
SAPHENION® NEWS



The VenaSeal® - Story

Die Geschichte eines revolutionären Systems zur Krampfaderbehandlung

Auszeichnung für SAPHENION® Juni 2013: Garry McCord und Dieter Bielang von Sapheon Inc. überreichen Ehrenpokal für die 100. VenaSeal® Behandlung

Die schonende Behandlung von Krampfadern und Besenreisern ist in den vergangenen 13 Jahren ein großes Stück vorangekommen. Seit Anfang des Jahrtausends begannen die Venenspezialisten, mittels Kathedertechnik die radikalchirurgische Stripping-Operationen ab zu lösen. Das VenaSeal® Closure - Verfahren zum Verkleben von defekten Stammvenen, stellt den vorläufigen Höhepunkt der Entwicklung dar. Man macht sich hierbei die Wirkung des, bereits seit 50 Jahren in nahezu allen operativen medizinischen Disziplinen eingesetzten, Superklebers Cyanoacrylat zunutze. Im Vergleich zu allen anderen Behandlungsverfahren kann man beim Venenkleben tatsächlich von einer „sanften“ Therapie sprechen.

Wie alles begann

Irgendwann Anfang des Jahrtausends dachte der amerikanische Neuroradiologe Rod Raabe darüber nach, den von ihm beim Verschluss von Gehirnarterien eingesetzten Acrylatkleber vielleicht auch mal bei der Behandlung von Krampfadern einsetzen zu können. Zugegeben, er hatte wenig Erfahrung bei der Behandlung von Krampfadern aber was in den Arterien geht, müsste in den Beinvenen doch erst recht funktionieren. Und dass die Kathethertherapie von Krampfadern funktioniert, hatte der Venenlaser und auch der Radiowellenkatheter schon lange bewiesen.

Raabe, Madsen und Crawford - das Team hinter der Idee

Die Idee der Venenverklebung lies Rod nicht mehr los und so suchte und fand er Leute, die Erfahrung hatten mit dem Problem und genauso tickten wie er. Seit 2003 hatten sich Don Crawford und Monte Madsen mit der Möglichkeit auseinander gesetzt, Venen zu verkleben. Irgendwann 2006 kamen dann Rabe, Crawford, ein erfahrener Manager und Madsen, ein Ultraschallexperte, zusammen und gründeten die Fa. Saphenion Inc. 2006/2007. Befreundete Ärzte standen mit fachlichen Tipps zur Seite; Katheter-Designer wurden gefragt. Man führte die ersten Tests im Labor durch. Neben den Tests an artgerecht lebenden Tieren wurden in 2009/2010 auch die ersten klinischen Studien konzipiert und erfolgreich abgeschlossen. Dabei half auch ein deutscher Dermatologe und Venenspezialist, Prof. Thomas Pröbstle aus Mannheim.

Europäische Zulassung 2011

Es war nun an der Zeit, die hervorragenden Testergebnisse zu publizieren und eine offizielle Zulassung als "endovenöse Therapie an den Stammkrampfadern" zu beantragen. Diese wurde im September 2011 von der Europäische Gesundheitsbehörde durch ein CE-Zertifikat und eine ISO Zertifizierung erteilt. Damit war der Weg frei für eine Einführung in den europäischen Gesundheitsmarkt. Anerkannte Marketing- und Vertriebsleute wurden geholt. Zusammen bauten Gary McCord und Dieter Bielang ein professionelles Vertriebsnetz auf. Prof. Pröbstle führte die VenaSeal® Therapie im November 2011 in seiner Privatklinik ein. Im Mai 2012 begann Dr. Jens Alm in Hamburg den Klebekatheter bei der Behandlung von Stammkrampfadern einzusetzen.



Ein Deal beim Zähneputzen

Im Sommer 2012 eröffnete SAPHENION® in Rostock eine zweite Praxis. Dr. Zierau suchte deshalb nach einem Therapieverfahren, bei dem eine Narkose oder großflächige Anästhesie - wie bei Laser oder Radiowelle unabdingbar - nicht notwendig war. Eine Patientin gab den Tipp, sich mit dem Venenkleben etwas näher zu befassen. Gesagt, getan und so kam es zu einem entscheidenden Telefonat, morgens um 8.00 Uhr. Dr. Zierau rief den Europachef Marketing der



Fa. Saphenion Inc., Dieter Bielang an und erwischte ihn beim Zähneputzen. Am darauf folgenden Tag stand Herr Bielang in der Berliner Praxisklinik und stellte das VenaSeal® - System vor. Die Behandler Dr. Lahl und Dr. Zierau waren sofort überzeugt.

Es wurde ein Lehrgang verabredet und die Zertifizierung zum „VenaSeal®-Zentrum" besprochen. Ab 31.07.2012 durfte SAPHENION® dann das System in beiden Praxen einsetzen.

Inzwischen wurden bei SAPHENION® über 750 Stammvenen mit diesem System behandelt. Dr. Zierau ist aber nicht nur überzeugt worden, sondern hat sich auch selbst mit VenaSeal® von seinem Hamburger Kollegen erfolgreich behandeln lassen.

Der Kreis schließt sich - Zulassung in USA

Nach 3 Jahren Einsatz ausschließlich in Europa wurde am 20.2.2015 der VenaSeal® - Katheter nun auch in den USA offiziell durch die FDA (Food and Drug Administration) als Therapieverfahren zur Behandlung an defekten Stammvenen der Beine zugelassen. Einen großen Anteil an dieser Zulassung haben sicher die in den europäischen Ländern mit dem System arbeitenden Kollegen in England, Litauen, Österreich und auch die Kollegen in den inzwischen 15 VenaSeal® - Zentren in Deutschland. Ihre praktische Arbeit hat den Prozess der Akzeptanz beschleunigt, die erzielten Ergebnisse haben die Erwartungen weit übertroffen und - sehr wichtig - das Auftreten von Komplikationen und Nebenwirkungen konnte deutlich reduziert werden.

"think endovenös, think venaseal®"