

Crossektomie und Stripping vs. endothermische Ablation der V. saphena magna: Was können wir aus aktuellen Langzeitanalysen lernen?

K. Rass

Zentrum für Venen und periphere Arterien, Eifelklinik St. Brigida, Simmerath

Schlüsselwörter

Crossektomie/Stripping, Endothermische Ablation, randomisierte kontrollierte Studien, Rezidiv

Zusammenfassung

Hintergrund: Die Therapie der Stammvarikose erfolgt weltweit mit unterschiedlicher Präferenz endovenös, überwiegend thermoablativ, oder offen-chirurgisch. Aktuell liegt jedoch eine Evidenz aus Langzeitstudien (Nachbeobachtungszeit ≥ 5 Jahre) vor, die eine erneute Betrachtung der Wertigkeit der Therapieverfahren notwendig macht. **Methoden:** Systematische Literaturrecherche zu Langzeitstudien, in denen endovenös thermische Ablationsverfahren mit Crossektomie und Stripping der V. saphena magna verglichen werden. Deskriptive Auswertung der Ergebnisse. **Ergebnisse:** Langzeitstudien liegen nahezu ausschließlich für den Vergleich mit endovenöser Laserablation und Lichtwellenleitern der 1. Generation (810–980 nm) vor. Während hinsichtlich der Krankheitschwere und der postoperativen Lebensqualität keine Unterschiede zu beobachten sind, ist die Rate duplexsonographischer und klinischer Crossrezidive nach Crossektomie signifikant geringer. **Schlussfolgerungen:** Valide Langzeitstudien zu den heute überwiegend verwendeten

endothermischen Ablationstechniken im Vergleich zur offenen Operation fehlen, sind aber angesichts der Befunde aus Studien mit Lasern der 1. Generation dringend geboten.

Keywords

Endothermal ablation, high ligation and stripping, randomised controlled trial, recurrence

Summary

Background: Saphenous vein incompetence is globally treated in different ways, by endovenous ablation, predominantly by endothermal ablation, sclerotherapy or by open surgery. The choice of the respective method seems thereby to depend more on national regulatory requirements e.g. in the British NHS, or on the preference of the particular medical practitioner, than on individual patients' factors. As some more evidence from randomised long-term clinical trials is currently available, it is reasonable to reevaluate the different techniques, especially endothermal ablation vs. open surgery. **Methods:** Selective literature analysis based on a systematic PubMed search focussed on long-term clinical trials (randomised controlled trials

(RCT) and systematic reviews/meta-analyses) with a follow-up of at least 5 years comparing endovenous thermal ablation with high ligation and stripping of the great saphenous vein. Descriptive analysis of long-term results, especially due to recurrence and quality of life. **Results:** The search terms „surgery“, „endovenous“, „varicose vein“, filtered by RCT, systematic review, and meta-analysis resulted in 74 publications since 01-Jan-2014, hereof 7 long-term RCTs and 2 meta-analyses comparing open surgery with endovenous techniques. In these studies, endovenous ablation was mostly performed by 810–980 nm wavelength lasers using a bare fibre. No differences between treatments were found with respect to venous severity scoring, patients' quality of life, and clinical overall recurrence due to REVAS classification. However, duplex and clinical recurrence from the groin were significantly more frequent after endovenous thermal ablation. **Conclusions:** Open surgery is more effective than endothermal ablation in the long term warranting lower rates of duplex and clinical same site recurrence. Therefore, rating open surgery as a treatment of second or third choice in current European guidelines seems currently to be no longer justified. However, there is a considerable paucity of randomised trials comparing open surgery with novel endovenous laser (e. g. laser with higher wavelengths and radial fibre) and radiofrequency techniques, which are mandatory by now.

Korrespondenzadresse

Priv.-Doz. Dr. med. Knuth Rass
Zentrum für Venen und periphere Arterien
Eifelklinik St. Brigida GmbH & Co. KG
Kammerbruchstr. 8
52152 Simmerath
Tel. 02473/89–2325
Fax 02473/89–2440
E-Mail: knuth.rass@st-brigida.de

High ligation and stripping vs. endothermal ablation of the great saphenous vein: What can be learned from current long-term analyses?

Phlebologie 2018; 47: 265–271
<https://doi.org/10.12687/phleb2436-5-2018>

Eingegangen: 16. Juli 2018
Angenommen: 18. Juli 2018

English version available at:
www.thieme.de/phlebo

Einleitung

Mit einer Prävalenz von ca. 30% der erwachsenen Bevölkerung zählen die Varikose und die damit einhergehende chronisch venöse Insuffizienz (CVI) zu den häufigsten Krankheitsbildern in Deutschland (18). Bedingt durch den demographischen Wandel und die geburtenstarken Jahrgänge der 1960er Jahre ist aktuell von einer deutlichen Zunahme von Venenerkrankungen auszugehen. Die typischen stauungsbedingten Beinbeschwerden bei bestehender Stammvarikose, wie auch die kosmetische Beeinträchtigung verursachen einen deutlichen Verlust an Lebensqualität (4). Zudem sind die potenziellen Komplikationen von erheblicher medizinischer und sozioökonomischer Bedeutung (8). Beispielsweise ist das Risiko für Thrombosen bei Patienten mit primärer Varikose gegenüber nicht betroffenen gleichaltrigen Personen um mehr als das 5-fache erhöht (2). Um Komplikationen und fortgeschrittenen Stadien der CVI entgegenzuwirken, wird in aktuellen Leitlinien eine frühzeitige invasive Therapie der Stammveneninsuffizienz empfohlen (30).

Die invasive Therapie der Varikose zielt auf die Beseitigung des Refluxes in Stamm-, Seitenast- und Perforansvenen. Dies kann sowohl durch die operative Entfernung der refluxiven Venen – bei Vorliegen einer Stammveneninsuffizienz mittels Crossektomie und Stripping –, als auch durch thermische und nicht-thermische endovenöse Ablationsverfahren erreicht werden. Obwohl die klassische Operation prinzipiell ohne Einschränkungen anwendbar ist (10), werden endovenöse Verfahren, insbesondere die endovenöse Lasertherapie, global zunehmend häufiger eingesetzt (28). Dies ist auf Vorteile der minimal-invasiven Verfahren zurückzuführen: Geringere Infektionsrate, bessere Lebensqualität in den ersten postoperativen Wochen und schnellere Rekonvaleszenz im Vergleich zur offenen Operation (1, 3, 14, 16, 19). Für die betroffenen Patienten ist aber nicht nur der unmittelbar postoperative Komfort bedeutsam, sondern in höherem Maße der langfristige therapeutische Nutzen (23). In den bislang publizierten Studien finden sich Hinweise darauf, dass die Langzeiteffektivität, gemessen an duplexsonogra-

phisch nachweisbaren und klinischen inguinalen Rezidiven, nach Crossektomie und Stripping gegenüber der Laserablation höher ist (22). Das Auftreten mittels Duplexsonographie nachweisbarer refluxiver Venen im Bereich der behandelten Crosse gilt als Surrogatparameter für ein später auftretendes klinisches Crossenrezidiv (5).

Für die Auswahl des Therapieverfahrens sind nationale gesundheitspolitische Besonderheiten, die Frage nach der Kostenerstattung und/oder persönliche Präferenzen des Therapeuten oft ausschlaggebend. Aktuell liegt jedoch eine Evidenz aus randomisierten Studien mit Nachbeobachtungszeiten von 5 Jahren vor, die eine erneute Betrachtung der Wertigkeit der Therapieverfahren – Crossektomie und Stripping vs. endothermische Ablationsverfahren – notwendig macht.

Methoden

Auf der Basis einer PubMed Recherche erfolgte eine selektive Literaturrecherche begrenzt auf randomisierte kontrollierte Studien (RCT), Meta-Analysen und systematische Reviews zum Vergleich von Crossektomie und Stripping (C/S) mit endothermischen Ablationsverfahren [ETAV: endovenöse Laserablation (EVLA), Radiofrequenzablation (RFA), endovenöse Heißdampf-ablation] zur Therapie der Stammveneninsuffizienz der V. saphena magna (VSM). Berücksichtigt wurden ausschließlich Publikationen, die in englischer oder deutscher Sprache verfasst wurden bzw. für die zumindest ein englischsprachiger Abstract vorliegt. Folgende Suchbegriffe wurden verwendet: „surgery“, „endovenous“, „varicose vein“. Der Suchzeitraum wurde limitiert auf die vergangenen fünf Jahre (2014–2018). Ausgeschlossen wurden Studien mit Nachbeobachtungszeiten unter fünf Jahren, sowie Studien, in denen in allen Therapiegruppen eine Crossektomie durchgeführt wurde (z. B. C/S vs. C/EVLA).

Ziel dieser Übersicht ist einerseits der deskriptive Vergleich der Verfahren im Hinblick auf die langfristig relevanten Studienvariablen: Lebensqualität, Schweregrad der Erkrankung (Venenscoring), duplexsonographisches und klinisches Rezidiv. Andererseits soll ermittelt werden, ob

sich weiterer Forschungsbedarf aus den vorliegenden Studienergebnissen ableiten lässt. Falls dies zutrifft, soll versucht werden sinnvolle Forschungsansätze für die Zukunft zu entwickeln.

Ergebnisse

Die Suchbegriffe „surgery“, „endovenous“, „varicose vein“, gefiltert nach o. g. Artikeltypen ergaben 74 Publikationen (01.01.2014 – 30.06.2018), hiervon 36 RCTs, 13 Meta-Analysen und 39 systematische Reviews. 14 Publikationen wurden mehr als einem Artikeltyp zugeordnet. 68 Publikationen wurden von der weiteren Analyse ausgeschlossen. Gründe hierfür waren nicht relevante Publikationen im Sinne der Fragestellung, unzutreffender Publikationstyp gemäß dem Suchfilter und Studien mit Nachbeobachtungszeiten von weniger als fünf Jahren. Es wurden insgesamt 9 Publikationen inkludiert. 2 Meta-Analysen (11, 12), 4 RCTs (9, 13, 21, 27) gemäß den o. g. Suchkriterien, zwei weitere vor dem Suchzeitraum publizierte RCTs, die in o. g. Meta-Analysen zitiert wurden (6, 20), sowie eine weitere rezente Studie, die in PubMed noch nicht als RCT geführt wird (26). Die Systematik der PubMed Recherche ist in ► Abbildung 1 dargestellt.

In den RCTs mit fünf Jahren Nachbeobachtung wurden folgende Therapien (► Tab. 1) verglichen:

- C/S oder C/Cryostripping (C/Cs) vs. EVLA (810 – 980 nm, Bare-Fiber); n=4
- C/S vs. EVLA (940 nm, Bare-Fiber) vs. Schaumsklerosierung; n=1
- C/S vs. EVLA (teils 940 nm Bare-Fiber, teils 1470 nm Radialfaser) vs. Schaumsklerosierung; n=1
- C/S vs. EVLA (940 od. 1470 nm, Bare-Fiber) vs. RFA vs. Schaumsklerosierung; n=1

Der Anteil der nachuntersuchten Patienten bezogen auf die per Protokoll behandelten Patienten betrug in den RCTs zwischen 39% und 93%. Die Behandlungsprotokolle für die endovenöse Laserablation und die wichtigsten Studienergebnisse, sowie Limitationen sind in ► Tabelle 1 zusammengefasst.

Tab. 1 Randomisierte Langzeitstudien zum Vergleich Endothermischer Ablationsverfahren mit Crossektomie/Stripping der V. saphena magna. Abkürzungen: AVVQ = Aberdeen Varicose Vein Questionnaire; C/S = Crossektomie und Stripping; CEAP = Clinical-Etiologic-Anatomic-Pathophysiologic Classification; cm = Zentimeter; cS = Cryostripping; cw = kontinuierlich; EVLA = Endovenöse Laserablation; FU = Follow-up; HVVSS = Homburg Varicose Vein Severity Score; J = Joule; LQ = Lebensqualität; nm = Nanometer; pw = pulsweise; RFA = Radiofrequenzablation; s = Sekunde; UGFS = ultrasound guided foam sclerotherapy = Schaumsklerosierung; VCSS = Venous Clinical Severity Score; VSM = V. saphena magna; W = Watt

Erstautor und Publikationsjahr	Studien- arme	Behandlungsparameter EVLA	Anzahl (Beine)	FU- Rate	Hauptergebnisse / Limitationen
Disselhoff (6) 2011	EVLA C/cS	810 nm / 14 W / cw 0,2 cm/s Rückzugsgeschwindigkeit Applizierte Energiedosis: 57 J/cm	60 60	63%	Ergebnisse: Keine Unterschiede in den primären Studienvariablen (mittels Duplex nachweisbare Insuffizienzen, VCSS, AVVQ) Limitationen: Selektion von Patienten: CEAP-C2; monozentrische Studie, niedrige FU-Rate
Rasmussen (20) 2013	EVLA C/S	980 nm / 12 W / pw (1,5 s Impuls / 1,5 s Pause) Applizierte Energiedosis: 74 J/cm	69 68	67%	Ergebnisse: Keine Unterschiede in der primären (offene refluxive VSM-Abschnitte \geq 5 cm) oder den sekundären Studienvariablen (klinisches Rezidiv, Reoperationen, VCSS, AVVQ) Limitationen: Selektion von Patienten: CEAP-C2 (83%) bis C4, niedrige FU-Rate
Van der Velden (27) 2015	EVLA C/S UGFS	940 nm / 10 W / cw 1/6 cm/s Rückzugsgeschwindigkeit Applizierte Energiedosis: 59 J/cm	78 69 77	86%	Ergebnisse: Im Vergleich EVLA vs. C/S keine Unterschiede in der primären Studienvariable (Obliteration bzw. Fehlen der VSM nach EVLA bzw. nach C/S); nach EVLA signifikant häufiger saphenofemorale Reflux; keine Unterschiede hinsichtlich postop. LQ (AVVQ) Limitationen: Unterschiedliche Anästhesieverfahren bei EVLA und C/S
Rass (21) 2015	EVLA C/S	810 nm / 20 W / cw Intendierte Energiedosis: 20 J/cm ² Applizierte Energiedosis: 23 J/cm ² (49 J/cm)	185 161	81%	Ergebnisse: Kein Unterschied in der primären Studienvariable (klinisches Rezidiv nach REVAS); duplexsonographische Crossenrezidive und klinische Rezidive mit Ursprung in der sapheno-femorale Region häufiger nach EVLA vs. C/S; keine Unterschiede bzgl. HVVSS und LQ Limitationen: EVLA und C/S wurden an zwei unterschiedlichen Standorten exklusiv durchgeführt
Gauw (9) 2016	EVLA C/S	980 nm / 12 W / cw Intendierte Energiedosis: 100 J/cm proximale 10 cm, dann 50–80 J/cm je nach VSM-Durchmesser Applizierte Energiedosis: 65 J/cm	62 68	93%	Ergebnisse: Klinische Rezidive mit Ursprung in der saphenofemorale Region und duplexsonographische Crossenrezidive häufiger nach EVLA vs. C/S; keine Unterschiede in den sekundären Studienvariablen (CEAP-C, LQ, Reoperationen) Limitationen: Monozentrische Studie
Lawaetz (13) 2017	EVLA C/S RFA UGFS	980 nm (12% der Beine) / 1470 nm (88%) 12 W / pw oder cw (zentrumsabhängig) Intendierte Energiedosis: 70 J/cm Applizierte Energiedosis: 77 J/cm	144 142 148 144	39%	Ergebnisse: Im Vergleich EVLA und RFA vs. C/S kein Unterschied in der primären Studienvariable (offene refluxive VSM-Abschnitte \geq 10 cm) Limitationen: Sehr niedrige FU-Rate, Relevanz der Ergebnisse unklar
Vähäaho (26) 2018	EVLA C/S UGFS	980 nm / 1470 nm Radialfaser 12 W / pw (1,5 s Impuls) Intendierte Energiedosis: 70 J/cm	68 65 76	78%	Ergebnisse: Im Vergleich EVLA vs. C/S kein Unterschied in der primären Studienvariable (Verschlussrate der VSM) Limitationen: Selektion von Patienten: CEAP-C2 bis C4, VSM-Durchmesser 5–10 mm; die Patienten eines Zentrums (n=18) wurden vom 5-Jahres-FU ausgeschlossen (monozentrische Studie); unterschiedliche Anästhesieverfahren bei EVLA und C/S

Krankheitsschwere (Severity Scores) und Lebensqualität

Die Krankheitsschwere wurde in 3/7 RCTs validiert erfasst. In diesen Studien konnte gezeigt werden, dass sich die Krankheitsschwere gemessen mittels Venous Clinical Severity Score (VCSS, n=2) (6, 20) oder Homburg Varicose Vein Severity Score

(HVVSS, n=1) (21) bis zum 5. postoperativen Jahr gegenüber dem präoperativen Wert signifikant verbesserte. In einer Studie fand sich eine dezente (6), in einer weiteren Studie eine signifikante Verschlechterung der Scorewerte vom 2. bis zum 5. postoperativen Jahr (21). Ein Unterschied zwischen C/S und endothermischer Ablati-

on bestand im Langzeit-Follow-up jedoch in keiner der Untersuchungen, wie in einer der beiden Meta-Analysen untersucht und bestätigt wurde (11).

Eine systematische Erfassung der krankheitsbezogenen Lebensqualität erfolgte in 5/7 RCTs mittels AVVQ (n=3) (6, 20, 26) oder CIVIQ (n=2) (21, 27), sowie wieder-

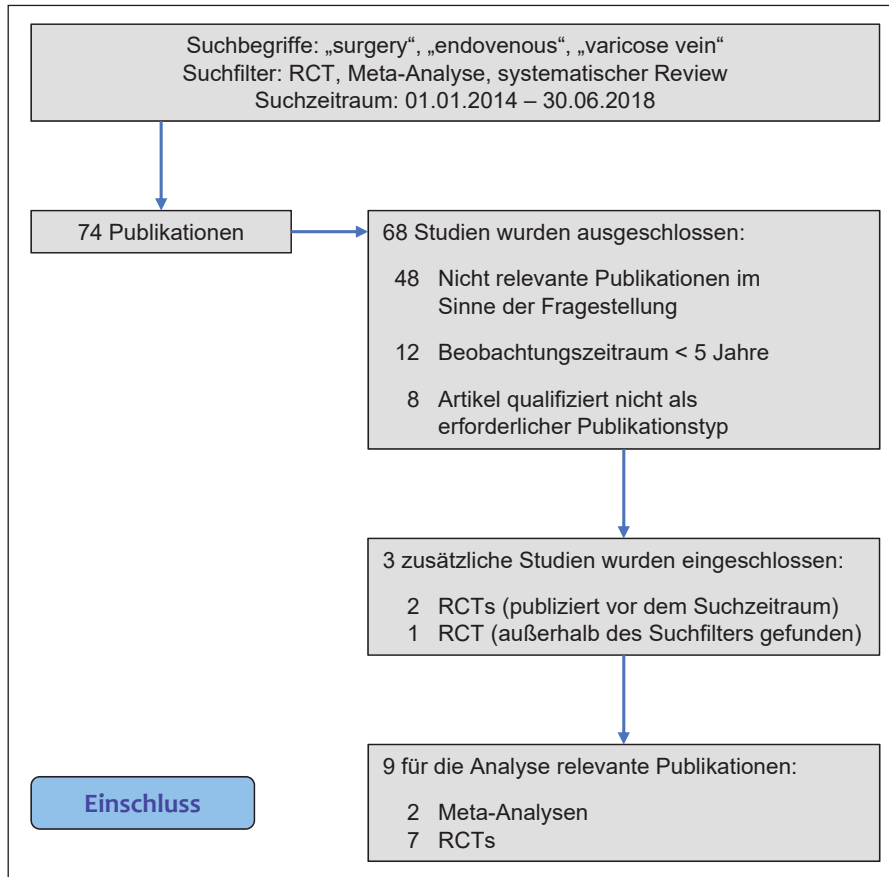


Abb. 1 Systematik der PubMed Recherche als Flussdiagramm.

um in einer der beiden Meta-Analysen (11). Weder für die krankheitsspezifische, noch für die generelle Lebensqualität zeigten sich signifikante Unterschiede zwischen der offenen Operation und den endothermischen Verfahren in der Langzeitanalyse.

Duplexsonographisches inguinales Crossenrezidiv (DCR)

Die inguinalen Rezidivmuster nach ETAV und nach C/S unterscheiden sich grundsätzlich. Nach ETAV können Rekanalisierungen ablatierter Venen und Neorefluxe über zuvor suffiziente Crossenseitenäste, inguinal v. a. über die V. saphena accessoria anterior, auftreten. Nach korrekt durchgeführter Crossektomie können sich eine Neovaskularisation und/oder Neorefluxe über Crossenseitenäste ohne Anschluss an die V. femoralis communis, z. B. über die V. epigastrica superficialis in die VSAA, entwickeln (25). Unter der Annahme, dass beide Phänomene mit vergleichbarer Häufigkeit zu klinischen Rezidiven führen kön-

nen, werden diese hier als DCR zusammengefasst.

Im Vergleich von ETAV und C/S berichten 5/7 Studien über das DCR als definierte Studienvariable. Bei Disselhoff et al. sind die Raten mit 22% (EVLA) vs. 28% (C/S) nicht signifikant unterschiedlich (6). Auch Rasmussen et al. konnten keine signifikanten Unterschiede zwischen EVLA und C/S zeigen, allerdings lassen sich die Daten dieser Studie nicht eindeutig quantifizieren (20). Bei Van der Velden et al. betragen die DCR-Raten 22% (EVLA) vs. 13% (C/S) und sind signifikant unterschiedlich (27), wie auch bei Rass/Frings et al. mit 28% vs. 5% (21), sowie bei Gauw et al. mit 49% vs. 23% (9). In der Meta-Analyse von Hamann et al. wird der Unterschied hinsichtlich des inguinalen Rezidivrefluxes mit 22% (EVLA) vs. 12% (C/S) als signifikant beziffert (11). In der Meta-Analyse von Kheirleisid et al. werden Neovaskularisation und Rekanalisierung der V. saphena magna getrennt betrachtet (12). Ein Rückschluss auf die DCR-Rate in dieser Studie ist nicht möglich.

Klinisches Rezidiv

Nach der REVAS-Klassifikation (REVAS-Klassifikation: Recurrent varices after surgery) wird das klinische Rezidiv definiert als das Vorhandensein von Varizen an unteren Extremitäten, die zuvor bereits wegen Krampfaderen operiert wurden. Diese klinische Definition umfasst das „echte Rezidiv“, welches sich im Operationsgebiet entwickelt, aber auch verbliebene, präoperativ bereits diagnostizierte Varizen, sowie neu entstandene Varizen als Konsequenz des fortschreitenden Krankheitsprozesses (17). Um die Effektivität unterschiedlicher Therapiemethoden miteinander vergleichen zu können, ist eine Unterscheidung zwischen einem mit der durchgeführten Therapie assoziierten Rezidiv einerseits und der natürlichen Krankheitsprogression andererseits nützlich.

Bezüglich des Wiederauftretens von Varizen am operierten Bein (Progression und Rezidiv) wurde in 4/5 RCTs und in einer der beiden Meta-Analysen kein Unterschied zwischen EVLA und C/S detektiert (9, 12, 20, 21, 27). Ein RCT zeigt eine signifikant geringere klinische Rezidivrate nach RFA verglichen mit C/S und EVLA in der Kaplan-Meier-Analyse (13). Die Relevanz dieses Befundes ist aufgrund der geringen Follow-up-Rate der Studie (► Tab. 1) jedoch unklar.

Eine Analyse von klinischen Rezidiven mit einem Ursprung der Varikose im voroperierten Gebiet (REVAS „same site“ bzw. „clinical groin recurrence“) erfolgte in 3 RCTs. Es zeigte sich in zwei Studien ein signifikanter Unterschied der Rezidivraten mit 18% (EVLA) vs. 5% (C/S), bzw. 33% vs. 17% (9, 21). In der dritten Studie war kein Unterschied zwischen RFA, EVLA und C/S nachweisbar (13). In den Meta-Analysen wurde dieser Parameter nicht betrachtet.

Diskussion

Bis vor wenigen Jahren galt die offene Operation mit Crossektomie und Stripping als Therapiestandard der behandlungsbedürftigen Stammveneninsuffizienz. Diesen Status hat die Operation gegenüber den endothermischen Ablationsverfahren vor wenigen Jahren auf Basis der Leitlinien der eu-

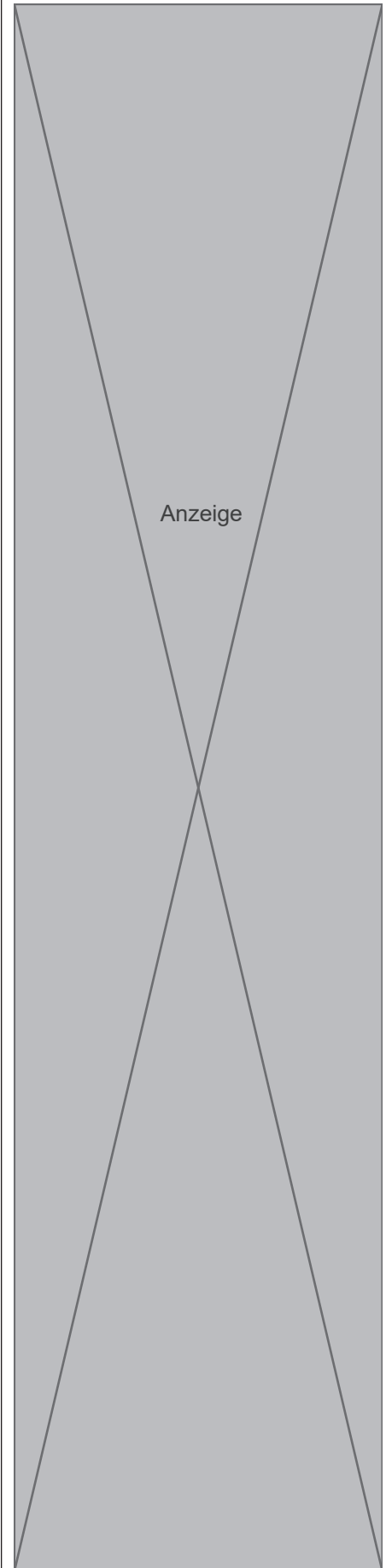
ropäischen Gesellschaft für Gefäßchirurgie und des britischen „National Institute for Health and Care Excellence Gesundheitswesens“ (NICE) verloren, in denen C/S als Therapie der 2. bzw. 3. Wahl hinter den endothermischen Ablationsverfahren eingestuft wurde (15, 30) [NICE 2013, Wittens 2015]. Die Empfehlungen dieser Leitlinien sind auf zahlreiche Studien zurückzuführen, die im Rahmen eines systematischen Cochrane-Reviews in aktualisierter Fassung 2014 analysiert wurden (14). Hier fand sich keine Unterlegenheit der endovenösen Radiofrequenz- und Laserablation gegenüber der offenen Operation im Hinblick auf die Effektivität bei jedoch geringerer Invasivität, die u. a. in einer besseren postoperativen Lebensqualität zum Ausdruck kommt. Für die Cochrane-Analyse standen jedoch bis 2014 nahezu ausschließlich randomisierte Studien mit einer kurzzeitigen Verlaufsbeobachtung, maximal bis zu 2 Jahren, zur Verfügung, so dass die Langzeiteffektivität der Verfahren nicht in die abschließende Bewertung einging, und somit auch keine Berücksichtigung in o. g. Leitlinien finden konnte. Die Datenlage hat sich nun jedoch auf höchster Evidenzstufe grundlegend geändert. Welche Aussagen lassen sich aus den aktuellsten RCTs mit Langzeit-Follow-up und aus den beiden nun vorliegenden Meta-Analysen ziehen?

- 1) Offene Operation und endothermische Verfahren, und dies gilt nahezu ausschließlich für die Laserablation mit Wellenlängen von 810 bis 980 nm unter Verwendung einer Bare-Fiber, sind gleichwertig bezüglich der Lebensqualität, der klinischen Rezidive gemäß REVAS (Rezidiv und Krankheitsprogression) und damit eng verknüpft der Krankheitsschwere (VCSS, HVVSS) bis zu 5 Jahren postoperativ.
- 2) Duplexsonographische inguinale Crossektomie treten nach endothermischer Ablation, und dies gilt ebenfalls nahezu ausschließlich für die Laserablation mit Wellenlängen von 810 bis 980 nm und Verwendung einer Bare-Fiber, signifikant häufiger auf als nach Crossektomie und Stripping. Es ist zu erwarten, dass sich hieraus klinisch relevante Rezidive, die einen Ursprung in der behandelten Leistenregion haben, entwi-

ckeln. Dies zeigen 2 der 3 RCTs, in denen dieser klinische Parameter erfasst wurde. Zudem belegt die Studie von de Maeseneer et al., dass der duplexsonographische Befund an der operierten inguinalen Crosse mit dem späteren Auftreten klinischer Rezidive aus dieser Region positiv korreliert ist (5).

Unter der Annahme, dass für die betroffenen Patienten ein möglichst lange Rezidivfreiheit ein prioritärer Behandlungswunsch im Rahmen der Therapie der Stammveneninsuffizienz ist, wichtiger beispielsweise als der postoperative Komfort oder sogar das Nebenwirkungsprofil (23), wird man die gegenwärtige Datenlage so interpretieren müssen, dass die klassische Operation im internationalen Kontext voreilig als Therapiestandard aufgegeben wurde. Das Argument, die neueren Laser mit längeren Wellenlängen und modifizierten Lichtleitern und die Radiofrequenzverfahren seien ein technischer Fortschritt und mit den in den Langzeitstudien weit überwiegend verwendeten Lasern der ersten Generation nicht vergleichbar, mag zutreffend sein, läuft aber angesichts der ausgeführten Datenlage ins Leere. Es sind in den vergangenen zehn Jahren kaum mehr randomisierte Studien mit Crossektomie und Stripping als Kontrollarm durchgeführt worden. Daher ist es schlichtweg nicht möglich, den Stellenwert der neuesten endothermischen Techniken gegenüber der offenen Operation einordnen zu können.

Es ist jedoch andererseits nicht von der Hand zu weisen, dass die neuesten Laser- und Radiofrequenztechnologien aufgrund ihrer geringen Invasivität und guten Standardisierung ein erhebliches therapeutisches Potential bieten, was z.B. für radial abstrahlende Lichtwellenleiter im Vergleich zur Bare-Fiber eindrucksvoll gezeigt wurde (7). Allerdings ist die Frage nach der individuellen Indikationsstellung nach wie vor ungeklärt und gewinnt angesichts der nun vorliegenden Langzeitstudien im Vergleich mit der offenen Operation erneut an Gewicht. Es existieren vereinzelt Hinweise in der Literatur, dass man möglicherweise anhand von individuellen Parametern eine prognostische Abschätzung über Erfolg oder Misserfolg einer endothermischen Ablation hinsichtlich des Rezidivrisikos



Anzeige

vornehmen kann (22). Van der Velden et al. konnten zeigen, dass der Stammvenendurchmesser und die C-Klasse der CEAP-Klassifikation starke prognostische Faktoren für eine Rekanalisierung nach endovenöser Thermoablation sind und sich damit umgekehrt proportional zur therapeutischen Effektivität verhalten (29). Zudem fanden Spreafico et al., dass ein Durchmesser der VSM von ≥ 9 mm im Mündungstrichter und eine C-Klasse von $\geq C4$ unabhängige Prädiktoren für eine Rekanalisierung der mittels 1470 nm Radialfaser laserablatierten Stammvene darstellen (24).

Hieraus ergeben sich für die Zukunft zumindest zwei wesentliche Forschungsansätze:

- 1) Studien, die dem Zweck der Bewertung des therapeutischen Nutzens von endovenös thermischen Ablationsverfahren dienen sollen, benötigen zwingend einen Kontrollarm mit Crossektomie und Stripping.
- 2) Im Rahmen solcher Studien sind Stratifikationen vorzunehmen, die es ermöglichen, eine Aussage zu einer individualisierten Indikationsstellung anhand prognostisch bedeutsamer Parameter (Venendurchmesser, CEAP-Klassifikation) zu treffen.

Es wurde bereits darauf hingewiesen, dass die Qualität der vorliegenden RCTs Mängel aufweist (12, 14), u. a. im Hinblick auf den prozentualen Anteil der nachuntersuchten Patienten, der sicher so hoch wie möglich sein sollte (mindestens 80%) und auf die Auswahl validierter bzw. empfohlener Studienendpunkte, die eine Vergleichbarkeit der Studien und die Durchführung hochwertiger Meta-Analysen ermöglichen sollte. Zudem sollten RCTs multizentrisch angelegt sein und die Zentren eine Qualifikationsmaßnahme zur Standardisierung der OP-Techniken und der Erfassung der Studienvariablen durchlaufen. Die Wichtigkeit dessen ergibt sich u. a. aus der Beobachtung, dass die duplexsonographischen Rezidivraten 5 Jahre postoperativ sowohl nach endothermischer Ablation (22–49%), als auch nach Crossektomie und Stripping (5–28%) erheblich variieren. Letztlich wäre zu wünschen, dass ein unabhängiger Untersucher zumindest die primäre Studienvariable erfasst.

Im Hinblick auf eine optimale Behandlung der betroffenen Patienten und einen effektiven und wirtschaftlichen Einsatz der vorhandenen Ressourcen ergibt sich zwangsläufig die Notwendigkeit für weitere Studien. Die Verantwortung hierfür liegt nun bei den Fachgesellschaften und der Forschungsgemeinschaft. Das Interesse der Industrie an der Unterstützung solcher klinischen Forschungsprojekte dürfte sich daraus ergeben, dass sich langfristig im Zuge einer individualisierten Therapie mit hoher Wahrscheinlichkeit definierte Indikationsgebiete darstellen werden, die eine Öffnung der Erstattungsfähigkeit für diejenigen endothermischen Ablationsverfahren ermöglichen werden, für die eine Evidenz vorhanden ist.

Interessenkonflikt

Nach Angaben des Autors keine Zuwendungen in den letzten 5 Jahren.

Ethische Richtlinien

Für das Manuskript wurden keine Studien an Menschen oder Tieren durchgeführt.

Literatur

1. Brittenden J, Cotton SC, Elders A, Tassie E, Scotland G, Ramsay CR, Norrie J, Burr J, Francis J, Wileman S, Campbell B, Bachoo P, Chetter I, Gough M, Earnshaw J, Lees T, Scott J, Baker SA, MacLennan G, Prior M, Bolsover D, Campbell MK. Clinical effectiveness and cost-effectiveness of foam sclerotherapy, endovenous laser ablation and surgery for varicose veins: results from the Comparison of LAser, Surgery and foam Sclerotherapy (CLASS) randomised controlled trial. *Health Technol Assess* 2015; 19: 1–342.
2. Chang SL, Huang YL, Lee MC, Hu S, Hsiao YC, Chang SW, Chang CJ, Chen PC. Association of varicose veins with incident venous thromboembolism and peripheral artery disease. *JAMA* 2018; 319: 807–817.
3. Cotton SC, MacLennan G, Brittenden J, Prior M, Francis J. Behavioural recovery after treatment for varicose veins. *Br J Surg* 2016; 103: 374–381.
4. Darvall KA, Bate GR, Adam DJ, Bradbury AW. Generic health-related quality of life is significantly worse in varicose vein patients with lower limb symptoms independent of CEAP clinical grade. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2012; 44: 341–344.
5. De Maeseneer MG, Vandenbroeck CP, Hendriks JM, Lauwers PR, van Schil PE. Accuracy of duplex evaluation one year after varicose vein surgery to predict recurrence at the sapheno-femoral junction after five years. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2005; 29: 308–312.

6. Disselhoff BC, der Kinderen DJ, Kelder JC, Moll FL. Five-year results of a randomized clinical trial comparing endovenous laser ablation with cryosclerotherapy for great saphenous varicose veins. *Br J Surg* 2011; 98(8): 1107–1111.
7. Doganci S, Demirkilic U. Comparison of 980 nm laser and bare-tip fibre with 1470 nm laser and radial fibre in the treatment of great saphenous vein varicosities: a prospective randomised clinical trial. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2010; 40(2): 254–259.
8. Eberhardt RT, Reffetto JD. Chronic venous insufficiency. *Circulation* 2005; 111: 2398–2409.
9. Gauw SA, Lawson JA, van Vlijmen-van Keulen CJ, Pronk P, Gaastra MT, Mooij MC. Five-year follow-up of a randomized, controlled trial comparing saphenofemoral ligation and stripping of the great saphenous vein with endovenous laser ablation (980 nm) using local tumescent anesthesia. *J Vasc Surg* 2016; 63: 420–428.
10. Gloviczki P, Comerota AJ, Dalsing MC, et al. The care of patients with varicose veins and associated chronic venous diseases: clinical practice guidelines of the Society for Vascular Surgery and the American Venous Forum. *J Vasc Surg* 2011; 53(5 Suppl): 2S–48S.
11. Hamann SAS, Giang J, De Maeseneer MGR, Nijsten TEC, van den Bos RR. Five year results of great saphenous vein treatment: A Meta-Analysis. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2017; 54: 760–770.
12. Kheirleiseid EAH, Crowe G, Sehgal R, Liakopoulos D, Bela H, Mulkern E, McDonnell C, O'Donohoe M. Systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials evaluating long-term outcomes of endovenous management of lower extremity varicose veins. *J Vasc Surg Venous Lymphat Disord* 2018; 6: 256–270.
13. Lawaetz M, Serup J, Lawaetz B, Lars B, Blemings A, Eklof B, Rasmussen L. Comparison of endovenous ablation techniques, foam sclerotherapy and surgical stripping for great saphenous varicose veins. extended 5-year follow-up of a RCT. *Int Angiol* 2017; 36: 281–288.
14. Nesbitt C, Bedenis R, Bhattacharya V, et al. Endovenous ablation (radiofrequency and laser) and foam sclerotherapy versus conventional surgery for great saphenous vein varices. *Cochrane Database Syst Rev* 2014; 7:CD005624
15. NICE clinical guideline 168. Varicose veins in the legs – the diagnosis and management of varicose veins. Issued: July 2013. <http://guidance.nice.org.uk/CG168>.
16. Pan Y, Zhao J, Mei J, Shao M, Zhang J. Comparison of endovenous laser ablation and high ligation and stripping for varicose vein treatment: a meta-analysis. *Phlebology*. 2014; 29: 109–119.
17. Perrin MR, Guex JJ, Ruckley CV, de Palma RG, Royle JP, Eklof B, Nicolini P, Jantet G. Recurrent varices after surgery (REVAS), a consensus document. *REVAS group. Cardiovasc Surg* 2000; 8: 233–245.
18. Rabe E, Pannier-Fischer F, Bromen K, et al. Bonn Vein Study by the German Society of Phlebology. Epidemiological study to investigate the prevalence and severity of chronic venous disorders in the urban and rural residential populations. *Phlebologie* 2003; 32: 1–14.

19. Rasmussen LH, Lawaetz M, Bjoern L, Vennits B, Blemings A, Eklof B. Randomized clinical trial comparing endovenous laser ablation, radiofrequency ablation, foam sclerotherapy and surgical stripping for great saphenous varicose veins. *Br J Surg* 2011; 98(8): 1079–1087.
20. Rasmussen L, Lawaetz M, Bjoern L, Blemings A, Eklof B. Randomized clinical trial comparing endovenous laser ablation and stripping of the great saphenous vein with clinical and duplex outcome after 5 years. *J Vasc Surg* 2013; 58(2): 421–426.
21. Rass K, Frings N, Glowacki P, Gräber S, Tilgen W, Vogt T. Same site recurrence is more frequent after endovenous laser ablation compared with high ligation and stripping of the great saphenous vein – 5-year results of a randomized clinical trial (REL-ACS study). *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2015; 50: 648–656.
22. Rass K. Current clinical evidence on endovenous laser ablation (EVLA) from randomised trials. *Phlebologie* 2016; 45: 201–206.
23. Shepherd AC, Gohel MS, Lim CS, Hamish M, Davies AH. The treatment of varicose veins: an investigation of patient preferences and expectations. *Phlebology* 2010; 25: 54–65.
24. Spreafico G, Piccioli A, Bernardi E, Giraldi E, Pavei P, Borgoni R, Nosadini A, Baccaglioni U. Endovenous laser ablation of great and small saphenous vein incompetence with a 1470-nm laser and radial fiber. *J Vasc Surg Venous Lymphat Disord* 2014; 2(4): 403–410.
25. Theivacumar NS, Darwood R, Gough MJ. Neovascularisation and recurrence 2 years after varicose vein treatment for sapheno-femoral and great saphenous vein reflux: a comparison of surgery and endovenous laser ablation. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2009; 38: 203–237.
26. Vähäaho S, Halmesmäki K, Albäck A, Saarinen E, Venermo M. Five-year follow-up of a randomized clinical trial comparing open surgery, foam sclerotherapy and endovenous laser ablation for great saphenous varicose veins. *Br J Surg* 2018; 105: 686–691.
27. Van der Velden SK, Biemans AA, De Maeseneer MG, Kockaert MA, Cuypers PW, Hollestein LM, Neumann HA, Nijsten T, van den Bos RR. Five-year results of a randomized clinical trial of conventional surgery, endovenous laser ablation and ultrasound-guided foam sclerotherapy in patients with great saphenous varicose veins. *Br J Surg* 2015; 102: 1184–1194.
28. Van der Velden SK, Pichot O, van den Bos RR, et al. Management strategies for patients with varicose veins (C2-C6): Results of a worldwide survey. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2015; 49: 213–220.
29. Van der Velden SK, Lawaetz M, De Maeseneer MGR, Hollestein LM, Nijsten TEC, van den Bos RR; on behalf of the Members of the Predictors of Endovenous Thermal Ablation Group. Predictors for recanalization of the great saphenous vein in randomized controlled trials one year after endovenous thermal ablation. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2016; 52(2): 234–241.
30. Wittens C, Davies AH, Bækgaard N, et al. Editor's Choice – Management of Chronic Venous Disease: Clinical Practice Guidelines of the European Society for Vascular Surgery (ESVS). *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2015; 49: 678–737.

Anzeige