

Die bipolare RFITT-Therapie bei Varikosis

Sind die Wirkprinzipien klinisch darstellbar?

Ulf Th. Zierau, Wolfgang Lahl, Praxisklinik für Gefäßerkrankungen „SAPHENION“, Berlin



Ulf Th. Zierau

Wolfgang Lahl

Zusammenfassung

Die Schrumpfung der insuffizienten Stammvarizen gilt als Hauptwirkprinzip der RFITT-Therapie. Die Effektivität ist offensichtlich nicht von der Leistung des Applikators abhängig, sondern von der Applikationsdauer einer ausreichenden nicht maximalen energetischen Leistung. Diese lässt sich für jeden Patienten individuell bestimmen

Schlüsselwörter: Variköse Venen, Radiowellentherapie (RFITT)

vasomed 21 (2009) 00-00

Summary

The contraction of the insufficient main varicose veins is considered to be the main effective principle. The effectivity apparently does not depend on the power of the applicator, but on the duration of application using a sufficient, but not maximal energetic power. These can be estimated individually for each patient.

Key words: varicose veins, RFITT

vasomed 21 (2009) 00-00

Résumé

La contraction du tronc veineux principal insuffisant est considérée comme le principe d'action essentiel du traitement RFITT. L'efficacité ne dépend apparemment pas de la puissance de l'applicateur mais de la durée d'application utilisant une puissance énergétique suffisante mais non maximale. Celle-ci peut être déterminée individuellement pour chaque patient.

Mots-clés: varices, traitement par ondes radio (RFITT)

vasomed 21 (2009) 00-00

Die radiofrequenzinduzierte Thermotherapie (RFITT) wird seit mehreren Jahren erfolgreich in der HNO-Heilkunde, der Urologie und der Onkologie eingesetzt. Erst seit 2 Jahren ist RFITT auch in die interventionelle Phlebologie als Thermoablationsverfahren eingeführt. Wie die anderen endovenösen Verfahren verspricht auch die RFITT durch ihre minimalinvasive Technik erhebliche Vorteile im klinischen Verlauf und bezüglich der kosmetischen Ergebnisse.

Bei der RFITT-Methode fließt dank einer bipolaren Anordnung der Elektroden ein hochfrequenter Wechselstrom durch die Venenwand und erzeugt direkt in dieser eine elektrische und eine thermische Wirkung (Mikrowelleneffekt). Das Wandgewebe erhitzt sich zwischen den Polen auf 75–85 °C, gleichzeitig soll die Vene in ihrem Durchmesser schrumpfen, was zu einer idealerweise vollständigen Okklusion führt. Die thermische Energie wird also nicht wie beim Laser oder VNUS ClosureFast vom Katheter erzeugt, sondern entsteht direkt in der Venenwand.

Der RFITT-Applikator selbst bleibt kalt. Potentieller Vorteil der Methode im Vergleich zu den anderen am Markt im Einsatz befindlichen Verfahren ist also eine nicht perforierende, zirkuläre, thermische und elektrische Schädigung der Gefäßintima und -media ohne wesentliche Alteration des umliegenden Gewebes. Zusätzlich wird bei großkalibrigen Gefäßen eine intravasale Thrombosierung hervorgerufen. Die Lage des RFITT-Applikators im Venenlumen ist unbedeutend.

Unter Berücksichtigung unserer aktuellen Ergebnisse nach 18 Monaten Einsatz der RFITT wollen wir die Effektivität der Wirkprinzipien darstellen und diskutieren.

Wirkprinzip Schrumpfung

Wir führten bei einer Gruppe von 65 Patienten eine Messung der vertikalen und horizontalen Durchmesser (in cm) an definierten Punkten im Verlauf der V. saphena magna und V. saphena parva unmittelbar präoperativ, als auch post OP nach 1–3 Ta-

gen jeweils im Liegen durch. Die Messpunkte legten wir 3 cm unterhalb der Magna- oder Parvakrosse (analog *Pröbstle*, 7) sowie zusätzlich 10 cm oberhalb der Patella fest. Diese Studie wurde prospektiv, ran-

Tab. 1: Messergebnisse der Querschnittsflächen nach RFITT Stammvenen

Post-Prä Magna Oben Fläche	Post-Prä Magna Unten Fläche	Post-Prä Parva Fläche
<i>Mittel</i>	<i>Mittel</i>	<i>Mittel</i>
-37 %	-61 %	-47 %
Sd	Sd	Sd
39 %	30 %	32 %
<i>Median</i>	<i>Median</i>	<i>Median</i>
-43 %	-71 %	-50 %
N	N	N
48	48	17

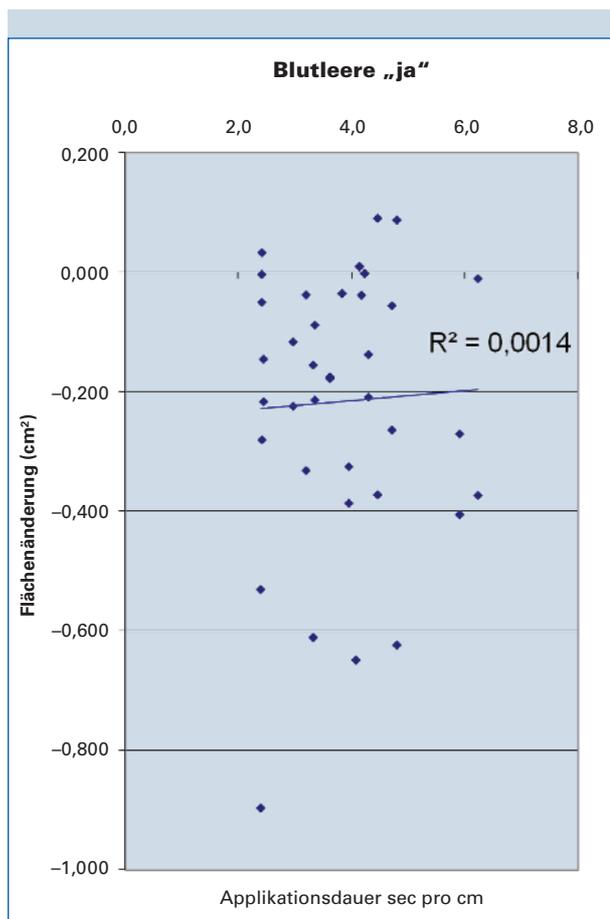


Abb. 1: Applikationsdauer (in sec/cm) und Querschnittsflächenänderung (in cm²) bei angelegter Blutleere

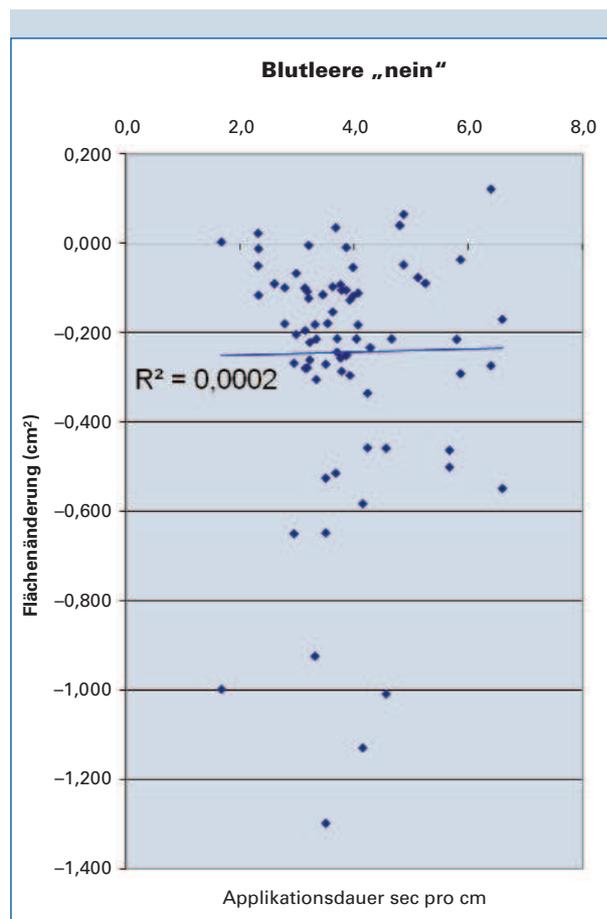


Abb. 2: Applikationsdauer (in sec/cm) und Querschnittsflächenänderung (in cm²) ohne Blutleere

domisiert und doppelblind durchgeführt. Zusätzlich wurden 38 Fälle willkürlich ausgewählt, um den eventuellen Einfluss einer angelegten Blutleere auf die Schrumpfung ableiten zu können. Die Daten wurden in unser Gesamtstudienprotokoll (MS Excel) integriert. Aus den gemessenen Durchmessern wurde die Querschnittsfläche (in cm², Tab. 1) bestimmt. Weiterhin wurden die Werte der ohne Blutleere behandelten Fälle mit den Fällen verglichen, die unter Blutleere mit RFITT operiert worden waren. Mittels Student's T-Test (zweiseitig mit verschiedenen Variablen) wurden beide Gruppen gegeneinander getestet.

Eine weitere duplexsonografische Messung erfolgte dann nach 90 Tagen und – sofern überhaupt noch duplexsonografisch darstellbar – nach 180 Tagen; diese Werte waren aber im Sinne der Fragestellung für uns nicht relevant und werden in dieser Arbeit vernachlässigt.

Wirkprinzip Gefäßwanddissektion und Thrombosierung

Wir führten bei einer 63-jährigen Patientin mit einer Magnarezidivvaricosis eine RFITT durch. Die Krosse und die proximalen 20 cm der Vene fanden wir in der Duplexsonografie rekanalisiert und ektatisch mit einem Durchmesser von max. 1,2 cm verändert. Nach Aufklärung der Patientin und Einverständnis führten wir eine retrograde RFITT der Vena saphena magna durch. Als Zugang wählten wir einen Minischnitt infrainguinal krossennah. Nach erfolgter RFITT der gesamten rekanalisierten Vene (25 cm Länge, Applikationsdauer 2,8 sec/cm Vene) entnahmen wir die proximalen 5 cm des behandelten Venenstranges und gaben sie umgehend zur histologischen Aufarbeitung in das pathologische Labor. Die Gewebeschnitte wurden in HE-Färbung und Elastica-van-Gieson-Färbung mikroskopisch aufgearbeitet.

Ergebnisse

Bisher wurden in 18 Monaten 429 Stammvarizen mittels RFITT behandelt. Die primäre Verschlussrate lag bei 98,1 %. Die Verschlussraten von Vena saphena magna und Vena saphena parva differierten leicht; 98,7 % der Magna und 96,3 % der Parva waren primär verschlossen und zeigten über den gesamten Nachuntersuchungszeitraum (7–360 Tage) keine Rekanalisation.

Die Berechnung der Flächenänderung des Gefäßquerschnitts im Zeitraum vom ersten bis dritten postoperativen Tag ergab folgende Ergebnisse:

Am proximalen Messpunkt der Magna (3 cm ab Krosse) betrug die Verringerung der Venenquerschnittsfläche im Median -43 % (2–90 %), am distalen Messpunkt der Magna (10 cm oberhalb Patella) -61 % (8–100 %). Der Querschnitt der Parva (3 cm ab Krosse) verringerte sich im Median um 50 % (1–91 %) (Tab. 1, Abb. 1–3).

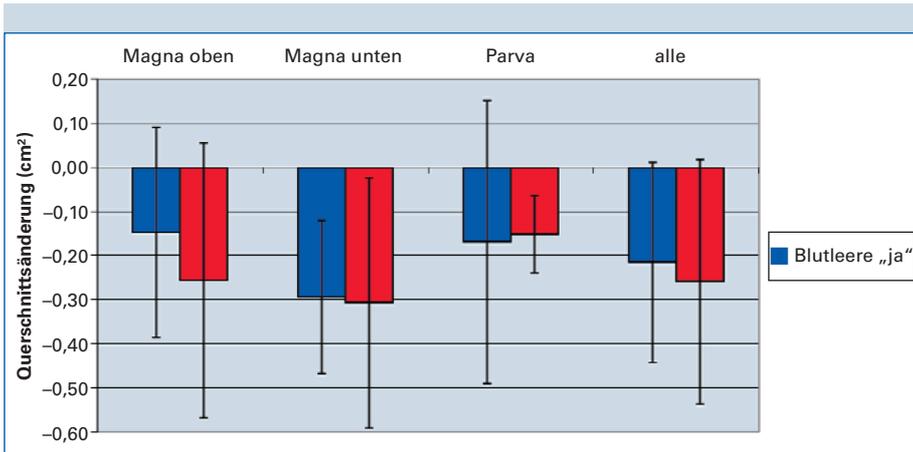


Abb. 3: Vergleich Querschnittänderung ohne und mit Blutleere bei RFITT Stammvarizen

Die Anlage einer Blutleere zeigte hingegen keine weiteren signifikanten Veränderungen der Fläche des Gefäßquerschnitts und auch der Applikationsdauer pro cm Vene. Ganz im Gegenteil sahen wir eine leicht geringere Abnahme des Querschnitts, die aber im Student's Test nicht signifikant war ($R^2 = 0,0014-0,0002$) (Abb. 1-3). Die Applikationsdauer pro cm Vene war mit Blutleere nicht signifikant kürzer als nach Anlage einer Blutleere. Sie lag im Median bei 3,4 sec/cm Vene (1,2-8,3 sec). In der Gesamtpopulation aller Fälle betrug die Applikationsdauer 3,5 sec/cm Vene (1-8,4 sec).

In den histologischen Schnitten wurden umfassende Gewebeerstörungen dargestellt. Es fanden sich eine Vielzahl von Kontinuitätstrennungen der Fasern mit teilweise frischen Einblutungen und beginnender

Kondensation von kleinen frischen Fibringerinnseln. Diese sahen anders aus als üblich, denn sämtliche Erythrozyten waren geplatzt. Eine Perforation oder Karbonisierung der Gefäßwand lag nicht vor.

In einigen Schnitten konnte schon in der HE-Färbung eindrucksvoll die Aufspleißung der Intima nachgewiesen werden. Daneben fand sich aber auch eine völlig intakte Media. In der Elastica-van-Gieson-Färbung stellten sich die Intimadissektionen noch eindrucksvoller dar. In deren Buchten wurden zahlreiche Fibrin-Kondensate nachgewiesen. Die Zerstörung der Intima durch diese Dissektionen reicht bis auf die Lamina elastica interna herab.

In der Lupenübersicht (Elastica-Färbung) umsäumte die Lamina elastica interna partiell das ursprüngliche Lumen, unterbrochen

jedoch wiederum von zahlreichen Dissektionen der Intima und intramuralen Einblutungen infolge der thermischen und elektrischen Schädigung (Abb. 4-6).

Insgesamt kann anhand der histologischen Aufarbeitung der RFITT-Vene festgestellt werden, dass die Venenwand eine schwere Schädigung erleidet, die mit dissezierenden Wanddefekten und frischen intramuralen Einblutungen einhergeht. Gleichzeitig scheinen die Zellen der Blutsäule sämtlich zerstört zu werden, so dass die freigesetzten Gerinnungsfaktoren aktiviert werden und vermutlich die intramurale Fibrinkondensation beschleunigen.

Diskussion

Die Schrumpfung der insuffizienten Stammvarizen ist als ein Hauptwirkprinzip der RFITT angegeben. Dabei ist im Gegensatz zum nur thermisch wirkenden VNUS ClosureFast-Verfahren keine äußere Kompression durch das Einbringen einer Tumeszulösung in die Venenfaszie notwendig. Die Venenwände werden durch den Stromfluss in der Venenwand aktiv durch Schrumpfung angenähert, die thermische und elektrische Zerstörung der Intima und partiell der Media führen dann zum Verkleben derselben (13). Weder wird eine Karbonisierung der gesamten Venenwand gesehen, noch perforiert die Vene (8, 14), wie beim Laser mehrfach beschrieben.

Die Schrumpfung der behandelten Venen betrug im Median zwischen 43 % Quer-

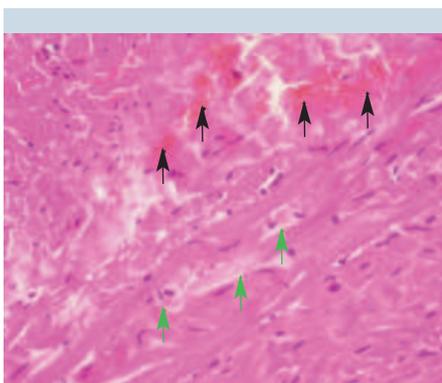


Abb. 4: Ausschnitt aus der Media der RFITT-Vene, die hellen Lücken sind Kontinuitätstrennungen der Fasern, mit schwarzen Pfeilen markierte Einblutungen in diese Lücken als Beweis für vitale Reaktion - Beweis für partielle Zerstörung der Gefäßwand.

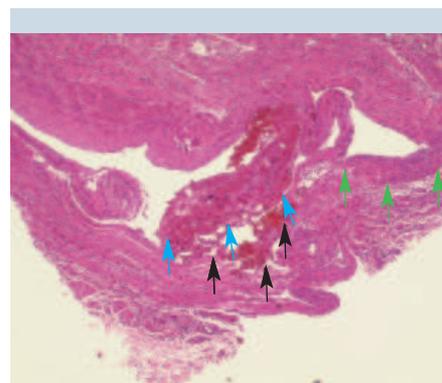


Abb. 5: Eindrucksvolle Aufspleißung der Gefäßwand (blaue Pfeile) im Zentrum eine Einblutung (schwarze Pfeile). Die grünen Pfeile markieren die noch intakten Wandanteile der Intima und Media

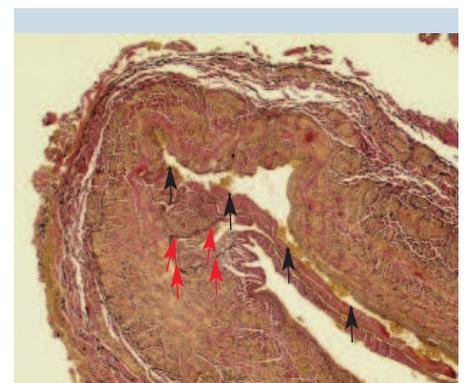


Abb. 6: Dieses Bild zeigt den Aufspleißungseffekt in der Elastica-van-Gieson-Färbung, die weiße Bucht entspricht einer Dissektion der Intima, das gelbe Zentrum entspricht einem Fibringerinnsel, also einem frischen Thrombus

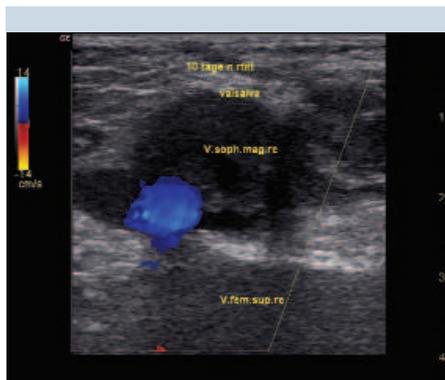


Abb. 7: Vena saphena magna nach RFITT-Verschluss

schnittfläche an der Magnakrosse und 71 % an der Magnavene am Oberschenkel. Auch an der Parvakrosse konnte eine Schrumpfung von im Median 50 % gemessen und berechnet werden. *Pröbstle* (7) gibt die Reduzierung der Venendurchmesser mit 19,9 % nach 3 Tagen, 26,6 % nach 3 Monaten und 43,5 % nach 6 Monaten für das VNUS ClosureFast-Verfahren an. Obwohl diese Angaben nur bedingt vergleichbar sind – wir halten die Reduzierung des Flächenquerschnitts für den aussagefähigeren Marker – fällt der Schrumpfungseffekt bei beiden Verfahren offensichtlich vergleichbar deutlich aus.

In unserer histologischen Aufarbeitung einer RFITT-Vene konnten wir zwei weitere der drei vom Hersteller (CELON-AG) angegebenen Wirkprinzipien des Verfahrens – thermoelektrische Zerstörung und Thrombosierung – nachvollziehen (14, 15).

Histologisch nachweisbar war die Zerstörung der Intima bei gleichzeitig weitgehend intakter Media und Adventitia. Intramural und



Abb. 8: Vena saphena magna distaler Oberschenkel 7 Tage nach RFITT (gleicher Patient)



Abb. 9: Befund 300 Tage nach RFITT, Durchmesser und Querschnitt der Vene drastisch reduziert

intra/subintimal wurden Fibrin-Kondensate und Fibrin-Gerinnsel gesehen Die Thromben waren sämtlich erythrozytenfrei (14). Inwieweit das Fehlen von Erythrozyten im Thrombus einen biochemischen Effekt auf die Stabilität der Gerinnsel hat, bleibt weiterführenden biochemischen und gerinnungsphysiologischen Untersuchungen vorbehalten. Die weitgehende Schonung der Media und Adventitia der Venenwand ist ein Grund für fehlende Einblutungen in das perivenöse Gewebe und nur sehr selten auftretenden Ekchymosen (<0,5 %) (13). Auch die von nahezu allen Patienten berichtete Schmerzfreiheit der RFITT-behandelten Vene ist wahrscheinlich darin begründet, dass die Kontinuität der Media/Adventitia im Wesentlichen nicht unterbrochen wird und eine thermische Energieabgabe in das umliegende Gewebe nur minimal erfolgt. Anders verhält es sich mit den elektrischen Energieanteilen; diese werden durch alle wasserhaltigen Gewebeschichten hindurch in geringen Teilen auch an benachbarte anatomische Strukturen abgegeben. Somit ist die von einem Fünftel der Patienten berichtete temporäre Hyp- und Parästhesie vielleicht zu erklären (14).

Komplette Perforationen und Karbonisierungen des Venenwandgewebes, wie von der Lasertherapie berichtet (4), fanden sich nicht. Die zahlreichen Perforationen sind Ursache für gehäufte Schmerzempfindungen und Ekchymosen beim 980-nm- und 1.470-nm-Laser. Der vor kurzem eingeführte Radiallaser ist nach unseren ersten Erfahrungen schmerzfrei, jedoch haben wir auch hier Ekchymosen gesehen.

Das histologische und duplexsonografische Bild der RFITT-Vene ähnelt dem von

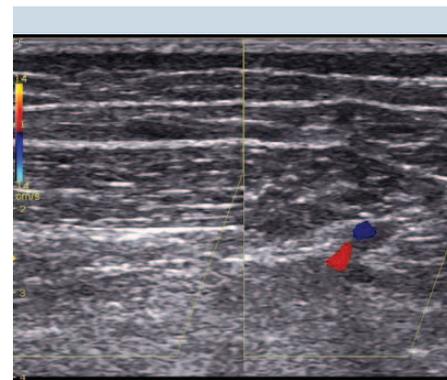


Abb. 10: Am Oberschenkel ist die Vene nach 300 Tagen nicht mehr sicher darstellbar.

VNUS ClosureFast (1). Einen kompletten bindegewebigen Umbau der behandelten Vene sehen wir bei RFITT duplexsonografisch nach 4–6 Monaten (13, 15). Häufig ist nach 180 Tagen die Vene im Ultraschall nicht mehr sicher identifizierbar.

Fazit

Auch für die RFITT kann eine ausgeprägte Schrumpfung der Vene und eine vollständige zirkuläre Destruktion der Intima histologisch nachgewiesen werden. Im Vergleich zu den konkurrierenden endovenösen Verfahren ist die Effektivität hierbei offensichtlich nicht von der Leistung des Applikators abhängig. Entscheidendes Kriterium für eine effektive Destruktion der Venenwand der behandelten Venen scheint nach unseren Erfahrungen die Applikationsdauer einer ausreichenden, nicht aber der maximalen energetischen Leistung zu sein. Die notwendige Applikationsdauer lässt sich bei RFITT durch die Kombination der impedanzgesteuerten Signale des Generators und die in den intraoperativen Ultraschallbildern zu sehenden Reaktionen in der Vene für jeden Patienten individuell bestimmen.

Literatur beim Autor.

Korrespondenzadresse

Dr. med. Ulf Th. Zierau
PD Dr. med. Wolfgang Lahl
Praxisklinik für Gefäßerkrankungen
„SAPHENION“
Friedrichstraße 95
10117 Berlin
E-Mail: Info@saphenion.de