

Endoluminale Behandlung der Varikosis – Besser als Operation ?

Prof. Dr. med. Bernd Steckmeier
Gefäßzentrum – Gefäßchirurgie
Chirurgische Klinik Innenstadt
der LMU München

Jeder zweite Erwachsene in der BRD ist mit Krampfadern behaftet, davon 10 bis 15 % mit Krankheitswert. Die Folgekosten der Varikosis werden auf ca. 1,5 Milliarden Euro pro Jahr geschätzt.

Ziel einer jeden operativen Behandlung ist es, den pathologischen Reflux im oberflächlichen Venensystem zu beseitigen, die Beschwerden der Patienten zu lindern und damit die Lebensqualität dauerhaft zu verbessern. Daneben sollen ein Rezidiv möglichst verhindert werden und nicht zuletzt kosmetische Aspekte Beachtung finden.

In den letzten Jahren sind eine Reihe alternativer Verfahren zur Behandlung der Varikosis entwickelt worden. Darunter zu nennen sind neben der Schaumsklerosierung vor allem auch die endoluminalen thermischen Verfahren zur Obliteration der Stammvenen und zur Beseitigung des Refluxes. Bei diesen Methoden wird bewusst auf die Crossektomie und das bisher übliche Stripping verzichtet. Die Stammvene wird thermisch obliteriert und bleibt in situ. Der Eingriff erfolgt in Tumescenzanästhesie ambulant. Damit treten die thermischen Verfahren in zunehmender Konkurrenz zur klassischen Methode mit Crossektomie und Stripping nach Babcock.

Es stellt sich nun die Frage nach dem aktuellen „Goldstandard“ der Therapie-
endoluminal thermisch versus klassisch operativ.

Zur Okklusion der insuffizienten Stammvenen werden die Radiofrequenzobliteration (RFO) und die endoluminale Lasertherapie (ELT) angewandt. Bei der RFO wird die Temperatur durch Widerstandserwärmung mittels elektromagnetischer Wellen auf die Venenwand übertragen. Die Erhitzung führt zur Kontraktion der kollagenen Bindegewebsfasern, zum thrombotischen Verschluss und zur späteren Fibrosierung der Vene bis hin zur Resorption. Beim der ELT wird monochromatisches Licht absorbiert und erhitzt das Gewebe bis zur Venenokklusion.

Bei beiden Methoden werden die Sonden unterhalb der Knieregion in die V. saphena eingeführt und endoluminal bis zum Abgang der V. epigastrica superficialis bis kurz vor dem Konfluenz im Bereich der Crosse vorgeschoben.

Im Unterschied zur ELT verfügt die RFO über einen Rückkopplungsmechanismus zwischen Katheterspitze – in der ein entsprechender Temperaturfühler eingebracht ist – und dem Generator, sodass beim Rückzug immer konstante Bedingungen hinsichtlich Temperatur, Widerstand und Energieabgabe aufrechterhalten werden können. Die RFO ist damit standardisiert und kann immer unter gleichen Bedingungen durchgeführt werden.

Bei der ELT-Methode werden Diodenlaser unterschiedlicher Wellenlänge (810 bis 1470 nm) benutzt. Zum Erreichen einer konstanten Energiedichte (Laserfluence, EFE, Joule/cm^2) müsste die Leistung des Generators (Watt) dem in vivo variierenden Venendurchmesser sowie der unterschiedlichen Absorption im Blut bzw. im Gewebe angepasst werden. Dosimetrische Probleme bei der Abgabe der Laserenergie sind deshalb noch nicht endgültig gelöst.

Aus einer Metaanalyse – Crossektomie und Stripping versus RFO – kann gefolgert werden, dass nach RFO geringere Schmerzen, Hämatome und Ekchymosen auftreten (VCSS nach Rutherford), die Rekonvaleszenz schneller erfolgt, die Lebensqualität (AVVQ) besser ist und die Gesamtmorbidität bei gleicher Effektivität zur Elimination des Refluxes gleich ist. Bezüglich der Wertung der RFO-Methode müssen allerdings sehr geringe Fallzahlen (5 RCT's, 187 Prozeduren) kurze Nachbeobachtungszeiten (im Durchschnitt 13 Monate) und enge Einschlusskriterien bedacht werden.

In einer weiteren Metaanalyse – Crossektomie und Stripping versus ELT - konnte auch nach ELT eine höhere Lebensqualität (AVVQ, SF 36) bei weniger Hämatomen, gleich hoher Parästhesierate gleicher Elimination des Refluxes und gleicher klinischer Effektivität (VCSS) beobachtet werden. Allerdings liegen auch hier nur sehr geringe Fallzahlen (3 RCT's, 305 Prozeduren) vor mit kurzer Nachbeobachtungszeit und engen Einschlusskriterien.

An einer einzigen bisher zur Verfügung stehenden prospektiven randomisierten klinischen Vergleichsstudie (Morrison, 2005) an 100 Extremitäten (50 Patienten) – RFO versus ELT – konnte gezeigt werden, dass nach 12 Monaten die primäre Okklusionsrate für RFO mit 40 zu 50 signifikant besser war als für ELT mit 33 zu 50 ($p < .05$).

Die Rekanalisationsrate war für beide Verfahren hoch (RFO 10/50; ELT 17/50) wenn auch signifikant besser für RFO. Die Komplikationsraten waren für RFO und ELT nicht unterschiedlich und betragen für TVT 0,8%, Parästhesie < 1%, Beinödem < 1% und Thrombophlebitis 2,3%. Thermische Hautschäden und Hämatome wurden insgesamt in 5 Fällen beobachtet.

Die thermischen endoluminalen Verfahren lassen sich bei Rezidiven und ausgeprägter Varikosis mit großlumigen Stammvenen nicht anwenden. Variköse Seitenäste werden meist durch Miniphlebektomie oder Schaumsklerosierung eliminiert. Insuffiziente Perforansvenen mit klinisch wirksamen Reflux sollten chirurgisch therapiert werden.

Sowohl bei der RFO als auch bei der ELT werden im Vergleich zum klassischen „Stripping“ bereits nach kurzer Zeit einzelne Frührekanalisationen der Stammvenen beobachtet.

Die endovenöse thermische Ablation hat einige Vorteile:

1. Aufrechterhaltung der abdominellen venösen Drainage durch oberflächliche Seitenäste in die V. femoralis
2. Offensichtlich keine Neovaskularisation im Bereich der Leiste
3. Lokale Tumescenzanästhesie
4. Ambulante Behandlung
5. Weniger Schmerzen und Komplikationen
6. Verkürzte Rekonvaleszenz mit schnellerer Rückkehr zur normalen Aktivität

Jedoch sind Langzeitergebnisse dieser Prozeduren bisher nicht bekannt.

Trotz der offensichtlichen Vorteile können die bisher zur Verfügung stehenden randomisierten klinischen Studien (RCT's) kritisiert werden:

1. Die Patientenzahl ist zu klein
2. Die Nachuntersuchungsperioden waren zu kurz
3. Der Studienaufbau ist häufig fragwürdig
4. Die endovenöse Behandlung wurde häufig mit Crossektomie und hoher Ligatur kombiniert.

Basierend auf den bisherigen RCT's kann folgendes festgestellt werden:

1. Die Chirurgie hat sich gewandelt und ist nun minimal invasiv durchführbar unter lokaler Tumescenzanästhesie
2. Es werden RCT's benötigt die das Standardverfahren bestehend aus Crossektomie und Stripping vergleichen mit RFO (Closure FAST) versus Laser (1470 nm) versus Schaumsklerosierung
3. Bis zum Abschluss der Studien und Vorliegen von Langzeitergebnissen bezüglich der endothermischen Verfahren bleibt die traditionelle Chirurgie mit Crossektomie und Stripping nach Babcock der „Goldstandard“

