

Endovenöse thermoablative Verfahren zur Behandlung der Stammvarikose – Radiofrequenz und/oder Laser

Endovenous Thermal Ablation to Treat Venous Insufficiency – Endovenous Laser and/or Radiofrequency Ablation

Autor

C. M. Moser

Institut

Laserklinik Karlsruhe

Bibliografie

DOI <http://dx.doi.org/10.1055/s-0033-1344199>
 Akt Dermatol 2013; 39: 288–290
 © Georg Thieme Verlag KG
 Stuttgart · New York
 ISSN 0340-2541

Korrespondenzadresse

Dr. med.

Christian Martin Moser

Laserklinik Karlsruhe
 Kaiserstr. 104
 76133 Karlsruhe
 info@laserklinik.de

Zusammenfassung

Die endovenöse Thermoablation ist ein neues, minimal-invasives perkutanes Verfahren zur Behandlung der Stammvarikose mit diversen Vorteilen gegenüber der herkömmlichen chirurgischen Ligation und Exhairese. Zu den endovenösen Thermoablationsverfahren gehören die endovenöse Lasertherapie (ELT) und die Radiofrequenzablation (RFA). Der Verschluss der inkompetenten Vene wird durch die hitzeinduzierte Zerstörung des Endothels erreicht. Diese Eingriffe erfolgen zum Großteil in Tumescenzanästhesie.

Die chronisch venöse Insuffizienz (CVI) ist die häufigste Gefäßerkrankung in Deutschland und stellt ein signifikantes Gesundheitsproblem dar. Laut deutscher Gefäßliga leiden ca. 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 [1].

Eine Hauptursache ist die Klappeninsuffizienz der Vena saphena magna (VSM), deren Symptome Seitenastvarikose, Beinschwellungen, Hautpigmentierungen und Ulzerationen sind. Die herkömmliche Therapie beinhaltet die Ligation der saphenofemorale Einmündung und die Exhairese der Vena saphena magna und, wenn notwendig, deren Seitenäste.

2011 verabschiedete das American Venous Forum und die American Society for Vascular Surgery neue Leitlinien zur Behandlung von Patienten mit Krampfaderleiden und chronisch venöser Insuffizienz [2]. In diesen Leitlinien werden endovenöse Thermoablationsverfahren (Laser und Radiofrequenzablation) mit einer 1b Evidenz zur Therapie der Stammveneninsuffizienz empfohlen. Aufgrund einer verkürzten Rekonvaleszenz sowie geringerer postoperativer Schmerzen und einer insgesamt erniedrigten Morbidität, empfeh-

Aufgrund einer verkürzten Rekonvaleszenz sowie geringerer postoperativer Schmerzen und einer insgesamt erniedrigten Morbidität, empfehlen die 2011 erschienenen Leitlinien des American Venous Forums und der American Society of Vascular Surgery die endovenöse Thermoablation der inkompetenten Vena saphena gegenüber der chirurgischen Ligation und Exhairese. Allerdings bedarf es mehr vergleichender Studien mit Lasern höherer Wellenlängen und eines längeren Follow-ups gegen RFA, um eine abschließende Empfehlung zu Gunsten einer der beiden endovenösen Therapien aussprechen zu können.

len die Leitlinien die endovenöse Thermoablation der inkompetenten Vena saphena gegenüber der chirurgischen Ligation und Exhairese (cL/E) ebenfalls mit einem Evidenzgrad 1b.

Bei der endovenösen Thermoablation der Stammvenen handelt es sich um ein minimal-invasives, perkutanes Verfahren mit diversen Vorteilen gegenüber der chirurgischen Ligation und Exhairese. Hauptsächlich wird es unter Tumescenzanästhesie in einem ambulanten OP-Setting durchgeführt. Die Katheter werden perkutan unter Ultraschallkontrolle distal der Einmündung der Vena epigastrica superficialis inferior in die 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 weiteres Verfahren wurde im Rahmen einer Proof of principle-Studie ein Verfahren mit Heißdampf vorgestellt, wobei die bisherigen Daten eine genauere Beurteilung und Einschätzung noch nicht erlauben. Ziel beider Verfahren 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. Bei der RFA handelt es sich um ein endoluminales Katheter-gestütztes Verfahren. Das erste Closure-System (Covidien, Neustadt/Donau, Deutschland) besteht aus einem Radiofrequenz-generator und einem Einmalkatheter. Der ClosureFast-Katheter wurde 2007 zugelassen und führt über ein 7 cm langes Heizelement zu einer segmentalen Ablation. Während der Energieabgabe bleibt der Katheter ortständig. Der Generator erhitzt das Heizelement auf 120 °C für eine Zeitperiode für 20 Sekunden. Durch konduktiven Hitzetransfer wird das 7 cm lange Venenwandsegment auf eine Temperatur von ca. 100–110 °C erhitzt. Die Vorteile der RFA gegenüber der cL/E konnten mehrere randomisierte, prospektive, teils multizentrische Studien zeigen.

In der multizentrischen, paneuropäischen Zulassungsstudie des ClousurFast-Katheters waren nach 5 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 waren frei von pathologischem venösem Reflux. Der durchschnittliche venöse Clinical Severity Score verbesserte sich von $3,9 \pm 2,1$ vor der Behandlung auf $1,3 \pm 1,7$ nach 5 Jahren [3]. 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 4. bis 14. postoperativen Tages in der RFA-Gruppe mit $0,4 \pm 0,49$ Tabletten Ibuprofen 600 mg pro Tag signifikant geringer als in der cL/E-Gruppe ($1,30 \pm 1,0$ Tabletten pro Tag). Die Fehltag vom Arbeitsplatz waren ebenso signifikant geringer ($6,5 \pm 3,3$ versus $15,6 \pm 6$ Tage) [4]. 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 cE/L behandelt. Die RFA war schneller (25 Minuten versus 40 Minuten) und mit signifikant weniger postoperativen Schmerzen, Hämatomen und mit einer höheren Patientenzufriedenheit verbunden [5]. Die EVOLVEs-Studie (Endovenous Obliteration versus Ligation and Vein Stripping) – eine prospektive, multizentrische, 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 1. Tag post-OP zu ihren Alltagsaufgaben zurückkehren (cL/E 46,9%). Durchschnittlich nahmen die RFA-Patienten nach 4,7 Tagen vs. 12,4 Tage (cE/L) ihre Arbeit wieder auf. In der RFA-Gruppe zeigt 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 den signifikantesten Unterschieden in Global, Pain und Physical skills. Es zeigte sich kein Unterschied in der Rezidivhäufigkeit der Varikose [6].

Ein weiteres auf Radiofrequenzablation basierendes System ist das Celon RFITT, welches bisher nur in Europa zugelassen wurde

(Olympus Medical Systems, Hamburg, Deutschland). Bei dieser Thermookklusion werden noch niedrigere Temperaturen (60 °C bis 85 °C) genutzt und der Rückzug des Katheters erfolgt kontinuierlich um 1 cm/s. Prospektive vergleichende Studien fehlen zum aktuellen Zeitpunkt noch, sollen aber folgen.

ELT versus cL/E

2001 wurde die ELT erstmals durch Boné et al. publiziert und in den Folgejahren weiterentwickelt [7]. Aktuell kommen Lasersysteme mit unterschiedlichen Wellenlängen zur Anwendung, einerseits Hämoglobin-spezifische Wellenlängen (810, 940 und 980 nm) und Wasser-spezifische Wellenlängen (1319, 1320 und 1470 nm).

Diverse Studien verglichen die ELT mit der cL/E. Rassmusen et al. untersuchten ELT (980 nm) 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 [8]. 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 [9]. Kalteis et al. verglichen ELT (810 nm) 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 Länge der AU war signifikant höher im Vergleich zur cL/E (20 versus 14 Tage) [10]. Pronk et al. randomisierten 130 Beine von 121 Patienten in eine ELT- (980 nm) 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 mehr in ihrer Mobilität eingeschränkt. Die Rezidivrate war nach einem Jahr in beiden Gruppen vergleichbar [11]. Rass et al. verglichen ELT (810 nm) 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 [12].

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 [13–17]. Gale et al. verglichen die RFA mittels – dem heute nicht mehr gebräuchlichen – ClosurePlus-Katheter und die ELT mit einer Wellenlänge von 810 nm. Die Verschlussraten wiesen keinen signifikanten Unterschied nach einem Jahr auf. Ebenso fanden sich keine Unterschiede in der Patientenzufriedenheit und den klinischen Scores. Einzig fanden sich bei den Patienten nach ELT tendenziell mehr Blutergüsse [13].

Morrison berichtet in einer randomisierten Single-center-Studie, in der bei bilateraler Stammveneninsuffizienz je ein Bein mittels RFA (ClosurePlus) und das andere mittels ELT (810 nm) behandelt wurden, von Verschlussraten nach einem Jahr von 80% in der RFA-behandelten und von 66% in der ELT-behandelten Gruppe (nicht signifikant). Ebenso fanden sich keine signifikanten Unterschiede in Bezug auf interventionsbedingte oder postoperative Nebenwirkungen [14].

Almeida et al. verglichen in der RECOVERY-Studie – einer multizentrischen, einfach-verblindeten randomisierten, Industrie-gesponserten Studie – RFA (ClosureFast-Katheter) mit ELT (980 nm). 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 [15]. Shepherd et al. verglichen RFA (ClosureFast) und ELT (980 nm). 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 10 postoperativen Tage signifikant weniger Schmerzen und einen signifikant geringeren Schmerzmittelverbrauch [16]. Rasmussen et al. verglichen ELT (810 nm und 1470 nm), 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 [17].

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 810 nm und 980 nm. Allerdings bedarf es mehr Studien mit Lasern höherer Wellenlängen, um eine abschließende Empfehlung aussprechen zu können.

Interessenkonflikt

Der Autor gibt an, dass kein Interessenkonflikt besteht.

Abstract

Endovenous Thermal Ablation to Treat Venous Insufficiency – Endovenous Laser and/or Radiofrequency Ablation

Endovenous thermal ablation of the saphenous veins is a relatively new, minimally invasive percutaneous procedure with several advantages over standard open surgery. It includes EVLA and RFA. Occlusion of the treated vein is achieved by heat delivered into the vein through the percutaneously placed laser fiber or an RF catheter mostly in local tumescent anesthesia. Because of reduced convalescence and less pain and morbidity, the Ameri-

can Venous Forum and the American Society of Vascular Surgery recommended in their 2011 guidelines, endovenous thermal ablation for treatment of the incompetent saphenous vein over open surgery. However, further trials with higher wavelength EVLA, as well as with long-term follow-up, are needed before any conclusion on the use of any EVLA vs RFA can be made.

Literatur

- 1 Rabe E, Pannier-Fischer F, Bromen F et al. Bonner Venenstudie der Deutschen Gesellschaft für Phlebologie*. Epidemiologische Untersuchung zur Frage der Häufigkeit und Ausprägung von chronischen Venenkrankheiten in der städtischen und ländlichen Wohnbevölkerung. *Phlebologie* 2003; 1–14
- 2 Gloviczki P, Comerota AJ, Dalsing MC et al. The care of patients with varicose veins and associated chronic venous diseases: clinical practice guidelines of the Society for Vascular Surgery and the American Venous Forum. *J Vasc Surg* 2011; 53: 2–48
- 3 Charing Cross. 35th International Symposium. London: 09. 04. 2013
- 4 Rautio T, Ohinmaa A, Perälä J et al. Endovenous obliteration versus conventional stripping operation in the treatment of primary varicose veins: a randomized controlled trial with comparison of the costs. *J Vasc Surg* 2002; 35: 958–965
- 5 Hinchliffe RJ, Ubhi J, Beech A et al. A prospective randomised controlled trial of VNUS closure versus surgery for the treatment of recurrent long saphenous varicose veins. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2006; 31: 212–218
- 6 Lurie F, Creton D, Eklof B et al. Prospective randomised study of endovenous radiofrequency obliteration (closure) versus ligation and vein stripping (EVOLVEs): two-year follow-up. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2005; 29: 67–73
- 7 Navarro L, Min RJ, Boné C. Endovenous laser: a new minimally invasive method of treatment for varicose veins – preliminary observations using an 810 nm diode laser. *Dermatol Surg* 2001; 27: 117–122
- 8 Rasmussen LH, Bjoern L, Lawaetz M et al. Randomised clinical trial comparing endovenous laser ablation with stripping of the great saphenous vein: clinical outcome and recurrence after 2 years. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2010; 39: 630–635
- 9 Darwood RJ, Theivacumar N, Dellagrammaticas D et al. Randomized clinical trial comparing endovenous laser ablation with surgery for the treatment of primary great saphenous varicose veins. *Br J Surg* 2008; 95: 294–301
- 10 Kalteis M, Berger I, Messie-Werndl S et al. High ligation combined with stripping and endovenous laser ablation of the great saphenous vein: early results of a randomized controlled study. *J Vasc Surg* 2008; 47: 822–829
- 11 Pronk P, Gauw SA, Mooij MC et al. Randomised controlled trial comparing sapheno-femoral ligation and stripping of the great saphenous vein with endovenous laser ablation (980 nm) using local tumescent anaesthesia: one year results. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2010; 40: 649–656
- 12 Rass K, Frings N, Glowacki P et al. Comparable effectiveness of endovenous laser ablation and high ligation with stripping of the great saphenous vein: two-year results of a randomized clinical trial (RELACS study). *Arch Dermatol* 2012; 148: 49–58
- 13 Gale SS, Lee JN, Walsh ME et al. A randomized, controlled trial of endovenous thermal ablation using the 810-nm wavelength laser and the ClosurePLUS radiofrequency ablation methods for superficial venous insufficiency of the great saphenous vein. *J Vasc Surg* 2010; 52: 645–650
- 14 Morrison N. Saphenous ablation: what are the choices, laser or RF energy. *Semin Vasc Surg* 2005; 18: 15–18
- 15 Almeida JJ, Kaufman J, Göckeritz O et al. Radiofrequency endovenous ClosureFAST versus laser ablation for the treatment of great saphenous reflux: a multicenter, single-blinded, randomized study (RECOVERY study). *J Vasc Interv Radiol* 2009; 20: 752–759
- 16 Shepherd AC, Gohel MS, Brown LC et al. Randomized clinical trial of VNUS ClosureFAST radiofrequency ablation versus laser for varicose veins. *Br J Surg* 2010; 97: 810–818
- 17 Rasmussen LH, Lawaetz M, Bjoern L et al. Randomized clinical trial comparing endovenous laser ablation, radiofrequency ablation, foam sclerotherapy and surgical stripping for great saphenous varicose veins. *Br J Surg* 2011; 98: 1079–1087