

Schaumsklerotherapie der Stammvenen – Ergebnisse und Nebenwirkungen

J.-L. Gillet, Bourgoin-Jallieu, Frankreich

▲ Die ultraschallgeführte Schaumsklerotherapie (UGFS) ist eine häufig angewandte Methode zur Behandlung der Stammveneninsuffizienz. Ziel dieses Überblicksartikels ist es, die Ergebnisse, Hauptnebenwirkungen und Komplikationen der UGFS der Stammvenen darzustellen. Der Review beruht auf der Analyse prospektiver, randomisierter und kontrollierter Studien (RCTs) und Fallkontrollstudien, die eine große Anzahl an Patienten einschlossen.

Referat zu: **Foam sclerotherapy of saphenous veins – Results and side effects.**
Rev vasc med 2013;1(1):24-29.

Ergebnisse und Wirksamkeit

Viele Publikationen, inklusive der RCTs, haben die Wirksamkeit der UGFS bei Patienten mit Stammveneninsuffizienz gezeigt. Die europäische Leitlinie zur Sklerotherapie der Varikose (1) empfiehlt die Sklerotherapie für insuffiziente Stammvenen mit Grad 1A. In einer Metaanalyse berichteten *Rathburn et al.* (2), dass die UGFS genauso wirksam ist wie die Lasertherapie und die gleichen Okklusionsraten aufweist. Eine andere Metaanalyse für Schaumsklerotherapie (FS), die von *Jia et al.* (3) durchgeführt wurde, evaluierte 69 geeignete Therapiestudien und fand eine 87%ige Rate an vollständig geschlossenen Venen nach FS mit einer 8,1%igen Rezidivrate. Mehrere RCTs (4-6) demonstrierten, dass die Sklerotherapie der Vena saphena magna (VSM) mit Schaum wirksamer als mit Flüssigkeit ist.

Drei RCTs (7-9) verglichen die Effizienz von 1% und 3% Polidocanolschaum bei der UGFS der VSM. 1% Polidocanolschaum ist statistisch gesehen nicht weniger wirksam als 3% Polidocanol. Verglichen mit den anderen Methoden zur Behandlung der Stammvarikose konnten RCTs demonstrieren, dass die Rezidivrate und das klinische Ergebnis nach dem Drei- und Fünfjahres-Follow-up vergleichbar war – obwohl die Misserfolgsquote etwas höher nach UGFS war.

Rasmussen et al. (10) führten eine RCT durch, die endovenöse Laserablation, Radiofrequenztherapie, UGFS und Stripping bei Insuffizienz der VSM miteinander verglich. Beim Drei- und Fünfjahres-Follow-up (11) zeigte sich keine Differenz bei klinischen Rezidiven, Venous Clinical Severity Score (VCSS) und Lebensqualität (QoL), obwohl die technische Misserfolgsquote nach UGFS höher war. *Shadid et al.* (12) führten eine randomisierte Studie durch,

um Wirksamkeit und Kosten von UGFS mit dem Stripping und hoher Ligation bei der Insuffizienz der VSM zu vergleichen. Nach zwei Jahren war die Rezidivrate in der UGFS- und der Stripping-Gruppe gleich. Diese

zwei Studien demonstrieren, dass UGFS das Potenzial hat, ein kosteneffektiver Ansatz für ein häufiges Gesundheitsproblem zu sein.

Bezüglich der Vena saphena parva (VSP) wurden interessante Ergebnisse durch eine lange Beobachtungsstudie geliefert. Die Verschlussraten von VSP und VSM sind ähnlich (13).

Einige dieser Punkte müssen noch diskutiert werden:

- Was ist die klinische Signifikanz kleiner Rekanalisationen, die bei asymptomatischen Patienten vorkommen? Einige Monate oder Jahre nach UGFS wird nicht selten ein 1-2 mm refluxiver Kanal bei asymptomatischen Patienten ohne Varikose festgestellt. Korrespondiert diese Beobachtung mit einem Versagen oder Erfolg der Therapie?
- Die meisten RCT-Protokolle erlaubten nur eine einzelne UGFS-Sitzung, was die relativ hohen Rekanalisationsraten erklärt, über die in einigen Publikationen berichtet wird. Diese Protokolle stimmen nicht mit der wirklichen UGFS-Praxis überein, insofern als es sich – wie von *Darwall* demonstriert (14) – bei UGFS um eine einfache und effiziente Methode zur Behandlung von Rezidivvarizen der VSM handelt. *Chapman-Smith et al.* (15) zeigten, dass die erneute Sklerotherapie partiell rekanalisierter Venensegmente das mittelfristige Ergebnis verbessert.

Komplikationen und Nebenwirkungen

Thromboembolische Komplikationen

Schwere thromboembolische Ereignisse sind sehr selten. Die Häufigkeit einer tiefen Venenthrombose (TVT) wird auf 0,6% geschätzt (3). Die meisten TVTs befinden sich distal (13, 16). Trotzdem empfehlen wir bei Patienten mit hohem Thromboembolierisiko, zum Beispiel bei spontaner TVT in der Anamnese oder bekannter schwerer Thrombophilie, prophylaktische Maßnahmen anzuwenden (Grad 1C), inklusive einer pharmazeutischen Thromboseprophylaxe (1).

Neurologische Komplikationen

Bei den neurologischen Komplikationen müssen wir zwischen Sehstörungen und zerebrovaskulären Ereignissen unterscheiden (17). Obwohl weltweit Millionen von FS-Sitzungen durchgeführt werden, wurde nur über wenige Apoplexfälle mit kompletter oder fast kompletter Genesung und über wenige TIA-Fälle berichtet (18-20). Es ist bisher kein Todesfall oder Schlaganfall mit signifikanten Spätfolgen im Zusammenhang mit FS bekannt. Wir müssen Schlaganfälle mit verspätetem Beginn nach ein paar Tagen, die in Verbindung zu paradoxen venösen Thromboembolien stehen, unterscheiden von Schlaganfällen mit unmittelbarem Beginn, die mit paradoxen Luftembolien zusammenhängen und eine spezifische Komplikation der FS sind.

Wir empfehlen, einen stark viskösen Schaum zu injizieren (Grad 1C), die Zeit zwischen Schaumherstellung und Injektion so kurz wie möglich zu halten (Grad 1C) und in Routinefällen maximal 10 ml Schaum pro Sitzung zu verwenden (Grad 2B) (1).

Sehstörungen (ViD)

In einer Studie, die in Zusammenarbeit mit Neurologen durchgeführt wurde (21) und auf einer klinischen Untersuchung kombiniert mit einem diffusionsgewichteten Hirn-MRI basierte, zeigten wir, dass ViDs mit Migräne mit Aura (MA) korrespondieren und keine ischämischen zerebrovaskulären Ereignisse sind.

Sehstörungen können mit Parästhesien und dysphasischen Sprachstörungen in Verbindung stehen, was vom Ausmaß der sich kortikal ausbreitenden Depression (CSD) in der Großhirnrinde abhängig ist. CSD ist das pathophysiologische Korrelat zu MA (22). Zwei pathophysiologische MA-Mechanismen, die nach FS auftreten, sind möglich und können nebeneinander existieren, was das Ausmaß von einigen berichteten Attacken bei Patienten mit einem großen offenen Foramen ovale (PFO) erklären könnte: Eine Freisetzung von Endothelin (23) und eine Mikroembolisation mit Verringerung der zerebralen Sauerstoffsättigung (24), was beides CSD triggert und danach eine MA-Attacke auslöst.

Schlussfolgerung

UGFS ist eine sichere und kosteneffektive Therapie von Stammvarizen. Heute gibt es verschiedene minimalinvasive und endovenöse Techniken, die weltweit genutzt werden. Eine Kosteneffektivitätsanalyse vor der Behandlung eines Patienten ist absolut notwendig. Als nächster Schritt bei der Behandlung von Varikose-Patienten sollten präzise Kriterien zur Auswahl zwischen UGFS, endovenöser thermaler Ablation und Chirurgie definiert werden.

Literatur

1. Rabe E, Brey FX, Cavezzi A et al for the Guideline Group. European Guidelines for Sclerotherapy in Chronic Venous Disorders. *Phlebology* 2014;26:338-354.
2. Rathbun S, Norris A, Stoner J. Efficacy and safety of endovenous foam sclerotherapy: meta-analysis for treatment of venous disorders. *Phlebology* 2012;27:105-117.
3. Jia X, Mowatt G, Burr JM, Cassar K et al. Systematic review of foam sclerotherapy for varicose veins. *BJS* 2007;94:925-936.
4. Hamel-Desnos C, Desnos P, Wollmann JC et al. Evaluation of the efficacy of Polidocanol in the form of foam compared with liquid form in sclerotherapy of the long saphenous vein: Initial results. *Dermatol Surg* 2003;29:1170-1175.
5. Yamaki T, Nozaki M, Iwasaka S. Comparative study of duplex-guided foam sclerotherapy and duplex-guided liquid sclerotherapy for the treatment of superficial venous insufficiency. *Dermatol Surg* 2004;30:718-722.
6. Rabe E, Otto J, Schliephake D et al. Efficacy and Safety of Great Saphenous Vein Sclerotherapy Using Standardised Polidocanol Foam (ESAF): A Randomised Controlled Multicentre Clinical Trial. *Eur J Endovasc Vasc Surg* 2008;35:238-245.
7. Hamel-Desnos C, Ouvry P, Benigni JP et al. Comparison of 1% and 3% Polidocanol Foam in Ultrasound Guided Sclerotherapy of the Great Saphenous Vein: A Randomised, Double-Blind Trial with 2 Year-Follow-up. "The 3/1 Study". *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2007;34:723-729.
8. Ceulen RPM, Bullens-Goessens YIJM, Pi-Van De Venne SJA. Outcomes and side effects of duplex-guided sclerotherapy in the treatment of great saphenous veins with 1% versus 3% Polidocanol foam: Results of a randomized controlled trial with 1-year follow-up. *Dermatol Surg* 2007;33:276-281.
9. Blaise S, Bosson JL, Diamand JM. Ultrasound-guided sclerotherapy of the great saphenous vein with 1% vs. 3% Polidocanol foam: a multicentre double-blind randomised trial with 3-year follow-up. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2010;39:779-786.
10. Rasmussen LH et al. Randomized clinical trial comparing endovenous laser ablation, radiofrequency ablation, foam sclerotherapy and surgical stripping for great saphenous varicose veins. *Br J Surg* 2011;98:1079-1087.
11. Rasmussen LH. Randomised trial comparing thermoablation, foam sclerotherapy and stripping in GSV varicose veins. Outcome after 5 years. Presented at the European Venous Forum, 15th Annual Meeting, Paris, 26-28 June 2014.
12. Shadid N, Ceulen R, Nelemans P et al. Randomized clinical trial of ultrasound-guided foam sclerotherapy versus surgery for the incompetent great saphenous vein. *Br J Surg* 2012;99:1062-1070.
13. Gillet JL, Guedes JM, Guex JJ et al. Side effects and complications of foam sclerotherapy of the great and small saphenous veins: a controlled multicentre prospective study including 1025 patients. *Phlebology* 2009;24:131-138.
14. Darvall KA, Bate GR, Adam DJ et al. Duplex ultrasound outcomes following ultrasound-guided foam sclerotherapy of symptomatic recurrent great saphenous varicose veins. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2011;42:107-114.
15. Chapman-Smith P, Browne A. Prospective five year study of ultrasound guided foam sclerotherapy in the treatment of great saphenous vein reflux. *Phlebology* 2009;24:183-188.
16. Gillet JL, Sica M, Lausacker M et al. Is the treatment of Small Saphenous Vein with foam sclerotherapy at risk of deep vein thrombosis? *Phlebology* 2014;29:600-607.
17. Gillet JL. Neurological complications of foam sclerotherapy: fears and reality. *Phlebology* 2011;26:277-279.

18. Sarvananthan T, Shepherd AC, Willenberg T et al. Neurological complications of sclerotherapy for varicose veins. *J Vasc Surg* 2012;55:243-251.
19. Parsi K. Paradoxical embolism, stroke and sclerotherapy. *Phlebology* 2012;27:147-167.
20. Cavezzi A, Parsi K. Complications of foam sclerotherapy. *Phlebology* 2012;27 Suppl 1:46-51.
21. Gillet JL, Donnet A, Lausecker M, et al: Pathophysiology of visual disturbances occurring after foam sclerotherapy. *Phlebology* 2010; 25: 261-266
22. Lauritzen M. Pathophysiology of the migraine aura: the spreading depression theory [review]. *Brain* 1994;117:199-210.
23. Frullini A, Barsotti MC, Santoni T et al: Significant endothelin release in patients treated with foam sclerotherapy. *Dermatol Surg* 2012;38:741-747.
24. Nozari A, Dilekoz E, Sukhotinsky I et al. Microemboli may link spreading depression migraine aura and patent foramen ovale. *Ann Neurol* 2010;67:221-229.

Korrespondenzadresse

Jean-Luc Gillet, MD
51 bis Avenue Professeur Tixier
F-38300 Bourgoin-Jallieu
Frankreich
E-Mail: gilletjeanluc@aol.com

