



VenaSeal® - Venenverklebung vs. RFITT® Radiowellentherapie

Sonografische
Verlaufskontrolle
nach erfolgter
VenaSeal®
Behandlung

Wir berichten über mittelfristige Ergebnisse einer grossen retrospektiven Vergleichsstudie VenaSeal® an 1139 Stammvenen (799 Magna, 340 Parvavenen) vs. RFITT® an 256 Stammvenen (163 Magnavenen, 93 Parvavenen). Im vorliegenden Bericht werden Vor- und Nachteile beleuchtet sowie die Ergebnisse einer klinisch ambulanten Single-Center-Studie dargestellt.

Einführung in die endovenösen Therapieverfahren

Seit nunmehr 14 Jahren wird die Varicosis zunehmend endovenös therapiert. Stand am Anfang das recht umständliche VNUS® Closure Verfahren und der besser händelbare Linear-Laser, folgten 2006/2007 der bipolare RFITT®-Katheter, das VNUS® ClosureFast-System (heute Venfit®) sowie der Radiallaser. Vor 12 Jahren begann zudem abseits der thermischen Therapiekonzepte von Radiowelle und Laser die Entwicklung einer gleichwohl faszinierend einfachen, aber andererseits auch sehr effektiven Methode des Venenklebens - die VenaSeal®-Closure Technik, welche ihre CE-Zulassung im Herbst 2011 erhielt.

Der Autor arbeitete seit 2002 zunächst bei 2800 Interventionen mit dem Linear-Laser, wechselte dann 2007 zum Radiowellensystem RFITT® mit inzwischen 2500 Therapien. Erstmals am 01.08.2012 wurde dann der Venenkleber Venaseal® in eine Vena saphena magna implantiert. Bis zum 14.07.2016 wurden 671 VenaSeal®-Eingriffe durchgeführt. Damit ist SAPHENION® momentan weltweit führend im Einsatz dieser neuen Technik.

Material und Methode

Vom 01.08.2012 bis zum 14.07.2016 (46 Monate) wurde in 1205 Stammvenen Venaseal® zum Verschluss der Vene eingesetzt und 256 Stammvenen wurden mit dem RFITT®-System behandelt. Einschlusskriterium war eine Stammvaricosis 2°-3° nach Hach bei der GSV (Magna) und der SSV (Parva). Der maximal behandelte Venendurchmesser betrug bei VenaSeal® 2,0 cm und beim RFITT® 2,5 cm. Mit VenaSeal® wurden in 799 Fällen die V. saphena magna und in 340 Fällen die V. saphena parva therapiert.

Während wir beim Einsatz des Venaseal®-Klebers in jedem Fall die Therapie aller insuffizienter Stammvenen anstreben, wurde in der Gruppe der RFITT®-Patienten in den meisten Fällen jeweils eine Stammvene ablatiert. Mit RFITT® wurden 256 Venen behandelt, davon waren 163 Magnavenen und 93 Parvavenen.

VenaSeal®-Interventionen wurden unter leichter Dormicum-Sedierung oder in LA für den Venenzugang durchgeführt - RFITT® in Analgosedierung und Tumeszenz- oder Propofolnarkose. Alle Patienten werden/wurden im Rahmen einer Studie (eigenes Qualitätsmanagement) am 1., 7. und 30. Tag sowie nach 6, 12, 24 und 36 Monaten duplexsonografisch nachuntersucht.

Ergebnisse

Im Verlauf von 46 Monaten Anwendung des VenaSeal®-Systems konnte in 1110 Fällen duplexsonografisch ein dauerhafter Verschluss dokumentiert werden, dies entspricht 97,45% aller behandelten Fälle. In der RFITT®-Gruppe konnten bisher ebenfalls alle 256 Patienten bis zu 24 Monate nachuntersucht werden. Es zeigten sich 12 Rekanalisationen in diesem Zeitraum (4,7%). Die Verschlussrate über 46 Monate liegt bei RFITT® über der gesamten Zahl an Behandlungen an 256 Stammvenen somit bei 95,3%.

Der subjektiv empfundene Schmerz-Score am 1. post op Tag (Range 1-10) lag beim VenaSeal® zwischen 1 und 3 (1,7) beim RFITT® zwischen 3 und 8 (4,1), er reduzierte sich am 7. post op Tag beim VenaSeal® auf 1,2 und bei RFITT® auf 2,8. In 12% sahen wir post operativ eine unspezifische inflammatorische Hautreaktion nach ca. 6-10 Tagen in der VenaSeal®-Gruppe. Diese klang bei entsprechender antiphlogistischer Therapie mit Ibuprofen und kühlenden Verbänden innerhalb 3-5 Tagen ab.

Bei den RFITT® Patienten zeigte sich eine thermische oder entzündliche Hautreaktion bereits am 1.-3. post op Tag in 22 Fällen (8,5%). Sie war in 8 Fällen (3%) noch nach 3 Monaten nachweisbar. In 2 Fällen (0,8%) fand sich in dieser Gruppe eine offene Verbrennungswunde der Haut des Oberschenkels; in einem Fall musste eine eitrige Gewebeentzündung offen chirurgisch nachbehandelt werden (0,4%). Gravierendes Problem der RFITT® ist das Auftreten von Missempfindungen und Taubheitsgefühl.

In unserer Gruppe berichteten 53 Patienten (21%) von länger (> 30 Tage) anhaltenden neurologischen Sensationen. Während bei der Behandlung der Vena saphena magna in 15% Taubheit oder Missempfindungen beschrieben wurden, steigt diese Zahl bei der Behandlung der Vena saphena parva auf > 30% an. Diese hohe Zahl an Nervenirritationen bei der Therapie der Vena saphena parva lässt uns hier eindeutig eine Empfehlung für VenaSeal® aussprechen.

Die grosse Mehrzahl aller Patienten in beiden Gruppen waren außerordentlich überrascht über den vollständig ambulanten Ablauf und die post operativ kurze und angenehme Rekonvaleszenzphase. Alle Patienten konnten die Praxis zwischen 30 und 120 Minuten nach der Intervention verlassen. Bei VenaSeal® haben wir bisher nahezu komplett auf Kompressionstherapie verzichtet - bei RFITT® tragen die Patienten einen Kompressionsstrumpf für 2-4 Wochen.

Diskussion

Es ist inzwischen unstrittig und seit 2015 durch die europäischen Gefäßchirurgen festgeschrieben, 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 radikalchirurgischen Stripping-OP vorkommen. Das VenaSeal®-Closure Verfahren ist in der Reihe der endovenösen Therapieverfahren die jüngste technologische Entwicklung. Obwohl vom Grundsatz des therapeutischen Ansatzes her ein Katheterverfahren, unterscheidet es sich grundlegend in der Verschluss technik. Im Ergebnis fallen die bei der Radiowelle bekannten Nebenwirkungen hier nicht ins Gewicht. Der notwendige sichere Verschluss wird durch ein Cyanoacrylat (Super Glue) erreicht, dessen chemische Grundformel seit mehreren Jahrzehnten bekannt und im Einsatz ist. Neu ist, dass wir keine Anästhesien mehr brauchen und auf die post op Kompressionstherapie in den meisten Fällen verzichten können. Deutlich vorteilhafter im Vergleich zur Radiowelle sind die geringeren Nebenwirkungen und ein nahezu vernachlässigbarer Schmerzscore. Keine Missempfindungen oder Taubheitsgefühl, nur selten auftretende Hautveränderungen sind weitere Vorteile des Verfahrens VenaSeal®.

Letztendlich muss sich das neue Verfahren einzig dem harten Kriterium der Wirksamkeit, der Dauerhaftigkeit eines effektiven Venenverschlusses stellen. Und in diesem Punkt zeigen die ersten Ergebnisse sowohl der escope-Studie als auch der Single Center Studien von SAPHENION® sowie aktuell die VeClose Study 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 6 und 46 Monaten sind beide Verfahren in der Effektivität dem Laser überlegen. Es darf nicht ausgeblendet werden, dass VenaSeal®-Closure einen vergleichsweise hohen Preis hat, der im Patientengespräch nicht außer Acht gelassen werden darf. Unabhängig davon sehen wir bei SAPHENION® den Venenkleber Venaseal®-Closure inzwischen als Therapie der 1. Wahl in der Palette kathetergestützter Therapieverfahren der Stammvaricosis an.

"think endovenous, think VenaSeal®"