



Leitlinie zur Diagnostik und Therapie der Krampfadererkrankung

der Deutschen Gesellschaft für Phlebologie, der Deutschen Gesellschaft für Gefäßchirurgie, des Berufsverbandes der Phlebologen e.V. und der Arbeitsgemeinschaft der niedergelassenen Gefäßchirurgen Deutschlands e.V.* (ICD 10: I83.0, I83.1, I83.2, I83.9)

Entwicklungsstufe S2

H.G. Kluess^a; T. Noppeney^a; F.X. Brey; U. Ehresmann; H.E. Gerlach; H.-J. Hermanns; H. Nüllen; F. Pannier; G. Salzmann; L. Schimmelpfennig; C.-G. Schmedt; B. Steckmeier; D. Stenger

Leitlinien sind systematisch erarbeitete Empfehlungen, um den Arzt in Klinik und Praxis bei Entscheidungen über eine angemessene Versorgung des Patienten im Rahmen spezifischer klinischer Umstände zu unterstützen. Leitlinien gelten für Standardsituationen und berücksichtigen die aktuellen, zu den entsprechenden Fragestellungen zur Verfügung stehenden wissenschaftlichen Erkenntnisse. Leitlinien bedürfen der ständigen Überprüfung und eventuell der Änderung auf dem Boden des wissenschaftlichen Erkenntnisstandes und der Praktikabilität in der täglichen Praxis. Durch die Leitlinien soll die Methodenfreiheit des Arztes nicht eingeschränkt werden. Ihre Beachtung garantiert nicht in jedem Fall den diagnostischen und therapeutischen Erfolg. Leitlinien erheben keinen Anspruch auf Vollständigkeit. Die Entscheidung über die Angemessenheit der zu ergreifenden Maßnahmen trifft der Arzt unter Berücksichtigung der individuellen Problematik.

Die Empfehlungsgrade entsprechen denen des American College of Chest Physicians (ACCP):

GRADE 1A: starke Empfehlung, hohe Qualität der Evidenz
GRADE 1B: starke Empfehlung, mittlere Qualität der Evidenz
GRADE 1C: starke Empfehlung, niedrige Qualität der Evidenz
GRADE 2A: schwache Empfehlung, hohe Qualität der Evidenz
GRADE 2B: schwache Empfehlung, mittlere Qualität der Evidenz
GRADE 2C: schwache Empfehlung, niedrige Qualität der Evidenz

Angaben der evidenzbasierten Level erfolgen entsprechend den Empfehlungen der DEGAM (Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin):

A sehr gut fundiert
B mittelmäßig fundiert
C mäßige wissenschaftliche Grundlage

* Diese Leitlinie wurde im Auftrag der Deutschen Gesellschaft für Phlebologie (DGP), der Deutschen Gesellschaft für Gefäßchirurgie (DGG), des Berufsverbandes der Phlebologen e.V. (BVP) und der Arbeitsgemeinschaft der niedergelassenen Gefäßchirurgen Deutschlands e.V. (ANG) gemeinsam erarbeitet und vom Vorstand und wissenschaftlichen Beirat der DGP am 24.6.2009 und vom Vorstand der DGG am 17.7.2009 verabschiedet.

Grundlage ist die gemeinsame Leitlinie der genannten Gesellschaften, die 2004 verabschiedet und in den Zeitschriften Phlebologie (641) und Gefäßchirurgie (657) publiziert sowie im Internet auf den Seiten der AWMF (642) eingestellt wurde.

Angesichts der ständig zunehmenden Bedeutung von Leitlinien im medizinischen Alltag und den auf den Grundlagen der evidenzbasierten Medizin (EbM) an diese gestellten Anforderungen, haben die Vorstände der beteiligten Gesellschaften 2006 beschlossen, als diejenigen medizinischen Fachdisziplinen, von denen für das Krankheitsbild die entscheidende Kompetenz erwartet wird, die gesicherten aktuellen medizinischen Erkenntnisse in einer gemeinsamen aktualisierten Leitlinienfassung zu bündeln.

Bbeauftragt wurde wieder ein Teil der Mitglieder des Gremiums, die bereits die erste Version der gemeinsamen Leitlinie erarbeitet hatten, ergänzt um weitere anerkannte Experten zu den relevanten Themen. In 9 gemeinsamen Sitzungen wurden unter Berücksichtigung aktueller Erkenntnisse die bisherigen Formulierungen überarbeitet und ergänzt. Die getroffenen Aussagen sind dabei, mit gesicherten Literaturquellen, nach den Kriterien der evidenzbasierten Medizin untermauert worden. Künftige Aktualisierungen sind in regelmäßigen Abständen und nach der weiteren Erkenntnisentwicklung vorgesehen.

Diese Leitlinien berücksichtigen den aktuellen Stand der Literatur, jedoch nicht die in jedem Land unterschiedlichen Zulassungsbestimmungen für verschiedene Pharmaka.



1. Definition und Einteilung

Bei der Krampfadererkrankung (Krampfaderleiden, primäre Varikose) handelt es sich um eine degenerative Erkrankung der Venenwand im oberflächlichen Venensystem der Beine, bei der sich unter dem Einfluss verschiedener Realisationsfaktoren (z. B. Schwangerschaften, Orthostasebelastung) im Laufe des Lebens in unterschiedlicher Ausprägung und Schweregrad Krampfadern (Varizen) entwickeln (244).

Von der primären Varikose ist die sekundäre Varikose zu unterscheiden, die auf dem Boden obliterierender Prozesse im tiefen Venensystem entstehen kann.

Nach topographischen bzw. morphologischen Kriterien werden im wesentlichen folgende Krampfaderentypen unterschieden:

- Stammvarizen,
- Seitenastvarizen,
- Perforansvarizen (25),
- Retikuläre Varizen,
- Besenreiservarizen.

Zur anatomischen und topographischen Bezeichnung der Venen sollte die in einem transatlantischen Konsensdokument erarbeitete Nomenklatur nach Vein-Term verwendet werden (50, 99).

Die hämodynamisch bedeutsame Stammveneninsuffizienz lässt sich nach Hach (1981) in Stadien einteilen (502).

Bei Insuffizienz ab der Mündungsregion wird die Refluxstrecke durch den distalen Insuffizienzpunkt bestimmt (► Tab. 1).

Daneben gibt es andere Formen der hämodynamisch bedeutsamen Varikose (323). Dazu gehören:

- die inkomplette Stammvarikose (proximaler Insuffizienzpunkt in einer Per-

foransvene oder im anderen Stammvenengebiet),

- die isolierte Seitenast- und Perforansvarikose sowie
- Sonderformen der Varikose, z. B. pudendale, gluteale, pelvine Varikose (2, 122).

2. Epidemiologie und Risikofaktoren

A Durch epidemiologische Studien (Basel, Tübingen, Edinburgh, Bonn) belegt, gilt die primäre Varikose als eine sehr häufige Erkrankung (103, 106, 337, 429). [2A]

In der Bonner Venenstudie 2003 zeigten jeder sechste Mann und jede fünfte Frau eine chronische Veneninsuffizienz (CVI), jedoch waren die schweren Ausprägungen im Vergleich zu den älteren epidemiologischen Studien rückläufig.

12,4% der Männer und 15,8% der Frauen wiesen eine Varikose ohne Zeichen einer CVI auf. Bei 11,6% der Männer und 14,9% der Frauen bestanden venöse Ödeme. Eine fortgeschrittene CVI (CEAP: C4-C6) fand sich bei 3,8% der Männer und 3,4% der Frauen (337).

Die Prävalenz des Ulcus cruris venosum ist abhängig vom untersuchten Kollektiv. So beträgt sie zum Beispiel ab dem 80. Lebensjahr je nach Studie zwischen 0,87 und 3,38%.

Die durchschnittliche Prävalenz für das floride Ulcus cruris lag in einer 8 Populationen umfassenden Metaanalyse mit einem Kollektivumfang zwischen 12 000 und 434 699 Personen, die zwischen 1984 und 1996 publiziert wurden, bei 0,29% (275).

A Wesentliche Risikofaktoren sind fortgeschrittenes Alter, weibliches Geschlecht, Schwangerschaft/en und eine positive Familienanamnese (9, 339, 361). [2A]

Das primäre Krampfaderleiden kann schon in der Kindheit auftreten, die Prävalenz nimmt mit steigendem Lebensalter zu (377). Für das primäre Krampfaderleiden wird eine erbliche Veranlagung (genetische Disposition) angenommen (23).

3. Klinik und Auswirkungen

International hat sich die CEAP-Klassifikation für die Beschreibung der chronischen Venenkrankheiten (100, 211, 326) durchgesetzt. Die klinische Einteilung zeigt ► Tabelle 2. Zusätzlich können bei Bedarf in der CEAP-Klassifikation ätiologische (E), anatomische (A) und pathophysiologische (P) Kriterien berücksichtigt werden.

Neben der CEAP Klassifikation (17) existieren weitere validierte Klassifikationen, welche vorwiegend im Rahmen wissenschaftlicher Studien angewendet werden.

Der Schweregrad der Venenerkrankung kann mit dem Venous Clinical Severity Score (VCSS) angegeben werden (356, 364).

Auswirkungen der Venenerkrankung auf die Lebensqualität können mit folgenden Scores gemessen und beschrieben werden: Venous Insufficiency Epidemiologic and Economic Study of Quality-of-Life (VEINES-QOL/Sym) (231), Chronic Venous Insufficiency Questionnaire-2 (CIVIQ-2) (238), Aberdeen Varicose Veins Questionnaire (AVVQ) (129) und Freiburger Questionnaire of Quality of Life (FLQA) (10).

In Deutschland ist weiterhin die Einteilung nach Widmer gebräuchlich, nach der sich die primäre Varikose anhand des Beschwerdebildes sowie des Lokalbefundes in 4 klinische Schweregrade einteilen lässt: (429) (► Tab. 3).

A Unbehandelt führt die medizinisch bedeutsame Varikose, insbesondere mit Stammvenen- und Perforansinsuffizienz, häufig zu Komplikationen (chronisches Ödem, trophische Hautver-

Tab. 1 Stadieneinteilung (Refluxstrecke) der Stammvenen (modifiziert nach Hach).

Vena saphena magna (VSM)	Stadium	Vena saphena parva (VSP)
Insuffizienz der Mündungskappen	I	Insuffizienz der Mündungskappen
Insuffizienz der Venenklappen mit retrogradem Blutstrom bis oberhalb des Knies	II	Insuffizienz der Venenklappen mit retrogradem Blutstrom bis zur Wadenmitte
Insuffizienz der Venenklappen mit retrogradem Blutstrom bis unterhalb des Knies	III	Insuffizienz der Venenklappen mit retrogradem Blutstrom bis zur Knöchelregion
Insuffizienz der Venenklappen mit retrogradem Blutstrom bis zur Knöchelregion	IV	

änderungen, Ulcus cruris, tiefe Leitveneninsuffizienz, Varikophlebitis) (23, 49, 62). [1A]

Wesentlicher pathogenetischer Faktor ist dabei die Störung der venösen Hämodynamik mit Entwicklung einer ambulativen venösen Hypertension (501).

A Darüber hinaus besteht ein erhöhtes Risiko für das Auftreten einer tiefen Beinvenenthrombose, insbesondere im zeitlichen Zusammenhang mit dem Vorliegen einer Varikophlebitis oder Varikothrombose (31, 148, 202). [1A]

In der Baseler Studie wiesen die Träger einer relevanten bzw. krankhaften Varikose – je nach Selektion der Schweregrade – zwischen 9- und 20-mal häufiger Komplikationen im Bereich des Venensystems auf als gleichaltrige, varizenfreie Probanden (429).

In der Tübinger Studie gaben 5% der Befragten größere Beeinträchtigungen im Beruf an, davon 45% eine Arbeitsunfähigkeit von mehr als 6 Wochen, 55% waren betroffen von Arbeitsplatzwechsel, Umschulung, Aufgabe der beruflichen Tätigkeit mit und ohne Invalidität (106).

B Epidemiologische und prospektive Studien belegen außerdem, dass die Lebensqualität bei Varikose mit Symptomen beeinträchtigt ist (9, 227, 253) [1B]

4. Diagnostik

Ziele der Diagnostik beim Krampfaderleiden sind (297):

- Klassifizierung der medizinischen Relevanz,
- Aufdeckung und Klassifizierung der hämodynamischen Störungen,
- Unterscheidung der primären von der sekundären Varikose,
- Aufdeckung und Klassifizierung der Beteiligung des tiefen Venensystems.

Darüber hinaus ist erforderlich:

- Ausschluss bzw. Feststellung und Klassifizierung einer begleitenden peripheren arteriellen Verschlusskrankheit
- Ausschluss bzw. Feststellung und Klassifizierung einer begleitenden Lymphabflussstörung

Tab. 2 Einteilung der klinischen Ausprägung einer Varikose nach der CEAP-Klassifikation.

C0	Keine sichtbaren Zeichen einer Venenkrankheit
C1	Besenreiser und retikuläre Varizen
C2	Varikose ohne Zeichen einer CVI
C3	Ödem
C4	Hautveränderungen
C4a	Pigmentierung, Ekzem
C4b	Dermatoliposklerose, Atrophie blanche
C5	Abgeheiltes Ulcus cruris
C6	Florides Ulcus cruris

- differenzialdiagnostische Beurteilung vorliegender Hautveränderungen.

Neben der Anamneseerhebung und klinischen Untersuchung kommt der nicht-invasiven messtechnischen Untersuchung höchste Bedeutung zu. Für die Erarbeitung eines stadiengerechten Therapiekonzeptes ist die Kenntnis der morphologischen Veränderungen ebenso wie die subtile Kenntnis der funktionellen Störungen notwendig.

Die nachfolgend aufgeführten Methoden gelten als Standardverfahren in der Abklärung und Bewertung von Venenleiden. Sie sind dabei nicht als konkurrierend anzusehen. Vielmehr ist unter Beachtung ihrer unterschiedlichen Aussagekraft und der Bewertung unterschiedlicher funktioneller und morphologischer Kriterien in der Addition der Aussagen ein Höchstmaß an diagnostischer Treffsicherheit und Zuverlässigkeit zu erreichen.

Tab. 3

Einteilung der klinischen Ausprägung einer Varikose angelehnt an die Klassifikation der CVI nach Widmer (modifiziert nach Marshall, 257).

Grad 1	Krampfadern; keine (nennenswerten) Beschwerden; keine Komplikationen.
Grad 2	Krampfadern; Beschwerden (Dysästhesien, Juckreiz, Schwellgefühl, Spannungsgefühl, leichte Schwellneigung, Wadenkrämpfe, Schmerzen usw.); keine Komplikationen.
Grad 3a	Krampfadern; Beschwerden (wie Grad 2, stärker ausgeprägt); Komplikationen: trophische Hautstörungen (Induration, Pigmentierungen, Dermatitis, Ekzem, Atrophie); Narbe eines Ulcus cruris, Varikophlebitis.
Grad 3b	Krampfadern; Beschwerden (wie Grad 3); Komplikationen (wie Grad 3, stärker ausgeprägt); florides Ulcus cruris.

Hämodynamische Verfahren

A Die nicht-direktionale Ultraschall-Doppleruntersuchung (USD) ist eine Möglichkeit zur orientierenden Basisuntersuchung (2, 135, 261, 441). [1A]

Sie hat nicht die Möglichkeit der objektiv dokumentierbaren Refluxdiagnostik wie mit der direktionalen cw-Dopplersonographie, die aber ebenfalls wegen der fehlenden Bildgebung nur als eine orientierende Diagnostik angesehen werden kann.

- Die Lichtreflexionsrheographie (LRR) und Photoplethysmographie (PPG) sind Verfahren zur Darstellung der Änderung des Füllungsverhalten der dermalen Venenplexus unter einem standardisierten Bewegungsprogramm (336).
- Die Venenverschlussplethysmographie (VVP) ist ein Verfahren zur Messung der druckabhängigen venösen Kapazität, des venösen Ausstroms und der aktiven Volumenabschöpfung (134).
- Die Phlebodynamometrie (PD) ist eine blutige Messung des peripheren Venendruckes und dessen Änderung bei Lagerungsproben und unter normierter Belastung. Sie ist als objektivierbare Methode von hoher Aussagekraft und in der Routinediagnostik wegen der Invasivität (Fußrückenvenenpunktion) bei speziellen Fragestellungen üblich (133, 235).

Bildgebende Verfahren

- Die B-Bild-Sonographie als gleitende Beschallung und/oder Kompressions-



Sonographie ist in der Lage, morphologische Befunde im Bereich des Venensystems zu dokumentieren und anatomische Bezüge darzustellen (40, 150).

- Die Duplexsonographie ist die simultane Anwendung des Ultraschall-B-Bildes und der Doppler-Ultraschalltechnik ggf. mit Farbcodierung von Flussinformationen (54, 63, 228).

Die Methode erlaubt es, simultan morphologische (B-Bild) und funktionelle Kriterien (Flussanalyse) zu interpretieren und zu dokumentieren.

A Wegen der beliebigen Wiederholbarkeit, der fehlenden Invasivität und der umfassenden Aussage zum gesamten Gefäßsystem ist die Duplexsonographie Standardmethode in der Gefäßdiagnostik (257, 323, 324, 327, 335, 439, 441). [1A]

Eine präoperative sonomorphologische Darstellung zur Kennzeichnung der Varizen (Mapping) kann erforderlich sein (152, 360, 395, 503).

- Die Phlebographie ist die radiologische Darstellung des Venensystems mit Kontrastmittel. Durch klar definierte Techniken können morphologische und funktionelle Kriterien geprüft werden (161).

Die invasive Methode ermöglicht eine umfassende Beurteilung aller Bein- und Beckenvenensysteme und galt bis zur Etablierung der farbkodierten Duplexsonographie als Referenzmethode in der bildgebenden Venendiagnostik (323).

Anmerkung: In der Diagnostik von Venenerkrankungen ist vor invasiven Maßnahmen (Venenchirurgie, Radiofrequenzablation, endovenöse Lasertherapie, Stammvenensklerosierung) ein bildgebendes Verfahren zu fordern.

Bei besonderen Fragestellungen kann es sich als notwendig erweisen, Duplexsonographie und Phlebographie in Kombination anzuwenden (390).

Für weiter differenzierende Fragestellungen sind unter Umständen zusätzliche Verfahren einzusetzen (z. B. Varikographie, Computertomographie, Magnetresonanztomographie).

5. Indikation

Grundsätzlich sind alle Formen der Varikose einem varizenausschaltenden Eingriff zugänglich.

Die Behandlung der Varikose orientiert sich an den anatomischen und/oder pathophysiologischen Gegebenheiten und/oder am Beschwerdebild (23, 113, 246, 406, 503, 506, 508, 510).

Das Ziel der Behandlung besteht

- A** • in der Normalisierung oder Besserung der venösen Hämodynamik (60, 192) [1A],
- in der Besserung oder Beseitigung von Stauungsbeschwerden (Schwere, Spannungsgefühl, Hitze, Schmerzen) und/oder eines dauerhaften Ödems,
- in der Abheilung oder Senkung der Rezidivrate von venösen Ulzera und anderen Formen trophischer Störungen sowie
- der Verhinderung von weiteren Komplikationen (23, 246) wie z. B. Varikophlebitis (155, 391), sekundäre Leitveneninsuffizienz (390), arthrogenes Stauungssyndrom (234, 375), Varizenblutung (262).

Hierzu sind bestehende insuffiziente epifasziale und transfasziale Venenabschnitte auszuschalten (146).

Die klinische Entwicklung einer Varikose hinsichtlich ihrer Komplikationen ist im Einzelfall nicht vorhersehbar (151, 390, 503). Da mit zunehmender Einschränkung der venösen Pumpleistung eine ambulato- rische venöse Hypertonie auftritt und damit die Inzidenz von Folgeschäden ansteigt, ist es sinnvoll, möglichst frühzeitig zu behandeln (296, 502).

C Die Sanierung einer klinisch relevanten Varikose vor größeren operativen Eingriffen (z. B. Gelenkersatz) kann das Risiko der Entstehung postoperativer Varikophlebitiden und deren möglicher Komplikationen verringern (155, 305). [1C]

Bei Zustand nach proximalen und Mehr- etagenthrombosen gewinnen funktionelle Venenuntersuchungen verstärkt an Bedeutung. Ist z. B. in der Phlebodynamometrie im Belastungstest mit Kompression ein Anstieg des Venendruckes festzustellen, sollte nach derzeitigem Kenntnisstand von einer

Beseitigung des überprüften epifaszialen Venenabschnittes abgesehen werden.

Das postthrombotische Syndrom (PTS) kann mit einer epi- und transfaszialen venösen Insuffizienz einhergehen (sekundäre Varikose).

B Unter bestimmten Voraussetzungen kann die Ausschaltung der bestehenden Varikose sinnvoll sein (341). [2B]

Aufgrund von Verschlüssen und Insuffizienzen im tiefen Venensystem kommt es zu komplexen Störungen der Hämodynamik. Zur Klärung dieser Zusammenhänge ist eine vorausgehende standardisierte Diagnostik mit Duplexsonographie und gegebenenfalls Phlebographie/Varikographie erforderlich.

Zur funktionellen Diagnostik ist eine Phlebodynamometrie mit sonographisch kontrollierter Kompression der auszuschaltenden Refluxstrecken aussagekräftig (314, 421).

C Insuffiziente Perforansvenen, durch unterschiedliche Techniken ausgeschaltet, haben bei vorhandenem PTS eine hohe Rezidivrate (140). Hier muss ebenfalls eine strenge Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen (307, 393). [1C]

6. Therapie und Therapieplanung

Bei der Therapie ist zu unterscheiden zwischen Verfahren, mit denen Varizen ausgeschaltet werden und solchen, bei denen dies nicht geschieht.

Die therapeutischen Möglichkeiten umfassen

- konservative Maßnahmen,
- Sklerotherapie,
- endovenöse thermische Verfahren,
- operative Verfahren,
- transkutane Lasertherapie.

Die Wahl der/s Behandlungsverfahren/s ist im Einzelfall zu entscheiden (21). In der Regel ist eine Kombination verschiedener Maßnahmen erforderlich, eine Sanierung der erkrankten Venenabschnitte sollte angestrebt werden (253, 385).

Dabei können die Methoden zeitlich gestaffelt oder in gleicher Sitzung zur Anwendung kommen.

C Alle Massnahmen/Eingriffe sollen so wenig invasiv wie möglich vorgenommen werden (241). [1C]

Dabei kann zur Erreichung des Zieles der Minimierung der Invasivität beispielsweise eine Kombination von Operation und Nachverödung von Seitenästen geboten und sinnvoll sein. Die Anwendung gewebeschonender Operationstechniken schließt die Beachtung lymphologischer und ästhetischer Gegebenheiten ein (41, 43).

Mehrzeitiges Operieren in einem Venenstromgebiet kann im Einzelfall unter besonderen Bedingungen zur Absenkung der Belastung für den Patienten und des operativen Risikos angezeigt sein.

Eine präoperative Abheilung von Ulzera wird heute nicht mehr grundsätzlich gefordert (128).

B Spezielle Fragestellungen, wie ein- oder beidseitiges Vorgehen in einer Sitzung, sowie die Frage nach dem zu wählenden Narkoseverfahren, entziehen sich der generalisierenden Beurteilung und müssen individuell unter Würdigung der im Einzelfall geltenden Bedingungen entschieden werden (147, 358). [1B]

Differenzialindikation zur ambulanten/stationären invasiven Varizen-therapie

Invasive Varizeneingriffe können sowohl ambulant als auch stationär durchgeführt werden. Dabei darf der ambulante Eingriff für den Patienten kein zusätzliches Risiko im Vergleich zur stationären Versorgung darstellen (298, 299).

Die gesetzliche Vorgabe, Varizeneingriffe primär ambulant durchführen zu müssen, ist medizinisch falsch und wissenschaftlich nicht begründet.

Die Entscheidung für eine ambulante oder eine stationäre Versorgung trifft der behandelnde Arzt nach den Regeln des fachlichen Standards. Dies hat unter Würdigung der Art und des Umfangs des geplanten Eingriffes, der individuellen Bedingungen des Einzelfalles und insbesondere unter Mitwirkung des hinreichend aufgeklärten Patienten zu erfolgen (147).

Für eine eher stationär vorzunehmende Behandlung können u. a. folgende Kriterien sprechen:

Allgemeinzustand des Patienten

- hohes Lebensalter,
- eingeschränkte Mobilität,
- behandlungsbedürftige Komorbidität (Patienten der Risikogruppe ASA \geq II) (400),
- Angst des Patienten vor einer ambulanten Operation,
- psychische Erkrankung,
- erhebliche Adipositas,
- erhöhtes Blutungsrisiko,
- pAVK,
- erhöhte Infektionsgefahr,
- thromboembolische Ereignisse in der Vorgeschichte und/oder Thrombophilie mit hohem thromboembolischem Risiko.

Lokalbefund

- erhebliche Ausdehnung des sanierungsbedürftigen Befundes an einem Bein,
- Behandlung beider Beine,
- Behandlung beider Stammvenensysteme an einem Bein,
- Lipomatose der Beine,
- Vernarbungen und Bestrahlungsfolgen im Operationsgebiet,
- Rezidiveingriff, insbesondere im Bereich der Regio inguinalis sowie der Regio poplitea,
- Ulcus cruris,
- zu erwartender überdurchschnittlicher Blutverlust.

Soziale Bedingungen (300)

- fehlende häusliche Versorgung in den ersten 24 Stunden postoperativ,
- zu erwartende mangelhafte Compliance des Patienten,
- unangemessene räumliche Entfernung und/oder unzureichende Verkehrsanbindung zur Gewährleistung einer ständig möglichen ärztlichen Versorgung durch die durchführende Institution.

Ersatzweise können Absprachen mit anderen qualifizierten Einrichtungen am Wohnort des Patienten getroffen werden.

Wille des Patienten

Grundlage für die ärztliche Entscheidung ist die Gewichtung der individuellen Situation des betroffenen Patienten. Im Sinne einer patientenorientierten Medizin ist der Wille des Patienten dabei von grundsätzlicher Bedeutung.

7. Konservative Therapie

A Grundsätzlich ist in jedem Stadium der Erkrankung eine konservative Therapie ohne Ausschaltung der Varizen möglich (73, 293, 315). [1A]

Dabei ist zu beachten, dass der Effektivität konservativer Maßnahmen in bestimmten Situationen (z. B. bei alten und/oder multimorbiden Patienten) Grenzen gesetzt sind.

Keine der unten genannten konservativen Maßnahmen kann Varizen beseitigen oder deren Entstehung verhindern. Sie zielen vielmehr auf die Kompensation von Beschwerden und Veränderungen in Folge der Varikose.

Die konservative Therapie umfasst:

- phlebologische Kompressionsverbände (432),
- medizinische Kompressionsstrümpfe (433),
- sonstige physikalische Entstauungsmaßnahmen,
- manuelle Lymphdrainage,
- apparative intermittierende Kompression (431),
- Balneotherapie,
- Gefäßsport,
- Medikamente (als adjuvante Therapie) (344).

Neben Hochlagerung und, im Hinblick auf eine Betätigung der Sprunggelenkmuskelpumpe, ausreichender körperlicher Bewegung stellen Kompressionsverbände und medizinische Kompressionsstrümpfe die Basistherapie dar und sind geeignet, die venöse Hämodynamik am erkrankten Bein zu verbessern.

B Kontraindikationen zur Kompressionstherapie sind dekompensierte Herzinsuffizienz und Phlegmasia coerulea dolens (61, 62). [1B]



Bei einer klinisch relevanten peripheren arteriellen Verschlusskrankheit und/oder einer fortgeschrittenen peripheren Neuropathie (z. B. Diabetes mellitus) sind besondere Anforderungen an die technische Durchführung der Kompressionsmaßnahmen zu stellen.

Unsachgemäßes Bandagieren kann Hautnekrosen und nervale Druckschäden zur Folge haben.

Die o. g. sonstigen physikalischen Entlastungsmaßnahmen bedürfen einer besonderen Indikation.

Zu Indikationen, Wirkungen und Nebenwirkungen von Venentherapeutika bei der chronischen venösen Insuffizienz wird auf die Leitlinie zur Diagnostik und Therapie der chronischen venösen Insuffizienz der DGP verwiesen (127).

8. Sklerotherapie

Methode und Technik

Das Prinzip der Verödungsbehandlung besteht darin, durch Injektion einer gewebe-toxischen Flüssigkeit in eine Varize einen lokalen Gefäßwandschaden zu erzeugen, der zu einer Obliteration und Fibrosierung der Varize führt (338).

Ziel einer erfolgreichen Sklerosierung ist die Umwandlung der Vene in einen bindegewebigen Strang, der nicht rekanalisieren kann und in seinem funktionellen Ergebnis dem operativen Vorgehen mit Entfernung einer insuffizienten Vene entspricht (89, 142).

Sklerosierung mit flüssigen Verödungsmitteln (Flüssigsklerosierung)

Konzentration und Menge richten sich nach dem Kaliber der zu verödenden Vene. (225).

Bei der Applikation von Polidocanol werden Konzentrationen von 0,25–3% und Mengen von 0,1–2,0 ml pro Injektion verwendet.

Die Angaben zur Tageshöchstdosis des Herstellers sind zu beachten (225).

Sklerosierung mit aufgeschäumten Sklerosierungsmitteln (Schaumsklerosierung) (38, 340)

Schaumherstellung, Konzentrationen und Volumina

Zur Herstellung des Sklerosierungsschaums werden die Tessari- und die Tessari/DSS-Methode empfohlen.

Raumluft ist als Gaskomponente für den Sklerosierungsschaum akzeptiert. Es kann auch eine Mischung aus Kohlendioxid und Sauerstoff benutzt werden.

Das bevorzugte Mischungsverhältnis von Sklerosierungsflüssigkeit und Gas zur Herstellung eines Sklerosierungsschaums ist 1 + 4 (1 Teil Flüssigkeit + 4 Teile Gas).

Das maximal empfohlene Schaumvolumen pro Punktion richtet sich nach dem Kaliber der zu verödenden Vene und sollte 0,5–8 ml nicht überschreiten. Das empfohlene maximale Schaumvolumen sowohl pro Bein als auch pro Sitzung (gegeben in einer oder in mehreren Injektionen) ist 10 ml.

Die verwendeten Konzentrationen des zur Schaumherstellung verwendeten Sklerosierungsmittels betragen für Polidocanol 0,25–3%.

Duplexsonographie bei der Schaumsklerosierung (38, 340)

Die therapeutische Wirkung der Schaumsklerosierung auf Stammvenen, große Seitenastvenen, Rezidivvarizen, Perforansvenen und venöse Gefäßmalformationen kann mit Duplex-Ultraschall überprüft werden.

Für die Punktion nicht sichtbarer Krampfader stellt die Duplex-Führung ein wichtiges Instrument zum Vermeiden von Fehlpunktionen dar.

Bei der Direktpunktion von nicht sichtbaren Stamm- und Perforansvenen sowie bei nicht sichtbaren Krampfadern im Bereich von Leiste und Kniekehle ist eine Ultraschalldarstellung (vorzugsweise mit Duplex) erforderlich.

Indikationen

Grundsätzlich können alle Formen der Varikose sklerosiert werden (340).

A Für die Behandlung von kleinkalibrigen Varizen (retikuläre Varizen, Besenreiser) gilt die Sklerosierungsbehandlung als Methode der ersten Wahl (12, 403). [1A] Die Behandlung der Stammvenen mit flüssigen, nicht aufgeschäumten, Verödungsmitteln war durch eine hohe Rezidivquote belastet (59, 186, 197, 362). [1A] In den letzten Jahren wurden bessere Ergebnisse durch Einführung der duplexsonographisch gesteuerten Verödung und durch die Verwendung aufgeschäumter Verödungsmittel erzielt (55, 167, 168, 338, 443). [1A]

Kontraindikationen

Absolute Kontraindikationen sind (12, 334, 416):

- bekannte Allergie auf das Verödungsmittel,
- schwere Systemerkrankung,
- akute oberflächliche oder tiefe Venenthrombose,
- lokale, im Bereich der Verödung gelegene oder schwere generalisierte Infektionen,
- Immobilität oder Bettlägerigkeit,
- fortgeschrittene periphere arterielle Verschlusskrankheit im Stadium III oder IV nach Fontaine (außer bei speziellen Indikationen),
- Hyperthyreose (bei jodhaltigen Verödungsmitteln),
- 1. und 3. Trimenon der Schwangerschaft.

Zusätzlich gilt für die Schaumsklerosierung:

- bekanntes symptomatisches offenes Foramen ovale.

C Relative Kontraindikationen sind (12, 334, 415): [1C]

- Beinödem,
- stark ausgeprägter Befund,
- diabetische Spätkomplikationen (z. B. Polyneuropathie),
- schlechter Allgemeinzustand,
- Bronchialasthma,
- ausgeprägte allergische Diathese,
- bekannte Thrombophilie oder Hyperkoagulabilität mit oder ohne abgelauene tiefe Beinvenenthrombose (38, 104, 105, 168).

Zusätzlich gilt für die Schaumsklerosierung:

- bekanntes asymptomatisches offenes Foramen ovale (38),
- zusätzliche Risiken für thromboembolische Ereignisse,
- Sehstörungen oder neurologische Störungen nach vorangegangener Schaumsklerosierung.

Komplikationen und unerwünschte Ereignisse

Auch bei sachgerechter Durchführung können bei der Verödungsbehandlung unerwünschte Wirkungen beobachtet werden (145, 149, 190, 256, 282, 422). Diese sind unter anderem:

- Pigmentierung (65, 142, 423),
- teleangiektatisches Matting (142, 200, 248),
- überschießende Sklerosierungsreaktion (und Thrombophlebitis) (65, 248),
- migräneartige Symptome (20, 226, 248, 348),
- Hautnekrose (22, 90, 117, 142),
- Flimmerskotom (149, 200),
- orthostatischer Kollaps (248),
- Thromboembolie (104, 190, 200, 248, 286),
- allergische Reaktion (105, 248),
- Nervenschädigung (248, 410, 448, 676),
- intraarterielle Injektion mit Gewebnekrose (22, 248),
- transiente fokalneurologische Ereignisse (37, 119, 200).

Ergebnisse

Für die Ausschaltung intra- und subkutaner Varizen mit der Sklerosierungsbehandlung besteht eine sichere Evidenz aus einer Fülle von veröffentlichten klinischen Untersuchungsreihen (15, 24, 36, 39, 53, 64, 65, 75, 204, 272, 285, 371, 392, 435) und kontrollierten klinischen Studien (55, 167, 169, 205, 338, 345, 438, 443).

Die Erfolgsraten der Sklerosierungsbehandlung variieren je nach Technik, Zubereitung und Art des Sklerosierungsmittels (Flüssigkeit oder Schaum) und Venenkaliber.

A Mit der Sklerosierung von intrakutanen Varizen (Besenreiser und retikuläre Varizen) kann eine bis zu 90%ige Besserung erzielt werden (22, 205, 209, 260). [1A]

Voraussetzung ist die Ausschaltung übergeordneter Varizen nach sorgfältiger Diagnostik.

A Bei der Sklerosierung der Stammvarikose hat sich die Schaumsklerosierung als signifikant effektiver erwiesen als die Flüssigsklerosierung (166, 167, 338, 443). [1A]

Die Erfolgsraten der Schaumsklerosierung von Stammvenen bei einem mittleren Follow-up von 32,2 Monaten (Metaanalysen) liegen bei 69–86% (200, 248, 409).

B Wiederholte Sklerosierungen von initial nicht vollständig obliterierten Venenabschnitten führen zu signifikant besseren mittelfristigen Ergebnissen (36 Monate) (285). [1B]

Zu weiteren Einzelheiten wird auf die DGP-Leitlinie zur Verödungsbehandlung der Varikose verwiesen (340).

Bewertung

A Unter Beachtung der Indikationen, Kontraindikationen und der richtigen Behandlungstechnik stellt die Sklerosierungstherapie ein effektives und den Patienten wenig belastendes Behandlungsverfahren dar (7, 55, 167, 169, 204, 338, 345). [1A]

Bei der Therapie der intrakutanen Varikose (Besenreiser und retikuläre Varizen) ist die Sklerosierungsbehandlung die Therapie der ersten Wahl (Erfolgsraten bis zu 90%) (7, 55, 167, 169, 204, 338, 345). [1A]

Durch die Anwendung von aufgeschäumten Verödungsmitteln hat die Methode bei der Behandlung von Stamm- und Astvarizen neue Bedeutung erlangt.

Die Datenlage für die Ergebnisse nach Behandlung der Varikose mit Schaumverödung ist mäßig bis gut. Es liegen zwar zahlreiche retrospektive Analysen vor, die Daten aus prospektiv randomisiert geführ-

ten Studien wurden bis zu 3 Jahre nach der Therapie publiziert.

3 vergleichende Studien mit der Varizenoperation (Krossektomie und Striping) haben nur kleine Fallzahlen (N=29–178) und weisen zum Teil erhebliche Mängel auf (18, 605, 440).

Multizentrisch geführte Studien wurden nur über Schaum- versus Flüssigverödung durchgeführt, mit einer signifikanten Überlegenheit des Schaums als Ergebnis (338).

Die initialen Verschlussraten bei der Behandlung der Stammvenen liegen bei 70–95% (53, 167, 169, 200, 248, 338, 409, 440). Nach 1–3 Jahren Follow-up liegen die Verschlussraten bei den Stammvenen zwischen 69 und 86%, abhängig vom Durchmesser der insuffizienten Vene, der Menge des injizierten Schaums und der Konzentration des Verödungsmittels (200, 248, 285, 409).

C Deutlich bessere Ergebnisse ergibt die Sklerosierung von Astvarizen, weshalb die Schaumverödung häufig mit der klassischen Varizenoperation und den neuen endovenösen thermischen Verfahren kombiniert wird (286, 338). [1C]

Angaben über die Inzidenz von Komplikationen und unerwünschten Ereignissen variieren zwischen den publizierten Studien oft erheblich, was auf die unterschiedliche Definition von Komplikationen (zum Beispiel Phlebitis und Sklerosierungsreaktion) und auf die unterschiedliche Sensitivität der Untersuchungsverfahren (Duplexsonographie und klinische Untersuchung) zurückzuführen ist (Literatur hierzu s. u. Komplikationen).

9. Endovenöse thermische Verfahren (323)

Das Ziel der endovenösen thermischen Verfahren ist die irreversible Obliteration und damit die hämodynamische Ausschaltung der insuffizienten Venensegmente (23, 303, 373).

Die endovenösen Verfahren werden in der Regel ohne zusätzliche Krossektomie durchgeführt; damit unterscheiden sich diese grundsätzlich von den Prinzipien der klassischen Varizenchirurgie (23).



Die thermische Schädigung der Venenwand kann durch Radiofrequenzenergie (hochfrequenter Wechselstrom) oder Laserlicht erzielt werden, indem entsprechende Behandlungssonden über Schleusensysteme in die insuffiziente Vene eingebracht und unter Energieapplikation zurückgezogen werden.

Radiofrequenz-Obliteration (RFO)

Die RFO ist seit 1998 zur Behandlung der Varikose in Deutschland technisch zugelassen (Mai 1998, TÜV Rheinland). Erste klinische Berichte wurden im Jahr 2000 publiziert (57).

Methode und Technik

Bei diesem Verfahren wird unter Ultraschallkontrolle durch Punktion oder Freilegung der Vene eine Radiofrequenzsonde über eine Schleuse in der zu behandelnden Vene (VSM oder VSP) platziert.

Die Sondenspitze ist ultraschallkontrolliert bis auf einen ausreichenden Sicherheitsabstand an den Übergang zur tiefen Vene vorzuschieben.

Mittels Radiofrequenzkatheter wird die Venenwand kontrolliert auf bis zu 120° C erhitzt. Die thermische Schädigung der Venenwand führt zu einem konsekutiven Verschluss der Vene.

Die homogene thermische Schädigung der Venenwand konnte ex vivo am Rinderfuß (373), die anschließende Fibrosierung der Vene im Tierexperiment (425) nachgewiesen werden.

Das Verfahren sollte unter dem Schutz eines perivenösen Flüssigkeitsmantels (z. B. Tumescenzlösung) durchgeführt werden. Dessen Applikation erfolgt ebenfalls ultraschallkontrolliert.

A Die perivenöse Flüssigkeit schützt das perivasale Gewebe vor Hitzeschäden und verbessert über eine Kompression der Vene den Kontakt der Katheterelektroden mit der Venenwand (57, 248, 267, 303, 396). [1A]

Die temperaturkontrollierte Energieabgabe erfolgt unter kontinuierlichem oder segmentalem Rückzug des Katheters.

Der Kontakt zwischen Behandlungs- sonde und Venenwand kann durch externe

Kompression verbessert werden und wird zur Optimierung des Behandlungsergebnisses empfohlen. Ebenfalls zur Verbesserung des Kontaktes zwischen Sonde und Venenwand wird die Prozedur bei weitgehend entleerter Vene in Bein-Hoch-Lagerung durchgeführt.

Indikationen

Die RFO ist indiziert bei der Stammvarikose der VSM und VSP (57). Anwendungen bei der Seitenast- und Perforansvarikose sind beschrieben (316, 428).

Kontraindikationen

Neben den allgemein gültigen Kontraindikationen für elektive operative Eingriffe am Venensystem, die den im Kapitel operative Therapie beschriebenen entsprechen, gilt für die Anwendung der RFO die akute ascendierende Thrombophlebitis der zu behandelnden Stammvene ebenfalls als Kontraindikation.

Für die Anwendung der RFO bei Patienten mit Herzschrittmachern und implantierten Defibrillatoren empfiehlt der Hersteller als besondere Vorsichtsmaßnahmen vorausgehende Absprachen mit dem behandelnden Kardiologen und dem Aggregatehersteller, ein kontinuierliches Monitoring während der Durchführung, sowie eine Funktionsüberprüfung danach (418).

Jegliche Kabelführungen sind von den Aggregaten und deren im Körper verlaufenden Sonden fern zu halten.

Komplikationen und unerwünschte Ereignisse

Es sind beschrieben (56, 203, 424):

- Nervenläsion / Parästhesie (373),
- Ekchymose / Hämatom (373, 409),
- Induration der Stammvene (249, 409),
- Phlebitis der Stammvene (303, 373, 409),
- Thrombuspropagation am sapheno-femorale bzw. sapheno-popliteale Übergang in das tiefe Venensystem (303, 373),
- Verbrennung (303, 373, 409),
- Tiefe Beinvenenthrombose (303, 373, 409),
- Lungenembolie (303, 373).

- fehlende Sondierbarkeit der insuffizienten Stammvene (252, 396).
- In Einzelfällen wurden beschrieben: Hyperpigmentierung, Lymphozele, Thrombophlebitis in Seitenästen, Wundinfektion, artero-venöse Fistel (249, 402).

Ergebnisse

Ergebnisse der endovenösen Radiofrequenztherapie wurden im Rahmen größerer Serien (56, 267, 350, 409) und Vergleichsstudien (56, 184, 252, 276, 317, 333, 349, 389) publiziert.

Zur Beurteilung der Radiofrequenztherapie stehen damit die publizierten Daten von mehr als 3 600 Prozeduren zur Verfügung (248). Übersichtsarbeiten und Metaanalysen fassen die Ergebnisse der wichtigsten Studien zusammen (248, 249, 303, 373, 409).

A Bei adäquater Patientenselektion (präoperative Duplexsonographie des Stammvenenverlaufes) ist eine Sondierung und effektive initiale Okklusion der zu behandelnden Stammvene bei mehr als 95% der Patienten möglich (248, 252, 303, 332, 396, 409). [1A]

Die Angaben zur Rekanalisationsrate in den retrospektiven Studien und der prospektiv geführten klinischen multizentrischen Kohortenstudie bewegen sich hier zwischen 0 und 16,2% für 6–60 Monate postoperativ, im Durchschnitt 10,9% bei einem durchschnittlichen Follow-up von 17,5 Monaten (303).

Bei der bisher längsten Nachbeobachtungszeit von 5 Jahren wurde mit einer Nachuntersuchungsrate von 28,8% eine duplexsonographisch nachgewiesene Rekanalisierung bei 12,8% beobachtet (267). In den prospektiv randomisierten Studien (252, 276, 317, 349) beträgt die Rekanalisationsrate zwischen 0–20% bei 2–36 Monaten postoperativ. Hieraus ergibt sich eine durchschnittliche Rekanalisationsrate von 12,9% bei einem durchschnittlichen Follow-up von 18,5% (303).

A In insgesamt 4 prospektiv randomisierten Studien konnte für das RFO-Kollektiv im Vergleich zu Krossektomie und Stripping eine signifikante Verbesserung der Lebensqualität bis zu 3 Wochen postoperativ festgestellt werden (5, 252, 349, 389). [1A]

Im Hinblick auf die Bewertung unterschiedlicher Arbeitsunfähigkeitszeiten in den vorgenannten Studien konnte in der LL-Kommission keine Einigkeit erzielt werden.

Unter Berücksichtigung bisher nur sehr kleiner Kollektive finden sich nach einer Nachbeobachtungszeit von bis zu 2 Jahren bislang keine Hinweise auf eine erhöhte Inzidenz von epifaszialem Reflux im behandelten Stromgebiet nach Radiofrequenztherapie im Vergleich zur Strippingoperation mit Krossektomie (248).

Bewertung

Die Datenlage für die Ergebnisse nach Behandlung der Varikose mit der RFO ist relativ gut.

Es liegen zahlreiche retrospektive Analysen vor, die Daten aus einer prospektiv geführten multizentrischen Kohorten-Studie wurden bis zu 5 Jahren postoperativ publiziert und es existieren mehrere prospektiv, randomisierte, kontrollierte Studien über Radiofrequenzablation versus Krossektomie und Stripping bzw. endovenöse Lasertherapie (56, 184, 252, 267, 276, 317, 333, 349, 389).

A Große Serien und Vergleichstudien mit Stripping und Krossektomie zeigen, dass die Radiofrequenzablation mit keiner erhöhten perioperativen Morbidität und Letalität verbunden ist (248). [1A]

Angaben über die Inzidenz von Komplikationen und unerwünschten Ereignissen variieren zwischen den publizierten Serien und Vergleichsstudie oft erheblich, was auf die unterschiedliche Definition von Komplikationen und auf die unterschiedliche Sensitivität der Untersuchungsverfahren zurückzuführen ist (373).

Endovenöse Lasertherapie (ELT)

Die ELT ist seit 1999 zur Behandlung der Varikose in Deutschland technisch zugelassen. Erste klinische Daten wurden ebenfalls 1999 publiziert (35).

Methode und Technik

Bei der endovenösen Lasertherapie wird unter Ultraschallkontrolle durch Punktion

oder Freilegung der Vene eine Glasfaser über eine Schleuse in der zu behandelnden Vene (VSM oder VSP) platziert. Die Sondenspitze ist bis auf einen ausreichenden Sicherheitsabstand an den Übergang zur tiefen Vene vorzuschieben.

Bei diesem Verfahren wird durch Laserenergie (Photonenabsorption im Gewebe) eine notwendige thermische Schädigung der Venenwand erreicht (87, 327, 425).

Dabei wurden tierexperimentell an der Sondenspitze im Durchschnitt bis zu 700°C gemessen. Dadurch kommt es zu einer variabel ausgeprägten Schrumpfung der behandelten Varize und zur Ausbildung eines thrombotischen Verschlusses (143, 312).

Bei Verwendung von axial abstrahlenden Sonden (Barefiber) sind Gefäßwandperforationen beschrieben, die häufiger zu Ekchymosen führen können. (373).

Für die ELT stehen Lasergeneratoren mit unterschiedlichen Wellenlängen zur Verfügung. Die meisten klinischen Berichte liegen derzeit für die Laserwellenlängen 810 nm (4, 76, 80, 85, 87, 194, 206, 258, 264, 274, 278, 291, 333, 366, 398, 401, 654), 940 nm (47, 48, 318, 327, 328, 329, 330, 350, 401) und 980 nm (4, 83, 210, 223, 311, 347, 420) vor.

Weitere Daten wurden für die Wellenlängen 1064 nm (58), 1320 nm (144, 426, 444) und 1470 nm (259, 313) publiziert.

Folgende technische Rahmenbedingungen sind für die verwendeten Lasergeräte relevant (329):

- adäquate Leistung (Watt) und Energie (Joule),
- geeigneter, den technischen Erfordernissen angepasster, flexibler Lichtleiter,
- transkutan sichtbarer Pilotstrahl.

Der Eingriff muss sonographisch kontrolliert werden. Die transkutane Kontrolle der Laserfaser Spitze mit Hilfe des Pilotstrahls alleine ist nicht ausreichend (311, 329).

Das Verfahren wird üblicherweise unter dem Schutz eines perivenösen Flüssigkeitsmantels (Tumeszenz) durchgeführt (408). Dessen Applikation erfolgt ebenfalls ultraschallkontrolliert.

A Die perivenöse Flüssigkeit schützt das perivasale Gewebe vor Hitzeschäden und verbessert über eine Kompression der Vene den Kontakt des Lichtwellenleiters mit der Venenwand (329). [1A]

Die Applikation der Laserenergie kann gepulst oder kontinuierlich erfolgen (76). Die Effektivität der Okklusion ist abhängig von der applizierten Energie (Joule) und dem Venendurchmesser (83, 210, 223, 329, 330, 420). Dabei orientieren sich die meisten Studien an der linearen endovenösen Energiedichte (LEED, J/cm) bzw. am endovenösen Fluence Äquivalent (EFE, in J/cm²).

C Daher sollten die Art der Applikation, die verwendete Leistung, die Pulsdauer, die Pulsdichte bzw. die Rückzugsgeschwindigkeit, sowie Durchmesser und Länge der behandelten Vene dokumentiert werden (409). [1C]

Energiedichten von 60–80 J/cm werden bei durchschnittlichem Venendurchmesser von circa 7 mm empfohlen (310, 409, 447). [1C]

Indikationen

C Stammvarikose der VSM und VSP. Anwendungen bei der Seitenast- und Perforansvarikose (331), sowie bei venösen Malformationen (383) sind beschrieben. [1C]

Kontraindikationen

Neben den allgemein gültigen Kontraindikationen für elektive operative Eingriffe am Venensystem, die den im Kapitel Operative Therapie beschriebenen entsprechen, gilt für die Anwendung der ELT die akute ascendierende Thrombophlebitis der zu behandelnden Stammvene ebenfalls als Kontraindikation.

Komplikationen und unerwünschte Ereignisse

An intra- und postoperativ aufgetretenen Komplikationen sind beschrieben:

- Ekchymosen (274, 327, 328),
- Schmerzen im Verlauf der behandelten Vene,
- Induration der Stammvene,
- Phlebitis (274, 327, 333),
- Nervenläsion (310, 327),
- Verbrennung (382),
- Thrombuspropagation am sapheno-femorale bzw. sapheno-popliteale Übergang in das tiefe Venensystem (278, 333, 402),



- Tiefe Beinvenenthrombose
- Lungenembolie (350),
- Pigmentierungsstörung (263),
- Infektion (91),
- Serom (198),
- AV-Fistel (402),
- Schädigung des Lymphgefäßsystems (86),
- fehlende Sondierbarkeit der insuffizienten Stammvene.

Ergebnisse

Zum Vergleich der endovenösen Lasertherapie mit der Krossektomie und Stripping Operation stehen mehrere prospektiv randomisierte kontrollierte Studien mit einer maximalen Nachbeobachtungszeit von 2 Jahren zur Verfügung (76, 80, 87, 206, 347). Desweiteren gibt es eine nicht randomisierte Vergleichsstudie (264). Die Studien belegen für den frühen postoperativen Verlauf die erfolgreiche Ausschaltung des Refluxes im behandelten Stromgebiet.

A Eine Arbeitsgruppe fand nach 2 Jahren in beiden Gruppen eine Verschlussrate von 95%. [1A]

Die Rezidivrate ist innerhalb des Nachbeobachtungszeitraumes vergleichbar.

A Beide Operationsverfahren führen zu einer vergleichbaren signifikanten Verbesserung der postoperativen Lebensqualität (z. B. VCSS, AVVS, SF-36) [1A], wobei in einigen Studien im frühen postoperativen Verlauf die Verbesserung der Lebensqualität nach ELT früher erreicht wurde (264, 347).

B Mehrere Studien vergleichen die ELT mit der Radiofrequenztherapie (229, 258, 276, 333, 350). Die Verschlussraten, das Nebenwirkungsprofil und die Verbesserung der Lebensqualität werden als vergleichbar angegeben. [2B]

Übersichtsarbeiten und Meta-Analysen fassen die Ergebnisse der wichtigsten Studien zusammen (248, 283, 310, 373, 409).

Bewertung

Die Datenlage für die Ergebnisse nach Behandlung der Varikose mit endovenöser Lasertherapie ist relativ gut.

Es liegen zahlreiche retrospektive Analysen vor; die Daten aus einer prospektiv geführten multizentrischen Kohorten-Studie wurden bis zu 4 Jahren postoperativ publiziert und es existieren insgesamt 6 prospektiv, randomisierte, kontrollierte Studien über endovenöse Lasertherapie versus Krossektomie und Stripping, eine retrospektive Studie versus Radiofrequenztherapie und eine prospektive Vergleichsstudie Krossektomie plus Laser versus Stripping (367).

A Große Serien und Vergleichstudien mit Stripping und Krossektomie zeigen, dass die endovenöse Lasertherapie mit keiner erhöhten perioperativen Morbidität und Letalität verbunden ist (310). [1A]

Angaben über die Inzidenz von Komplikationen und unerwünschten Ereignissen variieren zwischen den publizierten Serien und Vergleichsstudien oft erheblich, was auf die unterschiedliche Definition von Komplikationen und auf die unterschiedliche Sensitivität der Untersuchungsverfahren zurückzuführen ist (310).

Erste Berichte über technische Weiterentwicklungen der ELT, z. B. mit Einsatz langer Wellenlängen und radial abstrahlenden Lichtwellenleitern, zeigen eine Reduktion des Nebenwirkungsprofils (259, 313).

10. Operative Therapie

Die operative Behandlung der primären Varikose gehört schon sehr lange zum Therapiekonzept der Krampfaderbehandlung. Wissenschaftliche Betrachtungen und Auswertungen von Ergebnissen gehen auf Trendlenburg (1891) zurück, der eine Ligatur und Durchtrennung der VSM in der Mitte des Oberschenkels durchführte (Trendlenburg-Ligatur) (406). Da es vielfach zu Rezidiven kam, wurde die Ligatur zunehmend höher am Oberschenkel gesetzt.

1907 publizierte Babock seine ersten Ergebnisse nach Entfernung der Stammvene durch eine Sonde (Stripping-Operation) ohne Krossektomie (9), bis Navaro und Moro 1910 die erste Krossektomie im Leistenbereich durchführten (11, 277). Beide Operationstechniken sind in modifizierter Form bis heute Bestandteil der Therapie.

A Das Prinzip der operativen Behandlung der primären Varikose besteht in der Unterbrechung des Refluxes am proximalen und distalen Insuffizienzpunkt, der selektiven Entfernung insuffizienter Abschnitte des epifaszialen Venensystems (Unterbrechung der Rezirkulationskreise nach Hach) und damit der möglichst dauerhaften Normalisierung der venösen Hämodynamik (23, 94, 159, 351, 434). [1A]

A Die operative Entfernung soll sich auf die erkrankten Venenanteile beschränken (stadienadaptiertes Operieren) (23, 44, 152, 158, 208, 434). [1A]

B Bei Vorliegen trophischer Störungen können spezielle chirurgische Verfahren (z. B. Shave-Therapie, Faszienchirurgie) notwendig werden (183, 322, 376, 378). [2B]

Methode und Technik (23, 246, 508, 509)

C Die Operation der primären Varikose kann je nach Ausprägung des Befundes aus mehreren Schritten bestehen (27, 113, 121, 508, 514): [1C]

- Unterbrechung der insuffizienten transfaszialen Kommunikation(en) (247),
- Krossektomie der VSM,
- mündungsnahe Ligatur der VSP (652),
- Ausschaltung von Perforansvenen,
- Entfernung erkrankter Stammvenenabschnitte (323),
- Entfernung erkrankter Seitenäste.

Unterbrechung der insuffizienten transfaszialen Kommunikation(en)

Krossektomie der VSM (139, 242, 243)

Unter Krossektomie ist die niveaugleiche Ligatur des saphenofemorale Überganges, die Unterbrechung aller in das Mündungssegment einmündenden Seitenäste sowie die Resektion des krossennahen Segmentes der VSM zu verstehen (3, 21, 42, 43, 56, 68, 77, 124, 187, 201, 218, 219, 240, 247, 331, 358, 502).

Eine Unterbrechung von separat in Krossennähe in die Leitvene einmündender Äste wird empfohlen (137, 187, 219, 240, 287).

Mündungsnahe Ligatur der VSP (610, 653)

Die Mündung der VSP ist variantenreich (46, 207, 220, 343). Die operative Darstellung der Mündungsregion kann daher schwierig sein (188, 506). Zur Verminderung der Häufigkeit von Rezidiven wird eine möglichst mündungsnahe Ligatur angestrebt (70, 107, 108, 268, 279). Die Frage der Unterbindung von in den saphenopoplitealen Übergang einmündenden Muskelvenen ist zur Zeit nicht geklärt.

Ausschaltung von Perforansvenen

Die Bedeutung insuffizienter Perforantes im Unterschenkelbereich wird kontrovers diskutiert, der Nutzen einer routinemäßigen Ausschaltung von Perforansvenen bei der Operation der unkomplizierten Varikose ist nicht belegt (16, 19, 29, 30, 307).

Bei klinischer und/oder hämodynamischer Relevanz ist die Unterbrechung insuffizienter Perforansvenen zu erwägen (118, 162). Die Ausschaltung insuffizienter transfaszialer Verbindungsvenen kann der Vermeidung oder Abheilung trophischer Hautschädigungen dienen (157, 246).

Folgende Operationstechniken stehen zur Verfügung:

- direkte epi- oder subfasziale Ligatur bzw. Unterbrechung,
- subfasziale endoskopische Ausschaltung (SEPS Abk. für subfascial endoscopic perforating vein surgery) (111, 174, 175, 324).

Bei gesunden Hautverhältnissen ist die direkte selektive Unterbrechung derzeit das komplikationsärmste Verfahren.

Die radikale Freilegung aller Vv. perforantes des Unterschenkels nach Linton (245) ohne Rücksicht auf ihre pathophysiologische Bedeutung und die Hautsituation wird nicht mehr empfohlen (246).

Die Indikation zur SEPS wird in den letzten Jahren zurückhaltend gestellt (233) und sollte den Stadien C4–C6 vorbehalten bleiben. Die SEPS hat keine Indikation bei der unkomplizierten Stammvarikose.

Verfahrenstypische Komplikationen (Nerven-, Gefäßläsionen, länger dauernde Schwellungszustände, tiefe Wundinfektionen) sind zu berücksichtigen.

Entfernung erkrankter Stammvenenabschnitte

B Die VSM und/oder VSP kann – je nach Lage des proximalen und distalen Insuffizienzpunktes – partiell oder komplett entfernt werden (11, 51, 92, 131, 503, 508). Gesunde Venensegmente sollten erhalten bleiben (123, 152, 363, 506, 510). [2B]

Die Entfernung einer Stammvene bis zur Knöchelregion kann mit einer höheren Inzidenz von Sensibilitätsstörungen behaftet sein (191, 208, 224, 342). Für inkomplette Formen der Stammvarikose, bei denen der proximale Insuffizienzpunkt distal der Krossenregion liegt, ist eine Teilentfernung ausreichend (379).

A Zur Entfernung erkrankter Stammvenenabschnitte gibt es verschiedene Operationstechniken (z. B. auffädelndes und invaginierendes Stripping, Kryoexhairese, extraluminales Stripping, Phlebektomie). In der Literatur lassen sich keine eindeutigen Vorteile für die einzelnen Methoden belegen (66, 110, 216, 230, 254, 407, 436). [1A]

Entfernung erkrankter Seitenäste

Die Seitenastentfernung wird über kleinstmögliche Hautinzisionen mittels feiner Klemmen oder hierfür speziell entwickelter Instrumente vorgenommen (236, 308, 508).

Neben der Miniphlebektomie gibt es technische Variationen wie z. B. die Zerstörung der Seitenäste mit dem Klapp'schen oder Smetana-Messer (28) und die ‚Powered Phlebectomy‘ (386). Die Kombination mit einer nachfolgenden Sklerosierungstherapie kann sinnvoll sein (508).

Weitere operative Behandlungsverfahren

Die primäre Varikose ist eine degenerative Erkrankung der Venenwand und der Venenklappen, daher gehen die klassischen Konzepte der invasiven Behandlung der Krampfadererkrankung davon aus, dass eine Entfernung oder Obliteration der erkrankten Venenanteile zur Unterbrechung der Rezirkulationskreise notwendig ist.

Es gibt weitere invasive Behandlungsverfahren, denen andere pathophysiologische Konzepte zugrunde liegen. In den Frühstadien der Stammveneninsuffizienz

wird von einigen Arbeitsgruppen versucht, durch eine äußere Einengung eine Verbesserung der Klappenfunktion zu erreichen (442).

Bei der **extraluminalen Valvuloplastie** werden die proximalen 4 cm der VSM freigelegt und nachfolgend das Gefäßkaliber durch einen Kunststoffpatch reduziert (Banding). Die Stammvene bleibt erhalten. Die Methode kann nach Angaben einzelner Autoren bei einem Durchmesser der Krosse bis 12 mm angewendet werden.

B Voraussetzung ist, dass Mündungsklappensegel vorhanden sind (232). [1B]

CHIVA ist eine Acronym aus Cure Conservatrice et Hemodynamique de l'Insuffisance Veneuse en Ambulatoire. Das Operationsverfahren wurde im Jahre 1988 von Franceschi als hämodynamisch orientierte Methode zur operativen Behandlung der primären Varikose veröffentlicht (120).

C Bei der CHIVA-Methode wird angestrebt, durch selektive Abtrennung variköser Seitenäste und unter Belassung erkrankter Stammvenenabschnitte die venöse Funktion zu verbessern (445, 446). [2C]

Anhand der Ergebnisse einer umfassenden duplexsonographischen Analyse des Flussverhaltens in den epifaszialen Venen werden unterschiedliche Refluxtypen unterschieden. Aus der Typisierung leitet sich die Therapiemaßnahme ab. In Einzelfällen erfolgt dabei auch eine Saphenamündungsligatur.

Das Ziel bei CHIVA besteht darin,

- den Reflux zu unterbrechen (oberer Insuffizienzpunkt),
- die Refluxstrecke zu belassen,
- durch das gleichzeitige Belassen eines unteren Drainagepunktes (unterer Insuffizienzpunkt) ein Saphena-Drainagesystem zu schaffen.

C Die dem Verfahren zugrunde liegenden komplexen Vorstellungen zur Pathophysiologie der Varikose sind bisher nicht belegt (266, 434, 507, 509). [2C]

Auch andere Arbeitsgruppen versuchen, durch Verminderung des ‚varikösen Reservoirs‘ (= Ausschaltung von Seitenastvarizen), unter Erhaltung der Stammvenen mit



persistierendem Reflux, die venöse Hämodynamik zu verbessern (325).

Die in diesem Kapitel dargestellten weiteren operativen Verfahren werden in der nächsten überarbeiteten Version der Leitlinie ausführlicher behandelt.

Indikation

Grundsätzlich sind alle Formen der Varikose einem operativen Eingriff zugänglich. Eine besondere Operationsindikation kann sich ergeben bei Komplikationen der Varikose (31, 32).

C Hierzu zählen die ascendierende Varikophlebitis und/oder Varikothrombosen der Stammvenen (148, 155, 202, 257, 305, 509) und die Varizenblutung (262). [1C]

Eine Varikose der VSM bei PTS nach isolierter Thrombose der Beckenetape mit Ausbildung eines sogenannten Spontan-Palma kann durch eine inkomplette Krossektomie unter Erhaltung des Kollateralkreislaufes schonend operiert werden.

Operative Eingriffe bei sekundärer Varikose werden mit einem Anteil von <1 % nur selten durchgeführt (302, 341).

Die Wirksamkeit der paratibialen Fasziotomie zur dauerhaften Dekompression des subfaszialen Raumes am Unterschenkel ist bisher unzureichend bewiesen und ihr Erfolg bei der o. g. Erkrankung ungeklärt (154, 235).

Kontraindikationen zur elektiven Operation

Absolute Kontraindikationen sind:

- akute Tiefe Bein- und Beckenvenenthrombose,
- periphere arterielle Verschlusskrankheit ab Stadium III nach Fontaine (außer bei speziellen Indikationen).

Relative Kontraindikationen sind (506, 510):

- schwere Allgemeinerkrankung (ASA ≥ 4),
- periphere arterielle Verschlusskrankheit Stadium IIb nach Fontaine,
- Schwangerschaft*,
- Störung der Hämostase*,

- primäres/sekundäres Lymphödem* (Indikationsstellung unter Berücksichtigung der jeweiligen pathophysiologischen Besonderheiten (112).

Komplikationen und unerwünschte Ereignisse

Auch bei sachgerechter Durchführung können bei Varizenoperationen unerwünschte Wirkungen beobachtet werden (81, 126, 165, 180, 271, 434, 506).

Intraoperative Komplikationen (82, 270):

- Blutung (165, 239, 359),
- Nervenverletzung (69, 72, 146, 160, 165, 178, 180, 246, 384),
- Verletzung der Lymphgefäße (41, 43, 427),
- Verletzung großer Gefäße (81, 125, 165, 179, 237, 246, 290, 510).

Postoperative Komplikationen (189):

- Nachblutung, Hämatom (23, 72, 180, 269, 289),
- Wundheilungsstörung (125, 180),
- Pigmentierungsstörung (193),
- Thrombophlebitis,
- Infektion (125, 289, 419),
- Lymphfistel, Lymphzyste, Lymphödem (23, 165, 176, 180, 618),
- Nekrose (180, 419),
- Tiefe Beinvenenthrombose und/oder Lungenembolie (72, 125, 165, 180, 271, 289, 413),
- Besenreiserentstehung, Matting,
- pathologische Narbenbildung,
- Kompartmentsyndrom.

In Einzelfällen wurden auch Todesfälle berichtet (289).

Ergebnisse

Multizentrische Langzeitstudien mit hohen Fallzahlen nach korrekter Krossektomie und Stripping der VSM liegen nicht vor.

B Kohortenstudien geben nach 3–5 Jahren nach Operation der VSM eine duplexsonographisch nachweisbare Krossenrezidivquote zwischen 7 und 14 % an (6, 295, 301). [1B]

B In 2 retrospektiven Untersuchungen, 14 bzw. 34 Jahre nach OP, wurden bei Nachuntersuchungsquoten von bis zu 15 % duplexsonographisch Krossenrezidive im Bereich der VSM in 7 bzw. 60 % gefunden (173, 620). [1B]

A In mehreren prospektiv randomisiert kontrollierten Studien sowie in einer nicht randomisierten Vergleichsstudie (Vergleichsgruppe: Endoluminale Laser-OP) war 2–6 Monate postoperativ die Rezidivquote ähnlich niedrig (80, 347). [1A]

B Bei Nachbeobachtungszeiten von 5–13 Jahren werden postoperative Rezidivraten nach Krossektomie und Stripping der VSP zwischen 15 und 78 % beschrieben, wobei zu den meisten dieser Arbeiten Angaben über die Nachuntersuchungsquoten nicht vorliegen (6, 70, 170, 352, 417, 404). [1B]

A In einer Multicenterstudie (9 Zentren, 234 Extremitäten) betrug die duplexsonographisch ermittelte Rezidivrate nach OP der VSP 1 Jahr postoperativ 13 % (309). [1A]

B Nach Ausschaltung des epifaszialen Refluxes (Krossektomie und Stripping) nimmt die Anzahl präoperativ bestehender Perforansveneninsuffizienzen deutlich ab (34, 141, 265, 394). [1B]

B 6,5 Jahre postoperativ wurden in 68 von 170 operierten Beinen 110 insuffiziente Perforansvenen gefunden, davon 40 % Rezidive und 60 % neu aufgetreten (199). [1B]

A Andererseits ist nach varizenchirurgischen Eingriffen die Quote neu auftretender Perforansvenen hoch (412). [1A]

A In einer Meta-Analyse zur SEPS, umfassend 20 Studien mit insgesamt 1 140 behandelten Beinen, traten Hyp-/Parästhesien in 7 %, Wundinfektionen in 6 % der Fälle auf (399). [1A]

B Eine prospektive Multicenterstudie (148 Operationen in 17 Zentren) ergab eine Ulkusrezidivrate nach SEPS von 39 % nach 3 Jahren (14, 140). [2B]

Patienten mit einem Ulcus cruris postthromboticum wiesen nach 3 Jahren eine 70 %ige Ulkusrezidivquote auf (140).

Das Wiederauftreten insuffizienter Perforansvenen nach SEPS wird mit zwischen 40 und 75 % angegeben. Die Indikation zur

operativen Ausschaltung insuffizienter Perforansvenen bei der primären Varikose wird daher zunehmend zurückhaltender gestellt.

A Das konventionelle Strippingverfahren ist dem Kryostripping überlegen (215). [1A]

B In mehreren Studien erwies sich 1–2 Jahre nach extraluminärer Valvuloplastie die Magnakrosse in 82–85 % als suffizient (67, 195, 196, 372). [1B]

B 5 Jahre nach durchgeführter Valvuloplastie fand sich in 18,5 % eine behandlungsbedürftige Rezidivvarikose (132). [1B]

B 14 Jahre postoperativ wurde eine Rezidivrate von 12,4 % angegeben (232). [1B]

Eine kontrollierte, randomisierte Studie mit einer 10-jährigen Nachbeobachtung zu CHIVA 1 im Vergleich zur Stripping-Operation der VSM wurde inzwischen vorgelegt (52). Die Studie ist methodisch mangelbehaftet und in sich sehr begrenzt aussagefähig, da die Dropout-Raten bei insgesamt geringer Fallzahl in beiden Kollektiven sehr unterschiedlich waren.

In der vorhandenen Literatur ist angegeben, dass in einem hohen Prozentsatz der Fälle nach CHIVA 2 innerhalb kurzer Zeit weitere operative Eingriffe zur Beeinflussung des Drainageverhaltens bis hin zur Saphenaligatur notwendig sind (102). Ein überwiegender Nutzen der Methode im Vergleich zu anderen operativen Methoden zur Sanierung der Varikose ist nicht belegt.

Bewertung

Auch 100 Jahre nach Entwicklung der klassischen Varizenchirurgie mit Krossektomie und Stripping der Stammvenen liegen keine Ergebnisse und Aussagen aus prospektiv multizentrischen Register-Studien vor, welche die Möglichkeiten und Grenzen der Methodik im Langzeitverlauf eindeutig darstellen und belegen.

Dieses Defizit ist sicherlich auf die Tatsache zurückzuführen, dass neben der Sklerotherapie bis vor wenigen Jahren die klassische Varizenchirurgie die einzige verfügbare Methode zur Sanierung der Varikose darstellte.

Historisch überkommen und unangezweifelt wurde sie gestützt durch ein scheinbar einleuchtendes pathophysiologisches Konzept und stellte den Standard der invasiven Therapie der Varikose dar (98, 197).

Die neuen Entwicklungen in der Varizentherapie machen diesen Mangel an wissenschaftlicher Evidenz erst sichtbar. Bei kritischer Sichtung der vorliegenden Literatur können unter Zugrundelegung der Kriterien von evidenzbasierter Medizin folgende Schlussfolgerungen zu den Langzeitergebnissen getroffen werden:

A • Die operativen Verfahren schneiden im Vergleich zur Sklerosierungsbehandlung mit flüssigen, nicht aufgeschäumten, Verödungsmitteln besser ab (98, 187, 197, 292). [1A]

A • Krossektomie mit Stripping der VSM führt zu besseren Langzeitergebnissen als die alleinige Ligatur des sapheno-femorale Übergangs mit oder ohne zusätzliche Sklerotherapie mit flüssigen Verödungsmitteln (2, 18, 94, 261, 284, 362). [1A]

• Bei der schweren CVI mit Ulcus cruris ist die Kombination aus Varizenoperation und Kompressionstherapie der alleinigen Kompressionstherapie hinsichtlich der Rezidivrate im Langzeitverlauf überlegen (84).

A • Die Lebensqualität der Operierten verbessert sich infolge der Varizenoperation signifikant, was zumindest für bis zu 2 Jahren postoperativ belegt ist (93, 183, 253). [1A]

• In einer retrospektiven Analyse, die einen jahrzehntelangen Verlauf überblickt, wurde eine länger anhaltende Verbesserung berichtet (115).

Die Ergebnisse nach venenchirurgischen Eingriffen sind gut. Die aufgeführten Techniken sind geeignet, das Fortschreiten der venösen Insuffizienz zu verhindern und Beschwerden zu beseitigen.

Dennoch kommt es zu Rezidiven. Die tatsächliche Rezidivquote nach operativer Sanierung der Stammvarikose ist durch die gegenwärtige Studienlage nicht eindeutig belegt. Die Angaben hierzu variieren zwischen 6 und 60 % (23, 68, 255, 360, 620). Diese erhebliche Diskrepanz in den Aussagen zur Rezidivrate ist durch folgende Umstände zu erklären:

- Die Definition der Rezidive ist in den verschiedenen Studien nicht einheitlich, vielfach wird keine Abgrenzung zum schicksalhaften Verlauf der Erkrankung vorgenommen.
- In vielen Studien ist die Auswahl der nachuntersuchten Kollektive nicht erkennbar (Selektions-Bias) (320).
- Die Methodik und die Zeitintervalle der Nachuntersuchungen sind vielfach nicht vergleichbar.
- Der Anteil der nachuntersuchten Patienten im Vergleich zum Ausgangskollektiv ist außerhalb der vorliegenden prospektiv, randomisierten Studien teilweise sehr klein.

Es muss jedoch auch festgestellt werden, dass der Mangel an validen Daten, die heutigen Kriterien der Wissenschaftlichkeit (365) genügen, sicher nicht gleichzeitig bedeutet, dass die klassische Varizenoperation innovativen Methoden unterlegen ist.

11. Sonstige Therapieverfahren

Transkutane Lasertherapie

C Die transkutane Lasertherapie wird als ein alternatives Verfahren zur Behandlung von Besenreisern und retikulären Varizen eingesetzt (88, 366). [2C]

B Die Erfolgsraten, die Nebenwirkungen und die hohen Kosten sprechen nach dem derzeitigen Stand der Literatur noch eher für die herkömmliche Sklerosierungstherapie (188). [2B]

12. Rezidivvarikose

Aufgrund der genetischen Disposition werden aus Venen Varizen (156, 319, 358, 621). Daher ist die Progredienz des Venenleidens, bis hin zur Erkrankung sehr vieler oberflächlicher Beinvenen, und auch das Auftreten von sogenannten Rezidiven nach vorausgegangener Behandlung, als schicksalhaft anzusehen (114, 255, 295).

Unter dem Begriff „Rezidivvarikose“ (369, 502) werden Krampfaderen verstanden, die in einem zuvor behandelten Stromgebiet auftreten, unabhängig von der



Art der vorausgegangenen Behandlung (8, 320, 387).

Während nach nichtresezierender Behandlung von Krampfadern durch chemische bzw. thermische Obliteration (Sklerotherapie, RFO und ELT) deren Wiederauftreten überwiegend als Rekanalisation angesehen werden kann, ist das nach erfolgter operativer Entfernung komplexer. Dies gilt insbesondere beim Nachweis erneuter Varizen unmittelbar am Ort einer ordnungsgemäß durchgeführten Krossektomie (sowohl saphenofemoral wie saphenopopliteal), da zu deren Beseitigung ggfs. indizierte Revisionseingriffe in der Regel aufwändiger und risikoreicher sind.

Demgegenüber besteht die Rezidivproblematik nach den obliterierenden Verfahren im wesentlichen darin, wie eine so weitgehende Zerstörung der Zielstruktur Krampfader- bzw. Venengewebe ohne bleibende Umgebungsschädigung erzielt werden kann, dass eine Rekanalisation, wie sie nach thrombotischen Verschlüssen auftritt, dauerhaft nicht zustande kommt.

Dies ist Thema andauernder Forschungsbemühungen in Bezug auf die jeweiligen Behandlungsmodalitäten wie Menge, Konzentration, Eigenschaft und Applikation von Verödungslösungen bzw. technischen Parametern bei den thermischen Verfahren.

C Darüber hinaus ist die außerordentliche Variabilität des oberflächlichen Venensystems zu berücksichtigen (172, 217, 320, 355, 369, 370, 388, 646). [1C]

So kann z. B. eine nach einem Stripping scheinbar belassene Stammvene auf deren ursprünglich nicht erkannter Mehrfachanlage beruhen (33, 74, 287, 294, 360, 404).

Eine Neovaskularisation im Krossenbereich als mögliche Ursache für eine Rezidivvarikose ist mittlerweile belegt (74, 78, 138, 222, 242, 306, 353, 354).

Eine einheitliche Definition des Begriffes der Rezidivvarikose in der Venenchirurgie fehlt bislang. Insofern sind die unterschiedlichen Rezidivquoten nach Varizenchirurgie nicht vorbehaltlos vergleichbar (26, 56, 74, 79, 156, 201, 213, 606, 607, 622).

Eine Konsensuskonferenz hat 1998 den Versuch einer Klassifizierung der Rezidivvarikose vorgenommen und den Begriff REVAS (Recurrent Varices After Surgery)

geprägt (319). Für den klinischen Alltag ist diese Einteilung nicht praktikabel.

Noppeney et al. unterschieden 2005 in einem modifizierten Modell folgende Ursachen der Rezidivvarikose (302):

- Technischer Fehler bei Ersteingriff,
- Neovaskularisation,
- Progression der venösen Erkrankung.

Unter Einbeziehen auch anderer vorausgegangener Therapieverfahren schlugen die Autoren das Akronym REVAT (Recurrent Varices After Treatment) zur Bezeichnung einer Rezidivvarikose vor (304).

A Publikationen zu Rezidivoperationen belegen, dass die inkomplette Krossektomie eine wesentliche Ursache für ein Rezidiv darstellte (96, 213, 280, 414). [1A]

Daten zur Progression der Grunderkrankungen als Ursache für ein Rezidiv liegen in der Literatur nicht vor. Die Inzidenz der Neovaskularisation der Rezidivvarikose wird in der Literatur mit 10–94 % angegeben (33, 306, 411).

Diese sehr große Spanne ist durch eine inkonsequente Terminologie (fehlende Unterscheidung der echten Angiogenese als Ausbildung neuer, vorher nicht vorhandener Gefäße von einer Vergrößerung bereits existenter Gefäße/Kollateralenbildung) und unterschiedliche Untersuchungstechniken (Duplexsonographie, Histologie) sowie verschiedene Operationstechniken und Patientenkollektive zu erklären.

Für eine Rezidivvarikose der VSP nach chirurgischer Therapie werden folgende mögliche Gründe angegeben (321):

- fehlerhafte Diagnose,
- inkomplette Unterbrechung des saphenopoplitealen Übergangs,
- Progredienz der Grunderkrankung.

Am häufigsten wird eine belassene Parvamündung als Rezidivursache beschrieben (70, 170, 404, 417). In 3–4 % wird eine Neovaskularisation als Ursache der Rezidivparvarikose angegeben (404, 417).

Verschiedene Maßnahmen zu Verhinderung der Neovaskularisation werden erprobt, eine abschließende Beurteilung der Wirksamkeit ist derzeit noch nicht möglich (79, 95, 116, 136, 139, 147, 380, 381). Zur

Reduktion des Rezidivrisikos nach Krossektomie der VSM sind Barriere-OP-Techniken mittels Implantation von Silicon- bzw. PTFE-Patches beschrieben (26, 79).

Andere Autoren versuchen mittels spezieller Nahttechniken die Rezidivwahrscheinlichkeit zu minimieren (177, 437).

C Es gibt Hinweise darauf, dass auch die Eigenschaft des Fadenmaterials für die Krossenligatur Auswirkungen hinsichtlich des Wiederauftretens einer örtlichen Rezidivvarikose im Sinne einer Neovaskularisation haben kann (147, 211). [1C]

Die Indikationsstellung zur Behandlung der Rezidivvarikose entspricht den Prinzipien der primären Behandlung (3, 23). Eine Rezidivoperation ist oft aufwändig und erfordert Erfahrung (23, 218, 246). Ein spezielles methodisches Vorgehen kann notwendig sein (23, 130, 137, 181, 214, 218, 246, 288, 300). Es sind unterschiedliche operative Zugangswege beschrieben (181, 288).

In den meisten OP-Verfahren wird von der Femoral- bzw. Poplitealvene aus subfaszial die voroperierte Krossenregion angegangen (414). Die Komplikationsrate ist im Vergleich zum Primäreingriff erhöht, die Resultate sind schlechter (3, 13, 71, 164, 280, 381). Im Einzelfall ist eine Schaum-sklerosierung als Therapiealternative zu erwägen.

13. Flankierende Maßnahmen

Präoperativ können entstauende Maßnahmen bei Ödemen und die Sanierung stauungs- oder infektdingter Hautveränderungen notwendig werden. Eine perioperative Antibiotikaphylaxe kann im Einzelfall erforderlich sein (368).

Einzelne Autoren beschreiben die Anwendung einer Blutleere in der Varizenchirurgie (109, 182, 269, 357, 359, 397). Eine abschließende Bewertung dazu ist auf Grund der Studienlage zum gegenwärtigen Zeitpunkt nicht möglich.

B Eine Thromboembolieprophylaxe ist nicht prinzipiell indiziert, kann aber, je nach individuellem Risikoprofil, Ausmaß der durchgeführten invasiven Maßnahmen und postoperativen Immobilisation sinnvoll sein (269). [1B]

Zu Einzelheiten wird auf die interdisziplinäre S3-Leitlinie zur Prophylaxe der venösen Thromboembolie verwiesen, die, unter Mitwirkung der Deutschen Gesellschaften für Phlebologie und Gefäßchirurgie, zusammen mit 25 weiteren, überwiegend operativ orientierten, Fachverbänden und Organisationen, erarbeitet und 2009 publiziert wurde (101).

Unmittelbar nach varizenausschaltenden Maßnahmen wird meist eine Kompressionstherapie mit Kompressionsstrümpfen/-verbänden durchgeführt und die vollständige Mobilisierung empfohlen.

14. Nachbehandlung

Zur frühzeitigen Erkennung operationstypischer Komplikationen in der postoperativen Phase ist eine fachgerechte Nachsorge erforderlich. Zu den Routinemaßnahmen im Rahmen der Nachbehandlung gehören:

- C** • Frühmobilisation (246) [1C],
- A** • Kompressionstherapie^{*} (246, 346, 405) [1A],
- Gelenkmobilisation,
- sonstige physikalische Entstauungsmaßnahmen (z.B. bei postoperativen Schwellungen und bei schweren trophischen Störungen).

(*Die Dauer der Kompressionstherapie nach Operation einer unkomplizierten Varikose wird in der Literatur uneinheitlich angegeben.)

Bei Patienten mit vorbestehender Kompressionsbedürftiger Erkrankung ist ggf. eine Weiterführung der Kompressionsmaßnahmen erforderlich. Zur Sicherung des langfristigen Erfolges einer bereits eingeleiteten oder erfolgten Therapie und zur Abschätzung der Progredienz der Erkrankung mit ggf. rechtzeitiger Einleitung von Anschlussbehandlungen sind regelmäßige Kontrolluntersuchungen angezeigt.

15. Zusammenfassung

Da es sich bei der Varikose um eine chronische Erkrankung handelt, kann durch keine therapeutische Maßnahme gewährleistet werden, dass nicht wieder neue Krampfadern entstehen.

Für die konservative Therapie ist belegt, dass bei konsequenter Anwendung von Kompressionsmaßnahmen Beschwerden effektiv gelindert und Komplikationen der Krampfadernerkrankung (Ödeme, Thrombophlebitiden, trophische Hautveränderungen, Ulzerationen) weitgehend vermieden bzw. gebessert werden können.

Allerdings ist bei der schweren CVI mit Ulcus cruris die Kombination aus Varizenoperation und Kompressionstherapie der alleinigen Kompressionstherapie überlegen.

Die Sklerosierungsbehandlung in ihren unterschiedlichen Modifikationen ist grundsätzlich zur Behandlung von Varizen geeignet.

Die Domäne der Verödungsbehandlung ist die Beseitigung von retikulären bzw. Besenreiservarizen.

Die Ausschaltung der VSM und VSP mittels Sklerosierung mit nicht aufgeschäumten Verödungsmitteln wurde in mehreren prospektiv randomisierten Studien mit der operativen Therapie verglichen. Hierbei zeigte sich hinsichtlich der Langzeitergebnisse (5 und 10 Jahre) eine Überlegenheit der operativen Therapie.

Bei der Behandlung von Stammvenen werden für die Schaumsklerosierung gute Frühergebnisse berichtet, die mit den Ergebnissen der operativen und endoluminalen thermischen Verfahren vergleichbar sind.

Auch gute mittelfristige Ergebnisse (3 Jahre) werden inzwischen beschrieben. Langzeitergebnisse in prospektiv randomisierten und mit anderen Methoden vergleichenden Studien liegen bislang noch nicht vor.

Gute und dem operativen Verfahren vergleichbare Ergebnisse wurden für die RFO in mehreren Studien, teilweise prospektiv randomisiert, berichtet. Resultate bis 60 Monate sind publiziert.

In Verlaufsbeobachtungen und prospektiv randomisierten Studien wurden auch für die ELT gute, der Operation vergleichbare, Ergebnisse bis 24 Monate angegeben. Verläufe bis zu 50 Monate postinterventionell sind publiziert.

Zur Erzielung hoher und dauerhafter Verschlussraten muss eine hohe Energieabgabe an die Venenwand gewährleistet sein.

Für die operative Entfernung von Varizen sind gute Ergebnisse publiziert, die operativen Techniken sind geeignet, das Fortschreiten der venösen Insuffizienz zu verhindern und Beschwerden zu beseitigen. Insbesondere die Lebensqualität lässt sich nachhaltig verbessern.

Da es sich bei der klassischen Varizenoperation um eine auf klinischer Erfahrung basierten Methode handelt, die seit mehr als 100 Jahren praktiziert wird, liegen keine langfristigen Daten und Aussagen vor, die modernen evidenzbasierten Kriterien entsprechen. Die neuen Entwicklungen in der Varizentherapie machen diesen Mangel an wissenschaftlicher Evidenz sichtbar.

Dies bedeutet jedoch sicher nicht, dass deswegen die klassische Varizenchirurgie als den innovativen Methoden unterlegen angesehen werden könnte. Vielmehr wird der Erfordernis nach einer besseren Aussagekraft in Bezug auf die Dauerhaftigkeit der Rezidivfreiheit nach varizenentfernenden Operationen durch entsprechend fundierte Langzeitstudien Rechnung zu tragen sein, die mittlerweile gestartet wurden.

Die in dieser Leitlinie abgehandelten therapeutischen Optionen stehen nicht zwingend in Konkurrenz zueinander. Vielmehr dürfte sich eher aus einer geeigneten Kombination im Einzelfall der größte Nutzen für den Patienten erzielen lassen.

Literatur

Die umfangreiche Literatur kann in der Online-Publikation der Phlebologie 5/2010 eingesehen werden.



Anmerkungen zur Verantwortlichkeit und Entwicklung dieser Leitlinie

(gemäß Checkliste methodische Qualität von Leitlinien, 2. Version 8/1999 der Ärztlichen Zentralstelle Qualitätssicherung) (6, 139).

1. Verantwortlich für die Leitlinien-Entwicklung sind die Deutsche Gesellschaft für Phlebologie (DGP), die Deutsche Gesellschaft für Gefäßchirurgie (DGG), der Berufsverband der Phlebologen e.V. (BVP) und die Arbeitsgemeinschaft der niedergelassenen Gefäßchirurgen Deutschlands e.V. (ANG).
2. Die Erstellung dieser Leitlinie erfolgte vollständig aus Mitteln der unter 1. und 2. genannten Institutionen. Eine Finanzierung oder anderweitige Unterstützung durch Dritte lag nicht vor.
3. Mit der Erarbeitung dieser Leitlinie wurde von den unter 1. und 2. genannten Institutionen eine Expertenkommission beauftragt, zu der ausschließlich Mitglieder dieser Institutionen berufen wurden. Die Beratung und Erarbeitung der LL erfolgte in mehreren Delphi-Konferenzen mit abschließender Beschlussfassung zu den einzelnen Kapiteln.

Die Kommissionsmitglieder sind:

- Dr. med. Franz-Xaver Breu, niedergelassener Facharzt für Allgemeinmedizin, Phlebologie, Lymphologie; Praxis für Gefäßmedizin am Tegernsee; Tegernseer Str. 101, D-83700 Rottach-Egern, Deutschland – Mitglied;
- Dr. med. Uwe Ehresmann, niedergelassener Chirurg, Gefäßchirurgie, Phlebologie; Chefarzt, Klinik/Praxis Oberwald; Am Äußernacker 1; D-36355 Grebenhain, Deutschland – Mitglied;
- Dr. med. Horst Gerlach, niedergelassener Arzt für Allgemeinmedizin, Phlebologie; T 6, 25, D-68161 Mannheim, Deutschland – Mitglied, Moderation für den BVP;
- Dr. med. Hans Joachim-Hermanns, niedergelassener Chirurg, Gefäßchirurgie; Belegarzt, Gemeinschaftspraxis für Gefäßmedizin; Neue Linner Straße 86, D-47799 Krefeld, Deutschland – Mitglied;
- Dr. med. Holger G. Kluess, niedergelassener Dermatologe und praktischer Arzt, Allergologie, Phlebologie, Notfallmedizin;

Belegarzt, cutaris-Zentrum für Haut, Venen und Lasermedizin; Candidplatz 11, D-81543 München, Deutschland – Mitglied, Leitung und Koordination, Moderation für die DGP;

- Dr. med. Thomas Noppeney, niedergelassener Chirurg, Gefäßchirurgie, Phlebologie; ärztlicher Leiter, Versorgungszentrum für Gefäßmedizin; Obere Turnstrasse 8, D-90429 Nürnberg, Deutschland – Leitung und Koordination;
- Dr. med. Helmut Nüllen, niedergelassener Chirurg, Gefäßchirurgie, Phlebologie; Rheydter Strasse 276, D-41065 Mönchengladbach, Deutschland – Mitglied;
- Dr. med. Felizitas Pannier, Dermatologin, Phlebologie; Dermatologische Klinik der Universitätskliniken Bonn; Sigmund-Freud-Strasse 25, D-53127 Bonn; Deutschland – Mitglied;
- Dr. med. Gerhard Salzmann, Chirurg, Gefäßchirurgie, Phlebologie; Chefarzt, HELIOS Wilhelm-Harvey-Klinik; Benekestrasse 2–8, D-61231 Bad Nauheim, Deutschland – Mitglied;
- Dr. med. Lutz Schimmelpfennig, Chirurg, Unfallchirurgie, Viszeralchirurgie, Phlebologie; Chefarzt, Steigerwaldklinik; Eichelberg 1, D-96138 Burgebrach, Deutschland – Mitglied;
- PD Dr. med. Claus Georg Schmedt, Chirurg; Oberarzt; Klinik für Gefäßchirurgie, Klinikum Stuttgart, Marienhospital; Kriegbergstrasse 60, D-70174 Stuttgart, Deutschland – Mitglied;
- Prof. Dr. med. Bernd Steckmeier, Chirurg, Gefäßchirurgie; Bereichsleiter Abteilung Gefäßchirurgie, Klinikum Universität München, Chirurgische Klinik und Poliklinik – Innenstadt; Pettenkoferstrasse 8a, D-80336 München, Deutschland – Mitglied;
- Dr. med. Dietmar Stenger, niedergelassener Dermatologe, Phlebologie; Provinzialstrasse 34, D-66740 Saarlouis, Deutschland – Mitglied.

Die weitere Beratung und Beschlussfassung erfolgte durch die Vorstände der unter 1. und 2. genannten beteiligten Institutionen sowie den wissenschaftlichen Beirat der DGP.

4. Eine Einbeziehung weiterer mit der Thematik befasster medizinischer Fachverbände sowie von Patientengruppen ist für die nächste Aktualisierung vorgesehen.
5. Die den in den Leitlinien ausgesprochenen Empfehlungen zugrunde liegenden Belege zur Evidenz wurden durch systematische Recherche in den großen internationalen medizinischen Datenbanken (u. a., Cochrane, DIMDI, Medline, Databases, Pubmed), in zur Verfügung stehenden Universitäts- und Krankenhausbibliotheken sowie in den persönlichen Bibliotheken der Kommissionsmitglieder kontinuierlich erfasst und gesammelt.
6. Die Vorgehensweise zur Auswertung und Interpretation der Belege (Artikel) sowie zur Auswahl der Empfehlungen richtete sich in der Fassung der LL von 2004 nach den gemeinsamen Empfehlungen der AWMF und ÄZQ „Das Leitlinien-Manual“, Version 20.09.2000 (5) und nach dem Autorenmanual „Levels of Evidence“ der DEGAM (53). In der aktuellen Fassung wurden die Grade Empfehlungen entsprechend den ACCP Guidelines hinzugenommen.
7. Die Konsensfindung im Rahmen der Erstellung der Leitlinien entwickelte sich wie folgt:

2006: Beschlüsse der Vorstände der unter 1. und 2. genannten Institutionen zur gemeinsamen Aktualisierung der Leitlinien nach den Kriterien der evidenzbasierten Medizin (EbM); **2005–2009:** Systematische Literaturrecherche und gemeinsame Vorauswahl zu berücksichtigender Belege; **2007–2009:** Gemeinsame Erarbeitung des Leitlinientextes in insgesamt 11 Sitzungen; **2007–2009:** Quellenbearbeitung arbeitsteilig durch die Kommissionsmitglieder, z. T. in themenbezogenen Untergruppen; **2009:** Vorlage und Beschlussfassung auf Vorstandssitzungen der beteiligten wissenschaftlichen Fachgesellschaften (DGP: 24.6.2009, DGG 17.7.2009) bzw. parallel durch die autorisierten Vertreter der beiden Berufsverbände.

8. Während der Bearbeitungszeit haben die Kommissionsmitglieder die Konzeption der sich entwickelnden Leitlinienformulierung in den jeweiligen Arbeitsbereichen,

- Gremien und Interessengruppierungen zur Diskussion gestellt und die dabei erfahrenen Vorstellungen in die weitere Entwicklung einließen lassen.
9. Zur Dokumentation der Literaturbewertung wurde der hierzu eigens entwickelte Beurteilungsbogen der vorherigen Version durch Berücksichtigung der GRADE Einteilung ergänzt (► Tab. 4). Auf diesem konnten für jeden Beleg neben bibliographischen Daten Stichworte zu Inhalt und Eignung bzw. Nichteignung festgehalten, die Ergebnisse (Beurteilung der Arbeit und abzuleitender Empfehlungsgrad) eingetragen und die Zuordnung zum Gerüst des Leitlinientextes vorgenommen werden.
Die endgültige Festlegung der Empfehlungen für die jeweiligen Aussagen erfolgte im Hinblick auf ihre Relevanz und Bedeutung für die Anwendung und den Patienten konsensuell unter den Mitgliedern der Expertengruppen.
 10. Vor der Freigabe zur Publikation wurde der Textentwurf dem Qualitätszirkel Angiologie und Phlebologie München, dem u. a. Angiologen, Dermatologen, Gefäßchirurgen und schwerpunktmäßig phlebologisch tätige Allgemeinmediziner angehören, zur Begutachtung vorgelegt. Einzelne begründete Einwände konnten noch berücksichtigt werden.
 11. Alle eingebrachten Kommentare wurden in den jeweiligen Gremien zur Diskussion gestellt und der daraus entstehende Text konsensuell festgelegt.
 12. Die dieser Aktualisierung zugrunde liegenden Leitlinie unterlag seit ihrer Veröffentlichung (2004) einer fortwährenden Betreuung durch die beteiligten Gesellschaften. Die während dieser Zeit gesammelten Anregungen und Erfahrungen wurden bei der inhaltlichen und strukturellen Überarbeitung berücksichtigt. Wesentliche Aspekte sind in Sitzungsprotokollen festgehalten worden.
 13. Eine zum Thema Phlebologie insgesamt vorliegende amerikanische Leitlinie (101), ein internationales Konsensuspapier hierzu (1) und eines zu einer Teilthematik (234) konnten zum Vergleich herangezogen werden.
 14. Die nächste Aktualisierung ist geplant für 2011.
 15. Verantwortlich für die weitere Entwicklung der Leitlinie sind die Vorstände der beteiligten, unter 1. und 2. genannten, Institutionen und die durch sie eingesetzte Expertenkommission (siehe 3.). Insbesondere die Mitglieder der letzteren haben durch eine permanente Überwachung der Literatur aktuelle Entwicklungen und vor allem evidenzbasierte Auswirkungen auf dem bezeichneten Gebiet frühzeitig zu erkennen und Zeitpunkt und Ausmaß von Änderungen festzulegen.
 16. Mögliche systematische Fehler und/oder Konflikte waren Gegenstand der Diskussion bei der Literaturbeurteilung und Empfehlungserarbeitung genauso wie bei der Formulierung der Leitlinie im Rahmen der Sitzungen der Expertenkommission.
 17. Ein systematischer Leitlinienreport ist für die nächste Aktualisierung vorgesehen.

Tab. 4 Beurteilungsbogen Literatur EbM.

Gemeinsame Leitlinienkommission DGG/DGP			
Literatur-Beurteilung – Level of Evidence LL: Varizen			
Grundlage der Beurteilung: Autorenmanual „Level of Evidence“ der DEGAM (2000) + „GRADE“ der ACCP 2006			
Dokument: <Text LL Varikose TAB – Stand 2010–05–20.doc>			
Publikation <small>Bibliographie analog Phlebologie</small>			
Art der Publikation	<input type="checkbox"/> Lehrbuch bzw. Lehrbuchbeitrag		
<input type="checkbox"/> Fortbildungsartikel	EBM-Kriterien <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Review	EBM-Kriterien <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
<input type="checkbox"/> Originalarbeit	Fragestellung		
<input type="checkbox"/> T = Therapie	<input type="checkbox"/> K = Kausalität	<input type="checkbox"/> P = Prognose	<input type="checkbox"/> D = Diagnostischer Test <input type="checkbox"/> S = Symptomevaluierung
Studientyp			
<input type="checkbox"/> Fallbericht (case report, case series)		<input type="checkbox"/> Querschnitts-Studie (cross sectional study)	
<input type="checkbox"/> Ökologische Studie (correlational study, ecological study)		<input type="checkbox"/> Fall-Kontroll-Studie (case-control-study)	
<input type="checkbox"/> Kohorten-Studie (cohort study)		<input type="checkbox"/> Randomisierte kontrollierte Studie	
Kommentar			
Inhalt			



Tab. 4 Fortsetzung

Beurteilung der Publikation						
Evidenzgrad	Ia	Ib	IIa	IIb	III	IV
Anforderungen	Metaanalysen random. klin. Studien	Mindest. 1 random. klin. Studie	Mindest. 1 nicht random. klin. Studie	Mindest. 1 gute, quasi experiment. Studie	Mindest. 1 gute, nicht experiment. Studie	Expertenmein., -kreis; Konsensus-Konferenz
Empfehlung	A	A	B	B	B	C

Fragestellung	Level	Empfehlung	Definition	Urteil
T	Ia	A	MA/SÜ von RCT's oder „Megatrial“	<input type="checkbox"/>
T	Ib	A	Einzelne(r) RCT(s)	<input type="checkbox"/>
T	IIa	B	Kohortenstudie mit Kontrollgruppe/nicht random. CT, quasiexperimentelle Studie	<input type="checkbox"/>
T	IIb	B	Fall-Kontroll-Studie	<input type="checkbox"/>
T	III	B	Querschnitts-, ökolog. Studie, Kohorte ohne Kontrollgruppe (Anwendungsbeob.), Fallserie	<input type="checkbox"/>
T	IV	C	Expertenmeinung, Grundlagenforschung	<input type="checkbox"/>
K	I	A	RCT	<input type="checkbox"/>
K	II	A	Kohorten-Studie	<input type="checkbox"/>
K	IIIa	B	Fall-Kontroll-Studie	<input type="checkbox"/>
K	IIIb	B	Querschnitts-, ökolog. Studie, Fallserie, Fallbericht	<input type="checkbox"/>
K	IV	C	Expertenmeinung, Grundlagenforschung	<input type="checkbox"/>
P	I	A	Prospektive Kohorte	<input type="checkbox"/>
P	II	B	Retrospektive Kohorte oder Kontrollgruppe eines RCT	<input type="checkbox"/>
P	III	B	Fallserie, Fallbericht	<input type="checkbox"/>
P	IV	C	Expertenmeinung	<input type="checkbox"/>
D	I	A	Unabhängige, verblindete Beurteilung, konsekutive Pat., angemessenes Spektrum	<input type="checkbox"/>
D	II	B	s. o., aber: „konsekutive Pat.“ u/o „angemessenes Spektrum“ nicht erfüllt.	<input type="checkbox"/>
D	III	B	Übrige Studien mit Vergleich zu einem „Goldstandard“	<input type="checkbox"/>
D	IV	C	Expertenmeinung, Grundlagenforschung	<input type="checkbox"/>
S	I	A	Konsekutive Pat./vollständ. Erhebung n. Patienten-Register; Vergleichsgruppe ohne Symptome	<input type="checkbox"/>
S	II	A	Obige Kriterien erfüllt, aber keine Vergleichsgruppe u./o. kein Follow-up	<input type="checkbox"/>
S	III	B	Übrige Studien	<input type="checkbox"/>
S	IV	C	Expertenmeinung	<input type="checkbox"/>

GRADE	Kategorie	A (hohe Evidenzqualität)	B (mittlere Evidenzqualität)	C (niedrige Evidenzqualität)
1	Datenlage	RCTs ohne bedeutende Einschränkungen, überwältigende empirische Studien	RCTs mit Mängeln/Widersprüchen, sehr gute empirische Studien	empirische Studien/Fallserien
stark	Vorteile	>> Risiken/Belastungen	>> Risiken/Belastungen	>> Risiken/Belastungen
	Empfehlg.	stark, ohne Einschränkungen	stark, ohne Einschränkungen	stark, bei höherer Evidenz änderbar
2	Datenlage	RCTs ohne bedeutende Einschränkungen, überwältigende empirische Studien	RCTs mit Mängeln/Widersprüchen, sehr gute empirische Studien	empirische Studien/Fallserien
schwach	Vorteile	= +/- Risiken/Belastungen	= +/- Risiken/Belastungen	?? oder +/- Risiken/Belastungen
	Empfehlg.	schwach, Handeln ggfs. nach Situation	schwach, Handeln ggfs. nach Situation	sehr schwach, ggfs. andere Alternativen



Tab. 4 Fortsetzung

Gesamtbeurteilung	<input type="checkbox"/> ungeeignet für die LL			<input type="checkbox"/> geeignet für die LL		
Zuordnung zum LL-Text 1	Kapitel/Abschnitt			Satz		
GRADE *	1 A <input type="checkbox"/>	1 B <input type="checkbox"/>	1 C <input type="checkbox"/>	2 A <input type="checkbox"/>	2 B <input type="checkbox"/>	2 C <input type="checkbox"/>
Fragestellung 1						
Zuordnung zum LL-Text 2	Kapitel/Abschnitt			Satz		
GRADE *	1 A <input type="checkbox"/>	1 B <input type="checkbox"/>	1 C <input type="checkbox"/>	2 A <input type="checkbox"/>	2 B <input type="checkbox"/>	2 C <input type="checkbox"/>
Fragestellung 2						
Beurteilung erstellt von	am					

* Bitte zu jeder relevanten Fragestellung / Zuordnung eine eigene GRADE-Empfehlung abgeben. Bei Bedarf weitere Zeilen anfügen oder neuen Bogen erstellen