

## Ergebnisse der europäischen klinischen Studie des neuen VenClose™-RF-Systems

T. Mattausch,  
Venenzentrum am Brühl, Leipzig

Nach erstmaliger Zulassung eines Radiowellenkatheters zur Behandlung von Krampfadern im Jahr 1998 kamen im Verlauf der Zeit andere Systeme auf den Markt und wurden weiterentwickelt. Das zuletzt im Jahr 2018 vorgestellte VenClose™-System erhielt auf Basis der ClosureFast-Studie von 2008 (2) eine vorläufige Zulassung der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) mit der Auflage, mittels einer eigenen Fallstudie die Wirksamkeit und Verträglichkeit des Systems nachzuweisen.

Bei der prospektiven nicht-randomisierten Single-Center-Studie erfolgten an 25 Patienten 29 Behandlungen der Vena saphena magna (VSM) mit dem VenClose™-System in Tumescenzanästhesie. Die primären Endpunkte der Studie waren die Okklusionsrate der behandelten Stammvene und die Rezidivfreiheit nach drei, sechs und zwölf Monaten. Als sekundäre Endpunkte wurden der Vergleich von klinischen Zeichen und Beschwerden anhand der CEAP-Klassifikation (1) und des VCSS-Scores (3) bei den Follow-ups sowie Nebenwirkungen der Behandlung innerhalb eines Jahres definiert. Bei allen Patienten bestand bei Studieneinschluss eine symptomatische Varikosis, wobei die Stadieneinteilung nach der CEAP-Klassifikation folgende Verteilung ergab: C0/1/2 – 0, C3 – 82,8 %, C4 – 13,8 %, C5 – 3,4 %, C6 – 0. Der maximale Durchmesser der zu behandelten VSM lag im Mittel bei 9,2 mm (gemessen im Stehen). Die Intervention musste sich zur Vergleichbarkeit exakt am Protokoll der zugrundeliegenden Zulassungsstudie des ClosureFast™-Katheters orientieren. Eine Mitbehandlung von insuffizienten Seitenästen mittels Schaumsklerosierung und Miniphlebektomie erfolgte in gleicher Sitzung.

Beim Follow-up aller Patienten konnten wir nach drei Tagen, drei und sechs Mona-

ten einen 100%igen-Verschluss der behandelten VSM nachweisen, nach einem Jahr waren 96,5 % der VSM okkludiert oder nicht mehr nachweisbar. Lediglich eine VSM zeigte eine Teilrekanalisation in Kombination mit Insuffizienz der Vena saphena accessoria posterior (VSAP). Diese insuffiziente VSAP sowie eine insuffiziente Vena

den, dass mit dem VenClose™-System ein weiteres zuverlässiges Radiowellen-system zur Behandlung von Stamm- und Seitenastvarizen zur Verfügung steht, welches zusätzlich durch eine größere Flexibilität des Katheters und Veränderungen am Hitzelement eine höhere Variabilität im operativen Alltag vorhält.

Endpunkte	vor Behandlung	nach 3 Monaten	nach 6 Monaten	nach 1 Jahr
VSM okkludiert	–	29/29 (100 %)	29/29 (100 %)	28/29 (96,5 %)
Stadium nach CEAP, gemittelt	3,2	1,9	1,6	1,5
VCSS-Score	4,5	1,6	0,7	0,6

Tab 1: Studienendpunkte im Vergleich.

saphena accessoria anterior (VSAA) bei einem anderen Patienten konnten bereits bei der Sechs-Monats-Kontrolle nachgewiesen werden.

Die Zufriedenheit der Patienten mit der Behandlung und dem Behandlungsergebnis war sehr hoch (Auswertung per CIVIQ-20-Fragebogen), der VCSS-Score verbesserte sich deutlich von durchschnittlich 4,5 auf 0,6 nach zwölf Monaten. Das CEAP-Stadium der Varikosis verminderte sich ebenfalls von im Mittel 3,2 auf 1,5 nach einem Jahr (Tab. 1).

Postoperativ wurden eine postablative Thrombusextension (PATE) II. Grades, zwei Muskelvenenthrombosen im Wadenbereich (zurückzuführen auf begleitende Schaumverödung von Seitenästen) sowie eine Thrombophlebitis diagnostiziert. An vier der behandelten 29 Beine (13,8 %) kam es zu passageren lokalen Hypästhesien, zwei persistierten noch nach sechs Monaten, nach einem Jahr waren alle zurückgebildet. Bei den vier Patienten wurde eine begleitende Seitenastexhairese am Unterschenkel durchgeführt.

Durch die Studie konnte gezeigt wer-

Bezüglich der Verschlussraten zeigten sich absolut vergleichbare Ergebnisse mit den bisher verfügbaren Kathetern bei einer sehr hohen Patientenzufriedenheit und sehr geringen Nebenwirkungen.

### Literatur

1. Kistner RL, Eklof B, Masuda EM. Diagnosis of chronic venous disease of the lower extremities: The "CEAP" classification. *Mayo Clinic Proc* 1996;71:338-45.
2. Proebstle TM, Vago B, Alm J et al. Treatment of the incompetent great saphenous vein by endovenous radiofrequency powered segmental thermal ablation: First clinical experience. *J Vasc Surg*. 2008;47(1):151-156.
3. Rutherford RB, Padberg FT Jr, Comerota AJ et al. Venous severity scoring: An adjunct to venous outcome assessment. *J Vasc Surg* 2000;31:1307-12.

### Korrespondenzadresse

Dr. med. Thomas Mattausch  
Venenzentrum am Brühl  
Nikolaistr. 55  
04109 Leipzig  
t.mattausch@vz-bruehl.de  
www.venen-krampfadern-  
leipzig.de

