



SWISS SOCIETY OF PHLEBOLOGY  
SCHWEIZERISCHE GESELLSCHAFT FÜR  
PHLEBOLOGIE  
SOCIÉTÉ SUISSE DE PHLÉBOLOGIE  
SOCIETÀ SVIZZERA DI FLEBOLOGIA

## **Protokoll:**

### **Schweizerisches Zentralregister der thermischen endovenösen Kathetertherapie**

### **Swiss Thermic Endovenous Catheter Therapy Registry**

=

### **Swiss TECT Registry**

Christina Jeanneret für die SWISS Tect Zentren  
und  
für den Vorstand Schweizerische Gesellschaft für  
Phlebologie:

**14.06.2006**

## Zusammenfassung:

|                                     |   |
|-------------------------------------|---|
| <b>Studienziel:</b>                 | <b>Verlaufskontrolle nach endovenöser Therapie, Multizentrische Registrierung von Patienten in der Schweiz</b>  |
| <b>Design:</b>                      | Multizentrische Erfassung auf „intention to treat“ basis von Patienten, welche für eine endovenöse Therapie von Varizen (Lasertherapie) vorgesehen sind   |
| <b>Primärer Studien Endpunkt:</b>   | Thromboembolie (Klinik, Duplexsonographie)  |
| <b>Sekundärer Studien Endpunkt:</b> | Rekanalisation des okkludierten Segments  |
| <b>Studiendesign</b>                | Prospektive multizentrische Follow up Studie, „Intention to treat Analyse“  |
| <b>Follow up visits:</b>            | Einschluss Visite = Visit 1,<br>Follow up Visit (Visit 2): 1 Woche ( $\pm$ 2 Tage),<br>Visit 3: 1 Monat ( $\pm$ 2 Tage)<br>Visit 4: 1 Jahr $\pm$ 2 Wochen   |
| <b>Einschlusskriterien:</b>         | Patienten mit Varikose der Stammvenen oder Astvarikose, vorgesehen für endovenöse Lasertherapie<br>Patient > 18 Jahre   |
| <b>Ausschlusskriterien:</b>         | fehlender „Informed consent“<br>Hinweise für akute Thromboembolie<br>Kontraindikation für Lasertherapie (beurteilt durch Operateur)<br>Schwangerschaft  |
| <b>Methodik</b>                     | Patienten, welche für die Lasertherapie vorgesehen sind, werden dem SWISS TECT Registry Zentrum (Ch.Jeanneret, Angiologie Bruderholzspital) per Fax oder par Mail gemeldet, die Follow up Visits werden nach Durchführung der Lasertherapie ebenfalls festgehalten und übermittelt<br>Visit 1: Dokumentation des befallenen Venensegments, der Lasertherapie (Laserfluence, Wellenlänge), Anamnese bezüglich Thromboembolie<br>Visit 2: Art der Nachbehandlung (Kompression, thromboseprophylaxe), Schmerzverlauf, Arbeitsunfähigkeit, Duplexsonographie: Frage nach Thrombose und Okklusionsrate der therapierten Venensegmente<br>Visit 4: 1 Jahres Follow up mit Frage nach Okklusionsrate |
| <b>Statistik:</b>                   | Berechnung der Anzahl Patienten welche den primären bzw sekundären Endpunkt erreicht haben  |

## 1. Einführung

Seit 1990 wurde zuerst in den USA und zwischenzeitlich auch in Europa die endovenöse Radiofrequenz-Ablation eingeführt, welche in Tumescenz-Lokalanästhesie durchgeführt wird<sup>1-4</sup>. Die ersten Publikationen an grösseren Patientenkollektiven erschienen ab 2002.<sup>5, 6</sup> Die ersten längeren Follow up Studien (5 Jahre) wurden von Merchant et al publiziert, sie zeigen bezüglich Rezidiv- und Komplikationsrate mit der operativen Therapie vergleichbare Resultate.<sup>7-9</sup> Die endovenöse Lasertherapie wurde in der Folge etabliert; letztere wird aktuell auch in der Schweiz durchgeführt. Langzeitresultate fehlen, das längste Kontrollintervall betraegt 12 Monate<sup>10</sup> Erste Studien haben über Thrombosierungen<sup>11</sup> ins tiefe Beinvenensystem berichtet, was bei einer elektiv durchgeführten Intervention fatal ist und rechtliche Folgen haben kann, wenn der Patient über diese Risiken nicht aufgeklärt wurde. Der Vorteil der endovenösen Therapien ist die minimale Invasivität, die Patienten sind schneller mobil und berichten über eine sofortige erneute Aufnahme ihrer täglichen Verrichtungen, insbesondere sind die Arbeitsausfälle minimal<sup>12</sup>..

Proebstle et al hat in seinem kollektiv zeigen können, dass Erfolgsrate der bleibenden Okklusion unter anderem abhängig war von der applizierten Energie. Bei den nicht erfolgreich behandelten Venensegmenten betrug die Energie pro cm  $30 \pm 10$  J/cm (range 21-50) in der Gruppe der vollständig okkludierten Segmente betrug sie im Mittel  $36$  J/  $39 \pm 8$  J/cm (range 25-65). Andere Risikofaktoren für eine frühe Rezidivrate könnte die Länge des verböeibenden „Stumpfes“ (proximales nicht okkludiertes Segment bis zur Krosse) sein, wie dies bei der VNMUs Methode gezeigt wurde (erhöhte Rezidivrate um 12 % bei Stumpflänge von  $> 5$  cm.<sup>4</sup> Ein Problem der endovenösen Rekanalisation könnte die frühe Bildung von arteriovenösen Verbindungen als Reaktion auf die in Gang gesetzte entzündungsreaktion der Venenwand sein, wie Labropoulos et al dies beschrieben haben<sup>13</sup>

An der Generalversammlung der Schweizerischen Gesellschaft für Phlebologie im Januar 2005 wurde wegen der fehlenden Langzeit-Follow-up-Daten und der unklaren Datenlage bezüglich Sicherheit der Methoden das Einrichten eines Zentralregisters beschlossen.

Ziel dieses Registers soll es sein, alle in der Schweiz durchgeführten endovenösen Laser Therapien zu erfassen. Alle Mitglieder der Schweizerischen Gesellschaft für Phlebologie ebenso wie der Schweizerischen Gesellschaft für Chirurgie wurden per Fragebogen angeschrieben, an diesem Register mitzumachen. Insgesamt haben sich 22 Praxen und Zentren gemeldet

## **2. Methodik**

### **2.1. Studiendesign**

Anhand eines "Case Record Form's" (siehe Beilage) sollen die Intervention und mehrere Follow-up-Untersuchungen möglichst bis 5 Jahre nach Intervention dokumentiert werden. Es soll einerseits der Schweregrad der chronischen venösen Insuffizienz sowie die Ausdehnung des Befalls der zu therapierenden Vene nach Hach angegeben werden. Zudem soll im Bereiche der Krosse - Region eine Durchmesserangabe der zu behandelnden Vene gemessen werden: im Bereich der Vena saphena magna der Durchmesser unmittelbar distal der Einmündung der Vena epigastrica superficialis und im Bereich der Vena saphena parva der Durchmesser vor dem Abgang der Vena femoro-poplitea oder bei fehlender Krosse der Durchmesser des Parvastammes in Kniefaltenhöhe.

Die Erfassung der Behandlungen soll auf einer "intention to treat"- Basis gründen. Die Patienten müssen vor dem Eingriff gemeldet werden, falls die Behandlung nicht durchgeführt wird muss der Grund für den Verzicht angegeben werden.

Alle Zentren stellen eine kurze Beschreibung ihrer angewendeten Methode zur Verfügung. Die verwendeten Duplexsonographiegeraete werden aufgelistet.

### **2.2. Einschlusskriterien:**

Eingeschlossen werden Patienten mit Varikose und Insuffizienz der Stammvenen oder Astvenen der V.saphena magna oder V.saphena parva welche vom behandelnden Arzt als geeignet für eine endovenöse Therapie angesehen werden. Die PatientInnen müssen > 18 Jahre alt sein, ein schriftliche Einverstaendnsierklärung für den Eingriff und das Erfassen der Daten muss vorliegen.

### **2.3. Ausschlusskriterien:**

Fehlen der Einverstaendnsierklärung, Hinweise für akute Thromboembolie Kontrainidkation für Lasertherapie (beurteilt durch Operateur), Schwangerschaft

## **2.4. Datenerfassung:**

Auf einem vorgegebene Fallberichtsblatt (siehe Anhang) werden folgen Daten erfasst:

*Prarameter welche den Eingriff begleiten :*

Anaesthesieart: Tumescenz, Spinalanaesthesie

Ambulant – stationär

Länge des behandelten Segmentes

Wellenlänge Lasergerät nm

Applizierte Laserenergie pro cm

*Zusätzlich durchgeführte Therapien*

Krossektomie, Phlebektomien, Sklerotherapie.

*Periinterventionelle Massnahmen:*

Thromboseprophylaxe wie lange, wieviel

Kompression: Art, Dauer

*Parameter des Patienten*

Gewicht, Grösse , Geschlecht und Alter des Patienten

Anamnese mit Thrombophlebitis, Venenthrombose (TVT),

Familienanamnese für TVT

Angabe des klinischen Stadiums nach CEAP C1-6

Angabe der Refluxstrecke der Stammvenen und Leitvenen

Duplexsonographische Untersuchung der krossenahen Region mit Angabe des Durchmessers, eine zweite Durchmesseruntersuchung wird mitte Oberschenkel bei der V.saphena magna und mitte Wade bei der V.saphena parva gemessen.

*Primärer Endpunkt*

Hinweise für tiefe Beinvenenthrombose,

dullexsonographisch erhoben

### *Sekundäre Endpunkte:*

Okklusionsrate der behandelten Segmente

Schmerzen Analgesie : Medikamenteneinnahme Tage

Arbeitsunfähigkeit Anzahl Tage

### *Erste Follow-up-Visit*

Eine Woche ( $\pm$  2 Tage) nach Eingriff: es erfolgt eine klinische Beurteilung bezüglich tiefer Beinvenenthrombose und eine vollständige duplexsonographische Abklärung der tiefen Venen bis und mit V.poplitea wenn möglich auch der Unterschenkelvenen.

### *Zweite Follow-up-Untersuchung*

Ein Monat ( $\pm$  1 Woche) nach Intervention: Duplexsonographie des behandelten Segmentes. Beurteilung ob okkludiert, partiell okkludiert oder offen. Ausmessung Klinische Beurteilung durch Patient und durch Arzt.

### *Dritte Follow-up-Untersuchung und weitere Follow-up-Untersuchungen*

Ein Jahr ( $\pm$  1 Monat) nach Intervention: In jedem fall soll eine Duplexsonographie des behandelten Segmentes durchgeführt werden. Es erfolgt die Beurteilung ob das behandelte Segment okkludiert, partiell okkludiert oder offen ist. Okklusion bedeutet es ist kein Fluss detektierbar, partiell okkludiert wird definiert als nachweisbarer Fluss bei im Querschnitt sichtbarem intraluminalem echodichtem Material. Zudem wird bei krossenahen Behandlungen der Abstand zwischen okkludiertem segment und der Krosse gemessen. Es erfolgt zusätzlich eine klinische Beurteilung des Behandlungsergebnisses durch den Patienten mittels Fragebogen und durch den Arzt.

Aus Datenschutzgründen werden die Patientendaten anonymisiert, jedes Zentrum kann seine Anonymisierung frei wählen zBsp erster Buchstabe des Nachnamens sowie des Vornamens, Geburtsjahr plus 1. Das Datum des Eingriffs sowie Datum der Follow-up-Untersuchungen muss jedoch unverschlüsselt sein. Alle

Fragebögen werden an eine Faxnummer gesandt bzw. per Brief an das SWISS TECT Zentrum (ch.Jeanneret) geschickt. Die Daten werden in ein Excel-Worksheet eingegeben. Bei Unklarheiten erfolgen telefonische Rückfragen der die Daten erfassenden Person an das jeweilige Zentrum. Die gesammelten Daten sind gemäss einer separaten Vereinbarung vertraulich und dürfen nicht weitergegeben werden, sie sind dementsprechend auch nicht in einem Server abgelegt. Eine allfällige Publikation erfolgt erst nach Rücksprache und nach einer gemeinsamen Sitzung aller am Zentralregister beteiligten Zentren. Die Kosten für die sekretarielle Arbeit und Dateneingabe werden von der Schweizerischen Gesellschaft für Phlebologie (Auftraggeberein) und der Schweizerischen Gesellschaft für Chirurgie, übernommen. Ein Sponsoring durch die Industrie, insbesondere der Firmen für Laserapparate oder Radiofrequenz-Ablations-Geräte, ist nicht vorgesehen.

Vorgesehen ist mindestens einmal jährlich ein Treffen der beteiligten Zentren zur Zwischenauswertung der erhaltenen Daten.

### **3. Statistik**

Das Zentralregister soll beim ersten Follow-up die Nebenwirkungen (vor allem das Auftreten von tiefen Beinvenenthrombosen) erfassen, beim Follow-up nach einem Jahr und den weiteren Follow-up's soll der Prozentsatz der okkludierten bzw. wieder eröffneten Gefässe erfasst werden. Als Kontrollgruppe dient ein im gleichen Zeitraum untersuchtes Patientenkollektiv an einem Zentrum, welches Varizenoperationen durchführt.

### **4. Beschreibung der Zentren**

Die im Zentralregister zusammengeschlossenen Zentren für thermische endovenöse Therapien werden erfasst bezüglich ihrer Erfahrung, es sollen die Anzahl durchgeführter Interventionen bis zum Beginn der Registrierung angegeben werden. Die Zentren verpflichten sich, alle endovenös durchgeführten Interventionen zu melden. Das erfassende Zentrum seinerseits verpflichtet sich zur Geheimhaltung und zum Datenschutz der ihr anvertrauten Patientendaten. Mit jedem teilnehmenden Zentrum wird ein entsprechender Vertrag unterzeichnet.

## **Vereinbarung**

Das Zentralregister - führende Zentrum verpflichtet sich, die von den teilnehmenden Therapiezentren zugesandten Daten sorgfältig einzugeben, es verpflichtet sich zudem zur Geheimhaltung, es wird keine Publikation von Daten ohne Rücksprache in allen teilnehmenden Zentren erfolgen. Wenn eines der Zentren gegen die Veröffentlichung der Daten ist, können sie nicht publiziert werden. Das Zentralregister hat primär zum Ziel, die Effizienz und die Sicherheit der durchgeführten Therapien zu prüfen, eine Weitergabe bzw. ein Antrag an die Swissmedic bezüglich Anerkennung als Tarmedleistung ist primär nicht vorgesehen.

## **Finanzierung:**

Finanzierung Sekretärin für Zentralregisterführung: 5000.- im Jahr, Stundenlohn 35 .-, Pro Monat: 10 h Arbeit =  $35 \times 10 \times 12 = 4200.-$

## Literatur

1. Lurie F, Creton D, Eklof B, et al. Prospective randomised study of endovenous radiofrequency obliteration (closure) versus ligation and vein stripping (EVOLVEs): two-year follow-up. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2005;29(1):67-73.
2. Lurie F, Creton D, Eklof B, et al. Prospective randomized study of endovenous radiofrequency obliteration (closure procedure) versus ligation and stripping in a selected patient population (EVOLVEs Study). *J Vasc Surg* 2003;38(2):207-14.
3. Merchant R, DePalma R, Kabnick L. Endovascular obliteration of saphenous reflux: a multicenter study. *J Vasc Surg* 2002;35(6):1190-6.
4. Nicolini P, Group. C. Treatment of primary varicose veins by endovenous obliteration with the VNUS closure system: results of a prospective multicentre study. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2005;29(4):433-9.
5. Proebstle T, Bethge S, Barnstedt S, Kargl A, Knop J, Sattler G. Subfascial endoscopic perforator surgery with tumescent local anesthesia. *Dermatol Surg* 2002;28(8):689-93.
6. Proebstle T, Lehr H, Kargl A, et al. Endovenous treatment of the greater saphenous vein with a 940-nm diode laser: thrombotic occlusion after endoluminal thermal damage by laser-generated steam bubbles. *J Vasc Surg* 2002;35(4):729-36.
7. Merchant R, Pichot O, Group CS. Long-term outcomes of endovenous radiofrequency obliteration of saphenous reflux as a treatment for superficial venous insufficiency. *J Vasc Surg* 2005;42(3):502-9.
8. Merchant R, Pichot O, Myers K. Four-year follow-up on endovascular radiofrequency obliteration of great saphenous reflux. *Dermatol Surg* 2005;31(2):129-34.

9. Pichot O, Kabnick L, Creton D, Merchant R, Schuller-Petroviæ S, Chandler J. Duplex ultrasound scan findings two years after great saphenous vein radiofrequency endovenous obliteration. *J Vasc Surg* 2004;39:189-95.
10. Proebstle T, Gul D, Lehr H, Kargl A, Knop J. Infrequent early recanalization of greater saphenous vein after endovenous laser treatment. *J Vasc Surg* 2003;38(3):511-6.
11. Hingorani A, Ascher E, Markevich N, et al. Deep venous thrombosis after radiofrequency ablation of greater saphenous vein: A word of caution. *J Vasc Surg* 2004;40(3):500-4.
12. Kluner C, Fischer T, Filimonow S, Hamm B, Kroncke T. Endovenous treatment of primary varicose veins: an effective and safe therapeutic alternative to stripping? *Rofo* 2005;177(2):179-87.
13. Labropoulos N, Bhatti A, Leon L, Borge M, Rodriguez H, Kalman P. Neovascularization after great saphenous vein ablation. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2006;31(2):219-22.