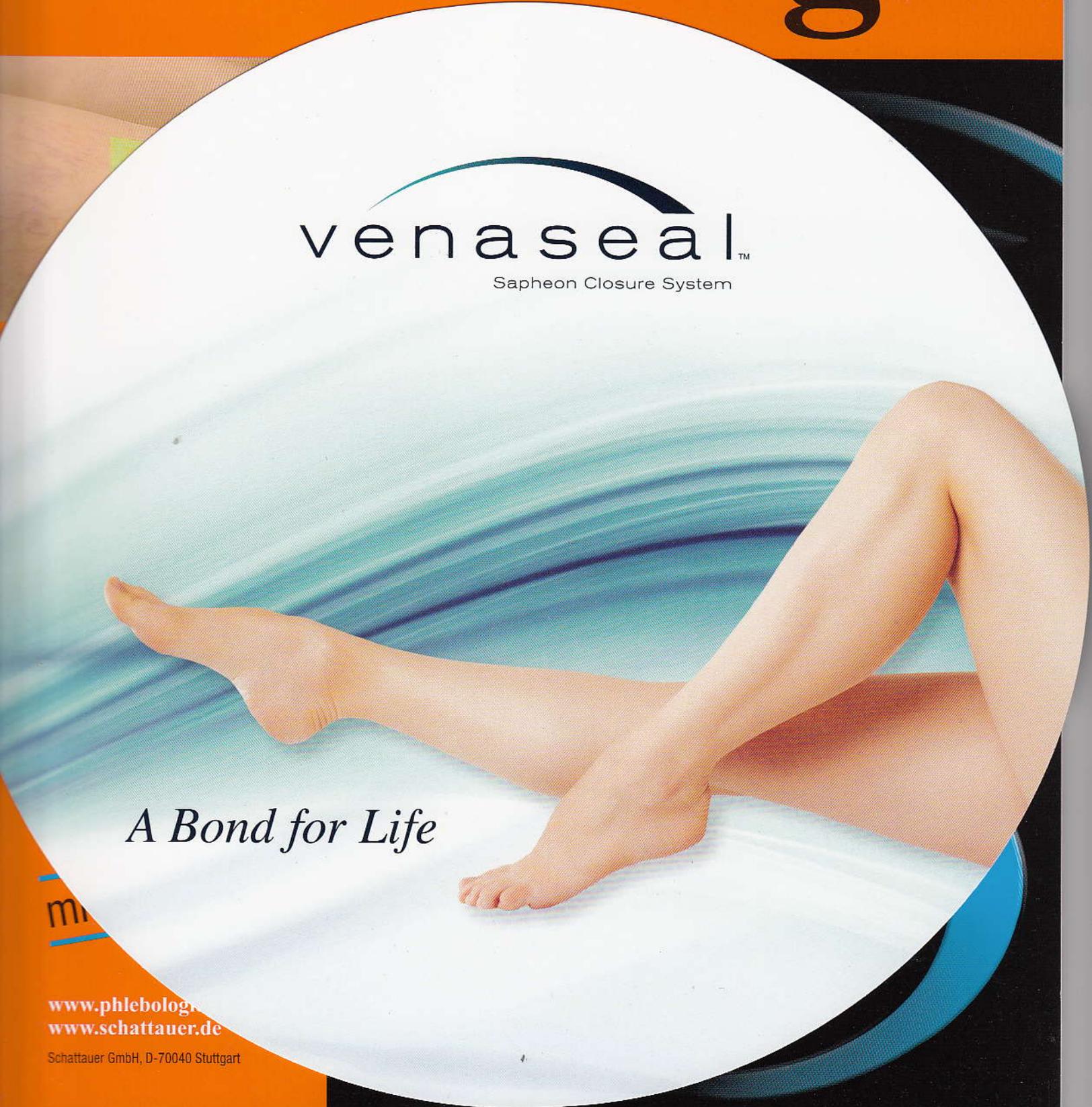


5 2014

Phlebologie 2014; 43: 221-280
Oktober 2014

E 5188 F
ISSN 0939-978 X

Phlebologie



venaseal™
Sapheon Closure System

A Bond for Life

www.phlebologie.de
www.schattauer.de

Schattauer GmbH, D-70040 Stuttgart

VenaSeal™ Closure-Behandlung der Stammvarikose

Indikation, Technik, erste Ergebnisse

J. Alm

Gefäßabteilung am Dermatologikum Hamburg

Schlüsselwörter

Venenkleber, endovenöse Behandlung, Varikose, Cyanoacrylkleber, Kathetertechnik

Zusammenfassung

Einführung: Zur Behandlung der Stammvarikose mit dem VenaSeal™ Closure-System ist eine Narkoseform oder Tumescenzanästhesie nicht erforderlich. Ebenfalls kann auf das Tragen von Kompressionsstrümpfen verzichtet werden. Über die Anwendung, erste Erfahrungen und 2 Jahresergebnisse wird berichtet.

Material und Methode: In der Zeit von März 2012 bis Mai 2014 wurden 218 Patienten an 274 Stammvenen mit dem VenaSeal™ Closure-System therapiert. Doppler und Duplexuntersuchungen erfolgten nach 7 Tagen, 6 Wochen, 1 Jahr und 2 Jahren. Erhoben wurde die Verschluss- und Komplikationsrate, der visuelle analoge Schmerz-Score und der Venous Clinical Severity Score (VCSS).

Ergebnisse: Nachuntersucht wurden 227 Stammvenen der Vena saphena magna (VSM) und 24 Stammvenen der Vena saphena parva (VSP). Die Verschlussrate der VSM betrug 99,5 % (n= 227) nach 7 Tagen, 96,5 % nach 6 Wochen (n= 172), 93,4 % nach 1 Jahr (n= 61) und 100 % nach 2 Jahren (n= 20). Die Verschlussrate der VSP betrug jeweils 100 % nach 7 Tagen (n= 24), 6 Wochen (n= 12) und nach 1 Jahr (n=4). Majorkomplika-

tionen traten nicht auf. Als Minorkomplikationen traten nach Behandlung der Vena saphena magna inflammatorische Reaktionen bei 44 Beinen und Phlebitiden bei 32 Beinen auf. Der Pain Score entwickelte sich unter der Behandlung von 1,4 auf 1,5 (3. Tag), 2,1 (5. Tag), 1,6 (10. Tag), 0,2 (4 Wochen) auf 0,1 (6 Wochen). Der VCSS betrug präoperativ 4,4 und sank auf 2,9 (7. Tag), 2,1 (6 Wochen) auf 1,8 (1 und 2 Jahr)

Diskussion: Die VenaSeal™ Closure-Behandlung der Stammvarikose ist sicher und effektiv. Die Ergebnisse sind vergleichbar denen der thermischen Ablationsverfahren. Ohne die Anwendung der Tumescenz-Anästhesie haben die Patientin deutlich weniger Beschwerden im Vergleich zu den thermischen Ablationsverfahren, sowohl während der Behandlung, als auch postoperativ.

Keywords

Venous adhesive, endovenous treatment, varicose veins, cyanoacrylate adhesive, catheter technique

Summary

Introduction: Treatment of saphenous varicosis with the VenaSeal™ Closure System requires no general or tumescent anaesthesia, nor is there any need for compression stockings to

be worn. This paper reports on use, initial experience and 2-year results.

Materials and Method: From March 2012 to May 2014, 274 saphenous veins in 218 patients were treated with the VenaSeal™ Closure System. Doppler and duplex examinations were performed after 7 days, 6 weeks, 1 year and 2 years. Closure and complication rates, the pain score on a visual analogue scale and the venous clinical severity score (VCSS) were documented.

Results: Follow-up examinations were performed on 227 great saphenous veins (GSVs) and 24 small saphenous veins (SSVs). The closure rate of the GSVs was 99.5 % (n=227) after 7 days, 96.5 % after 6 weeks (n=172), 93.4 % after 1 year (n=61) and 100 % after 2 years (n=20). The closure rate of the SSVs was 100 % after 7 days (n=24), 6 weeks (n=12) and 1 year (n=4). No major complications occurred. Minor complications after treatment of the great saphenous vein were inflammatory reactions in 44 legs and phlebitis in 32 legs. During treatment, the pain score developed from 1.4 to 1.5 (3rd day), 2.1 (5th day), 1.6 (10th day), 0.2 (4 weeks) to 0.1 (6 weeks). Preoperatively, the VCSS was 4.4 and this value fell to 2.9 (7th day), 2.1 (6 weeks) and 1.8 (1 year and 2 years)

Discussion: The VenaSeal™ closure treatment of saphenous varicosis is safe and effective. The results are comparable to those obtained with thermal ablation procedures. In the absence of tumescent anaesthesia, patients have far fewer symptoms compared with thermal ablation procedures, both during treatment and postoperatively.

Korrespondenzadresse

Dr. med. Jens Alm
Gefäßabteilung am Dermatologikum Hamburg
Stephansplatz 5, 20354 Hamburg
Tel. 040 / 35 10 75 311
E-Mail: alm@dermatologikum.de

Zitierweise des Beitrages/Cite as:

Elimination of saphenous varicosis with adhesive Indication, technique and preliminary results
Phlebologie 2014; 43: 242–248
DOI: <http://dx.doi.org/10.12687/phleb2216-5-2014>
Eingereicht: 16. Juli 2014
Angenommen: 20. Juli 2014

English version available at:
www.phlebologieonline.de

Zur Behandlung der Stammvarikose werden zunehmend endovenöse thermische Verfahren eingesetzt die etabliert sind und deren Wirksamkeit durch viele öffentliche Studien belegt ist (1–3). Diese Eingriffe müssen unter Tumescenz oder einer Allgemeinnarkose durchgeführt werden. Die Verschlussraten sind vergleichbar mit denen der Stripping-Operationen, die Komplikationsraten gering (1–3). Mit dem Einsatz des VenaSeal™ Closure-Systems der Firma Saphoon ist nun eine Behandlung der Stammvarikose ohne Tumescenzanästhesie oder Allgemeinnarkose möglich. Nervenverletzungen oder Hämatombildungen kommen nicht vor. Im Vergleich zu den thermischen Verfahren ist die Lebensqualität noch einmal gesteigert, da die Patienten sofort nach der Behandlung ihren alltäglichen Aktivitäten nachgehen können, Sport betreiben, eigenständig ein Verkehrsmittel führen können und arbeiten. Eine Kompressionstherapie ist nicht erforderlich.

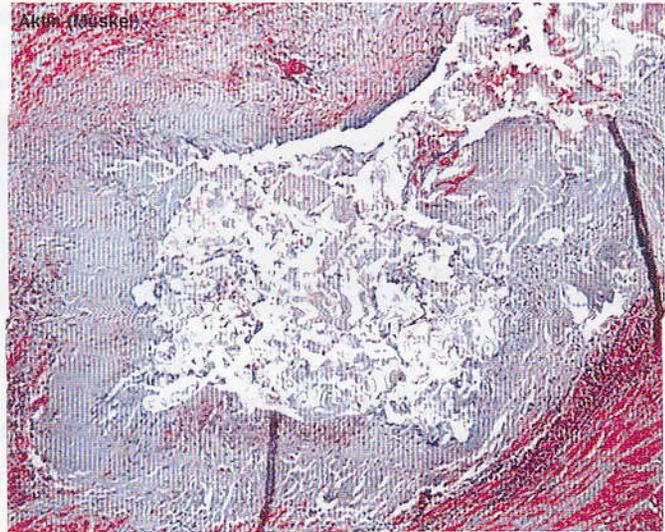
Der VenaSeal™-Gewebekleber (Vbond™) der Firma Saphoon™ ist in Europa seit September 2011 CE zur Behandlung der Stammvarikose zugelassen.

Cyanoacrylatkleber

Der Cyanoacrylatkleber wird in Deutschland in der Medizin in vielen Bereichen seit 50 Jahren eingesetzt (4–6). Er kommt bei Augenoperationen zur Blutstillung, Zahneingriffen, Wundklebungen im dermatologischen Bereich sowie zur Blutstillung bei chirurgischen Eingriffen zur Anwendung. Über einen kanzerogenen und mutagenen Effekt des Cyanoacrylats wurde bislang nicht berichtet (6). Der von der Firma Saphoon entwickelte Kleber besteht aus einem N-Butyl-Cyanoacrylat mit biokompatiblen Zusätzen. So konnte durch die neue Zusammensetzung die Polymerisationszeit herabgesetzt werden, gleichzeitig wurde die Viskosität des Klebers erhöht und der Kleber so flexibel und weich gestaltet, dass er im Ruhestand, als auch bei Bewegung von dem Patienten nicht mehr wahrgenommen werden kann.

Eine Gefahr der Embolisierung ist durch die hohe Viskosität extrem minimiert worden, da der Kleber nicht reißt. All dies sind

Abb. 1
Aktinmarker zeigt fibrotische Muscularis.



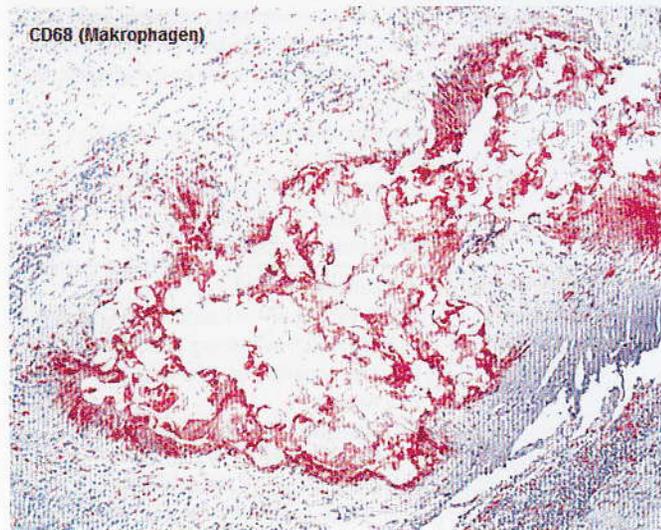
Voraussetzungen um den Kleber in den Gefäßen einzusetzen (7–10). Der Kontakt des Gewebeklebers mit anionischen Substanzen wie Blutzellen, dem Gefäßendothel oder dem Blutplasma führt zu einer Polymerisation, die nicht nur das Endothel zerstört, sondern auch die darunter liegende Muskularis (► Abb. 1). Der Vorgang der Polymerisation führt histologisch immer zu einer inflammatorischen Reaktion, sowohl der Gefäßwand als auch des umliegenden Gewebes mit Einwanderung von Lymphozyten und Makrophagen. Im Verlauf der Organisation kommt es intraluminal zur Einwanderung von Fibroblasten, die für einen bindegewebigen Umbau der Vene sorgen. Histologische Schnitte nach 11 Monaten zeigen zudem eine deutliche

Einwanderung auch von Makrophagen in das Lumen (► Abb. 2).

Studienlage Machbarkeitsstudie

Die erste Machbarkeitsstudie wurde von Almeida et al als prospektive nicht randomisierte Single Center Studie in der Dominikanischen Republik 2011 durchgeführt. Primäre Endpunkte waren die Sicherheit und Wirksamkeit des VenaSeal™ Systems. Behandelt wurde die refluxive Stammvene der Vena saphena magna bei 38 Patienten. 29 Patienten waren weiblich mit einem durchschnittlichen Alter von 51 Jahren (range, 26–70) und einem durchschnittlichen

Abb. 2
CD 68-Markierung der Makrophagen, die den Kleber zersetzen (11 Monate post OP).



chen Venous Clinical Severity Score, vor der Behandlung von $6,1 \pm 2,7$ der sich nach 12 Monaten auf $1,5 \pm 1,4$ reduzierte ($p < 0,001$, t-Test).

Der durchschnittliche Durchmesser der Vena saphena magna im Bereich des sapheno-femorales Überganges betrug vor der Behandlung $8,0 \pm 2,2$ mm (range, 4,1 bis 12,0 mm). Die Patienten wurden in stehender Position untersucht. Die durchschnittliche Länge der behandelten Stammvene betrug 33 cm (range 15 bis 52 cm). Die durchschnittliche Behandlungszeit lag bei 20,3 Minuten (range, 11 bis 33 Minuten). Die durchschnittliche Klebemenge, die in die Venen injiziert wurde lag bei 1,3 ml (range, 0,63 bis 2,25 ml).

Ultraschalluntersuchungen erfolgten bis 48 Stunden nach dem Eingriff, dann nach 1, 3, 6, 12, 24 und 36 Monaten. Die Verschlussraten lagen nach der Behandlung bis 48 Stunden bei 100%, nach 1 Jahr bei 94,5% ($n=36/38$), nach 2 Jahren bei 92%, ($n=26/38$) und nach 3 Jahren ebenfalls bei 92% ($n=26/38$) (Kaplan-Meier-Analyse) (11) (► Tab. 1).

Postoperative Thrombusextensionen in die Vena femoralis wurde in 8 von 38 Fäl-

len (21%) aller Patienten gesehen. Diese waren dann im weiteren Kontrollverlauf nicht mehr darstellbar. An Minor-Komplikationen traten 6 Fälle von Thrombophlebitiden auf, die erfolgreich mit nicht steroidalen antiinflammatorischen Medikamenten therapiert wurden. 31 von 37 Patienten gaben bis 30 Tage nach dem Behandlungsverlauf keinerlei Komplikationen an. Bei einem Patienten entwickelte sich eine Hyperpigmentation im Bereich des Oberschenkels. Hier wurde die Stammvene direkt unter der Haut therapiert. Schwere Komplikationen wie Phlebothrombosen oder Lungenembolien wurden nicht gesehen.

eSCOPE (Europäische Multicenterstudie)

Sieben europäische Venencenter aus Deutschland, Dänemark, den Niederlanden und aus England haben an dieser prospektiven Multicenterstudie zur Behandlung der Stammvarikose der Vena saphena magna mit dem VenaSeal™ Closure-System der Firma Sapheon teilgenommen. 70 Patienten wurden bis September 2012 eingeschlossen.

Primärer Endpunkt der Studie war der Verschluss der Stammvene. Eine Sedation sowie eine Tumescenzanästhesie oder das Tragen von Kompressionsstrümpfen waren nicht erforderlich. Variköse Seitenäste wurden innerhalb der ersten 3 Monate nicht therapiert. Ultraschalluntersuchungen erfolgten nach 2 Tagen, 1, 3, 6 und 12 Monaten sowie nach 1 Jahr. Die 24- und 36-Monats-Follow-up-Untersuchungen stehen aus.

Resultate

Für die Behandlung der Vena saphena magna wurde im Durchschnitt $1,3 \pm 0,4$ ml (range, 0,4–2,2) Kleber benötigt. Die Verschlussraten betragen nach 6 Monaten 94,3%, ($n=70/70$) und nach 12 Monaten 92,9%, ($n=66/70$) (Kaplan-Meier-Analyse) (12) (► Tab. 1). Schwere Komplikationen wie Lungenembolien oder Phlebothrombosen wurden nicht gesehen. An Minor-Komplikationen traten bei sechs Patienten Phlebitiden auf (8,7%), 5 (7,2%) erhielten nicht steroidale antiinflammatorische Präparate. Ein Patient (0,7%) entwickelte eine Thrombusextension in die Vena femoralis die im weiteren Follow-up nicht mehr nachweisbar war. Der Venous Clinical Severity Score (VCSS) betrug vor der Behandlung $4,4 \pm 2,3$ und reduzierte sich auf $1,8 \pm 1,6$ nach einem Monat.

VeClose (FDA-Zulassungsstudie)

Bei der aktuell laufenden FDA-Zulassungsstudie handelt es sich um eine randomisierte Multicenterstudie, die die Behandlung der Stammvarikose der Vena saphena magna zwischen dem VenaSeal™ Closure-System™ und der Radiofrequenzkatheterobliteration ClosureFast™ der Firma Covidien vergleicht. Bis zum September 2013 wurden 242 eingeschlossen. Davon wurden 20 Patienten unter Instruktionen der Firma Sapheon mit dem Gewebekleber therapiert und die restlichen 222 Patienten randomisiert. 108 Patienten erhielten die VenaSeal™ Closure-Behandlung, 114 die Radiofrequenzkatheterobliteration.

Der primäre Endpunkt sollte zumindest gleich gute Ergebnisse, aber nicht schlechtere Ergebnisse erbringen als das thermische Ablationsverfahren. Innerhalb der ersten 3 Monate sollten weiter Seitenastbe-

Tab. 1 Studienergebnisse.

Feasibility Study	<ul style="list-style-type: none"> • 38 Patients, enrollment completed Aug. 2011 • Primary endpoints: Safety and efficacy • No adjunctive treatments for 6 months <p>Closure rates:</p> <ul style="list-style-type: none"> – 1-year, 94.5%, $n=36/38$ – 2-year, 92%, $n=26/38$ – 3-year, 92%, $n=29/38$ <p>(Kaplan-Meier analysis)</p>
eSCOPE (European multicenter study)	<ul style="list-style-type: none"> • 70 patients, enrollment completed Sept. 2012 • Primary endpoint: closure w/o use of sedation, tumescent anesthesia or compression stockings; • No adjunctive treatments for 3 months <p>Closure rates:</p> <ul style="list-style-type: none"> – 6 Month 94.3% 70/70 – 12 Month 92.9% 66/70 <p>(Kaplan-Meier analysis)</p>
VeClose (U.S. pivotal trial) Randomized Control Trial	<ul style="list-style-type: none"> • 242 patients enrolled, – 108 VS, 114 RFA = Randomized Cohort – 20 VS = Roll-in/Training VenaSeal • Primary endpoint: non-inferiority to RFA in GSV closure • No adjunctive therapy before 3 months – 1 Month VS 100%/ RFA 86.8% – 3 Month VS 98.9%/ RFA 95.4% <p>(Kaplan-Meier analysis)</p>

handlungen nicht durchgeführt werden. Die Studie ist ausgelegt über 3 Jahre. Ultraschalluntersuchungen sollen erfolgen nach 3 Tagen, 1, 3, 6, 12 Monaten und jeweils nach 2 und 3 Jahren. Die Verschlussrate nach 1 Monat betrug in der VenaSeal™-Gruppe 100%, in der ClosureFast™-Gruppe 86,8%, nach 3 Monaten in der VenaSeal™-Gruppe 98,9% und in der ClosureFast™-Gruppe 95,4% (Kaplan-Meier-Analyse) (► Tab. 1) (13).

Vorbereitung

Das VenaSeal™ Kit beinhaltet eine Flasche mit 5 ml Kleber, 2 Spritzen mit zwei entsprechenden Kanülen, einer 86 cm langen Schleuse, den Klebekatheter (91,8 cm), einen Führungskatheter 0,035, 180 cm lang sowie eine Klebepistole. Der Klebekatheter ist innen spezialbeschichtet und hat in seiner Wand sechs Kanäle, die luftgefüllt sind. Dieses erlaubt eine genaue Detektion des Katheters bei Platzierung unter Sonographiekontrolle im Querschnitt (► Abb. 3).

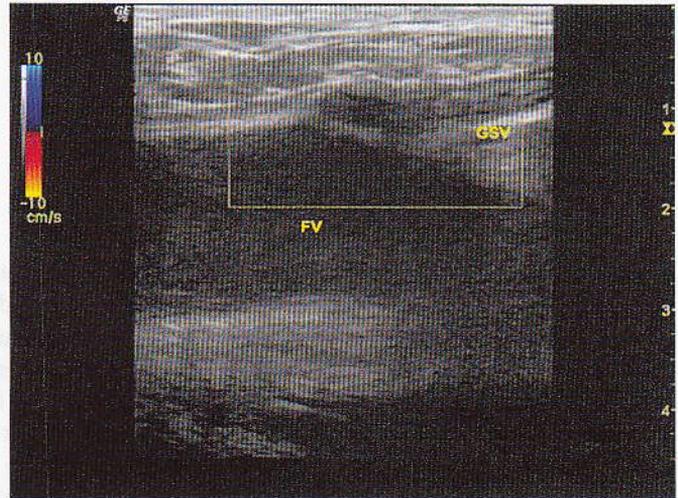
Die Schleuse und die Garage des Führungsdrahtes werden mit physiologischer Kochsalzlösung gespült. Der Klebekatheter darf nicht gespült werden. Der Kleber wird mit der Kanüle in die beiliegende Spritze aufgezogen. Die Spritze wird dann mit dem Klebekatheter verbunden und der Kleber in den Klebekatheter eingegeben.

Dieser sollte zunächst nur bis 10 cm unterhalb der Spitze gefüllt werden. Danach wird die restliche, in der Flasche befindliche Menge in die Spritze aufgezogen, sodass das Gesamtvolumen des vorhandenen Klebers zur Verfügung steht. Die Spritze wird mit der Klebepistole konnektiert. Durch Drücken des Auslösers wird zunächst der Stempel der Pistole zur Spritze geführt. Durch jedes weitere Herunterdrücken des Auslösers gelangt eine definierte Menge von 0,10 ml Kleber in den Katheter hinein. 3 cm unterhalb der Spritze befindet sich auf dem Klebekatheter ein Marker. Bis zu dieser Position wird der Katheter gefüllt.

Behandlung

Die Behandlung der Stammvarikose mit dem VenaSeal™ Closure-System kann so-

Abb. 3
Verschlossene VSM
direkt unterhalb der
Vena epigastrica.



wohl in einem sterilen Operationssaal als auch in einem Eingriffsraum durchgeführt werden. Neben dem VenaSeal™ Kit wird eine kleine Spritze mit Lokalanästhesie benötigt, einige sterile Platten und eine Nadel für den Zugang zur Vene. Erforderlich ist ein Operationstisch, der sich sowohl in Trendelenburg als auch in Antitrendelenburglage kippen lässt.

Der Zugang zur behandelten Vene erfolgt unterhalb des unteren Insuffizienzpunktes durch Punktion ultraschallgesteuert. Über die Nadel wird der Führungsdraht vorgeschoben und in der Vena poplitea bzw. der Vena femoralis communis bei Behandlung der Vena saphena magna platziert. Die Punktionsstelle wird mit dem Skalpell ein wenig inzidiert. Daraufhin wird die Schleuse über den Führungsdraht eingeführt und im Bereich der Vena femoralis communis ultraschallgesteuert platziert. Dann folgt das Entfernen des Führungsdrahtes und des Mandrains, nachfolgend das Blocken der Schleuse mit einer Spritze mit Kochsalzlösung. Danach wird die Schleuse ultraschallgesteuert 5 cm unterhalb der Vena femoralis durch zurückziehen platziert und der Klebekatheter durch die Schleuse eingeführt.

Hier ist darauf zu achten, dass der Klebekatheter nicht verknickt mit nachfolgender Verletzung der Innenschicht und folgender Verklebung des Lumens. Der Katheter wird dann ultraschallgesteuert 5 cm vor der Vena femoralis platziert und der Behandlungstisch in fünf Grad Trendelenburglage eingestellt. Die Platzierung des

Kathetersystems ist die Empfehlung der Firma Sapheon.

Die Krosse wird dann mit dem Ultraschallkopf quer abgedrückt und 0,10 ml Kleber durch Betätigung des Auslösers der Klebepistole eingebracht. Es ist wichtig, den Auslöser 2–3 Sekunden gedrückt zu halten, damit sich der visköse Kleber aus dem Katheter entwickelt. Der Katheter wird dann um 1 cm zurückgezogen und erneut 0,10 ml Kleber injiziert. Danach wird der Katheter um 3 cm zurückgezogen.

Die proximale Vena saphena magna oder proximale Vena saphena parva wird dann mit der rechten Hand über drei Minuten komprimiert. Anschließend wird die Katheterspitze ultraschallgesteuert aufgesucht. Durch die Luftröhren im Katheter lässt sich die Spitze sehr leicht detektieren. Hier wird die Vene dann mit dem Ultraschallkopf wieder quer abgedrückt, erneut 0,10 ml Gewebekleber injiziert und mit der Hand über jetzt 30 Sekunden komprimiert.

Dieser Vorgang wiederholt sich dann, bis zur Punktionsstelle. Wenn der Klebekatheter sichtbar wird, dieser ragt um ca. 5 cm aus der Schleuse heraus, wird das Kathetersystem mit einem raschen Zug aus der Vene herausgezogen. Das ist notwendig, damit der Kleber abreißt und nicht im Bereich der Punktionsstelle platziert wird. Die Punktionsstelle wird über eine kurze Zeit komprimiert und mit einem Steri Strip-Pflasterverband versehen.

Mit der VenaSeal™ Kit mitgelieferten Klebelänge kann eine Gesamtvenenlänge von zirka einem Meter therapiert werden.

	7 Tage	6 Wochen	1 Jahr	2 Jahr
Follow up	227	172	61	20
offen	1	6	4	0
Verschlussrate	99,5%	96,5%	93,4%	100%

Indikationsstellung

Das VenaSeal™ Closure-System kann eingesetzt werden zur Behandlung der Stammvarikose der Vena saphena magna und Vena saphena parva, ebenfalls zur Behandlung der akzessorischen Venen, der Vena femoro poplitea oder der Giacomini-vene, von Perforansvenen oder bei Vorliegen einer Rezidivvarikose.

Eigene Ergebnisse

In der Zeit vom März 2012 bis Mai 2014 wurden 218 Patienten an 274 Stammvenen mit dem VenaSeal™ Closure-System therapiert. 193 Patienten erhielten die Kleberbehandlung an 245 Stammvenen der Vena saphena magna und 25 Patienten an 29 Stammvenen der Vena saphena parva. Doppler- und Duplexuntersuchungen erfolgen nach 7 Tagen, 6 Wochen und im Jahres-Follow-up. Erhoben wurde die Verschluss- und Komplikationsrate, der visuelle Analog Pain Score und der Venous Clinical Severity Score (VCSS).



Tab. 2
Verschlussrate Vena saphena magna nach VenaSeal™-Behandlung (n=245).

Die ersten 41 Patienten wurden nach den Empfehlungen der Firma Saphoon behandelt mit Platzierung der Katheterspitze, 5 cm entfernt von der tiefen Vene und Auffüllen des Klebers im Katheter bis zum Marker 3 cm vor der Spitze. Als Erfolg der Behandlung wurde der Verschluss der Stammvene unterhalb des Zustromes der Vena epigastrica gewertet. Da es im postoperativen Verlauf zur Ausbildung einiger langer Stümpfe kam (bis 5 cm), wurde das Protokoll geändert. Bei den folgenden Patienten wurde dann der Klebekatheter komplett gefüllt und distal der Vena epigastrica mit einem Mindestabstand von 15 mm platziert. Die Behandlung erfolgte Rückenlage.

Behandlung der Vena saphena magna

Therapiert wurden 119 Frauen und 74 Männer mit einem Durchschnittsalter von 59 Jahren. Der durchschnittliche Body-Mass-Index (BMI) betrug 25,2. 21 Extremitäten wurden der C2-Klassifikation zu-

geordnet, 198 der C3-Klassifikation, 25 der C4-Klassifikation und 3 der C5-Klassifikation.

Der durchschnittliche behandelte Venaendurchmesser 1 cm entfernt von der Vena femoralis betrug 8,2 mm. In 47 Fälle wurde die Vena saphena accessoria anterior mitbehandelt, 15-mal die Vena saphena accessoria posterior. Der Zugang zur Vena saphena magna wurde bei 231 Patienten unterhalb des Kniegelenkes angelegt, bei 14 Patienten oberhalb des Kniegelenkes. Die durchschnittlich benutzte Klebermenge betrug 1,36 ml bei einer durchschnittlichen Behandlungslänge von 46 cm. Die durchschnittliche Behandlungsdauer betrug 17 Minuten.

Von den 245 behandelten Stammvenen konnten 227 Venen mit der Farbduplexsonographie nach 7 Tagen, 172 Gefäße nach 6 Wochen, 61 nach 1 Jahr und 20 nach 2 Jahren nachkontrolliert werden. Postoperativ zeigten elf Patienten einen Reflux aus dem sapheno-femoralem Übergang in die Stammvene. Bei einer Vene war das Gefäß nach 7 Tagen wieder 4 cm lang eröffnet. Bei sechs Venen wurde ein Reflux nach 6 Wochen festgestellt, wobei zwei Gefäße komplett wieder eröffnet waren. Die Verschlussrate betrug nach 7 Tagen 99,5%, nach 6 Wochen 96,5%, nach 1 Jahr 93,4% und nach 2 Jahren 100% (► Tab. 2)(► Abb. 4).

Bei 168 (74%) behandelten Stammvenen von 227 fanden sich keinerlei Komplikationen. Am häufigsten wurden inflammatorische Reaktionen an der Oberschenkelinnenseite bei 44 behandelten Stammvenen gesehen. Über Schmerzen klagten 32 Patienten. Phlebitiden von unbehandelten Seitenästen fanden sich bei acht Patienten, Hyperpigmentierungen bei sieben Patienten, eine Entzündung der Stammvene bei fünf Patienten, eine Thrombusextension in die Vena femoralis bei drei und Parästhesien bei zwei Patienten. Blutergüsse, Ecchymosen oder Ödeme traten nicht auf (► Tab. 3).

Die Schmerzen unter der Behandlung und im postoperativen Verlauf wurden mit der visuellen Analogskala erfasst. Der Wert unter der Behandlung betrug 1,4, nach 3 Tagen 1,5, nach 5 Tagen 2,1, nach 10 Tagen 1,6, nach 14 Tagen 1, nach 4 Wochen 0,2 und nach 6 Wochen 0,1 (► Tab. 4). Der Ve-

Abb. 4
Katheter im Ultraschall-Querschnitt anhand der Luftkanäle gut zu detektieren.

Tab. 3 Minor komplikationen nach VenaSeal™.

Ohne Komplikationen	168 (66,3%)
Parästhesie	2
Ecchymosen	0
Hämatom	0
Hyperpigmentation	7
Phlebitis	12
Schmerzen	30
Inflammation	42
Thrombusextension	3
Ödem	0

nous Clinical Score betrug präoperativ 4,4 und sank am 7 postoperativen Tag auf 2,9, nach 6 Wochen auf 2,1, nach 1 Jahr auf 1,85 und betrug nach 2 Jahren 1,8.

Behandlung der Vena saphena parva

25 Patienten wurden mit dem VenaSeal™ Closure-System an 29 Stammvenen der Vena saphena parva therapiert. Behandelt wurden 19 Frauen und 6 Männer mit einem Durchschnittsalter von 58 Jahren. Der BMI lag im Durchschnitt bei 23,52. Acht Patienten wurden im Stadium C2, 19 im Stadium C3 und zwei Patienten im Stadium C4 therapiert. Der mittlere Venendurchmesser der insuffizienten Stammvene betrug 6,1 mm. In 18 Fällen wurde der Klebekatheter in der Vena femoro poplitea platziert. Die durchschnittlich gebrauchte Klebemenge betrug 0,7 ml bei einer durchschnittlichen Behandlungslänge von 23 cm. Die Behandlungszeit betrug im Durchschnitt 13 Minuten. 24 behandelte Stammvenen konnten im Verlauf nach 7 Tagen nachkontrolliert werden. 12 nach 6 Wochen und 4 nach 1 Jahr. Die Verschlussrate betrug jeweils 100%. (► Tab. 5).

21 Patienten klagten über keinerlei Beschwerden sowohl unter dem Eingriff, als auch danach. Lediglich bei drei Patienten kam es zu einer leichten Schmerzentwicklung im Verlauf der behandelten Stammvene nach fünf Tagen mit einem Wert auf der visuellen analogen Schmerzskala von jeweils 5. Bei zwei Stammvenen entwickelte sich eine leichte inflammatorische Reakti-

Tab. 4 Visuelle analoge Schmerzskala VSM.

Tx	3 Tage	5 Tage	10 Tage	14 Tage	4 Wochen	6 Wochen
1,4	1,5	2,1	1,6	1,0	0,2	0,1

on. Die Schmerzen sowohl unter der Behandlung als auch im Verlauf nach der Therapie waren extrem niedrig. Unter der Prozedur gab der Durchschnitt der Patienten einen Wert von 0,8 und auf 10 Punkte umfassenden Schmerzskala an; 0,7 nach 3 Tagen, 0,6 nach 5 Tagen, 0,2 nach 10 Tagen und 0,1 nach 14 Tagen (► Tab. 6). Keinerlei Beschwerden bestanden nach 4 bis 6 Wochen. Der Venous Clinical Severity Score betrug präoperativ 3,4, am 7. Tag nach der Behandlung 1,9, nach 6 Wochen 1,6 und nach 1 Jahr 1,0.

Diskussion

Thermische Verfahren wie die Radiofrequenzkatheter Obliteration als auch die Anwendung verschiedener Lasersysteme sind als bewährte Verfahren fester Bestandteil der Therapie der Stammvarikose der Vena saphena magna und parva. Obligatorisch ist die Anwendung der Tumeszanzästhesie oder die Behandlung der Patienten in einer Allgemeinanästhesie. Die postoperative Kompressionstherapie ist zwingend erforderlich nach Strippingoperationen.

Die Anwendung des VenaSeal™ Closure-Systems erlaubt eine Behandlung ohne Tumeszanz oder Allgemeinanästhesie. Auch eine Kompressionstherapie ist nach der Behandlung nicht erforderlich (3). Daraus resultiert die sofortige Geschäfts- als auch Verkehrstüchtigkeit der Patienten. Sie können direkt nach dem operativen Eingriff zur Arbeit fahren und ihren allgemein täglichen Dingen nachgehen. Auch Sport treiben ist sofort möglich.

Die hohen Verschlussraten nach thermischen Operationsverfahren sind durch viele Studien belegt und liegen über 91%.

Tab. 6 Visuelle analoge Schmerzskala VSP

Tx	3 Tage	5 Tage	10 Tage	14 Tage	4 Wochen	6 Wochen
0,8	0,7	0,6	0,2	0,2	0	0

Tab. 5 Verschlussrate der Vena saphena parva nach VenaSeal™-Behandlung (n=45).

	7 Tage	6 Wochen	1 Jahr
Follow-up	24	12	4
offen	0	0	0
Verschlussrate	100,0%	100%	100%

(1–3, 14) mit entsprechenden niedrigen Komplikationsraten. Die bislang publizierten Studiendaten nach Anwendung des Venenklebers zeigen gleich gute Ergebnisse. Diese variieren zwischen 94 und 100% (9). Die eigenen Ergebnisse liegen nach sechs Wochen bei 94% Okklusionsrate und nach ein und zwei Jahren bei 100%.

Die Behandlung der varikösen Seitenäste wird von uns in gleicher Sitzung nicht mehr favorisiert. Als teilnehmendes Zentrum der eSCOPE Studie, in der es nur erlaubt war die Stammvenen mit dem Venenkatheter zu therapieren und nicht die varikösen Seitenäste, zeigte der Verlauf, das sich bis zu 80% der varikösen Seitenästen ohne Therapie zurückbildeten. Falls erforderlich, empfehlen wir die Behandlung der verbliebenen Krampfader im Intervall durch Schaumsklerosierung.

Neben der Behandlung der Stammvenen werden in unserer Abteilung die akzesorischen Venen mit therapiert. Bei vorliegendem Reflux erfolgt die komplette Behandlung mit dem Venenkatheter. Bei fehlendem Reflux wird durch Direktpunktion ein Tropfen des Klebers im Zustrom zur Vena epigastrica oder Vena saphena magna injiziert. Auch die Behandlung insuffizienter Perforansvenen mit dem Gewebekleber ist möglich und erfolgt auch durch Direktpunktion. Zur Zeit werden 5 ml Gewebe-

kleber im Set mitgeliefert. Dieses reicht aus für die Behandlung zweier Stammvenen mit einer jeweiligen Länge von ca. 50 cm.

Hinsichtlich der intra- als auch postoperativen Schmerzempfindungen gewinnen die Patienten, die mit dem Gewebekleber therapiert werden im Vergleich zu den thermischen ablatierten Patienten noch einmal an Lebensqualität. Roos et al. (15) gibt in seiner Studie einen mittleren Schmerzwert von 4 auf der visuellen analogen Schmerzskala an während der Behandlung mit dem ClosureFast™-Radiofrequenzkatheter (Fa. Covidien). Pronk (16) hatte in einer klinischen Studie die Strippingoperation gegen die endovenöse Laserablation unter Tumescenzanästhesie verglichen und hier einen mittleren Wert von 4,69 auf der visuellen Analogskala ermittelt.

In unserem eigenen Krankengut liegt dieser Wert lediglich bei 1,5 unter der VenaSeal™-Therapie. Während Patientin nach thermischen Operationsverfahren Minorkomplikationen bis zur 6. Woche entwickeln, reduzieren sich diese bei der VenaSeal™-Behandlung auf 3–14 Tage. 20% aller unserer behandelten Patienten mit VenaSeal™ entwickelten überhaupt gar keine Beschwerden und gaben auf der visuellen analogen Schmerzskala von der Behandlung bis 6 Wochen nach der Operation den Wert 0 an.

Nervenverletzungen, wie sie nach Stripping-Operation und auch nach thermischen Ablationsverfahren auftreten können (17, 18), entstehen unter der Venenkleber-Behandlung nicht. Gelegentlich treten Empfindungsstörungen an der Oberschenkelinnenseite auf als Folge der inflammatorischen Reaktion. Diese sind aber nach Abklingen der inflammatorischen Reaktion komplett reversibel. Auch Ecchymosen und Hämatome bilden sich nach der Behandlung nicht aus. Allergische Reaktionen auf die speziellen Bestandteile des Venenklebers wurden bislang nicht gesehen.

Die hohe Zahl der inflammatorischen Reaktionen erklärt sich meines Erachtens aus der Tatsache, dass auch Stammvenen direkt subkutan mit dem Kleber therapiert wurden. Als inflammatorische Reaktion wurde jegliche Form von Hautrötung gewertet. 24 Patienten mit entsprechender Hautrötung gaben auch Schmerzen im

Fazit für die Praxis

Die thermischen Operationsverfahren zur Behandlung der Krampfadererkrankung sind etabliert und haben im Vergleich zur Stripping-Operation zu einer deutlichen Verbesserung der Lebensqualität geführt.

Mit dem Einsatz des VenaSeal™ Closure-Systems der Firma Sapheon ist es möglich, Patienten ohne Tumescenzanästhesie oder Narkose zu therapieren. Auch das Tragen von Kompressionsstrümpfen ist nicht mehr erforderlich. Durch den Einsatz des Venenklebers ist die Lebensqualität im Vergleich zu den thermischen Verfahren noch einmal verbessert. Die Venenklebung ist besonders für Patienten geeignet, die sofort nach dem Eingriff ihre Arbeit wieder aufnehmen wollen. Das Verfahren hat sich nach jetzt über 2-jähriger Anwendung als sicher und effizient herausgestellt. Die Ergebnisse sind mit denen der thermischen Verfahren vergleichbar.

Verlauf an, von denen aber lediglich 5 eine Schmerzmedikation forderten.

Interessenkonflikt

Der Autor ist in beratender Funktion für die Firma Sapheon tätig.

Ethische Richtlinien

Das Manuskript wurde unter Einhaltung der nationalen Gesetze und der aktuellen Helsinki-Deklaration verfasst. Die Zustimmung der Patienten wurde erteilt.

Literatur

- Gloviczki P, Comerota AJ, Dalsing MC, Eklof BG, Gillespie DL, Gloviczki M, 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(5 Suppl): 2S–48S.
- National Institute for Health and Care Excellence. Varicose veins in the legs. The diagnosis and management of varicose veins (Internet). National institute for Health and Care Excellence; 2013. Available from: guidance.nice.org.uk/cg168
- Proebstle TM, Vago B, Alm J, Göckeritz O, Lebard C, Pichot O. Treatment of the incompetent great saphenous vein by endovenous radiofrequency powered segmental thermal ablation: first clinical experience. *J Vasc Surg* 2008; 47:151–6.
- Levrier O, Mekkaoui C, Rolland PH, Murphy K, Cabrol P, Moulin G et al. Efficacy and low vascular toxicity of embolization with radical versus anionic polymerization of n-butyl-2-cyanoacrylate (NBCA). An experimental study in the swine. *J Neuroradiol* 2003; 30: 95–102.
- Vinters HV, Galil KA, Lundie MJ, Kaufmann JC. The histotoxicity of cyanoacrylates. A selective review. *Neuroradiology* 1985; 27: 279–291.
- Linfante I, Wakhloo AK. Brain aneurysms and arteriovenous malformations: advancements and emerging treatments in endovascular embolization. *Stroke* 2007; 38: 1411–1417.
- Min RJ, Almeida JJ, McLean DJ, Madsen M, Raabe R. Novel vein closure procedure using a proprietary cyanoacrylate adhesive: 30-day swine model results. *Phlebology* 2012; 27: 398–403.
- Almeida JJ, Min RJ, Raabe R, McLean DJ, Madsen M. Cyanoacrylate adhesive for the closure of truncal veins: 60-day swine model results. *Vasc Endovascular Surg* 2011; 45: 631–635.
- Lawson J, Gauw S, van Vlijmen C, Pronk P, Gaastra M, Mooij MWittens CHA. Sapheon: the solution. *Phlebology* 2013; 28, Suppl 1: 2–9.
- Almeida JJ, Javier JJ, Mackay EG, Bautista C, Cher DJ, Proebstle TM. Two-year follow-up of first human use of cyanoacrylate adhesive for treatment of saphenous vein incompetence. *Phlebology* 2014 OnlineFirst Version-Apr 30, 2014.
- Almeida JJ, Javier JJ, Mackay EG, Bautista C, Cher DJ, Proebstle TM. First human use of cyanoacrylate adhesive for treatment of saphenous vein incompetence. *J Vasc Surg* 2013; 1: 174–180.
- Proebstle TM, Alm J, Rasmussen L, Dimitri S, Lawson JA, Whiteley M, Franklin IJ, Davies AH. The European Multicenter Study on Cyanoacrylate Embolization of Refluxing Great Saphenous Veins without Tumescence Anesthesia and without Compression Therapy Tumescenzanästhesie. *J Vasc Surg: Venous and Lymphatic Disorders* 2013; 1: 101.
- Morrison M. Abstract for EVF Paris with oral presentation. 2014
- Rasmussen LH, Bjoern L, Lawaetz M, Lawaetz B, Blemings A, Eklof B. 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.
- Roos MT, Borger van der Burg BLS, Wever JJ. Pain perception during and after VNUS ClosureFAST™ procedure. *Phlebology* 2011; 26: 209–212.
- 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 tumescence anaesthesia: one year results. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2010; 40: 649–656.
- Anwar MA, Lane TRA, Davies AH, Franklin IJ. Complications of radiofrequency ablation of varicose veins. *Phlebology* 2012;(Suppl.1): 34–39.
- Markides GA, Subar D, Al-Khaffaf H. Litigation claims in vascular surgery in the United Kingdom's NHS. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2008; 36: 452–457.

verbesserte sich im Mittel von 57,5 auf 66,7 VO%/min, ohne die Werte der Gegenseite zu erreichen. Eine Patientin hatte am Tag nach der PTA einen thrombotischen Stentverschluss.

Fazit:

1. Die Klinik korreliert mit dem venösen Abstrom.
2. Die Symptomatik ist nicht vom Venendruck abhängig, sondern von der Kollateralausprägung nach der Thrombose.
3. Eine Verbesserung der Beschwerden nach PTA ist festzustellen.
4. Weitere Untersuchungen könnten Aufschluss geben über die Rolle der thrombophilen Diathese bei der Entstehung des May-Thurner-Syndroms.
5. Empfehlungen zur postinterventionellen Antikoagulation sind erforderlich.

6. CT, Bildgebende Diagnostik der Lungenarterienembolie

W. Wohlgemuth
Regensburg

Kein Abstract

Endoluminale Varizentherapie II

Vorsitz: I. Flessenkämper, Berlin; T. Proebstle, Mannheim

1. 12 months follow-up of the European multicenter study on cyanoacrylate embolization of incompetent great saphenous veins

T. M. Proebstle¹, J. Alm², S. Dimitri³, L. Rasmussen⁴, M. Whiteley⁵, J. Lawson⁶, A. H. Davies⁷

¹University of Mainz, Mainz, Germany, ²Dermatologikum, Hamburg, Germany, ³Veinsolutions Center, Spire Cheshire, UK, ⁴The Danish Vein Center, Naestved, Denmark, ⁵The Whiteley Clinic, Guildford, UK, ⁶Vein Center, Ouderkerk, The Netherlands, ⁷Imperial College, London, UK

Objectives: Endothermal saphenous ablation requires the use of perivenous tumescent anesthesia and postinterventional compression stockings, moreover, causing paresthesia in 5%-10% of patients. An embolization technique lacking these needs and complications would significantly improve treatment. The primary endpoint of the study was evaluation of closure of the GSV at 6 months; however, all patients will be followed to 2 years. We report herein one-year follow-up.

Methods: A prospective multicenter cohort study was conducted in seven European centers between 12/2011 and 07/2012. Incompetent Great Saphenous Veins (GSVs) received endovenous embolization with a unique endovenous cyanoacrylate (CA) adhesive implant. Neither tumescent anesthesia nor post-interventional compression stockings were used. Varicose tributaries remained untreated for 3 months. Duplex ultra-

sound and clinical examination were performed at 2 days and after 1, 3, 6 and 12 months.

Results: Seventy GSVs in 70 patients were treated, follow-up to 1 year was completed in 60 (86%) patients. All treatments were successful. Partial recanalization with open vein segments longer than 10 cm on duplex ultrasound occurred in 1 patient at 24 hours, in 2 patients at 3 months and in one additional patient at 6 months. No additional late recanalization was observed at 12 months follow-up. Life-table occlusion rates were 98.6% at 2 days (95%-CI:95.8-100%), 95.7 % at 3 months (95% CI: 91.1-100%) and 94.3% at 6 months (95% CI: 89.0-99.9%). AVVQ improved significantly from a baseline value of 16.3 to 6.7 at 12 months ($P < .0001$). Phlebitis occurred in 6 cases (8.7%), 5 of whom received NSAIDs for an average of 7 days, no SAEs were observed. Average VCSS improved from 4.3 ± 0.3 at baseline to $0.96 (\pm 1.18)$ at Month 6 ($n=70$) and $1.13 (\pm 1.27)$ at month 12 ($n=62$) ($p < .0001$ for all post-procedure time points compared to baseline).

Conclusions: Transcatheter endovenous CA adhesive for closure of insufficient GSVs proved to be feasible, safe and effective without the use of sedation, tumescent anesthesia or compression stockings. Side effects were mild, in particular paresthesia was not observed. Long-term effectiveness appears high, with no late failures between months 6 and 12.

2. Lebensqualität nach offener operativer vs. laser-gestützter Therapie der Stammvarikose

I. Flessenkämper
Berlin

Kein Abstract

3. VenaSeal™ Closure-Behandlung der Stammvarikose – Erfahrung und 2-Jahres-Ergebnisse

J. Alm
Gefäßabteilung am Dermatologikum Hamburg, Deutschland

Einführung: Das VenaSeal™ Closure-System zur Behandlung der Stammvarikose verzichtet auf eine Narkoseform oder Tumescenzanästhesie. Auch das Tragen von Kompressionsstrümpfen ist nicht erforderlich. Über erste Erfahrungen und 2 Jahres-ergebnisse wird berichtet.

Material und Methode: 189 Patienten wurden an 240 Stammvenen der V. saphena magna ohne Narkoseverfahren behandelt. Duplex-Untersuchungen erfolgten nach 7 Tagen, 6 Wochen und 1 Jahr. Erhoben wurde die Verschluss- und Komplikationsrate, der visuelle analoge Pain-Score und der Venous Clinical Severity Score (VCSS).

Ergebnisse: Nachuntersucht wurden 219 Extremitäten. Die Verschlussrate betrug 95,4% ($n=209$) nach 7 Tagen, 98,8% nach 6 Wochen ($n=166$) und 100 % nach einem Jahr ($n=57$). Major-komplikationen traten nicht auf. Als Minorkomplikationen tra-

ten inflammatorische Reaktionen bei 44 Beinen (20,1%) und Phlebitiden bei 5 (2,3%) Beinen auf. Der Pain Score entwickelte sich unter der Behandlung von 0,7 auf 1,2 (3 Tg), 2,2 (5 Tg), 1,7 (10 Tg), 0,1 (4 Wo) auf 0 (6 Wo). Der VCSS von 4,0 vor Behandlung auf 2,6 (7 Tg), 1,9 (6 Wo) und 1,0 nach 1 Jahr.

Schlussfolgerungen: Die VenaSeal™ Closure-Behandlung der Stammvarikose ist sicher und effektiv. Durch das Fehlen der Tumescenzanästhesie haben die Patienten deutlich weniger Beschwerden im Vergleich zu den thermischen Ablationsverfahren, sowohl während der Behandlung, als auch postoperativ.

4. Die Behandlung von refluxiven Seitenästen und Perforansvenen mit dem 1470 nm-Radiallaser

J. Böhme

Gefäßabteilung am DERMATOLOGIKUM Hamburg, Zentrum für endovasculäre Venenchirurgie, Hamburg, Deutschland

Einleitung/Ziel: Die Verwendung von Laserkathetern in der Behandlung von Stammveneninsuffizienzen ist allgemein gebräuchlich geworden. Nach der Behandlung verbliebene Varizen bestehen aus Seitenästen und Perforansvenen. Das Ziel war mit Hilfe des Laserkatheters diese Krampfader zu behandeln, weniger chirurgische Inzisionen zu benötigen und den postprozeduralen Komfort zu erhöhen.

Materialien und Methoden: Wir verwendeten die 1470 nm Radiallaser der Firma Biolitec, sowohl den 2-ring-Katheter wie die slim-Faser. Zum intraoperativen Ultraschall wurden GE LogiQe und GE Venue40 und zur prä- und postoperativen Diagnostik außerdem Esaote Mylab 25 benützt. Die Eingriffe erfolgten in Allgemein- oder Tumescenzanästhesie. NMH wurde als single-shot perioperativ verabreicht. Die Behandlung eines Patienten wurde mit einem einzelnen Katheter durchgeführt, so dass es notwendig war, den zu verwendenden Katheter vorab festzulegen. Alle Prozeduren erfolgten ambulant mit der Entlassung des Patienten 1 Stunde p-op. Es wurden 12 Perforansvenen und 30 superfizielle Seitenäste behandelt. Die sonographischen Kontrollen erfolgten am Tag 1, 7 und nach 3 Monaten.

Ergebnisse: Es gab keine Major-Komplikationen. Ecchymosen und kaum schmerzhaft Indurationen der behandelten Venen waren nach der Behandlung häufig. Inzisionen wurden nicht benötigt. Alle bis auf eine Perforansvenen waren nach einer einzelnen Behandlung verschlossen, die eine offen gebliebene Perforansvene wurde in einer zweiten Sitzung erfolgreich okkludiert. Die therapierten superfiziellen Seitenäste waren alle primär regelrecht verschlossen. Die Laserinterventionen ließen sich mit hohem postprozeduralen Komfort durchführen. Bei der Behandlung von Perforansvenen ist hochauflösender Ultraschall zwingend erforderlich, da nach der Instillation der Tumescenzflüssigkeit die Katheterposition schwer sichtbar ist. Zur Behandlung der superfiziellen Seitenäste ist auf eine ausreichende Breite der Tumescenzlösung zwischen Haut und Katheter zu achten.

5. Erste klinische Ergebnisse der Endovenösen Lasertherapie (ELT) zur Okklusion insuffizienter Stammvenen mit Thulium (Tm)-Laser (1940 nm) und radialer Lichtapplikation

C. Schmedt¹, A. Esipova¹, S. Dikic¹, S. Demhasaj¹, F. Comsa¹, R. Sroka²

¹Klinik für Gefäßchirurgie, Diakonie-Klinikum Schwäbisch Hall, Schwäbisch Hall, Deutschland; ²LIFE-Zentrum, Klinik der Ludwig-Maximilians-Universität, München, Deutschland

Einleitung/Ziel: Die Emissionswellenlänge des Tm-Lasers liegt mit 1940 nm in einem lokalen Absorptionsmaximum von Wasser bei vernachlässigbarer Hämoglobinabsorption. Mit der hier vorgestellten Untersuchung wurde überprüft, ob die ELT mit Tm-Laser effektiv und sicher anwendbar ist und einen hohen Komfort für Patienten ermöglicht.

Materialien und Methoden: Unizentrische, prospektive Beobachtungsstudie mit standardisierter Dokumentation aller konsekutiven ELT (Tm, 1940 nm) Prozeduren im Zeitraum von 21.6.2013 bis 28.2.2014. Allgemein- oder Spinalanästhesie und Tumescenz. Simultane Mini-Phlebektomie und Perforansvenenligatur. Erhebung der Patientendaten und der technischen Details der Prozeduren. Standardisierte Befragung, klinische und farbkodierte Duplexsonographie präoperativ, 3 Tage, 4 Wochen und 6 Monate postoperativ.

Ergebnisse: Es wurden 72 ELT (Tm, 1940 nm) Prozeduren bei 55 Patienten mit einem Durchschnittsalter von 55 J. (23–90J.) durchgeführt. Der max. Durchmesser der VSM (n=59) betrug durchschnittlich 7,5 mm (3,7–11,3 mm) und der VSP (n=13) durchschnittl. 5,3 mm (3,0–10,0 mm). Die Energiedichte (LEED) betrug bei VSM im Mittel 64,3 J/cm (40,3–98,2 J/cm) und bei VSP im Mittel 51,0 J/cm (37,6–72,7 J/cm). Die Okklusion der Vene und Elimination des Refluxes wurde bei 72/72 (100%) der Stammvenen erreicht. Die max. nicht okkludierte Stumpflänge betrug durchschnittl. 6,0 mm (1,0–20,0 mm). Der max. Durchmesser der VSM wurde postop. durchschnittl. um 1,6 mm (21,3%) [p<0,05] reduziert. Bei VSP betrug die Reduktion durchschnittl. 2,0 mm (37,7%) [p<0,05]. Eine Propagation des Endovenösen Hitzeinduzierten Thrombus (EHIT) wurde bei 1/72 (1,4%) beobachtet. Weitere unerwünschte Ereignisse waren: Parästhesie 10/72 (13,9%), Ekchymose 1/72 (1,4%), Lymphozele 1/72 (1,4%) und Hyperpigmentierung 1/72 (1,4%). Die maximale postoperative Schmerzintensität (NAS 0–10) betrug durchschnittlich 1,3 (1–3), im Mittel wurden postoperativ 1,8 (1–10) Analgetika-Einzelgaben appliziert. Die normale körperliche Aktivität wurde durchschnittlich nach 3 Tagen (1–21) erreicht.

Schlussfolgerung: Die ELT mit Tm-Laser bei einer Wellenlänge von 1940 nm und radialer Applikation eliminiert effektiv den Reflux in der behandelten Stammvene und reduziert den Durchmesser signifikant. Das Risikoprofil korreliert mit der segmentalen Radiofrequenztherapie. Die geringe postoperative Schmerzintensität und der geringe postoperative Analgetikabedarf mit rascher Rekonvaleszenz deuten auf einen hohen Patientenkomfort hin.

wendet wurde jeweils 2%-iger Polidocanol-Schaum (Äthoxysklerol®, 1+4, Tessarimethode). Nach Injektion wurde eine 3-minütige entspannte Ruhephase strikt eingehalten, dann erst erfolgte der jeweilige Wundverschluss der Inzisionsstellen. Zuletzt wurde eine exzentrische Kompression im Verlauf der behandelten Strecke angebracht und darüber ein Kompressionsstrumpf der KKL2 angezogen.

Postoperativ erfolgte am Folgetag eine klinische Kontrolle eine Woche postoperativ wurde das Nahtmaterial entfernt und eine Duplexsonographie durchgeführt. Besonderes Interesse galt dabei den sklerosierten Varizenabschnitten hinsichtlich der erzielten Okklusion sowie der perivenösen Situation. In allen Fällen zeigte sich eine komplette Okklusion nach Schaumsklerosierung.

2. Schaum aus physiologischen Gasen – 5 Jahre Erfahrungen

B. Partsch

Ordination, Wien, Österreich

Einleitung: Sklerosierungsschaum wird durch turbulente Mischung eines Sklerosierungsmittels mit einem Gas hergestellt. Am häufigsten wird dazu Raumluft verwendet, welche zu 78% aus Stickstoff besteht. Stickstoff ist ein inertes Gas, das nach intravenöser Injektion schlecht resorbiert und nur langsam abgebaut wird. Besonders nach Injektion größerer Volumina wurden erhöhte Raten von neurologischen Nebenwirkungen wie Sehstörungen und Migräne beschrieben.

Physiologische Gase wie Kohlendioxid (CO₂) oder Sauerstoff (O₂) werden nach intravenöser Applikation rasch resorbiert und über die Atmung abgebaut. Bei Verwendung von reinem CO₂ zur Herstellung weist der Sklerosierungsschaum eine geringe Haltbarkeit auf. Es kommt rasch zur Bildung inhomogener Blasen, welche ebenfalls mit erhöhten Raten neurologischer Komplikationen assoziiert wurden.

Um einen stabilen Schaum zu erhalten der die gleiche Haltbarkeit wie Schaum aus Raumluft hat, wird ein Mischungsverhältnis von 70% O₂ und 30% CO₂ empfohlen.

Material und Methoden: Konsekutive Patienten die seit dem 01.05.2009 sklerosiert wurden, sind in diese prospektive Beobachtungsstudie eingeschlossen. Das Alter der Patienten lag zwischen 22 und 90 Jahren, 80% waren weiblich. Die injizierten Volumina lagen zwischen 1 und 20 ml pro Sitzung (Durchschnitt 4,3 ml).

Ergebnisse: Im Durchschnitt waren 2,8 Sitzungen nötig um sämtliche Varizen zu sklerosieren. In der Zeit vor Verwendung von physiologischen Gasen waren neurologische Komplikationen wie Sehstörungen oder Migräne mit Flimmerskotomen verhältnismäßig häufig. Seit der Verwendung physiologischer Gase traten diese Nebenwirkungen nur mehr äußerst selten (0,33%)

auf. Auch durch Verwendung verhältnismäßig geringer Injektionsvolumina war die Rate relevanter Komplikationen wie thromboembolischer Ereignisse niedrig (0,2%). Die Verschlussrate lag bei 98,8%.

Schlussfolgerung: Durch Verwendung physiologischer Gase zur Herstellung von Sklerosierungsschaum ist die Rate neurologischer Komplikationen deutlich rückläufig. Die Wirksamkeit ist durch die Änderung des Gases nicht beeinträchtigt.

3. Videodemonstrationen des praktischen Vorgehens bei der Sklerotherapie, mit Kommentierung und Rundtischdiskussion

F. X. Breu, Rottach-Egern; S. Guggenbichler, München; B. Kahle, Lübeck; B. Partsch, Wien

Kein Abstract

Endoluminale Varizentherapie III

Vorsitz: F. Pannier, Bonn; J. Alm, Hamburg

1. A randomized, controlled study comparing cyanoacrylate adhesive embolization with radiofrequency ablation for treatment of incompetent great saphenous veins

K. Gibson

Bellevue, America

Aim: A new treatment for incompetent great saphenous veins (GSV) has been developed using cyanoacrylate adhesive. Compared with endovenous thermal ablation, cyanoacrylate adhesive embolization does not require tumescent anesthesia. This randomized, controlled, non-inferiority study compared the safety and efficacy of cyanoacrylate adhesive embolization to radiofrequency ablation for closure of incompetent GSVs.

Materials and Methods: From March 2013 to September 2013, 222 subjects with symptomatic GSV reflux at 10 US clinical sites were randomly assigned to treatment with either cyanoacrylate adhesive embolization using the VenaSeal Saphenon Closure System (VS) or radiofrequency ablation with the Covidien™ ClosureFast System (RFA). Each eligible subject had post-procedure follow-up visits at Day 3, and Months 1 and 3. Adjunctive procedures were not allowed until after the 3-month visit.

The primary efficacy endpoint was complete closure of the symptomatic GSV at Month 3 as measured by Doppler ultrasound and assessed by an independent core laboratory. The investigator at each site recorded CEAP classification at screening and Month 3 and VCSS at Baseline, Day 3, and Months 1 and 3.

Pre-specified procedure-related adverse events (AEs) and subject-reported AEs were recorded.

Results: Two hundred twenty-two eligible subjects were randomized. GSV closure results as judged by each site investigator are shown below (► Tab. 1, ► Tab. 2)

(Final data will be assessed by independent vascular ultrasound core laboratory).

The incidence of procedure-related AEs and other AEs throughout the study was similar between groups.

Conclusion: Cyanoacrylate embolization (VS) as compared to radiofrequency ablation (RF) demonstrates similar closure at 3 months (non-inferiority p-value <0.0001). VCSS scores were significantly improved in the VS and RF groups, indicating the expected clinical response to treatment.

The safety and efficacy of cyanoacrylate embolization in the treatment of the incompetent GSVs observed at three months post-treatment will be followed by additional long-term assessments at Months 6, 12, 24, and 36.

Tab. 1

	VS (n=108)		RF (n=114)		p-value**
	Evaluated	Complete closure (%)*	Evaluated	Complete closure (%)*	
Month 1	105	105 (100%)	109	94 (86,2%)	<0.0001
Month 3	104	103 (99%)	108	103 (95,4%)	<0.0001

*: Complete vein closure was defined as closure along the entire treated vein segment with no patency >5 cm; **: p-value for 10% non-inferiority hypothesis

Tab. 2 VCSS results

	VCSS		p-value
	VS	RF	
Visits	Mean (SD)	Mean (SD)	
Screening/Baseline	5.55 (2.63)	5.55 (2.62)	
Day 3	4.85 (1.35)	4.97 (1.89)	
Month 1	2.34 (1.74)	2.56 (1.98)	
Month 3	1.94 (1.58)	2.03 (2.04)	0.584**

**repeated measures analysis of variance

2. Cyanoacrylate Embolisation der V. saphena magna, V. saphena parva und die AAGSV mit Sapheon VenaSeal™ Closure system. Eine prospektive Single-center-Studie mit 12 Monaten Follow-up

C.H. Schelp

Volvat Medizinische Krankenhaus AS Bergen, Bergen, Norwegen

Hintergrund: Die endoluminale Embolisation der Stammvene mittels Cyanoacrylate (CA) gehört zu den neusten „non-thermal-non tumesense“-Verfahren bei der Behandlung von Krampfadern. Die Substanz wurde im September 2011 CE-kennzeichnet. Endpunkte der Studie war erstens, die Effektivität und Sicherheit des Verfahrens, zweitens, das Vorkommen von Komplikationen, Nebenwirkungen und Zufriedenheit der Patienten.

Patienten und Methode: Von März 2013 bis April 2014, wurden 88 konsekutive Patienten (130 Stammvenen) behandelt. Verschlussrate nach 1,3 und 12 Monaten, Komplikationen und Nebenwirkungen, sowie die Auswertung von den Patientenfragebögen.

Ergebnisse: Alle Behandlungen wurden ambulant, in Lokalanästhesie als rein perkutanes Verfahren ausgeführt. Bei 35 Patienten (40%) wurde gleichzeitig eine bilaterale Embolisation der Stammvene ausgeführt. Microphlebektomien wurden synchron in der gleichen Sitzung ausgeführt. Die Okklusionsrate betrug 96,8 % (4 Wochen), beziehungsweise 93,4 % (12 Wochen). Verschlussraten nach einem Jahr werden beim Kongress präsentiert. Es gab keine intra- oder postoperative Komplikationen. 32% der Patienten entwickelten eine postoperative „periflebitis“ (lokaltoxische, unspezifische Hautrötung). Keine Infektionen, Hämatome, allergische Reaktionen oder Nervenverletzungen wurden entdeckt. Die VAS-score betrug 1 (median) in der ersten postoperative Woche. Ein Rückgang zur normalen täglichen Aktivität geschah nach einem Tag (median).

Zwei Patienten wurden krankgeschrieben aufgrund der Art ihrer Arbeit, sonst gab es keinen Bedarf auf Krankschreibung nach der Behandlung. Insgesamt 33% der Patienten brauchten Ibuprofen postoperativ für durchschnittlich 2,8 Tage. 76,2% der Patienten waren „sehr zufrieden“ mit der Behandlung, 23,8% waren „zufrieden“, und 95,2% würden die Behandlung empfehlen.

Schlussfolgerung: CA-Embolisierung ist effizient und sicher mit guten kurzzeitigen Ergebnissen. Minimale Rekonvaleszenzzeit, und bei den meisten Patienten kein Bedarf auf Krankschreiben. Es besteht weiterhin kein perioperativer Bedarf auf schmerzhaftes Tumescenzbetäubung und es besteht kein Risiko auf hitzeverbundenen Nervenverletzungen. Hohes Alter, Komorbidität und Antikoagulation machen keine Kontraindikationen aus. Hohe Patientenzufriedenheit in Kombination mit guten kosmetischen Ergebnissen machen CA-Embolisierung attraktiv.

3. Muss es immer eine Re-Crossektomie sein?

E. Thierjung, B. Bredel, W. Schwendich
Praxisklinik, Saarbrücken, Deutschland

Hintergrund: Ist Thermoablation kombiniert mit Schaumsklerotherapie eine alternative Behandlungsstrategie beim Crossenrezidiv?

Methode: Seit Januar 2011 bis dato führten wir in ausgesuchten Fällen eines Crossenrezidivs eine Schaumsklerosierung des Rezidivs über ein Venefit-Katheter mit anschließender Thermoablation der belassenen Vena accessoria anterior oder Vena saphena magna durch. Voraussetzung für die Durchführung dieser Methode war ein Zustand nach Crossektomie der VSM mit belassener V ACC ANT oder VSM und Varizenrezidiv durch Neoangiogenese aus dem Crossenbereich. Der Venefit-Katheter wird in bekannter Technik von distal eingeführt und proximal positioniert, nach erfolgter TLA wird, je nach Stärke und Ausdehnung des Neoangiogenese-Gefäßes, 1%- oder 2%-ig 3 bis 6 ml Aethoxysklerolschaum appliziert. Die Thermoablation der V ACC ANT oder VSM erfolgt anschließend in üblicher Weise.

Ergebnisse: Von 01/2011 bis 04/2014 konnten wir in der oben beschriebenen Technik insgesamt 30 Patienten behandeln und somit eine Re-Crossektomie vermeiden. Die postinterventionelle Kontrolle am 1. und 7. Tag sowie nach 3 Monaten zeigte in 28 Fällen einen Verschluss des Rezidivs und keinen oder nur sehr kurzen Reflux im Ultraschall.

Diskussion: Ist nach regelrecht durchgeführter Crossektomie und bei aufgetretenem Crossenrezidiv mit vorhandener Insuffizienz der VSM oder V ACC ANT die Re-Crossektomie die einzige Alternative? Bieten hier die inzwischen etablierten endovaskulären Verfahren nicht eine wirklich gute Möglichkeit der Therapie mit einer deutlich geringeren Rate an Komplikationen? Wir verfügen nur über ein kleines Fallkontingent bei einem noch sehr kurzen Nachbeobachtungszeitraum, sind jedoch der Ansicht, dass diese Kombination der Techniken eine gute Alternative darstellt.

4. Five years results of a randomised controlled trial comparing Sapheno-Femoral Ligation with Stripping and Endovenous Laser Ablation (980 nm) using local tumescent anaesthesia

C. J. van Vlijmen, S. A. Gauw, J. A. Lawson, M. C. Mooij
Centrum Oosterwal, Skin and Vein Center, Alkmaar, Niederlande

Introduction: This long term study shows the results of a five years follow-up after sapheno-femoral ligation and stripping (SFL/S) compared to endovenous laser ablation (EVLA) of long saphenous vein incompetence. Both treatments were performed using local tumescent anaesthesia.

Patients and methods: Hundred and thirty one legs of 121 patients were randomized. Endovenous procedure performed with 980 nm diode laser, bare tip (Biolitec) and SFL/S with the multi-stripper. Patients participate in a 10 years follow up study. A cli-

nical examination and duplex ultrasound is performed yearly to document the recurrence rate.

Results: SFL/S was performed in 68 legs and 63 legs were treated with EVLA. Both groups were homogenous for age, sex, BMI and CEAP. Ninety-five percent of the legs were evaluated after a five-year follow-up. Seven patients (6 SFL/S n=62 and 1 EVLA n=62) were lost to follow-up. Both groups showed improvement of the CEAP. After five years clinically visible recurrences originating from the groin after SFL/S 10 (16%) were seen by duplex but in the EVLA group a total of 21 (33.8%) visible recurrences were identified (p=0.025). Two-thirds of the recurrences were treated in both groups by various treatments.

Conclusion: Varicose vein recurrences originating from the groin after five years follow-up were significantly higher in the EVLA-group compared to the SFL/S-group. Recurrences were mostly seen at the antero-lateral side-branch.

5. Prospektive, nicht randomisierte Vergleichsstudie VenaSeal™ – Radiofrequenzablation ClosureFast™

G. Lengfellner

Venen-Fachpraxis Regensburg, Regensburg, Deutschland

Einleitung: Das VenaSeal™ Closure System ist ein endoluminales Verfahren, das auf dem Prinzip der endovenösen Embolisation basiert. Ziel dieser Studie ist es, das VenaSeal-Verfahren (VS) mit dem etablierten endovenösen thermischen Verfahren Radiofrequenzablation ClosureFast™ (RF) hinsichtlich primärer Verschlussrate und klinischem Behandlungsergebnis zu vergleichen.

Methoden: In einer prospektiven, nicht randomisierten Beobachtungsstudie (n=160, 62% w, 38% m) wurden 80 Patienten mit VS und 80 Patienten mit RF behandelt. Die Eingriffe erfolgten jeweils unilateral (VSM 94%, VSP 6%), Rezidiveingriffe wurden ausgeschlossen. Die Nachuntersuchungen erfolgten nach 1 Woche, 1 Monat und 3 Monate. Dabei wurden neben intraoperativen Parametern duplexsonographische Befunde, die Verschlussrate, das Nebenwirkungsprofil, sowie VAS, VSSC und die Arbeitsunfähigkeit ermittelt.

Ergebnis: Die Verteilung der Patienten in beiden Gruppen war homogen (Alter, Geschlecht, CEAP). Sämtliche 160 behandelte Patienten konnten nach 1 Woche nachuntersucht werden, nach 1 Monat bislang 131 (VS n=59, RF n=72), nach 3 Monate 138 (VS n=65, RF n=73). Der VCSS sank bei VS von prä-op 4,5 (RF 4,6) auf post-op 1,3 (RF 1,8). Die primäre Verschlussrate lag bei VS bei 98,75% mit einer partiellen Rekanalisation, in der RF-Gruppe bei 100%. Postoperativ zeigten sich in der VS-Gruppe 4 Erytheme und 2 Hämatome gegenüber 17 kleineren Hämatomen bei RF. Mayorkomplikationen traten nicht auf. Der perioperative VAS (VS=0,69, RF=2,5) sank nach 1 Woche in beiden Gruppen auf jeweils 0,3. Die Arbeitsunfähigkeit betrug 0,9 (VS) bzw. 1,3 (RF) Tage.

Schlussfolgerung: Das VenaSeal™-Verfahren zeigte eine vergleichbar hohe primäre Verschlussrate wie die Radiofrequenzablation. Perioperativ wurden VenaSeal™ als weniger schmerz-

haft empfunden, die Arbeitsunfähigkeit war geringfügig kürzer. Postoperativ zeigten sich bei VenaSeal™ mehr Erytheme, bei Radiofrequenzablation mehr Hämatome im Operationsgebiet.

Lymphödem

Vorsitz: A. Miller, Berlin; Ch. Schwahn-Schreiber, Otterndorf

1. Aktuelles Therapiemanagement beim Lymphödem

E. Streicher

Berufsverband Physio Deutschland, AG manuelle Lymphdrainage Entscheidungstherapie, München, Deutschland

Kein Abstract

2. Warum sich IV-Verträge auf dem Gebiet der Lymphologie schwer umsetzen lassen

T. Hirsch¹, J. Schleinitz²

¹Praxis für Innere Medizin und Gefäßkrankheiten, Venen Kompetenz-Zentrum®, Halle (Saale), Deutschland; ²Praxis für Allgemeinmedizin/Phlebologie/Lymphologie, Lützen, Deutschland

Einleitung: Ambulante lymphologische Therapie ist ein organisatorisches Problem. Die an der Behandlung von Patienten mit Lymphabflussstörungen beteiligten Berufsgruppen müssen ihr Wirken abstimmen, um ein optimales Behandlungsergebnis zu erzielen. Entscheidende Hemmnisse sind Budgetzwänge, Genehmigungsverfahren und daraus resultierende Zeitverzögerungen. Eine Verbesserung könnte durch Verträge der Integrierten Versorgung erfolgen.

Strategisches Konzept Netzwerkgründung: 2010 wurden unabhängig voneinander 2 Lymphnetze in Sachsen-Anhalt gegründet, innerhalb deren sich regelmäßig lymphologisch tätige Ärzte mit Physiotherapeuten und Sanitätshäusern zusammenfinden. Hauptziele der Netze sind die Weiterbildung der Mitglieder und die Optimierung der therapeutischen Abläufe.

IV-Verträge als Werkzeug zur interdisziplinären Zusammenarbeit: Analog bereits existierender Verträge auf dem Gebiet der Chirurgie und DMP-Programmen wurde ein Manual zum Qualitätsmanagement der interdisziplinären Versorgung des Lymphödems ausgearbeitet und gemeinsam mit der Managementgesellschaft mbH der KVSA in einen Vertragsentwurf implementiert. Dieser ist verschiedenen Kostenträgern mit dem Ziel der Verbesserung der Behandlungsqualität ihrer Versicherten vorgestellt worden. Im Einzelnen handelte es sich um AOK Sachsen-Anhalt, Barmer GEK, Knappschaft, DRV.

Ergebnisse:

1. Das Krankheitsbild des Lymphödems und verwandter Entitäten ist den Verantwortlichen der Kostenträger wenig bekannt.
2. Statistiken der Krankenkassen ermöglichen keine Differenzierung des Schweregrades der Lymphödeme und keine ätiologische Differenzierung. Dadurch lässt sich der wirtschaftliche

Nutzen einer strukturierten Behandlung nicht transparent abbilden.

3. Barmer GEK, Knappschaft und DRV haben kein Interesse am Thema signalisiert.

4. Die AOK Sachsen-Anhalt hat als einzige der angesprochenen Kassen eine interne Analyse der eigenen Daten vorgenommen und sich mit dem Thema Lymphologie wissenschaftlich beschäftigt.

5. Ein Vertrag zur strukturierten Versorgung von Versicherten der AOK Sachsen-Anhalt steht vor dem Abschluss. Dieser soll eine Vereinfachung der Genehmigungsprozeduren und die kostendeckende Therapieführung beinhalten. Ziel ist die Senkung der Morbidität durch das chronische Lymphödem. Der Vertrag soll explizit auf die Erhaltung der Arbeits- und Erwerbsfähigkeit der Versicherten abzielen.

3. Lymphknotentransplantation bei Lymphödemem

D. Müller

München

Kein Abstract

4. Differenzialdiagnose Lipödem

A. Miller

Die Hautexperten, Wilmersdorfer Straße 62, 10627 Berlin

Die so einfach erscheinende Diagnose des Lipödems mit den Symptomen lokalisierte Fettvermehrung, Druckdolenz, Hämatomneigung und Ödemen erweist sich in der Praxis häufig als schwierig. Beim Lymphödem steht das Ödem mit den resultierenden Eiweißfibrosen im Vordergrund. Typisch ist, im Gegensatz zum Lipödem, die Einbeziehung von Füßen und/oder Händen und die fehlende Schmerzhaftigkeit. Das Lipödem kann in ein Lip-Lymphödem übergehen.

Die Adipositas als häufigste Differenzialdiagnose kann ebenfalls Ödeme verursachen, hat aber nicht die Schmerzhaftigkeit und ist durch Diät rückbildungsfähig. In Kombination mit einer Fibromyalgie kann die Differenzialdiagnose schwierig sein. Die Lipohypertrophie ist wie das Lipödem lokalisiert und reagiert nicht oder schlecht auf Gewichtsreduktion. Hier fehlen aber Ödem und Schmerzhaftigkeit. Weitere Fettverteilungsstörungen sind das Lanois-Bensaude-Syndrom, zu dem als Unterform das Maldelung-Syndrom zu rechnen ist. Umfangsvermehrungen finden sich auch beim Myxödem, Lipomen und Lymphangiomen. Das Phlebödem weist eine zugrunde liegende CVI mit den typischen vaskulären Veränderungen auf. Differenzialdiagnostisch sind asymmetrische Umfangänderungen, wie bei Sarkomen zu bedenken.

chen die Micromassagehose SILVER WAVE®. Zuvor erfolgten die Feststellung von Oberschenkelumfang, Körpergewicht und eine Fotodokumentation des zu behandelnden Gefäßbefundes. Die Sklerosierungsbehandlung wurde mit Aethoxysklerol® (Kreussler Pharma GmbH) durchgeführt. In den anschließenden Verlaufskontrollen wurde erneut Oberschenkelumfang und Körpergewicht festgehalten sowie der Lokalbefund fotodokumentiert. Abschließend erhielten die Probandinnen einen Fragebogen zur Beurteilung der Hose und ihres Effektes auf das Ergebnis der Sklerosierungsbehandlung sowie das Erscheinungsbild der Beine insgesamt.

Ergebnisse: Mehr als $\frac{3}{4}$ der Probandinnen attestierten der SILVER WAVE®-Micromassagehose einen positiven Effekt auf die postsklerotherapeutische Befundentwicklung wie z.B. geringer auftretende bzw. schneller rückläufige Hämatome und Pigmentierungen. Mehr als $\frac{2}{3}$ der Probandinnen bestätigten weitere positive Veränderungen an den Beinen wie Umfangsverlust als auch glattere Haut und strafferer Gewebe. Die Messungen von Oberschenkelumfang und Körpergewicht wie auch die Fotodokumentation unterstützten diesen subjektiven Eindruck. Weiterhin wurde der Tragekomfort von fast allen Probandinnen positiv bewertet.

Schlussfolgerung: Behandler und Probandinnen kamen im Zuge dieser Anwenderbeobachtung zu dem Ergebnis, dass die Micromassagehose SILVER WAVE® von SOLIDEA neben ihrer in diesem Rahmen ebenfalls bestätigten Anti-Cellulite-Wirkung durchaus auch einen positiven Effekt auf die häufigen unerwünschten und kosmetisch störenden Nebenerscheinungen der Sklerosierungsbehandlung wie Pigmentierungen und Hämatome hat.

13. Die Venaseal™-Embolisation der insuffizienten Stammvenen

B. Bredel, E. Thierjung, W. Schwendich
Praxisklinik, Saarbrücken, Deutschland

Hintergrund: Heutzutage gibt es verschiedene moderne Methoden zur Behandlung insuffizienter Stammvenen. Sie haben sich alleinig oder oft in Kombination als sehr effektiv erwiesen, wie z.B. Chirurgie und Mikrochirurgie, Sklerotherapie und Schaumsklerotherapie, Laser- und Radiofrequenztherapie. Als VenaSeal™ bekannt wurde haben wir uns gefragt: Kann Venaseal™ noch eine Verbesserung der Venenbehandlung bringen? Um dies zu beantworten haben wir mit den ersten Behandlungen im Dezember 2012 begonnen.

Material und Methode: Für die Behandlung haben wir die VenaSeal™ Sets der Firma Sapheon benutzt. Vom Dezember 2012 bis dato haben wir 34 Patienten oder 39 Beine behandelt, das Alter betrug im Schnitt 52J, CEAP C2 bis C4. Es wurden 34VSM und 5VSP behandelt. Die behandelte Durchschnittslänge war 55,5cm bei der VSM und 16,4cm bei der VSP. Der Durchmesser gemessen ca. 2cm distal der Krosse war 0,66cm im Schnitt. Der Zugangspunkt lag am distalen Insuffizienzpunkt. Im Schnitt wurden 5ml Meaverin 1% für die Anästhesie benutzt. Der Ein-

griff dauerte im Schnitt 20min und es wurden 1,47ml Kleber benutzt. Kontrollen wurden am 1. und am 7. Tag postoperativ, sowie 3, 8, 12 und 20 Monate später durchgeführt.

Ergebnisse: Alle behandelten Venen waren nach dem Eingriff, sowie bei den durchgeführten Kontrollen verschlossen. Es konnte kein Reflux nachgewiesen werden. Die Stumpflänge lag im Schnitt bei 1,72cm und der Durchmesser bei 0,44cm. Leichte postoperative Schmerzen waren im Bereich des Zugangspunktes zu verzeichnen. 7 Patienten hatten Beschwerden erst 12–14 Tage nach dem Eingriff ähnlich einer Phlebitis, nur am Oberschenkel. Die Symptome verschwanden nach 3–4 tägiger Gabe eines NSARs. Eine Kompressionstherapie wurde nur am US für 2–3 Tage appliziert, bei den Patienten mit C3 und C4 länger. Kein Patient meldete ein Fremdkörpergefühl im Verlauf der behandelten Venen. Alle Patienten konnten eine sofortige Verbesserung der Symptome und eine deutliche Abnahme bis zum Verschwinden der Seitenäste melden.

Fazit: Die neue Methode ist leicht zu erlernen und bei entsprechender Erfahrung mit endovenösen Techniken problemlos anzuwenden. Die Ergebnisse sind reproduzierbar und was sehr wichtig ist, die Wirkung tritt sofort ein. Die Patientenakzeptanz ist höher als bei anderen Methoden, es wird kaum betäubt, die Erholungszeit ist sehr kurz, schmerzarm und die Kompressionstherapie entfällt zum größten Teil. Wir glauben, dass wir VenaSeal™ als eine willkommene Ergänzung des phlebologischen Therapiespektrums begrüßen dürfen.

14. Phlebochirurgie bei Patienten mit Adipositas

K. Vogt, C. Bader, M. Broermann
Artemed Fachklinik, München, Deutschland

Einleitung/Ziel: Ein wesentlicher Anteil der Patienten, die sich einem phlebochirurgischen Eingriff stationär unterziehen, leidet einerseits an einer massiv ausgeprägten Stammvaricosis oder Rezidivvaricosis mit Zeichen einer fortgeschrittenen chronisch-venösen Insuffizienz mit Haut- und Gewebeeränderungen und andererseits an einer Adipositas Grad I, II oder III mit adipositasassoziierten Komorbiditäten. Die prädiagnostische Bedeutung des Risikofaktors Adipositas für das klinische Outcome in der Varizenchirurgie soll analysiert werden.

Materialien und Methoden: In einer monozentrischen retrospektiven klinischen Studie wurden über einen Zeitraum von 12 Monaten Patienten mit phlebochirurgischen Eingriffen aufgrund einer Vena saphena magna- oder parva-Insuffizienz sowie aufgrund inguinärer oder poplitealer Krossenrezidive eingeschlossen. Die Häufigkeit der Adipositas Grad I, II und III in diesem Patientenkollektiv wurde ermittelt; präoperativ erfolgte eine individuelle Risikoabschätzung unter Beachtung der Adipositas-assoziierten Komorbiditäten. Erfasst wurden perioperative Minor-Komplikationen, wie z.B. konservativ behandelbare unkomplizierte Blutungskomplikationen (flächenhafte oder disseminierte Hämatome), Wundheilungsstörungen oder Wundinfektionen, sowie Major-Komplikationen, wie z.B. großvaskuläre Blutungskomplikationen oder tiefe Beinvenenthrombosen.