

Erste Erfahrungen mit einem neuen Radiofrequenzsystem zur endovenösen Perforantherapie

Initial Experience with a Novel Radiofrequency Device for Endovenous Treatment of Incompetent Perforating Veins

Autoren

Robert M. Eisele¹, Ulrike Kirsch²

Institute

- 1 Chirurgische Praxis PD Dr. Eisele, Oranienburg, Deutschland
- 2 Mommsenpraxis Berlin, Berlin, Deutschland

Schlüsselwörter

Perforantenvarikose, Perforansvene, endovenöse Therapie, Radiofrequenz

Key words

Varicose veins, perforators, endovenous, radiofrequency

online publiziert 12.04.2022

Bibliografie

Phlebologie 2022; 51: 124–128

DOI 10.1055/a-1722-0175

ISSN 0939-978X

© 2022. Thieme. All rights reserved.

Georg Thieme Verlag KG, Rüdigerstraße 14, 70469 Stuttgart, Germany

Korrespondenzadresse

PD Dr. Robert M. Eisele

Chirurgische Praxis PD Dr. Eisele, Bernauer Str. 100, 16515 Oranienburg, Deutschland
 robert.eisele@ihr-chirurg-in-oranienburg.de

ZUSAMMENFASSUNG

Einführung Die Behandlung der Perforantenvarikose (PV) gehört zu den großen Herausforderungen in der Phlebologie – nicht nur aufgrund der Vergesellschaftung mit chronischen Ulzera crurium und der Rezidivrate. Endovenöse Verfahren der Perforantenablation (EPA) unterliegen technischen Schwierigkeiten. Wir berichten von einer ersten Serie der EPA mit einem neuartigen Radiowellensystem.

Material, Patienten und Methoden Ausschließlich isolierte PV wurden in die Studie aufgenommen. Zur Diagnosestellung wurden dopplersonografische Untersuchungen (DU) durchgeführt. Die ultraschallgeführte EPA erfolgt unter sterilen Kautelen in der ambulanten Operationsabteilung. Postinterventionelle DU wurden nach einem Tag und 14 Tagen, 5 Wochen sowie 3, 6 und 12 Monaten terminiert. Im Falle

einer Rekanalisierung wurde eine Schaumsklerosierung angestrebt.

Ergebnisse Neun PV wurden behandelt. Der durchschnittliche Energieeintrag betrug 969 J. Nach einem medianen Nachuntersuchungszeitraum von 257 Tagen betrug die primäre Verschlussrate 75 %, die sekundäre nach Schaumsklerosierung 89 %. Die minimale Komplikationsrate trug zu einer hohen Patientenakzeptanz bei.

Schlussfolgerung Die EPA zur Behandlung der PV mit dem neuen Radiowellensystem hat sich als wirksam und verträglich bewährt. Weiteren Untersuchungen wird es vorbehalten sein, die endgültige Rolle der EPA in der Behandlung von PV zu definieren.

ABSTRACT

Background Perforating veins (PV) as the underlying factor for varicose veins belong to the more challenging treatments in phlebology since they are frequently associated with chronic ulcers and because of their recurrence rates. Endovenous treatment modalities are technically difficult to accomplish. We report herein initial results of endovenous perforator ablation (EPA) using a novel radiofrequency (RF) device.

Materials, patients and methods Only isolated PV were accepted for treatment. Doppler ultrasound (DU) was exerted prior to indicating a procedure. After informed consent, the interventions were performed under aseptic conditions in an operation theatre using local anesthesia as day surgery under ultrasound control. Postinterventional follow-up encompassed DU after 1 day, two and 5 weeks as well as 3, 6 and 12 months. In case of recurrence, foam sclerosing was intended.

Results Nine patients have been treated. The average energy deposition was 969 J. Median follow-up was 257 days. Primary occlusion rate was 75 %, secondary after foam sclerosing 89 %. One minor complication occurred. Patient reported outcome was excellent.

Conclusions EPA using the novel RF device is effective and well tolerated. Further investigation is required to define the eventual role of RF in the treatment of PV.

Einleitung

Diagnose und Therapie der Perforantenvarikose (PV) gehören zu den Herausforderungen in der Phlebologie [1]. Sie sind ursächlich für rund 11,7 % aller primären Varikosen [2]. An mehr als der Hälfte aller Rezidivvarikosen sind PV beteiligt [3]. Die Rezidivrate 3 Jahre nach chirurgischer Behandlung einer PV liegt bei 17,8 % [4]. Die Behandlung der PV erfordert daher nicht selten Wiederholungseingriffe.

Es besteht ein Zusammenhang zwischen PV und chronisch venöser Insuffizienz sowie der Entstehung chronischer Ulcera crurium. Beides kann die herkömmliche operative Therapie einer Perforansligatur erschweren. Dies und der generelle Trend zur Bevorzugung minimalinvasiver Operationsmethoden führte zur Entwicklung der subfaszialen endoskopischen Perforansdissektion (SEPS), deren Bedeutung zuletzt aber gesunken ist [5].

Endovenöse thermische Therapieverfahren werden inzwischen regelmäßig nicht nur zur Behandlung der Stammvenenvarikose, sondern auch in der Therapie von PV erfolgreich eingesetzt [6]. Die endovenöse Perforansablation (EPA) bringt besondere Schwierigkeiten aufgrund der kurzen Ablationsstrecke, der schmallalibrigen Zielgefäße sowie ihres mitunter abgewinkelten Verlaufs mit sich und erfordert spezielle Ablationssysteme.

Aktuell verfügbare Systeme erfordern ein Einführbesteck mit einem Kaliber von meistens 16 oder 18G, minimal aber 21G [6]. Das erschwert die Anwendung besonders im Falle schmallalibriger Refluxquellen und gewundener Verläufe. Im Folgenden werden erste Erfahrungen mit einem neuen System, das durch eine Verweilkanüle mit 20G Durchmesser eingeführt wird, berichtet.

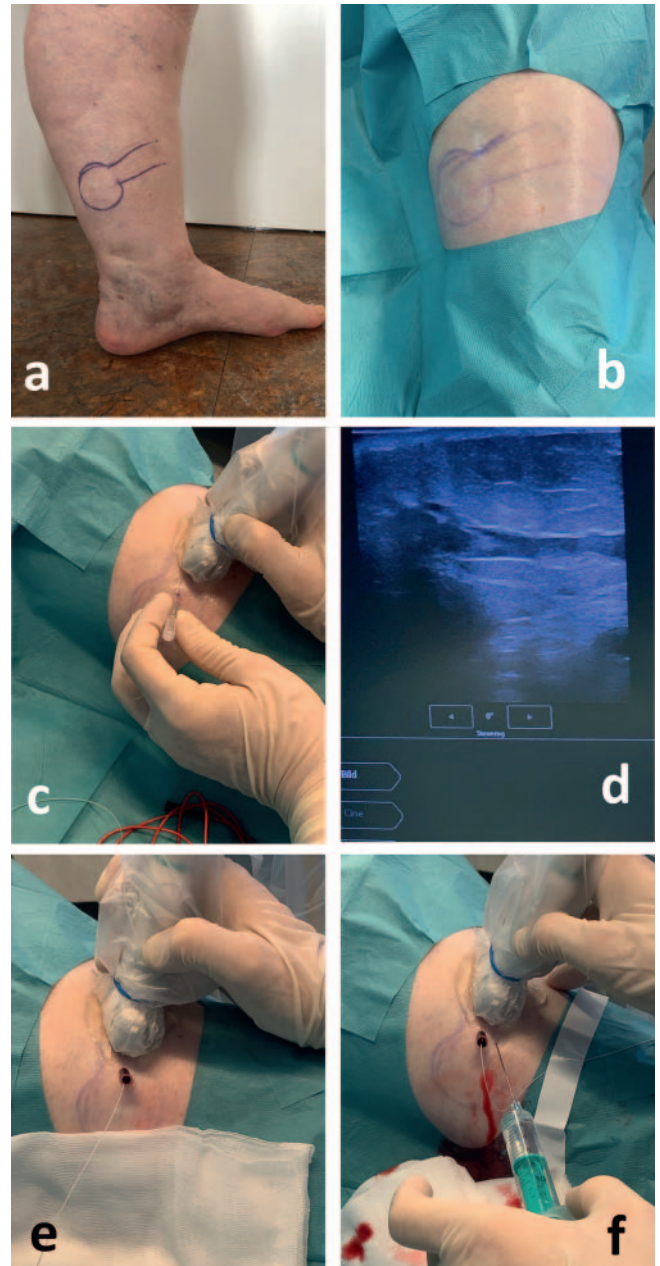
Patienten, Material und Methode

Die Indikationsstellung folgte der Leitlinie „Diagnostik und Therapie der Varikose“ [7]. Kurz gefasst wurde in der Abklärung symptomatischer Patienten aller C-Stadien nach CEAP-Klassifikation neben der ausführlichen Anamnese und einer klinischen Befunderhebung eine standardisierte Duplexsonografie durchgeführt, in der neben der Bestätigung eines kompetenten tiefen Venensystems andere Refluxquellen vor allem in den Stammvenen auszuschließen waren, bevor eine EPA in Betracht kam. Die Beurteilung einer Perforansinsuffizienz oder ihres Durchmessers war nicht selten durch die Überlagerung mit arteriellem Fluss aufgrund der anatomischen Nähe des begleitenden Astes [8] erschwert; war keine deutliche Abgrenzung vorzunehmen, wurde auf die EPA verzichtet. Ein direkter Refluxnachweis länger als 350 ms unter Provokation (distale Kompression, Valsalva-Manöver) oder im Farbdoppler galt als hinreichend für die Diagnosestellung. Die Nomenklatur orientiert sich an den Publikationen von Uhl und Gillot [9].

Die EPA erfolgt unter sterilen Kautelen in der ambulanten Operationsabteilung. Sie beginnt mit dem Platzieren der Verweilkanüle als ultraschallgeführte Freihandpunktion. Zur Anwendung gelangt ein Linearschallkopf mit einer je nach Eindringtiefe variablen Frequenz zwischen 14 und 6 MHz. Nach Einführen des CR30kab-Katheters von F Care systems wird die epi- oder intrafasziale Lage der Katheterspitze sonografisch dokumentiert. In der

Regel genügen 10–15 ml Lidocain 1 % als Tumeszenz, um eine sichtbare Kompression der Perforans zu erzielen. Unter leichtem Druck folgt die Radiowellenverödung (► **Abb. 1**) und der Rückzug des Katheters. Die behandelte Refluxstrecke, die applizierte Energie und die Dauer der Intervention werden dokumentiert. Nach der Intervention wird ein Kompressionsverband angelegt.

Das Herstellerprotokoll sieht 85 W (60 % der max. Ausgangsleistung des Generators) für Venen mit einem Durchmesser von 2–5 mm vor. Die Leistungsabgabe erfolgt kontinuierlich für 2 Sekunden, dann ertönt ein akustisches Signal. Drei dieser Zyklen



► **Abb. 1** Ablauf der endovenösen Perforansablation. **a** Präoperative Markierung, **b** Abdeckung und Lagerung, **c** ultraschallgeführte Freihandpunktion, **d** sonografisches Bild der Punktion, **e** Einsetzen des Katheters, **f** Injektion der Lokalanästhesie.

► **Tab. 1** Fragebogenstruktur mit Antwortmöglichkeiten.

Kategorie	Antwortauswahl
Zufriedenheit	Schulnoten 1–5
Würde es wieder tun	ja/nein/weiß nicht
Symptome	beschwerdefrei oder -gebessert (deutlich oder wenig)/unverändert/unsicher
Kosmetik	keine oder unauffällige Narbe/störende oder entstellende Narbe

werden an der ersten Katheterposition in der Faszienlücke abgewartet. So werden mindestens 500 J Energie am proximalen Insuffizienzpunkt eingetragen, was nach Herstellerangaben ausreichend ist, eine Temperatur von 100 °C zu erzielen. Sonomorphologisch weisen echoreiche Artefakte auf das Erreichen der Zieltemperatur hin. Während der Retraktionsphase werden alle 8 mm jeweils 170 J Energie eingetragen.

Die erste Kontrolluntersuchung erfolgt einen Tag nach der Intervention. Danach erfolgen nach 2 und 4–6 Wochen sowie nach 3 und 6 Monaten weitere Kontrollen. Es werden die Eintrittsstelle der Nadel, das Befinden der Patientin/des Patienten sowie der sonografische Befund dokumentiert. Nicht selten ist die Perforansvene unmittelbar nach dem Eingriff schon im B-Bild nur verwaschen darstellbar oder in der Kompressionssonografie obliteriert sichtbar; als primärer Therapieerfolg wird hingegen nur das Ausbleiben von Farbsignalen und der Ausschluss eines Refluxes in der Dopplersonografie gewertet.

Um einen Eindruck von der patientenbezogenen Wahrnehmung zu gewinnen, haben wir darum gebeten, nach der EPA einen standardisierten Fragebogen zu beantworten (► **Tab. 1**). Unabhängig davon wurde bei Persistenz sichtbarer Seitenäste die Schaumverödung 3 Wochen nach der EPA angeboten.

Vom 1.-14. Tag baten wir um das tägliche Tragen einer medizinischen Kompressionsbestrumpfung der Kompressionsklasse 2. Im Falle des Ausbleibens eines Primärerfolges wurde keine Zweitintervention angeboten, sondern die konventionelle Perforansligatur. Alle Patientinnen/Patienten gaben nach ausführlicher Aufklärung über die Methode und weitere Behandlungsalternativen ihr schriftliches Einverständnis zur EPA, die als individuelle Gesundheitsleistung regelhaft nicht von der gesetzlichen Krankenversicherung getragen wird.

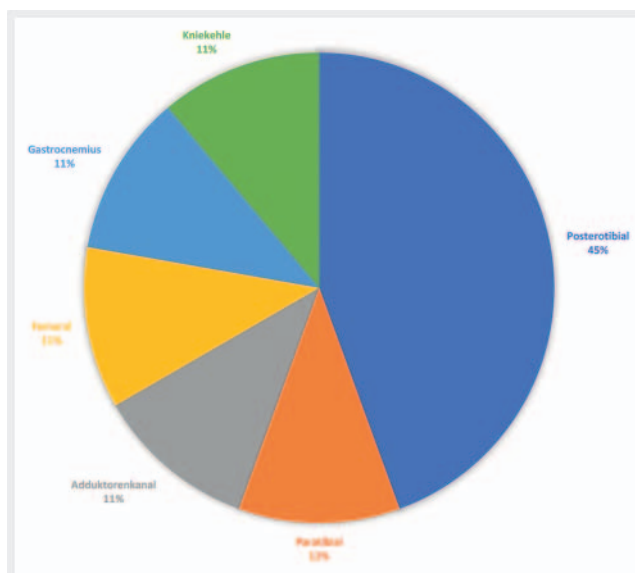
Eine Prüfung durch die zuständige Ethikkommission der Landesärztekammer Brandenburg ergab, dass kein Votum seitens der Ethikkommission erforderlich sei.

Ergebnisse

Sieben Patientinnen und 2 Patienten mit einem Durchschnittsalter von 57 +/- 12 Jahren wurden behandelt. In ► **Abb. 2** sind die behandelten Perforansvenen dargestellt. Der maximale Durchmesser betrug im Schnitt 4 mm. ► **Tab. 2** zeigt die Verteilung der CEAP-Kategorien. In 5 Fällen war die ipsilaterale V. saphena magna voroperiert, 4-mal mit einem Stripping, 1-mal mit einer Radio-

► **Tab. 2** CEAP-Klassifikation der Patientinnen/Patienten.

Kategorie	Einstufung	Anzahl
C	2	5
	3	3
	4a	1
E	p	9
A	p17	2
	p18	7
P	r	9

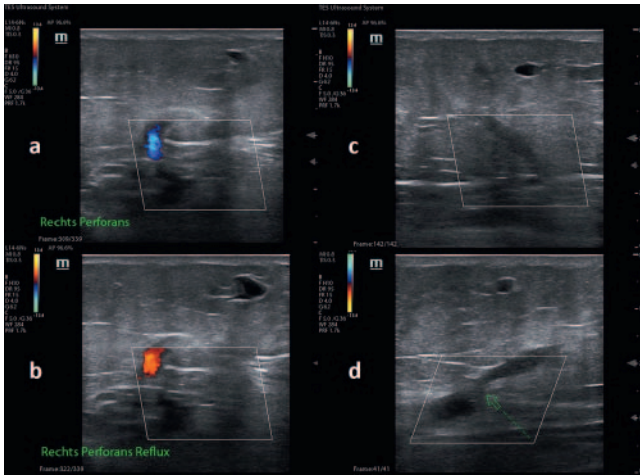
► **Abb. 2** Lokalisation der behandelten Perforanten.

frequenzbehandlung. Eine Patientin war am kontralateralen Bein an der Stammvene voroperiert.

► **Abb. 3** zeigt beispielhaft sonografische Bilder vor und nach der EPA. Der Energieeintrag betrug im Schnitt 969 J, die behandelte Refluxstrecke war durchschnittlich 2,9 cm lang. Als Komplikation entstanden ein subkutanes und ein intradermales Hämatom sowie eine Hautverbrennung (► **Abb. 4**).

Die primäre Okklusionsrate betrug 78 % nach einem medianen Nachverfolgungszeitraum von 257 Tagen. Schaumverödungen erfolgten im Anschluss bei 3 Patientinnen nach im Schnitt 14 Tagen zur Behandlung von nicht spontan regredienten Seitenästen und/oder zum Verschluss der Perforans. Die sekundäre Erfolgsrate erreichte danach 89 %.

Die Rücklaufquote des Fragebogens lag bei 89 %. In der Kategorie „Zufriedenheit“ wurde 2-mal ein „ausreichend“, 1-mal ein „befriedigend“, 3-mal ein „gut“ und 2-mal ein „sehr gut“ vergeben. Vier Patientinnen/Patienten würden sich nicht wieder einer EPA unterziehen, obwohl nur in einem Fall keine postoperative Symptombesserung eintrat. Die besten Ergebnisse erzielte die Kategorie „Kosmetik“ mit nur einer unauffälligen Narbe nach der



► **Abb. 3** Farbdopplersonografisches Erscheinungsbild einer Perforansinsuffizienz prä- (a und b) und postinterventionell (c und d). a Orthograde zentripetale Fluss in Ruhe, b Reflux nach Druck auf die Wade, c fehlendes Farbsignal nach Ablation. d Der Pfeil weist auf die postinterventionell verschlossene Faszielücke.



► **Abb. 4** Hautverbrennung 2 Tage nach Perforansablation.

Hautverbrennung; die übrigen Eingriffe hinterließen keine sichtbare Hautveränderung.

Diskussion

Mit dem Aufkommen endovenöser Therapieverfahren lag es nahe, auch PV mit einer Thermoablation minimalinvasiv zu behandeln. In einem aktuellen Artikel beschreiben Woodburn et al. die Verschlussrate inkompetenter Perforanten mit nur 55 % unter Verwendung der segmentalen RFA [10]. Proebstle und van den Bos sehen in ihrem Review 2017 wenig Evidenz für die RFA bei PV [11].

Dazu tragen auch die bisher berichteten geringen Fallzahlen bei. Hissink et al. berichten über ihre Erfahrungen mit der Lasertherapie in 58 Fällen, darunter befanden sich aber nur 12 „reine“ PV wie in unserer Serie [12]. Seine Verschlussrate lag bei 78 % nach 3 Monaten. In der Arbeit von Hingorani et al. wird ein Primärerfolg von über 80 % mit der RFA in 38 Fällen von PV genannt; auch hier waren nur 6 Fälle isoliert behandelter Perforanten enthalten [13]. Einziger Risikofaktor für ein Versagen war ein pulsatile Flussmuster in der Perforansvene.

Die in unserer Serie erreichte durchschnittliche Energie von knapp 1 kJ bei einer Insuffizienzstrecke von knapp 3 cm entspricht den Herstellervorgaben von zentral 500 J und von 170 J für jede weiteren 8 mm. Eine unserer EPA einer Perforansvene mit 6 mm Durchmesser war damit nicht erfolgreich. Das Protokoll gilt indes für Venen mit einem maximalen Durchmesser von 5 mm; größerkalibrige Perforansvenen erfordern eine Anpassung.

Daraus kann in unserer Kleinserie eine statistisch belastbare Aussage zu tatsächlichen Risikofaktoren für eine erfolglose EPA sicher nicht abgeleitet werden. Unser Eindruck deutet aber darauf hin, dass besonders kaliberstarke Perforanten mehr Energie benötigen, als bei Einhaltung der Herstellervorgaben abgegeben wird. Die Herstellerprotokolle für die Anwendung der zur Verfügung stehenden Systeme stellen auch Aurshina et al. zur Diskussion, die ein verkürztes Protokoll für die Verwendung des Systems eines anderen Herstellers vorschlugen [14].

Ein weiterer Einflussfaktor auf die Erfolgsrate ist die Erfahrung mit der Behandlungsmethode. Diese Lernkurve bestätigen Lawrence et al., die eine Steigerung der Erfolgsrate von 56 % auf 79 % im Verlauf von 45 Behandlungen beobachteten [15]. Dies ist mit den technischen Schwierigkeiten der Perforansablation begründbar: Es sind hohe Energiemengen auf einer kurzen Strecke und über schmalkalibrige Zugangssysteme einzutragen. Das gelingt mit den bisherigen RFA-Systemen mitunter nicht auf Anhieb.

In der 2020 veröffentlichten SeCure-Studie liegt die initial primäre Verschlussrate unter Verwendung eines über einen 21G-Zugang eingebrachten 400 µm Lasers bei 75 %, nach 12 Monaten waren noch 71 % der behandelten Perforanten verschlossen [16]. Lawrence et al. erreichen denselben Wert nach 12 Monaten mit der RFA nur als sekundäre Verschlussrate [15]. Ihre primäre Erfolgsrate lag bei nur 58 %, und damit in der Größenordnung der segmentalen RFA von Woodburn et al. [10].

Aurshina et al. beschreiben die Nachbeobachtung von 642 PV, die mit RFA endovenös behandelt und über einen 2-Jahres-Zeitraum nachbeobachtet wurden. Neben 416 erfolgreichen Fällen fanden sich 226 Rekanalisationen, von denen 52 als symptomatisch und damit behandlungsbedürftig eingestuft wurden. Die erneute RFA war in 2 Drittel der Fälle erfolgreich [17].

Die Notwendigkeit einer Nachbehandlung können wir in unserer Serie bestätigen. In unserer Strategie wird zunächst der endovenöse elektrothermische Verschluss der Perforans angestrebt, gefolgt von der 2-zeitigen Seitenastsklerosierung mit aufgeschäumtem Polidocanol im Abstand von 2–3 Wochen. Damit waren mit den zitierten Ergebnissen aus der Literatur vergleichbare Verschlussraten erreichbar. Auf eine Zweitablation haben wir in der Regel verzichtet.

Die schon zitierte Serie von Lawrence et al. [15] beschreibt ausschließlich PV mit hartnäckigen Ulzerationen und kommt zu dem Schluss, dass kein Ulkus ohne den erfolgreichen Verschluss zumindest einer inkompetenten Perforansvene zur Abheilung gelangte. In der VUERT-Studie konnte in 56 Fällen ein statistisch rascheres Abheilen der Ulzerationen nach erfolgreicher endovenöser Therapie der PV festgestellt werden ($p < 0,05$) [18].

In unserer Serie befand sich keine PV mit *Ulcus cruris*, sodass keine Aussage zur Effektivität dieser Therapie für die Heilung von *Ulcer crurium* getroffen werden kann. Aus Sicht der Autoren liegt die Bedeutung des vorliegenden Erfahrungsberichtes darin, dass erstmals auch von einem Radiowellenverfahren die durch die Besonderheiten der EPA vorgegebenen Anforderungen eines kleinkalibrigen Zugangs, hoher Flexibilität und kurzer Ablationsstrecke erfüllt zu werden scheinen.

Dies lässt weitere Untersuchungen in dieser Richtung zu, zeigt unsere Erfahrung doch eine hohe patientenseitige Akzeptanz trotz fehlendem Reimbursement bei überwiegend guten bis sehr guten kosmetischen Ergebnissen. Gleichwohl ist die durch hohe Erfolgs- und geringe Komplikationsraten charakterisierte herkömmliche Operation in Lokalanästhesie der Goldstandard. Unsere Erfahrungen zeigen hingegen, dass auch für die EPA der PV mit Radiowellen eine Rationale existiert.

Interessenkonflikt

Die Autorinnen/Autoren geben an, dass kein Interessenkonflikt besteht.

Danksagung

Die Autoren bedanken sich beim gesamten Team der Chirurgischen Praxis für die Unterstützung, ohne die die Zusammenstellung dieser Arbeit nicht möglich gewesen wäre.

Literatur

- [1] Korsake K. Perforansinsuffizienz. *Phlebologie* 2018; 47: 279–85
- [2] Garcia-Gimeno M, Rodriguez-Camarero S, Tagarro-Villalba S et al. Duplex mapping of 2036 primary varicose veins. *J Vasc Surg* 2009; 49: 681–689. doi:10.1016/j.jvs.2008.09.062
- [3] Perrin MR, Labropoulos N, Leon LR. Presentation of the patient with recurrent varices after surgery (REVAS). *J Vasc Surg* 2006; 43: 327–334. doi:10.1016/j.jvs.2005.10.053
- [4] Rij AM, Hill G, Gray C et al. A prospective study of the fate of venous leg perforators after varicose vein surgery. *J Vasc Surg* 2005; 42: 1156–1162. doi:10.1016/j.jvs.2005.09.001
- [5] Fischer R, Schwahn-Schreiber C, Sattler G et al. Die Indikation zur subfaszialen endoskopischen Perforantensanierung hat sich geändert. *Phlebologie* 2004; 33: 145–148
- [6] Zerweck C. Nicht-operative invasive Therapie der Perforansinsuffizienz. *Z Gefässmed* 2016; 13: 12–19
- [7] Pannier F, Noppeney T, Alm J et al. S2k-Leitlinie Diagnostik und Therapie der Varikose. AWMF-Register 2019;Nr. 037/018:56.
- [8] Staubesand J. Die Perforanten-Trias: Ein funktionelles System. *Phlebologie* 1994; 23: 447–458
- [9] Uhl JF, Gillot C. Anatomy of Perforating veins of the lower limb. *Phlebologie* 2021; 50: 59–75
- [10] Woodburn KR. Endothermal ablation for the treatment of clinically significant incompetent lower limb perforating veins: factors influencing the early outcomes. *Phlebologie* 2021; 36: 127–134. doi:10.1177/0268355520955085
- [11] Proebstle T, van den Bos R. Endovenous ablation of refluxing saphenous and perforating veins. *Vasa* 2017; 46: 159–168. doi:10.1024/0301-1526/a000610
- [12] Hissink RJ, Bruins RMG, Erkens R et al. Innovative treatments in chronic venous insufficiency: Endovenous laser ablation of perforating veins: A prospective short-term analysis of 58 cases. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2010; 40: 403–406. doi:10.1016/j.ejvs.2010.04.019
- [13] Hingorani AP, Ascher E, Marks N et al. Predictive factors of success following radio-frequency stylet (RFS) ablation of incompetent perforating veins (IPV). *J Vasc Surg* 2009; 50 (4): 844–848. doi:10.1016/j.jvs.2009.04.046
- [14] Aurshina A, Hingorani A, Blumberg S et al. Shortened protocol for radio-frequency ablation of perforator veins. *J Vasc Surg Venous Lymphat Disord* 2017; 5: 824–828. doi:10.1016/j.jvs.2017.04.010
- [15] Lawrence PF, Alktaifi A, Rigberg D et al. Endovenous ablation of incompetent perforating veins is effective treatment for recalcitrant venous ulcers. *J Vasc Surg* 2011; 54: 737–742. doi:10.1016/j.jvs.2011.02.068
- [16] Gibson K, Elias S, Adelman M et al. A prospective safety and effectiveness study using endovenous laser ablation with a 400- μ m optical fiber for the treatment of pathologic perforator veins in patients with advanced venous disease (SeCure trial). *J Vasc Surg: Venous and Lym Dis* 2020; 8: 805–813
- [17] Aurshina A, Ascher E, Mount L et al. Success rate and factors predictive of redo radiofrequency ablation of perforator veins. *J Vasc Surg Venous Lymphat Disord* 2018; 6: 621–625. doi:10.1016/j.jvs.2018.01.014
- [18] Puggina J, Sincos IR, Campos W et al. A randomized clinical trial of the effects of saphenous and perforating veins radiofrequency ablation on venous ulcer healing (VUERT trial). *Phlebologie* 2021; 36: 194–202. doi:10.1177/0268355520951697