

Results after radiofrequency obliteration

T. Noppeney

Versorgungszentrum für Gefäßmedizin Nürnberg

Keywords

Varicoses, varicose vein therapy, radiofrequency obliteration, results after radiofrequency obliteration, metaanalyses

Summary

Radiofrequency obliteration for the treatment of varicosis was licensed in Europe in 1998. Many papers have been published on the outcome of radiofrequency obliteration. In most cases these were case series, although prospective, randomised, controlled studies and metaanalyses as well as reviews were also published. **Methods:** The first review by Schmedt and Steckmeier in 2006, analysed 2333 treated extremities. This paper deliberately waives a formal metaanalysis of the study results on file. Lübke et al. published a metaanalyses of radiofrequency obliteration in 2008. It comprised eight prospective, randomised studies with 225 treated extremities. Another review was also published in 2008 by Noppeney et al. This review included 516 treated extremities from case series, and 116 treated extremities from prospective, randomised studies. It also deliberately waived the techniques of metaanalysis. The last published metaanalysis is by van den Bos et al. 2009. This analysis included 19 publications containing reports on 2514 treated extremities. Two papers on the more recent radiofrequency obliteration methods, VNUS Closure Fast® and RFITT have been published to date. **Results:** The overall perioperative complication rate for radiofrequency obliteration is very low. The frequency of deep vein thrombosis and/or pulmonary embolism is given as be-

tween 0 and 1.4%. Perioperative transient para- and hypaesthesia are reported most often; the frequency here is between 0 and 15.9%. Schmedt and Steckmeier give the mean closure rate for the VNUS Closure Plus® procedure as over 89%, Lübke et al. quote between 81.25 and 100%, and Noppeney et al. cite 89.1% for case series and 87.1% for the prospective, randomised studies. The closure rate in the metaanalysis by van den Bos et al. is given as between 67 and 100%. The European multicentre study reports a closure rate of 96.7% 12 months after the VNUS Closure Fast® procedure. The closure rate 12 months after RFITT is given as 97.6%. **Conclusion:** The study results on file show that radiofrequency obliteration has become an established therapeutic alternative to traditional vein stripping. Its major benefit is the very low level of perioperative pain symptoms.

Schlüsselwörter

Varikose, Radiofrequenzobliteration, Ergebnisse nach Radiofrequenzobliteration, Metaanalysen, Varizentherapie

Zusammenfassung

Die Radiofrequenzobliteration wurde 1998 in Europa zur Therapie der Varikosis zugelassen. Zum therapeutischen Ergebnis wurden zahlreiche Artikel veröffentlicht. Meistens handelte es sich um Fallserien, aber auch prospektive, randomisierte, kontrollierte Studien und Metaanalysen sowie Übersichtsarbeiten wurden publiziert. **Methoden:** In der ersten Übersicht von Schmedt und Steckmeier von 2006 wurden

2333 behandelte Extremitäten analysiert. Bewusst wurde auf eine formale Metaanalyse der Studienergebnisse verzichtet. Lübke et al. publizierten 2008 eine Metaanalyse zur Radiofrequenzobliteration. Darin enthalten waren acht prospektive, randomisierte Studien mit 225 behandelten Extremitäten. Ebenfalls 2008 erschien eine weitere Übersichtsarbeit von Noppeney et al. Darin waren 516 behandelte Extremitäten aus Fallserien sowie 116 Extremitäten aus prospektiven, randomisierten Studien enthalten. Auch hier wurde bewusst auf die Metaanalyse verzichtet. Die letzte Metaanalyse wurde 2009 von Bos et al. publiziert. Die enthielt 19 Publikationen mit Berichten über 2514 behandelte Extremitäten. Zwei Artikel zu den neuen Methoden der Radiofrequenzobliteration, VNUS Closure Fast® und RFITT, wurden aktuell veröffentlicht. **Ergebnisse:** Die perioperative Gesamtkomplikationsrate bei der Radiofrequenzobliteration ist sehr niedrig. Die Häufigkeit für tiefe Venenthrombosen und/oder Lungenembolien wird mit 0 und 1,4% angegeben. Am häufigsten werden transiente perioperative Para- und Hypästhesien berichtet (Häufigkeit: 0–15,9%). Schmedt und Steckmeier geben eine mittlere Okklusionsrate mit >89% für VNUS Closure Plus® an, Lübke et al. errechneten einen Wert zwischen 81,25 und 100% und Noppeney et al. geben 89,1% für Fallserien und 87,1% für prospektive, randomisierte Studien an. Die Verschlussrate in der Metaanalyse von Bos et al. liegt zwischen 67 und 100%. Die europäische Multi-center-Studie ergibt eine Okklusionsrate von 96,7%, 12 Monate nach der Behandlung mit VNUS Closure Fast®. Die Verschlussrate 12 Monate nach RFITT wird mit 97,6% angegeben. **Schlussfolgerung:** Die Radiofrequenzobliteration ist als therapeutische Alternative zum Venenstripping etabliert. Ihr größter Vorteil ist das sehr niedrige perioperative Schmerzniveau.

Correspondence to:

Dr. Thomas Noppeney
Versorgungszentrum für Gefäßmedizin Nürnberg
Obere Turnstr. 8, 90429 Nürnberg
E-Mail: tn@gefaesszentrum-nuernberg.de

Analyse der Ergebnisse nach Radiofrequenzobliteration

Phlebologie 2010; 39: 72–76
Received: March 1, 2010
accepted: March 1, 2010

Seit der Einführung der Radiofrequenzobliteration zur Therapie der Varikose 1998 in Europa haben die endovaskulären Verfahren eine beispiellose Verbreitung gefunden. In den USA erfolgten im Jahre 2008 mehr als 80% der Eingriffe am Venensystem endovenös. Auch in Deutschland wird eine substantielle Anzahl der Eingriffe am Venensystem mittels Radiofrequenzobliteration oder endovenöser Lasertherapie durchgeführt, obwohl endovenöse Therapieverfahren zur Versorgung gesetzlich Krankenkassenversicherter im ambulanten Bereich durch den gemeinsamen Bundesausschuss noch nicht zugelassen sind.

Zu den Ergebnissen nach Radiofrequenzobliteration liegen zahlreiche Publikationen vor. Überwiegend handelt es sich dabei um retrospektive Single-center-Studien, es gibt einige prospektiv, randomisierte, kontrollierte Studien und mittlerweile auch Metaanalysen und Übersichtsarbeiten zu diesem Thema (3, 8, 12, 14).

Die meisten publizierten Daten beziehen sich auf das VNUS-Closure-Plus®-Verfahren. Für das weiterentwickelte VNUS Closure Fast® liegen bislang zwei Publikationen vor mit Ergebnissen

- aus der prospektiven europäischen Multicenterstudie (10) und
- einer prospektiv, randomisierten Studie zwischen Radiofrequenzobliteration und endovenöser Lasertherapie (1).

Für das dritte Radiofrequenzverfahren auf dem Markt – RFITT genannt – sind bislang Kurzzeitergebnisse vorgestellt worden (2, 15).

In diesem Artikel sollen nun die Ergebnisse aus diesen Publikationen analysiert und zusammengefasst werden. Die Daten werden für die verschiedenen Verfahren getrennt dargestellt.

Material und Methodik

2006 publizierten Schmedt und Steckmeier eine erste Übersichtsarbeit zu den Ergebnissen nach Radiofrequenzobliteration bei Stammvarikose der Vena saphena magna (VSM) und/oder parva (11). Sie identifizierten mehrere retrospektive Single-center-Studien, vier Vergleichsstudien zwischen Radiofrequenzobliteration und en-

dovenöser Lasertherapie ohne Randomisierung sowie fünf prospektive, randomisierte, kontrollierte Vergleichsstudien. Unter Berücksichtigung von Mehrfach-Publikationen standen in dieser Übersichtsarbeit insgesamt 2333 behandelte Extremitäten zur Analyse zur Verfügung. In dieser Arbeit wurde bewusst auf eine formale Metaanalyse der Studienergebnisse verzichtet, da wegen unterschiedlicher Definitionen der Endpunkte keine sinnvolle statistische Auswertung möglich schien.

Im Jahre 2008 publizierten Lübke et al. eine Metaanalyse über Radiofrequenzobliteration bei primärer Varikose der VSM (4). Diese Daten flossen auch in eine andere Arbeit ein, die die Ergebnisse nach Radiofrequenzobliteration, nach endovenöser Lasertherapie und Schaumverödung analysierte (3). Für diese Metaanalyse wurde eine Datenbank-Recherche in *Medline*, *Embase*, *Ovit*, der *Cochrane Database of Systematic Reviews* und der *Cochrane Database of Abstracts and Reviews of Effectiveness* zwischen 1994 und 2007 durchgeführt. In die Literatursuche eingeschlossen wurden die Daten von prospektiv, randomisierten, kontrollierten Studien, nicht randomisierten prospektiven Studien und retrospektiven Studien, die Radiofrequenzobliteration der VSM mit klassischer Chirurgie verglichen haben. Als primäre Endpunkte für Sicherheit wurden perioperative Mortalität und Morbidität definiert. In die perioperative Morbidität sind folgende Parameter eingeflossen:

- postoperative Infektion,
- tiefe Venenthrombose,
- Schmerz,
- Nachblutung,
- Ekchymose,
- Parästhesie,
- Verhärtung und
- Phlebitis.

Die Effektivität wurde definiert durch

- Ausschaltung des Refluxes,
- Anzahl erneuter Behandlungen,
- Rekanalisation oder
- Neovaskularisation.

Zusätzlich wurden die Verminderung der Symptome und die Lebensqualität gemessen. Lagen mehrere Publikationen einer Autorengruppe vor, wurde nur die Publikation mit der besseren Qualität oder die zu-

letzt veröffentlichte Publikation in die Metaanalyse eingeschlossen, bzw. die Arbeit, die den längsten Nachuntersuchungszeitraum umfasste.

Für die Metaanalyse wurden 65 Publikationen identifiziert, aus diesen wurden 8 Studien analysiert, die prospektiv, randomisiert Radiofrequenzobliteration mit klassischer Varizenchirurgie verglichen hatten. Diese acht Studien beinhalteten 225 Extremitäten, die mit Radiofrequenzobliteration behandelt und 204 Extremitäten, die klassisch operiert worden waren. Zusätzlich wurde in dieser Metaanalyse die Studienqualität bewertet.

Im Jahre 2008 haben Noppeney et al. eine Übersichtsarbeit (8) über die Ergebnisse nach Radiofrequenzobliteration publiziert. Für diese Übersicht wurde eine systematische Literaturrecherche in PubMed und Cochrane Database durchgeführt. In diese Übersichtsarbeit sind retrospektive und prospektive Fallserien eingeflossen, sowie prospektiv, randomisierte, kontrollierte Studien zwischen Radiofrequenzobliteration und klassischer Operation bzw. endovenöser Lasertherapie. Mehrfach Publikationen wurden strikt ausgeschlossen. Auf die Techniken einer Metaanalyse wurde bewusst verzichtet, da in den einzelnen Studien nicht zu allen Endpunkten Daten veröffentlicht worden waren. Als Endpunkte wurden definiert:

- Verschlussrate der behandelten Vene,
- perioperative Morbidität, analysiert an den Parametern Parästhesie, Phlebitis, Hautverbrennung, Thrombuspropagation in das tiefe Venensystem, tiefe Venenthrombose bzw. Lungenembolie.
- Einschlusskriterium für die Nachuntersuchungen war immer die Durchführung einer farbkodierten Duplexsonographie um den Verschluss der Vene sicher beurteilen zu können.

Im Jahr 2009 publizierten van den Bos et al. eine Metaanalyse (14) über die Ergebnisse nach Radiofrequenzobliteration, endovenöser Lasertherapie, Ultraschall-gesteuerter Schaumsklerotherapie und klassischer Varizenoperation. Für diese Analyse wurde eine Literaturrecherche in *Medline*, der *Cochrane Library*, *PubMed* und *Cinhal* bis Februar 2007 durchgeführt. In die Literatursuche flossen ein prospektiv, randomisierte, kon-

trollierte Studien, prospektive und retrospektive Fallstudien und klinische Studien. In die Metaanalyse wurden nur Studien eingeschlossen, die in der Nachuntersuchung eine farbkodierte Duplexsonographie angewendet hatten. Veröffentlichten einzelne Arbeitsgruppen mehrere Publikationen, wurde die Publikation mit der längsten Nachbeobachtungszeit eingeschlossen. Über alle analysierten Therapieformen gesehen, waren 89% der eingeschlossenen Studien Fallserien. Eine spezielle Qualitätsanalyse der eingeschlossenen Studien erfolgte nicht.

Als primärer Endpunkt für die verschiedenen Therapieverfahren wurden der Verschluss der Vene oder die komplette Entfernung definiert. In die Analyse zur Radiofrequenzobliteration fanden 19 Publikationen Eingang, in denen 2514 Extremitäten behandelt worden sind.

Für die statistische Analyse wurde ein Random-effect-Modell gewählt. Zusätzlich wurde eine Subgruppenanalyse durchgeführt mit Unterscheidung des Studientyps zwischen prospektiv versus retrospektiv und der Kohortengröße pro Studie mit mehr oder weniger als 60 behandelten Extremitäten.

Für das nun weiterentwickelte VNUS-Closure-Fast[®]-Verfahren liegen bislang die Daten von zwei Publikationen vor. Zum einen handelt es sich um die prospektive, europäische Multicenter-Studie (10). In dieser Studie wurde die VSM an 252 Extremitäten mit dem Closure-Fast-Katheter behandelt. Bislang sind die 6-Monats-ergebnisse publiziert, die 2-Jahres-Nachuntersuchungsdaten sind erhoben. Zum anderen liegt eine randomisierte Multicenter-Studie vor, die das Closure-Fast[®]-Verfahren gegen die endovenöse Lasertherapie mit einem 980-nm-Laser vergleicht. An dieser Studie nahmen 69 Patienten teil mit 78 behandelten Extremitäten. Die Endpunkte wurden definiert als

- Auftreten von postoperativen Schmerzen,
- Ekchymosen,
- Verhärtungen und
- unerwünschte Ereignisse.

Sekundäre Endpunkte waren die Entwicklung des VCSS (venous clinical severity score) und der Lebensqualität.

Für das dritte auf dem Markt befindliche Radiofrequenzverfahren – RFITT – lie-

gen bisher zwei Publikationen vor. Zum einen handelt es sich um ein prospektives multicentrisches Register, aus dem Zwischenergebnisse veröffentlicht wurden (2). In dieser Publikation wurden 345 behandelte Extremitätenvenen (90% VSM, 10% VSP) bei 291 Patienten analysiert. Der durchschnittliche Nachbeobachtungszeitraum lag bei 103 Tagen. Als Endpunkte wurden definiert:

- Verschlussrate der Vene,
- subjektive Schmerzbewertung auf einer visuellen Analogskala.

Bei der 2. Publikation (15) handelt es sich um eine retrospektive Fallserie mit 337 behandelten Stammvenen bei 117 Patienten. Der Endpunkt in dieser Studie wurde definiert als Verschlussrate der Vene nach 12 Monaten.

Ergebnisse

VNUS Closure Plus[®]

Die perioperative Komplikationsrate beim VNUS-Closure-Plus[®]-Verfahren ist insgesamt sehr niedrig:

- Die Inzidenz der tiefen Venenthrombose beträgt bei Schmedt und Steckmeier (12) zwischen 0% und 1,4%, die der Lungenembolie zwischen 0,1% und 1,2%.
- Eine Thrombuspropagation in die Vena femoralis communis wird zwischen 0,5% und 15,1% angegeben.
- Bei Lübke et al. beträgt die Inzidenz einer tiefen Venenthrombose 0% (4),
- in der Übersichtsarbeit von Noppeney et al. (8) wird die Inzidenz einer tiefen Venenthrombose bzw. Lungenembolie mit je 0,2% angegeben bei insgesamt 1584 behandelten Extremitäten.

In der Metaanalyse von van den Bos et al. (14) wird zu perioperativen Komplikationen nicht ausdrücklich Stellung genommen.

Weniger schwerwiegende perioperative Komplikationen wie eine perioperative Phlebitis in der behandelten Vene findet sich bei Schmedt und Steckmeier (12) bei 2913 behandelten Extremitäten im Durchschnitt bei 4,02%, bei Lübke et al. (4) zwischen 0% und 20% und bei Noppeney et al.

(8) bei 1695 analysierten Extremitäten durchschnittlich bei 3,8%.

Vorübergehende Parästhesien traten relativ häufig auf:

- 13,38% bei Schmedt und Steckmeier (12)
- zwischen 0% und 15,9% bei Lübke et al. (4) und
- in durchschnittlich 12,6% bei der Übersichtsarbeit von Noppeney et al. (8).

In die Übersichtsarbeit des Autors sind Daten aus zwei eigenen Serien aus dem Jahre 1998 und 2005 eingeflossen. Daraus geht klar hervor:

Die Inzidenz perioperativer Parästhesien kann durch die konsequente Anwendung von Tumescenzanästhesie bzw. -flüssigkeit und durch Beschränkung der thermischen Behandlung der VSM bis knapp unterhalb des Knies deutlich gesenkt werden (8).

Über die Häufigkeit von Ekchymosen und Hämatomen wird nur in den Arbeiten von Schmedt und Steckmeier (12) sowie Lübke et al. (4) berichtet. Bei Schmedt und Steckmeier beträgt die durchschnittliche Häufigkeit perivaskulärer Hämatome bzw. der Ekchymosen 4,31% bei 765 analysierten Extremitäten, von Lübke et al. wird die Häufigkeit zwischen 0% und 55% angegeben. Die hohen Inzidenzen von perioperativen Ekchymosen kommen nur in zwei Arbeiten vor (5, 13), wobei weder in der Arbeit von Lübke et al. noch in der Übersicht von Schmedt und Steckmeier auf die Ursachen eingegangen wird.

Die Inzidenz von Hautverbrennungen wird nur in der Übersichtsarbeit von Noppeney et al. (8) analysiert. Sie beträgt im Durchschnitt 0,36% bei 560 behandelten Extremitäten. Die Inzidenz von Hautverbrennungen kann ebenfalls durch die konsequente Anwendung von Tumescenzanästhesie bzw. -flüssigkeit auf nahezu 0% gesenkt werden (8).

Permanente Hypästhesien werden bei Schmedt und Steckmeier (12) mit durchschnittlich 6,49% angegeben, bei Noppeney et al. (8) mit durchschnittlich 9,8%.

In die Analyse der Verschlussraten bei Schmedt et al. (11) fließen Publikationen mit einer Nachbeobachtungszeit zwischen 2 und 60 Monaten postoperativ ein. Bei 1281

Tab. 1 Verschluss- und Rekanalisationsraten VNUS Closure Plus®

Erstautor, Jahr (Lit.)	Behandlung Extremitäten	Rekanalisation	Verschluss	Rekanalisation	Nachbeobachtung	durchschnittliche Nachbeobachtung
	n		%		Monate	
Schmedt 2006 (12)	1281	134	89,54	10,46	2–60	K.A.
Luebke 2008 (14)	225	K.A.	81,25–100	K.A.	0,12	K.A.
Noppeney 2008 (8) retro- u. prospektive Fallserien	516	56	89,1	10,9	4,7–60	17,5
Noppeney 2008 (8) RCTs	116	15	87,1	12,9	2–36	18,5
van den Bos 2009 (14)	2514	K.A.	67–100	K.A.	0–60	K.A.

behandelten Extremitäten ergibt sich daraus eine durchschnittliche Verschlussrate von über 89%, entsprechend einer Rekanalisationsrate von 10,46%. Lübke et al. (4) berichten über Verschlussraten zwischen 81,25% und 100% bei einer Nachbeobachtungszeit zwischen einer Woche und einem Jahr. In der Übersichtsarbeit von Noppeney et al. werden retrospektive und prospektive Fallserien getrennt zu prospektiv, randomisierten Studien ausgewertet. Hieraus ergibt sich eine Verschlussrate in den Fallserien von 89,1% bei einer Nachbeobachtungszeit zwischen 4,7 und 60 Monaten, im Durchschnitt 17,5 Monaten. Bei den prospektiv randomisierten Studien beträgt die Verschlussrate 87,1% nach 2–36 Monaten postoperativ im Durchschnitt 18,5 Monate (8). In der Metaanalyse von van den Bos et al. werden Verschlussraten von der behandelten Stammvene zwischen 67% und 100% bei 2514 behandelten Extremitäten und einer Nachbeobachtungszeit zwischen 0–60 Monaten angegeben (14). Die Verschlussraten sind in ►Tabelle 1 zusammengefasst.

Zusätzlich wird eine anatomische Erfolgsrate definiert, in die sowohl die Rekanalisation der behandelten Vene als auch das Neuaufreten von Varizen eingegangen sind. Hier berichten van den Bos et al. über eine Erfolgsrate von 87,7% nach einem Jahr, 84,2% nach drei Jahren und 97,9% nach fünf Jahren (14).

VNUS Closure Fast®

In der europäischen prospektiven Multicenter-Studie wurden 194 Patienten mit 252 behandelten Extremitäten berücksich-

tigt. Die Verschlussrate der Vene betrug nach sechs Monaten 99,6% (10). Ein Jahr postoperativ ergab sich eine Verschlussrate von 96,7% (n = 223 nachuntersuchte Extremitäten), die 24 Monatsnachuntersuchung ist mittlerweile abgeschlossen, die Daten hierzu werden in Kürze publiziert (►Abb. 1). Ernsthafte perioperative Komplikationen wie tiefe Venenthrombose oder Hautverbrennungen konnten in der Studie nicht beobachtet werden.

- Perioperative Parästhesien traten in einer Häufigkeit von 3,2% auf (10).
- Ekchymosen entlang der behandelten Vene waren in 4,6% zu verzeichnen.
- Der VCSS verbesserte sich von $3,9 \pm 2,0$ präoperativ zu $0,9 \pm 1,63$ drei Monate postoperativ.

In einer weiteren multicentrischen randomisierten Studie zwischen VNUS Closure Fast® und 980-nm-endovenöser-Lasertherapie wurden 46 Patienten in die Closure-Fast®-Gruppe und 41 Patienten in die endovenöse Lasergruppe randomisiert. Die Closure-Fast®-Patienten schnitten hinsichtlich der

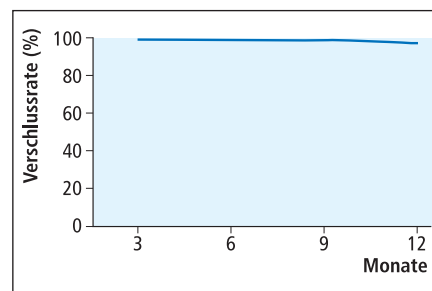


Abb. 1 Verschlussrate V. saphena magna VNUS Closure Fast®: Ergebnisse Europäische Multicenter-Studie

Schmerzsymptomatik ($p < 0,001$), der Verhärtungen ($p = 0,008$), und der unerwünschten Nebeneffekte ($p = 0,021$) perioperativ signifikant besser ab als die Laserpatienten. Die Unterschiede hatten sich nach einem Monat jedoch ausgeglichen. Auch Ekchymosen waren bis zu einem Monat postoperativ signifikant weniger zu verzeichnen (1).

RFITT

Zur Radiofrequenz-induzierten Thermo-therapie (RFITT) wurden bislang zwei Arbeiten veröffentlicht. Bei der einen Arbeit handelt es sich um eine prospektive Fallserie, bei der 345 Stammvenen (n = 271 Patienten) behandelt wurden. Bei einer Zwischenanalyse nach einem durchschnittlichen Nachbeobachtungszeitraum von 103 Tagen waren 90% von 335 behandelten Venen verschlossen. Die Rekanalisationsrate war abhängig von der Behandlungsdauer. So ergab sich bei Applikationszeiten von

- <1 Sekunde pro Zentimeter eine Rekanalisationsrate von 22%,
- 1–1,4 Sekunden pro Zentimeter eine Rekanalisationsrate von 9%
- >1,4 Sekunden pro Zentimeter eine Rekanalisationsrate von 4% (2).

In der anderen Publikation, einer retrospektiven Fallserie, wurden 337 Stammvenen bei 199 Patienten behandelt. In einem Nachbeobachtungszeitraum von 12 Monaten konnte eine Verschlussrate von 97,6% erreicht werden. Auch hier wird eine zu kurze Applikationsdauer als Ursache der Rekanalisationen angegeben (15).

Diskussion

Die Radiofrequenzobliteration hat sich mittlerweile als alternatives Therapieverfahren gegenüber der klassischen Stripping-Operation bei Varikose etabliert. Das ursprünglich entwickelte VNUS-Closure-Plus®-Verfahren, bei dem die thermische Schädigung der Venenwand durch kontinuierlichen Rückzug erfolgte, wurde mittlerweile durch das weiterentwickelte VNUS-Closure Fast®-Verfahren abgelöst, bei dem eine segmentale Erhitzung der Venenwand erfolgt. Als dritte Methode wurde die Radiofrequenz-induzierte Thermotherapie entwickelt.

- VNUS Closure Plus® arbeitete mit 85°C bzw. 90°C,
- bei VNUS Closure Fast® wird die Venenwand auf 120°C erhitzt,
- bei RFITT variiert die Temperatur zwischen 60°C und 100°C.

Schmedt et al. (11) konnten experimentell zeigen, dass durch die Erhitzung der Venenwand bei VNUS Closure Plus® eine konzentrische, homogene, thermische Schädigung der Venenwandstrukturen erfolgt. Hier unterscheidet sich das Radiofrequenzverfahren deutlich von der endovenösen Lasertherapie mit bare fibers. Hier kommt es durch die abgegebene Laserenergie immer wieder zu Perforationen der Venenwand (11).

Die perioperative Morbidität des Verfahrens ist insgesamt gering. Die Häufigkeit von schweren perioperativen Komplikationen wie die tiefe Venenthrombose und/oder Lungenembolie ist insgesamt sehr niedrig und vergleichbar den Raten, wie sie nach klassischer Venenoperation auftreten (4, 8). An weniger schwerwiegenden Komplikationen sind am häufigsten Hyp- und Parästhesien zu verzeichnen. Ihre Inzidenz lässt sich jedoch senken durch die konsequente Anwendung von Tumescenzanästhesie bzw. -flüssigkeit und dadurch, dass die VSM nur bis knapp unterhalb des Kniegelenkes behandelt wird.

In der europäischen Multicenter-Studie zu VNUS Closure Fast®, bei der diese Grundsätze konsequent eingehalten worden sind, betrug die perioperative Häufigkeit von Parästhesien nur noch 3,2% (10). Sie bewegt sich damit in vergleichbarer Höhe wie nach klassischer Stripping-Operation.

Mit der Radiofrequenzobliteration kann in einem hohen Prozentsatz der pathologische Reflux in der VSM oder VSP ausgeschaltet werden. Der pathologische Rezirkulationskreislauf wird unterbrochen. Damit entspricht dieses Verfahren den Therapieprinzipien, wie sie in der aktuellen Leitlinie zur Therapie der Varikose formuliert sind (7). Die Verschlussraten bei VNUS Closure Plus® bewegen sich zwischen 67% und 100%, in den meisten Publikationen liegen sie deutlich über 80% (► Tab. 1).

Die Einführung von VNUS Closure Fast® hat nochmals eine deutliche Steigerung der Effektivität des Verfahrens gebracht.

In Folge der höheren Energie und der Erhitzung der Venenwand auf 120°C liegen die Verschlussraten in der europäischen Multicenter-Studie bis zu 12 Monaten postoperativ bei 96%. Leider gibt es bislang zu VNUS Closure Fast® nur diese eine publizierte Studie. Derzeit läuft in Dänemark eine prospektive Vergleichsstudie zwischen VNUS Closure Fast® und klassischer Stripping-Operation, hier sind in Kürze die Zwischenauswertungsergebnisse 12 Monate postoperativ zu erwarten. Um die Datenlage zu erhärten wäre eine weitere prospektive, randomisierte Studie wünschenswert. Dies gilt auch für das RFITT-Verfahren.

Schlussfolgerung

Die Radiofrequenzobliteration stellt durch den standardisierten Behandlungsablauf ein für Anwender und Patienten ein sicheres Verfahren dar. Die Vorteile der Radiofrequenzobliteration im Vergleich zur klassischen Stripping-Operation liegen vor allem in der geringen perioperativen Beschwerdesymptomatik, die eine sehr schnelle Rückkehr zu den täglichen Aktivitäten bzw. an den Arbeitsplatz ermöglicht (5). Hinsichtlich der Nachhaltigkeit der Ausschaltung der Varikose zeigen die prospektiv randomisierten Studien vergleichbare Ergebnisse zur klassischen Stripping-Operation bis zu drei Jahren postoperativ (9), in Fallserien bis zu fünf Jahren postoperativ (6).

Literatur

1. Almeida JJ, Kaufman J, Göckeritz O, Chopra P, Evans MT, Hoheim DF, Makhoul RG, Richards T, Wenzel C, Raines JK. Radiofrequency Endovenous ClosureFAST versus laser ablation for the treatment of great saphenous reflux: A multicenter, single-blinded, randomized study (RECOVERY Study). *J Vasc Interv Radiology* 2009; 20: 752–775.
2. Camci M, Harnoss B, Akkerskijk G et al. Effectiveness and tolerability of bipolar radiofrequency-induced thermotherapy for the treatment of incompetent saphenous veins. *Phlebologie* 2009; 38: 5–11.
3. Lübke T, Brunkwall J. Systematic review and meta-analysis of endovenous radiofrequency obliteration, endovenous laser therapy, and foam sclerotherapy for primary varicosis. *J Cardiovasc Surg* 2008; 49: 213–233.
4. Lübke T, Gawenda M, Heckenkamp J, Brunkwall J. Meta-analysis of endovenous radiofrequency obliteration of the great saphenous vein in primary varicosis. *J Endovasc Ther* 2008; 15: 213–223.
5. Lurie F, Creton D, Eklof B et al. Prospective randomised study of endovenous radiofrequency obliteration (Closure) versus ligation and vein stripping (ELVOLVES): two-year follow-up. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2005; 29: 67–73.
6. Merchant RF, Pichot O. Long-term outcomes of endovenous radiofrequency obliteration of saphenous reflux a treatment for superficial venous insufficiency. *J Vasc Surg* 2005; 42: 502–509.
7. Noppeney T, Kluess HG, Gerlach H et al. Leitlinie zur Diagnostik und Therapie des Krampaderleidens. *Gefäßchirurgie* 2004; 9: 290–308.
8. Noppeney T, Noppeney J, Winkler M. Update der Ergebnisse nach Radiofrequenzobliteration zur Ausschaltung der Varikose. *Gefäßchirurgie* 2008; 13: 258–264.
9. Peralá J, Rautio T, Biancari F et al. Radiofrequency endovenous obliteration versus stripping of the long saphenous vein in the management of primary varicose veins: 3-year outcome of a randomized study. *Ann Vasc Surg* 2004; 19: 1–4.
10. Proebstle TM, Vago B, Alm J, Göckeritz O, Lebard C, Pichot O. Treatment of the incompetent great saphenous vein by endovenous radiofrequency powered segmental ablation: first clinical experience. *J Vasc Surg* 2008; 47: 151–156.
11. Schmedt CG, Sroka R, Steckmeier S et al. Investigation on radiofrequency and laser (980 nm) effects after endoluminal treatment of saphenous vein insufficiency in an ex-vivo model. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2006; 3: 318–325.
12. Schmedt CG, Steckmeier BM. Endoluminale Radiofrequenz und Lasertherapie zur Therapie der Stammveneninsuffizienz. In: Marshall, Breu (Hrsg). *Handbuch der Angiologie* 2006; 15. Erg.-Lfg. 12; 3–12.
13. Stötter L, Schaaf I, Bockelbrink A, Baurecht HJ. Radiowellenabliteration, invaginierendes oder Kryostripping. Welches Verfahren belastet den Patienten am wenigsten? *Phlebologie* 2005; 34: 19–24.
14. van den Bos R, Arends L, Kockaert M, Neumann M, Nijsten N. Endovenous therapies of lower extremity varicosities: a metaanalysis. *J Vasc Surg* 2009; 49: 230–239.
15. Zierau UT, Lahl W. The endovenous RFITT treatment of varicose veins, a new method of interventional phlebology. Technique and first results. *Phlebologie* 2009; 38: 12–16.