

# The endovenous RFITT-treatment of varicose veins, a new method of interventional phlebology

## Technique and first results

U. T. Zierau; W. Lahl

Praxisklinik für Gefäßerkrankungen SAPHENION, Berlin

### Keywords

Varicose veins, surgery, endovenous surgical procedures, RFITT

### Summary

Endovenous bipolar RFITT (RadioFrequency-Induced ThermoTherapy) is a new approach for the treatment of chronic venous insufficiency. During treatment with RFITT (also known as the Celon method) a thermal effect on the vein walls is applied thanks to bipolar energy delivery. An alternating high frequency current creates heat in the vessel enabling a controlled tissue shrinkage. A continuous impedance measurement allows the controlled heat exposure on the vein wall. An acoustic signal guides the physician during the RFITT application. The Celon power control unit turns off automatically when the desired treatment result is achieved. **Patients, method:** In our clinic we have used the Celon method from October 9, 2007 through October 10, 2008 for the treatment of 331 varicose veins in 199 patients. 78% of these treatments were applied in the Vena saphena magna (VSM) whereas 22% concerned the Vena saphena parva (VSP). We have treated more than one large varicose vein simultaneously in 117 cases. In 31 varicose veins, which had been treated with laser and became recurrent again, we applied RFITT and were able to occlude the vein permanently. **Results:** In our patient population we achieved an occlusion rate of 97.6% at 12 months

follow up. Five cases in the VSM and three cases in the VSP were recurrences. We think that this – following to the guidance of the company – was caused by pulling back the RFITT applicator too fast in the vein (application time: 1.2–1.5 s/cm) and with an excessive energy amount of 20–22 W. Meanwhile, we have adapted our technique to a slower mode (18 W, application time 3.4 s/cm) and are achieving significantly better results. **Conclusion:** We are convinced that we have now found the optimal energy amount and pull-back speed.

### Schlüsselwörter

Variköse Venen, Chirurgie, endovenöse Verfahren, bipolare Radiowellentherapie

### Zusammenfassung

Die endovenöse bipolare RFITT (Radiofrequenz-Induzierte ThermoTherapie) der Varicosis ist im klinischen Einsatz als ein neues Verfahren zur endoluminalen Thermoablation von varikösen Venen. Bei der RFITT (oder: Celon-Methode) fließt dank bipolar angeordneter Elektroden ein hochfrequenter Wechselstrom durch die Venenwand und erzeugt direkt in dieser eine thermische Wirkung (Mikrowelleneffekt) und Gewebeschrumpfung. Durch kontinuierliche Impedanzmessung wird die Einwirkzeit an der Venenwand optimiert und mittels eines akustischen Signals gesteuert. **Patienten, Methode:** Wir haben von 09.10.2007 bis zum 09.10.2008

die Celon-Methode zur endovenösen Therapie von 337 Stammvenen bei 199 Patienten eingesetzt. In 78% der Fälle wurde die Vena saphena magna, in 22% die Vena saphena parva okkludiert. Bei 117 Patienten wurden mehrere Stammvenen simultan in einer Sitzung behandelt. In 31 Fällen wurde eine zuvor mit dem Laser okkludierte, jedoch rekanalisierte Vene mittels RFITT erfolgreich nachtherapiert. **Ergebnisse:** Bei unseren Patienten erreichten wir im Nachuntersuchungszeitraum von 12 Monaten eine Verschlussrate von 97,6%. Rekanalisationen betrafen in 5 Fällen die Vena saphena magna und in drei Fällen die Vena saphena parva. Nach unserer Einschätzung haben wir – den damaligen Empfehlungen des Herstellers folgend – zunächst mit zu hoher Leistung (20–22 W) gearbeitet, was eine zu kurze Applikationsdauer von 1,2–1,5 s/cm zur Folge hatte. **Schlussfolgerung:** Die Umstellung auf eine Leistung von 18 Watt und eine Applikationsdauer im Mittel 3,4 s/cm brachte eine deutliche Verbesserung der Ergebnisse.

### Mots clés

Chirurgie des varices, technique endoveineuse, thermo-thérapie induite par radiofréquence bipolaire endo-veineuse (RFITT)

### Résumé

Cette méthode (RFITT) est une nouvelle approche du traitement de l'insuffisance veineuse

### Correspondence to

Dr. med. Ulf Th. Zierau  
Friedrichstraße 95, 10117 Berlin, Germany  
Tel. 030/25 29 94 82 Fax 030/25 29 94 83  
E-mail: Info@saphenion.de  
www.saphenion.de

### Die endovenöse RFITT-Therapie bei Varicosis, ein neues Verfahren der interventionellen Phlebologie – Technik und erste Ergebnisse

Phlebologie 2009; 38: 12–16

Received: September 11, 2008

accepted in revised form: October 23, 2008

### Nouvelle méthode de phlébologie interventionnelle par traitement endo-veineux de veines variqueuses avec la méthode TIRBE – Technique et premiers résultats

chronique. Au cours de ce traitement (nommé également méthode de Celon), un effet thermique est appliqué sur la paroi veineuse par une énergie bipolaire. Un courant alternatif de haute fréquence induit de la chaleur dans le vaisseau entraînant un collaps tissulaire contrôlé. Une mesure continue de l'impédance permet le contrôle de la température appliquée à la paroi veineuse. Un signal acoustique guide l'opérateur en cours du traitement. Le moniteur de contrôle de la puissance Celon s'arrête automatiquement lorsque le résultat du traitement désiré est obtenu. **Patients et méthode :** Dans notre clinique nous avons utilisé la méthode de Celon du 9 octobre 2007 au 10 octobre 2008 pour le traitement de 331 veines variqueuses chez 199 patients. 78% de ces traitements ont concerné la veine grande saphène et 22% la petite saphène. Nous avons traité simultanément plus d'une saphène dans 117 cas. Pour 31 veines variqueuses qui avaient été traitées par le laser et récidivaient, nous avons appliqué la méthode RFITT et avons obtenu l'occlusion permanente de la veine. **Résultats :** Une occlusion veineuse a été obtenue dans 97,6% des cas de notre collectif d'un suivi de 12 mois. 5 cas de récurrence ont été observés pour la grande saphène et 3 cas pour la petite saphène. Nous pensons – compte tenu des instructions du fabricant de l'appareil – qu'il s'agit d'un retrait trop rapide de l'appareillage hors de la veine (temps d'application 1,2–1,5 s/cm) et avec une énergie trop élevée de 20–22 W. Ainsi, nous avons adapté notre technique avec un mode plus lent (18 W, temps d'application de 3,4 s/cm) et nous avons obtenu ainsi de meilleurs résultats de manière significative. **Conclusion :** Nous sommes convaincus d'avoir actuellement trouvé le degré optimal d'énergie et de vitesse de retrait de l'appareil.

Although stripping – the surgical treatment still regarded as the gold standard for varicose veins – has undergone further development with regard to important details such as stage-appropriate procedure, invaginating stripping, use of a bloodless field and the introduction of miniphlebectomy, its essentials (crossotomy (otherwise known as high ligation of the saphenofemoral junction) and stripping of the incompetent saphenous veins) have nevertheless remained virtually unchanged for decades. As early as the second decade of

the 20<sup>th</sup> century, heated debates took place between the various groups of varicose vein specialists – surgeons on the one side and the „endovenous“ sclerotherapy proponents headed by the German, Linser, on the other.

The new century saw the trend to minimally invasive surgery also extend to the treatment of varicose veins. The authors started to use endovenous therapy in 2003. At that time, we favoured laser treatment and in the past five years, have treated about 3500 saphenous veins with this technique. Due to method-related problems of endovenous laser therapy, we decided to introduce the alternative of a radiowave-assisted therapeutic procedure. After a short test phase, our choice fell on bipolar radiofrequency-induced thermotherapy (RFITT).

The purpose of this paper is to give a first overview of one year's use of RFITT and assess the experiences gained.

## Patients, material and methods

RFITT has been successfully used for several years in ENT medicine to reduce nasal concha. It has also been used in the percutaneous treatment of malignant tumours.

Trunk varicosis has been regularly treated using a bipolar RFITT applicator for about 18 months. The bipolar arrangement of the electrodes of the RFITT applicator creates a microwave effect in the vein, with the venous wall used as a conductor between the two poles. The high frequency alternating current heats the venous wall between the poles to between 85 and 95°C. This causes adherence of the wall and the vein shrinks at the same time, which ideally results in a complete occlusion.

The thermal energy is thus not – as is the case with the laser or VNUS ClosureFast – created by the catheter, but is released directly into the venous wall; the RFITT applicator itself remains cold. A predominantly direct, non-perforating circular thermal effect on the vessel wall is created, without significant damage to the surrounding tissue. The position of the RFITT applicator in the venous lumen is not important. In addition, in the case of large calibre vessels, an intravascular thrombosis is induced. Occlusion of the vessel with subsequent fibrosis is produced by the combination of

- thermal damage to the wall, shrinkage and clot formation.

The basic equipment of the RFITT consists of an CelonLabPRECISION power control unit with a maximum power output of 25 Watt and the associated bipolar RFITT applicator CelonProCurve 1200-S15.

Also required is a mobile (where possible) duplex sonography device with linear transducer. A normal camera cover can be used for sterile work with the transducer, but sterile transducer covers are also available. The ultrasound gel is applied using sterile precautions.

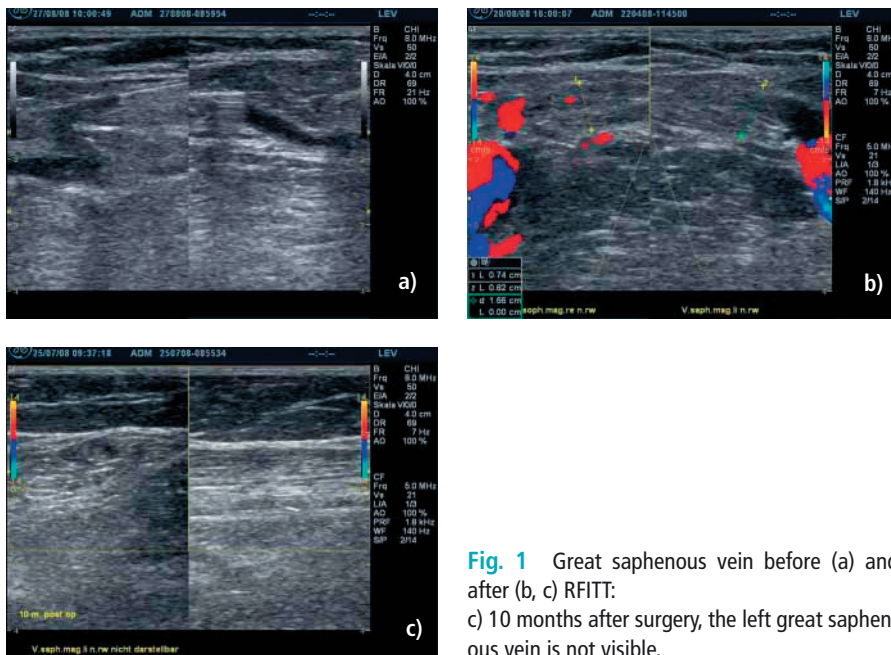
A 25 cm long introducer (5F or 6F) with its guide wire and puncture needle are also required. With some manufacturers, a 6F sheath must be used because tolerances in the internal diameter of the sheath apparently occur.

As with other endovenous catheter-assisted procedures, our preferred indication for RFITT is insufficiency of the great and small saphenous veins. Accessory anterior and posterior saphenous veins or femoropopliteal / Giacomini veins are also suitable provided their course allows the passage of the easily insertable catheter.

In a prospective, non-randomised study, data were recorded from all 199 patients (63% women, 37% men) treated by RFITT between 09.10.07 and 09.10.08. 337 saphenous veins (78% great saphenous vein, 22% small saphenous vein) were treated by two independent surgeons. In 117 patients a bilateral procedure on the great or small saphenous vein was carried out or even a complete treatment of all incompetent trunk veins.

In almost all cases, the procedure was combined with miniphlebectomy or endovenous microfoam sclerotherapy. In 197 patients (99%), the operation was performed under laryngeal mask anaesthesia; one patient underwent bilateral surgery to both small saphenous veins under local anaesthesia (recanalisation after RFITT) and one patient under analgesedation. A Hach score of 2–4 was applied as an indication for surgery (median Hach 3.1).

The length of the incompetent section of vein treated was between 10 cm and 90 cm (median 43 cm), the actual duration of application of the radiofrequency energy in the vein was between 20 s and 462 s (median 152 s). This gave an application time per cm of



**Fig. 1** Great saphenous vein before (a) and after (b, c) RFITT: c) 10 months after surgery, the left great saphenous vein is not visible.

1.2–8.7 s/cm (median 3.4 s/cm). The energy applied was reduced during the course of the study from 20 Watt to 18 Watt whilst the application time per cm was increased from 1.2 to 3.4 s/cm. The reason for this modification was the occurrence of eight recanalizations within the first six follow-up months. In 31 cases (9.8%) a great saphenous vein that was recanalised and incompetent after laser therapy was successfully treated.

The lumen diameter of saphenous veins treated with RFITT was 0.9 cm (0.5–2.2 cm, measurement 5 cm under the saphenofemoral junction and 10 cm above the patella).

Clinical examination and duplex sonography follow-ups took place on the 7<sup>th</sup>, 30<sup>th</sup>, 90<sup>th</sup> and 180<sup>th</sup> day. The ultrasound scan as an accompanying investigation in the colour mode was carried out by three experienced investigators independent from each other, with the patient always standing. Clinical findings were recorded under an anonymous treatment number in a standardised Excel table.

## Results

To date, the study has followed up 95 saphenous veins over a period of 180 to 270 days. In 85 cases, the follow-up interval was between 90 and 179 days and in 73 procedures between 30 and 89 days. In 36 cases, the first fol-

low-up investigations between the 7<sup>th</sup> and 14<sup>th</sup> days after surgery are available to us.

In 329 cases (97.6%; great vein 98.2%, small vein 94.7%) a complete occlusion within the period could be confirmed by duplex sonography (► Fig. 1). Recanalisation was only seen in eight trunk veins (2.4%); five times this affected the great saphenous vein, three times the small.

One recanalisation was seen after 30 days, five more between then and the 90<sup>th</sup> postoperative day. We demonstrated two more by duplex sonography after 180 days. We found all reopened trunk veins after using an energy of 20 watt and an average application time of 1.8 s/cm (57 cases = 14% recanalizations). So far no recanalisation has been found after switching to 18 Watt and an average application time of 3.4 s.

After our experience with the different laser systems, the clinical investigation produced a few surprising results.

No patient reported postoperative pain along the course of the treated vein, irrespective of whether treatment was uni- or bilateral or whether the great and small saphenous veins had been operated upon simultaneously. In no case was an analgesic prescribed due to the RFITT. Pharmacological pain therapy was only needed in 21 patients in whom an extensive miniphlebectomy had been undertaken in the same session.

No noteworthy side effects were seen in 297 cases. 37 patients (13.7%) reported hypoaesthesia of the treated venous filament (temporary up to 4 months). Ecchymosis occurred in only four cases, always involving veins that had an extremely subcutaneous course. A marked haematoma on the thigh developed in one woman after incorrect puncture of a posterior accessory saphenous vein for RFITT.

No other side effects or even complications (e. g. thrombosis, phlebitis, paresis, thermal skin irritation and infections) occurred.

## Discussion

Independent of patient reports and cosmetic aspects, permanent venous occlusion and its associated elimination of venous reflux is the key criterion regarding the effectiveness of endovenous forms of treatment.

Initial reports from phlebology centres (BRITTIV, a multicentre study) are available that quote an occlusion rate of 96% (complete and partial occlusion). However, these are still interim results with a follow-up of 133 days and so far only 104 patients have reached the one year follow-up.

Due to the individual learning curves for the new technique and a further improvement of the RFITT protocol in the course, the results vary from one center to the other.

The initial recommendation was a pull back time between 1.2 to 1.5 s/cm. We too initially adhered to these requirements, but then – during our own 6-month study (09.10.07 to 30.5.08), in which 57 patients had been enrolled – evaluation showed that a recanalisation occurred in 14% of the cases. We decided to alter the amount of energy to 18 Watt and increased the quoted application time per vein almost threefold. Using these parameters, no recanalizations have been seen to date.

Another reason is the different output setting of the CelonLab PRECISION generator. In our view, this causes excessive amounts of energy and a resulting inadequate application time of the radiofrequency energy.

We decided on a power output of 18 watt because we believe that it is not the power level (the higher the better) that is relevant for RFITT, but rather an adequate application time that appears important. A high output setting results in a shorter application time (faster withdrawal speed); conversely a lower

power setting gives rise to a longer application time (slower pullback speed).

Using our modified procedure, we achieved an occlusion rate for all treated cases within one year of 97.6% (great saphenous vein 98.2%, small saphenous vein 94.7%).

In view of our good experiences with this technique we recommend a power setting of 18 to 20 watt on the generator and an application time of between 2.5 and 4 seconds per centimetre. However, the latter parameter can vary depending on vein diameter. The influence of venous diameter is currently the subject of an ongoing prospective double blind study at SAPHENION.

The only side effect of RFITT that must be mentioned is the temporary hypoaesthesia along the treated vein. It occurs with a certain regularity (13.7%), especially with re-operations after recanalisation.

In 337 treatments, we have so far not encountered any method-specific complications of endovenous therapy as described with laser and VNUSClosureFAST (e. g. postoperative thrombophlebitis, thermal skin damage, treatment-requiring haematoma or infections). The literature contains only occasional reports of major complications of endovenous procedures. Information about the cause (fibre dislocation?) is missing in case histories of a clot in the femoral vein (9). Under anticoagulation of these patients, no progression or embolisation occurred. In an analysis of 21,965 endovenous procedures (laser, radiofrequency, foam sclerotherapy), reported to the American Venous Forum and the American College of Phlebology, Gradman (10) found 34 cases of deep vein thrombosis. Only 11 of the latter were regarded as procedure-related with an extension into the femoral vein. They remained asymptomatic. Some of the procedures were combined with a crosssection (adjunctive proximal GSV ligation). There was no statistically significant difference between the two methods (ligature vs. non-ligature) regarding the complication of thrombosis.

Kabnick (9) published the results of an International Endovascular Working Group from 10 countries with more than 7000 procedures. The number of paraesthesias was 3.08%; phlebitis 1.8%; skin damage 0.46%; deep vein thrombosis 0.27% and pulmonary embolism 0.023%.

With RFITT, only hypoaesthesia is likely to occur to a comparable extent (4, 5, 20, 21). Pain, phlebitis, skin damage or ecchymosis are almost non-existent. Even the problem of ecchymosis – we have personal experience of this with the various laser catheters and with the VNUSClosureFAST technique (17) – is negligible with the RFITT applicator. The postoperative pain between the 3rd and 7th postoperative day that is known with the laser (2, 12, 15) is likewise absent with RFITT. Even on the first postoperative day, the treated vein can be digitally compressed without causing the patient pain.

The interventional technique is the same as that with other endovenous methods. First of all, under duplex sonographic control the distal point of insufficiency of the saphenous vein is punctured (>99%) or dissected by a venotomy (1%). The RFITT power unit enables us to check and control the effectiveness of treatment. After activation of the bipolar current, the applicator is continuously withdrawn from the proximal to the distal end of the vein under acoustic control. Even the „surgeons, many of whom have an inborn sense of impatience“ (W. Lahl) are strictly disciplined by the acoustic signal.

Subjective criteria, as we know especially from the laser, are minimised with RFITT. If we consider the duration of the pure occlusion manoeuvre (average value: 43 cm in 2:32 min), then RFITT is superior to other techniques. We find sometimes occurring carbonisation of the isolator between the bipolar electrodes a disadvantage of the RFITT applicator. This necessitates cleaning and re-insertion of the applicator. However, success of the method depends uniquely and solely on whether or not damage to the vessel wall leading to obliteration is achieved. In our view, it is completely immaterial whether we require 60 or 300 seconds to treat the great saphenous vein.

The occlusion manoeuvre can be easily repeated several times in individual sections of the vessel, especially with veins of a diameter > 1 cm. Another advantage of the RFITT system is also in the possibility of successfully treated ectatic and very wide lumen veins.

Protection of the paravenous tissue from thermal damage or also the pressure required within the venous fascia by tumescence with VNUSClosureFAST is not necessary, as Lahl et al. have already proved with use of the laser (12, 13).

Tumescence is not essential even for veins running immediately under the skin. After the occlusion manoeuvre, miniphlebectomy is essential and we perform this in a bloodless field using the Löfvqvist roll-on cuff. Alternatively, the side branches can be treated at a later point by foam sclerotherapy. If several venous paths are affected, treatment is given in a single session. The postoperative procedure is the same as that with other endovenous techniques.

## Conclusions

To date, RFITT is the youngest result of the intensive research of recent years into endovenous techniques for treating varicose veins. Within 18 months, it has been able to penetrate the dual dominance of endovenous therapy enjoyed by VNUS-ClosureFast and laser in the treatment of this affliction.

After a simultaneous testing of both the radiofrequency systems on the market, we decided to use the RFITT system. Originally it was only intended to supplement our work with lasers. However, in the meantime we carry out 95% of cases of our endovenous operations with RFITT.

From our experience, the great majority of patients are now attuned to „endovenous“ and are even prepared to finance this therapy themselves. In addition to the known advantages of endovenous procedures – minimally invasive technique, ease of repeatability, functional effectiveness, lower rate of recurrence – RFITT stands for lack of pain; in general, haematomas or ecchymoses do not occur.

All incompetent veins can be treated in one session virtually free of pain and „bloodless“. The postoperative comfort for patients is therefore comparatively high and cosmetic results are excellent.

## Conflict of interests

The authors are neither directly nor indirectly connected to Celon AG and have no stocks or shares in the company

They received no payment for the present work.

During the collaboration with Celon AG, a cooperation agreement was concluded and the SAPHENION Practice Clinic was named as the reference centre for RFITT. Through a defrayment of expenses and the supply of 10 RFITT applicators, Celon AG supported the undertaking of a 6-month study (9.10.2007 – 23.5.2008) with 57 patients, the results of which were included in this paper.

## References

- Babcock WW. A new operation for the extirpation of the varicose veins of the leg. *NY Med J* 1907; 86: 153.
- Boné C. Tratamiento endoluminal de las varices con laser de diodo: estudio preliminar. *Rev Patol Vas* 1999; 5: 35–46.
- Camci M et al. 1. Kölner RFITT-Workshop, 15./16.02.2008
- Camci M, Harnoss B, Akkersdijk G et al. Bipolare Radiofrequenz-induzierte Thermotherapie RFITT schonende Behandlung insuffizienter Venen – Ergebnisse der BRITTIV-Multicenter-Studie, 49. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Phlebologie, 26.–29.09.07, Mainz.
- Camci M, Harnoss B, Akkersdijk G et al. Bipolare Radiofrequenz-induzierte Thermotherapie (RFITT) zur effizienten und schonenden Behandlung insuffizienter Venen: Ergebnisse der BRITTIV-Multicenter-Studie. *Phlebologie* 2007; 36: A11.
- Elias S Almeida JI, Gloviczki P et al. Successful Endovenous Ablation. Is it the technology or the technique? Vessel update: Endovenous ablation roundtable. *Endovasc today* 2006; 9: 28–40.
- Gradman WS. Adjunctive proximal vein ligation with endovenous obliteration of great saphenous vein reflux: does it have clinical value? *Ann Vasc Surg* 2007; 21: 155–158.
- Hnatek L, Duben J, Dudsek B, Musil T, Gatek J. Endovaskuläre Radiofrequenzablation der Krampfadern. 49. Jahrestagung der deutschen Gesellschaft für Phlebologie, 26.–29. September 2007, Mainz.
- Kabnick LS. Complications of endovenous therapies: Statistics and treatment. *Vascular* 2006; 14: 31–32.
- Kim HS, Nwankwo IJ, Hong K et al. Lower energy endovenous laser ablation of the great saphenous vein with 980 nm diode laser in continuous mode. *Cardiovasc Intervent Radiol* 2006; 29: 64–69.
- Lahl W, Hofmann B, Jelonek M et al. Die endovenöse Lasertherapie der Varicosis – echte Innovation oder teure Spielerei? *Zentralbl Chir* 2006; 131: 45–53.
- Lahl W, Zierau UT. Laserbehandlung bei Varicosis. *Technik und Ergebnisse chir. praxis*, 2008; 69: 267–278.
- Lahl W, Jelonek M, Nagel T. Thermometric investigations of the perivenous temperature during endovenous laser therapy of the varicose. *Int Angiol* 2005; 24 (Suppl 1): 44.
- Merchant RF, Pichot O, Closure Study Group. Long-term outcomes of endovenous radiofrequency obliteration of saphenous reflux as a treatment for superficial venous insufficiency. *J Vasc Surg* 2005; 42: 502–509.
- Noppeney T, Noppeney J, Winkler M. Update der Ergebnisse nach Radiofrequenzobliteration zur Ausschaltung der Varicose. *Gefäßchirurgie* 2008; 13: 258–264.
- Proebstle TM et al. Nonocclusion and early reopening of the great saphenous vein after endovenous laser treatment is fluence dependent. *Dermatol Surg* 2004; 30:174–178.
- Proebstle TM, Lehr HA, Kargl A et al. Endovenous treatment of the greater saphenous vein with a 940 nm diode laser: thrombotic occlusion after endoluminal thermal damage by laser-generated steam bubbles. *J Vasc Surg* 2002; 35: 729–736.
- Proebstle TM, Vago B, Alm J et al. Treatment of the incompetent great saphenous vein by Endovenous radiofrequency powered segmental thermal ablation: First clinical experience. *J Vasc Surg* 2008; 47: 151–156.
- Puggioni A, Kalra M, Carmo M et al. Endovenous laser therapy and radiofrequency ablation of the great saphenous vein: analysis of early efficacy and complications. *J Vasc Surg* 2005; 42: 488–493.
- Zierau UT, Lahl W. Die bipolare radiofrequenz-induzierte Thermotherapie – Erfahrungen an 198 Venen, 1. RFITT-Workshop Köln, Februar 2008.
- Zierau UT, Lahl W. Bipolar Radiofrequenz-induzierte Thermotherapie – Experience to 250 Saphenous Veins, International RFITT-Workshop. Amsterdam May 2008.
- Zierau UT, Lahl W. Die endovenöse RFITT bei Varicosis. *Technik und erste Ergebnisse. Ambulante Chirurgie* 2008, im Druck.

Die heute noch als Gold-Standard angesehene operative Therapie der Varicosis mittels Stripping hat sich zwar in wichtigen Details wie stadiengerechtem Vorgehen, invaginierendem Stripping, Anwendung der Blutleere sowie Einführung der Miniphlebektomie weiterentwickelt, blieb jedoch in ihrem grundsätzlichen Vorgehen (Krossektomie und Stripping der insuffizienten Stammvene) über Jahrzehnte nahezu unverändert. Bereits in der zweiten Dekade des 20. Jahrhunderts gab es große Auseinandersetzungen zwischen den einzelnen Gruppen der Krampfadertherapeuten – auf der einen Seite die Chirurgen, auf der anderen Seite die „endovenösen“ Verödungsspezialisten mit dem Deutschen Linser an der Spitze.

Das neue Jahrhundert brachte auch in der Therapie der Varicosis einen Trend zur minimal-invasiven Chirurgie. Die Autoren begannen 2003 mit der endovenösen Therapie der Varicosis. Zum damaligen Zeitpunkt favorisierten wir die Lasertherapie und behandelten mit dieser Technik in den vergangenen fünf Jahren ca. 3500 Stammvenen. Wegen methodenbedingter Probleme der endovenösen Lasertherapie entschlossen wir uns zur alternativen Einführung eines Radiowellengestützten Therapieverfahrens. Nach kurzer Testphase fiel unsere Wahl auf die bipolare Radiofrequenz-induzierte Thermoerapie (RFITT).

Diese Arbeit soll nach einem Jahr Einsatz der RFITT einen ersten Überblick und eine Wertung der Erfahrungen geben.

## Patienten, Material und Methode

Die RFITT wird seit mehreren Jahren erfolgreich in der HNO-Heilkunde zur Verkleinerung von Nasenmuscheln eingesetzt. Weitere Einsatzbereiche liegen in der perkutanen Behandlung von bösartigen Geschwülsten..

Die Therapie der Stammvarikose mittels eines bipolaren RFITT-Applikators kommt seit ca. 18 Monaten regelmäßig zur klinischen Anwendung. Die bipolare Anordnung der Elektroden des RFITT-Applikators erzeugt in der Vene einen Mikrowelleneffekt, die Venenwand wird als Leiter zwischen beiden Polen verwendet. Durch den hochfrequenten Wechselstrom erhitzt sich die Venenwand zwischen den Polen auf 85-95°C und ver-

klebt, gleichzeitig schrumpft die Vene, was idealerweise zu einer vollständigen Okklusion führt.

Die thermische Energie wird also nicht, wie beim Laser oder VNUS ClosureFast, vom Katheter erzeugt, sondern wird direkt in die Venenwand abgegeben, der RFITT-Applikator selbst bleibt kalt. Es kommt somit vornehmlich zu einer direkten, nicht perforierenden zirkulären thermischen Einwirkung auf die Gefäßwände ohne wesentliche Schädigung des umliegenden Gewebes. Die Lage des RFITT-Applikators im Venenlumen ist unbedeutend. Zusätzlich wird bei großkalibrigen Gefäßen eine intravasale Thrombosierung hervorgerufen. Der Gefäßverschluss mit späterer Fibrosierung wird erzeugt durch die Kombination von

- thermischer Wandschädigung,
- Schrumpfung und
- Thrombenbildung.

Zur Grundausstattung der RFITT gehört eine Olympus CelonLabPRECISION-Steuerungseinheit mit einer maximalen Leistungsabgabe von 25 Watt und der dazu gehörende bipolare RFITT-Applikator CelonProCurve 1200-S15.

Weiterhin wird ein möglichst mobiles Duplex-Sonographiegerät mit linearem Schallkopf benötigt. Zur sterilen Arbeit mit dem Schallkopf kann ein üblicher Kamerabezug dienen, es sind aber auch sterile Schallkopffolien erhältlich. Das Ultraschall-Gel wird steril aufgetragen.

Des Weiteren ist ein 25 cm langes Einführungsbesteck (5F oder 6F) mit dazugehörigem Einführdraht und Punktionsnadeln erforderlich. Je nach Hersteller muss eine 6F-Schleuse benutzt werden, da es offensichtlich Toleranzen im Innendurchmesser der Schleusen gibt.

Unsere bevorzugte Indikation der RFITT ist – wie bei den anderen endovenösen kathetergestützten Verfahren – die Stammveneninsuffizienz der Vena saphena magna und parva. Auch eine V. saphena accessoria ant. et post. oder V. femoropoplitea / Giacomini-Vene sind geeignet, sofern ihr Verlauf die Passage des gut einführbaren Katheters erlaubt.

In einer prospektiven, nicht randomisierten Studie wurden alle vom 09.10.07 bis zum 09.10.08 mittels RFITT behandelten 199 Patienten (63% Frauen, 37% Männer) erfasst. Es erfolgte eine Therapie an 337 Stammvenen

(78% V. saphena magna, 22% V. saphena parva) durch zwei unabhängige Operateure. Bei 117 Patienten wurde ein beidseitiger Eingriff an V. s. magna oder parva oder auch eine komplette Sanierung aller insuffizienten Stammvenen vorgenommen.

Der Eingriff wurde in nahezu allen Fällen mit einer Miniphlebektomie oder endovenösen Mikroschaumsklerosierung kombiniert. Bei 197 Patienten (99%) wurde der Eingriff in Larynxmaskennarkose durchgeführt, ein Patient wurde doppelseitig in Lokalanästhesie an beiden Parvavenen operiert (Rekanalisation nach RFITT), ein Patient in Analgosedierung. Die Operationsindikation wurde im Stadium Hach 2-4 gestellt (median Hach 3,1).

Die Länge der behandelten insuffizienten Venenabschnitte betrug zwischen 10 cm und 90 cm (Median 43 cm), die reine Applikationsdauer der Radiofrequenzenergie in der Vene lag zwischen 20 s und 462 s (median 152 s). Damit ergab sich eine Applikationsdauer pro cm von 1,2-8,7 s/cm (median 3,4 s/cm). Die Energieabgabe wurde im Verlauf der Studie von 20 Watt auf 18 Watt reduziert, die Applikationsdauer pro cm wurde von 1,2 auf 3,4 s/cm erhöht. Grund dafür war das Auftreten von acht Rekanalisationen innerhalb der ersten sechs Nachuntersuchungsmonate. In 31 Fällen (9,8%) wurde eine nach Lasertherapie rekanalisierte und insuffiziente Stammvene erfolgreich therapiert.

Die mit RFITT behandelten Stammvenen wiesen einen Lumendurchmesser von 0,9 cm (0,5-2,2 cm, Messung 5 cm unterhalb Krosse und 10 cm oberhalb Patella) auf.

Duplexsonografische und klinische Nachuntersuchungen fanden am 7. 30. 90. und 180. Tag statt. Die Sonografie wurden durch drei erfahrene Untersucher unabhängig voneinander jeweils im Stehen als gleitende Untersuchung im Farbmodus durchgeführt. Die klinischen Befunde wurden in einer standardisierten Excel-Tabelle durch eine Behandlungsnummer anonymisiert erfasst.

## Ergebnisse

Während der Studie konnten bisher 95 Stammvenen über einen Zeitraum von 180 bis 270 Tagen nachuntersucht werden. In 85 Fällen liegt das Nachuntersuchungsintervall zwischen 90 und 179 Tagen, bei 73 Eingriffen

zwischen 30 und 89 Tagen. In 36 Fällen liegen uns die ersten Nachuntersuchungen zwischen dem 7. und 14. postoperativen Tag vor.

In 329 Fällen (97,6%; Magnavene 98,2%, Parvavene 94,7%) konnte innerhalb des Zeitraums ein kompletter Verschluss duplexsonografisch bestätigt werden (►Abb. 1). Lediglich bei acht Stammvenen zeigte sich eine Rekanalisation (2,4%). Fünfmal betraf dies eine V. saphena magna, dreimal eine V. saphena parva.

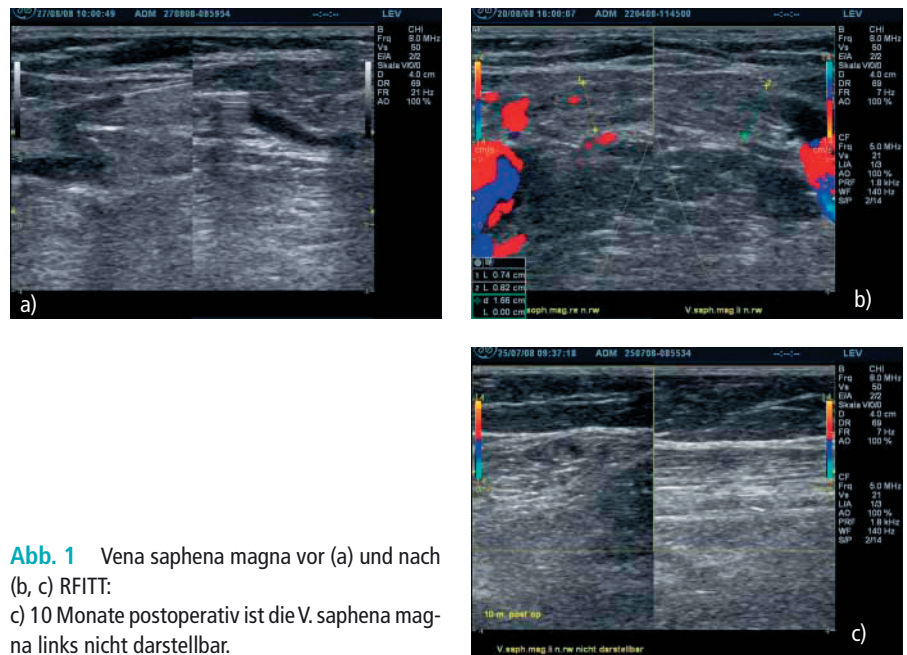
Eine Rekanalisation wurde nach 30 Tagen gesehen, fünf weitere im Zeitraum bis zum 90. postoperativen Tag und zwei weitere stellten wir duplexsonografisch nach 180 Tagen dar. Sämtliche wiedereröffnete Stammvenen fanden wir bei einer Energiemenge von 20 Watt und einer mittleren Applikationsdauer von 1,8 s/cm (57 Fälle = 14% Rekanalisationen) nach Umstellung auf 18 Watt und einer mittleren Applikationsdauer von 3,4 s wurde bisher keine Rekanalisation gefunden.

Die klinische Untersuchung ergab für uns nach unseren Erfahrungen mit den verschiedenen Lasersystemen einige überraschende Ergebnisse.

Kein Patient berichtete postoperativ von Schmerzen entlang der behandelten Vene, unabhängig davon, ob einseitig, beidseitig oder aber V. s. magna und parva simultan operiert worden waren. Es musste in keinem Fall auf Grund der RFITT ein Analgetikum verordnet werden. Eine medikamentöse Schmerztherapie war nur bei 21 Patienten notwendig, in denen in gleicher Sitzung eine ausgiebige Miniphlebektomie durchgeführt worden war.

In 297 Fällen sahen wir keine nennenswerten Nebenwirkungen, in 37 Fällen (13,7%) berichteten die Patienten über Hypästhesien (temporär bis zu 4 Monaten) des behandelten Venenstranges. Nur in vier Fällen fand sich bei extrem subkutan gelegenen Venen jeweils eine Ekchymose. Bei einer Patientin entwickelte sich nach einer Fehlpunktion einer V. saphena accessoria post. zur RFITT ein ausgeprägtes Hämatom am Oberschenkel.

Andere Nebenwirkungen oder gar Komplikationen (z. B. Thrombose, Phlebitis, Paresen, thermische Hautirritationen und Infektionen) traten nicht auf.



**Abb. 1** Vena saphena magna vor (a) und nach (b, c) RFITT: c) 10 Monate postoperativ ist die V. saphena magna links nicht darstellbar.

## Diskussion

Unabhängig von Patientenangaben sowie kosmetischen Gesichtspunkten gelten der dauerhafte Venenverschluss und damit die Ausschaltung des venösen Refluxes als entscheidende Kriterien zur Wirksamkeit der endovenösen Therapieverfahren.

Es liegen erste Berichte aus phlebologischen Zentren vor (BRITTIV, eine multizentrische Studie), die eine Verschlussrate von 96% (vollständigen bzw. partiellen Verschluss) angeben. Allerdings handelt es sich derzeit noch um Zwischenergebnisse mit einem Follow-up von 133 Tagen, wobei bisher 104 Patienten das 1-Jahres-Follow-up erreichten.

Diese Ergebnisse wurden bei Einführung der RFITT nicht von allen Anwendern erzielt. Gründe dafür sind

- eine Lernkurve für die neue Technik,
- die vom Hersteller angegebenen Zeiten zur Applikationsdauer pro cm Vene.

Diese war mit 1,2 bis 1,5 s/cm empfohlen. Auch wir haben zunächst diese Vorgaben eingehalten, dann aber – im Rahmen einer eigenen 6-Monats-Studie (09.10.07 bis 30.5.08), in die 57 Patienten eingeschlossen worden waren – bei der Auswertung eine Rekanalisation in 14% der Fälle festgestellt. Wir änderten dann die Energiemenge auf 18 Watt und erhöhten die Applikationsdauer pro cm Vene

wie angegeben auf nahezu den dreifachen Wert. Mit diesen Parametern haben wir bisher keine weiteren Rekanalisationen gesehen.

Ein weiterer Grund ist die unterschiedliche Leistungseinstellung des CelonLabPRECISION-Generators. Ursächlich dafür sind in unseren Augen zu hohe Energiemengen und eine daraus resultierende zu kurze Applikationsdauer der Radiowellenenergie.

Wir haben uns auf eine Leistung von 18 Watt festgelegt, da wir glauben, dass nicht die Höhe der Leistung (je höher umso besser) für RFITT relevant ist, vielmehr eine ausreichende Applikationsdauer wichtig erscheint. Eine hohe Leistungseinstellung hat eine kürzere Applikationsdauer (schnellere Rückzugsgeschwindigkeit) zur Folge, umgekehrt erzeugt eine niedrigere Leistungseinstellung eine längere Applikationsdauer (langsamere Rückzugsgeschwindigkeit).

Mit dem angegebenen Procedere erreichten wir über alle behandelten Fälle innerhalb eines Jahres eine Verschlussrate von 97,6% (V. s. magna 98,2%, V. s. parva 94,7%).

Auf Grund unserer guten Erfahrungen mit dieser Technik empfehlen wir eine Leistungseinstellung von 18 bis 20 Watt am Generator und eine Applikationsdauer zwischen 2,5 und 4 Sekunden pro Zentimeter. Letzgenannter Parameter kann aber variieren – je nach Durchmesser der Vene. Der Einfluss des Venendurchmessers ist Gegenstand einer ge-

genwärtig bei SAPHENION laufenden prospektiven Doppelblindstudie.

Als einzige Nebenwirkung der RFITT muss die temporäre Hypästhesie entlang der behandelten Vene genannt werden. Sie tritt mit einer gewissen Regelmäßigkeit auf (14%), insbesondere bei Re-Eingriffen nach Rekanalisation.

Methodenspezifische Komplikationen der endovenösen Therapie, wie sie bei Laser und VNUSClosureFAST beschrieben wurden (z. B. postoperative Thrombophlebitis, thermische Hautschäden, behandlungsbedürftige Hämatome oder Infektionen), haben wir bei 337 Therapien bisher nicht gesehen. In der Literatur wird nur vereinzelt über Majorkomplikationen endovenöser Verfahren berichtet. In Kasuistiken über eine Thrombusbildung in die V. femoralis (9) fehlen Angaben zur Ursache (Faserdislokation?). Unter einer Antikoagulation dieser Patienten kam es zu keiner Progression oder Embolisation. In einer Analyse von 21 965 endovenösen Eingriffen (Laser, Radiofrequenz, Schaumsklerosierung), die dem American Venous Forum und dem American College of Phlebology gemeldet wurden, fand Gradman (10) 34 tiefe Venenthrombosen, wobei jedoch nur 11 als eingriffsspezifisch mit einer Ausdehnung in die V. femoralis angesehen wurden. Sie blieben asymptomatisch. Ein Teil der Eingriffe war mit einer Krossektomie kombiniert. Statistisch fand sich bezüglich der Komplikation Thrombose kein Unterschied zwischen beiden Vorgehensweisen.

Kabnick (9) veröffentlichte die Ergebnisse einer International Endovascular Working Group aus 10 Ländern mit mehr als 7000 Eingriffen. Die Anzahl der Paraesthesien betrug 3,08%; der Phlebitiden 1,8%; der Hautschädigungen 0,46%; der tiefen Thrombosen 0,27% und der Lungenembolien 0,023%.

Bei der RFITT ist einzig die Hypästhesie in vergleichbarem Rahmen zu erwarten (4, 5, 20, 21). Schmerz, Phlebitis, Hautschädigung oder Ekchymosen sind nahezu nicht darstellbar. Gerade die Problematik der Ekchymosen – sie ist uns aus der eigenen Arbeit mit den verschiedenen Laserkathetern und bei der VNUSClosureFAST – Technik bekannt (17) – ist beim RFITT-Applikator vernachlässigbar. Der vom Laser bekannte postoperative Schmerz zwischen dem 3. und 7. postoperativen Tag (2, 12, 15) ist bei der RFITT ebenfalls nicht feststellbar. Bereits am ersten postoperativen Tag kann die behandelte Vene digital

komprimiert werden, ohne dass der Patient eine Schmerzempfindung äußert.

Die interventionelle Technik gleicht der Technik anderer endovenöser Verfahren. Zunächst wird die Stammvene an ihrem distalen Insuffizienzpunkt unter duplexsonografischer Kontrolle punktiert (>99%) oder über eine Venotomie (<1%) freigelegt. Der RFITT-Generator gibt uns die Möglichkeit, die Effektivität der Therapie zu kontrollieren und zu steuern. Nach Auslösen des bipolaren Stromflusses wird der Applikator akustisch kontrolliert kontinuierlich in der Vene zurück gezogen. Gerade der „von Hause aus häufig zur Ungeduld neigende Chirurg“ (W. Lahl) wird durch das akustische Signal sehr diszipliniert.

Subjektive Kriterien, wie wir sie vor allem beim Laser kennen, sind bei der RFITT minimiert. Berücksichtigen wir die Dauer des reinen Okklusionsmanövers (Mittelwert: 43 cm in 2:32 min), ist die RFITT den anderen Verfahren überlegen. Als Nachteil des RFITT-Applikators empfinden wir die häufig auftretende Karbonisierung des Isolators zwischen den bipolaren Elektroden. Diese macht u. U. ein mehrfaches Säubern und Einführen des Applikators notwendig. Allerdings – der Erfolg der Methode hängt einzig und alleine davon ab, ob eine zum Verschluss führende Gefäßwandschädigung erreicht wird. Es ist in unseren Augen deshalb völlig unerheblich, ob wir für die Behandlung der Vena saphena magna 60 oder 300 Sekunden benötigen.

Das Okklusionsmanöver kann insbesondere bei Venen mit einem Durchmesser von > 1 cm in einzelnen Gefäßabschnitten problemlos mehrfach wiederholt werden. Ein weiterer Vorteil des RFITT-Systems liegt deshalb auch in der Möglichkeit, ektatische und sehr lumenstarke Venen erfolgreich zu behandeln.

Der Schutz des perivenösen Gewebes vor thermischen Schäden oder auch der beim VNUSClosureFAST geforderte Druck innerhalb der Venenfaszie mittels Tumescenz ist nicht notwendig wie Lahl et al. bereits für den Einsatz des Lasers bewiesen (12, 13).

Auch für unmittelbar unter der Haut verlaufende Venen ist eine Tumescenz nicht zwingend. Nach dem Okklusionsmanöver erfolgt fakultativ die Miniphlebektomie, die wir in Blutleere mittels Löwqvist-Rollmanschette durchführen. Alternativ können die Seitenäste auch zu einem späteren Zeitpunkt durch eine Schaumsklerosierung behandelt werden. Sind mehrere Strombahnen betroffen, wird

die Versorgung in einer Sitzung vorgenommen. Das postoperative Procedere gleicht dem der anderen endovenösen Verfahren.

## Schlussfolgerungen

Die RFITT ist das bisher jüngste Ergebnis der in den vergangenen Jahren intensivierten Forschung an endovenösen Verfahren zur Krampfadertherapie. Innerhalb von 18 Monaten hat es zur Behandlung des Varizenleidens in die duale Dominanz der endovenösen Therapie, VNUS-ClosureFAST und Laser, eindringen können.

Wir haben uns, nach einer simultanen Testung beider am Markt befindlichen Radiowellensysteme, für das RFITT-System entschieden. Eigentlich sollte es nur Ergänzung sein zu unserem Engagement beim Laser. Inzwischen führen wir allerdings in 95% der Fälle endovenöser Operationen eine RFITT durch.

Nach unserer Erfahrung sind Patienten inzwischen in ihrer großen Mehrheit „endovenös“ eingestellt und auch bereit, diese Therapie selbst zu finanzieren. Neben den bekannten Vorteilen der endovenösen Verfahren – minimal-invasive Technik, problemlose Reproduzierbarkeit, funktionelle Wirksamkeit, geringere Rezidivrate – steht die RFITT für Schmerzfreiheit; das Auftreten von Hämatome oder Ekchymosen bleibt in der Regel aus.

Alle insuffizienten Strombahnen können in einer Sitzung nahezu schmerzfrei und „unblutig“ therapiert werden. Der postoperative Komfort für den Patienten ist deshalb vergleichsweise hoch, die kosmetischen Resultate sind exzellent.

## Interessenkonflikt

Die Autoren sind weder direkt noch indirekt an der Celon AG beteiligt und halten keine Aktien oder andere Wertpapiere. Sie erhielten für die vorliegende Arbeit keine Vergütung.

Im Rahmen der Zusammenarbeit mit der Celon AG wurde ein Kooperationsvertrag geschlossen und die SAPHENION-Praxisklinik zum Referenzzentrum für RFITT ernannt. Die Celon AG hat im Rahmen einer 6-Monats-Studie (9.10.2007–23.5.2008) mit 57 Patienten, deren Ergebnisse Eingang in diese Arbeit fanden, mit einer Aufwandsentschädigung für die Durchführung und 10 RFITT-Applikatoren unterstützt.