

publiziert bei:



## **Leitlinie Sklerosierungsbehandlung der Varikose**

**(ICD 10: I83.0, I83.1, I83.2, I83.9)**

**AWMF-Leitlinien-Register-Nr.: 037-015**

Autoren: Rabe E, Breu FX, Flessenkämper I, Gerlach H, Guggenbichler S, Kahle B, Murena R, Reich-Schupke S, Schwarz T, Stücker M, Valesky E, Werth S, Pannier F

**Entwicklungsstufe: S2k**

### **Präambel**

Die Erstellung dieser Leitlinie erfolgte auf Anforderung und unter Federführung der Deutschen Gesellschaft für Phlebologie e.V. (DGP).

Mitbeteiligte Fachgesellschaften waren:

Deutsche Dermatologische Gesellschaft (DDG)

Deutsche Gesellschaft für Angiologie, Gesellschaft für Gefäßmedizin e.V. (DGA)

Deutsche Gesellschaft für Gefäßchirurgie und Gefäßmedizin - Gesellschaft für operative, endovaskuläre und präventive Gefäßmedizin e.V. (DGG)

Berufsverband der Phlebologen (BVP)

Die folgenden Delegierten nahmen am Konsensus Prozess teil:

Koordination: Rabe E ([eberhard.rabe@ukb.uni-bonn.de](mailto:eberhard.rabe@ukb.uni-bonn.de))

Delegierte:

DGP: Stücker M ([M.Stuecker@derma.de](mailto:M.Stuecker@derma.de))

Pannier F ([info@dr-pannier.de](mailto:info@dr-pannier.de))

Reich-Schupke S ([s.reich-schupke@klinikum-bochum.de](mailto:s.reich-schupke@klinikum-bochum.de))

Breu FX ([f.x.breu@t-online.de](mailto:f.x.breu@t-online.de))

Guggenbichler S ([sguggenbichler@beinsprechstunde.de](mailto:sguggenbichler@beinsprechstunde.de))

Kahle B ([birgit.kahle@uksh.de](mailto:birgit.kahle@uksh.de))

Murena R ([renate.murena@netcologne.de](mailto:renate.murena@netcologne.de))

BVP: Gerlach H ([drgerlach@vodafone.de](mailto:drgerlach@vodafone.de))

DGA: Schwarz T ([info@angio-schwarz.de](mailto:info@angio-schwarz.de))

Werth S ([Sebastian.Werth@uniklinikum-dresden.de](mailto:Sebastian.Werth@uniklinikum-dresden.de))

DGG: Flessenkämper I ([drifless@t-online.de](mailto:drifless@t-online.de))

DDG: Valesky E ([eva.valesky@kgu.de](mailto:eva.valesky@kgu.de))

**Erstellungsdatum:** 15. Juni 2001

**Überarbeitungen:** Mai 2003, November 2007, Mai 2012, Dezember 2018

Diese Leitlinie orientiert sich zusätzlich inhaltlich an den Ergebnissen der 1. Europäischen Leitlinie für Sklerotherapie aus dem Jahre 2012<sup>1</sup>. Diese Leitlinie berücksichtigt den aktuellen Stand der Literatur, aber nicht die in jedem Fall unterschiedlichen Zulassungsbestimmungen für die verschiedenen Pharmaka.

Leitlinien sind systematisch erarbeitete Empfehlungen, um den Kliniker und den Praktiker bei Entscheidungen über die angemessene Versorgung der 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.

## **Inhaltsverzeichnis**

- 1 Definition
- 2 Ziele der Sklerosierungsbehandlung
- 3 Indikationen
- 4 Kontraindikationen
- 5 Komplikationen und Risiken
- 6 Patientenaufklärung
- 7 Diagnostik vor der Sklerotherapie und Dokumentation
- 8 Durchführung der Sklerotherapie von Varizen
  - 8.1 Flüssigsklerosierung
    - 8.1.1 Besenreiser und retikuläre Varizen (C1)
    - 8.1.2 Varizen (C2)
  - 8.2 Schaumsklerosierung
  - 8.3 Die ultraschallkontrollierte Sklerotherapie
  - 8.4 Die endovenöse mechano-chemische Ablation (MOCA)
- 9 Nachbehandlung der Sklerotherapie
- 10 Erfolgskontrolle nach der Sklerotherapie
- 11 Effektivität
- 12 Interessenskonflikte der Autoren
- 13 Literaturverzeichnis

## 1 Definition

Bei der Sklerosierungsbehandlung handelt es sich um die gezielte chemische Ablation von Varizen durch die intravenöse Injektion eines flüssigen oder aufgeschäumten Sklerosierungsmittels. Die zu behandelnden Venen können intradermal, subkutan und / oder transfaszial (Perforansvenen) sowie als epi-, supra- und subfasziale Gefäße bei venösen Malformationen vorliegen. Das Sklerosierungsmittel zerstört das venöse Endothel und eventuell weitere Bereiche der Venenwand und wird durch Blutbestandteile und zirkulierende Zellen inaktiviert<sup>2</sup>. Nach erfolgreicher Sklerosierung kommt es längerfristig zur Umwandlung der Varizen in einen bindegewebigen Strang, einem als Sklerose bekannten Prozess<sup>3-6</sup>. Ziel der Sklerosierungsbehandlung ist nicht die Thrombosierung der Venen, da diese rekanalisieren könnte, sondern die definitive Transformation der thrombosierten Vene in einen Bindegewebsstrang. Dieser kann nicht rekanalisieren und entspricht in seinem funktionellen Ergebnis der operativen Entfernung einer Varize oder der endovenösen thermischen Ablation.

## 2 Ziele der Sklerosierungsbehandlung

Die Ziele einer Sklerosierungsbehandlung sind:

- Ablation von Varizen
- Vorbeugung und Behandlung von Komplikationen chronischer Venenkrankheiten
- Verbesserung und / oder Beseitigung der venösen Symptomatik, Verbesserung der Lebensqualität
- Verbesserung der venösen Funktion
- Verbesserung der ästhetischen Erscheinung

Die Ziele stimmen mit denjenigen bei anderen therapeutischen Verfahren für Varizen überein.

## 3 Indikationen

### **Empfehlung 1:**

***Die Sklerosierungsbehandlung kann für alle Formen der Varikose verwendet werden, insbesondere für:***

- ***Insuffiziente Stammvenen***<sup>5,7-18</sup>
- ***Seitenastvarizen***<sup>19, 20</sup>
- ***Insuffiziente Perforansvenen***<sup>19, 21-24</sup>
- ***Retikuläre Varizen***<sup>8,20,25-30</sup>
- ***Besenreiser (Teleangiektasien)***<sup>8,20,25-30</sup>
- ***Neu-, Rest- und Rezidivvarizen nach vorangegangenen Eingriffen***<sup>19,31-39</sup>
- ***Genitale und perigenitale Varizen***<sup>31,40-42</sup>
- ***Varizen (Venen mit Reflux) in der Nähe von Unterschenkelulzera***<sup>43-50</sup>
- ***Venöse Malformationen***<sup>51-57</sup>

Andere Indikationen (z. B. Ösophagusvarizen, Hämorrhoiden, Varikozelen, Hygrome, Lymphzysten, Baker-Zysten) sind nicht Gegenstand dieser Leitlinie.

Die Behandlung mit flüssigen Sklerosierungsmitteln gilt aufgrund der stabilen Datenlage als Methode der Wahl bei der Behandlung von retikulären Varizen und Besenreisern (C1-Varizen nach CEAP-Klassifikation)<sup>25, 27,29,58,59</sup>. Die Schaumsklerosierung ist eine zusätzliche Behandlungsoption bei C1-Varizen<sup>8,28,29,60</sup>.

In der Behandlung der Stammvarikose haben sich die thermischen und operativen Verfahren etabliert. Die Behandlung der Stammveneninsuffizienz durch die Sklerotherapie ist ebenfalls eine erfolgreiche und kosteneffiziente Behandlungsoption<sup>18, 61-70</sup>. Sie ist vergleichsweise nebenwirkungsarm und beliebig wiederholbar. Dies trifft insbesondere für die Schaumsklerosierung zu, wie durch in den letzten Jahren durchgeführte Fallkontrollstudien und prospektive, randomisierte, kontrollierte Studien gezeigt werden konnte<sup>5, 11, 18, 27, 65, 66, 71-73</sup>. Zwar ist die Rekanalisations- und Rezidivrate größer als bei den operativen und thermischen Verfahren<sup>11, 14-17</sup>. Nach 5 Jahren ist die Besserung der Lebensqualität aber der EVLA und der Strippingoperation unterlegen<sup>18</sup>.

In der Kombination mit anderen ablativen Verfahren der Stammvarikose ist die Sklerosierungstherapie neben der perkutanen Phlebextraktion eine Möglichkeit der Ausschaltung einer begleitenden Astvarikose entweder in gleicher Sitzung oder im Intervall<sup>19, 20</sup>. Ähnliches gilt für die Therapie der Rezidivvarikose<sup>37, 38</sup>. In der Behandlung des venösen Ulcus cruris hat sich neben der periulzerösen Sklerosierung auch die frühzeitige Ablation der insuffizienten Stammvene bewährt. Dabei beschleunigt die Schaumsklerosierung die Heilung, vergleichbar mit den endovenösen thermischen Verfahren<sup>74</sup>.

#### **4 Kontraindikationen**

##### ***Empfehlung 2:***

***Die folgenden absoluten und relativen Kontraindikationen der Sklerotherapie sollen berücksichtigt werden:***

##### ***Absolute Kontraindikationen<sup>3, 4, 59, 75, 76</sup>:***

- ***Bekannte Allergie auf das Sklerosierungsmittel***
- ***Akute venöse Thromboembolie***
- ***Lokale Infektion im Bereich der Sklerosierung oder schwere generalisierte Infektion***

##### ***Für die Schaumsklerosierung gilt zusätzlich:***

- ***Bekannter symptomatischer Rechts-Links-Shunt (z. B. symptomatisches offenes Foramen ovale)***

##### ***Relative Kontraindikationen (eine individuelle Nutzen- / Risikoabwägung ist obligatorisch)<sup>3, 59, 76</sup>:***

- ***Schwangerschaft***
- ***Stillzeit (bei dringender Indikation Stillen für 2-3 Tage unterbrechen)***
- ***Schwere periphere arterielle Verschlusskrankheit***
- ***Schlechter Allgemeinzustand***
- ***Hohes Thromboembolierisiko (z. B. anamnestisch bekannte thromboembolische Ereignisse, bekannte schwere Thrombophilie, aktive Krebserkrankung)***
- ***Längerfristige Immobilität oder Bettlägerigkeit***

##### ***Für die Schaumsklerosierung gilt zusätzlich:***

- ***Neurologische Störungen, einschließlich Migräne, nach vorangegangener Schaumsklerosierung***

Eine Antikoagulationsbehandlung stellt per se keine Kontraindikation für die Sklerosierungsbehandlung dar<sup>43, 77, 78</sup>. Die Patienten sollten jedoch darauf hingewiesen

werden, dass der Therapieerfolg ggf. gemindert ist und / oder mehrere Behandlungen notwendig sind.

Darüber hinaus sollte die in Deutschland aktuelle Fachinformation, Packungsbeilage oder Verschreibungsinformation für das eingesetzte Sklerosierungsmittel beachtet werden.

## 5 Komplikationen und Risiken

Bei sachgerechter Durchführung ist die Verödungsbehandlung eine effiziente und komplikationsarme Therapieform<sup>79</sup>.

### Empfehlung 3

**Die folgenden unerwünschten Ereignisse nach einer Sklerotherapie sollen beachtet werden<sup>80-86</sup> (GRAD IB) (Tabelle 1):**

Tabelle 1: Unerwünschte Ereignisse nach Sklerosierungsbehandlung, modifiziert und aktualisiert nach<sup>81</sup>

Bezeichnung	Häufigkeit	
***** Sehr häufig	≥ 10 % ≥ 1 % - < 10 %	
**** Häufig	≥ 0,1 % - < 1 %	
*** Gelegentlich	≥ 0,01 % - < 0,1 %	
** Selten	< 0,01 %	
* Sehr selten und Einzelfälle		
Art des unerwünschten Ereignisses	Häufigkeit	
	Mit Flüssigverödung	Mit Schaumverödung
<b>Schwerwiegende Komplikationen<sup>1</sup></b>		
<i>Anaphylaxie</i>	* Einzelfälle	* Einzelfälle
<i>Ausgedehnte Gewebenekrose</i>	* Einzelfälle	* Einzelfälle
<i>Schlaganfall und TIA</i>	* Einzelfälle	* Einzelfälle
<i>Distale tiefe Venenthrombose (meist muskulär)</i>	** Selten	*** Gelegentlich
<i>Proximale tiefe Venenthrombose</i>	* Sehr selten	* Sehr selten
<i>Lungenembolie</i>	* Einzelfälle	* Einzelfälle
<i>Verletzung motorischer Nerven</i>	* Einzelfälle	* Einzelfälle
<b>Benigne Komplikationen</b>		
<i>Sehstörungen</i>	* Sehr selten	*** Gelegentlich
<i>Kopfschmerzen und Migräne</i>	* Sehr selten	*** Gelegentlich
<i>Verletzung sensibler Nerven</i>	* Nicht berichtet	** Selten
<i>Druckgefühl in der Brust</i>	* Sehr selten	* Sehr selten
<i>Trockener Husten</i>	* Sehr selten	* Sehr selten
<i>Oberflächliche Thrombose</i>	Unklar <sup>2</sup>	Unklar <sup>2</sup>
<i>Hautreaktion<sup>3</sup> (Kontaktallergie)</i>	* Sehr selten	* Sehr selten
<i>Matting</i>	**** Häufig	**** Häufig
<i>Hyperpigmentierung</i>	**** Häufig	**** Häufig
<i>Hautnekrose (minimal)</i>	** Selten	* Sehr selten
<i>Embolia cutis medicamentosa</i>	* Sehr selten	* Sehr selten

<sup>1</sup> Wie bei allen medikamentösen Behandlungen kann nicht ausgeschlossen werden, dass einige dieser schwerwiegenden Nebenwirkungen (z. B. Anaphylaxie) im schlimmsten Fall tödlich verlaufen könnten.

<sup>2</sup> In der Literatur werden Häufigkeiten zwischen 0 % und 45,8 %, mit einem Mittelwert von 4,7 %, angegeben (siehe nachstehenden Text).

<sup>3</sup> Eine lokale Quaddelbildung an der Einstichstelle kann sowohl als Urticaria factitia, als auch im Rahmen einer lokalen Histaminfreisetzung beobachtet werden und ist in der Regel nicht als „allergische Reaktion“ zu werten.

### Anaphylaxie

Ein anaphylaktischer Schock ist eine extrem seltene Komplikation, die eine Notfallsituation darstellt<sup>87, 88</sup>.

#### **Empfehlung 4:**

**Bei Verdacht auf eine anaphylaktische Reaktion soll die Injektion sofort beendet und die üblichen Notfallmaßnahmen eingeleitet werden, unter anderem bei entsprechender Indikation, die Gabe von Antihistaminika, Kortikosteroiden und Epinephrin.**

#### *Ausgedehnte Gewebenekrosen*

Ausgedehnte Nekrosen können nach versehentlicher intraarterieller Injektion auftreten<sup>89-92</sup>. Das Risiko einer intraarteriellen Injektion kann durch eine Ultraschall-Kontrolle mit adäquater Darstellung und Identifikation der Arterien in unmittelbarer Nachbarschaft zu den Zielvenen minimiert werden. Falls während der Injektion starke Schmerzen auftreten, sollte die Injektion sofort beendet werden. Bei Verdacht auf eine intraarterielle Injektion sollte nach Möglichkeit eine lokale Antikoagulation und Thrombolyse via Katheter durchgeführt werden. Diese kann ggf. durch eine systemische Antikoagulation ergänzt werden. Die frühzeitige Gabe von systemischen Kortikosteroiden kann dazu beitragen, die Entzündungsreaktion zu verringern<sup>85, 89</sup>.

#### **Empfehlung 5:**

**Um eine versehentliche paravenöse oder intraarterielle Injektion zu vermeiden, sollte sowohl bei der Schaum- als auch bei der Flüssigsklerosierung, die Injektion unter Ultraschall-Kontrolle durchgeführt werden, wenn die Vene nicht gut und sicher sicht- oder tastbar ist.**

#### **Empfehlung 6:**

**Bei Verdacht auf eine intraarterielle Injektion sollte, wenn möglich, eine lokale Antikoagulation und Thrombolyse via Katheter, eventuell mit anschließender systemischer Antikoagulation erfolgen. Die frühzeitige Gabe von systemischen Kortikosteroiden kann dazu beitragen, die Entzündungsreaktion zu verringern.**

#### *Hautnekrosen und Embolia cutis medicamentosa*

Hautnekrosen wurden sowohl nach paravasaler Injektion höherprozentiger Sklerosierungsmittel als auch selten nach lege artis durchgeführter intravasaler Injektion des Sklerosierungsmittels in niedrigen Konzentrationen beschrieben<sup>93</sup>. Es konnte jedoch gezeigt werden, dass nach der Sklerotherapie von retikulären Venen oder Besenreisern die subkutane paravasale Injektion von flüssigem oder aufgeschäumtem Polidocanol nicht verantwortlich für Hautnekrosen ist<sup>94</sup>. In diesen Fällen wird ein Mechanismus mit Übertritt des Sklerosierungsmittels über arterio-venöse Anastomosen in den arteriellen Schenkel oder ein venös-arterieller reflektorischer Vasospasmus angenommen<sup>85, 95, 96</sup>. In Einzelfällen wurde dies als Embolia cutis medicamentosa oder Nicolau-Phänomen beschrieben<sup>97, 98</sup>. Die Therapie der Hautnekrosen sollte den Empfehlungen der allgemeinen Wundbehandlung folgen. Mitunter kann die Abheilung langwierig sein.

#### **Empfehlung 7:**

**Um das Risiko einer Hautnekrose zu verringern, sollte die Injektion größerer Volumina pro Injektionsstelle vermieden werden. Das Sklerosierungsmittel sollte mit möglichst niedrigem Druck injiziert werden.**

#### *Sehstörungen, Kopfschmerzen und Migräne*

Vorübergehende migräneartige Symptome können nach jeder Form der Sklerosierungsbehandlung beobachtet werden. Sie treten nach Schaumsklerosierung häufiger auf als nach Flüssigverödung<sup>58, 80, 84, 99-102</sup>. Bislang wurden bei augenärztlichen

Untersuchungen keinerlei pathologische Befunde erhoben, und es liegen keine Meldungen über anhaltende Sehstörungen vor<sup>100</sup>.

Es wird diskutiert, ob ein Rechts-Links-Shunt wie z. B. ein offenes Foramen ovale, der in ca. 30 % der Bevölkerung besteht, dabei durch den Übertritt von Schaumbläschen in die arterielle Zirkulation eine Rolle spielt<sup>103-107</sup>.

Sehstörungen nach einer Sklerosierungsbehandlung entsprechen wahrscheinlich einer Migräne mit Aura und nicht etwa passageren, ischämischen zerebrovaskulären Ereignissen<sup>108, 109</sup>.

Sehstörungen können mit Parästhesien und dysphasischen Sprachstörungen einhergehen, je nach Ausbreitung der kortikalen Spreading Depression, dem pathologischen Korrelat der Migräneaura. Es gibt keinen eindeutigen Nachweis für einen Zusammenhang zwischen den Schaumbläschen und den visuellen oder neurologischen Störungen. Neuere Daten zeigen, dass das potentiell vasospastisch wirkende Endothelin 1 aus Gefäßen, in die flüssige oder aufgeschäumte Sklerosierungsmittel injiziert wurden, freigesetzt wird<sup>110,111</sup>. Sehstörungen treten bei Patienten mit Migräne in der Anamnese häufiger auf als bei Patienten ohne Migräneanamnese<sup>108</sup>. Multiple Injektionen kleiner Einzeldosen könnten eventuell den raschen Übertritt des Sklerosierungsmittels in die tiefen Venen verringern<sup>112</sup>.

#### *Schlaganfall und TIA*

Bei früh auftretenden neurologischen Störungen, die in der veröffentlichten Literatur auch als „Schlaganfall“ bezeichnet werden, konnten keine intrazerebralen Blutgerinnsel festgestellt werden. Diese Entität scheint nicht einem thromboembolischen Krankheitsbild zu entsprechen<sup>84-86, 103,113,114</sup>. In solchen Fällen wurde über Luftbläschen in den Hirnarterien berichtet<sup>114-117</sup>.

Bei Schlaganfällen, die nach einer Sklerosierungsbehandlung beschrieben wurden, müssen wir zwischen zwei Formen unterscheiden: solchen, die in Zusammenhang mit einer paradoxen venösen Thromboembolie in der Regel mit einem verzögerten Beginn der Symptomatik auftreten und die auch nach den verschiedenen anderen Behandlungsmethoden für Varizen beschrieben wurden<sup>118,119</sup>, und Schlaganfällen, die früh einsetzen und mit einer paradoxen Luftembolie zusammenhängen, einer für die Schaumsklerosierung charakteristischen Komplikation<sup>104,120</sup>.

Es ist besonders darauf hinzuweisen, dass sich alle Patienten mit Schlaganfall infolge einer paradoxen Luftembolie nach einer Sklerosierungsbehandlung gänzlich oder nahezu vollständig wieder erholen. Bislang wurde in diesen Fällen nicht über bedeutsame Folgeerscheinungen der Schlaganfälle berichtet<sup>120</sup>.

Sowohl nach Flüssig- als auch nach Schaumverödung wurden Einzelfälle mit gesichertem Schlaganfall oder TIA beschrieben, die verzögert auftraten und paradoxe Thromboembolien darstellen<sup>103, 117,121-125</sup>.

#### ***Empfehlung 8:***

***Für Patienten, bei denen nach einer vorangegangenen Sklerosierungsbehandlung neurologische Symptome, einschließlich Migräne, aufgetreten sind, sollte folgendes beachtet werden:***

- ***Der Patient sollte nach der Injektion länger liegen bleiben***
- ***Die Injektion größerer Schaummengen ist zu vermeiden oder es ist stattdessen eine Flüssigverödung durchzuführen***
- ***Der Patient sollte in der ersten Zeit nach der Injektion Valsalva-Manöver vermeiden***
- ***Von Fall zu Fall entscheiden (unter Berücksichtigung einer indikationsabhängigen Nutzen-Risiko-Abwägung)***



### *Tiefe Venenthrombose (TVT) und Lungenembolie (LE)*

In Tabelle 1 ist die distale TVT unter den „schwerwiegenden Komplikationen“ aufgeführt, obgleich sie im Einzelfall zu den „benignen Komplikationen“ gehören kann, wie z. B. im Falle einer asymptomatischen Wadenvenenthrombose. Es liegen nur wenige publizierte Daten vor, um die tatsächliche Häufigkeit von TVT nach einer Flüssigsklerosierung zu beurteilen. Die meisten Studien zur Wirksamkeit einer Flüssigverödung sind alt und wurden ohne Untersuchung mittels Duplex-Sonographie durchgeführt. In den meisten Studien wird nicht klar zwischen symptomatischen und asymptomatischen TVT unterschieden, obwohl die klinischen Konsequenzen meist unterschiedlich sind<sup>126</sup>.

Schwere thromboembolische Ereignisse (proximale TVT, Lungenembolie) treten nach einer Sklerosierungsbehandlung nur sehr selten auf<sup>127, 128</sup>. Insgesamt liegt die Häufigkeit von thromboembolischen Ereignissen unter 1 %; in der Metaanalyse von Jia und in der Metaanalyse von Dermondy betrug die Häufigkeit von TVT 0,6 %<sup>129, 130</sup>. Die tiefen Venenthrombosen liegen meist distal. Die meisten Fälle werden während der routinemäßigen Nachuntersuchung mittels Duplex-Ultraschall aufgedeckt und sind asymptomatisch<sup>80, 84, 130</sup>. Die Verwendung größerer Volumina des flüssigen Sklerosierungsmittels und insbesondere die Applikation größerer Schaumvolumina erhöhen das Thromboserisiko<sup>71, 75, 113, 131</sup>. Dies gilt gleichermaßen auch für Patienten mit anamnestisch bekannten Thromboembolien oder Thrombophilie<sup>7</sup>. Bei Patienten mit diesen Risikofaktoren soll eine genaue Nutzen-/Risikoabwägung erfolgen und es sollten zusätzliche Vorsichtsmaßnahmen ergriffen werden<sup>75, 77, 132</sup>. Weitere Risikofaktoren, wie Übergewicht oder fehlende Mobilität, sollten ebenfalls berücksichtigt werden.

### ***Empfehlung 9:***

***Bei Patienten mit einem hohen Risiko für Thromboembolien, wie z.B. bei einer rezidivierenden OVT und / oder TVT in der Vorgeschichte oder einer bekannten schweren Thrombophilie, sollte folgendes beachtet werden:***

- ***Anwendung einer medikamentösen Thromboseprophylaxe gemäß den aktuellen Leitlinienempfehlungen zur Thromboembolieprophylaxe***
- ***Durchführung einer physikalischen Prophylaxe (Kompression, Bewegung)***
- ***Injektion größerer Schaumvolumina vermeiden***
- ***Von Fall zu Fall entscheiden (unter Berücksichtigung einer indikationsabhängigen Nutzen-Risiko-Abwägung).***

### *Oberflächliche Venenthrombose*

In der Literatur werden Häufigkeiten zwischen 0 % und 45,8 %, mit einem Mittelwert von 4,7 %, angegeben<sup>80, 85, 129</sup>. Die Definition einer oberflächlichen Venenthrombose nach Sklerotherapie ist allerdings in der Literatur widersprüchlich. Eine entzündliche Reaktion im injizierten Venenabschnitt entspricht meist einer überschießenden Sklerosierungsreaktion, welche, sofern sie im üblichen Maß auftritt, nicht als oberflächliche Venenthrombose interpretiert werden sollte, wohingegen eine oberflächliche Venenthrombose in einer nicht injizierten Vene oder deutlich über den injizierten Abschnitt hinausgehend die Definition einer oberflächlichen Venenthrombose erfüllen würde. Oberflächliche Venenthrombosen nach Sklerotherapie kommen demnach vor, ihre reale Häufigkeit ist jedoch unbekannt.

### *Verletzung motorischer Nerven*

Die Inzidenz von Nervenverletzungen nach Sklerotherapie ist sehr gering und liegt niedriger als bei anderen Behandlungsmethoden für Varizen<sup>133</sup>.

### *Hyperpigmentierung*

Vorübergehende Hautpigmentierungen wurden mit einer Häufigkeit zwischen 0,3 % und 30 % angegeben<sup>93, 134</sup>. Im Allgemeinen klingt die Pigmentierung langsam über Wochen oder Monate ab<sup>135</sup>. Die Inzidenz von Hyperpigmentierungen ist wahrscheinlich nach einer Schaumsklerosierung höher verglichen mit der Flüssigverödung<sup>80</sup>. Um die Häufigkeit von Hyperpigmentierungen zu vermindern, sollten intravasale Koagula mittels Nadelaspiration entfernt oder nach Stichinzision exprimiert werden<sup>136, 137</sup>.

### **Empfehlung 10:**

***Um das Risiko einer Hyperpigmentierung zu vermindern, können oberflächliche Koagula entfernt werden.***

### Matting

Matting beschreibt das erneute Auftreten feiner Besenreiser im Bereich einer bereits sklerosierten oder anderweitig entfernten (Phlebektomie, Laser) Vene und ist eine nicht vorhersehbare, individuelle Reaktion des Patienten. Matting<sup>138</sup> kann auch nach der operativen oder thermischen Ausschaltung einer Varize auftreten<sup>93</sup>. Ursache ist in vielen Fällen eine fehlende oder nicht ausreichende Behandlung des zugrundeliegenden Refluxes. Hohe Anfangskonzentrationen oder große Volumina an Sklerosierungsmittel können ebenfalls zu einer Entzündung oder exzessiven Obstruktion der Venen mit nachfolgender Angiogenese führen. Bei der Behandlung des Matting sollte man sich auf den möglicherweise zugrundeliegenden Reflux und die verbliebenen offenen Venen konzentrieren; zur Anwendung kommen niedrige Konzentrationen eines Sklerosierungsmittels oder eine Phlebektomie<sup>85, 139</sup>.

### *Sonstiges*

Weitere allgemeine oder lokale vorübergehende Reaktionen nach einer Sklerotherapie sind ein Druckgefühl in der Brust, vasovagale Reaktionen, Übelkeit, metallischer Geschmack, intravasale Koagula, Hämatome, Ekchymosen an der Injektionsstelle, Schmerzen an der Injektionsstelle, lokale Schwellungen, Indurationen, Quaddeln, Blasenbildung und Erytheme. Zusätzlich können auch Komplikationen durch die Kompressionsbinden entstehen, wie z. B. eine Blasenbildung im Bereich eines aufgeklebten Pflasters.

### **Empfehlung 11:**

***Zur Verbesserung der allgemeinen Sicherheit bei der Schaumsklerosierung sollte folgendes beachtet werden:***

- ***Injektion eines sehr viskösen Schaums in die Varizen (C2)***
- ***Keine Patienten- oder Beinbewegungen für einige Minuten nach der Injektion, kein Valsalva-Manöver durch den Patienten***

Welche Art von Gas (Luft oder „physiologisches“ Gas) zur Schaumherstellung verwendet werden sollte, wurde kontrovers diskutiert. Wenn große Schaummengen injiziert werden, scheint ein Sklerosierungsschaum mit niedrigem Stickstoffgehalt die frühen, reversiblen Nebenwirkungen zu reduzieren<sup>140, 141</sup>. Bei Patienten, die mit kleineren Mengen CO<sub>2</sub>/O<sub>2</sub>-Schaum oder Luft-Schaum behandelt wurden, konnten keine Vorteile bezüglich der neurologischen Störungen mit dem CO<sub>2</sub>/O<sub>2</sub>-Schaum nachgewiesen werden<sup>142, 143</sup>.

## 6 Patientenaufklärung

### **Empfehlung 12:**

***Vor einer Sklerosierungsbehandlung sollen die Patienten über Folgendes aufgeklärt werden:***

- ***Alternative Behandlungsmethoden mit ihren Vor- und Nachteilen***
- ***Einzelheiten des Sklerosierungsverfahrens und der Nachbehandlung***
- ***Gravierende Risiken und Komplikationen***
- ***Häufig auftretende Nebenwirkungen***
- ***Aufklärung über seltene und geringfügige Nebenwirkungen bei nicht medizinisch indizierter Sklerosierungsbehandlung***

### **Empfehlung 13:**

***Im Hinblick auf das zu erwartende Ergebnis der Sklerosierungsbehandlung sollten die Patienten informiert werden:***

- ***dass kurz- und mittelfristig Kontrollen notwendig sein können,***
- ***dass eine erneute Behandlung in einigen Fällen erforderlich sein kann, besonders bei der Therapie großer Krampfadern,***
- ***dass die Schaumsklerosierung bei subkutaner Varikose besser wirksam ist als die Flüssigsklerosierung,***
- ***dass eine ultraschall-kontrollierte Schaumsklerosierung einer intra-arteriellen Injektion vorbeugen kann,***
- ***dass aber bestimmte Nebenwirkungen mit Schaum häufiger sein können (siehe Abschnitt Komplikationen und Risiken).***

## 7 Diagnostik vor der Sklerotherapie und Dokumentation

Die erfolgreiche Sklerotherapie setzt ein planvolles Vorgehen voraus. Die Behandlung ist in der Regel in der Reihenfolge von den proximalen zu den distalen Insuffizienzpunkten und den großen Varizen zu den kleineren vorzunehmen. Daher ist vor der Behandlung eine ausreichende Diagnostik durchzuführen<sup>59</sup>.

Zur Standarddiagnostik bei Patienten mit chronischen Venenerkrankungen zählen die Anamneseerhebung, die klinische und die duplexsonographische Untersuchung durch einen ausgebildeten Arzt. Bei Besenreisern und retikulären Varizen kann eine Untersuchung mit dem uni- oder bi-direktionalen Doppler-Ultraschall anstelle der Duplex-Sonographie ausreichend sein. Der allgemeine Trend geht allerdings auch in diesen Fällen bei der Erstuntersuchung in Richtung einer duplexsonographischen Untersuchung.

Die Duplex-Sonographie wird am stehenden Patienten durchgeführt und eignet sich insbesondere für die Identifikation insuffizienter Stammvenen und subkutaner Venen (Seitenäste), insuffizienter Verbindungen zum tiefen Venensystem sowie der Abklärung postthrombotischer Veränderungen und der Therapieplanung<sup>144-147</sup>. Bei der Duplex-Sonographie sollte immer auch die Insuffizienz von terminalen und / oder präterminalen Klappen der Stammvenen dargestellt werden. Die Duplex-Sonographie bietet wesentliche Vorteile gegenüber dem Doppler-Ultraschall bei der prätherapeutischen Beurteilung der Stammveneninsuffizienz, einschließlich der Messung des Venendurchmessers<sup>148</sup>.

**Empfehlung 14:**

***Vor der Sklerosierungsbehandlung soll eine diagnostische Abklärung, einschließlich Anamneseerhebung, klinischer Untersuchung und Duplex-Sonographie erfolgen. Bei Besenreisern und retikulären Varizen kann eine Untersuchung mit dem uni- oder bi-direktionalen Doppler-Ultraschall anstelle der Duplex-Sonographie ausreichend sein.***

Bei Patienten mit Neu- und / oder Rezidivvarizen nach vorangegangener Behandlung wird vor der Sklerosierungsbehandlung eine Duplex-Sonographie empfohlen<sup>149, 150</sup>. Ebenso wird bei Gefäßmalformationen eine ausführliche Duplex-Sonographie empfohlen. In einigen Fällen sind weitergehende Untersuchungen zur Klärung der anatomischen und hämodynamischen Situation erforderlich<sup>51, 151, 152</sup>.

Zusätzlich kommen Funktionsuntersuchungen (z. B. Photoplethysmographie, Phlebodynamometrie, Venenverschlussplethysmographie) in Betracht. Darüberhinausgehende bildgebende Verfahren (z. B. Phlebographie) sollten die Ausnahme sein<sup>62, 153, 154</sup>.

**Empfehlung 15:**

***Bei Patienten mit Rezidivvarizen und bei Patienten mit Gefäßmalformationen soll vor der Sklerosierung eine duplexsonographische Abklärung erfolgen.***

Vor einer Schaumsklerosierung ist es nicht notwendig, gezielt auf das Vorliegen eines Rechts-Links-Shunts oder einer Thrombophilie zu untersuchen<sup>75</sup>.

**Empfehlung 16:**

***Auf eine routinemäßige Untersuchung auf einen Rechts-Links-Shunt oder das Vorliegen von Thrombophiliefaktoren im Gerinnungssystem kann verzichtet werden.***

Die Art der Behandlung, die Anzahl der Behandlungen (Injektionen und Sitzungen), das injizierte Arzneimittel, Volumina, Konzentrationen und Mischungsverhältnisse des verwendeten Schaums sollten dokumentiert werden, einschließlich der behandelten Varizen („Mapping“).

**8 Durchführung der Sklerotherapie von Varizen****Polidocanol (Lauromacrogol 400)**

Abhängig von den nationalen Bestimmungen und Traditionen wurden in den letzten Jahrzehnten verschiedene Sklerosierungsmittel zur Behandlung von Varizen angewendet. In der Bundesrepublik Deutschland ist einzig Aethoxysklerol<sup>®155</sup> mit dem Wirkstoff Polidocanol (Lauromacrogol 400) für die Sklerosierungsbehandlung von Varizen zugelassen.

Polidocanol steht in verschiedenen Konzentrationen zur Verfügung: 0,25 %, 0,5 %, 1 %, 2 % und 3% (entsprechend 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg, bzw. 60 mg in einer 2 ml-Ampulle).

Polidocanol ist ein nichtionisches Detergenz und ein Lokalanästhetikum. Die Dosis von 2 mg Polidocanol pro kg Körpergewicht und Tag sollte nicht überschritten werden (siehe deutsche Fachinformation für Aethoxysklerol<sup>®155</sup>). Für einen Patienten mit 70 kg Körpergewicht könnten somit zur Varizensklerosierung - unabhängig von der medizinisch sinnvollen Applikationsmenge - insgesamt maximal 140 mg Polidocanol injiziert werden.

140 mg Polidocanol sind enthalten in:

Aethoxysklerol <sup>®</sup> 0,25 %	56 ml Injektionslösung
Aethoxysklerol <sup>®</sup> 0,5 %	28 ml Injektionslösung

Aethoxysklerol® 1 %	14 ml Injektionslösung
Aethoxysklerol® 2 %	7 ml Injektionslösung
Aethoxysklerol® 3 %	4,6 ml Injektionslösung

Die Sklerosierungsbehandlung kann mit oder ohne Ultraschall-Kontrolle und mit flüssigem oder aufgeschäumtem Sklerosierungsmittel durchgeführt werden.

## 8.1 Flüssigsklerosierung

### **Empfehlung 17:**

**Die nachstehenden Empfehlungen zu Konzentrationen und Mengen pro Injektion bei der Flüssigsklerosierung sollten beachtet werden. Konzentrationen und Mengen sind Anhaltswerte und können nach Einschätzung des Therapeuten angepasst werden.**

**Tabelle 2:** Empfohlene Mengen pro Injektion für Polidocanol bei der *Flüssigsklerosierung* mit Einzelinjektionen<sup>155</sup>

Indikationen	Volumen / Injektionspunkt
Besenreiser (C1)	bis zu 0,2 ml
Retikuläre Varizen (C1)	bis zu 0,5 ml
Varizen (C2)	bis zu 2,0 ml

**Tabelle 3:** Empfohlene Konzentrationen bei der *Flüssigsklerosierung* mit Polidocanol<sup>155</sup>

Indikationen	Konzentration (%)
Besenreiser	0,25 – 1,0
Retikuläre Varizen	0,5 – 1
Kleine Varizen	1
Mittelgroße Varizen	2 -3
Große Varizen	3

### 8.1.1 Besenreiser und retikuläre Varizen (C1)

#### **Empfehlung 18:**

**Für die Flüssigverödung von Besenreisern und retikulären Varizen (C1) sollten folgende Empfehlungen beachtet werden:**

- **Punktion und Injektion von Besenreisern und retikulären Varizen erfolgen an der horizontal gelagerten Extremität.**
- **Es werden leichtgängige Spritzen empfohlen.**
- **Es können dünne Kanülen (bis zu 32 G) verwendet werden.**
- **Einsatz der Air-Block-Technik ist möglich.**
- **Das Ergebnis kann durch wiederholte Sitzungen verbessert werden.**
- **Bei Besenreisern und retikulären Varizen zeigt die Entfärbung der Vene unmittelbar nach Injektionsbeginn an, dass das Sklerosierungsmittel das Blut verdrängt und die Injektion intravasal erfolgt.**

- *Wenn sich bei der Injektion die Haut um die Injektionsstelle weißlich verfärbt, soll die Injektion sofort abgebrochen werden, um eine Schädigung der Haut zu vermeiden.*
- *Bei der Flüssigverödung wird das Sklerosierungsmittel in der Regel langsam intravenös injiziert, nach Möglichkeit fraktioniert und unter Kontrolle der intravasalen Lage der Kanüle.*
- *Starke Schmerzen während der Injektion können auf eine paravasale oder sogar intraarterielle Injektion hinweisen. In diesem Fall soll die Injektion sofort abgebrochen werden.*
- *Zum Nachweis nicht sichtbarer zuführender oder perforierender Venen kann die Diaphanoskopie verwendet werden.*

### 8.1.2 Varizen (C2)

#### **Empfehlung 19:**

*Für die Flüssigverödung von Varizen (C2) sollten folgende Empfehlungen beachtet werden:*

- *Die Vene kann mit freier („offener“ Nadeltechnik) oder mit einer auf die Spritze aufgesetzten Kanüle („geschlossene“ Nadeltechnik) punktiert werden.*
- *Eine Punktion direkt in eine Perforansvene oder Krosse ist zu vermeiden.*
- *Es werden leichtgängige Spritzen sowie Kanülen mit unterschiedlichen Durchmessern je nach Indikation empfohlen.*
- *Injektionssysteme: Die Injektion kann durchgeführt werden:*
  - *mit einer auf die Spritze aufgesetzten Kanüle („geschlossene Nadel“); die Spritze ist mit Sklerosierungsmittel gefüllt (z.B. 2,5-5 ml),*
  - *mit einem „Butterfly“-Katheter, als Option für Varizen, die dicht unter der Haut liegen (vorzugsweise mit kurzem Silikonschlauch wegen der Stabilität des Schaums),*
  - *mit kurzem Katheter (z.B. Braunüle®), als Option für Stammvarizen und mit der Möglichkeit nachzuspritzen,*
  - *mit langem Katheter, als Option für Stammvarizen.*
- *Nach der Punktion mit aufgesetzter Kanüle wird die intravasale Lage durch Zurückfließen des Blutes oder ggf. durch Aspiration überprüft.*
- *Pro Sitzung sind mehrere Injektionen entlang der zu behandelnden Vene möglich.*
- *Die Injektion sollte am liegenden Patienten erfolgen.*
- *Das Sklerosierungsmittel wird in der Regel langsam intravenös injiziert, nach Möglichkeit fraktioniert und unter Kontrolle der intravasalen Lage der Kanüle oder des kurzen Katheters.*
- *Starke Schmerzen während der Injektion können auf eine paravasale oder sogar intraarterielle Injektion hinweisen. In diesem Fall soll die Injektion sofort abgebrochen werden.*

### 8.2 Schaumsklerosierung

In der Literatur wird seit langem über die Sklerosierung mit aufgeschäumten Sklerosierungsmitteln berichtet<sup>156</sup>. Seit der formellen Zulassung des Schaums im Jahr 2009 hat sich die Sklerosierung mit Schaum bei besseren technischen Möglichkeiten vor allem bei der Therapie größerer Varizen durchgesetzt<sup>8,128, 155, 157</sup>.

Sklerosierungsmittel vom Detergenztyp, wie Polidocanol, können durch spezielle Techniken in einen feinblasigen Schaum umgewandelt werden. Bei der Methode nach Tessari wird der Schaum durch turbulente Mischung von Flüssigkeit und Luft in zwei Spritzen, die über einen 3-Wege-Hahn verbunden sind, hergestellt. Bei der Originaltechnik nach Tessari beträgt das Mischungsverhältnis von Sklerosierungsmittel und Luft 1 + 4<sup>156,158</sup>. Bei der DSS (Doppel-Spritzen-System) -Technik wird Polidocanol mit Luft im Verhältnis Sklerosierungsmittel und Luft von 1 + 4 durch turbulente Mischung in zwei Spritzen, die über einen speziellen 2-Wege-Konnektor verbunden sind, vermischt. Bei niedrigen Konzentrationen des Sklerosierungsmittels ist der entstehende Schaum relativ instabil, bei höheren Konzentrationen wird er stabiler und visköser. Es gibt keine Hinweise auf Nebenwirkungen, die auf die Verwendung von nicht steriler Luft bei der Schaumherstellung zurückzuführen wären<sup>159</sup>.

Die Schaumverödung kann mit oder ohne Ultraschallkontrolle durchgeführt werden. Gut sichtbare oder einfach zu palpierende Varizen können ohne weiteres auch ohne Ultraschallkontrolle behandelt werden<sup>160,161</sup>.

### **Schaumherstellung:**

#### ***Empfehlung 20:***

***Für alle Indikationen sollten zur Herstellung des Sklerosierungsschaums ein 3-Wege-Hahn (Methode nach Tessari) oder ein 2-Wege-Konnektor (DSS-Methode) bzw. ähnliche adäquate Methoden verwendet werden.***

#### ***Empfehlung 21:***

***Für alle Indikationen sollte als Gaskomponente zur Herstellung des Sklerosierungsschaums Raumluft oder alternativ eine Mischung aus Kohlendioxid und Sauerstoff verwendet werden.***

#### ***Empfehlung 22:***

***Zur Herstellung des Sklerosierungsschaums sollte ein Mischungsverhältnis von Sklerosierungsflüssigkeit und Gas von 1 + 4 (1 Teil Flüssigkeit + 4 Teile Gas) oder 1 + 5 verwendet werden. Bei der Behandlung großkalibriger Varizen (C2) soll ein visköser, feinblasiger und homogener Schaum verwendet werden. Der Anteil des Sklerosierungsmittels kann, insbesondere bei niedriger konzentrierten Sklerosierungsmitteln, erhöht werden.***

#### ***Empfehlung 23:***

***Der zeitliche Abstand zwischen Schaumherstellung und Injektion sollte so kurz wie möglich sein.***

***Empfehlung 24: Bei der Schaumverödung von großen Venen sollte der Kanülendurchmesser nicht kleiner als 25 G sein, es sollten möglichst silikonarme Materialien verwendet werden und ggf. sollte ein verwendeter Silikonschlauch (Butterfly) möglichst kurz sein, da sonst die Schaumqualität verschlechtert wird***

Eine Änderung der physikalischen Eigenschaften (z. B. Einfrieren oder Erhitzen) kann das Sicherheitsprofil des verwendeten Sklerosierungsmittels verändern.

### Schaumvolumina:

Für das maximale Schaumvolumen pro Sitzung gibt es keine evidenzbasierten Vorgaben. In dem früheren Europäischen Konsens über die Sklerosierungsbehandlung mit Schaum wurde laut Expertenmeinung ein Maximum von 10 ml Schaum als sicher betrachtet<sup>75</sup>. Die Inzidenz thromboembolischer Komplikationen und vorübergehender Nebenwirkungen (z. B. Sehstörungen) steigt mit größeren Schaumvolumina an<sup>115, 131</sup>.

#### **Empfehlung 25:**

***In Routinefällen sollte eine maximale Menge von 10 ml Schaum pro Tag / Sitzung nicht überschritten werden. Größere Schaumvolumina können aber nach entsprechender individueller Nutzen- / Risikoabwägung verwendet werden.***

### Konzentration des Sklerosierungsmittels für die Schaumverödung

#### **Empfehlung 26:**

***Die nachstehenden Konzentrationen im Verhältnis zum Durchmesser des zu behandelnden Venensegments sollten beachtet werden. Die vorgeschlagenen Konzentrationen und Mengen sind Anhaltswerte und können nach Ermessen des Therapeuten angepasst werden.***

**Tabelle 4:** Empfohlene Konzentrationen von Aethoxysklerol® bei der Schaumsklerosierung<sup>5,8,11,19,21,23, 25-29,31,43-46,51-53,58,60,75,79,162-164</sup>

Indikationen	Polidocanol-Konzentration (%)
Besenreiser	bis zu 0,5
Retikuläre Varizen	bis zu 1
Seitenastvarizen	bis zu 2
VSM, VSP < 4 mm ≥ 4 mm bis ≤ 8 mm > 8 mm	1 1–3 3
Insuffiziente Perforansvenen	1–3
Rezidivvarizen	1–3
Venöse Malformationen	1–3

Bei insuffizienten Perforansvenen, Rezidivvarizen und venösen Malformationen wurde in den meisten Studien 1 %iges Polidocanol eingesetzt<sup>12, 56</sup>.

### 8.3 Die ultraschallkontrollierte Sklerotherapie

Die ultraschallkontrollierte Sklerotherapie mit flüssigen und aufgeschäumten Sklerosierungsmitteln hat sich als eine sinnvolle Ergänzung der verschiedenen Behandlungsmöglichkeiten für die Varikose erwiesen. Insbesondere eignet sie sich auch bei der Behandlung von Varizen der Stammvenen (Magna und Parva), der Seitenäste und Perforansvenen, bei Rezidivvarizen und bei Gefäßmalformationen<sup>21, 30,54-57,165-167</sup>.

#### **Empfehlung 27:**

***Für die ultraschallkontrollierte Sklerotherapie sollten folgende Empfehlungen beachtet werden:***



- *Vor der Punktion werden das zu verösende Venensegment und die umliegenden Arterien sonographisch dargestellt.*
- *Bei der Behandlung insuffizienter Krossen und Stammvarizen wird empfohlen, die Venen im Bereich des proximalen Oberschenkels (V. saphena magna und V. saphena accessoria anterior) oder der proximalen Wade (V. saphena parva) zu punktieren.*
- *In allen anderen Fällen sollte die Vene an der sichersten und der an der einfachsten zu erreichenden Stelle punktiert werden.*
- *Die Vene wird sonographisch in ihrem Längs- und / oder Querschnitt dargestellt.*
- *Die Vene wird unter Ultraschallkontrolle punktiert und die Kanülenspitze wird zentral im Gefäßlumen platziert.*
- *Der Rückfluss von venösem Blut in die Kanüle oder den Katheter wird überprüft und vor der eigentlichen Injektion werden einige Tropfen des Sklerosierungsmittels oder einige Schaumbläschen in die Vene injiziert und am Bildschirm des Ultraschallgerätes kontrolliert.*
- *Die Injektion erfolgt unter Ultraschallkontrolle.*
- *Schaum eignet sich besser als Flüssigkeit für die ultraschallgesteuerte Sklerotherapie, weil die Luftbläschen die echoarmen Gefäße kontrastieren und so das Sklerosierungsmittel sichtbar machen.*
- *Nach der Injektion werden die Verteilung des Sklerosierungsmittels und die darauffolgende Reaktion der Vene (einschließlich Venenspasmus) sonographisch kontrolliert.*

#### **8.4 Die endovenöse mechano-chemische Ablation (MOCA)**

Die endovenöse mechano-chemische Ablation ist eine Kombination aus mechanischer Schädigung der Venenwand und einer chemischen Sklerosierungsreaktion. Über einen Katheter wird ein Draht in der Stammvene bis zur Mündung vorgeschoben, dessen Spitze während der Injektion des meist flüssigen Sklerosierungsmittels in schnelle Rotation versetzt wird. Die Kombination aus mechanischer Schädigung des Endothels der Stammvene und der Wirkung des Sklerosierungsmittels soll zu einer besseren Verschlussrate der Stammvene führen<sup>168, 169</sup>. Bei der Injektion des Sklerosierungsmittels sind die Tageshöchst Dosen zu beachten.

In mehreren Fallserien und nicht-randomisierten Studien konnten hohe initiale Verschlussraten und eine geringe Schmerzhaftigkeit gezeigt werden<sup>170-175</sup>. In einer prospektiven randomisierten Studie wurde MOCA mit der Radiofrequenztherapie (RFA) verglichen<sup>176</sup>. Dabei war die Schmerzhaftigkeit signifikant geringer als nach RFA und die Verschlussrate, die Besserung des klinischen Befundes und der Lebensqualität waren nach 2 Jahren vergleichbar. Längerfristige Ergebnisse liegen nicht vor. Das Nebenwirkungsprofil entspricht dem der anderen Sklerosierungsverfahren.

#### **Empfehlung 28:**

*Die endovenöse mechano-chemische Ablation kann alternativ zu den übrigen Sklerosierungstechniken zur Sklerosierung der Stammvarikose eingesetzt werden.*

### **9 Nachbehandlung der Sklerotherapie**

#### **Empfehlung 29:**

*Für die Nachbehandlung der Sklerotherapie sollte Folgendes beachtet werden:*

- *Es soll sorgfältig auf alle Anzeichen von unerwünschten Reaktionen geachtet werden.*
- *Im Anschluss an die Sklerosierung kann die behandelte Extremität komprimiert werden; dies ist sowohl mit einem Kompressionsstrumpf als auch mit einem Kompressionsverband möglich.*
- *Das Ergebnis der Sklerotherapie von Besenreisern kann durch das tägliche Tragen von Kompressionsstrümpfen (23-32 mm Hg) bis drei Wochen nach der Behandlung verbessert werden<sup>187</sup>.*
- *Längerfristige Immobilität nach einer Sklerosierungsbehandlung kann das Risiko für thromboembolischer Ereignisse erhöhen.*
- *Verbliebene Koagula können (mit oder ohne sonographische Kontrolle) nach Möglichkeit bei der Nachuntersuchung punktiert werden.*

Vielfach wird ein längeres Gehen nach der Sklerosierung empfohlen. In der Literatur gibt es bisher keinerlei Hinweise pro oder contra diese Maßnahme.

## **10 Erfolgskontrolle nach der Sklerotherapie**

Die Beurteilung der Wirksamkeit einer Sklerosierungsbehandlung umfasst klinische, morphologische und hämodynamische Gesichtspunkte.

Bei Besenreisern und retikulären Varizen ist eine klinische Erfolgskontrolle ausreichend.

Klinisches Ergebnis:

- Klinische Beurteilung im Praxisalltag: Vorhandensein bzw. Abwesenheit oder Besserung der Varizen im behandelten Bereich, beurteilt durch den Arzt und / oder Patienten
- Zum klinischen Verlauf gehört auch das Auftreten von venösen Ulzera, Ödemen, Hämorrhagien, Entzündungen, usw.
- Symptomerfassung: ggf. (z. B. im Rahmen von wissenschaftlichen Untersuchungen) können differenziertere und standardisierte Symptom-Scores wie der VCSS (Venous Clinical Severity Score) und Scores zur Therapiebeurteilung aus Patientensicht (Patient Reported Outcome Scores) benutzt werden.

Morphologisches und hämodynamisches Ergebnis:

Die Morphologie der behandelten Vene kann mit der Duplex-Sonographie am stehenden Patienten anhand der Komprimierbarkeit beurteilt werden. Für die Duplex-Sonographie sind entsprechende Einstellungen erforderlich<sup>146</sup>. Geprüft werden sollten die Durchgängigkeit, die Okklusion (vollständig oder partiell) oder das Verschwinden der Vene. Die Untersuchungen sollten auch dynamische Manöver gemäß UIP Consensus umfassen<sup>147</sup>.

Für die Befunde, die mit der Duplex-Sonographie erhoben werden können, siehe Tabelle 5.

**Tabelle 5:** Befunde im Rahmen der posttherapeutischen Kontrolle mittels Duplex-Ultraschall

<p>Blutfluss und Reflux</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Kein Blutfluss</li> <li>○ Antegrader Blutfluss ohne Reflux (&lt; 0,5 sec)</li> <li>○ Reflux &lt; 1 sec</li> <li>○ Reflux &gt; 1 sec</li> </ul>	<p>Morphologie und Hämodynamik</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Durchgängigkeit / Okklusion: <ul style="list-style-type: none"> <li>• vollständiges Verschwinden der behandelten Vene</li> <li>• vollständiger Verschluss (Nicht-Komprimierbarkeit) des behandelten Venensegments</li> <li>• Teilverschluss des behandelten Venensegments</li> <li>• vollständige Durchgängigkeit des behandelten Venensegments</li> </ul> </li> <li>○ Venenmaße: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Durchmesser vor Behandlung</li> <li>• Innendurchmesser nach Behandlung</li> <li>• Länge des verschlossenen Segments</li> <li>• Länge des offenen Segments</li> </ul> </li> </ul>
---	---

Diese Untersuchungsparameter sind für alle endovenösen Therapieverfahren (Laser-, Radiofrequenz-, Sklerotherapieverfahren) anwendbar und sollten die Vergleichbarkeit, insbesondere in wissenschaftlichen Studien, erleichtern.

Aus klinischer Sicht gilt die Rückbildung der Varizen bzw. der venösen Symptomatik als Therapieerfolg.

Hinsichtlich der duplexsonographischen Untersuchung stehen das Verschwinden oder der vollständige Verschluss der zu behandelnden Venensegmente für ein optimales therapeutisches Ergebnis.

Eine klinische Verbesserung bei gleichzeitigem Verschluss der behandelten Vene, jedoch mit kurzen, offenen Abschnitten mit beliebigem Blutfluss, kann zumindest kurz bis mittelfristig als Therapieerfolg gewertet werden.

Nach der Sklerosierungsbehandlung können die Befunde der Duplex-Sonographie ein breites Spektrum an Ergebnissen aufweisen, die nicht unbedingt mit dem klinischen Ergebnis übereinstimmen müssen.

Gegebenenfalls kann die Verbesserung der Venenfunktion auch anhand von prä- und posttherapeutischen Funktionsuntersuchungen (z. B. Plethysmographie, Venendruckmessungen) nachgewiesen werden<sup>62, 153,154</sup>.

### **Empfehlung 30:**

***Zur Erfolgskontrolle nach der Sklerotherapie kann bei Besenreisern und retikulären Varizen (C1) durch die Beurteilung des klinischen Ergebnisses erfolgen. Bei Varizen (C2) und venösen Malformationen sollte eine klinische und sonographische Untersuchung erfolgen***

## **11 Effektivität**

Die Sklerotherapie ist sowohl als Flüssig- als auch als Schaumsklerosierung ein sicheres und wirksames Verfahren zur Behandlung von Besenreisern sowie retikulären und subkutanen Varizen<sup>5,8,9,20,25,29,34,59,60,73,164,167</sup>.

Die Sklerotherapie mit flüssigem Polidocanol ist die Methode der Wahl zur Behandlung von Besenreisern und retikulären Varizen und ermöglicht eine Verbesserung um mehr als 90 % am Ende der Behandlung<sup>20, 25-29,58</sup>. Für die Ausschaltung von Besenreisern und retikulären Varizen bietet sich die Schaumsklerosierung als alternatives Verfahren mit vergleichbaren Verschlussraten und Nebenwirkungen an, sofern niedrige Konzentrationen eines eher flüssigen Schaums verwendet werden<sup>8, 29</sup>.

Die Schaumsklerosierung der Stammvarikose ist signifikant effektiver als die Flüssigsklerosierung<sup>5,7-9,27</sup>. Die Verschlussrate hängt vom Durchmesser der Vene, der Konzentration des Sklerosierungsmittels und dem injizierten Schaumvolumen ab<sup>19,27</sup>. Im Vergleich zur endovenösen thermischen Ablation und zur Strippingoperation zeigt die Schaumsklerosierung eine höhere mittelfristige Rate an Rekanalisierungen<sup>11,12,65,67,68</sup>. Lebensqualität und Beschwerden verbessern sich aber in gleicher Weise<sup>11,14-16,65</sup>. Nach 5 Jahren ist die Besserung der Lebensqualität aber der EVLA und der Strippingoperation unterlegen<sup>18</sup>.

Es besteht keine gesicherte Evidenz für eine Verbesserung der Verschlussrate oder eine Reduktion von Nebenwirkungen durch Hochlagerung der Extremität, Kompression der Mündung mit dem Ultraschallkopf oder der Verwendung von Tumesenzlösung zur Gefäßdurchmesserreduktion<sup>101,177,178</sup>.

Die Schaumverödung insuffizienter Stammvenen mit langen Kathetern ist ebenfalls effektiv<sup>13, 47, 177,179-184</sup>.

Eine Nachsklerosierung teilrekanalisierter Venenabschnitte im Follow-up wird empfohlen und verbessert das mittelfristige Ergebnis<sup>185, 186</sup>.

Eine Sklerosierung der Venen im Bereich von venösen Ulzera verbessert deren Heilungsrate<sup>43-50</sup>. In der Behandlung des venösen Ulcus cruris hat sich neben der periulzerösen Sklerosierung auch die frühzeitige Ablation der insuffizienten Stammvene bewährt. Dabei beschleunigt die Schaumsklerosierung die Heilung vergleichbar mit den endovenösen thermischen Verfahren<sup>74</sup>.

Die Schaumsklerosierung ist bei der Therapie venöser Malformationen wirksamer als die Flüssigverödung<sup>51-53</sup>.

Die Schaumsklerosierung ist weiterhin wirksam bei der Behandlung von Neu- und Rezidivvarizen nach vorangegangener Behandlung, der Varikose von Seitenästen der Stammvenen, sonstigen oberflächlichen Varizen und bei insuffizienten Perforansvenen<sup>19, 21,23,31-35,39</sup>.

Eine Kompressionsbehandlung mit medizinischen Kompressionsstrümpfen oder -verbänden verbessert das Ergebnis der Sklerotherapie bei Besenreisern<sup>187-190</sup> und die Häufigkeit von Pigmentierungen kann abnehmen<sup>188-190</sup>. Die Evidenz für die Wirksamkeit der Kompression nach Sklerosierungsbehandlung der Stammvenen fehlt nach wie vor<sup>191,192</sup>. In einer Studie, in der Kompressionsstrümpfe mit 3 unterschiedlichen Kompressionsklassen für 3 Wochen nach der Sklerosierung getragen wurden, war allerdings der Nachsklerosierungsbedarf umso kleiner, je höher der Kompressionsdruck war<sup>193</sup>. Auch eine selektive positiv-exzentrische Kompression kann die Rezidivrate senken<sup>194</sup>. Die lokale exzentrische Kompression erhöht signifikant den lokalen Druck im Sklerosierungsbereich und verbessert möglicherweise die Effektivität der Sklerosierung<sup>195</sup>. Die Behandlung mit topischen Kortikosteroiden direkt im Anschluss an eine Sklerosierungstherapie bringt dagegen anscheinend keinen Vorteil im Auftreten inflammatorisch bedingter Nebenwirkungen<sup>196</sup>.