

# Schaumverödung: lange Wiederaufschäumbarkeit von Polidocanol-Schäumen

## Zwei Versuchsreihen mit verschiedenen Konzentrationen unter standardisierten Bedingungen

G. Gallenkemper

Praxis für Gefäßmedizin Krefeld

### Schlüsselwörter

Schaumverödung, Schaumsklerotherapie, Polidocanol, Wiederaufschäumbarkeit

### Keywords

Foam sclerotherapy, Polidocanol, reproduction of foam

### Mots clés

Sclérothérapie à la mousse, polidocanol, réinstaurer de la mousse

### Zusammenfassung

Unter der Bedingung eines standardisierten Herstellungsverfahrens konnte nachgewiesen werden, dass sowohl 3%ige als auch 1%ige Polidocanol-Schäume nach Verflüssigung mehrfach und über längere Zeiträume ohne Verlust der Schaumqualität wiederaufgeschäumt werden können. Das Aufschäumprinzip entsprach dem DSS-Prinzip. Der 3%ige Schaum wurde über 64 Tage 13-mal wiederaufgeschäumt, der 1%ige Schaum über 78 Tage 12-mal. Am Ende jeder Versuchsreihe konnte ein feinblasiger Schaum gewonnen werden, wobei der 3%ige Schaum etwas feinblasiger war und sich etwas langsamer verflüssigte.

### Summary

On the condition of a standardized manufacturing process it could be proven that both 3% and 1% Polidocanol foams after liquefaction of the foam several times and during longer periods without loss of the foam quality can be re-foamed. The used foam production principle corresponded to the DSS principle. The 3% foam was 13 times foamed during 64 days, the 1% foam was foamed 12 times during 78 days. At the end of each test series a fine-bubble foam was won, whereby the 3% foam was somewhat finer-bubbled and liquefied somewhat more slowly.

### Résumé

Dans des conditions de fabrication standardisées, on peut prouver que des dosages respectivement de 3% et de 1% de polidocanol transformé en mousse après liquéfaction peut être reformée plusieurs fois et pendant de longues périodes sans perdre de la qualité de la mousse. La production de la mousse utilisée correspond au principe DSS. A 3%, cette mousse a été refaite 13 fois pendant 64 jours et à 1% 12 fois pendant 78 jours. A la fin des tests de chaque série, une mousse très fine a été obtenue. La concentration à 3% a donné une mousse encore plus fine que celle dosée à 1% et la liquéfaction s'est effectuée plus lentement.

Foam sclerotherapy: long term foam reproduction of Polidocanol-foam

Two trials with different concentrations under standardized conditions

Sclérothérapie à la mousse: réinstaurer de la mousse à long terme sur base de polidocanol

Deux essais à différentes concentrations sous conditions standardisées

Phlebologie 2008; 37: 10–15

Aufgeschäumte Sklerosierungslösungen zur Behandlung von Varizen wurde erstmals 1939 von Stuard McAusland unter Verwendung von Natriummorrhuat beschrieben (14). Seither wurde die Methode mit verschiedenen chemischen Substanzen (Ethanolamin-oleat, Polidocanol, Natriummorrhuat, Natriumtetradecylsulfat) und Herstellungsmodalitäten – Technik nach Monfreux, Tessari, DSS-Verfahren – verfeinert (14). Es ist viel bekannt über die unterschiedliche physikalische und chemische Struktur und insbesondere auch über die Veränderungen des Schaumes mit der Zeit nach der Herstellung in Abhängigkeit von der chemischen Ausgangsstruktur, den Herstellungsmaterialien, dem Herstellungsverfahren und den äußeren physikalischen Rahmenbedingungen (3, 5) (Tab. 1, Tab. 2).

Die zunehmende Bedeutung aufgeschäumter Sklerosierungslösungen zur Behandlung von Varizen hat dazu geführt, dass diese spezielle Variante der Sklerosierungsbehandlung im Rahmen internationaler und nationaler Konferenzen diskutiert wurde und Stellungnahmen als Konsensus-Dokument auf übernationaler Ebene (2) und Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Phlebologie (DGP) auf nationaler Ebene (10) herausgegeben wurden. Bisher wurde allerdings nicht veröffentlicht, ob sich ein einmal hergestellter Schaum nach Verflüssigung wieder aufschäumen lässt, ob dieses etwa mehrfach und sogar über lange Zeiträume möglich ist. Neben der rein theoretischen Fragestellung ist die Antwort interessant für die tägliche Anwendung der Technik, da sich die Frage stellt, ob ein wieder verflüssigter Schaum verworfen werden

muss oder ob er erneut aufgeschäumt werden darf.

## Material und Methoden

### Versuchsaufbau

Die Standardisierung der Herstellung des Schaums war durch ein hydraulisch betriebenes und elektronisch gesteuertes Aufschäumsystem (TurboFoam<sup>®</sup>, Kit der Firma Kreussler) gewährleistet. Das Aufschäumsystem bestand einerseits aus einem Kompressor, andererseits aus einer mit dem Kompressor mittels Druckluft leitender Schläuche verbundenen Maschine, in welche die mittels Konnektor verbundenen Spritzen eingespannt werden (Abb. 1). Auf die Spritzen-

stempel konnte mittels der hydraulischen Pumpen Druck ausgeübt werden. Die Bewegung der Pumpenarme wurde elektronisch geregelt. Jeder Aufschäumzyklus war identisch. Er bestand in 10-maligem Hin- und Herbewegen der Spritzenstempel mit nachfolgendem viermaligen Zusammendrücken des Spritzenstempels der 10-ml-Spritze. Die Dauer eines solchen Aufschäumzyklusdauer betrug jeweils genau 12 Sekunden. Der Kompressionsdruck auf die Spritzenstempel betrug 6 bar. Die verwendeten Spritzen waren industriell gefertigte und somit standardisierte Bestandteile eines Schaumkits (Easy-Foam<sup>®</sup>, Firma Keussler). Er bestand aus einer 10-ml-Plastikspritze mit Gummistopfen, gefüllt mit 7,4 ml steriler Luft, einem w-w-Konnektor, der fest an der 10-ml-Spritze angebracht war und einer 5-ml-Plastikspritze mit Gummistopfen und Luer-Lock-Ansatz. Die Spritzen waren aus Polypropylen gefertigt, der Stempel hatte einen Dichtring aus latexfreiem synthetischem Gummi, die Gleitfähigkeit des Stempels war durch medizinisches Silikon verbessert. Diese 5-ml-Spritze wurde jeweils vor dem ersten Kompressionszyklus mit genau 1,6 ml Polidocanol 3% (Serie A) bzw. 1% (Serie B) in alkoholischer Lösung (Aethoxysklerol<sup>®</sup> 3% bzw. 1%, Kreussler) befüllt.

Das durch die Versuchsanordnung umgesetzte Aufschäumprinzip entsprach dem Doppel-Spritzen-System (DSS) (2). Die Versuche wurden jedes Mal in dem gleichen Raum und am gleichen Platz durchgeführt, die Raumtemperatur betrug etwa 20°C. Der Versuchsort war während der Versuche vor direkter Sonneneinstrahlung, Wärmestrahlung des Raumheizkörpers und Luftzug geschützt.

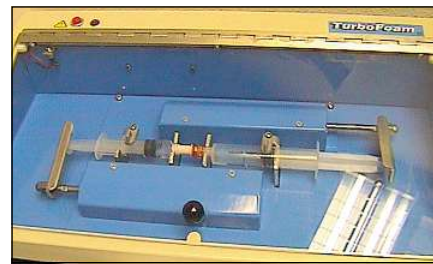
Der in den Spritzen erstellte Schaum wurde jeweils direkt am Ende eines Schaumherstellungszyklusses fotodokumentiert. Die mittels Konnektor verbundenen Spritzen wurden nach dem Aufschäumen unverändert über die gesamte Dauer der Versuchsreihen mit der Luft und dem verflüssigten Aethoxysklerol<sup>®</sup> im Aufschäumer belassen. Es wurden zwei Versuchsreihen durchgeführt:

- Versuchsreihe A mit 3%igem Aethoxysklerol<sup>®</sup> und
- Versuchsreihe B mit 1%igem Aethoxysklerol<sup>®</sup>.

**Tab. 1** Schaumzerfallszeit in Abhängigkeit der Aethoxysklerol-zu-Luft-Relation und -Konzentration (5)

Aethoxysklerol (%)	Luft : Aethoxysklerol		
	3 : 1	4 : 1	5 : 1
1	23*	25*	32*
1,5	27*	28*	32*
2	36*	47*	64*
3	46*	46*	64*

\* in Sekunden



**Abb. 1** TurboFoam<sup>®</sup>-Apparat

Die Versuchsreihe A (3%iges Aethoxysklerol<sup>®</sup>) wurde am 10.1.2006 begonnen. Weitere Aufschäumzyklen erfolgten an folgenden Terminen: 10.1. – 30 Minuten nach dem ersten Aufschäumzyklus sowie am 12.1., 16.1., 23.1., 30.1., 6.2., 13.2., 20.2., 27.2., 6.3., 13.3. und 14.3.2006 (Abb. 2a). Nach dem letzten Aufschäumzyklus wurde Versuch A beendet und der Schaum durch Herausspritzen in eine Edelstahl-Nierenschale flächig verteilt und erneut fotodokumentiert.

Die Versuchsreihe B (1%iges Aethoxysklerol<sup>®</sup>) wurde am 21.8.2006 begonnen.

**Tab. 2** Sklerosierungsschaum: Unterteilung (3), Schaumeigenschaften beeinflussende Faktoren (2, 3), schaumzerstörende Faktoren (3)

Sklerosierungsschaum	
<b>Unterteilung*</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• grobblasiger Schaum</li> <li>• feinblasiger Schaum</li> <li>• Minischaum</li> <li>• Mikroschaum</li> </ul>
<b>Eigenschaften beeinflussende Faktoren**</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• relativer Flüssigkeitsanteil (&gt; 5%: nasse Schäume; &lt; 5% trockene Schäume)</li> <li>• Herstellungsverfahren (manuell/industriell; Monfreux, Tessari, DSS)</li> <li>• Umgebungstemperatur</li> <li>• Zeit</li> <li>• Art und Konzentration des Sklerosierungsmittels</li> <li>• Art des Gases</li> </ul>
<b>zerstörende Faktoren*</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Flüssigkeitsentzug</li> <li>• Disproportionierung durch mechanischen Stress (Druck, Scherkräfte)</li> <li>• Zusammenfließen kleiner Blasen zu großen Blasen</li> </ul>

Quellen: \*(3), \*\*(2, 3)

Weitere Aufschäumzyklen erfolgten an folgenden Terminen: 28.8., 6.9., 11.9., 18.9., 25.9., 29.9., 9.10., 16.10., 23.10., 27.10. und 6.11.2006 (Abb. 2b). Nach dem letzten Aufschäumzyklus wurde Versuch B beendet und der Schaum durch Herausspritzen in eine Edelstahl-Nierenschale ebenfalls flächig verteilt und erneut fotodokumentiert.

## Ergebnisse

### Versuchsreihe A

Die Gesamtdauer des Versuches erstreckte sich über 64 Tage (9 Wochen). Es wurden 13 Aufschäumzyklen durchgeführt. Bei allen Aufschäumzyklen war ein feinblasiger Schaum in der Spritze sichtbar (Abb. 2a). Nach Beendigung der Versuchsreihe war ein feinblasiger Schaum nach dem Herausspritzen in eine Edelstahlnierenschale nachweisbar (vgl. in Abbildung 2a, Foto oben links), der über vier Minuten stabil blieb, bevor er sich zunehmend verflüssigte.

### Versuchsreihe B

Die Gesamtdauer des Versuches erstreckte sich über 78 Tage (11 Wochen). Es wurden 12 Aufschäumzyklen durchgeführt. Schon beim zweiten Aufschäumzyklus erschien der Schaum nicht so feinblasig wie in Versuchsreihe A, wobei es im weiteren Verlauf keine weitere Vergrößerung der Schaum-

struktur gab (Abb. 2b). Nach Beendigung der Versuchsreihe war ein etwas grobbläsigerer Schaum als in Versuchsreihe A nach dem Herauspritzen in eine Edelstahl-Nierenschale nachweisbar (vgl. in Abbildung 2b, Foto oben links), der über 2,5 Minuten stabil blieb, bevor er sich zunehmend verflüssigte.

## Diskussion

Unter einem Schaum versteht man gasförmige Bläschen, die von festen oder flüssigen Wänden eingeschlossen sind. Flüssiger Schaum – wie der Sklerosierungsschaum aus Luft und dem Tensid-Alkohol-Wasser-Gemisch in Äthoxysklerol – besteht aus kleinen Gasbläschen, deren Grenzschicht zwischen Gas bzw. Luft und Flüssigkeit von Tensiden gebildet wird. Ein Tensidmolekül besteht aus je einem hydrophilen (d. h. wasserliebenden) und hydrophoben (d. h. wasserabstoßenden bzw. lipophilen, also fettliebenden) Ende. In Abbildung 3 ist das hydrophile Ende wegen seiner negativen Ladung mit einem Minuszeichen gekennzeichnet. Seifen (z. B. Alkalisalze von Fettsäuren), die in Waschmitteln verwendet werden, sind z. B. Detergenzien.

Durch ihre amphothere Struktur sind Tenside oberflächenaktiv, d. h., sie ordnen sich so an, dass sich ihre hydrophoben Enden zusammenlagern, um möglichst nicht mit Wasser in Berührung kommt. Das kann – je nach Mischungsverhältnis – auf drei Arten erfolgen (Abb. 3):

- Die Tensidmoleküle lagern sich an der Grenzfläche zwischen Wasser und Luft an. Sie senken so die Grenzflächenspannung. Die Grenzflächenspannung bezeichnet man im Fall einer Fläche zwischen Flüssigkeit und Gasphase als Oberflächenspannung.
- Die Tenside können sich in der Regel in Wasser „lösen“ (d. h. eine Emulsion bilden), indem sie sich zusammenballen und kleine Kugeln, so genannte Mizellen, bilden. Die hydrophoben Enden zeigen zum Mittelpunkt. Damit stehen Tenside „in Reserve“ zur Verfügung, um bei Vergrößerung der Grenzflächen die neue Fläche mit Molekülen zu besetzen.



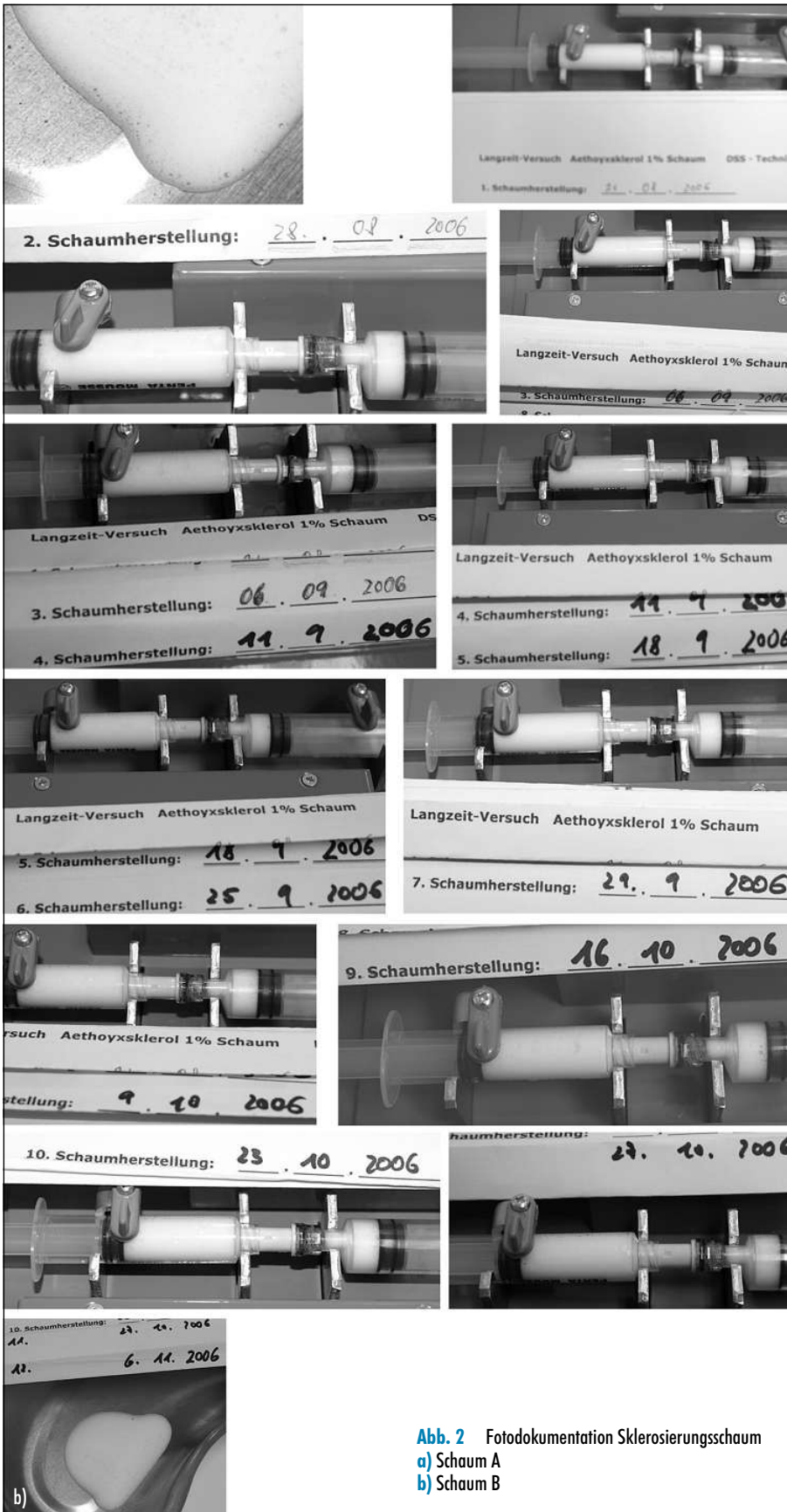
- Tenside können auch einen Film aus zwei Schichten bilden. Solch ein Film liegt z. B. bei einer Seifenblase vor. Die hydrophilen Enden ragen auch hier in die wässrige Phase.

Die Herabsetzung der Oberflächenspannung der wässrigen Phase durch Anlagerung von Tensiden an der Grenzfläche Wasser/Luft hat zur Folge, dass durch Aufschlagen, Einblasen oder ähnliche Methoden Luft in eine solche Lösung eingebracht werden kann und die so erzeugten Luftbläschen partiell durch die Ausbildung einer Oberflächenschicht stabilisiert werden können ohne schnell zu koaleszieren. Schaum ist mithin eine Dispersion von Luft in einer tensidhaltigen Lösung, wobei ein dreidimensionales Netzwerk flüssiger Lamellen als kontinuierliche Phase die Luft einschließt und so Polyeder bildet. Daher nennt man solchen Schaum auch Polyederschaum.

Je nach den strukturellen und elektrostatischen Eigenschaften der oberflächenaktiven Moleküle entstehen Schaumbällchen mit unterschiedlicher Größe, Wandstärke und Lebensdauer. Prinzipiell ist die Lebensdauer eines flüssigen Schaumes begrenzt. Schäume sind thermodynamisch gesehen metastabile Systeme, da das Gesamtsystem bestrebt sein wird, die sehr große Grenzfläche Wasser/Luft auf einen Minimalwert zu verringern. Aufgrund der Schwerkraft fließt die interlamellare Flüssigkeit zwischen den Schaumbällchen langsam nach unten. Damit wird die Wand im oberen Bereich immer dünner bis sie dort zerreißt.

Schaumverhüter und Entschäumer (wie Silikonöle z. B. als Innenbeschichtung von Spritzen und Infusionssystemen) beschleunigen den Zerfall des Schaumes. Der Marangoni-Effekt trägt hingegen zu einer Stabilisierung von Schäumen unter dynamischen Bedingungen bei (vgl. Kasten).

Neben den oben beschriebenen Polyederschäumen, die sich nur bei Anwesenheit von Tensiden bilden, gibt es auch Kugelschäume. Sie bestehen aus selbstständigen Blasen, die sich gegebenenfalls bei Berührung untereinander vereinigen. Die Lebensdauer dieser Schäume ist abhängig von der Zähigkeit (Viskosität) der Flüssigkeit. In niederviskosen Flüssigkeiten wie Wasser



**Abb. 2** Fotodokumentation Sklerosierungsschaum  
 a) Schaum A  
 b) Schaum B

## Marangoni-Effekt (11)

### Konvektion\*

Neben Wärmeleitung und Wärmestrahlung ist die Konvektion ein Mechanismus zum Transport thermischer Energie. Konvektion ist dadurch gekennzeichnet, dass die Wärmeübertragung durch den Transport von Teilchen bewerkstelligt wird, die thermische Energie mitführen. In Festkörpern oder im Vakuum kann es folglich keine Konvektion geben. Konvektion tritt z. B. bei Fluiden auf, also in Gasen oder Flüssigkeiten. Auch Feststoffpartikel in Fluiden können an der Konvektion beteiligt sein (z. B. Wirbelschicht).

### Marangoni-Effekt als Sonderfall

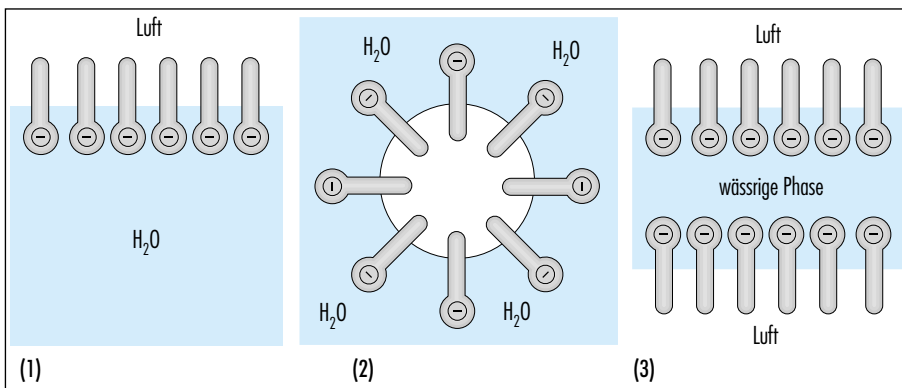
Ein Fluid mit einer Oberfläche, z. B. einer horizontalen Grenzschicht zu einem anderen Fluid, das von unten erwärmt wird, kann den Marangoni-Effekt beziehungsweise die Marangoni-Konvektion zeigen. Wenn die Oberfläche eine wellenförmige Störung erfährt, dann bilden sich Wellen-

täler und Wellenberge aus. Da die Wellentäler näher an der Wärmequelle liegen, haben sie eine höhere Temperatur. Bei höherer Temperatur sinkt jedoch die Oberflächenspannung. Der Unterschied der Oberflächenspannung zwischen den Bergen und Tälern ist die Kraft, die eine Konvektion zwischen diesen antreibt. Reibung, Wärmeleitung und gegebenenfalls Rayleigh-Bénard-Konvektion wirken diesem Effekt entgegen. Die dimensionslose Marangoni-Zahl gibt das Verhältnis zwischen Marangoni-Konvektion und der Wärmeleitung an, die ebenfalls dimensionslose Bond-Zahl das Verhältnis zwischen Marangoni- und Bénard-Konvektion.

Die Marangoni-Konvektion spielt bei Wetterphänomenen eine Rolle, stellt aber z. B. auch ein Problem bei der Herstellung von Einkristallen für die Halbleiterproduktion dar.

Der Marangoni-Effekt spielt eine maßgebliche Rolle bei der Stabilisierung von flüssigen Schäumen. Hierbei bewirkt der durch eine Störung der Schaumfilmoberfläche induzierte Gradient der Oberflächenspannung einen die Störung heilenden, konvektiven Strom der interlamellaren Flüssigkeit.

\*lat. *convehere* = mittragen, mitnehmen



**Abb. 3** Detergenzien auf molekularer Ebene

(1) Die Moleküle lagern sich an der Grenzfläche zwischen Wasser und Luft an und verringern die Oberflächenspannung des Wassers. (2) Die Moleküle ballen sich zusammen, bilden Mizellen und sind so in Wasser „löslich“.

(3) Bildet die Flüssigkeit einen dünnen Film, lagern sich die Moleküle in zwei flachen Schichten an. Die hydrophilen Enden ragen wie bei (1) in die Lösung.

zerfällt der Schaum in Sekunden (Beispiel: Öffnen einer Flasche mit CO<sub>2</sub>-haltigem Mineralwasser).

Fester Schaum besteht aus kleinen Gasbläschen, die durch feste Wände getrennt sind (Tab. 3).

Die Schaumverödung hat sich seit ihrer ersten schriftlichen Beschreibung im Jahr 1939 durch Stuard McAusland (14) weiterentwickelt und ist zum festen Bestandteil phlebologischer Therapie geworden. Die Erkenntnisse zum Wirkmechanismus und zur Herstellung sind inzwischen so ausgereift, dass sie 2004 in im Rahmen einer Internationalen Konsensuskonferenz zur Schaumsklerotherapie besprochen und in Form eines Berichtes (2) veröffentlicht wurden.

Trotz dieser zwischenzeitlich erarbeiteten Standardisierung blieben Fragen offen. So gab es bislang keine Antwort auf die Frage, was bei einer Wiederaufschäumung nach Verflüssigung der Sklerosierungsschaums passiert. Insbesondere interessierte im Rahmen der hier publizierten Arbeit, was bei mehrfacher Wiederholung über längere Zeiträume mit dem Schaum passiert:

- Ob er zunehmend grobblasiger würde,
- sich schneller verflüssigt oder
- vielleicht gar nicht mehr aufschäumbar ist.

Auch interessierte, ob es Unterschiede in Bezug auf die Wiederaufschäumbarkeit und die Schaumqualität zwischen geringer und höher konzentrierten Polidocanol-Schäumen gibt.

Angesicht des bekannten Einflusses zahlreicher Faktoren auf die Eigenschaften des Schaums (Tab. 1, Tab. 2) wurde bei diesen Versuchsreihen besonderer Wert auf ein standardisiertes Vorgehen gelegt.

So wurde dem Einfluss unterschiedlich starken Kompressionsdruckes, unterschiedlicher Stempelbewegungsgeschwindigkeit sowie unterschiedlichem Stempelbewegungsausmaßes durch eine maschinelle Herstellung entgegengewirkt. Für die tägliche Praxis kann die maschinelle Herstellung somit wegen der nachweislich gleichen Qualität (Bilder Schaum A+B) empfohlen werden. Andererseits darf aus den vorliegenden Ergebnissen gefolgert werden, dass bei unzureichender Schaumqualität im Rah-

men der optischen Beurteilung bei einer manuellen Herstellung eine erneute manuelle Aufschäumung ohne Qualitätsverlust für den Nachfolgeschäum durchgeföhrt werden darf.

Die Gewährleistung des gleich bleibenden Raumklimas am Herstellungsort wirkte dem schaumstabilitätsverändernden Einfluss der Umgebungstemperatur entgegen. Bekannterweise wirkt Erwärmung der Verflüssigung des Schaums durch Erniedrigung der Oberflächenspannung entgegen (3). Der Einfluss unterschiedlicher Temperatur auf das Schaumverhalten war nicht Gegenstand dieser Untersuchungen, sollte aber bei der Herstellung und Verwendung eines Sklerosierungsschaums bedacht werden.

Es ist bekannt, dass die endständige (hydrophile) Hydroxygruppe von Polyethylenglykol (PEG) und -derivaten, z. B. Polidocanol (Laureth-9; Lauryl-Macrogol), in Anwesenheit von Sauerstoff zum Aldehyd oxidieren kann (1, 4, 6, 7). Es war nicht Gegenstand der Untersuchungsreihe festzustellen, ob solche reaktionsfreudigen Abbauprodukte gebildet werden. Sollten sie entstanden sein, so haben sie anscheinend keinen relevanten Einfluss auf die Wiederaufschäumbarkeit von Polidocanolschäumen. Trotzdem muss aufgrund der Unsicherheit bezüglich des Entstehens von Oxidationsprodukten davon abgeraten werden, Polidocanol im Rahmen der klinisch therapeutischen Anwendung nach längerer Kontaktzeit mit Luft noch anzuwenden.

Es ist nicht bekannt, ob Polidocanol oder seine Oxidationsprodukte bei Kontakt mit den Plastikoberflächen von Spritzen aus Polypropylen bzw. Polyethylen mit diesen chemisch reagiert.

Polyethylen ist gegenüber den meisten Arzneimitteln inert. Bei Kontakt mit oberflächenaktiven Substanzen neigt Polyethylen zur Spannungsrissbildung. Außerdem besteht die Gefahr der Absorption von Wirk- und Hilfsstoffen. Polyethylen findet entsprechend seiner Dichte als Hochdruckpolyethylen (= niedrige Dichte, low density) und Niederdruckpolyethylen (= hohe Dichte, high density) Anwendung. Die physikalischen Eigenschaften differieren vornehmlich in der Steifigkeit bzw. Flexibilität des daraus hergestellten Behältnisses. Eine HD-

**Tab. 3**  
Einige Beispiele für feste Schäume (13)

- Bimsstein, poröses glasiges Vulkangestein, dessen spezifisches Gewicht kleiner als das von Wasser ist.
- Schaumstoffe, Schaumgummi, Polystyrol als Isolations- und Verpackungsmaterial
- Montageschaum zur Montage im Bauwesen (z. B. Fenster, Türen)
- Schaumglas
- Aerogele
- Metallschäume, z. B. Aluminiumschaum für hochfeste, aber leichte Metallkonstruktionen
- Schaumbeton
- Sandwichschaum bei Faserverbundwerkstoffen (z. B. PVC-Hartschaum)
- Brot und andere Backwaren

Polyesterdose ist nahezu unverformbar, während die gleiche Dose aus LD-Polyethylen weich und deformierbar ist. Polypropylen kommt in seinen Eigenschaften dem HD-Polyethylen sehr nahe. Die höhere Temperaturbeständigkeit ermöglicht Sterilisation im gespannten Wasserdampf (8). Die unverändert gute Aufschäumbarkeit von Aethoxysklerol während der hier besprochenen Versuche spricht gegen eine relevante Veränderung des Schaumes durch Kontakt mit den Spritzeninnenwänden. Wegen der Unsicherheit der Resorption von Polidocanol durch die Plastikinnenwand und der damit verbundenen Veränderung der Wirkstoffmenge und -konzentration muss davon abgeraten werden, Polidocanol im Rahmen der klinisch therapeutischen Anwendung nach längerer Aufbewahrung in Plastikspritzen anzuwenden.

Mit zwei Versuchsreihen mit unterschiedlicher Polidocanolkonzentration konnte nachgewiesen werden, dass

- die Anzahl größerer Schaumblasen bei der geringeren Polidocanol-Konzentration höher ist und sich der Schaum schneller verflüssigt, aber auch, dass sich
- ein niedriger konzentrierter Schaum ebenso häufig in vergleichbarer Qualität wiederaufschäumen lässt wie ein höher konzentrierter Schaum.

Die Schnelligkeit der Verflüssigung der Schäume war nicht Zielgröße der Untersuchungen. Die hier festgestellten Verflüssigungszeiten liegen jedoch deutlich über den Zeiten, die Douglas Hill 2004 beschrieb (5). Das mag an der maschinell standardisierten Herstellung liegen, die im Vergleich mit manuellen Herstellungsverfahren bekanntlich zu stabileren Schäumen führt (3). Vergleichbar mit den Ergebnissen von Duo-

glas Hill (5) ist allerdings, dass die höher konzentrierten Schäume eine längere Verflüssigungszeit haben.

## Schlussfolgerung

Die hier präsentierten Untersuchungsdaten berechtigen zur Annahme, dass bei Wiederaufbereitung eines einmal verflüssigten Sklerosierungsschaumes kein Anlass zur Sorge bestehen muss, dass der Schaum seine Qualität verliert, solange keine Veränderungen der chemischen oder physikalischen Bedingungen vorgenommen werden. Die Aussage kann für das Sklerosierungsmittel Aethoxysklerol® in ein- und dreiprozentiger Konzentration unter den Rahmenbedingungen der DSS-Technik und unter Verwendung des industriell verfügbaren Spritzenkits (EasyFoam® der Firma Kreussler) und des Aufschäumkits (TurboFoam® der Firma Kreussler) sicher gegeben werden. Sie kann mittelbar auf vergleichbare Situationen übertragen werden (DSS-Technik, Sklerosierungsmittel Aethoxysklerol®), wobei bei Verwendung anderer Spritzen eine Veränderung des Schaumverhaltens möglich erscheint und auch eine Veränderung des Standardisierungs (z. B. durch manuelle Herstellung) einen Einfluss auf die Schaumeigenschaften haben dürfte.

Das längere Lagern und Wiederverwenden von verflüssigten Polidocanolschäumen ist nicht empfehlenswert, da das Entstehen irritierender Oxidationsprodukte (Aldehyd wie Formaldehyd) durch Luftoxidation möglich ist und eine Resorption der Wirkstoffe durch Polyethylen bzw. Polypropylen in Plastikspritzen nicht sicher ausgeschlossen werden kann.

### Interessenskonflikte

Dr. Gallenkemper pflegt Beziehungen zur Firma Kreussler. Im Jahr 1998 wurde ein Vortrag zur Sklerotherapie auf dem 13<sup>th</sup> World Congress of Phlebology – September 1998 Sydney, Australia gesponsert. Dr. Gallenkemper war aktiver Teilnehmer an der ESAF-Studie (Vergleich von flüssigem mit aufgeschäumten Aethoxysklerol® in der Behandlung der Stammvarikose der Vena saphena magna) im Jahre 2005, die von der Firma Kreussler veranlasst worden war. Der verwendete Aufschäumer (TurboFoam®) und die verwendeten Aufschäum-Kits (EasyFoam®) waren Bestandteile der für die Studie zur Verfügung gestellten Materialien. Dr. Gallenkemper nahm zweimal (1998 und 2006) Einladungen der Firma Kreussler zu abendlichen Veranstaltungen im Rahmen von Kongressen an.

### Literatur

- Bergh M. Allergenic oxidation products in ethoxylated non-ionic surfactants: Chemical characterization and studies on allergenic activity. Acta Universitatis Upsaliensis 1998; Comprehensive Summaries of Uppsala Dissertations from the Faculty of Pharmacy.
- Breu FX, Guggenbichler St, Marshall M. Konsensuskonferenz zur Schaumsklerotherapie anlässlich des 2. Internationalen Europäischen Symposiums über Sklerotherapie (4.-6. April 2003, Tegernsee). Phlebologie 2004; 33: 97–105.
- Frullini A. Foam sclerotherapy: a review. Phlebology 2003; 40: 125–129.
- Fruijtjer-Pöllöth Cl. Safety assessment on polyethylene glycols (PEGs) and their derivatives as used in cosmetic products. Toxicology 2005; 214: 1–38.
- Hill D. Comparison of Extemporary Sclerosant Foam Stability by Foam Composition Variables. Vortrag Montreal, October, 2004: <http://www.cavezzi.it/Comparison%20of%20Extemporary%20Sclerosant%20Foam%20Stability%20by%20Foam.htm>.
- Karlberg AT, Bodin A, Matura M. Allergenic activity of an air-oxidized ethoxylated surfactant. Contact Dermatitis 2003; 49: 241–247.
- Matura M, Bodin A, Skare L, Nyrén M, Hovmark A, Lindberg M, Lundeborg L, Wrangsjö K, Karlberg AT. Multicentre patch test study of air-oxidized ethoxylated surfactants. Contact Dermatitis 2004; 51: 180–188.
- Niedner R, Ziegenmeyer J (Hrsg). Dermatika: therapeutischer Einsatz, Pharmakologie und Pharmazie. Stuttgart: Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft 1992: 438–439, 637–656.
- Partsch B. Die Schaumverödung – eine Renaissance der Sklerotherapie. Phlebologie 2004; 33: 30–36.
- Rabe E, Pannier-Fischer F, Gerlach H, Breu FX, Guggenbichler S, Zabel M. Leitlinien zur Sklerosierungsbehandlung der Varikose. Phlebologie 2003; 32: 101–106.
- Rao J, Goldman Mitchel P. Stability of foam in sclerotherapy: Differences between sodium tetradecyl sulfate and polidocanol and the type of connector used in the double-syringe system technique. Dermatol Surg 2005; 31: 19–22.
- Wikipedia, die freie Enzyklopädie: Konvektion. <http://de.wikipedia.org/wiki/Konvektion>
- Wikipedia, die freie Enzyklopädie: Schaum. <http://de.wikipedia.org/wiki/Schaum>
- Wollmann J-Chr. 60 Jahre Sklerosierungsschaum. Phlebologie 2004; 33: 63–70.

### Korrespondenzadresse:

Dr. med. Georg Gallenkemper  
Praxis für Gefäßmedizin Krefeld, Drs. med. Peter Waldhausen,  
Hans Joachim Hermanns, Vera Hermann & Georg Gallenkemper  
Neue Linner Str. 86, 47799 Krefeld  
Tel. 0 21 51/56 98 70, 01 71/4 48 19 60  
Fax. 0 21 51/95 57 63  
E-Mail: [drgalle@aol.com](mailto:drgalle@aol.com)