

Therapie der Varikose heute

T. Noppeney

**Versorgungszentrum Gefäßmedizin:
Praxisklinik Obere Turnstraße
Abteilung für Gefäßchirurgie Krankenhaus Martha-Maria
Nürnberg**

Potentielle Interessenskonflikte

Beratertätigkeit: Medi

Vorträge: Aspen, Bayer, Bristol-Myers-Squibb, Pfizer, Medtronic

Steering Committee INSIGHT Studie

Entwicklung der Varizentherapie

- 1998 CE Zulassung für Radiofrequenzablation (RFA)
- 1999 CE Zulassung für endovenöse Laserablation (ELA)
- 1998 CHIVA
- 2004 Renaissance Schaumverödung
- 2007 Stripping ohne Crossektomie (ASFAL)
- 2009 Dampf Ablation
- 2011 Mechano-chemische Ablation (Clarivein™)
- 2012 Verschluss der Vene mit Cyanoacrylat Kleber (Sapheon™)

RFA – Perioperative Komplikationen

Tiefe Venenthrombose, Lungenembolie

- TVT Closure Plus™ 0% (Lübke 2008)
- TVT Closure Plus™ 0,2% (Noppeney 2008)
- TVT Closure Fast™ 0% (Pröbstle 2008)
- LE Closure Plus™ 0,2% (Noppeney 2008)
- LE Closure Fast™ 0% (Pröbstle 2008)

T.M. Pröbstle, B. J. Alm, O. Göckeritz, C. Wentzel, T. Noppeney, C. Lebard, C. Sessa, D. Creton, O. Pichot

Five year results from the prospective European multicenter cohort study on radiofrequency segmental thermal ablation for incompetent great saphenous veins

Br J Surg 2015; 102: 212-218

Perioperative Komplikationen

| follow-up | 1 week | 1 year | 3 years | 4 years | 5 years |
|---------------|--------|--------|---------|---------|---------|
| Ekchymose | 5.8% | 0.0% | 0.0% | 0.0% | 0.0% |
| Erythem | 2.0% | 0.0% | 0.0% | 0.0% | 0.0% |
| Hämatome | 1.4% | 0.0% | 0.0% | 0.0% | 0.0% |
| Parästhesie | 3.4% | 0.4% | 0.4% | 0.4% | 0.4% |
| Phlebitis | 1.0% | 0.0% | 0.0% | 0.0% | 0.0% |
| Pigmentierung | 2.4% | 1.0% | 0.4% | 0.4% | 0.4% |
| EHIT | 0.0% | 0.0% | 0.0% | 0.0% | 0.0% |

Zuniga JN et al.: Short-term outcome analysis of radiofrequency ablation using ClosurePlus vs ClosureFast catheters in the treatment of incompetent great saphenous vein

J Vasc Surg 2012; 55: 1048-1051.

RFA Ergebnisse

Retrospektive Single Center Analyse Closure Plus™ (n=312) vs. Closure Fast™ (n=355)

- Analyse 1 Woche postoperativ
 - => signifikant bessere Verschlussrate nach segmentaler Ablation mit 120°C vs. kontinuierlicher Ablation mit 85°C (98% vs. 88%; $p < 0,01$)
 - => keine TVT nach segmentaler Ablation vs. 3,5% nach kontinuierlicher Ablation ($p < 0,001$)

Spreafico G, et al Laser saphenous ablations in more than 1,000 limbs with long-term duplex examination follow-up.

Ann Vasc Surg 2011; 25: 71-78

ELA- Perioperative Komplikationen

- Analyse von 1020 Eingriffen aus 11 europäischen und US Zentren
 - TVT 0,6%
 - Hyp- und parästhesie 2,7%
 - Hautverbrennung 0,9%

ELA – Perioperative Komplikationen

- ELA mit bare fibers weist eine höhere perioperative Komplikationsrate auf und führt zu mehr perioperativen Schmerzen wegen der Perforationen (Doganci S, 2010; Schwarz T, 2010)

Luebke T, Gawenda M, Heckenkamp J et al. Metaanalysis of endovenous radiofrequency obliteration of the great saphenous vein in primary varicosis
J Endovasc Ther 2008; 15: 213-223

RFA – Arbeitsunfähigkeit

- AU ist nach RFA signifikant kürzer als nach Stripping Operation

Rasmussen LH et al: Randomized clinical trial comparing endovonus laser ablation, radiofrequency ablation, foam sclerotherapy and surgical stripping for great saphenous veins

Br J Surg 2011; 96: 1079-1087

Ergebnisse

- RCT mit 580 behandelten Extremitäten (Stripping, ELA, RFA und FS)

➤ Reflux in der VSM nach 1 Jahr

| | |
|-----|-----------------|
| STR | 4,8% |
| ELA | 5,8% |
| RFA | 4,8% |
| FS | 16,3% (p<0,001) |

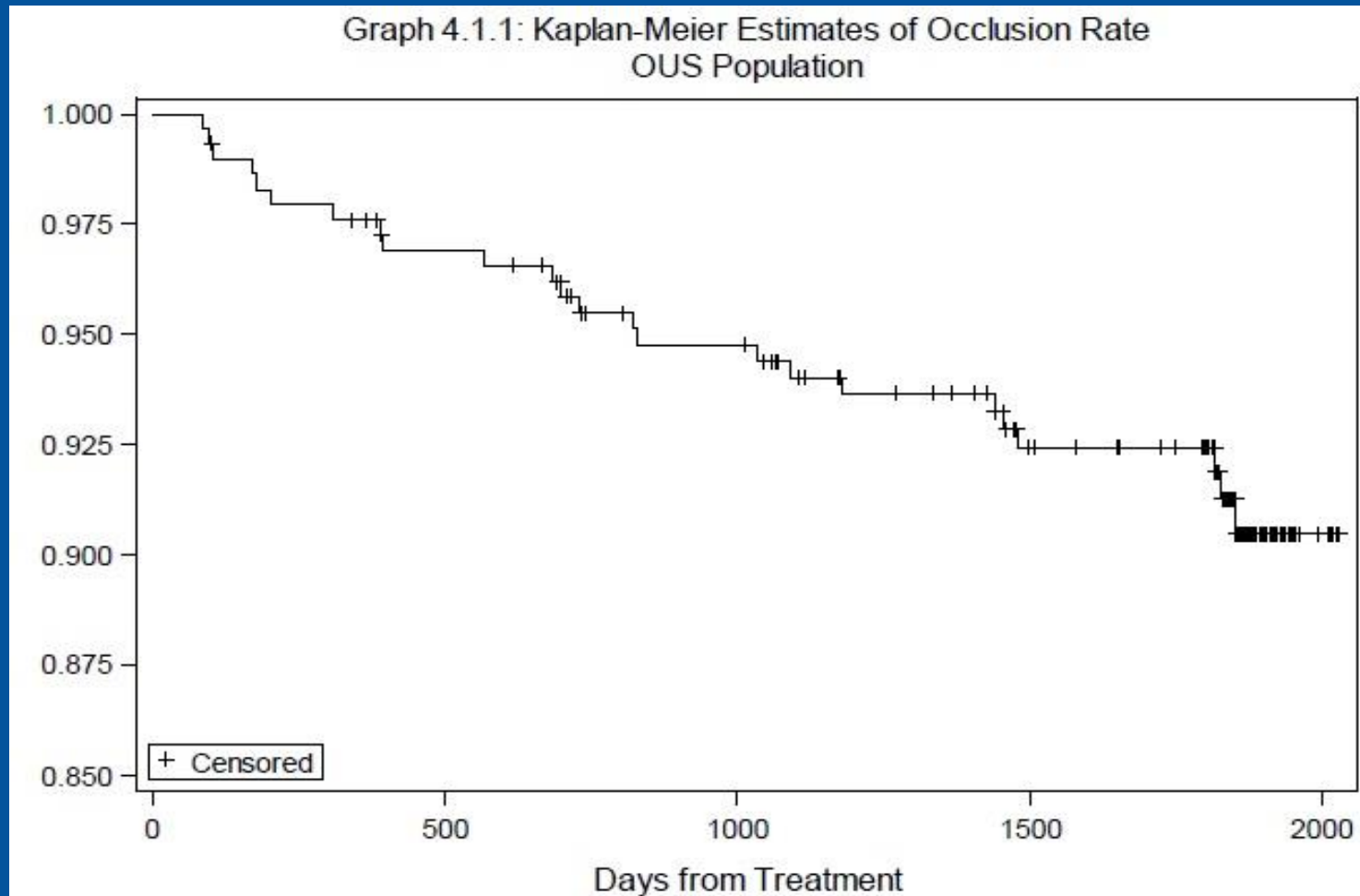
LaWaetz, Serup J, LaWetz B, Lars B, Blemings A, Eklof B, Rasmussen L
Comparison of endovenous ablation techniques, foam sclerotherapy and surgical stripping
for great saphenous varicose veins. extended 5-year follow-up of a RCT
International Angiology 2017; DoI: 10.23736/S0392-9590.17.03827

RCT mit 580 behandelten Extremitäten (Stripping, ELA, RFA und FS) 5 Jahres Ergebnisse

- Verschlussrate 94,2 % RFA
93,2 % ELA
93,7 % STR
68,5 % FS
- Neue Varikose 18,7 % RFA
38,6 % ELA
34,6 % STR
31,7 % FS

T.M. Pröbstle, B. J. Alm, O. Göckeritz, C. Wentzel, T. Noppeney, C. Lebard, C. Sessa, D. Creton, O. Pichot
Five year results from the prospective European multicenter cohort study on radiofrequency segmental thermal ablation for incompetent great saphenous veins
Br J Surg 2015; 102: 212-218

Verschlussrate der VSM nach RFA



**91,9 ±
1,8%**

ELA – Ergebnisse

Verschlussraten

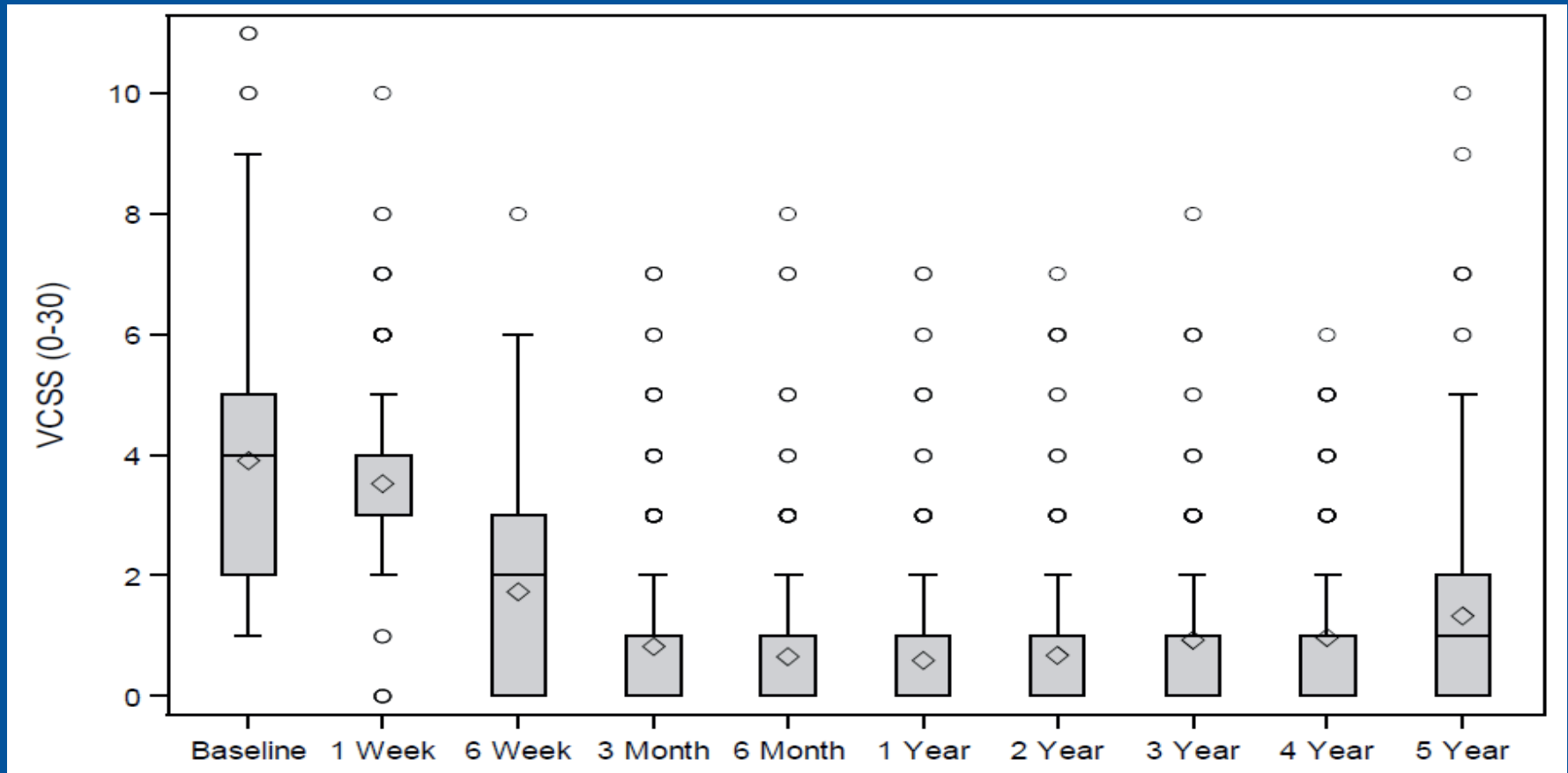
| Autor | Studie | Follow up Monate | Verschluss |
|------------------|-------------|------------------|------------|
| Rasmussen 2011 | RCT | 12 | 94,2% |
| Rasmussen 2010 | RCT | 24 | 99% |
| Christenson 2010 | RCT | 24 | 95,6% |
| Rasmussen 2012 | RCT | 24 | 82,2% |
| Disselhof 2011 | RCT | 60 | 91% |
| Van den Bos 2009 | Metanalysis | 60 | 95,4% |
| Rasmussen 2013 | RCT | 60 | 82,1% |
| Ravi 2009 | Case Series | 66 | 86% |

T.M. Pröbstle, B. J. Alm, O. Göckeritz, C. Wentzel, T. Noppeney, C. Lebard, C. Sessa, D. Creton, O. Pichot

Five year results from the prospective European multicenter cohort study on radiofrequency segmental thermal ablation for incompetent great saphenous veins

Br J Surg 2015; 102: 212-218

Entwicklung des VCSS Scors nach RFA



nach 5 Jahren 1.3 ± 1.7 ($p < 0.0001$)

ELA – Venöse Beschwerden, Lebensqualität RCT's

- Signifikante Verbesserung des VCSS und AVVSS nach ELA bis zu 24 Monate postoperativ (Darwood 2008, Kalteis 2008, Disselhoff 2008, Almeida 2009)
- Verbesserung der Lebensqualität bis zu 16 Monate postoperativ (Kalteis 2008, Almeida 2009)

Zusammenfassung RFA und ELA

- RFA hat ein standardisiertes Behandlungsprotokoll, einfach durchzuführen, ELA verschiedene Wellenlängen
- Perioperative Komplikationsraten sehr niedrig
- Rezirkulationskreis kann sicher ausgeschaltet werden
- Kurze AU, signifikante Verbesserung der venösen Beschwerden und der QoL
- Mittel- und Langzeitergebnisse sind gut und in der Literatur gut dokumentiert

van Eekeren RR et al., Postoperative pain and early quality of life after radiofrequency ablation and mechanochemical endovenous ablation of incompetent great saphenous veins
J Vasc Surg 2013; 57: 445-450.

MOCA

Prospektive Studie mit 68 Patienten, Insuffizienz der VSM,
MOCA vs. RFA

- Nach MOCA signifikant weniger Schmerz 14 d postoperativ (VAS $4,8 \pm 9,7$ vs $18,6 \pm 17,0$; $p < 0,001$)
- Kürzere Wiederaufnahme der täglichen Aktivitäten und der AU nach MOCA ($p = 0,02$)
- In beiden Gruppen signifikante Verbesserung der Lebensqualität (SF36) und der venösen Beschwerden (AVVQ)

Lane T, Bootun R, Dhamarajiah B Lim CS, Najem M, Renton S, Sritan K, Davies AH
A multi-center randomised controlled trial comparing radiofrequency and mechanical
occlusion chemically assisted ablation of varicose veins – Final results of the
Venefit vs Clarivein for varicose veins trial
Phlebology 2016; epub ahead

MOCA

RCT MOCA vs RFA in 170 Patienten

- Signifikant weniger Schmerz in der MOCA Gruppe
($p=0.003$)
- Verbesserung des VCSS und QoL vergleichbar in
beiden Gruppen
- Verschlussrate gleich in beiden Gruppen nach 1 und 6 m

J Lawson, S Gauw, C van Vlijmen, P Pronk, M Gaastra, M Mooij, C H A Wittens
 Sapheon: the solution?
 Phlebology 2013; 28 Suppl 1:2–9

Kleber - Cyanoacrylat

| Studies | Almeida | E-scope | Lawson | Zierau | Total | % |
|------------------------------|----------|----------|----------|-----------|-----------|-------------|
| GSV or SSV Procedures | 38 | 69 | 8 | 65 | 180 | |
| Occluded 3 months | 35/36 | 65/69 | 8/8 | 64/65 | | 96.6 |
| Occluded 12 months | 33/36 | | | | | 91.7 |
| Paraesthesia | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | |
| DVT | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | |
| Other SAEs | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | |
| Superficial phlebitis | 6 | 6 | 4 | 10 | 26 | 14.4 |

Tekin AI, Tuncer ON, Memetoglu ME et al
Nonthermal, nontumescent endovenous treatment of varicose veins
Ann Vasc Surg 2016; 36: 231-235

Single Center prospektive Studie Cyanoacrylat,
n=62 Patienten mit Insuffizienz der VSM

- Verschluss VSM nach 6 m 90.3 %, inkompletter Verschluss 3.2 %, kein Verschluss 6.5 %,
- Keine Kompressionsstrümpfe

Bozkurt AK, Yilmaz MF

A prospective comparison of a new cyanoacrylate glue and laser ablation for the treatment of venous insufficiency

Phlebology 2016; 31: Suppl 1, 106-113

RCT mit 310 Patienten Kleber vs. ELA

- Signifikant weniger Schmerz nach Kleber ($p < 0.001$)
- Signifikant weniger Ekchymosen nach Kleber ($p < 0.001$)
- Weniger Parästhesien in der Kleber Gruppe ($p < 0.015$)
- In beiden Gruppen signifikante Verbesserung des VCSS und de LQ (AVVQ)
- Vergleichbare Verschlussraten in beiden Gruppen nach 12 m

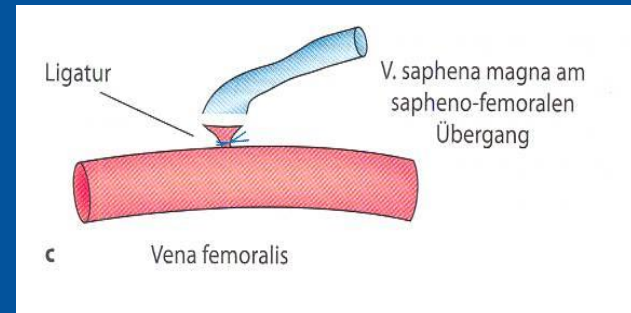
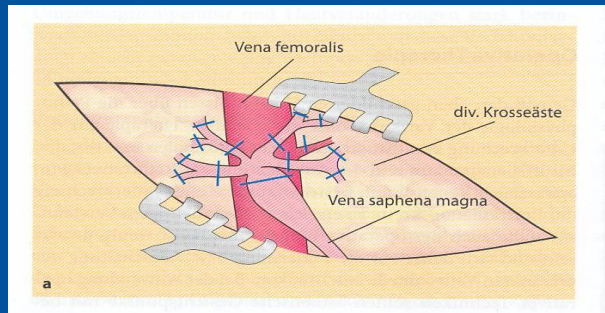
Vergleich der verschiedenen Techniken

| | Periop. Kompl. | Schmerz | Aufwand | Verchluss | Einschränkungen | Langzeit Ergeb. | QoL VCSS |
|------|----------------|---------|---------|-----------|-----------------|-----------------|----------|
| RFA | ↓↓↓ | ↓↓ | ↑↑↑ | ↑↑↑ | + | ↑↑ | ↑↑↑ |
| ELA | ↓↓ | ↓↓ | ↑↑↑ | ↑↑↑ | + | ↑↑ | ↑↑↑ |
| MOCA | ↓↓↓ | ↓↓↓ | ↑↑ | ↑↑↑ | + | ? | ↑↑↑ |
| GLUE | ↓↓ | ↓↓↓ | ↑ | ↑↑↑ | ++ | ? | ↑↑↑ |

Zusammenfassung

- Keine abschließende Beurteilung für MOCA und Kleber möglich, keine Daten zu Langzeitergebnissen
- MOCA und Kleber verursachen noch weniger Schmerz präinterventionell als endovenös thermische Verfahren, keine Notwendigkeit für Tumescenz

Klassische Varizenoperation (CESTR)



Perioperative quality assessment of varicose vein surgery

T. Noppeney *, M. Storck, H. Nüllen, C.-G. Schmedt, R. Kellersmann, D. Böckler,
K. Walluscheck, G. Torsello, S. Debus

Langenbecks Arch Surg 2016; 401: 375-380

Klassische Operation – intraoperative Komplikationen

QS Varizenchirurgie DGG 2006-2009

| | n | % |
|-------------------------------|----|--------|
| Verletzung tiefes Venensystem | 13 | 0,03% |
| Verletzung arteriell | 4 | 0,01% |
| Nervenverletzung | 11 | 0,02% |
| Sonstiges | 34 | 0,07% |
| | 62 | 0,13 % |

Perioperative quality assessment of varicose vein surgery

T. Noppeney, M. Storck, H. Nüllen, C.-G. Schmedt, R. Kellersmann, D Böckler,
K. Walluscheck, G. Torsello, S. Debus

Langenbecks Arch Surg 2016; 401: 375-380

Klassische Operation – postoperative Komplikationen

QS Varizenchirurgie DGG 2001-2009

Postoperative Komplikationen n = 2.342 (4,76 %)

Bluttransfusionen n = 30 (0,06 %)

Rass K et al Comparable effectiveness of endovenous laser ablation and high ligation with stripping of the great saphenous vein
Arch Dermatol 2011; 148: 49-58

Klassische Varizenchirurgie - Ergebnisse

- RCT mit 400 Patienten, CESTR vs. ELA VSM
- Follow up 24 Monate

| | | | |
|-----------------|-------|-------|--------|
| ➤ Neue Varikose | CESTR | 23,1% | p=0,15 |
| | ELT | 16,2% | |

| | | | |
|--------------|-------|-------|-----------|
| ➤ Reflux SFÜ | CESTR | 1,3% | p < 0.001 |
| | ELT | 17,8% | |

van den Bos R, Arends L, Kockaert M, Neumann M, Nijsten N
Endovenous therapies of lower extremity varicosities: a metaanalysis
J Vasc Surg 2009; 49: 230-239

Klassische Varizenchirurgie - Ergebnisse

- Erfolg nach klassischer Varizenchirurgie

| | 3m | 1a | 3a | 5a |
|-----------|------|------|------|------|
| Follow up | | | | |
| Erfolg % | 80,4 | 79,7 | 77,8 | 75,7 |

Smith JJ et al, Evaluating and improving health-related quality of life in patients with varicose veins;

J Vasc Surg 1999; 30: 710-719

Lebensqualität nach Varizenoperation

- Lebensqualität bei Patienten mit Varikose eingeschränkt**
- Varizenoperation verbessert Lebensqualität signifikant**

Meisner MH

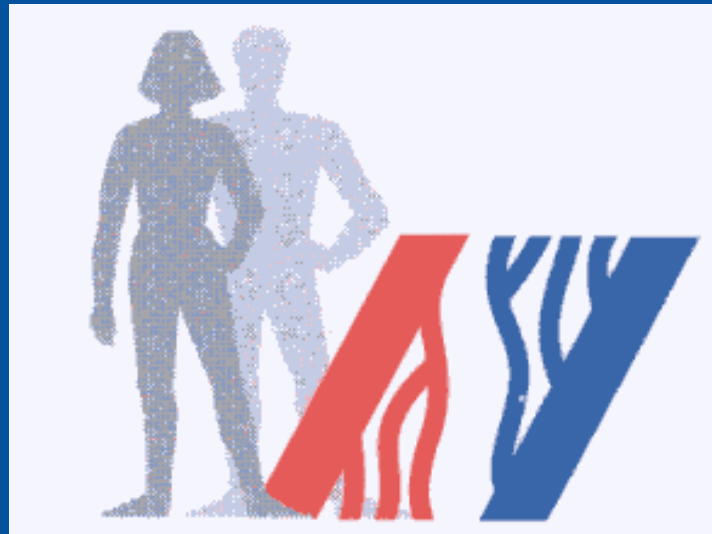
What is effective care for varicose veins?

Phlebology 2016; 31: Suppl 1, 80-87

Which form of intervention is superior to another?

„ ... This (question) has largely been driven by patient and physician preferences in the **absence of robust evidence** that one therapy is truly superior to another ...“

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit



**Versorgungszentrum Gefäßmedizin Nürnberg:
Praxisklinik Obere Turnstrasse
Abteilung Gefäßchirurgie Krankenhaus Martha-Maria**