

5 Material und Methoden

5.1 Material

Im Verlauf des Jahres 2003 wurde bei etwa 300 Patientinnen im Rahmen der phlebologischen Sprechstunde der Arceo Klinik (Wiesbaden {Hessen}) eine ausführliche Anamnese (siehe Anhang) erhoben. Aus diesem Patientengut erfüllten zwanzig Patientinnen das Anforderungsprofil der Studie:

ungebräunter FITZPATRICK Hauttyp I-III

Zwei vergleichbar große, voneinander getrennte Areale von Besenreisern an einem, oder beiden Oberschenkel(n).

Gefäßdurchmesser 0,3-0,6 mm

unbehandelte Areale

Ausschlußkriterien waren folgende

FITZPATRICK Hauttyp > III, oder gebräunter Typ III

bestehende epifasziale Varikose

bestehende Schwangerschaft

bekannte Allergie/ Überempfindlichkeit gegenüber Aethoxysklerol

Antikoagulationstherapie

Alle Patienten wurden einer phlebologischen Untersuchung unterzogen (Farbduplex), um etwaige epifasziale Varikosen oder chronische Veneninsuffizienzen anderer Genese ausschließen zu können. Ergaben sich solche Befunde, wurden diese vor der Behandlung chirurgisch oder durch Sklerosierung behoben. Routinemäßig erfolgte eine Aufklärung über den Ablauf und mögliche Nebenwirkungen der Verödung bzw. der Lasertherapie, verbunden mit der Unterschrift einer Einverständniserklärung (siehe Anhang) durch die jeweilige Patientin und den behandelnden Arzt. Alle Patientinnen wurden im Februar und März 2004 behandelt. Das durchschnittliche Alter betrug 54,2 Jahre (41–81 Jahre).

5.2 Methoden

Jedem der beiden zu behandelnden Areale wurde zufällig mittels Münzwurf eine der beiden Behandlungsmethoden zugewiesen. Der Laserbehandlung war dabei „Kopf“, der Verödungsbehandlung „Zahl“ zugeordnet. Das jeweilig oben liegende Symbol entschied gleichzeitig, mit welcher Therapiemethode begonnen wurde. Beide Areale wurden in der gleichen Sitzung therapiert. Alle Patientinnen wurden durch denselben Arzt behandelt. Es bestanden seitens der Ethikkommission der Landesärztekammer Hessen keinerlei Bedenken in der Vorgehensweise der vorgestellten Studie (Genehmigung vom 27.01.2004 - {Ifd. Nr. 64/2003}).

Die Areale wurden vor der Behandlung unter standardisierten Bedingungen (Patientin immer liegend, ausschließlich indirektes Licht) mit einer digitalen Videokamera (Sony® DCR-PC1E) mit 2 aufgeschraubten Nahlinsen (helioplan ES 30) fotografiert. In einem Zeitraum von 6-8 Wochen nach der Behandlung entstanden die Ergebnisphotographien. Die Bilder wurden über die Videokarte (ELSA ERAZOR™ II, ALSA AG, Aachen) eines Personal-Computers mittels einer Bildbearbeitungssoftware (Corel Photo Paint 8.0©) beschriftet und ausgedruckt.

5.2.1 Ablauf der Sklerosierungsbehandlung

Die Sklerosierungsbehandlung erfolgte mittels 0,25%igem Aethoxysklerol® (Fa. Kreussler & Co. GmbH, D-65203 Wiesbaden). Hierzu wurde das handelsübliche 0,5%ige Aethoxysklerol® durch 0,9%ige Kochsalzlösung (Eifelfango, Bad Neuenahr- Ahrweiler) um 50 % verdünnt. Nach Hautdesinfektion (Kodan® Tinktur Forte (farblos), Schülke & Mayr, D-22840 Norderstedt) erfolgte die Applikation des Verödungsmittels durch eine 30 G (0,3x13) Einmalinjektionskanüle (Microlance™3, Becton Dickinson, Irland, Drogheda) auf einer 2 ml Einmalspritze (B. Braun Melsungen AG, D- 34209 Melsungen). Pro Injektion wurde ein etwa 3-4 cm² großes Behandlungsareal behandelt, ehe ein erneutes Einstechen erfolgte (siehe Anhang). Die Injektionsstelle wurde mit einem Urgo® Zellstofftupfer (Fournier Pharma GmbH, D- 66280 Sulzbach) bedeckt, ein selbstklebender Pflasterverband (Porelast® Pflasterbinden, 10 cm x 2,5 m) folgte. Die Patientinnen wurden angewiesen, den Verband nach zwei Tagen selbständig zu entfernen.

5.2.2 Ablauf der Laserbehandlung

Auf das zu behandelnde Laserareal wurde ein Ultraschallgel appliziert. Die Laserbehandlung wurde mit dem VersaPulse® VPV™ (Lumenis [ehemals Coherent] Deutschland GmbH, D-64807 Dieburg) durchgeführt, einem (langgepulsten frequenzverdoppelten) 532 nm Nd:YAG Laser. Die Studienparameter, mit der alle Patientinnen behandelt wurden, waren 17 J/cm² Impulsenergie, 15 ms Impulsdauer, 1,5 Hz Impulsfrequenz, und 3 mm Durchmesser des Laserstrahls (sog. Spot). Die Kühlung mit dem sog. chilled tip (siehe Anhang) erfolgte durch das Tecotherm TS med 200 K- AL (TEC COM GmbH, D- 06128 Halle/ Saale). Patient und Behandler trugen während der gesamten Laserbehandlung eine Laserschutzbrille.

Das Behandlungsende war bei einer stabilen Gefäßkoagulation, einem Gefäßspasmus oder einer starken erythematösen Hautreaktion erreicht. Dabei wurde nicht „Spot- überlappend“ gearbeitet, sondern jeder Laserimpuls perlschnurartig aneinander gereiht. Bis zum beschriebenen Endpunkt der Laserbehandlung mußten teilweise auch mehrere Impulse auf derselben Stelle appliziert werden. Das zu behandelnde Areal wurde zunächst einmal in toto gelasert, ehe bis zum Endpunkt nachgelasert (maximal zweimal) wurde (sog. Multi- pass-Verfahren). Die Patienten waren angewiesen, das Hautgebiet anschließend zu kühlen.

5.2.3 Auswertung

Die Photoauswertung wurde von zwei Medizinern im Sinne des double- blinded overreadings durchgeführt. Den ihnen vorliegenden Einzelphotographien konnten sie weder die jeweilige Behandlungsmethode noch den Zeitpunkt (vor oder nach der Behandlung) der Aufnahme entnehmen. Beide Auswertenden vermaßen unabhängig voneinander mittels einer handelsüblichen Schieblehre die Gesamtlänge der Besenreiservarizen in Millimetern und die flächige Ausdehnung etwaiger Nebenwirkungen (Länge x Breite) bei jeder Photographie. Mit den so ermittelten Längenangaben wurde das jeweilige Gesamtvolumen errechnet (geometrische Auswertung), unter Einbeziehung des Darstellungsmaßstabes des Photos:

$$V = \pi \times r^2 \times l$$

V = Volumen (mm³); r = Gefäßradius (mm); l = Länge (mm)

Die Verhältnisse der Volumina (V_1 = Volumen prae; V_2 = Volumen post) ergeben über folgende Rechnung

$$C = V_2 / V_1 \times 100$$

die prozentuale Verbesserung (C = Clearance) der Behandlung.

Die Nebenwirkungsfläche (A_2) wurde in Relation zur Ausgangsfläche (A_1) gesetzt, um so den prozentualen Grad der Nebenwirkung (N) zu errechnen.

$$A = l \times d$$

A = Fläche (mm²); d = Durchmesser (mm)

$$N = A_2 / A_1 \times 100$$

Anschließend wurden die vor und nach der Behandlung entstandenen Photographien einander zugeordnet und den Gutachtern zur erneuten Beurteilung vorgelegt. Jetzt wurde die Graduierung in der konkreten Angabe der prozentualen Verbesserung bzw. der prozentualen Relation der Nebenwirkung(en) zur Fläche des Ausgangsbefundes angegeben (visuelle Auswertung). Die Graduierung erfolgte in 5 %- Schritten.