

VenaSeal® versus RFITT®

Verlaufsstudie über 18 Monate an 590 Stammvenen

U. T. Zierau, SAPHENION® Berlin – Rostock



Ulf Zierau

Zusammenfassung

Wir berichten über erste Ergebnisse einer retrospektiven Vergleichsstudie des VenaSeal® Sapheon Closure Systems versus bipolare radiofrequenzinduzierte Thermotherapie (RFITT®) bei der Behandlung von 590 Stammvenen (392 Vena saphena magna, 198 Vena saphena parva). In der vorliegenden Arbeit werden Vor- und Nachteile beleuchtet und die Zwölf-Monats-Ergebnisse einer retrospektiv angelegten klinisch ambulanten Single-Center-Studie dargestellt.

Schlüsselwörter: Varikosis, VenaSeal®, RFITT®

Summary

We report about first results of a retrospective comparative study of VenaSeal® Sapheon Closure System versus RFITT® in the treatment of 590 saphenous veins (392 great saphenous veins, 198 small saphenous veins). The present research paper sheds light on the advantages and disadvantages and presents the 12-month results of a single-center ambulatory clinical study with retrospective design.

Keywords: varicosis, VenaSeal®, RFITT®

Résumé

Nous rapportons les premiers résultats d'une étude comparative rétrospective du système Vena Seal Sapheon Closure versus thérapie induite par radiofréquence (RFITT). Dans le travail suivant, les avantages et inconvénients sont mis en lumière et les résultats à 12 mois d'une étude clinique rétrospective ambulatoire réalisée dans un centre unique sont présentés.

Mots clés: varicose, Vena Seal®, RFITT®

▲ Einführung

Seit nunmehr 13 Jahren wird die Varikosis zunehmend endovenös therapiert. Gab es am Anfang das recht umständliche VNUS®ClosurePlus-Verfahren und der besser händelbare Linear-Laser, folgten 2006/2007 der bipolare RFITT®-Katheter (Celon) und das VNUS®ClosureFast-System sowie der Radiallaser. In den letzten Jahren wurde somit reichlich Erfahrung mit der endoluminalen Therapie gesammelt, Qualitätskriterien festgelegt und Standards für die verschiedenen Techniken entwickelt. Vor sechs Jahren begann zudem abseits der eingefahrenen Pfade von Radiowelle und Laser die Entwicklung einer gleichwohl faszinierend einfachen, aber andererseits auch sehr effektiven Methode des Venenklebens – die VenaSeal®-Sapheon-Closure-Technik. Nach der CE-Zulassung im Herbst 2011 begannen einige Venenzentren in Deutschland und Europa mit dem Einsatz

des VenaSeal®-Systems. Inzwischen arbeiten alleine in Deutschland zehn Zentren erfolgreich mit dem neuen Therapiesystem.

Der Autor verwendete VenaSeal® erstmals am 31.07.2012 bei einer Vena saphena magna.

Material und Methode

Vom 31.07.2012 bis zum 28.01.2014 (18 Monate) wurde VenaSeal® in 388 Stammvenen zum Venenverschluss eingesetzt (146 Patienten mit zwei Stammvenen, elf Patienten mit drei Stammvenen und 63 Patienten mit einer Stammvene), und 202 Stammvenen wurden mit dem RFITT®-System ablatiert (172 Patienten mit einer Stammvene, 15 Patienten mit zwei Stammvenen). Einschlusskriterien waren eine Stammvarikosis Grad III nach *Hach* der Vena saphena magna (VSM) und Grad II nach *Hach* der Vena saphena parva (VSP).

Mit dem VenaSeal®-System wurde in Anlehnung an das Einsatzprotokoll des Herstellers in 5 cm Abstand von der Crosse mit der Verklebung begonnen und in Abhängigkeit vom Durchmesser der Vene in Abständen von 2–3 cm ein Klebepunkt gesetzt. Kräftige akzessorische Seitenastabgänge wurden zusätzlich mit einem Single-Shoot-Kleber versorgt.

Mit dem RFITT®-Katheter arbeiteten wir nach dem von uns etablierten Therapiemodus mit 18 Watt und einer Applikationsdauer von 3,2 bis 3,8 sec/cm ebenfalls in Abhängigkeit vom Venendurchmesser. Eine Ablation von abgehenden Seitenästen wurde zur Vermeidung einer thermischen Überlastung des Gewebes nicht separat durchgeführt.

Der maximal behandelte Venendurchmesser betrug bei VenaSeal® 1,5 cm, bei RFITT® 2,5 cm. Der Nachbeobachtungszeitraum unserer Studie betrug maximal zwölf Monate.

In 392 Fällen wurde die VSM und in 198 Fällen die VSP therapiert. Während wir beim Einsatz des VenaSeal®-Klebers in jedem Fall die Therapie aller insuffizienten Stammvenen anstrebten, wurde in der Gruppe der RFITT®-Patienten in den meisten Fällen eine Vene ablatiert.

VenaSeal®-Interventionen wurden unter leichter Midazolam-Sedierung (Lokalanästhesie für Venenzugang) oder/und in gleichzeitiger Musiktherapie durchgeführt. Die RFITT®-Behandlung erfolgte in Analgosedierung und Tumeszenzanästhesie oder Propofol-Narkose.

Alle Patienten wurden im Rahmen einer prospektiven Studie (eigenes Qualitätsmanagement) am ersten, siebten und 30. Tag sowie nach sechs und zwölf Monaten duplexsonographisch nachuntersucht.

Ergebnisse

Im Verlauf von 18 Monaten Anwendung des VenaSeal®-Systems konnte in 378 Fällen ein dauerhafter kompletter Verschluss der behandelten Venen mittels Duplexsonographie nachgewiesen werden.

Am ersten, siebten und 30. Tag wurden alle 388 Stammvenen (100 % aller behandelten Venen) nachkontrolliert, bis zum 30. Tag zeigten sich fünf partielle und eine komplette Rekanalisationen, dies entspricht der Verschlussrate von 98,5%.

Über einen Zeitraum von bisher drei Monaten konnten 312 Stammvenen nachbeobachtet werden (80,1% aller behandelten Venen), hier fanden wir zwei weitere partielle Rekanalisationen. Die Verschlussrate beträgt somit 97,9%.

Über sechs Monate wurden 283 Stammvenen nachuntersucht (73%), wir entdeckten bei ihnen zwei weitere partielle Rekanalisationen, sodass die Effektivität bei 97,5% liegt. Weitere Rekanalisationen wurden nach zwölf

Monaten Nachuntersuchungszeitraum bei bisher 196 Stammvenen (50,5%) nicht gefunden.

Die erreichten Ergebnisse über den gesamten Zeitraum von 18 Monaten entsprechen bei 388 VenaSeal®-Verklebungen einer Verschlussrate von 97,5%.

In der RFITT®-Gruppe konnten bisher ebenfalls alle 202 Patienten bis zu 30 Tage nach dem Eingriff nachuntersucht werden (100%). Es zeigten sich fünf Rekanalisationen in diesem Zeitraum entsprechend 97,5%.



Abb. 1: XXXXXXXX XXXX XX XXXXXXXX XXXXXXXX XXXXXXXX XXXX XX XXXXXXXX XXXXXXXX.

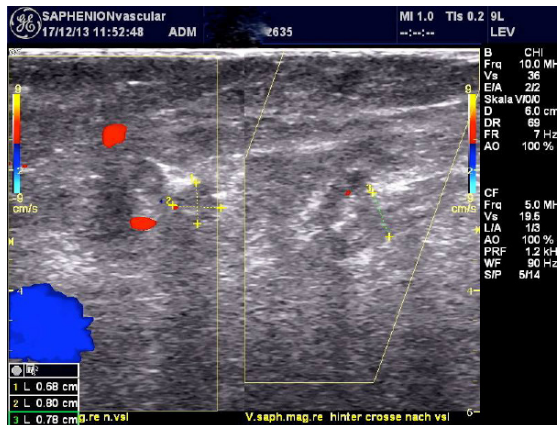


Abb. 2: XXXXXXXX XXXX XX XXXXXXXX XXXXXXXX XXXXXXXX XXXX XX XXXXXXXX XXXXXXXX.

Im Verlaufe von drei Monaten haben wir 168 Patienten nachuntersuchen können (83,2%). Hier sahen wir zwei weitere partielle Rekanalisationen, sodass die Verschluss-effektivität nach drei Monaten bei 96,6% lag.

Bei 128 Patienten (63,4%) erfolgte eine Nachuntersuchung nach sechs Monaten, auch hier fand sich noch eine weitere Rekanalisation, die Verschlussrate lag somit bei 96,1%. Nach zwölf Monaten konnten wir 98 Patien-

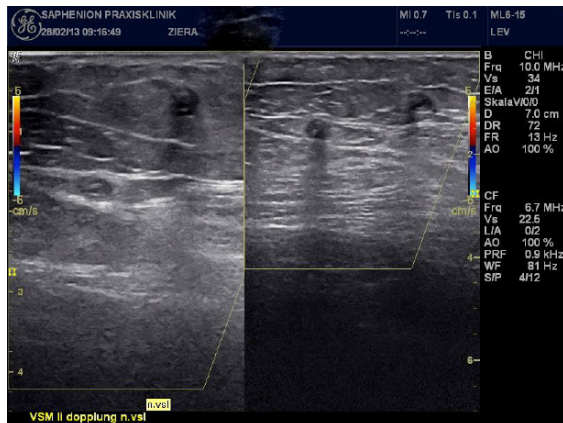


Abb. 3: XXXXXXX xxx xx XXXXXXX xxxxxx XXXXXXX xxx xx
XXXXXX xxxxxx.

ten (48,9%) nachuntersuchen, es zeigte sich ebenfalls keine weitere Rekanalisation.

Die Verschlussrate über 18 Monate liegt bei der RFITT®-Methode für die gesamte Zahl an Behandlungen an 202 Stammvenen bei 96,1%.

Der subjektiv empfundene Pain-Score lag am ersten postoperativen Tag (Range 1-10) bei VenaSeal® zwischen 1 und 5 (2,1), bei RFITT® zwischen 3 und 8 (4,1), am siebten postoperativen Tag bei VenaSeal® bei 2,3 und bei RFITT® bei 3,5.

In 30 Fällen (7,8%) sahen wir postoperativ eine unspezifische inflammatorische Hautreaktion nach circa sechs bis zehn Tagen in der VenaSeal®-Gruppe, diese klang bei entsprechender antiphlogistischer Therapie mit Ibuprofen und kühlenden Verbänden innerhalb von drei bis fünf Tagen ab.

In allen anderen nachuntersuchten Fällen zeigten sich keinerlei Komplikationen, keine Parästhesien, Hypästhesien, keine permanenten Hautreaktionen, keine Phlebitis oder Thrombose oder Infektion. Insbesondere konnten auch subkutan gelegene Stammvenen ohne wesentliche Hautreaktion (Rötung, Schwellung) verklebt werden.

Bei den RFITT®-Patienten zeigte sich eine thermische oder inflammatorische Hautreaktion bereits am ersten bis dritten postoperativen Tag in 17 Fällen (8,4%), sie war in fünf Fällen (2,5%) – trotz gleicher Therapie – noch nach drei Monaten nachweisbar. Insbesondere bei subkutan gelegenen Stammvenen ist diese Hautreaktion bei thermischen Verfahren allgemein sehr nachhaltig und langwierig.

In zwei Fällen (1%) fand sich in dieser Gruppe eine offene Verbrennungswunde der Haut des Oberschenkels, in einem Fall musste eine intrafasziale Phlegmone offen chirurgisch nachbehandelt werden (0,5%).

Gravierendes Problem der RFITT®-Behandlung ist und bleibt jedoch das Auftreten von Parästhesien und Hypästhesien. In unserer Gruppe berichteten 22 Patienten (11%) von länger (>30 Tage) anhaltenden neurologischen Sensationen. Während bei der Behandlung der VSM in 10% eine Hyp- bzw. Parästhesie beschrieben wurde, steigt diese Zahl bei der Behandlung der VSP auf >20% an. Teilweise halten diese neurologischen Sensationen bis zu zwölf Monate an!

Diese hohe Zahl an neurologischen Sensationen bei der Therapie der VSP lässt uns hier eindeutig VenaSeal® preferieren.

Alle Patienten in beiden Gruppen waren außerordentlich überrascht über den vollständig ambulanten intraoperativen Ablauf und die postoperative kurze und angenehme Rekonvaleszenzphase.

Alle Patienten konnten die Praxis zwischen 30 und 120 Minuten nach der Intervention verlassen.

Bei VenaSeal® haben wir bisher komplett auf Kompressionstherapie verzichtet, bei RFITT® tragen die Patienten einen Kompressionsstrumpf für sieben bis 14 Tage.

Diskussion

In den letzten 15 Jahren wurden die notwendigen Qualitätskriterien für endovasale Eingriffe an varikös veränderten Venen weitgehend festgeschrieben, auch gab es mehrere Vergleichsstudien zur funktionellen Wirksamkeit vom radikalchirurgischen „Stripping“ einerseits und endovenösen Therapien andererseits. Es dürfte inzwischen unstrittig sein, dass endovenöse Eingriffe eben nicht nur einen kosmetischen Vorteil zeigen. Sie haben auch klinische Vorzüge und reduzieren ganz wesentlich Nebenwirkungen und Komplikationen, wie sie bei der konventionellen Operationstechnik nach wie vor regelmäßig vorkommen.

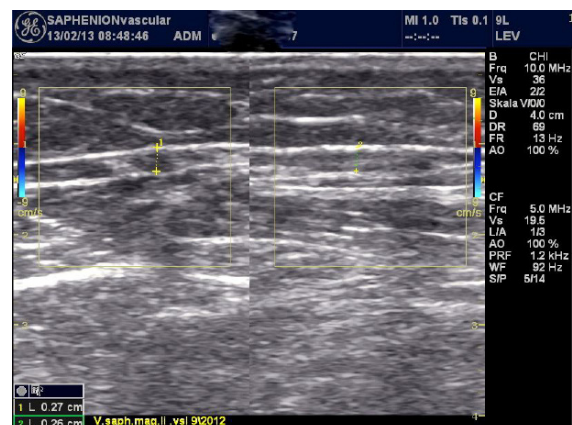


Abb. 4: XXXXXXX xxx xx XXXXXXX xxxxxx XXXXXXX xxx xx
XXXXXX xxxxxx.

Die endovenös arbeitenden Kollegen haben also inzwischen sichere Kriterien für eine qualitativ hochwertige Therapie.

Das VenaSeal®-Closure-Verfahren ist in der Reihe der endovenösen Therapiemethoden die jüngste technologische Entwicklung. Obwohl vom Grundsatz des therapeutischen Ansatzes her ein Kathetervorfahren, unterscheidet es sich grundlegend in der Verschlussstechnik. Zwar entsteht auch beim Kleber eine gewisse Temperatur (ca. 45–55°C), gleichwohl haben wir es nicht mit einem thermischen Verfahren zu tun. Im Ergebnis fallen die bei Laser und Radiowelle bekannten Nebenwirkungen hier nicht in das Gewicht. Der notwendige sichere Verschluss wird durch ein Cyanoacrylat Super Glue erreicht, dessen chemische Grundformel seit mehreren Jahrzehnten bekannt und in der Neuroradiologie bei der Behandlung von Gefäßfehlbildungen im Einsatz ist.

Neu ist, dass wir entgegen der bisher herrschenden Lehrmeinung keine Anästhesien mehr brauchen und auf die postoperative Kompressionstherapie in den meisten Fällen verzichten können. Kompressionsstrümpfe sollten allerdings nach der Behandlung stärkerer Stammkrampfaden >1 cm durchaus empfohlen werden und sind zwingend erforderlich, wenn wir größere Lumina ab 1,5 cm kleben wollen.

Deutlich vorteilhafter im Vergleich zum Laser und der Radiowelle sind weiterhin die wesentlich geringeren Nebenwirkungen und ein nahezu vernachlässigbarer Schmerzscore. Keine Parästhesien, keine Hypästhesien, keine Phlebitiden, extrem selten auftretende Hautpigmentationen sind nur einige der wichtigen Vorteile des Verfahrens VenaSeal®.

Letztendlich muss sich das neue Verfahren einzig dem harten Kriterium der Wirksamkeit und der Dauerhaftigkeit eines effektiven Venenverschlusses stellen. Und in diesem Punkt zeigen die ersten Ergebnisse sowohl der Escape-Studie als auch Single-Center-Studien sowie aktuell die VeClose-Studie sehr gute Ergebnisse. Die Verschlussrate liegt ähnlich hoch wie bei der Radiowelle, in der Zusammenfassung aller Ergebnisse zwischen 93–100%.

Damit erscheint das VenaSeal®-Verfahren dem Hochfrequenzsystem Radiowelle in der Effektivität ebenbürtig oder sogar überlegen zu sein. In den bisher nachuntersuchten Zeiträumen zwischen sechs und zwölf Monaten

sind beide Verfahren in der Effektivität dem Laser recht deutlich überlegen.

Nach ersten vergleichenden Studien ergibt sich jedoch eine deutliche Überlegenheit des VenaSeal®-Klebers in Hinblick auf die postoperativen Nebenwirkungen. Sowohl Schmerzscore als auch die Nebenwirkungsrate sind vergleichsweise sehr gering. Insbesondere der Schmerz und die neurologischen Nebenwirkungen fallen überhaupt nicht mehr ins Gewicht. Diese sind aber das Hauptproblem von Laser und Radiowelle.

Therapie der ersten Wahl ist VenaSeal® inzwischen ganz eindeutig bei der Behandlung der VSP. Hier erscheint uns das vielfach bekannte Risiko neurologischer Nebenwirkungen und Komplikationen bei Anwendung von Laser und Radiofrequenztechnik inzwischen als zu hoch.

Weitere Studien müssen zeigen, ob der Kleber auch bei großlumigen Krampfaden >1,5 cm Durchmesser die gleiche Effektivität wie die Radiowelle zeigt.

Hier sind wir noch etwas vorsichtig und vertrauen ab 1,5 cm Venendurchmesser

doch eher dem RFITT®-System. Alternativ kann beim Kleber eine Kompressionstherapie zwingend für großlumige Krampfaden gefordert werden.

Aus unserer nunmehr zwölfjährigen Erfahrung mit endovenösen Therapieformen empfehlen wir für jedes endovenös arbeitende Venenzentrum mindestens zwei alternative Therapieverfahren.

Es darf auch nicht ausgeblendet werden, dass das VenaSeal®-Closure-System einen vergleichsweise hohen Preis hat, der zwar durch das Fehlen an Narkose- oder Anästhesiekosten relativiert wird, aber dessen ungeachtet bei der Wahl zwischen den verschiedenen endovenösen Therapieverfahren im Gespräch mit dem Patienten nicht außer Acht gelassen werden darf.

Für uns bedeutet dies, in der praktischen Arbeit mit VenaSeal® immer möglichst alle insuffizienten Stammvenen in einer Sitzung zu behandeln.

Unabhängig davon sehen wir bei SAPHENION® das VenaSeal®-Closure-System inzwischen als Therapie der ersten Wahl in der Palette kathetergestützter Therapieverfahren der Stammvarikosis an.

Interessenkonflikt: Es bestehen keine Interessenkonflikte, die vorliegende Arbeit wurde nicht gesponsert.
Literatur



Abb. 5: XXXXXXX XXXX XX
XXXXXXXX XXXXXX XXXXXXX XXXX
XX XXXXXXX XXXXXXX.



Abb. 6: XXXXXXX XXXX XX
XXXXXXXX XXXXXX XXXXXXX XXXX
XX XXXXXXX XXXXXXX.

Originalarbeiten

1. Almeida JI, Min RJ, Raabe R et al. Cyanoacrylate adhesive for the closure of truncal veins: 60-day swine model results. *Vasc Endovasc Surg* 2011;45:631-635.
2. Almeida JI, Mackay EG, Bautista C, Proebstle T. Cyanoacrylate glue great saphenous vein ablation: preliminary 180 - day follow up of a first -in- man feasibility study of a no-compression-no-local-anaesthesia technique. *J Vasc Surg* 2012;55:297.
3. Creton D, Rea B, Pittaluga P et al. Evaluation of the pain in varicose vein surgery under tumescent local anaesthesia using sodium bicarbonate as excipient without any intravenous sedation. *Phlebology* 2012;27(7):368-373.
4. Elias S, Raines JK. Mechanochemical tumescentless endovenous ablation: final results of the initial clinical trial. *Phlebology* 2012;27(2):67-72.
5. Huisman LC, Bruins RMG, van den Berg M et al. Endovenous laser ablation of the small saphenous vein: prospective analysis of 150 patients, a cohort study. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2009;38:199-202 .
6. Keel D, Goldman MP. Tumescent anaesthesia in ambulatory phlebectomy: addition of epinephrine. *Dermatol Surg* 1999; 25:371-372.
7. Lawson J, S Gauw, C van Vlijmen et al. Sapheon: the solution? *Phlebology* 2013;28 Suppl 1:2-9.
8. Min RJ, Almeida JI, McLean DJ et al. Novel vein closure procedure using a proprietary cyanoacrylate adhesive: 30-day swine model results. *Phlebology* 2012;27(8):398-403.
9. Morrison N, Gibson K. Veclose Study: Preliminary Month 1 Data; 2nd Annual Cyanoacrylate Embolization Symposium. Mainz, 18.01.2014.
10. Almeida JI, Javier JJ, Mackay E et al. One-Year follow up of first human use of cyanoacrylate adhesive for treatment of saphenous vein incompetence. *Phlebology*. 2014 Apr 30. (Epub ahead of print).
11. Proebstle TM, Vago B, Alm J et al. Treatment of the incompetent great saphenous vein by endovenous radiofrequency powered segmental thermal ablation: first clinical experience. *J Vasc Surg* 2008;47:151-156.
12. Proebstle TM, Alm J, Rasmussen L et al. The European Multicenter Study On Cyanoacrylate Embolization Of Refluxing Great Saphenous Veins Without Tumescent Anaesthesia And Without Compression Therapy. Abstract presented to the American Venous Forum Annual Meeting 2013, Phoenix (AZ) USA.
13. Proebstle TM, Alm J, Rasmussen L et al. Cyanoacrylate Adhesive For Treatment of Great Saphenous Vein Incompetence without Tumescent Anesthesia and without Compression Therapy. Abstract presented to the American College of Phlebology Annual Meeting 2012 Hollywood, Florida.
14. 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 2years. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2010;39:630-635.
15. Rosen RJ, Contractor S. The use of cyanoacrylate adhesives in the management of congenital vascular malformations. *Sem Interv Radiol* 2004;21:59-66.
16. Shadid N, Ceulen R, Nelemans P et al. Randomized clinical trial of ultrasound-guided foam sclerotherapy versus surgery for the incompetent great saphenous vein. *Br J Surg* 2012; 99:1062 - 1070.
17. Shepherd AC, Gohel MS, Lim CS et al. The treatment of varicose veins: an investigation of patient preferences and expectations. *Phlebology* 2010;25:54-65.
18. Zierau UT. VenaSeal®-Therapie bei SAPHENION - 18 Monats-Ergebnisse an 379 Stammvenen. Vortrag auf dem 2. Symposium zur VenaSeal®-Closure-Therapie, Mainz 18.01.2014.

Korrespondenzadresse

Dr. med. Ulf-Thorsten Zierau
SAPHENION vascular Berlin.Rostock
Friedrichstraße 95
10117 Berlin
E-Mail: dr.zierau@yahoo.de