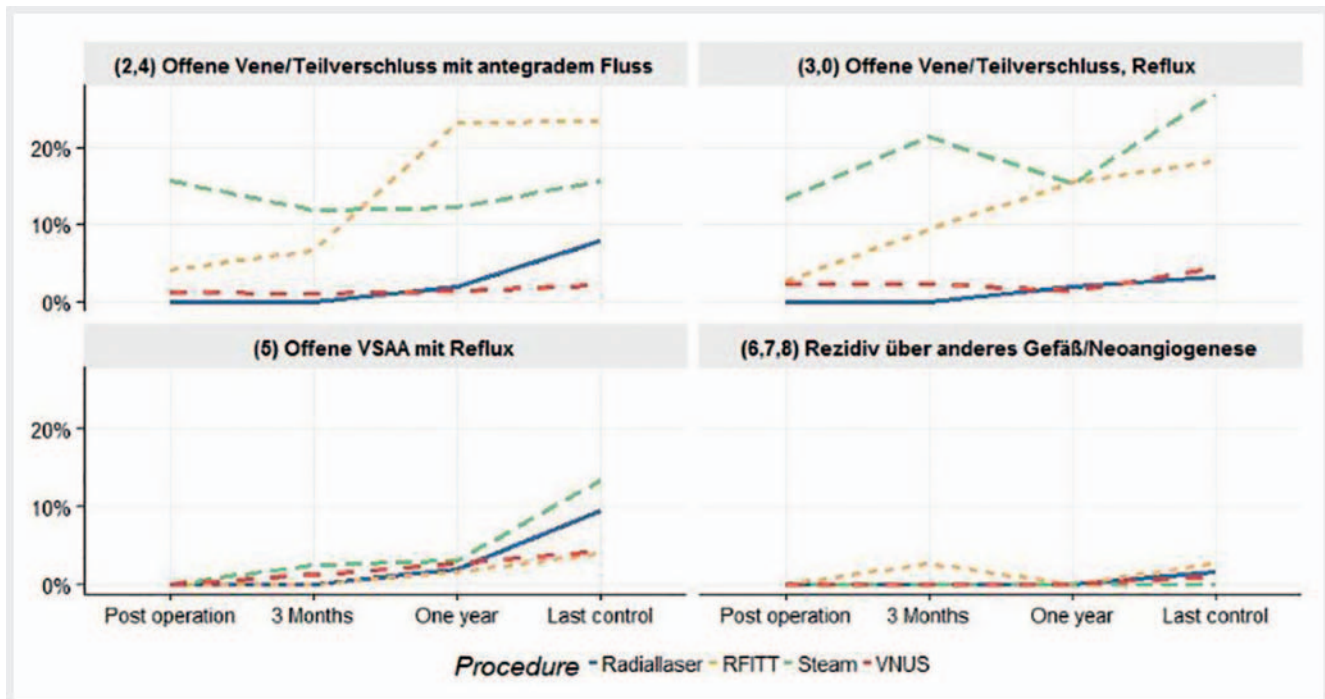
Wie in ► **Abb. 2** zu erkennen ist, zeigten sich bei den verschiedenen Verfahren im Verlauf 14 Tage, 3 Monate und 1 Jahr postoperativ und bei der letzten Nachkontrolle folgende komplette Verschlussraten der behandelten Vene: Bei EVLA 100 %, 92 %, 96 %, 89 %, bei der RFITT-Methode 93 %, 84 %, 60 %, 57 %, bei Heißdampf 71 %, 68 %, 72 %, 56 % und bei ClosureFast 96 %, 97 %, 98 %, 94 % (siehe ► **Tab. 3**).

► **Abb. 3** zeigt die unterschiedlichen Muster, die sich sonografisch in der Krossenregion und im Verlauf der abladierten Vene darstellen lassen konnten:

Die Berechnungen aus ► **Tab. 3** bestätigen mit statistischer Signifikanz, was die grafische Darstellung der Erfolgsrate in den ► **Abb. 2, 3** zeigt:

Schon bei der ersten Kontrolle 14 Tage postoperativ zeigt sich ein signifikanter Unterschied in der Behandlung der VSM mittels Heißdampfs im Vergleich zu den anderen Methoden.

Im weiteren Verlauf zeigt auch die RFITT-Methode abnehmende Verschlussraten, sodass zum Zeitpunkt der letzten Kontrolle Heißdampf und RFITT signifikant schlechter abschneiden als EVLA oder ClosureFast. Die hitzeintensiven Verfahren EVLA und ClosureFast zeigen zum Zeitpunkt der letzten Kontrolle gleich



► **Abb. 3** Links oben: Bei 22 % der mit RFITT behandelten Patienten kam es 1 Jahr nach der Operation zu einer Rekanalisation der Vene ohne Reflux. Diese Fälle entsprechen einem funktionellen Erfolg (B): ClosureFast 95 %, EVLA 97 %, RFITT 79 %, Heißdampf 71 %. Links unten: Ein duplexsonografisch nachgewiesener Krossenreflux über die nicht mitbehandelte VSAA trat bei ClosureFast und RFITT in 5 %, bei EVLA in 10 % und beim Heißdampf in 12 % der Fälle auf. Rechts oben: Die sonografisch darstellbaren Rezidive (C) über eine Rekanalisation der Vene mit Reflux lagen zum Zeitpunkt der letzten Nachkontrolle bei EVLA bei 2 %, bei RFITT bei 19 %, beim Heißdampf bei 28 % und bei ClosureFast bei 3 %. Rechts unten: Rezidive über Neogenese oder andere Gefäße sind insgesamt selten (1–3 %).

hohe Erfolgsraten. Werden ClosureFast und EVLA zu jedem Kontrollzeitpunkt miteinander verglichen, zeigt sich keine Methode der anderen überlegen.

Signifikanzberechnungen der Ergebnisse zu den unterschiedlichen Nachkontrollterminen zeigen Folgendes: Die Ergebnisse nach ClosureFast zeigen keine signifikanten Veränderungen im Verlauf der Zeit postoperativ. Beim Heißdampf kommt es zu einer signifikanten Verschlechterung der Ergebnisse zwischen der 1-Jahreskontrolle und der letzten Kontrolle. Die Verschlussrate nach RFITT nimmt kontinuierlich und signifikant bei jeder Kontrolle ab.

Komplikationen

Nekrosen/Verbrennungen der Punktionsstelle

6 der 47 Patienten (13 %), die mit Heißdampf behandelt wurden, zeigten schon bei der ersten postoperativen Kontrolle Verbrennungen oder Nekrosen an der Punktionsstelle, teilweise mit Ulkusbildung. Da die Methode nur durch 1 Operateur durchgeführt wurde, ist eine mangelnde Erfahrung in der Anwendung der Methode nicht anzunehmen. Deshalb wurde der Einschluss von Patienten für diese Methode vorzeitig beendet.

Tiefe Venenthrombose (TVT)

Eine TVT trat postoperativ nur in 1 Fall nach Operation mit ClosureFast auf (0,01 %).

Hyperpigmentierung, Ekchymosen, Sensibilitätsstörungen

Ekchymosen im Sinne von Einblutungen durch Perforationen der Vene im Gebiet der Hitzeeinstrahlung durch das endovenöse Verfahren sind nur unmittelbar postoperativ aufgetreten.

Hyperpigmentierungen traten insbesondere bei oberflächlichem Verlauf der behandelten Stammvene auf. Typischerweise kam es zu diesen Hyperpigmentierungen nicht unmittelbar postoperativ, sondern erst im Verlauf der ersten 3 Monate (die Hyperpigmentierung entwickelt sich erst durch Einlagerung von Hämosiderin). Im weiteren Verlauf ist sie langsam rückläufig, da der Körper den Blutfarbstoff mit der Zeit abbaut. Inwieweit die Hyperpigmentierung ausschließlich durch das endovenöse Hitzeverfahren bedingt ist, lässt sich nicht vollständig klären, da bei allen Patienten gleichzeitig zur endothermalen Ablation und auch im Rahmen der Nachkontrollen eine Schaumverödung verbliebener Seitenäste durchgeführt wurde, die ihrerseits auch gelegentlich Hyperpigmentierungen verursachen.

Sensibilitätsstörungen im Magnaverlauf bildeten sich in den meisten Fällen nach ca. 3 Monaten zurück, zum Zeitpunkt der letzten Kontrolle lag die Häufigkeit von Sensibilitätsstörungen zwischen 0 und 5 %.

Auch wenn die statistischen Berechnungen zum Vergleich der 2 häufigsten postoperativen Komplikationen keinen signifikanten Unterschied zwischen den verschiedenen Methoden zeigten, gibt es doch Häufigkeitsunterschiede vor allem zwischen EVLA und

► **Tab. 3** Signifikanzberechnungen (primäre Endpunkte) der Ergebnisse im postoperativen Verlauf, Vergleich der Methoden untereinander.

post OP	Vergleich	p
	EVLA – Heißdampf	<0,0001
	Heißdampf – ClosureFast	<0,0001
	RFITT – Heißdampf	<0,001
3 Monate postoperativ	EVLA – RFITT	<0,05
	EVLA – Heißdampf	<0,05
	RFITT – Heißdampf	<0,05
	RFITT – ClosureFast	<0,05
	Heißdampf – ClosureFast	<0,05
1 Jahr postoperativ	EVLA – RFITT	<0,05
	EVLA – Heißdampf	<0,05
	RFITT – ClosureFast	<0,05
	Heißdampf – ClosureFast	<0,05
letzte Kontrolle	EVLA – RFITT	<0,05
	EVLA – Heißdampf	<0,05
	RFITT – ClosureFast	<0,05
	Heißdampf – ClosureFast	<0,05

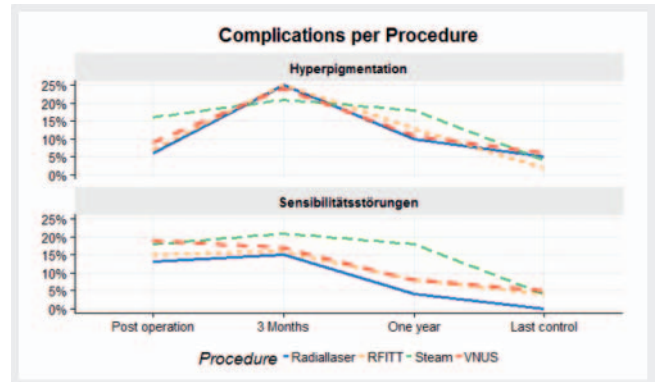
Heißdampf, wie in ► **Abb. 4** ersichtlich. Um hier genauere Aussagen über die statistische Relevanz des Auftretens von Komplikationen bei den verschiedenen OP-Methoden zu machen, wären größere Fallzahlen nötig (► **Tab. 4**).

Schmerz

Bei jeder Nachkontrolle haben die Patienten den aktuell empfundenen Schmerz im Bereich der operierten Extremität, den stärksten Schmerz seit der letzten Visite, den aktuellen Druckschmerz und den stärksten Druckschmerz seit der letzten Visite auf einer Skala von 1 (kein Schmerz) bis 10 (starker Schmerz) angegeben.

Bei der ersten postoperativen Kontrolle nach 14 Tagen zeigte sich auf der Schmerzskala „stärkster Schmerz seit der letzten Visite“ eine signifikant höhere Schmerzangabe bei EVLA im Vergleich zu RFITT ($p = 0,02$); auch beim Heißdampf-Verfahren wurden signifikant höhere Schmerzen angegeben im Vergleich zu RFITT ($p = 0,006$) und ClosureFast ($p = 0,04$). 1 Jahr postoperativ zeigte sich ein signifikanter Unterschied zwischen EVLA und RFITT ($p = 0,01$) sowie RFITT und ClosureFast ($p = 0,01$) in Bezug auf den stärksten Druckschmerz seit der letzten Visite, wobei RFITT die niedrigsten Schmerzangaben mit sich brachte.

Alle übrigen erhobenen Werte zeigten in der Schmerzangabe keine Unterschiede zwischen den einzelnen Methoden. RFITT ist somit im Vergleich zu den anderen Verfahren signifikant am schmerzärmsten (► **Tab. 5**).



► **Abb. 4** Darstellung der Häufigkeit von Hyperpigmentierungen und Sensibilitätsstörungen.

CIVIQ-Score (sekundäre Fragestellung)

Zur Beurteilung der Lebensqualität wurde der CIVIQ-Score präoperativ, 3 Monate postoperativ, 1 Jahr postoperativ und bei der letzten Kontrolle erfragt.

Wie aus ► **Abb. 5** ersichtlich ist, zeigen alle 4 OP-Methoden schon 3 Monate postoperativ eine deutliche signifikante Verbesserung des CIVIQ-Scores im Vergleich zu den präoperativen Werten. Bei EVLA und RFITT kommt es nach der 3-Monats-Kontrolle nicht mehr zu weiteren Verbesserungen im CIVIQ-Score. Die Verbesserung der Werte zeigt im Vergleich der einzelnen Methoden untereinander jedoch keinen signifikanten Unterschied.

VCSS (sekundäre Fragestellung)

Bei den präoperativen VCSS-Werten (► **Abb. 6**) zeigen die Patienten, die der EVLA-Methode zugeteilt wurden, durch zufällige Verteilung höhere VCSS-Werte als die Patienten der anderen Gruppen (EVLA-RFITT $p = 0,009$).

Eine signifikante Verbesserung des VCSS zeigt sich, ähnlich wie beim CIVIQ-Score, bei allen OP-Methoden im Vergleich der präoperativen Daten und der 3-Monats-Kontrolle. Im weiteren Verlauf kommt es nicht mehr zu signifikanten Veränderungen.

Die postoperative Kontrolle nach 14 Tagen zeigt nur nach EVLA eine relevante Verbesserung der Werte; dies könnte ein Indikator dafür sein, dass EVLA zu einer rascheren Verbesserung der Beschwerden führt als die anderen Methoden, könnte aber auch den präoperativ höheren Werten geschuldet sein.

Der erneute Anstieg der VCSS-Werte über längere Zeit ist mit der Progredienz der chronischen Erkrankung „Varikose“ zu erklären.

Diskussion

In zahlreichen Studien wurde über hohe Verschlussraten nach endoluminaler thermaler Ablation der Stammvenen berichtet. Für alle Verfahren wird eine gute Toleranz des Eingriffs bei geringer Zahl von Nebenwirkungen beschrieben, eine vergleichende Studie zur Überlegenheit 1 der 4 in dieser Studie verglichenen endoluminalen thermalen Methoden existiert jedoch bislang noch nicht.

► **Tab. 4** Aufstellung der Komplikationen postoperativ; Konfidenzintervall 95 %; $p < 0,05$ bei allen Vergleichen der einzelnen Methoden untereinander.

Zeit	Komplikationen	EVLA	RFITT	ClosureFast	Steam
14 Tage postoperativ	Hyperpigmentierung	6 %	7 %	9 %	16 %
	Ekchymosen	19 %	16 %	16 %	27 %
	Sensibilitätsstörungen	13 %	15 %	19 %	18 %
3 Monate postoperativ	Hyperpigmentierung	25 %	25 %	24 %	21 %
	Sensibilitätsstörungen	15 %	16 %	17 %	21 %
1 Jahr postoperativ	Hyperpigmentierung	10 %	13 %	11 %	18 %
	Sensibilitätsstörungen	4 %	8 %	8 %	18 %
letzte Kontrolle	Hyperpigmentierung	5 %	2 %	6 %	4 %
	Sensibilitätsstörungen	0 %	4 %	5 %	4 %

► **Tab. 5** Deskriptive Statistik der signifikant unterschiedlichen Schmerzangaben 14 Tage postoperativ bzgl. Schmerz seit letzter Visite (Schmerz LV) und 1 Jahr postoperativ bzgl. Druckschmerz seit letzter Visite (Druck LV).

14 Tage postoperativ	Variable	n	Median	SD	Min	Max	Q1	Q3
Radiallaser	Schmerz LV	66	3	2,06	1	8	1	4
RFITT	Schmerz LV	72	1	1,52	1	7	1	3
Steam	Schmerz LV	46	3	2,48	1	10	1	4
ClosureFast	Schmerz LV	85	2	1,88	1	8	1	3
1 Jahr postoperativ	Variable	n	Median	SD	Min	Max	Q1	Q3
Radiallaser	Druck LV	49	1	1,37	1	9	1	1
RFITT	Druck LV	79	1	0,83	1	7	1	1
Steam	Druck LV	17	1	0	1	1	1	1
ClosureFast	Druck LV	83	1	0,92	1	5	1	1

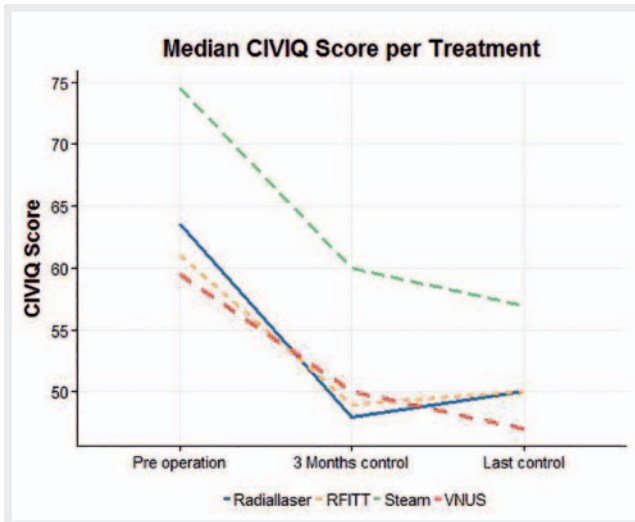
Mehrere Studien berichten über eine vergleichbare Erfolgsrate der Stripping-Operation versus endovenöser Ablation, in den meisten Studien kommt hier die EVLA oder RFA zur Anwendung. Van der Velden konnte vergleichbare Daten für EVLA und Stripping bei schlechteren Daten für eine Schaumsklerosierung zeigen, dies im 5-Jahres-Outcome [14].

Sporbert et al. untersuchten Ergebnisse nach Ablation der VSM durch EVLA 1470 nm und RFA im 5-Jahres-Vergleich [15]. Bei hoher Patientenzahl mit 643 behandelten Stammvenen waren 5 Jahre nach RFA 86 %, nach EVLA 93 % der behandelten Venen anatomisch verschlossen; damit liegen die Ergebnisse im Bereich der in unserer Studie gezeigten Rezidivraten, wobei es auch in der Studie von Sporbert et al. keinen signifikanten Unterschied zwischen EVLA und RFA gab. Bei 133 Patienten in der Studie von Sporbert et al. zeigte sich eine sekundäre Insuffizienz eines bisher noch nicht behandelten Abschnitts der VSM oder einer akzessorischen Vene. Eine genauere Beschreibung der refluxiven Vene gibt es nicht, sodass die Refluxraten einer nicht mitbehandelten VSAA nicht mit den Ergebnissen in unserer Studie verglichen werden können.

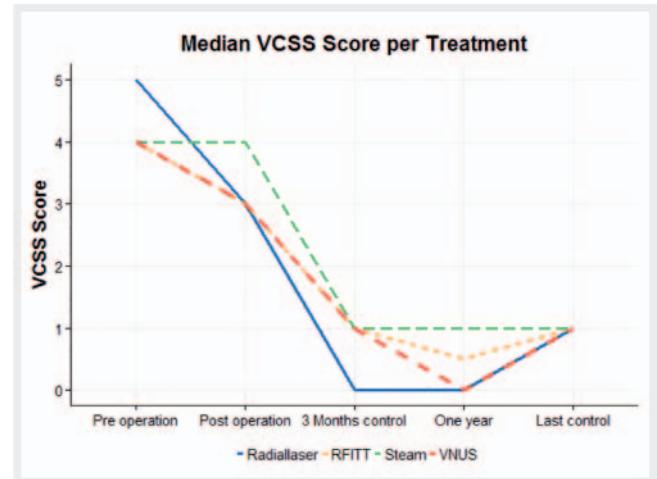
Es zeigte sich in unserer Studie rasch, dass die Heißdampf-Behandlung mit vermehrten Komplikationen einhergeht (Ver-

brennungen und Nekrosen an der Punktionsstelle) und deutlich schlechtere Ergebnisse im Vergleich zu den anderen Methoden aufweist. Diese Methode ist dem EVLA-Verfahren sowie dem Radiowellenverfahren somit deutlich unterlegen.

Die Rezidiv-Häufigkeit lag beim RFITT-Verfahren, angewendet nach Protokoll des Herstellers, signifikant über den Ergebnissen von EVLA und ClosureFast. Vermutlich sind hier die angewendete Energie und Behandlungsdauer, die vom Hersteller empfohlen werden, nicht ausreichend für den sicheren Verschluss der Vene. Da sich alle Techniken aufgrund großer Nachfrage ständig weiterentwickeln, ist das damals vorliegende Anwenderprotokoll schon nicht mehr aktuell, sodass immer wieder neue vergleichende Studien notwendig wären mit Anwendung der jeweils aktuellsten Technik. Beim RFITT-Verfahren fällt allerdings insbesondere auf, dass es überdurchschnittlich häufig zu einer Rekanalisierung der VSM ohne Reflux, das heißt einer Wiederherstellung der „Normalfunktion“ der Vene, kommt, aber nicht zuverlässig genug, um dies als Vorteil der Methode ansehen zu können. Die EVLA sowie das ClosureFast-Verfahren sind nach diesen Ergebnissen gleich gut geeignet zur Behandlung der insuffizienten VSM, während das Heißdampf-Verfahren besonderen Situationen vorenthalten



► **Abb. 5** Entwicklung des CIVIQ-Scores von präoperativ bis zur letzten Nachkontrolle.



► **Abb. 6** VCSS im Vergleich präoperativ und postoperativ bis zur letzten Kontrolle.

bleibt, bei denen die anderen Verfahren zum Beispiel aufgrund eines geschlängelten Verlaufs der Vene nicht geeignet sind.

Die applizierte Energie bei der EVLA lag in unserer Studie unter der derzeit geforderten Energie von 60 J/cm. Dies kann damit erklärt werden, dass in unserer Studie die Energie nach der Formel 7 J/mm Venendurchmesser pro Zentimeter behandelter Vene gewählt wurde. Heute wählen wir eine Energie mit 10 J/mm. Eventuell hätten mit dieser Energie auch noch höhere Verschlussraten mit der EVLA erreicht werden können.

Auffallend hoch sind die Rezidivraten über eine beim Ersteingriff nicht mitbehandelte VSAA von 5 % bei RFITT und ClosureFast, 10 % bei EVLA und 12 % bei Heißdampf. Diese Rezidive traten meist bei der letzten Nachkontrolle, frühestens jedoch bei der 2-Jahres-Kontrolle auf. Als die ersten VSAA-Rezidive auftraten, wurde schon vermehrt dazu übergegangen, die VSAA beim Ersteingriff endothermisch mit zu behandeln. Dadurch kann erklärt werden, dass die erhobenen Daten im Vergleich zu anderen Studien nur um 10 % lagen, während Proebstle eine refluxive VSAA 4 Jahre postoperativ nach RFA von bis zu 70 % angibt [15]. Auch könnten regelmäßige Nachverödungen von neu aufgetretenen Seitenästen (Progression der Erkrankung) im Rahmen der Nachkontrollen ein Rezidiv über eine VSAA verhindert haben. In der Studie von Proebstle schien ein sekundärer Reflux über eine primär nicht mitbehandelte VSAP vernachlässigend gering zu sein, was in unserer Studie ebenfalls beobachtet werden konnte.

Zum Vergleich der Rezidivraten zur operativen Krossektomie mit Stripping liegen bislang Studien mit niedrigen Wellenlängen (EVLA 810–980 nm) vor, die eine etwas höhere Rate an Krossenrezidiven für endovenöse Verfahren zeigen; hier bleibt abzuwarten, wie Langzeitergebnisse nach endovenöser Ablation mit höheren Wellenlängen ausfallen werden, weitere Studien sind hier erforderlich [16]. Auch die ersten 5-Jahres-Daten bezüglich des 1470nm-Lasers mit radiärer Sonde und segmentaler RFA zeigten mit 97 % (EVLA) bzw. 96 % (RFA) anatomischem Erfolg vergleichbare Rezidivraten. In dieser Studie trat in 15 % der Fälle ein

sonografisches Krossenrezidiv über die VSAA nach 5 Jahren auf ($n \sim 171$ pro Gruppe) [17].

Wir empfehlen daher, zukünftig auch eine nicht refluxive VSAA in der gleichen Sitzung endovenös mit zu behandeln, um einer langfristigen Rezidiv-Entwicklung vorzubeugen, wie dies auch schon in früheren Arbeiten diskutiert wurde [18].

Außerdem ist die endovenös angestrebte Krossektomie unerlässlich zum Erreichen einer niedrigen Rezidivrate [19].

In unserer Studie kam es in nur 1 Fall zu einer postoperativen tiefen Venenthrombose (0,01 %), das Risiko ist also als sehr niedrig einzustufen. Ob dieses niedrige Risiko durch die routinemäßige Gabe von NMH für 10 Tage bedingt ist, lässt sich nicht sicher sagen. In einer Studie von Keo aus dem Jahr 2017 wurde die Wirkung von Rivaroxaban und Fondaparinux verglichen, gegeben für 3 Tage postoperativ. Es traten in beiden Studienarmen tiefe Venenthrombosen in 0,6 bzw. 0,9 % der Fälle auf; somit lag die Inzidenz nach 3 Tagen Prophylaxe ebenfalls im sehr niedrigen, wenn auch im Vergleich zu unserer Studie etwas höheren Bereich [20]. Im Rahmen einer eigenen retrospektiven Analyse zum Auftreten von Postablationsthromben zwischen 2015 und 2017 wurde ab 2017 die routinemäßige Gabe von NMH für 10 Tage reduziert auf eine postoperative Gabe, es sei denn, das Risikoprofil des Patienten erforderte eine längere Prophylaxe (TVT in der Vorgeschichte, Thrombophilie, Hormoneinnahme). Seit dieser Reduzierung der Prophylaxe werden aber alle Patienten 10 Tage postoperativ duplexsonografisch untersucht zum sicheren Ausschluss eines Postablationsthrombus (PATE) [21]

Im Vergleich aller 4 endovenösen thermalen Methoden ist RFITT zum Zeitpunkt 14 Tage postoperativ signifikant schmerzärmer als die anderen Verfahren, bei der 1-Jahres-Kontrolle zeigt RFITT den signifikant niedrigsten Druckschmerz. Das dokumentierte Schmerzempfinden ist jedoch bei allen Methoden als gering einzustufen bei einem Median zwischen 1 und 3 bei der ersten postoperativen Kontrolle nach 14 Tagen und einem Median von 1 bei allen Methoden bei der Kontrolle nach 1 Jahr. Inwieweit die Schmerzangabe 1 Jahr postoperativ überhaupt auf die Operation selbst zurückzuführen ist oder aber auf eine andere Ursache (Pro-

gredienz der Erkrankung, Schwellung mit Druckschmerz anderer Ursache) ist nicht mit letzter Sicherheit zu sagen; deshalb sollten die Schmerzangaben 1 Jahr postoperativ mit Zurückhaltung interpretiert werden.

Die unterschiedlichen Ausgangswerte des CIVIQ-Scores bei den einzelnen OP-Methoden ist im Rahmen der zufälligen Methodenordnung auch als zufällig zu werten. Entscheidend ist der entsprechende Abfall der Werte postoperativ, der keine signifikanten Unterschiede zwischen den einzelnen Methoden zeigte.

Fazit für die Praxis

Die EVLA 1470 nm sowie das ClosureFast-Verfahren zeigen sehr gute Ergebnisse in der Behandlung einer insuffizienten VSM und sind damit den anderen thermischen Verfahren überlegen.

Heißdampf sollte nur in besonderen Situationen zum Einsatz kommen, wenn andere Verfahren nicht geeignet sind.

Rezidive nach endovenöser thermischer Therapie entstehen am häufigsten über eine akzessorische Vene, insbesondere die VSAA. Wir empfehlen daher, eine suffiziente VSAA wenn möglich in der gleichen Sitzung endovenös mit zu behandeln, da über diese akzessorische Vene im Langzeitverlauf häufig Rezidive auftreten können und nur so eine endovenöse Krossektomie erreicht werden kann. Weitere Studien müssen dies aber noch bestätigen. Der Patient muss vor dem Eingriff aufgeklärt werden, dass eine endovenöse Krossektomie vorgenommen wird und eine suffiziente Vene kurzstreckig im Krossenbereich mit verschlossen wird.

Die Statistik wurde unter Mithilfe von Dipl.-Ing. Nicolás Carbone und Dipl.-Ing. María Belén Gagliardi Reolón erstellt.

Die Studie wurde finanziell von der Deutschen Gesellschaft für Phlebologie (DGP) mit 5900,- Euro unterstützt für die statistische Auswertung und den Zeitaufwand der Datensammlung.

Ein Ethikvotum der Landesärztekammer Baden-Württemberg liegt vor (Aktenzeichen 2009–115-f).

Interessenkonflikt

Die Firmen Biolitec und Medtronic haben in den letzten 2 Jahren für den in Freiburg durchgeführten, von Dr. Hartmann organisierten Berliner Venenworkshop Sponsorengelder gezahlt.

Literatur

- [1] Rabe E, Panier F. Epidemiology of chronic venous disorders Handbook of venous disorders. Guidelines of the American Venous Forum. P. Glocviczki. London: Hodder Arnold; 2009
- [2] NICE National Institute for Health and Care Excellence. Varicose veins in legs – the diagnosis and management of varicose veins in legs. NICE clinical guideline 2013; 168: doi:guidance.nice.org.uk/cg168
- [3] Kluess HG, Noppeney T, Gerlach H et al. Leitlinie zur Diagnostik und Therapie des Krampfaderleidens. Phlebologie 2004; 33: 211–221
- [4] Kluess HG, Noppeney T, Gerlach H et al. Leitlinie* zur Diagnostik und Therapie des Krampfaderleidens ICD 10. 183.0, 183.1, 183.2, 183.9, Entwicklungsstufe S2. Phlebologie 2004; 33: 211–221
- [5] Hartmann K. Varicosis. Crossectomy and stripping versus endovenous techniques. Phlebologie 2016; 45: 163–166. doi:10.12687/phleb2296-2-2016
- [6] Schuler L, Hartmann K. A review of endothermal laser ablative treatment of incompetent saphenous veins. Phlebologie 2017; 46: 131–135. doi:10.12687/phleb2357-3-2017
- [7] Alm J. Endovenöse Verfahren. Minimalinvasive Therapie der Varikosis. Stuttgart: Schattauer; 2015
- [8] Hartmann K. Interventionelle Therapie der Varikosis mit hochehittem Dampf. Phlebologie 2011; 40: 31–32
- [9] van den Bos RR, Milleret R, Neumann M et al. Proof-of-principle study of steam ablation as novel thermal therapy for saphenous varicose veins. J Vasc Surg 2011; 53: 181–186. doi:10.1016/j.jvs.2010.06.171
- [10] Sporbert F, Zollmann C, Zollmann P et al. Endoluminal thermal ablation of the great saphenous vein (GSV) insufficiency. Phlebologie 2016; 45: 357–362. doi:10.12687/phleb2336-6-2016
- [11] Hamann SAS, Giang J, de Maeseener MGR et al. Editor's Choice – Five Year Results of Great Saphenous Vein Treatment. A Meta-analysis. Eur J Vasc Endovasc Surg 2017; 54: 760–770. doi:10.1016/j.ejvs.2017.08.034
- [12] Launois R, Reboul-Marty J, Henry B. Construction and validation of a quality of life questionnaire in chronic lower limb venous insufficiency (CIVIQ). Qual Life Res 1996; 5: 539–554
- [13] Passman MA, McLafferty RB, Lentz MF et al. Validation of Venous Clinical Severity Score (VCSS) with other venous severity assessment tools from the American Venous Forum, National Venous Screening Program. J Vasc Surg 2011; 54: 25–95. doi:10.1016/j.jvs.2011.05.117
- [14] van der Velden SK, Biemans AAM, de Maeseener MGR et al. Five-year results of a randomized clinical trial of conventional surgery, endovenous laser ablation and ultrasound-guided foam sclerotherapy in patients with great saphenous varicose veins. Br J Surg 2015; 102: 1184–1194. doi:10.1002/bjs.9867
- [15] Proebstle TM, Möhler T. A longitudinal single-center cohort study on the prevalence and risk of accessory saphenous vein reflux after radiofrequency segmental thermal ablation of great saphenous veins. J Vasc Surg Venous Lymphat Disord 2015; 3: 265–269. doi:10.1016/j.jvs.2014.10.001
- [16] Rass K. Crossectomie und Stripping vs. endothermische Ablation der V. saphena magna. Was können wir aus aktuellen Langzeitanalysen lernen? Phlebologie 2018; 47: 265–271. doi:10.12687/phleb2436-5-2018
- [17] Lawson JA, Gauw SA, van Vlijmen CJ et al. Prospective comparative cohort study evaluating incompetent great saphenous vein closure using radiofrequency-powered segmental ablation or 1470-nm endovenous laser ablation with radial-tip fibers (Varico 2 study). J Vasc Surg Venous Lymphat Disord 2018; 6: 31–40. doi:10.1016/j.jvs.2017.06.016
- [18] Alm J, Böhme J, Kensy M. Entwicklung der VNUS-Radiofrequenzkatheter-Therapie in der Behandlung der Varikose (15.12.2016). Im Internet (Stand: 07.10.2017): https://phlebo.schattauer.de/index.php?id=4142&schattauer_issue%5Bissueld%5D=1064&schattauer_issue%5BmanuscriptId%5D=12932&schattauer_issue%5BmanuscriptMode%5D=show&cHash=902e8f2c3e25e8d41f407bf39819be58
- [19] Hartmann K. Endovenöse (minimalinvasive) Verfahren zur Therapie der Varikose. Hautarzt 2020; 71: 12–19. doi:10.1007/s00105-019-04520-2
- [20] Keo HH, Baumann F, Diehm N et al. Rivaroxaban versus fondaparinux for thromboprophylaxis after endovenous laser ablation. J Vasc Surg Venous Lymphat Disord 2017; 5: 817–823. doi:10.1016/j.jvs.2017.04.017
- [21] Schäffer N, Weingard I, Kiderlen M et al. Appositionsthrombus als Komplikation endovenöser Katheterverfahren (Post ablation thrombus extension [PATE]). Phlebologie 2018; 47: 93–101. doi:10.12687/phleb2417-2-2018