

Titel:

Prospektive, randomisierte, bizenrische Studie zur Evaluation operativer Therapiemethoden der Stammvarikosis der Vena saphena magna: Endoluminale Lasertherapie vs. Crossektomie und Stripping-Operation

Autoren:

Frings N¹/ Rass K², Tilgen W²

1 Mosel-Eifel-Klinik, Fachklinik für Venenerkrankungen, Bad Bertrich, 2 Klinik für Dermatologie, Venerologie und Allergologie, Universitätsklinikum des Saarlandes, Homburg

Hintergrund:

Seit annähernd 100 Jahren stellen Crossektomie und Stripping die Standardtherapie in der Varizenchirurgie dar. Nach Etablierung interventioneller endoluminaler Verfahren (Radiowellentherapie, endovenöse Lasertherapie (ELT)) wurde die Hypothese aufgestellt, dass diese Techniken bei gleicher Wirksamkeit weniger invasiv seien. Vergleichende wissenschaftliche Studien zur ELT fehlen bislang weltweit. Aus diesem Grunde haben wir in Kooperation mit der Hautklinik der Universität Homburg eine prospektiv randomisierte Studie begonnen um zu überprüfen, welches der beiden Verfahren für den Patienten langfristig das bessere sei.

Patienten, Material, Methode:

Es handelt sich um eine prospektiv randomisierte, bizenrische Studie zum Vergleich der ELT mit dem operativen Standardverfahren, welches in perfektionierter Form durchgeführt wird. Das primäre Studienendziel ist die Erfassung der klinischen Rezidivrate gemäß der REVAS-Klassifikation. Als sekundäre Endpunkte gelten: Rate der postoperativen inguinalen Refluxes einschließlich Wiedereröffnungsrate der gelaserten Stammvene, Komplikationsrate, Lebensqualität und Eingriffsökonomie. Die Studie soll pro Arm je 200 Prozeduren umfassen bei einer Nachuntersuchungszeit von fünf Jahren. Bisher wurden 186 Patienten in die Studie aufgenommen und randomisiert. Tatsächlich behandelt wurden bisher 46 Patienten in der OP-Gruppe und 47 in der Laser-Gruppe, wobei in beiden Gruppen je 30 Patienten nach drei Monaten nachuntersucht werden konnten. In beiden Studienarmen werden Astvarizen mit dem minichirurgischen Verfahren der Phlebektomie gleichzeitig behandelt.

Ergebnisse:

Sowohl bei der Lasertherapie als auch bei der Operation waren alle Eingriffe erfolgreich durchgeführt worden. Die Nachuntersuchungsergebnisse im einzelnen finden sich auf Tab. 1, 2 und 3.

Schlussfolgerung:

Als erstes Fazit nach drei Monaten kann man somit feststellen, daß sowohl die Laserbehandlung als auch die Operation erfolgreich durchgeführt werden konnten. Majorkomplikationen sind nicht aufgetreten. In beiden Gruppen findet sich eine extrem geringe Rate von Minorkomplikationen (2 %). In beiden Studienarmen waren die Patienten mit dem Behandlungsergebnis hochgradig zufrieden.

Die Nachuntersuchung nach drei Monaten ergab folgende Befunde:

In der Laser-Gruppe ist es hier in 13 % der Fälle zu einer partiellen Eröffnung der verschweißten Stammvene gekommen, ohne daß sich bis zu diesem Zeitraum neue Krampfaden gebildet hätten. Man wird somit abwarten müssen, welche Konsequenzen sich aus dieser Stammveneneröffnung ergeben. Weiterhin ist nicht geklärt, welche Auswirkungen die beim Lasern - im Gegensatz zur Operation – nicht

beseitigten Venenäste im Crossbereich (Einmündung der Stammvene in die tiefe Vene) in Zukunft haben werden. Es bleibt abzuwarten, ob sich hieraus ein Krampfader-Rezidiv (Rückfall) entwickeln wird. Eine verlässliche Prognose über die Behandlungsergebnisse kann man jedoch frühestens zwei Jahre nach den durchgeführten Behandlungen treffen.

Tab. 1

Ergebnisse NU 1 (1. - 7. Tag) Objektive Parameter

	ELT (n = 47)	OP (n = 46)
Techn. Erfolg	100 %	100 %
Ing. Refl.	0 %	0 %
Refl. StV	0 %	0 %
Maj. Kpl.	0 %	0 %
Min. Kpl.	2 %*	2 %**

* n = 1 Wundinfekt Gr. I Phleb-Region *

** n = 1 Hautblutung Leiste

Tab. 2

Ergebnisse NU 2 (3 Monate) Objektive Parameter

	ELT (n = 30)	OP (n = 30)
Klin. Rez.	0 %	0 %
Ing. Refl.	0 %	0 %
Refl. StV	13 %*	0 %
Maj. Kpl.	0 %	0 %
Min. Kpl.	0 %	1 %**
LRR normal	80 %	80 %

* n = 4 Refluxes in prox. VSM < 6 cm ab SFJ (Teilrekanalisation)

** n = 1 lokales Lymphoedem

Tab. 3

Ergebnisse NU 2 (3 Monate) Patientenparameter (Fragebogen)

	ELT (n = 30)	OP (n = 30)
Zufriedenheit	1,3*	1,4*
Schmerzen	2,4*	2,1*
Kosm. Resultat	1,7*	1,9*
Wiederdurchf.	100%	97 %**
Häusl. Aktiv.	4,4 d	4,0 d
Arb.fähigkeit	9,8 d	10,0 d

* Skala 1 - 5

** Ein Patient noch nicht entschieden