

Prospektive, randomisierte Studie zum Vergleich von Schaumsklerotherapie mit Polidocanol versus chirurgischer Therapie bei Patienten mit primärer CVI und Ulzera

W. Campos Jr., I. Ohashi Torres¹, E. Simão da Silva, I. Benaduce Casella, P. Puech-Leão

¹ Clinics Hospital of São Paulo University Medical School, Vascular and Endovascular Surgery Department, São Paulo, Brasilien

▲ Einleitung

Millionen von Menschen weltweit leiden unter chronischen venösen Ulzera. Dies führt zu einer starken Verschlechterung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität (QoL) und bedeutet eine erhebliche Belastung für das Gesundheitswesen (1, 3, 4, 5).

Die Schaumsklerotherapie ist eine günstige und einfache Methode, die durch erfahrene Ärzte leicht durchzuführen ist (7). Allerdings findet man nur begrenzt Outcome-Daten bei Patienten mit aktiven Ulzera (2, 6, 7).

Ziel

In einem Gefäßzentrum wurde deshalb die Polidocanol-Schaumsklerosierung mit der chirurgischen Behandlung bei Patienten mit primärer chronisch venöser Insuffizienz (CVI) und aktiven Ulzera verglichen.

Referat zu: A Prospective Randomized Study Comparing Polidocanol Foam Sclerotherapy with Surgical Treatment of Patients with Primary Chronic Venous Insufficiency and Ulcer. *Ann Vasc Surg* 2015;29(6):1128-1135

Methode

Bei dieser Untersuchung handelte es sich um eine offene, randomisierte, kontrollierte, prospektive Studie, die am Clinics Hospital der São Paulo University Medical School durchgeführt wurde. 58 konsekutive Beine von 56 Patienten wurden prospektiv randomisiert und entweder eine chirurgische

Behandlung (29 Beine) oder Schaumsklerotherapie (29 Beine) durchgeführt. Am Ende der Nachuntersuchungsperiode konnten 28 Beine der Chirurgie-Gruppe und 23 der Schaumsklerotherapie-Gruppe analysiert werden. Die Patienten wurden mittels Aberdeen-Varicose-Veins-Fragebogen (AVVQ), Venous Clinical Severity Score (VCSS) und Venous Disability Score (VDS) beurteilt. Zur Analyse der Ulzera wurde ein Bildprogramm verwendet. Die Nachuntersuchungsperiode betrug 502 ± 220 Tage (Mittelwert \pm Standardabweichung).

Ergebnisse

Patienten

Es gab keine signifikanten Unterschiede bei den AVVQ-, VCSS- und VDS-Ausgangswerten zwischen den beiden Gruppen. Das Hautulzerationsgebiet war in der Chirurgie-Gruppe größer ($6,15 \pm 5,6$ und $4,04 \pm 4,9$, $p=0,015$).

Ulkusheilung

Eine Ulkusheilung konnte bei 100 % (28/28) der Chirurgie-Patienten und bei 91,3 % (21/23) der Schaumsklerotherapie-Patienten erreicht werden ($p=0,19$; Fisher-Test). Die kumulativen Heilungsraten nach zwölf und 24 Wochen betragen 7,2 und 28,6 % in der Chirurgie-Gruppe bzw. 8,7 und 13,1 % in der Schaumsklerotherapie-Gruppe. Wie in Abbildung 1 gezeigt, beträgt die Zeit bis zur Ulkusheilung im Mittel $37,1 \pm 22,1$ Tage in der Chirurgie- und $56,4 \pm 39,4$ Tage in der Schaumsklerotherapie-Gruppe ($p=0,008$; Log-Rank-Test).

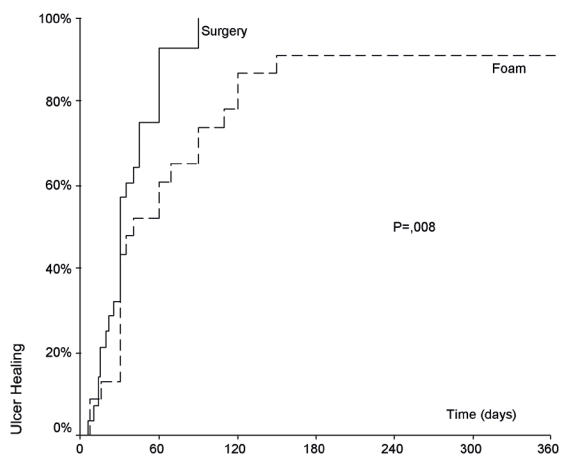


Abb. 1: Kaplan-Meier-Analyse der kumulativen Ulkusheilungsraten. Es wurde der Log-Rank-Test verwendet, um die kumulative Ulkusheilungsraten zwischen den Gruppen zu vergleichen.

Verbesserungen bei VCSS, VDS und AVVQ

Der VCSS sank von 12,5 auf 3,3 in der Chirurgie-Gruppe und von 12,2 auf 4,3 in der Schaumsklerotherapie-Gruppe ($p < 0,001$; Wilcoxon-Test). Der mittlere VDS-Ausgangswert von 2 reduzierte sich auf 1 in der Schaumsklerotherapie-Gruppe und auf 1,18 in der Chirurgie-Gruppe ($p < 0,001$; Wilcoxon-Test). Im Vergleich zum Ausgangswert sank der AVVQ in der Chirurgie-Gruppe um 69,4 % und in der Schaumsklerotherapie-Gruppe um 59,7 %. Beide Behandlungsmethoden führten somit zu einer signifikanten Verbesserung der QoL. Beim Vergleich der Nachbeobachtungswerte zeigte sich, dass es zwischen den beiden Gruppen keine signifikanten Unterschiede bei VCSS, VDS oder AVVQ gab.

Komplikationen

Es traten nur geringfügige Komplikationen auf. Bei der Chirurgie-Gruppe kam es zur Neurapraxie des Nervus saphenus, Wundinfektionen, Lymphorrhoe und Erysipelen. In der Schaumsklerotherapie-Gruppe traten transitorische visuelle Störungen auf, und es zeigten sich Hautpigmentierungen und eine vorübergehende Dyspnoe. In einem Fall einer ausgedehnten Thrombophlebitis benötigte der Patient eine kurze Enoxaparin-Therapie.

Rezidivraten

Während der Nachbeobachtungszeit konnten 2/29 Rezidivulzera in der Chirurgie-Gruppe und 1/23 in der Schaumsklerotherapie-Gruppe beobachtet werden.

Schlussfolgerungen

Sowohl die chirurgische Behandlung als auch die Schaumsklerotherapie erreichten hohe Ulkusheilungsraten, ohne statistisch signifikante Unterschiede aufzuweisen. Beide Behandlungsmethoden führten zu einer signifikanten

Verbesserung der VCSS-, VDS- und AVVQ-Werte, was eine Verbesserung im klinischen Ergebnis und bei der Lebensqualität demonstriert.

Literatur

1. Castro e Silva M, Cabral ALS, Barros Jr N et al. Diagnóstico e tratamento da doença venosa crônica. Normas de orientação clínica da Sociedade Brasileira de Angiologia e Cirurgia Vascul. J Vasc Bras 2005;4:185–94.
2. Coleridge-Smith PD. Leg ulcer treatment. J Vasc Surg 2009;49:804–808.
3. Darvall KAL, Bate GR, Adam DJ et al. Ultrasound-guided foam sclerotherapy for the treatment of chronic venous ulceration: a preliminary study. Eur J Vasc Endovasc Surg 2009;38:764–769.
4. Kahn SR, M'lan CE, Lamping DL et al. Relationship between clinical classification of chronic venous disease and patient-reported quality of life: Results from an international cohort study. J Vasc Surg 2004;39:823–828.
5. Nicolaides AN, Allegra C, Bergan J et al. Management of chronic venous disorders of the lower limbs. Guidelines according to scientific evidence. Int Angiol 2008;27:1–59.
6. Pang KH, Bate GR, Darvall KAL et al. Healing and recurrence rates following ultrasound-guided foam sclerotherapy of superficial venous reflux in patients with chronic venous ulceration. Eur J Vasc Endovasc Surg 2010;40:790–795.
7. Rabe E, Otto J, Schliephake D, Pannier F. Efficacy and safety of great saphenous vein sclerotherapy using standardized polydocanol foam: a randomised controlled multicenter clinical trial. Eur J Vasc Endovasc Surg 2008;35:238–245.

Korrespondenzadresse

Inez Ohashi Torres, MD
São Paulo University Clinics Hospital
Vascular and Endovascular Surgery
Department
Rua Oscar Freire, 1546, ap 33.
CEP 05409-010. São Paulo, Brasilien
E-Mail: inezohashi@gmail.com



W. Campos Jr.