

Veneninsuffizienz: Radiofrequenzablationstechniken im Vergleich

Nyamekye IK et al. A Randomised Controlled Trial Comparing Three Different Radiofrequency Technologies: Short-Term Results of the 3-RF Trial. Eur J Vasc Endovasc Surg 2019; 58: 401–408

In der 3-RF-Studie wurden erstmalig in einem randomisierten Design bei Patienten mit Insuffizienz der V. saphena magna (GSV) 3 kommerziell erhältliche RF-Ablationstechnologien vergleichend untersucht.

In die prospektive, doppelblinde und randomisierte Studie wurden Patienten über 18 Jahre mit symptomatischen Varizen eingeschlossen und nach Randomisierung mittels Radiowellentherapie (Venefit), mit radiofrequenzinduzierter Thermotherapie (RFITT) und mit endovenöser Radiofrequenz (EVRF) behandelt. Die Gesamtstudienpopulation bestand aus 182 Patientinnen und Patienten. Davon wurden 58 mit Venefit, 64 mit Venefit und RFITT und 60 mit EVRF behandelt. Das primäre Studienergebnis war der dauerhafte Verschluss der krankhaften GSV nach 6 Monaten. Sekundäre Endpunkte waren Ablationszeiten, Komplikationen, Schmerzen, Notwendigkeit einer Analgesie sowie Lebensqualität (QoL) bis zu 12 Monaten.

Die insgesamt 182 Patientinnen und Patienten waren median 53 (20–80) Jahre alt und 61 % waren Frauen. Alle Studienteilnehmer fielen in die CEAP-Klassifikation Grad 2–5. Die Gruppen stimmten in ihren Merkmalen und auch in den Venencharakteristiken gut überein.

Im direkten Vergleich der Technologien unterschieden sich die Verschlussraten nach 6 Monaten signifikant. Bei den EVRF-behandelten Patienten kam es in 21 % der Fälle zu einem Versagen, im Vergleich zu keinem Versagen mit Venefit und einem partiellen Versagen (2 %) mit RFITT ($p < 0,001$). Die mediane Ablationszeit sowie die Gesamtbehandlungsdauer unterschieden sich ebenfalls signifikant zwischen den Gruppen. Sie waren mit RFITT am kürzesten und mit EVRF am längsten. Bei keinem Patienten kam es zu venösen Thromboembolien, Hautbrennen, Wundinfektionen, postoperativer Parästhesie oder Hautverfärbungen.

Im gesundheitsbezogenen Lebensqualitätsfragebogen EQ5D (Euroqol 5D) unterschied sich der Wert auf der visuellen Skala zu keinem Zeitpunkt zwischen den Gruppen. Der einzige Unterschied zwischen den Gruppen in den EQ5D-Untergruppenscores bestand im Definitionsbereich Schmerz/Unbehaglichkeit nach 2 Wochen. Dabei hatten signifikant weniger EVRF-

Patienten im Vergleich zu den Patienten der Venefit- und RFITT-Gruppe Probleme. Dieser Unterschied war nach 6 und 12 Monaten nicht mehr nachweisbar. Der Aberdeen Varicose Vein Questionnaire (AVVQ) als krankheitsspezifischer Fragebogen zeigte nach 6 und 12 Monaten bessere Werte im Vergleich zu denjenigen vor der Behandlung. Es gab jedoch keinen signifikanten Unterschied zwischen den Gruppen.

FAZIT

Während es bei Anwendung von Venefit und RFITT nach 6 Monaten zu vergleichbaren Ergebnissen eines Verschlusses der krankhaften GSV kam, war die EVRF-Technik den beiden anderen Verfahren unterlegen. Dies konnte allerdings nicht in Unterschieden in der Lebensqualität nach 12 Monaten umgewandelt werden, so die Autorinnen und Autoren.

Richard Kessing, Zeiskam