



Leitlinie* zur Diagnostik und Therapie des Krampfaderleidens

ICD 10: 183.0, 183.1, 183.2, 183.9, Entwicklungsstufe S2

H. G. Kluess¹, T. Noppene², H. Gerlach², W. Braunbeck³, U. Ehresmann³, R. Fischer³, H.-J. Hermanns³, C. Langer³, H. Nüllen³, G. Salzmann³, L. Schimmelpfennig³

¹Leitung/Koordination, ²Moderation, ³Mitglieder der gemeinsamen Expertenkommission

Leitlinien sind systematisch erarbeitete Empfehlungen, um den Arzt in Klinik und Praxis bei Entscheidungen über eine angemessene Versorgung des Patienten im Rahmen spezieller 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.

Empfehlungsgrad: **A B C**

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

Level A: sehr gut fundiert

Level B: mittelmäßig fundiert

Level C: mäßige wissenschaftliche Grundlage

Phlebologie 2004; 33: 211–21

Definition: Krampfaderleiden (Varikosis, Varikose)

B Beim Krampfaderleiden (Varikosis, 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. Orthostasebelastung) im Laufe des Lebens in unterschiedlicher Ausprägung und Schweregrad Krampfadern (Varizen) entwickeln (181).

C Für das primäre Krampfaderleiden wird eine erbliche Veranlagung (genetische Disposition) angenommen (18).

Nach topographischen bzw. morphologischen Kriterien werden hauptsächlich folgende Krampfaderarten unterschieden:

- Stammvarizen,
- Seitenastvarizen,
- Perforansvarizen (19),
- retikuläre Varizen,
- Besenreiservarizen.

A Generell und durch ausgedehnte epidemiologische Studien (Basel, Tübingen, Edinburgh, Bonn) belegt, kann die primäre Varikose als eine sehr häufige Erkrankung gelten (64, 65, 248, 264, 303). In der Baseler Studie 1978 waren 56% des untersuchten Kollektivs als Varizenträger einzustufen, bei 12% wurde die Varikose als medizinisch bedeutsam angesehen. 9% der Untersuchten hatten eine krankhafte Varikose mit leichter venöser Insuffizienz, 3% eine Varikose mit schwerer venöser Insuffizienz und 1% der Untersuchten wiesen ein florides Ulcus cruris auf (303). In der Bonner Venenstudie 2003 zeigte jeder sechste Mann und jede fünfte Frau eine chronische Veneninsuffizienz (CVI), jedoch waren die schweren Ausprägungen im

*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.

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 21.4.2004 und vom Vorstand der DGG am 29.4.2004 verabschiedet.

Grundlage waren die jeweils eigenen Leitlinien, die von der DGP unter dem Titel »Leitlinien zur operativen Behandlung von Venenkrankheiten« seit ihrer Erstveröffentlichung in der Zeitschrift Phlebologie 1997, zuletzt aktualisiert am 28.2.1998 (Phlebologie 1998; 27: 65-9) (173), sowie von der DGG unter dem Titel »Leitlinie zur primären Varikose (Leitlinie zur Diagnostik und Therapie der primären Varikose)«, seit ihrer Veröffentlichung in den Leitlinien zu Diagnostik und Therapie in der Gefäßchirurgie, herausgegeben vom Vorstand der Dt. Ges. f. Gefäßchirurgie; Deutscher Ärzteverlag, Köln 1998, S. 105 ff (225), vorliegen.

Angesichts der 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 2001 beschlossen, als diejenigen medizinischen Fachdisziplinen, von denen für das Krankheitsbild die entscheidende Kompetenz erwartet wird, die gesicherten aktuellen medizinischen Erkenntnisse in einer gemeinsamen Leitlinienfassung zu bündeln.

Beauftragt wurden fast unverändert die Mitglieder der Gremien, die zuvor für die beiden Gesellschaften (DGP, DGG) die jeweils eigenen Leitlinien ausgearbeitet hatten. In 11 gemeinsamen Sitzungen wurden unter Berücksichtigung aktueller Strukturierungsvorgaben die bisherigen Formulierungen zusammengeführt. Die getroffenen Aussagen sind dabei, mit gesicherten Literaturquellen, nach den Kriterien der evidenzbasierten Medizin untermauert worden. Aktualisierungen sind in regelmäßigen Abständen und nach der Erkenntnisentwicklung vorgesehen.

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



A 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 (248).

Das primäre Krampfaderleiden kann in jedem Lebensalter auftreten, die Prävalenz nimmt mit steigendem Lebensalter zu.

B Das weibliche Geschlecht ist häufiger betroffen (7, 263).

Klinik und Einteilung

A Die klinische Ausprägung der mit einer Varikose einhergehenden Veränderungen können nach verschiedenen Klassifikationen eingeteilt werden. Im klinischen Alltag war bisher die an der Widmer-Klassifikation (303, 322) angelehnte Einteilung üblich (Tab. 1a).

International hat sich inzwischen die klinische Einteilung nach der CEAP-Klassifikation (158, 239, 267) durchgesetzt (Tab. 1b). Zusätzlich können bei Bedarf in der CEAP-Klassifikation ätiologische (E), anatomische (A) und pathophysiologische (P) Kriterien berücksichtigt werden.

A Unbehandelt führt die medizinisch bedeutsame Varikose, insbesondere mit Stammvenen- und Perforansinsuffizienz häufig zu Komplikationen (chronisches Ödem, trophische Hautveränderungen, Ulcus cruris, tiefe Leitveneninsuffizienz, Varikophlebitis) (18, 31, 37, 272). Wesentlicher pathogenetischer Faktor ist dabei die Störung der venösen Hämodynamik mit Entwicklung einer ambulativen venösen Hypertension (101). Darüber hinaus besteht ein erhöhtes Risiko für das Auftreten einer tiefen Beinvenenthrombose, insbesondere im zeitlichen Zusammenhang mit dem Vorliegen einer Varikophlebitis (23, 106, 151). In der Baseler Studie wiesen die Träger einer relevanten bzw. krankhaften Varikose – je nach Selektion der Schwere-

grade – zwischen 9- und 20-mal häufiger Komplikationen im Bereich des Venensystems auf als gleichaltrige varizenfreie Probanden (303).

B In der Tübinger Studie gaben 5% der Befragten größere Beeinträchtigungen im Beruf an, davon 45% eine Arbeitsunfähigkeit von mehr als sechs Wochen, 55% waren betroffen von Arbeitsplatzwechsel, Umschulung, Aufgabe der beruflichen Tätigkeit mit und ohne Invalidität (65). Epidemiologische Studien belegen außerdem, dass die Lebensqualität bei Varikose mit Symptomen beeinträchtigt ist (7, 167, 190).

Diagnostik

Ziele der Diagnostik beim Krampfaderleiden sind (223):

- 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,
- 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

Grad 1	Krampfadern; keine (nennenswerten) Beschwerden; keine Komplikationen.
Grad 2	Krampfadern; Beschwerden (Dysästhesien, Juckreiz, Schweregefühl, Spannungsgefühl, leichte Schwellneigung, Wadenkrämpfe, Schmerzen usw.); keine Komplikationen.
Grad 3	Krampfadern; Beschwerden (wie Grad 2, stärker ausgeprägt); Komplikationen: trophische Hautstörungen (Induration, Pigmentierungen, Dermatitis, Ekzem, Atrophie); Narbe eines Ulcus cruris, Varikophlebitis.
Grad 4	Krampfadern; Beschwerden (wie Grad 3); Komplikationen (wie Grad 3, stärker ausgeprägt); florides Ulcus cruris.

a)

C0	Keine sichtbaren Zeichen einer Venenkrankheit
C1	Besenreiser und retikuläre Varizen
C2	Varikose ohne Zeichen einer CVI
C3	Varikose mit Ödem
C4	Varikose mit Hautveränderungen
C4a	Varikose mit Pigmentierung, Ekzem
C4b	Varikose mit Dermatoliposklerose, Atrophie blanche
C5	Varikose mit Narbe eines Ulcus cruris
C6	Varikose mit floridem Ulcus cruris
C1 – C6 zusätzlich	A = asymptomatisch S = symptomatisch

b)

Tab. 1
Einteilung der klinischen Ausprägung einer Varikose a) angelehnt an die Klassifikation der CVI nach Widmer (303), modifiziert nach Marshall (322) b) nach CEAP-Klassifikation (158)



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. Auf Leitlinien der DGP wird bei den einzelnen Verfahren verwiesen.

Hämodynamische Verfahren

A ● Die **Ultraschall-Dopplersonographie (USD)** stellt die technische Basisuntersuchung in der orientierenden Diagnostik von Gefäßkrankheiten dar (2, 95, 196, 311).

● **Lichtreflexionsrheographie (LRR) und Photoplethysmographie (PPG):** Verfahren zur Darstellung der Änderung des Füllungsverhaltens der dermalen Venenplexus unter einem standardisierten Bewegungsprogramm (247).

● **Venenverschlussplethysmographie (VVP):** Verfahren zur Messung der druckabhängigen venösen Kapazität, des venösen Ausstroms und der aktiven Volumenabschöpfung (94).

B ● **Phlebodynamometrie (PD):** Blutige Messung des peripheren Venendruckes und dessen Änderung bei Lagerungsproben und unter normierter Belastung. Sie ist als objektivierbare Methode von hoher Aussagekraft in der Routinediagnostik wegen der Invasivität (Fußbrückenvenenpunktion) nur bei speziellen Fragestellungen üblich (93, 171).

Bildgebende Verfahren

C **Sonographie:** 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 (107).

Duplexsonographie: Simultane Anwendung des Ultraschall-B-Bildes sowie der Doppler-Ultraschalltechnik ggf. mit Farbkodierung von Flussinformationen (62, 63,

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

B Wegen der beliebigen Wiederholbarkeit, der fehlenden Invasivität und der umfassenden Aussage zum gesamten Gefäßsystem ist die Duplexsonographie Standardmethode in der Gefäßdiagnostik (8, 237, 246, 311, 310, 323). Eine unmittelbar präoperative sonomorphologische Darstellung zur Kennzeichnung der Varizen (Mapping) kann erforderlich sein (109, 121, 262, 287, 318).

Phlebographie: Radiologische Darstellung des Venensystems mit Kontrastmittel.

B Durch klar definierte Techniken können morphologische und funktionelle Kriterien geprüft werden (119, 253).

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 (319). Zu Einzelheiten wird auf die Leitlinie zur Qualitätssicherung bei der Extremitätenphlebographie der DGP verwiesen (299).

Anmerkung: In der Diagnostik von Venenerkrankungen, insbesondere vor operativen Eingriffen, ist ein bildgebendes Verfahren zu fordern.

B Bei besonderen Fragestellungen kann es sich als notwendig erweisen, Duplexsonographie und Phlebographie anzuwenden (285).

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

Indikation

B Die Behandlung der Varikose orientiert sich an den anatomischen und/oder pathophysiologischen Gegebenheiten und/oder am Beschwerdebild (18, 74, 109, 121, 184, 221, 292, 318, 335).

A Das Ziel der Behandlung besteht

● in der Normalisierung oder Besserung der venösen Hämodynamik (35, 146),

B ● in der Besserung oder Beseitigung von Stauungsbeschwerden,

● in der Abheilung oder Senkung der Rezidivrate von venösen Ulzera und anderen Formen trophischer Störungen sowie

● in der Verhinderung von weiteren Komplikationen [z. B. Varikophlebitis (113, 286), sekundäre Leitveneninsuffizienz (285), arthrogenes Stauungssyndrom (171, 276), Varizenblutung (197)] (18, 184).

B Hierzu sind bestehende insuffiziente epi- und transfaziale Venenabschnitte auszuschalten (103). Die klinische Entwicklung einer Varikose hinsichtlich ihrer Komplikationen ist im Einzelfall nicht vorhersehbar (108, 264, 285, 318). Da mit zunehmender Einschränkung der venösen Pumpleistung eine ambulatoische venöse Hypertonie auftritt und damit die Inzidenz von Folgeschäden ansteigt, ist es sinnvoll, möglichst frühzeitig zu behandeln (109, 222).

Therapie

Die therapeutischen Möglichkeiten umfassen

- konservative Maßnahmen,
- Sklerosierungstherapie,
- endoluminale Verfahren,
- transkutane Lasertherapie,
- operative Verfahren.

C Die Wahl des Behandlungsverfahrens ist im Einzelfall zu entscheiden (17).

B In der Regel ist eine Kombination verschiedener Maßnahmen erforderlich, eine Sanierung der erkrankten Venenabschnitte sollte angestrebt werden (190, 282).

Konservative Therapie

A Grundsätzlich ist in jedem Stadium der Erkrankung eine konservative Therapie möglich (45, 232).

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



Keine der genannten konservativen Maßnahmen kann Varizen beseitigen oder deren Entstehung verhindern.

Die **konservative Therapie** umfasst:

- phlebologische Kompressionsverbände (306),
- medizinische Kompressionsstrümpfe (307),
- sonstige physikalische Entstauungsmaßnahmen
 - manuelle Lymphdrainage,
 - apparative intermittierende Kompression (305),
 - Balneotherapie,
- Gefäßsport,
- **A** ● Medikamente (als adjuvante Therapie) (195).

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 (36, 37).

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 genannten sonstigen physikalischen Entstauungsmaßnahmen 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 (89).

Sklerosierungstherapie

A Das Prinzip der Verödungsbehandlung (141, 249) besteht darin, durch Injektion

einer geweбетoxischen Flüssigkeit in eine Varize einen lokalen Endothelschaden zu erzeugen, der zu Obliteration und Fibrosierung führt. Die wesentliche Bedeutung der Sklerosierung liegt in der Behandlung von Seitenast-, Besenreiser- und retikulären Varizen. Auch Perforans- und Stammvenen sind einer Verödungstherapie prinzipiell zugänglich. Die Behandlung der Stammvenen mit der konventionellen Sklerosierung mit nicht aufgeschäumten Verödungsmitteln ist jedoch durch eine hohe Rezidivquote belastet (140, 149, 265).

B Zur Verbesserung der Ergebnisse wurden in den vergangenen Jahren die duplexkontrollierte Verödung und die Verwendung aufgeschäumter Verödungsmittel eingeführt (208).

Unter Beachtung der Indikationen und (relativen) Kontraindikationen stellt die Verödungstherapie jedoch ein effektives, kostengünstiges und komplikationsarmes Behandlungsverfahren dar.

Kontraindikationen

Absolute Kontraindikationen sind

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

Relative Kontraindikationen sind

- Beinödem
- diabetische Spätkomplikationen (z. B. Polyneuropathie),
- arterielle Verschlusskrankheit im Stadium II nach Fontaine,
- schlechter Allgemeinzustand,
- Bronchialasthma,
- ausgeprägte allergische Diathese,

- bekannte Hyperkoagulabilität,
- Thrombophilie mit abgelaufener tiefer Beinvenenthrombose.

Komplikationen

B Auch bei sachgerechter Durchführung können bei der Verödungsbehandlung unerwünschte Wirkungen beobachtet werden (16, 193). Diese sind u.a.

- allergische Reaktion,
- Flimmerskotome,
- Hautnekrosen,
- überschießende Verödungsreaktion (Thrombophlebitis),
- Pigmentierungsstörungen,
- Matting,
- Nervenschädigung,
- venöse Thromboembolie,
- intraarterielle Injektion.

Zu Einzelheiten wird auf die Leitlinien zur Verödungsbehandlung der Varikose der DGP verwiesen (249, 250).

Endoluminale Verfahren (237)

Das Prinzip der Radiowellenobliteration (engl. radiofrequency obliteration) besteht in einer Denaturierung der Kollagenfibrillen der Venenwand durch Gewebeerhitzung (Sondentemperaturen: 85 oder 90° C).

B Es wurde über verfahrenstypische Komplikationen (u. a. Verbrennungen und Hypästhesien) berichtet (33, 153, 300, 301).

Bei der endovenösen Lasertherapie wird durch Laserenergie (Vaporisierung/Karbonisierung, experimentell gemessene Temperaturen an der Sondenspitze über 700° C) eine Schädigung der Venenwand erreicht (102, 242, 243, 301). Dadurch kommt es zu einer variabel ausgeprägten Schrumpfung der behandelten Varize und zur Ausbildung eines thrombotischen Verschlusses.

C Ziel beider Verfahren ist die dauerhafte Obliteration des behandelten Venenabschnittes. Ohne zusätzliche Krossektomie verlassen beide Methoden die bisherigen pathophysiologisch orientierten Prinzipien zur Ausschaltung der Stammvenen (18).



Transkutane Lasertherapie

- C** Die transkutane Lasertherapie wird als ein alternatives Verfahren zur Behandlung von Besenreisern und retikulären Varizen eingesetzt (54, 269).
- B** Die Erfolgsraten, die Nebenwirkungen und die hohen Kosten sprechen nach dem aktuellen Stand der Literatur noch eher für die herkömmliche Sklerosierungstherapie (188).

Operative 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 (18, 46, 57, 59, 117, 122, 123, 233, 257, 292, 308, 331).
- B** Die operative Entfernung soll sich auf die erkrankten Venenanteile beschränken (stadienadaptiertes Operieren) (18, 29, 110, 116, 152, 155, 166, 308, 331). Die Stammveneninsuffizienz ist hämodynamisch bedeutsam.
- B** Sie lässt sich nach Hach in Stadien einteilen (109). Bei Insuffizienz ab der Mündungsregion wird die Refluxstrecke durch den distalen Insuffizienzpunkt bestimmt (Tab. 2). Daneben gibt es andere Formen der hämodynamisch bedeutsamen Varikose (237). Dazu gehören die
- inkomplette Stammvarikose (proximaler Insuffizienzpunkt in einer Perforansvene oder im anderen Stammvenengebiet),
 - isolierte Seitenast- und Perforansvarikose sowie
 - Sonderformen der Varikose, z. B. pelvine Varikose (2, 83).
- B** Bei Vorliegen trophischer Störungen können spezielle chirurgische Verfahren (z. B. Shave-Therapie, Faszienchirurgie) notwendig werden (236, 277).

Operationstechnik (18, 184, 331)

- C** Die Operation der primären Varikose kann je nach Ausprägung des Befundes aus mehreren Schritten bestehen (20, 74, 82, 320, 334):
- B**
- Unterbrechung der insuffizienten transfaszialen Kommunikation(en) (185),
 - Krossektomie der V. saphena magna,
 - mündungsnahe Ligatur der V. saphena parva (202, 203),
 - Ausschaltung von Perforansvenen,
 - Entfernung erkrankter Stammvenenabschnitte (237),
 - Entfernung erkrankter Seitenäste.

Unterbrechung der insuffizienten transfaszialen Kommunikation(en)

Krossektomie der V. saphena magna (99, 179, 180)

- A** Die Unterbrechung der saphenofemorale Verbindung (Krossektomie) umfasst die Abtragung des Mündungssegmentes einschließlich aller Seitenäste und die bündige Ligatur der Stammvene an der Einmündung in die V. femoralis communis (3, 17, 27, 28, 33, 40, 47, 85, 86, 109, 121, 141, 148, 150, 162, 163, 177, 185, 230, 260, 316, 318, 325). Eine Unterbrechung von separat in Krosseinnähe in die Leitvene einmündender Äste wird empfohlen (97, 141, 163, 177, 213, 325).

Mündungsnahe Ligatur der V. saphena parva (52, 203):

- B** Die Mündung der V. saphena parva ist variantenreich (30, 154, 164, 202). Die operative Darstellung der Mündungsregion kann daher schwierig sein (325). Zur Verminderung von Rezidiven wird eine möglichst mündungsnahe Ligatur angestrebt (42, 67, 68, 204, 210). Die Frage der Unterbindung von Muskelvenen ist zurzeit nicht geklärt.

Ausschaltung von Perforansvenen

- B** 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 (12, 15, 21, 22, 128).

- A** Bei klinischer und/oder hämodynamischer Relevanz ist die Unterbrechung insuffizienter Perforansvenen zu erwägen (81, 120).

- B** Die Ausschaltung insuffizienter transfaszialer Verbindungsvenen kann der Vermeidung oder Abheilung trophischer Hautschädigungen dienen (111, 142, 184).

Eine präoperative Abheilung von Ulzera wird nicht mehr gefordert (90).

Folgende Operationstechniken stehen zur Verfügung (115):

- A**
- direkte epi- oder subfasziale Ligatur bzw. Unterbrechung,
 - subfasziale endoskopische Ausschaltung (SEPS Abk. für subfascial)

Vena saphena magna	Stadium	Vena saphena parva
Insuffizienz der Mündungsklappen	I	Insuffizienz der Mündungsklappen
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	

Tab. 2 Stadieneinteilung der Stammvarikose (Refluxstrecke der Stammvenen) modifiziert nach Hach (109)



A endoscopic perforating vein surgery) (131, 132, 238).

C Bei gesunden Hautverhältnissen ist die direkte selektive Unterbrechung derzeit das komplikationsärmste Verfahren. Die radikale Freilegung aller Vv. perforantes des Unterschenkels nach Linton (183) ohne Rücksicht auf ihre pathophysiologische Bedeutung und die Hautsituation wird nicht mehr empfohlen (184).

B Die subfasziale endoskopische Perforanschirurgie (69, 130, 133) erfolgt in der Regel in Blutleere unter direkter Sicht oder videoassistent (72, 172). Sie ermöglicht einen Zugang außerhalb trophischer Störungen. Die Indikation ist streng zu stellen (133, 170). Verfahrenstypische Komplikationen (Nerven- und Gefäßläsionen, tiefe Wundinfektionen) sind zu berücksichtigen. Zur Wertigkeit der SEPS im Vergleich zum konservativen Vorgehen liegen keine prospektiv-randomisierten Studien vor. Eine prospektive Multizenterstudie aus den USA ergab eine Ulkus-Rezidivrate nach SEPS von 28% nach zwei Jahren, wobei PTS-Patienten schlechter abschnitten (11, 100). Die endgültige Validierung der Methode steht noch aus (69, 130, 133, 170, 172).

Entfernung erkrankter Stammvenenabschnitte

A Die V. saphena magna und/oder parva kann – je nach Lage des proximalen und distalen Insuffizienzpunktes – partiell oder komplett entfernt werden (9, 32, 55, 92, 109, 157, 274, 275, 318).

B Gesunde Venensegmente sollten erhalten bleiben (84, 109, 110, 147, 266, 325, 335). Die Entfernung einer Stammvene bis zur Knöchelregion ist mit einer relativ hohen Inzidenz von Sensibilitätsstörungen behaftet (144, 145, 252). Für inkomplette Formen der Stammvarikose, bei denen der proximale Insuffizienzpunkt distal der Krossenregion liegt, ist eine Teilentfernung ausreichend (278). Zur Entfernung erkrankter Stammvenenabschnitte gibt es verschiedene Operationstechniken (z. B. auffädelndes und invaginierendes Stripping, Kryoexhai-

rese, extraluminale Stripping, Phlebektomie) (25).

A In der Literatur lassen sich keine eindeutigen Vorteile für die einzelnen Methoden belegen (38, 71, 160, 169, 191, 294, 309).

Entfernung erkrankter Seitenäste

B Die Seitenastentfernung wird über kleinstmögliche Hautinzisionen mittels feiner Klemmen oder hierfür speziell entwickelter Instrumente vorgenommen (174, 229).

C Die Kombination mit einer nachfolgenden Sklerosierungstherapie kann sinnvoll sein (156).

Weitere operative Behandlungsverfahren

Die primäre Varikose ist eine degenerative Erkrankung der Venenwand und der Venenklappen, daher gehen die klassischen Konzepte der operativen Behandlung des Krampfaderleidens davon aus, dass eine Entfernung der erkrankten Venenanteile zur Unterbrechung der Rezirkulationskreise notwendig ist. Weiteren operativen Behandlungsverfahren liegen andere pathophysiologische Konzepte zugrunde.

B In den Frühstadien der Stammveneninsuffizienz wird von einigen Arbeitsgruppen versucht, durch eine äußere Einengung (externe Valvuloplastie, Banding) eine Verbesserung der Klappenfunktion zu erreichen (39, 312).

C Eine abschließende Beurteilung ist aus der vorliegenden Literatur nicht möglich (18).

Bei der CHIVA-Methode wird angestrebt, durch selektive Abtrennung variköser Seitenäste und unter Belassung erkrankter Stammvenenabschnitte, die venöse Funktion zu verbessern (313, 314). In Einzelfällen erfolgt dabei auch eine Saphenamündungsligatur. Die dem Verfahren zugrunde liegenden komplexen Vorstellungen zur Pathophysiologie der Varikose sind nicht belegt, Langzeitergebnisse fehlen (198-200, 308, 331).

Rezidivvarikose

C Aufgrund der genetischen Disposition werden aus Venen Varizen (76, 114, 234).

B Daher ist die Progredienz des Venenleidens, bis hin zur Erkrankung sämtlicher oberflächlicher Beinvenen, und auch das Auftreten so genannter Rezidive nach vorausgegangener Behandlung als schicksalhaft anzusehen (75, 77, 192, 221).

Unter Rezidivvarikose (109, 272) werden Krampfadern verstanden, die in einem zuvor behandelten Stromgebiet auftreten, unabhängig von der Art der vorausgegangenen Behandlung (4, 235, 283). Darüber hinaus ist die außerordentliche Variabilität des oberflächlichen Venensystems zu berücksichtigen (105, 129, 161, 235, 241, 258, 271, 273, 284, 293). So kann z. B. eine scheinbar belastete Stammvene auf deren ursprünglich nicht erkennbarer Mehrfachanlage beruhen (3, 46, 186, 213, 220, 262, 290).

A Eine Neovaskularisation im Krossenbereich als Ursache für eine Rezidivvarikose wird diskutiert (46, 66, 98, 165, 179, 228, 230). Verschiedene Maßnahmen zu ihrer Verhinderung werden erprobt, eine abschließende Beurteilung der Wirksamkeit ist derzeit noch nicht möglich (49, 58, 79, 80, 96, 99, 104, 279, 288).

B Die Indikationsstellung zur Behandlung der Rezidivvarikose entspricht den Prinzipien der primären Behandlung (3, 18). Eine Rezidivoperation ist oft aufwändig und erfordert Erfahrung (18, 112, 162, 182, 184, 187, 214). Ein spezielles methodisches Vorgehen kann notwendig sein (91, 97, 126, 138, 152, 159, 182, 272). Die Komplikationsrate ist im Vergleich zum Primäreingriff erhöht (126), die Resultate sind schlechter (3, 10, 43, 124, 211, 233, 280).

Operationsplanung

B Die Eingriffe sollen so wenig invasiv wie möglich vorgenommen werden (178). Eine Überlegenheit einer bestimmten Methodik kann nicht erkannt werden (304). Die Anwendung gewebeschonender Operationstechniken schließt die Beachtung lymphologischer und ästhetischer Gegebenheiten ein (26, 28).

Zur Erreichung des Zieles der Minimierung der Invasivität kann eine Kombination von Operation und Nachverödung von



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

B Spezielle Fragestellungen, z. B. ein- oder beidseitiges Vorgehen in einer Sitzung, ambulante oder Operation mit stationärer Versorgung 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 (104, 259).

Differenzialindikation zur ambulanten/stationären Varizenchirurgie:

B Varizenoperationen 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 (224, 226). Die Entscheidung für eine ambulante oder stationäre Versorgung trifft der behandelnde Arzt nach den Regeln des fachlichen Standards. Diese ist unter Würdigung der Art und des Umfangs des geplanten Eingriffes, der individuellen Bedingungen des Einzelfalles und insbesondere unter Mitwirkung des hinreichend aufgeklärten Patienten zu treffen (104).

Die Indikation zur ambulanten oder stationären Versorgung soll überprüft und getroffen werden anhand folgender individueller Besonderheiten:

Allgemeinzustand des Patienten

- hohes Lebensalter,
- eingeschränkte Mobilität,
- C** • Komorbidität (Patienten der Risikogruppe ASA I-II sind für eine ambulante Operation geeignet, Patienten der Risikogruppe ASA III nach Entscheidung im Einzelfall) (288),
- Angst des Patienten vor einer bestimmten Versorgungsform
- erhebliche Adipositas.

Lokalbefund

- erhebliche Ausdehnung des sanierungsbedürftigen Befundes,

- Rezidiveingriff, insbesondere im Bereich der Regio inguinalis sowie der Regio poplitea,
- zu erwartende überdurchschnittlicher Blutverlust.

Soziale Bedingungen (226)

- B**
- fehlende häusliche Versorgung in den ersten 24 Stunden postoperativ,
 - zu erwartende mangelhafte Compliance des Patienten,
 - angemessene räumliche Entfernung und zuverlässige 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.

Kontraindikationen zur elektiven Operation

Absolute Kontraindikationen sind:

- akute tiefe Bein- und Beckenvenenthrombose,
- periphere arterielle Verschlusskrankheit nach Fontaine ab Stadium III.

Relative Kontraindikationen sind (147, 325, 335):

- schwere Allgemeinerkrankung (ASA ≥ 4),
- periphere arterielle Verschlusskrankheit Fontaine Stadium IIB,
- B** • Schwangerschaft*,
- Störung der Hämostase*,
- primäres/sekundäres Lymphödem*.

* Indikationsstellung unter Berücksichtigung der pathophysiologischen Besonderheiten (73).

Sonderfälle

A Eine besondere Operationsindikation kann sich ergeben bei Komplikationen der Varikose (23, 24). Hierzu zählen die ascendierende Varikophlebitis (106, 113, 151, 152, 227, 331) und die Varizenblutung (197).

C Die Sanierung einer klinisch relevanten Varikose vor großen operativen Eingriffen (z. B. Gelenkersatz) kann das Risiko der Entstehung postoperativer Varikophlebitiden und deren möglicher Komplikationen verringern (113, 227).

B Das postthrombotische Syndrom (PTS) kann mit einer epi- und transfaszialen venösen Insuffizienz einhergehen. Unter bestimmten Voraussetzungen kann die operative Ausschaltung der Varikose notwendig sein (251). Aufgrund von Verschlüssen und Insuffizienzen im tiefen Venensystem kommt es zu komplexen Störungen der Hämodynamik. Zur Klärung dieser Zusammenhänge ist eine standardisierte präoperative Diagnostik mit Duplexsonographie und gegebenenfalls Phlebographie erforderlich. Zur funktionellen Diagnostik ist eine Phlebodynamometrie mit sonographisch kontrollierter Kompression der auszuschaltenden Refluxstrecken sehr aussagekräftig (231, 298).

Ziel der operativen Maßnahme muss in erster Linie die Stabilisierung oder Besserung von trophischen Störungen sein, die durch alleinige Kompressionstherapie nicht zu erzielen ist. Die Reduktion von subjektiven Beschwerden (Schwere, Spannungsgefühl, Hitze, Schmerzen) sowie eines dauerhaften Ödems sind ebenfalls Gründe für einen operativen Eingriff. Fakultativ können ästhetische Probleme berücksichtigt werden.

Beim isolierten PTS des Unterschenkels kann, nach der aufgeführten Diagnostik, meist mit geringem hämodynamischem Risiko Varizenchirurgie durchgeführt werden. Eine Varikose der V. saphena magna bei PTS nach isolierter Thrombose der Beckenetape mit Ausbildung eines so genannten Spontan-Palma kann durch eine inkomplette Krossektomie unter Erhaltung des Kollateralkreislaufes schonend operiert werden.



Bei Zustand nach proximalen und Mehretagenthrombosen 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 operativen Beseitigung des überprüften epifaszialen Venenabschnittes abgesehen werden.

Insuffiziente Perforansvenen, durch unterschiedliche Techniken ausgeschaltet, haben bei vorhandenem PTS eine hohe Rezidivrate. Hier muss ebenfalls eine strenge Nutzen/Risikoabwägung erfolgen.

A Die Wirksamkeit der paratibialen Fasziotomie zur dauerhaften Dekompression des subfaszialen Raumes am Unterschenkel ist unzureichend bewiesen und ihr Erfolg bei der genannten Erkrankung ungeklärt (172).

B Mit einem Anteil von <1% der Eingriffe in der Varizenchirurgie werden solche Operationen nur selten vorgenommen (251).

Flankierende Maßnahmen

Präoperativ können entstauende Maßnahmen bei Ödemen und die Sanierung stauungs- oder infektabedingter Hautveränderungen notwendig werden.

A Eine perioperative Antibiotikaprophylaxe kann im Einzelfall erforderlich sein (270). Einzelne Autoren beschreiben die Anwendung einer Blutleere in der Varizenchirurgie (70, 205, 261). Eine abschließende Bewertung ist auf Grund der Studienlage zum gegenwärtigen Zeitpunkt nicht möglich.

Die Frage der Notwendigkeit einer generellen medikamentösen Thromboseprophylaxe mit Heparin bei Operationen am epifaszialen Venensystem wegen primärer Varikose muss als ungeklärt angesehen werden. Zu Einzelheiten wird auf die interdisziplinäre Leitlinie der Deutschen Gesellschaften für Phlebologie und Gefäßchirurgie, zusammen mit 19 weiteren, überwiegend operativ bzw. gefäßmedizinisch orientierten, Fachverbänden verwiesen (61).

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 (184),
- A** ● Kompressionstherapie* (184, 255, 291),
 - Gelenkmobilisation,
 - sonstige physikalische Entstaunungsmaßnahmen (bei postoperativen Schwellungen und bei schweren trophischen Störungen).

Komplikationen

B Auch bei sachgerechter Durchführung können bei Varizenoperationen unerwünschte Wirkungen beobachtet werden (50, 88, 125, 137, 147, 207, 308, 325).

B **Intraoperative Komplikationen** (51, 206):

- Blutung (125, 176, 261),
- großvaskuläre Verletzung (13, 50, 87, 125, 136, 175, 184, 216, 254, 335),

A ● Nervenverletzung (41, 44, 69, 103, 116, 125, 135, 137, 144, 166, 184, 281, 296),

B ● Verletzung der Lymphgefäße (26, 28, 302).

B **Postoperative Komplikationen** (143):

- Nachblutung, Hämatom (18, 44, 137, 215),
- Lymphfistel, Lymphzyste, Lymphödem (18, 66, 125, 134, 137),
- Wundheilungsstörung (87, 137),
- Nekrose (137, 297),
- Infektion (87, 215, 297),
- Kompartmentsyndrom,
- Thrombophlebitis,

B ● tiefe Beinvenenthrombose und/oder Lungenembolie (44, 87, 125, 137, 215, 295),

* 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.

- C** ● Pigmentierungsstörungen, Besenreiserentstehung, Matting (147),
- pathologische Narbenbildung.

B Vereinzelt wurden auch Todesfälle berichtet (215).

Ergebnisse

Zur Sicherung des langfristigen Erfolges einer bereits eingeleiteten oder erfolgten Therapie und zur Abschätzung der Prognose der Erkrankung mit ggf. rechtzeitiger Einleitung von Anschlussbehandlungen sind regelmäßige Kontrolluntersuchungen angezeigt.

Konservative Therapie

A Für die konservative Therapie ist belegt, dass bei konsequenter Anwendung von Kompressionsmaßnahmen Beschwerden effektiv gelindert und Komplikationen des Krampfaderleidens (Ödeme, Thrombophlebitiden, trophische Hautveränderungen, Ulzerationen) weitgehend vermieden bzw. gebessert werden können (45, 219).

Sklerosierungstherapie

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

A Die Domäne der Verödungsbehandlung ist die Ausschaltung von Seitenastkrampfadern und die Beseitigung von retikulären bzw. Besenreiservarizen (289). Die Ausschaltung der V. saphena magna und V. saphena parva mittels Sklerosierung mit nicht aufgeschäumten Verödungsmitteln wurde in mehreren prospektiv randomisierten Studien mit der operativen Therapie verglichen (34). Hierbei zeigte sich hinsichtlich der Langzeitergebnisse (5 und 10 Jahre) eine Überlegenheit der operativen Therapie (14, 18, 60, 141).

Für die Schaumverödung werden gute Frühergebnisse auch bei der Verödung von Stammvenen berichtet (127).

Langzeitergebnisse in prospektiv randomisierten Studien liegen bislang nicht vor.



Endoluminale Verfahren

A Gute und dem operativen Verfahren vergleichbare Frühergebnisse wurden für die Radiofrequenztherapie bis 24 Monate in mehreren Studien, teilweise prospektiv randomisiert, berichtet (153, 189, 201, 256, 300, 301).

B In Verlaufsbeobachtungen wurden auch für die endoluminale Lasertherapie gute Ergebnisse bis 24 Monate angegeben (209, 217, 242-4).

Da für die endoluminalen Verfahren bislang nur wenige prospektiv randomisierte kontrollierte Studien vorliegen und Langzeitergebnisse fehlen, kann eine abschließende Bewertung dieser Verfahren derzeit nicht vorgenommen werden (102).

Operative Therapie

A Nach derzeitiger Expertenmeinung gilt bei Stammvarikose die operative Therapie als Gold Standard zur Sanierung des Krampfaderleidens (60, 149).

Bei kritischer Sichtung der vorliegenden Literatur können unter Zugrundelegung der Kriterien von evidence based medicine folgende Schlussfolgerungen zu den Langzeitergebnissen getroffen werden:

A ● Die operativen Verfahren schneiden im Vergleich zur Sklerosierungsbehandlung besser ab (60, 141, 149, 218).

● Krossektomie mit Stripping der V. saphena magna führt zu besseren Langzeitergebnissen als die alleinige Ligatur des sapheno-femorale Übergangs mit oder ohne zusätzliche Sklerotherapie (2, 14, 194, 212, 265).

● Die Lebensqualität der Operierten verbessert sich infolge der Varizenoperation signifikant, was zumindest für bis zu zwei Jahren postoperativ belegt ist (56, 190).

B In einer retrospektiven Analyse, die einen jahrzehntelangen Verlauf überblickt, wurde eine länger anhaltende Verbesserung der Lebensqualität berichtet (78).

B Die tatsächliche Rezidivquote nach operativer Sanierung der Stammvarikose ist durch die gegenwärtige Studienlage nicht eindeutig belegt. Die Angaben hierzu variieren zwischen 6 und 60 Prozent (18, 40, 75-77, 192, 262).

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.

C ● In vielen Studien ist die Auswahl der nachuntersuchten Kollektive nicht erkennbar (Selektions-Bias) (235).

● 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.

Für die Beurteilung ist zu bedenken, dass das Operationsprinzip seit etwa hundert Jahren praktiziert wird. Die Weiterentwicklung und deren Bewertung stützte sich auf die vorhandene Experten- und damit geltende Lehrmeinung, lange bevor die Kriterien der evidenzbasierten Medizin entwickelt wurden (268). Damit ist zu erklären, dass die Studienlage zu den Langzeitergebnissen aus heutiger Sicht nicht befriedigend ist.

Literatur

Auf die Auflistung der in dieser Leitlinie berücksichtigten Literatur wird an dieser Stelle wegen der Fülle vorliegender Publikationen verzichtet. Der vollständige Literaturnachweis findet sich unter www.dgphlebologie.de (deutsche Version).

Korrespondenzadresse:

Dr. med. Holger Kluess
Hautarzt, praktischer Arzt, Allergologie, Phlebologie
Cutaris-Zentrum für Haut-, Venen- und Lasermedizin
Candidplatz 11
81543 München
Tel. 0 89/65 12 65-00, Fax -70
E-Mail: kluess@cutaris.de



Gemeinsame Leitlinienkommission DGG/DGP

Literatur-Beurteilung – Level of Evidence LL: Varizen

Grundlage der Beurteilung: Autorenmanual „Level of Evidence“ DEGAM Stand: 7/2000

Dokument: <Abb.1 Beurteilungsbogen Literatur EbM.doc>

Publikation	
Bibliographie analog Z. Phlebologie	

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 st.)	<input type="checkbox"/> Fall-Kontroll-Studie (case-control-study)
<input type="checkbox"/> Kohorten-Studie (cohort study)	<input type="checkbox"/> Randomisierte kontrollierte Studie

Kommentar	
Inhalt	

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

Beurteilung der Publikation

?-stellung	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 m. Kontrollgruppe/nicht random. CT, quasiexperiment. Studie	<input type="checkbox"/>
T	IIb	B	Fall-Kontroll-Studie	<input type="checkbox"/>
T	III	B	Querschnitts-, ökolog. St., Kohorte o. Kontrollgr. (Anwendungsbeobacht.), 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. Pat-Register; Vergleichsgruppe o. Sympt.	<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"/>

Geamtbeurteilung	<input type="checkbox"/> ungeeignet für die LL	<input type="checkbox"/> geeignet für die LL
Zuordnung zum Leitlinientext	Kapitel/Abschnitt	Satz

Beurteilung erstellt von	am
--------------------------	----

Abb. 1 Beurteilungsbogen Literatur EbM



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.) genannten Institutionen. Eine Finanzierung oder anderweitige Unterstützung durch Dritte lag nicht vor.
- 3.) Mit der Erarbeitung dieser Leitlinie wurde von den unter (1.) genannten Institutionen eine Expertenkommission beauftragt, zu der ausschließlich Mitglieder dieser Institutionen berufen wurden. Diese sind:
 - Dr. med. Dipl. Ing. Werner Braunbeck, niedergelassener Arzt für Allgemeinmedizin, Phlebologie, Albert-Stoher-Str. 3, D-55128 Mainz, Deutschland – Mitglied;
 - Dr. med. Uwe Ehresmann, niedergelassener Chirurg, Gefäßchirurgie, Phlebologie, Chefarzt, Klinik/Praxis Oberwald, An den Mühlenwiesen 13-17; D-36355 Grebshain, Deutschland – Mitglied;
 - Dr. med. Reinhard Fischer, Chirurg, Phlebologie, Hembergerstr. 20, CH-9630 Wattwil, Schweiz – Mitglied;
 - Dr. med. Hans-Joachim Hermanns, niedergelassener Chirurg, Gefäßchirurgie, Gemeinschaftspraxis für Gefäßmedizin, Belegarzt, Neue Linner Straße 86, D-47799 Krefeld, 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. Holger G. Kluess, niedergelassener Hautarzt, praktischer Arzt, Allergologie, Phlebologie, Belegarzt, private Hautklinik im cutaris-Zentrum für Haut-, Venen- und Lasermedizin, Candidpl. 11, D-81543 München, Deutschland – Mitglied, Moderation für die DGP, Leitung und Koordination;
 - Dr. med. Christine Langer, niedergelassene Chirurgin, Gefäßchirurgie, Phlebologie, Frankfurt Str. 33, D-35392 Gießen, Deutschland – Mitglied;
 - Dr. med. Thomas Noppeney, niedergelassener Chirurg, Gefäßchirurgie, Phlebologie, Belegarzt, Gefäßzentrum Nürnberg, Turnstr. 8, D-90429 Nürnberg, Deutschland – Mitglied, Moderation für die DGG und die ANG;
 - Dr. med. Helmut Nüllen, niedergelassener Chirurg, Rheydter Str. 276, D-41065 Mönchengladbach, Deutschland – Mitglied;
 - Dr. med. Gerhard Salzmann, Chirurg, Gefäßchirurgie, Phlebologie, Chefarzt,

Wilhelm-Harvey-Klinik, Am Kaiserberg 6, D-61231 Bad Nauheim, Deutschland – Mitglied;

- Dr. med. Lutz Schimmelpfennig, Chirurg, Unfallchirurgie, Viszeralchirurgie, Phlebologie, Chefarzt, Steigerwaldklinik, Am Eichelberg 1, D-96138 Burgebrach, Deutschland – Mitglied.
Die weitere Beratung und Beschlussfassung erfolgte durch die Vorstände der unter (1.) genannten beteiligten Institutionen sowie den wissenschaftlichen Beirat der DGP.
- 4.) Die 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. Medline, Cochrane Databases, DIMDI), in zur Verfügung stehenden Universitäts- und Krankenhausbibliotheken sowie in den persönlichen Bibliotheken der Kommissionsmitglieder bis 04/2004 kontinuierlich erfasst und gesammelt.
- 6.) Die Vorgehensweise zur Auswertung und Interpretation der Belege (Artikel) sowie zur Auswahl der Empfehlungen richtete sich nach den gemeinsamen Empfehlungen der AWMF und AZQ »Das Leitlinien-Manual«, Version 20.09.2000 (5) und nach dem Autorenmanual »Levels of Evidence« der DEGAM (53).
- 7.) Die Konsensfindung im Rahmen der Erstellung der Leitlinien entwickelte sich wie folgt:
2001: Beschlüsse der Vorstände der unter 1. genannten Institutionen zur gemeinsamen Leitlinienerarbeitung nach den Kriterien der evidenzbasierten Medizin (EbM), Stufe 2 bis 3, unter Einbringung der vorbestehenden jeweils eigenen Leitlinie von DGP (173) bzw. DGG (225);
2001-2002: Vergleich der vorbestehenden Formulierungen und Erarbeitung eines gemeinsamen Konzeptes;
2002-2004: Gemeinsame Erarbeitung des Leitlinientextes in insgesamt 11 Sitzungen;
2002-2003: Systematische Literaturrecherche und gemeinsame Vorauswahl zu berücksichtigender Belege;
2003: Quellenbearbeitung arbeitsteilig durch die Kommissionsmitglieder, wobei in Einzelfällen (Autorenschaft aus dem Kreis oder Umfeld) auf eine jeweilige Nichtbeteiligung geachtet wurde;
2004: Vorlage und Beschlussfassung auf Vorstandssitzungen der beteiligten wissenschaftlichen Fachgesellschaften (DGP: 21.4.2004, DGG 29.4.2004) bzw. parallel durch die autorisierten Vertreter der beiden Berufsverbände.
- 8.) Während der Erstellungszeit haben die Kommissionsmitglieder die Konzeption der sich entwickelnden Leitlinien in den jeweiligen Arbeitsbereichen, Gremien und Interessengruppierungen zur Diskussion gestellt und die

dabei erfahrenen Vorstellungen in die weitere Entwicklung einfließen lassen.

- 9.) Zur Dokumentation der Bewertung wurde ein hierzu eigens entwickelter umfassender Fragebogen (Abb. 1) verwendet, auf dem 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 konnten. Die Verknüpfungen der Empfehlungen mit der zugrunde gelegten Evidenz erfolgte außerdem durch die Angabe der Bewertung nach dem Evidenzgrad in der Literaturliste und dem Empfehlungslevel im Leitlinientext.
- 10.) Vor der endgültigen Formulierung wurde der Textentwurf dem Qualitätszirkel Angiologie und Phlebologie München, dem u.a. Angiologen, Dermatologen, Gefäßchirurgen und schwerpunktmäßiger 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 Leitlinie zugrunde liegenden Leitlinien von DGP und DGG unterlagen seit ihrer jeweiligen Erstveröffentlichung (DGP: 1997, DGG 1998) einer 6-jährigen Vortestung / Pilotphase. Die während dieser Zeit gesammelten Erfahrungen gingen in die inhaltliche und strukturelle Neugestaltung der Leitlinien ein. Wesentliche Änderungen und deren Begründungen 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 Anfang 2006.
- 15.) Verantwortlich für die weitere Entwicklung der Leitlinie sind die Vorstände der beteiligten, unter (1.) 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.