

**Europäische Konsensuskonferenz zur Schaumsklerotherapie der Varikose
(April 2006, Tegernsee. Originalpublikation (engl.) in VASA 2008; S/71: 3-29).**

Breu Franz Xaver, Rottach-Egern/Tegernsee; Guggenbichler Stephan, München;
Wollmann Jan-Christoph, Bad Kreuznach

Hintergrund:

Die Einführung der Schaum-Sklerotherapie hat zu einer Renaissance der Sklerotherapie als Methode zur Behandlung der Varikose geführt. Die Anwendung von Sklerosierungsschaum hat sich inzwischen weltweit als effektiv und sicher etabliert.

Ziel:

Bei der 1. Konsensuskonferenz 2003 erarbeiteten ausgewählte Experten aus mehreren europäischen Ländern gemeinsame Empfehlungen zu verschiedenen Themen der Schaum-Sklerotherapie. Wegen der Weiterentwicklung der Methode fand ein 2. Treffen eines erweiterten europäischen Gremiums im April 2006 am Tegernsee statt, um die alten Konsensusthemen erneut zu bearbeiten und neue wichtige Punkte in der Entwicklung der Schaum-Sklerotherapie aufzugreifen.

Methoden:

Den 27 Teilnehmern der Konferenz (aus 10 europäischen Ländern) wurde im Vorfeld ein Fragebogen zugeschickt, der alle relevanten Themen der Schaum-Sklerotherapie umfasste. Anhand der Fragebogenergebnisse wurden verschiedene Konsensus-Stellungnahmen und -Empfehlungen erarbeitet, die während des anschließenden Konsensus-Meetings durch die Teilnehmer geändert und/oder genehmigt wurden. Zusätzlich wurden die Ergebnisse der Fragebogenaktion dahingehend ausgewertet, dass eine Beschreibung der großen Palette von einzelnen unterschiedlichen Vorgehensweisen möglich wurde. Während der Konferenz gebildete Arbeitsgruppen zu speziellen Themenschwerpunkten beendeten ihre Arbeit 2007, so dass 2008 die Ergebnisse veröffentlicht werden konnten.

Die Themen der Konferenz waren:

- 1 Allgemeines (Erfahrungen, Indikationen, Patienten-Zahlen)
- 2 Zugangsmaterial
- 3 Zugangswege
- 4 Schaumherstellung
- 5 Schaumvolumina
- 6 Schaum-Konzentrationen
- 7 Wirksamkeitskriterien
- 8 Sicherheit und Kontraindikationen
- 9 Kompression
- 10 Patienteninformation
- 11 Duplex-Sonografie bei der Sklerotherapie

Ergebnisse:

1 Allgemeines

Bezüglich der Indikationen für die Schaum-Sklerotherapie war man sich erneut einig, dass Varizen jedes Kalibers behandelt werden können. Im einzelnen wurden folgen-

de Indikationen differenziert: V. saphena magna (GSV), V. saphena parva (SSV), Seitenäste (Trib), Rezidivvarikose (Rec-VV), Perforansvenen (PerfV), retikuläre Varikose (RetV), Besenreiser (Tel), venöse Gefäßmalformationen (VVM) und andere Indikationen wie zum Beispiel Vulvavarizen.

Bei der Befragung, welche Form der Varikose bisher am meisten mit der Schaum-Sklerotherapie behandelt wurde, führte die Rezidivvarikose die Rangliste an, gefolgt von großkalibrigen Venen (SSV, Trib und GSV).

2 Zugangsmaterial

Als häufigste Zugangsmethode wurde die Direktpunktion mit aufgesetzter Kanüle auf der Spritze beschrieben. Andere Zugangsmethoden bzw. -materialien waren die „offene Nadeltechnik“, die Injektion mit dem Butterfly®, mit einem kurzen Katheter (z. B. Braunüle®) sowie die Applikation des Schaums mit einem langen Katheter. Die verwendeten Nadelgrößen bewegten sich für großkalibrige Venen von 21 G bis 23 G für retikuläre Varizen und Besenreiser von 25 G bis 30 G.

3 Zugangswege

Bei der Behandlung der GSV durch Direktpunktion wurde ein Zugang am proximalen Oberschenkel empfohlen. Der früher geforderte Mindestabstand der Injektionsstelle zur sapheno-femorale Mündung der GSV von 10 cm wurde, wie schon bei der ersten Konsensuskonferenz, erneut empfohlen. Bei Verwendung langer Katheter wurde ein Zugang zur GSV unterhalb des Knies empfohlen.

Zur Behandlung der SSV mit Direktpunktion wurde ein Zugang zur Vene am proximalen oder mittleren Drittel des Unterschenkels empfohlen. Hierbei wurde besonders auf die Gefahr der fehlerhaften arteriellen Injektion in der Kniekehle und die besondere Wichtigkeit der duplexsonografischen Steuerung hingewiesen. Die Injektion soll grundsätzlich am liegenden Patienten mit leichter Hochlagerung des Beins erfolgen.

Bei der Behandlung der Astvarikose und von Rezidivvarizen wurde empfohlen, die Zielvene in Ihrem kranialsten Anteil zu punktieren. Bei der Behandlung von Perforansvenen wurde aus Sicherheitsgründen empfohlen, nicht direkt in die Perforansvenen sondern eher in die umgebende abhängige Varikose zu injizieren.

4 Schaumherstellung

Zur Herstellung des Sklerosierungsschaums für alle Indikationen wurden die Methoden nach Tessari und die Tessari/DSS-Methode (zwei Spritzen mit einem Konektor) empfohlen.

Raumluft wurde als Gaskomponente akzeptiert bzw. vorgeschlagen. Es kann auch eine Mischung aus Kohlendioxid und Sauerstoff in verschiedenen Mischungsverhältnissen, bevorzugt im Verhältnis 70% : 30%, benutzt werden.

Die bevorzugte Relation von Sklerosierungsflüssigkeit und Gas zur Herstellung eines Sklerosierungsschaums ist 1+4 (1 Teil Flüssigkeit + 4 Teile Gas). Bei retikulären Varizen und Besenreisern werden Verhältnisse zwischen 1+1 und 1+5 benutzt, von der Mehrheit der Konferenzteilnehmer aber ebenfalls das Verhältnis 1+4.

Bei Behandlung großkalibriger Varizen sollte der Sklerosierungsschaum so feinblasig und damit viskös (steif) wie möglich sein.

5 Schaumvolumina und Konzentrationen von Polidocanol

Die bevorzugten Schaumvolumina pro Punktion gehen aus Tabelle 1 und die bevorzugten Konzentrationen aus Tabelle 2 und 3 hervor.

Tabelle 1: Schaumvolumen pro Punktion

	durchschnittliches Schaumvolumen pro Punktion	Maximales Schaumvolumen pro Punktion
VSM	2 bis 4 ml	bis zu 6 ml
VSP	2 bis 4 ml	bis zu 4 ml
Seitenäste	bis zu 4 ml	bis zu 6 ml
Rezidiv-Varizen	bis zu 4 ml	bis zu 8 ml
Perforansvenen	bis zu 2 ml	bis zu 4 ml
Retikuläre Varizen	< 0,5 ml	< 1 ml
Besenreiser	< 0.5 ml	< 0.5 ml
Venöse Gefäßmalformationen	2 bis 6 ml	< 8 ml

Tabelle 2: Polidocanol-Konzentrationen / Indikation

	flüssig	0,25%	0,5%	1%	2%	3%
V. saph. magna				+	++	++
V. saph. parva				+	++	+
Seitenäste				++		
Rezidivvarizen			(+)	++	++	+
Perforansvenen			(+)	++	+	(+)
Retikuläre Varizen	(+)	(+)	++	+		
Besenreiser *	++	(+)	(+)			
Venöse Malformationen			+	++	+	

Hinweis: Die Konzentrationsangaben beziehen sich auf die flüssige Polidocanol-Lösung, aus der Schaum hergestellt wird

* Bei Gefäßen mit weniger als 1mm Durchmesser ist die Schaumsklerotherapie nicht die Behandlung der ersten Wahl. Zur Sklerosierung von Besenreisern wird empfohlen, zunächst Polidocanol flüssig zu verwenden. Falls Schaum gebraucht wird, sollten kleine Mengen eines 0.25%igen, eventuell auch eines 0.5%igen Schaums gegeben werden

Tabelle 3: Polidocanol-Konzentrationen zur Schaumherstellung bezogen auf den Diameter des Gefäßes

	flüssig	0,25%	0,5%	1%	2%	3%
< 1 mm (Besenreiser)	++	(+)				
1-3 mm (Retikuläre Venen)	(+)	+	++	(+)		
3-4 mm			++	++		
5-6 mm		(+)	+	++	+	
7-8 mm				+	++	++
9-10 mm				(+)	+	++
> 10 mm					+	++

Eine der zentralen Konsensusempfehlungen war:

Das maximale Schaumvolumen sowohl pro Bein als auch pro Sklerosierungssitzung (gegeben in einer oder in mehreren Injektionen) sollte 10 ml nicht überschreiten.

Einige der Experten applizieren größere Schaumvolumina weit über 10 ml pro Sitzung unter Verwendung von CO₂-O₂-Schäumen.

7 Wirksamkeitskriterien

Für eine geringe Mehrheit der Konferenzteilnehmer war das Auftreten eines Vasospasmus kurz nach der Schauminjektion (sonographisch kontrolliert) ein gutes Kriterium für die initiale Wirksamkeit der Therapie. Andererseits war sich die Mehrheit der Experten darüber einig, dass das Auftreten des Vasospasmus kein alleiniges Entscheidungskriterium für das adäquate Schaumvolumen und die verwendete Konzentration des Sklerosierungsmittels sein soll.

Der therapeutische Effekt der Schaum-Sklerosierung sollte nach klinischen Kriterien, nach möglichen verschiedenen Klassifikationen und vor allem nach den Symptomen des Patienten sowie nach duplexsonografischen Kriterien erfolgen. Der kurzfristige

Erfolg sollte nach 4 -12 Wochen, der mittelfristige nach 2 Jahren und der langfristige nach mindestens 5 Jahren erfolgen.

Sollten bei der ersten Kontrolluntersuchung keine Zeichen einer erfolgreichen Behandlung zu verzeichnen sein, empfahl die Mehrheit der Teilnehmer die Wiederholung der Therapie mit entweder einem höheren Schaumvolumen oder mit höheren Konzentrationen des Verödungsmittels. Dabei sollte also nur eine Komponente (Volumen oder Konzentration) erhöht werden.

Die Duplexkriterien für die Evaluation des Effekts der Schaumsklerosierung sind in Tabelle 4 wiedergegeben.

Beurteilungskriterien des Therapieeffekts gehen aus Tabelle 5 hervor.

Tabelle 4: Duplexkriterien für die Effektivität

Verschluss des behandelten Venensegments
Länge des Verschlusses
Flussnachweis
Retrograder (>1 sec) oder antegrader Fluss
Komprimierbarkeit der Vene mit dem Schallkopf
Diameter des Gefäßes
Morphologische Veränderungen (Fibrose / Wandverdickung)
Nicht mehr darstellbare Vene

Tabelle 5: Beurteilung der Behandlungsergebnisse der Schaumsklerosierung

Effizienzgrad	Duplex Kriterien		klinische Kriterien	Symptome
2 erfolgreich	kein REFLUX	a) vollständiges Verschwinden der behandelten Vene - oder "Fibröser Strang" (nicht-kompressibler, echoreicher Strang an der Stelle der behandelten Vene) - vollständiger Verschluss (Nicht-komprimierbarkeit) des behandelten Venensegments b) c) Durchgängigkeit des behandelten Venensegments bei reduziertem Durchmesser und <u>antegradem</u> Blutfluss	normalisiert (d.h. keine sichtbaren Krampfadern)	fehlend oder verbessert
1 teilweise erfolgreich	REFLUX < 1 Sek.	- teilweise Nicht-komprimierbarkeit und - Teilverschluss des behandelten Venensegments und - Durchmesserreduktion	normalisiert oder verbessert (d.h. weniger sichtbaren Krampfadern)	fehlend oder verbessert
0 nicht erfolgreich	REFLUX > 1 Sek. oder unverändert	- vollständige (oder unvollständige) Durchgängigkeit und/oder - Durchmesser unverändert	unverändert oder verschlechtert (d.h. größere Krampfadern oder CEAP-Verschlechterung)	unverändert oder verschlechtert

weitere Informationen:

- Die Duplex Untersuchung erfolgt bei aufrechter Körperposition
 - Die Länge des verschlossenen Venensegments muss mit der Länge des insuffizienten Venensegments, das durch Injektion verschlossen werden sollte, verglichen werden. (Vor der Injektion muss also das zu therapierende Segment festgelegt werden). Das ist wichtig, um nach der Therapie feststellen zu können, ob die „komplette Vene“ verschlossen ist.
 - Ein Reflux wird während eines Valsalva-Manövers oder während distaler Kompression/Dekompression beurteilt.
 - Hinsichtlich der Symptomerfassung können - sofern angebracht - differenziertere und standardisierte Symptom Scores wie der VCSS benutzt werden; ansonsten sind auch VAS (visuelle Analogskalen von 1-10) hilfreich und einfach
 - Hinsichtlich der klinischen Beurteilung können - sofern angebracht - differenziertere und standardisierte Klassifikationen wie nach CEAP-Klassifikation benutzt werden;
 - Bei gleichzeitiger Behandlung aus medizinischen und ästhetischen Gründen sollten zwei getrennte Erfassungsbögen benutzt werden.
 - Diese Einteilung ist für alle endovenösen Therapieverfahren anwendbar (Laser-, Radiofrequenz- und Sklerotherapieverfahren) und sollte eine Vergleichbarkeit ermöglichen;
 - Die Anzahl der Behandlungen (Injektionen und Sitzungen) sowie die Art der Behandlung sollte festgehalten werden.
-

8 Sicherheit und Kontraindikationen

Möglichkeiten zur Verbesserung der Sicherheit während der Schaumsklerosierung der VSM und der VSP sind:

- Vermeidung einer sofortigen Kompression der injizierten Bereiche
- Ultraschallkontrolle der Schaumverteilung
- Injektion eines sehr viskösen Schaums
- Keine Patienten- oder Beinbewegung über 2 bis 5 Minuten, kein Valsalvamanöver oder sonstige Muskelbetätigung
- Bei der Sklerosierung von Besenreisern und retikulären Varizen sollten primär flüssige Verödungsmittel verwendet werden. Bei der Applikation von Schaum dürfen nur sehr kleine Volumina und sehr niedrige Konzentrationen Anwendung finden um Gewebeschäden zu vermeiden (Schaum ist stärker wirksam als Flüssigkeit)
- Eine Mehrheit der Experten war der Meinung, dass während der Injektion eine Kompression von Venen und/oder vonkranial gelegenen Mündungen von Venen in das tiefe System nicht nötig ist

Zusätzlich zu den bisher bekannten Kontraindikationen bei der Flüssigsklerosierung wurden neue und wesentliche relative und absolute Kontraindikationen für die Schaumsklerosierung formuliert:

- Ein bekanntes symptomatisches offenes Voramen ovale ist eine **absolute** Kontraindikation für die Schaumbehandlung.
- Ein bekanntes **asymptomatisches** offenes Foramen ovale ist eine **relative** Kontraindikation der Schaumsklerosierung. Bei diesen Patienten wird folgendes empfohlen:
 - Längere Liegezeit des Patienten, 8 bis 30 Minuten

- Verwendung nur geringer Schaummengen (2 ml) oder Flüssigsklerosierung
- Vermeidung von Valsalva-Manövern
- Beinhochlagerung von ca. 30 cm

Vor einer Schaumsklerosierung ist es nicht notwendig, gezielt auf ein offenes Foramen ovale hin zu untersuchen. Beim Auftreten passagerer zentralneurologischer Symptome während oder nach der Schaumsklerosierung sollte auf ein offenes Foramen ovale mit Rechts-Links-Shunt untersucht werden (Transösophageale Echokardiographie) und bei Nachweis keine weiteren Schaumsklerosierungen mehr durchgeführt werden.

Ein hohes Thrombembolierisiko in der Vorgeschichte (zum Beispiel abgelaufene Thrombose/Lungenembolie) und bekannte schwere Thrombophilie (besonders in Kombination mit hohem Thrombembolierisiko) ist eine **relative** Kontraindikation der Schaumsklerosierung. Bei solchen Patienten wird folgendes empfohlen:

- Durchführung einer ausreichenden NM-Heparinprophylaxe (gemäß einschlägiger Leitlinien-Empfehlungen)
- Durchführung einer physikalischen Prophylaxe
- Verwendung niedriger Sklerosierungsmittelkonzentrationen bei der Schaumherstellung
- Verwendung geringer Schaumvolumina
- Entscheidung von Fall zu Fall (unter Berücksichtigung einer indikationsabhängigen Nutzen-Risiko-Abwägung)

Vor einer Schaumsklerosierung ist es nicht notwendig, gezielt auf Laborparameter für eine Thrombophilie hin zu untersuchen.

Beim Auftreten von Sklerosierungsthrombi in der behandelten Vene sollte immer eine Inzision mit Thrombusexpression erfolgen (schnellere Abheilung, schnellere Schmerzfreiheit, besseres kosmetisches Ergebnis)

Die meisten Konferenzteilnehmer hielten das Vorliegen einer Migräne für keine Kontraindikation für die Schaumsklerosierung. Trotzdem wurden bei Migräneanamnese folgende Vorsichtsmaßnahmen empfohlen:

- Verwendung niedriger Volumen
- Verwendung niedriger Konzentrationen
- Erhöhte Beinlagerung
- Längeres Verbleiben des Patienten in der Liegeposition.
- Einsatz flüssiger Verödungsmittel.

9 Kompression

Bezüglich der Notwendigkeit einer Kompressionstherapie nach Schaumsklerosierung ergab sich in der Konferenz ein uneinheitliches Bild. Zirka 85% der Teilnehmer hielten eine Kompressionstherapie mit einem Kompressionsverband oder –strumpf nach der Behandlung von großkalibrigen Varizen für Zeiträume von 3-4 Wochen für nötig. Nach der Behandlung von retikulären Varizen und Besenreisern wird nur bei ca. der Hälfte der teilnehmenden Experten eine längerdauernde (2-3 Wochen) Kompression für erforderlich gehalten. Bei der Sklerotherapie venöser

Malformationen komprimierten 94% der Experten. Als Kompressionsstrumpfdruck wurden die deutschen Kompressionsklassen 1 und 2 gleichermaßen empfohlen. Man war sich darüber einig, dass beim Auftreten von Phlebitiden als unerwünschte Reaktion bei der Sklerosierungsbehandlung immer eine Kompressionstherapie für einen begrenzten Zeitraum (2-4 Wochen) erfolgen sollte.

10 Patienteninformation

Vor einer Schaumsklerosierung sollten die Patienten über die gleichen Risiken und möglichen Nebenwirkungen aufgeklärt werden wie vor einer Flüssigsklerosierung, zusätzlich allerdings auch noch darüber, dass

- ein gering höheres Risiko für Hyperpigmentierungen und Entzündungen besteht.
- ein Risiko besteht, (vorübergehende) neurologische Symptome zu entwickeln
- ein Risiko besteht, (vorübergehende) Sehstörungen zu entwickeln
- ein Risiko besteht, Migräne auszulösen

Bezüglich des zu erwartenden Therapieerfolges sollten Patienten wie vor einer Flüssigsklerosierung informiert werden, und zusätzlich noch darüber, dass

- die kurzfristigen Erfolge der Therapie sehr zufriedenstellend sind
- erneute Behandlungen möglich sind und in einigen Fällen erforderlich sein können, besonders bei der Therapie großer Krampfaderen
- die Schaumsklerosierung besser wirksam ist als die Flüssigsklerosierung

11 Duplex-Sonografie bei der Sklerotherapie

Bei der präsklerotherapeutischen Diagnostik ist die Kenntnis der exakten Lokalisationen insuffizienter Venen unumgänglich. Die Duplex-Sonographie ist der akzeptierte Goldstandard bei der Diagnostik vor jeder Behandlung.

Die therapeutische Wirkung der Schaumsklerosierung auf die VSM, die VSP, Seitenäste, Rezidivvarizen, Perforansvenen und auf venöse Gefäßmalformationen kann mit Duplex-Ultraschall überprüft werden.

Für die Punktion nicht sichtbarer Krampfaderen stellt die Duplex-Führung ein wichtiges Instrument zur Vermeidung von Fehlpunktionen dar. Bei der Direktpunktion von nicht sichtbarer VSM, VSP und Perforansvenen sowie bei nicht sichtbaren Krampfaderen im Bereich von Leiste und Kniekehle ist eine Ultraschalldarstellung (vorzugsweise mit Duplex) unbedingt erforderlich. Für andere nicht sichtbare Krampfaderen wird die Duplex-Steuerung empfohlen.

Die bei uns am Tegernsee veranstaltete Konsensuskonferenz zur Schaumsklerotherapie 2006 hat weltweit Beachtung gefunden und neben der Wirksamkeit der Methode vor allem ihre Sicherheit gefördert. Sie hat zu einer zumindest teilweisen Vereinheitlichung und zur Weiterentwicklung der Vorgehensweise beigetragen. Die Ergebnisse dieser internationalen Expertenkonferenz bildete auch die Grundlage für die Entwicklung der nationalen und internationalen Leitlinien zur Sklerotherapie. Zum Zeitpunkt der Konsensuskonferenz war die Schaumsklerosierung noch ein so genanntes „off-label-use“-Verfahren. Inzwischen ist sie in Deutschland für die Therapie der Varikose zugelassen. Die Methode der chemischen Ablation krankhaft veränder-

ter Venen mit Schaum befindet sich immer noch in kontinuierlicher Entwicklung und hat ein noch großes Potenzial für die Zukunft.

Teilnehmer der Konferenz:

Benigni Jean-Patrick, France; Bihari Imre, Hungary; Breu Franz-Xaver, Germany; Cabrera Antonio, Espana; Cavezzi Attilio, Italia; Coleridge Smith Phillip D, United Kingdom; Diamand Jean-Marc, France; Frullini Alessandro, Italia; Guex Jean-Jérôme, France; Guggenbichler Stefan, Germany; Hamel-Desnos Claudine, France; Javien Arkadiusz, Poland; Kahle Birgit, Germany; Kern* Phillipe, Schweiz; Marshall Markward, Germany; Milleret René, France; Morrison Nick, USA; Pannier Felicitas, Germany; Partsch Bernhard, Austria; Partsch Hugo, Austria; Rabe Eberhard, Germany; Ramelet Albert-Adrian, Schweiz; Rybak Zbigniev, Poland; Schadeck Michel, France; Strejcek Jaroslav, Czech; Stücker* Markus, Germany; Tessari Lorenzo, Italia; Wildenhues Bernward, Germany; Wollmann Jan-Christoph, Germany;

Dr. Franz Xaver Breu
Tegernseer Str. 101
83700 Rottach-Egern
f.x.breu@t-online.de

