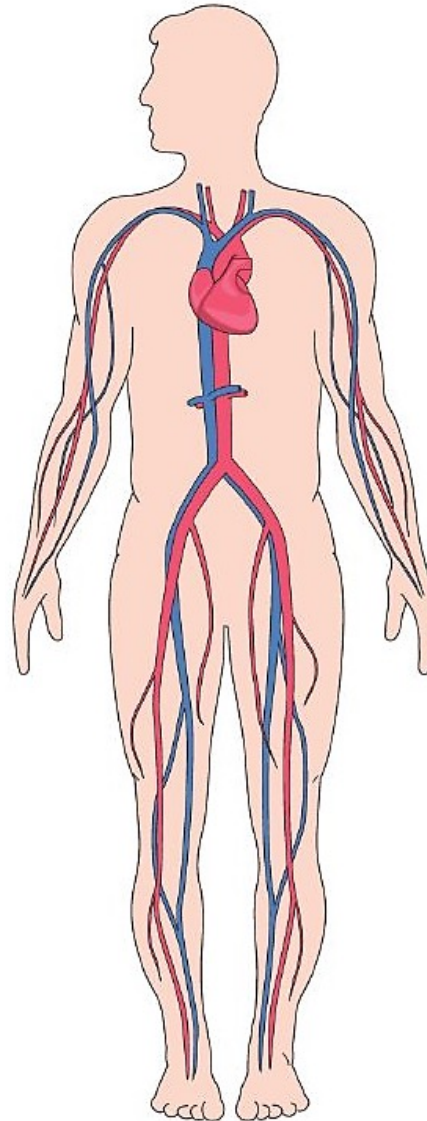

Bipolar Radiofrequenz-induzierte Thermotherapie (RFITT®)

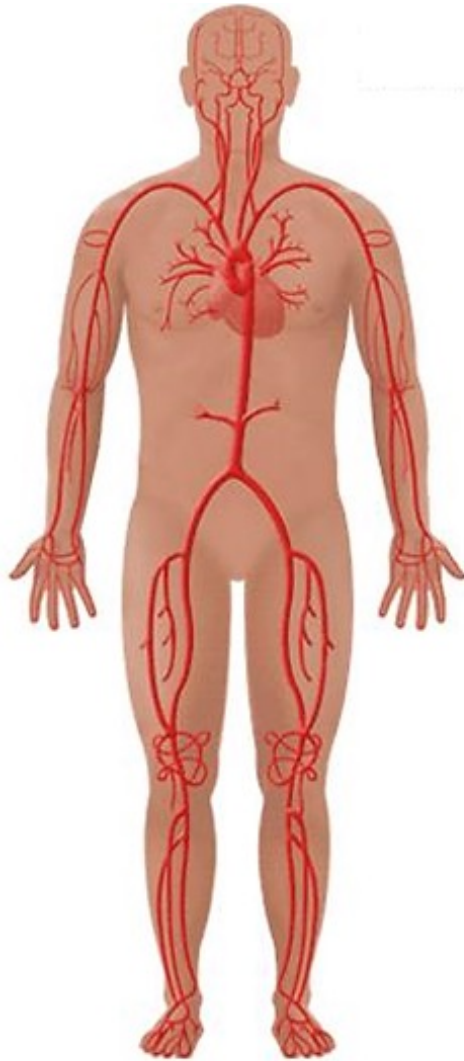
**Ein minimal invasives Verfahren
zur Behandlung
von Veneninsuffizienz**



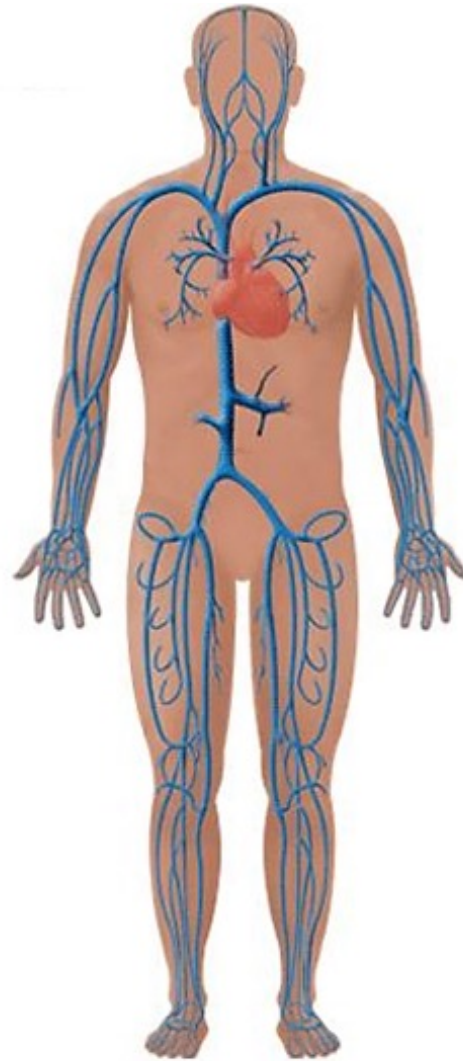
Anatomie / Kardiovaskuläres System



Anatomie / Kardiovaskuläres System



Arterien

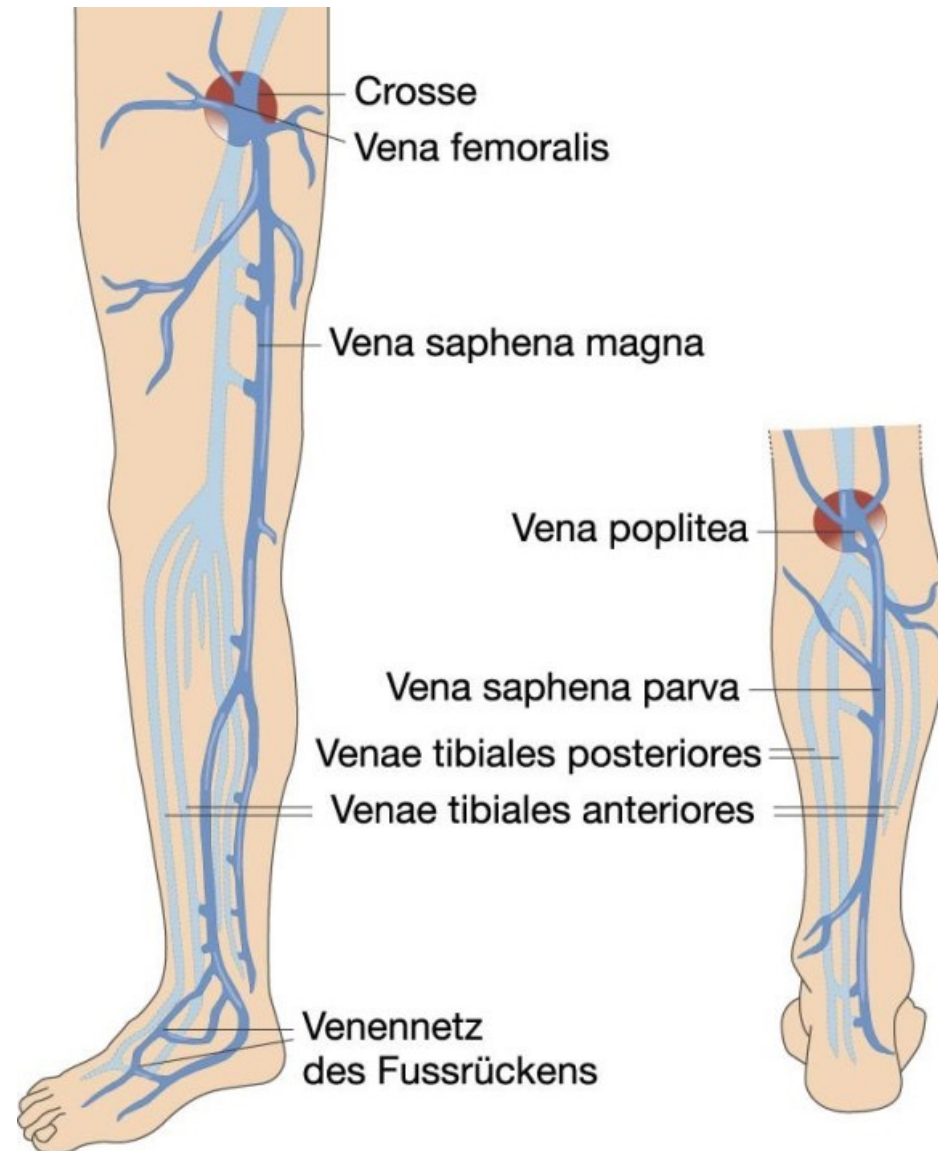


Venen

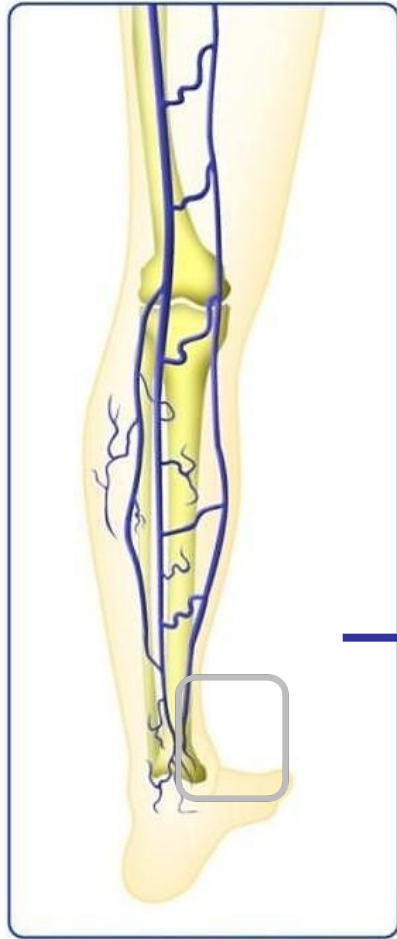
Beinvenensystem

- 1. Tiefe Beinvenen** (transportiert ca. 90% des Blutes zurück zum Herzen):
Laufen in den tiefen Abteilungen und Muskeln der Beinmuskulatur.
 - 2. Oberflächliche Beinvenen** (transportiert ca. 10% zurück zum Herzen):
Liegen eingebettet im lockeren Binde- und Fettgewebe direkt unter der Haut. Das Venennetz vereinigt sich zu den beiden großen oberflächlichen Stammvenen, der Vena saphena parva (VSP) und der Vena saphena magna (VSM). Von diesen beiden Venen fließt das Blut über viele Verbindungsvenen (Perforansvenen = venae perforantes) in verschiedenen Höhen in das tiefe Venensystem ab.
 - 3. Perforansvenen** (transportieren das Blut aus dem oberflächlichen Beinvenen- in das tiefe Beinvenensystem): Verbinden oberflächliche und tiefen Beinvenen miteinander, auch die Verbindungsvenen sind mit Venenklappen ausgestattet, um einen Rückfluss des Blutes zu verhindern.
-

Beinvenensystem

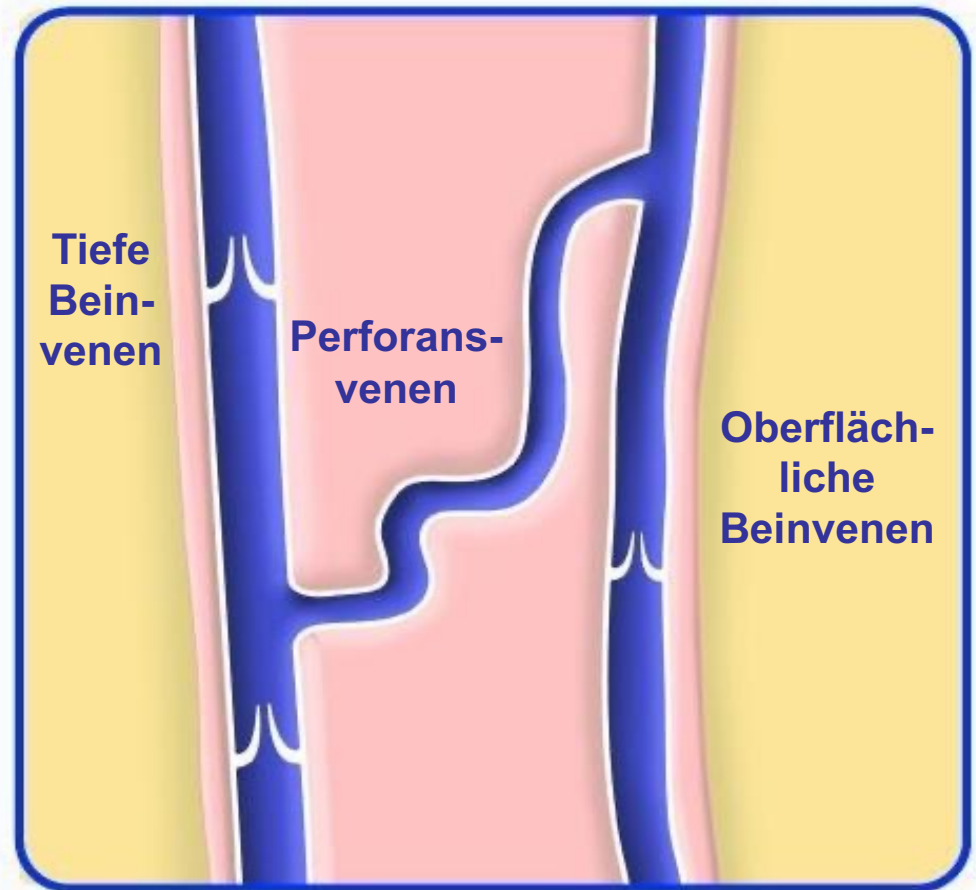


Beinvenensystem

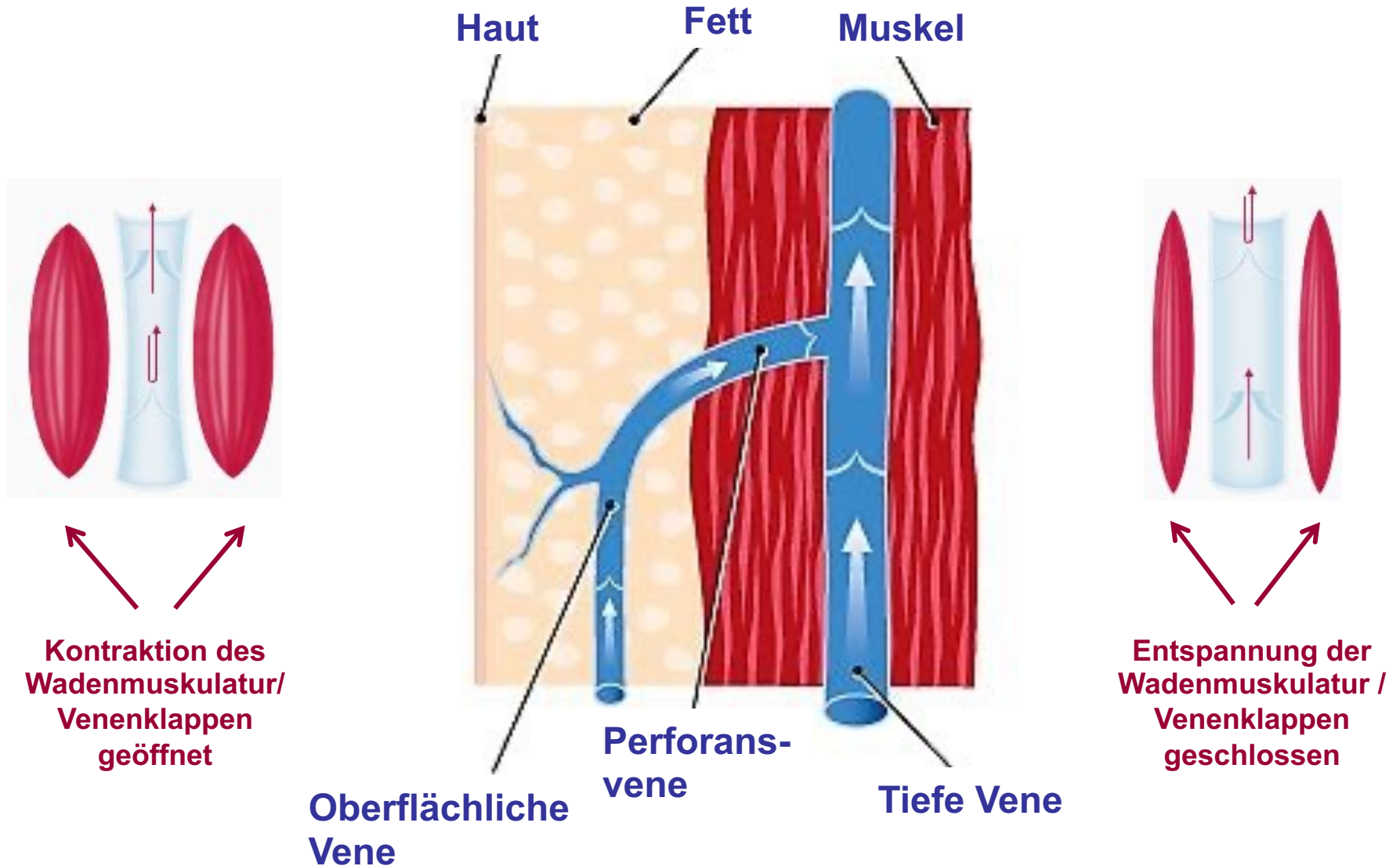


**90% des
Blutes
befindet
sich in den
tiefen
Beinvenen**

Venen



Beinvenensystem



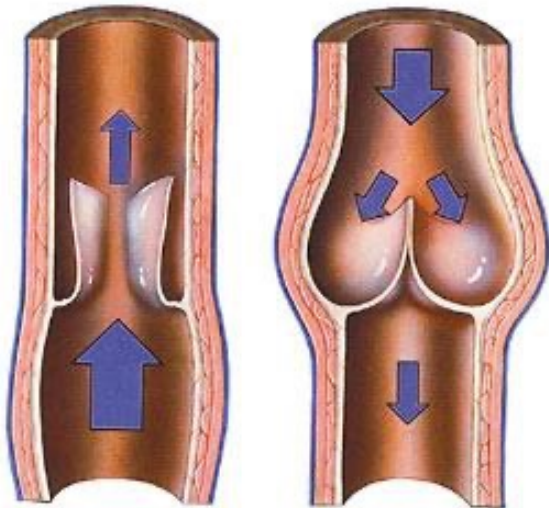
Varizen (= Krampfadern)

- Etwa jede fünfte Frau und jeder sechste Mann in Deutschland leidet unter Varikosität (von Varus = Knoten), die auch als Krampfadern bezeichnet werden.
- Es handelt sich dabei um ein nicht nur kosmetisches Problem, da Krampfadern unbehandelt das Gefäßsystem und das betroffene Bein schwer schädigen können (schlimmstenfalls Venenthrombose).
- Auch das gefürchtete "offene Bein", (Ulcus Cruris) ist eine mögliche Spätfolge eines unbehandelten Krampfaderleidens.

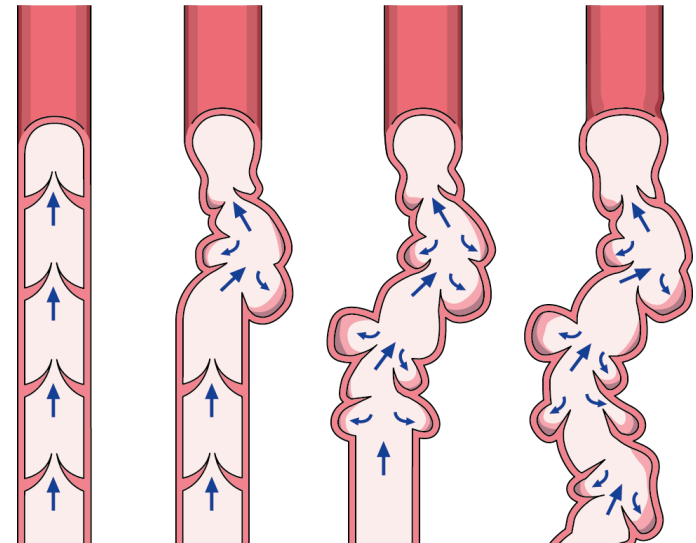


Varizen

- **Varizen** sind erweiterte, geschlängelte, oberflächliche Venen. Normalerweise transportieren die Beinvenen das Blut zum Herzen zurück und umgehen dabei die Gesetze der Schwerkraft.
- Venenklappen (ca. alle 5 cm) sorgen dafür, dass das Blut nicht immer wieder nach unten sackt. Wenn diese sich nicht mehr vollständig schließen (durch eine Erweiterung der Venen oder eine Schwäche der Klappen), ist der Rückstrom des Blutes zum Herz vermindert – das Blut staut sich in den Beinen und es entstehen geschlängelte wulstförmige Stränge: die Krampfadern.

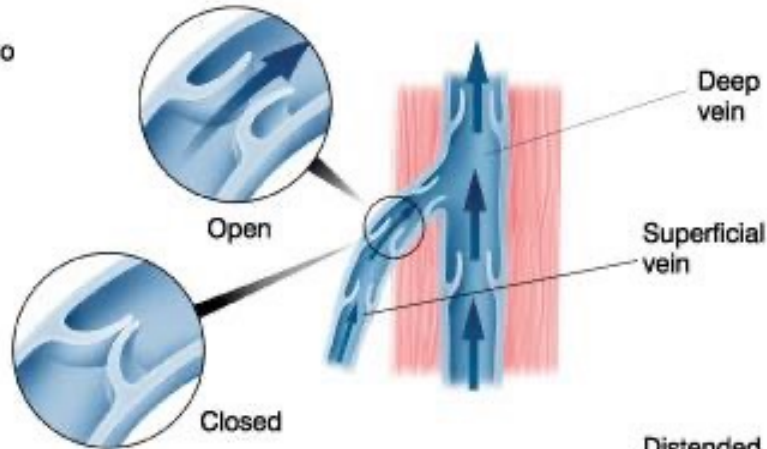


- Abflussstörung des Blutes aufgrund unvollständigem Klappenschluss
- Erhöhter venöser Druck
- Aussackungen der Venen

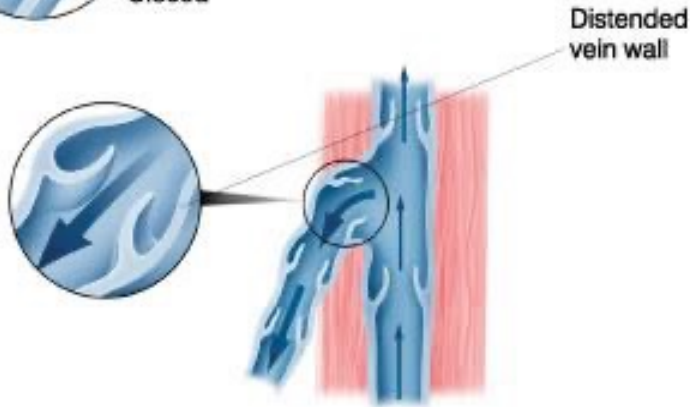


Varizen (engl.: Varicose veins)

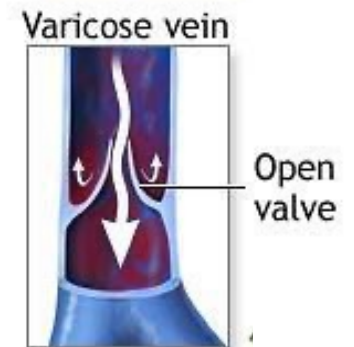
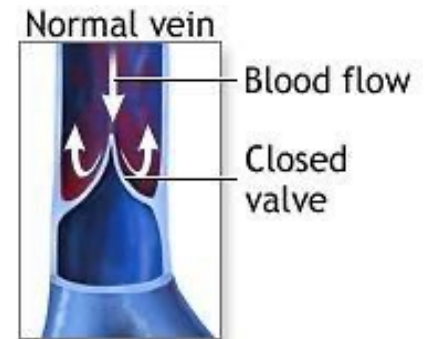
Normal valve
Allows blood to flow in one direction only



Incompetent valve
Blood under force of gravity distends the section of vein below it, causing further valves to fail



Varicose veins



Venenleiden



Ursachen

Die Risikofaktoren, die sich begünstigend auf die Entstehung von Krampfadern auswirken:

- Alter
- Übergewicht
- Langes Sitzen oder Stehen
- Nikotin- und Alkoholkonsum
- Hormonelle Einflüsse (Pille, Schwangerschaft)
- Vererbte Venenschwäche oder angeborene Venenanomalie

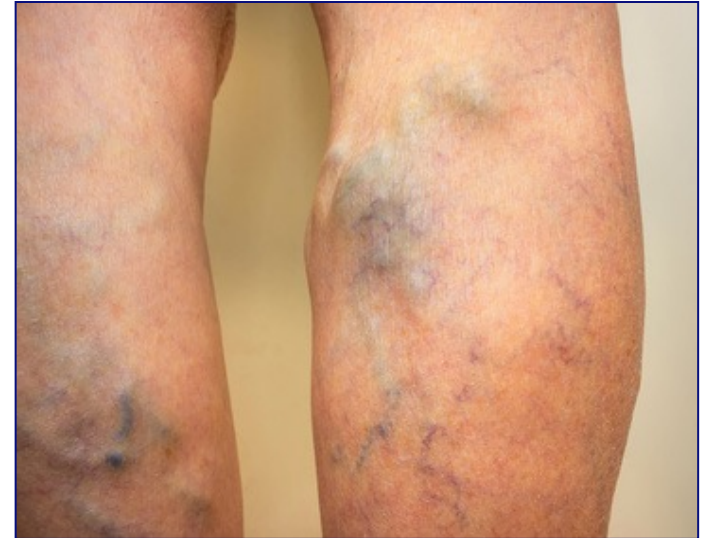
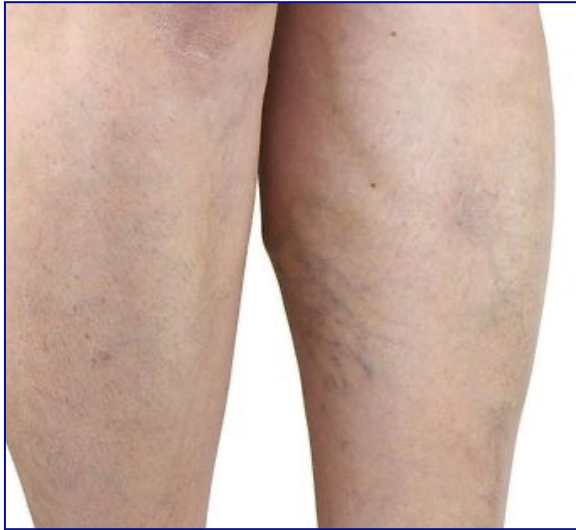


Symptome

- Aufgeweitete, sichtbare Venen unter der Haut
- Beinschmerz, Beinschwere im Stehen
- Beinschwellungen
- Hautveränderungen
- Offene Beine (Ulcus cruris)



Krampfadern



Krampfadern sind erweiterte, geschlängelte, oberflächliche Venen, die durch nicht funktionierende Venenklappen hervorgerufen werden.

Besenreiser



Knapp unter der Hautoberfläche gelegene, kleine, rot oder bläulich erscheinende Venen.

Im Gegensatz zu Krampfadern sind sie nicht krankhaft und führen nicht zu Durchblutungsstörungen. Sie können auf eine gewisse Venenschwäche hinweisen und stellen hauptsächlich ein kosmetisches Problem dar.

Diagnose

Kann mit Hilfe der **unkomplizierten und schmerzlosen Duplex- und Dopplersonographie** überprüft werden (integriert ist die Doppler Ultraschallsonde, mit der die Strömungsgeschwindigkeit und –richtung des Blutes in den Venen gemessen wird). Es kann festgestellt werden, ob die tiefen Beinvenen blockiert sind, die Venenklappen ihre Arbeit verrichten und in welche Richtung das Blut fließt (Einteilung nach **HACH** bzw. **CEAP**).

CEAP Classification

Absence of symptomatic CVD	C0 No visible or palpable signs of CVD
	C1 Telangiectasia or reticular veins (<4 mm in diameter)
Occurrence of symptomatic CVD	C2 Varicose veins (>4 mm in diameter)
	C3 Edema as a sequel of varicose veins
	C4 Skin changes ascribed to CVD (pigmentation, venous eczema, lipodermatosclerosis)
	C5 Skin changes with healed ulceration as a sequel of CVD
	C6 Skin changes with active ulceration as a sequel of CVD



Behandlungsmöglichkeiten

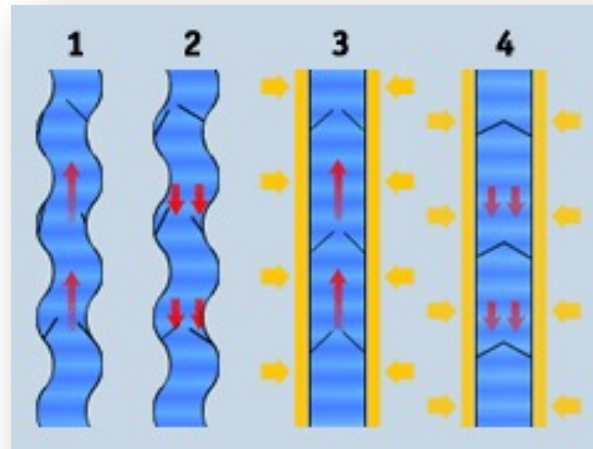
- Kompressionstherapie
- Crossektomie
- Traditionelles Stripping (Babcock Verfahren)
- Invaginations Verfahren (PIN Stripping)
- Chiva Methode
- Endovenöse Lasertherapie (ELT/EVLT)
- Phlebektomie
- Kryo-Methode
- Sklerotherapie
- Endovenöse Koagulation



Kompressionstherapie

= Entlastende Therapien des gestörten Venensystems.

- Manuelle Drainage, z.B. Tragen von Kompressionsstrümpfen oder Kompressionsverbandes. Obwohl sehr effizient, nur noch sehr selten von Ärzten verordnet, weil sie ein Heilmittel ist und das Budget des Arztes belastet.
- Etwa die Hälfte der verordneten Kompressionsstrümpfe werden nicht bzw. nicht regelmäßig getragen (es entsteht allein ein sozialmedizinischer Schaden von etwa 100 Mio. Euro jährlich!).



Krossektomie

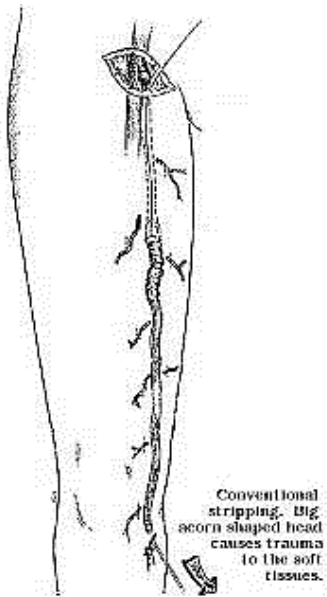
= Goldstandard

- Die Unterbrechung der Verbindung zwischen der VSM und der Oberschenkelvene oder zwischen der VSP und der Unterschenkelvene wird als Krossektomie bezeichnet.
- Sie umfasst die Abtragung des Mündungsteils unter Abtrennung aller Seitenäste und die Unterbindung der Stammvenen an der Einmündung in das tiefe Venensystem.

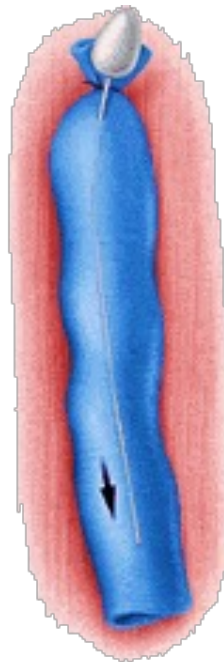


Stripping (Babcock oder PIN)

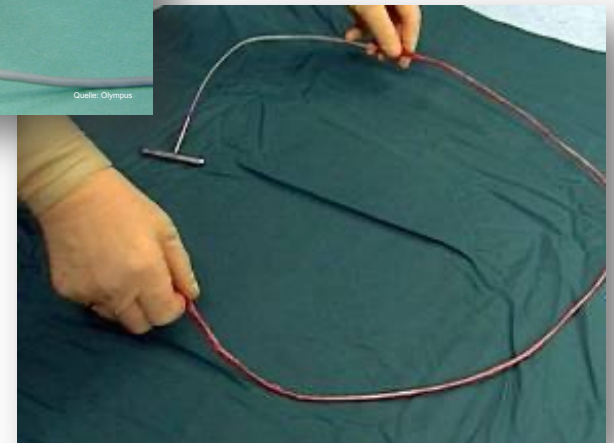
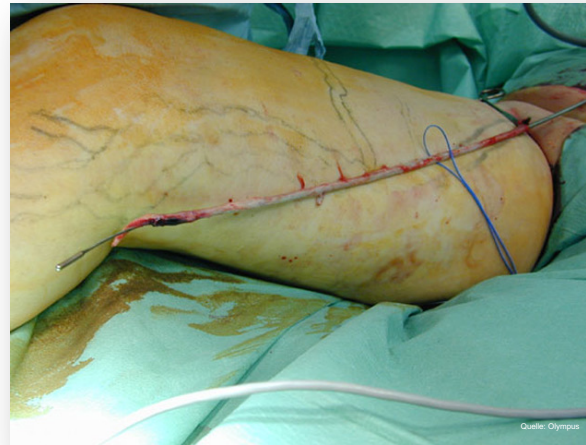
Nach Durchtrennung der Einmündungsregion wird die erkrankte Stammvene herausgezogen. Das geschieht durch Einführen einer Metallsonde, welche bis dorthin vorgeschoben wird. Nach Anlegen eines zweiten kleinen Schnittes kann die Stammvene mit Hilfe der Sonde, welche am oberen Ende knopfartig ist, herausgezogen werden.



Traditionelles
Stripping



Invaginations-
Methode



Stripping (Babcock oder PIN)

NACHTEILE

- Krossektomie erforderlich
- Post-operative Schmerzen
- Nervenschädigungen
- Hämatome und Blutergüsse
- Zeitweise Hautverfärbungen
- In der Regel Vollnarkose erforderlich
- Ca. 7-tägige Arbeitsunfähigkeit



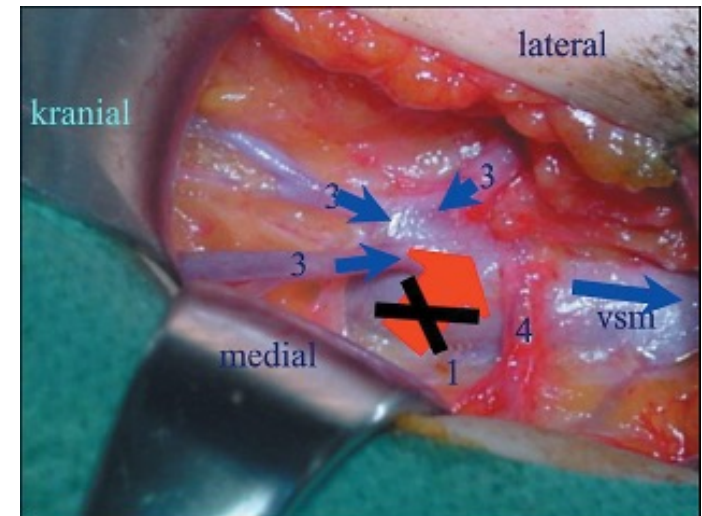
CHIVA Methode

CHIVA Method (**C**ure **C**onservatrice et **H**emo-dynamique de l'Insuffisance **V**eneuse en **A**mbulatoire = ambulante, venenerhaltende, Blutfluss korrigierende Behandlung von Krampfadern; 1988 von C. Francheschi, Paris, entwickelt).

Kranke Venenabschnitte werden per Ultraschall aufgespürt und abgebunden, so dass kein Blut mehr in sie zurückfließen kann. Auf diese Weise sollen sich die Krampfadern zurückbilden.

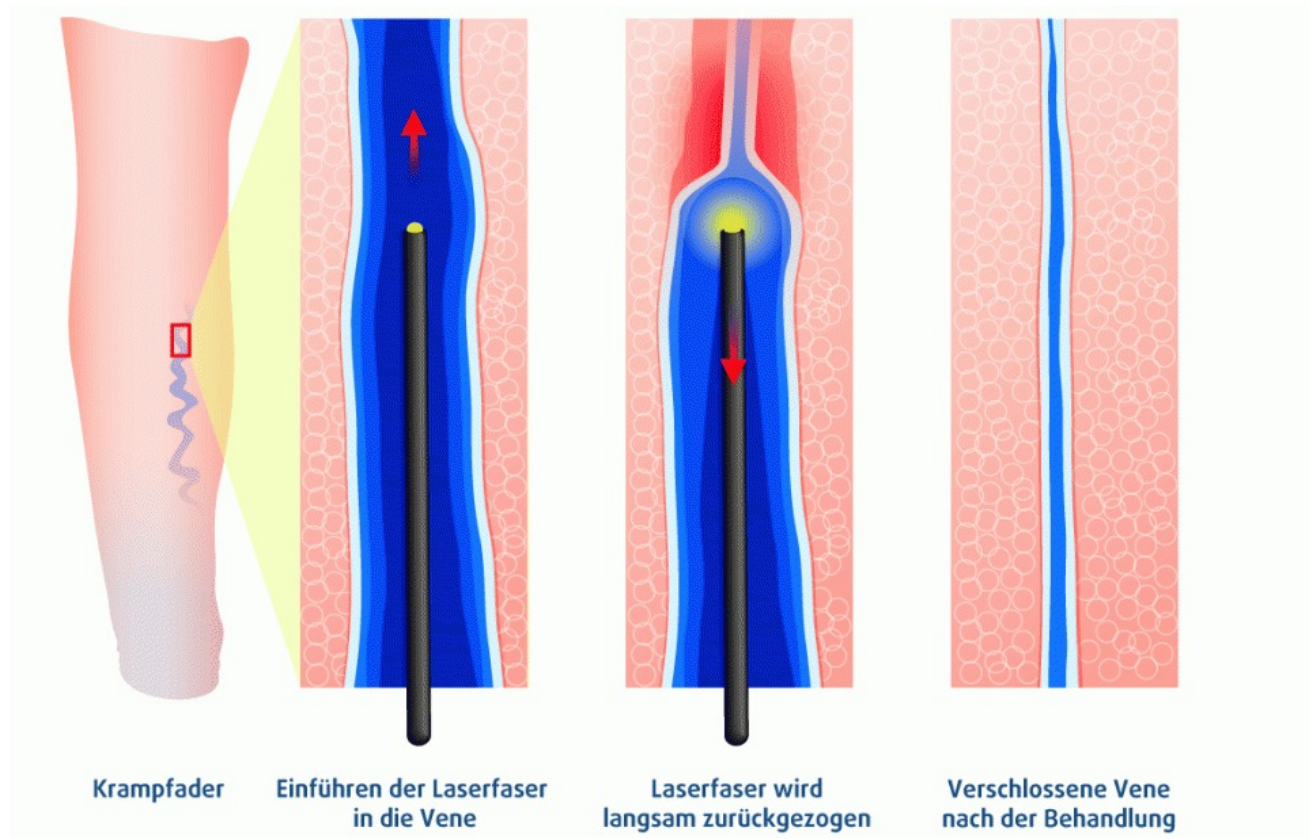
NACHTEILE

- Außenseitermethode
- Meist viele Operationen notwendig
- Es liegen noch keine Langzeitergebnisse vor



Endovenöse Lasertherapie (ELT/ EVLT)

In die erkrankte Vene wird eine sehr dünne, flexible Glasfaser eingeführt, die das Laserlicht an die Gefäßwand leitet. Durch die entstehende Wärme zieht sich das Gewebe zusammen, und das Gefäß ist nicht mehr durchgängig. Die verschlossenen Krampfadern baut der Körper in den folgenden Monaten ab.



Endovenöse Lasertherapie (ELT/ EVLT)

NACHTEILE

- Kein Feedback über die zugeführte Energie bzw. die Rückzugsgeschwindigkeit der Laserfaser
- Laserfaser kann die Venenwand verletzen
- Signifikante post-operative Schmerzen
- Hautverfärbungen
- Blutergüsse und Verletzung der Nerven



Phlebektomie

Kleinere Krampfadern ohne wesentliche Funktionsstörungen können in lokaler Betäubung mit kleinsten Schnitten von ca. 2-3 mm ambulant und nahezu schmerzfrei entfernt werden, meist rein kosmetischer Eingriff.



NACHTEILE

- Blutergüsse
 - Narbenbildung (im Regelfall minimal)
 - Taubheitsgefühl
-

Sklerotherapie (Schaumverödung)

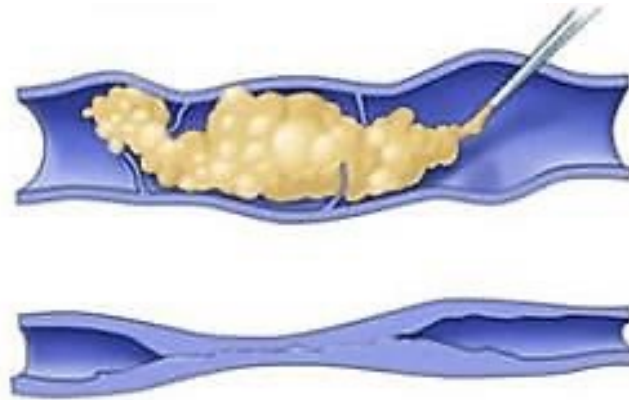
Für kleine bis mittelgroße Krampfadern. Flüssigkeit bzw. Schaum wird in die Venen gespritzt was eine erwünschte Entzündungsreaktion bewirkt, diese führt zu einem „Verwachsen“ (keine Narkose erforderlich, relativ simple und kostengünstig).



Sklerotherapie (Schaumverödung)

NACHTEILE

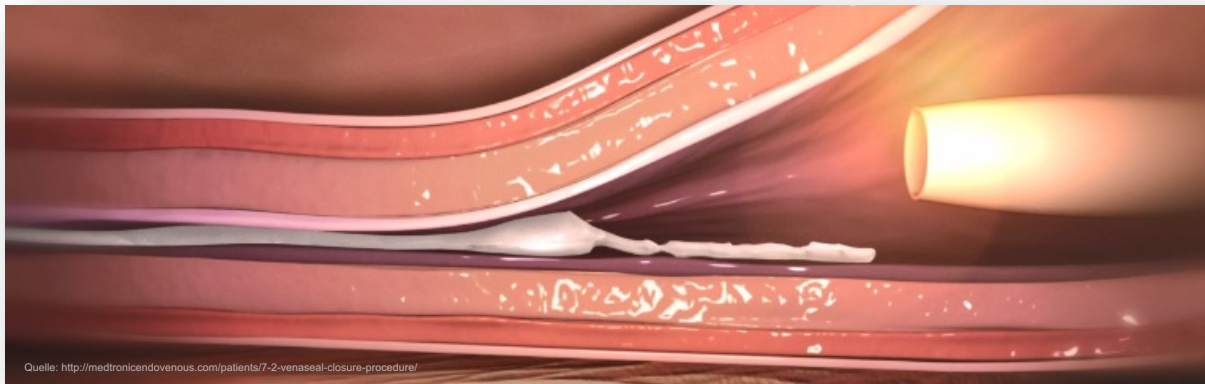
- Keine dauerhafte Heilung (~ 70% der Besenreiser treten nach 3 – 4 Jahren wieder auf)
- Hyperpigmentation tritt bei ~ 25% der Patienten auf
- Mehrere Sitzungen können erforderlich sein
- Leistenklappe bleibt unversorgt was häufig zu neuen Krampfadern führt



Venenkleber

Ein spezieller Gewebekleber (Cyanoacrylat) wird unter Ultraschallkontrolle schrittweise in die Vene eingebracht und diese komplett verklebt. Über eine kleine Punktion wird ein Katheter in die Vene hochgeschoben und der Klebstoff nach und nach eingespritzt. Die Substanz verbleibt im Körper und soll in einem Jahr abgebaut werden.

- Keine Tumescenz, Narkose oder anschließende Kompression notwendig
- Schnelle Mobilität des Patienten nach Behandlung.
- Verschlussrate: 98 %

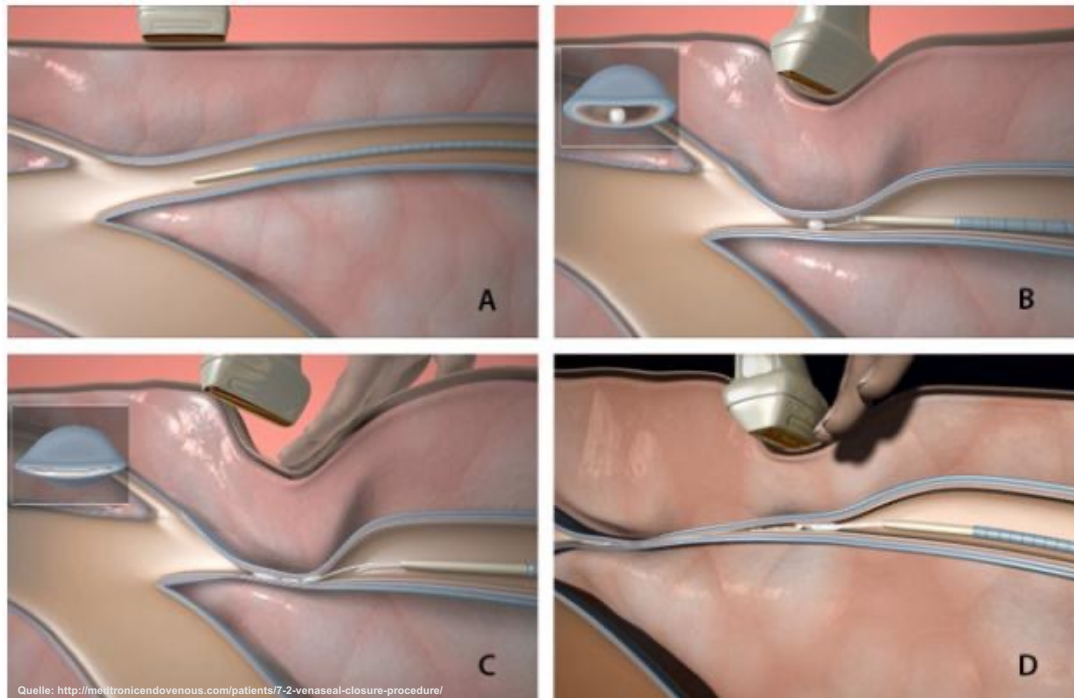


Quelle: <http://medtronicendoovenous.com/patients/7-2-venaseal-closure-procedure/>

Venenkleber

NACHTEILE

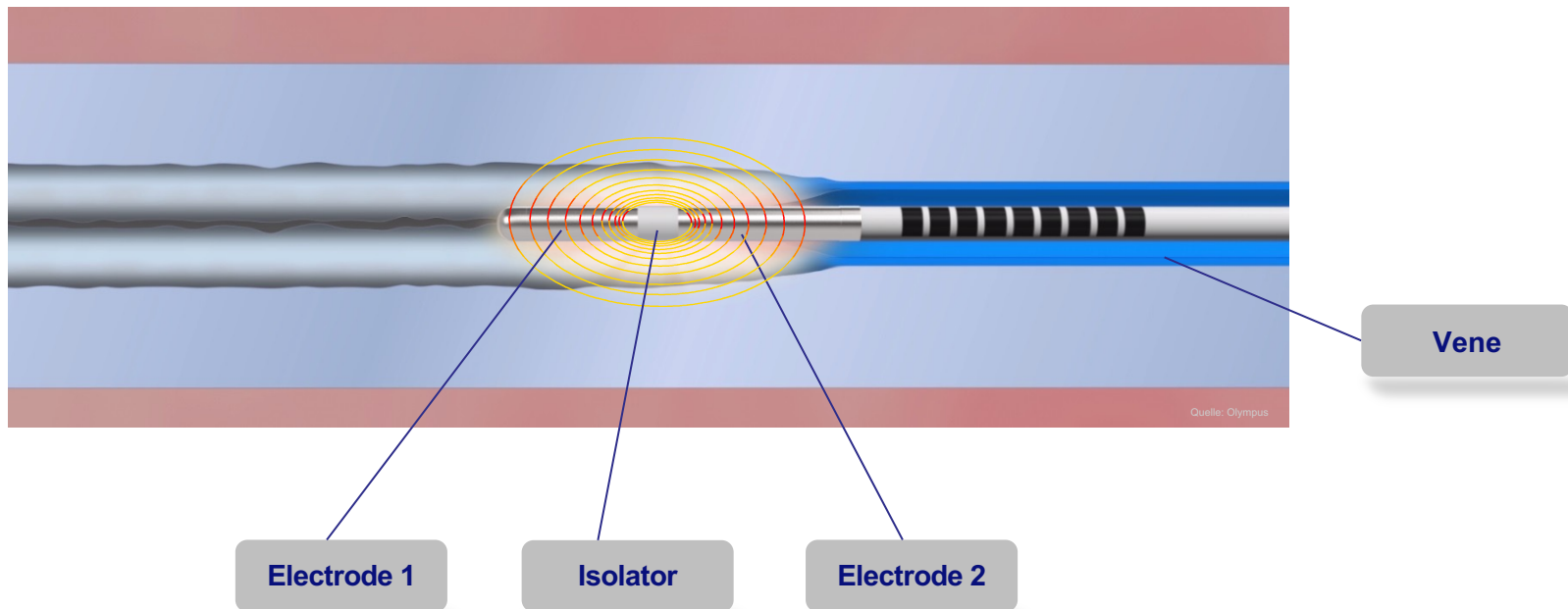
- Es fehlen verlässliche Langzeitstudien
- Allergische Reaktionen können auftreten
- Mehrere Sitzungen können erforderlich sein



Radiofrequenz-Induzierte Thermotherapie (RFITT)

Unter Ultraschallkontrolle wird ein Applikator in die Vene eingebracht. Bei der bipolaren Radiofrequenzablation fließt Strom zwischen zwei Elektroden des Applikators im Frequenzspektrum von Radiowellen. Entlang der Elektrodenspitze wird die Venenwand schonend erhitzt und gezielt abladiert.

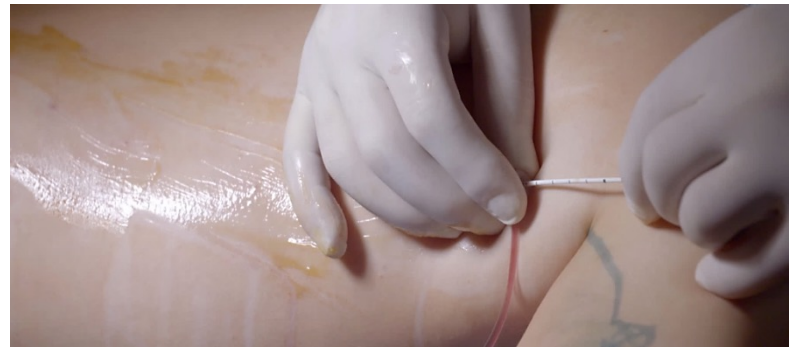
Die lokale Applikation von Radiofrequenzenergie bewirkt eine Denaturierung des Kollagens der Gefäßwand, wodurch es zur Schrumpfung des Venendurchmessers und zum Verschluss der Venen kommt.



Radiofrequenz-Induzierte Thermotherapie (RFITT)

Mit dieser sog. „Celon Methode“ kann die VSM und VSP mit einem Ø von bis zu ~ 20 mm behandelt werden.

Erste Erfahrungen mit Perforansvenen sind sehr vielversprechend.



Radiofrequenz-Induzierte Thermotherapie (RFITT)

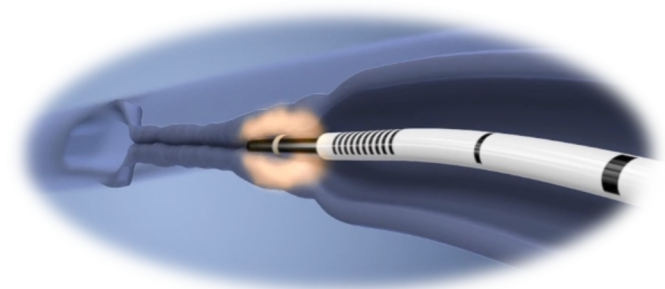
Produkte



Precision Generator



ProCurve V Applikator



Radiofrequenz-Induzierte Thermotherapie (RFITT)

Olympus PRECISION System



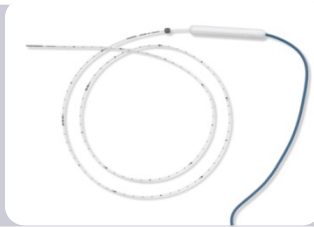
PRECISION Generator

- Innovative, bipolare Radiofrequenztechnik mit speziellem "Pulse RFITT"-Mode für schonende, präzise und effiziente Venenbehandlung
- Akustische Prozessüberwachung; visuelles und akustisches Feedback des Koagulationsfortschrittes; Auto-Stopp-Funktion zur Vermeidung von Überbehandlung
- Bipolare und monopolare Standardmodi weitere chirurgische Eingriffe

Radiofrequenz-Induzierte Thermotherapie (RFITT)

Olympus PRECISION System

ProCurve V Applikator (für Olympus Precision Generator)



Single use

Durchmesser: 1.8 mm (5.4 Fr. → 5/6 Fr.)

Schaftlänge: 1.2 m

Aktive Länge: 18 mm

Markierung: 10 cm, 5 cm, 1 cm für genaue und einfache Positionierung
2 Ringe 50 cm & 3 Ringe 100 cm

Vorteile

- Flexibler Schaft zur leichten Einführung
- Kurze bipolare Elektrodenspitze von 18 mm - auch für Perforansvenen geeignet;
- Geringe Wärmeabgabe in distaler Richtung
- 1 cm vor der Krosse positionierbar
- Keine thermischen Schäden nach Deaktivierung des Fußschalters
- Keine Beschädigung der Einführschleuse während der Behandlung
- RFID chip instrument recognition

Radiofrequenz-Induzierte Thermotherapie (RFITT)

Verfahren



Radiofrequenz-Induzierte Thermotherapie (RFITT)

Verfahren

- Leistungseinstellung: **20 Watt**
- Applikator von proximal nach distal unter Leistungsabgabe zurückziehen
- Beenden der Leistungsabgabe durch Loslassen der Fußschalters, wenn die breite Schaftmarkierung auf der Elektrode sichtbar wird (keine Verbrennungen oder thermische Schädigungen der Einführschleuse)
- Geschwindigkeit: ca. 2-3 s/cm (akustisches Feedback)

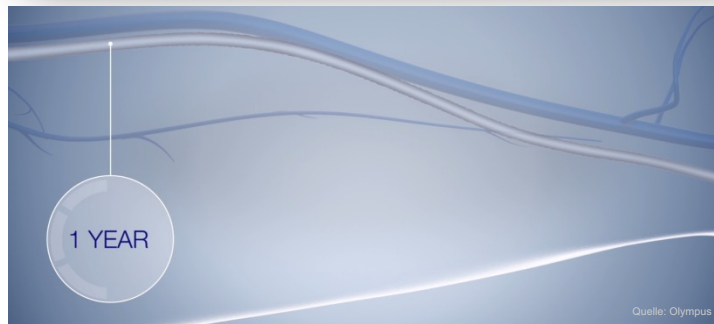
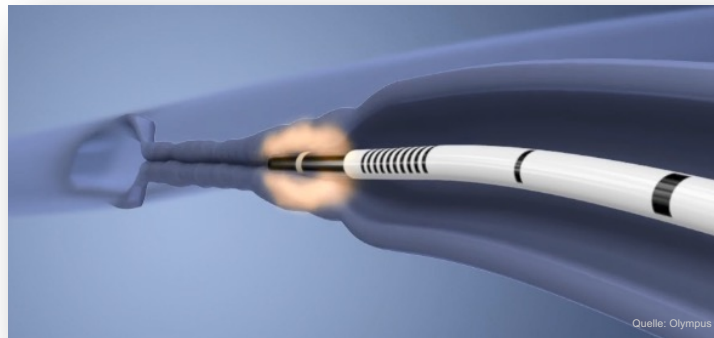


Radiofrequenz-Induzierte Thermotherapie (RFITT)

Effekt in der Vene

Die Wärme denaturiert das Kollagen der Venenwand, schrumpft den internen Venendurchmesser, abladiert das Endothelium und verschließt somit die Vene.

Im Laufe der folgenden Monate wird der behandelte Venenbereich sklerotisch und letztendlich resorbiert.



Radiofrequenz-Induzierte Thermotherapie (RFITT)

Nachversorgung

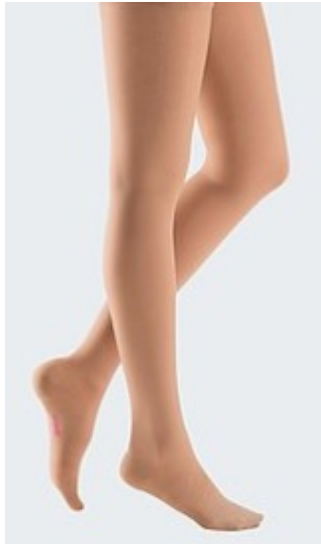
Wundversorgung und Anlegen einer elastischen Bandage von distal nach proximal



Radiofrequenz-Induzierte Thermotherapie (RFITT)

Postoperative Phase

- Thrombose-Prophylaxe mit niedermolekularem Heparin für ca. 7 Tage (z.B. Clexane 20®)
- Sofortige Mobilisierung des Patienten
- Entfernung der elastischen Bandage nach einem Tag
- Tragen von Kompressionsstrümpfen für ca. 3 Wochen



Vorteile der CELON Methode/ RFITT

- Sichere, bipolare und patentierte Technologie
 - Ambulantes minimal-invasives Verfahren
 - Keine Tumeszensanästhesie notwendig
 - Präzise und individuelle Behandlung
 - Klinisch nachgewiesene Methode
 - Sichere Venenokklusion
 - Kontinuierliche Impedanzmessung ermöglicht genaue Dosierung
 - Vermeidung von thermischen Schädigungen
 - Deutlich reduzierte postoperative Beschwerden
-