



AWMF-Register Nr.	037/018	Klasse:	S2k
-------------------	---------	---------	-----

S2k - Leitlinie Diagnostik und Therapie der Varikose

Pannier F, Noppeney T, Alm J, Breu FX, Bruning G, Flessenkämper I, Gerlach H, Hartmann K, Kahle B, Kluess H, Mendoza E, Mühlberger D, Mumme A, Nüllen H, Rass K, Reich-Schupke S, Stenger D, Stücker M, Schmedt CG, Schwarz T, Tesmann J, Teßarek J, Werth S, Valesky E

Leitlinie zur Diagnostik und Therapie der Varikose der Deutschen Gesellschaft für Phlebologie (DGP) (federführend), der Deutschen Gesellschaft für Gefäßchirurgie und Gefäßmedizin - Gesellschaft für operative, endovaskuläre und präventive Gefäßmedizin e.V. (DGG), der Deutschen Gesellschaft für Angiologie, Gesellschaft für Gefäßmedizin e.V. (DGA), der Deutschen Dermatologischen Gesellschaft (DDG), der Deutschen Gesellschaft für Dermatochirurgie e.V. (DGDC), des Berufsverbandes der Phlebologen e.V. (BVP) und der Arbeitsgemeinschaft der niedergelassenen Gefäßchirurgen Deutschlands e.V. (ANG) (ICD 10: I83.0, I83.1, I83.2, I83.9)

Koordination: Felizitas Pannier und Thomas Noppeney

Lenkungsgruppe: Breu FX, Kluess H, Mumme A, Noppeney T, Pannier F, Schmedt CG

Die beteiligten Fachgesellschaften/Berufsverbände haben folgende Delegierte benannt:

- DGP: Alm J (jens.alm(at)t-online.de), Breu, FX (f.x.breu(at)t-online.de), Flessenkämper I (DRIFLESS(at)t-online.de), Hartmann K (kahartmann(at)web.de), Kahle B (birgit.kahle(at)uksh.de), Kluess H (kluess(at)cutaris.de), Mendoza E (erika.mendoza(at)t-online.de), Mühlberger D (Dominic.muehlberger(at)gmail.com), Mumme A (achim.mumme(at)rub.de), Noppeney T (tn(at)gefaesszentrum-nuernberg.de), Pannier F (info(at)dr-pannier.de), Rass K (knuth.rass(at)t-online.de), Reich-Schupke S (Stefanie.Reich-Schupke(at)rub.de), Stenger D (didistenger(at)t-online.de), Stücker M (m.stuecker(at)klinikum-bochum.de), Tesmann J (j.tesmann(at)email.de)
- DGA: Schwarz T (info(at)angio-schwarz.de), Werth S, (sebastian.werth(at)uniklinikum-dresden.de)
- DGG: Nüllen H (hnuellen(at)t-online.de), Schmedt C-G (claus-

georg.schmedt(at)dasdiak.de), Teßarek J (joerg.tessarek(at)hospital-lingen.de)

ANG: Noppeney T (tn(at)gefaesszentrum-nuernberg.de)

DDG: Valesky E (eva.valesky(at)kgu.de)

DGDC: Bruning G (GBruning(at)tabea-krankenhaus.de)

BVP: Gerlach H (drgerlach(at)vodafone.de)

Inhaltsverzeichnis

1	Einleitung
2	Kurzfassung
2.1	Beteiligte Fachgesellschaften und Berufsverbände
2.2	Leitlinienlevel
2.3	Delegierte der Fachgesellschaften
2.4	Literaturauswahl
2.5	Empfehlungen
3	Methodik
3.1	Zusammensetzung und Arbeit der LL-Gruppe
3.2	Empfehlungsfindung
4	Allgemeines
4.1	Einteilung der Varikose
4.2	Natürliche Entwicklung der Varikose
4.3	Indikationsstellung zur Therapie der Varikose und Überweisung zum Spezialisten
4.4	Klassifikation und Diagnose
4.5	Patientenerwartung und Patientenaufklärung
5	Diagnostik
5.1.	Diagnostische Instrumente
5.1.1	Anamnese
5.1.2	Klinische Untersuchung
5.1.3	Globale Messmethoden (Photoplethysmographie (PPG), (Syn. Lichtreflexionsrheographie (LRR)) und Venenverschlussplethysmographie (VVP))
5.1.3.1	Photoplethysmographie (PPG)

- 5.1.3.2 Venenverschlussplethysmographie (VVP)
- 5.1.4 Doppler-Sonographie (CW – Continuous Wave)
- 5.1.5 Duplex-Sonographie
- 5.1.6 Phlebographie
- 5.1.7 Weitere bildgebende Verfahren
- 5.1.8 Weitere Verfahren

- 6 Therapie der Varikose
 - 6.1 Konservative Therapie
 - 6.1.1 Kompressionstherapie
 - 6.1.1.1 Indikation
 - 6.1.1.2 Durchführung
 - 6.1.1.2.1 Phlebologischer Kompressionsverband (PKV)
 - 6.1.1.2.2 Medizinische Kompressionsstrümpfe (MKS)
 - 6.1.1.2.3 Medizinische Adaptive Kompressionssysteme (MAK)
 - 6.1.1.2.4 Intermittierende pneumatische Kompression (IPK)
 - 6.1.1.3 Anwendung
 - 6.1.1.3.1 Venöse Symptome
 - 6.1.1.3.2 Venöses Ödem
 - 6.1.1.3.3 Hautveränderungen
 - 6.1.1.3.4 Ulcus cruris venosum
 - 6.1.1.3.5 Prophylaxe der CVI
 - 6.1.1.3.6 Postinterventionelle Kompressionstherapie
 - 6.1.1.3.6.1 Indikationen
 - 6.1.1.3.6.2 Flüssigsklerosierung
 - 6.1.1.3.6.2 Schaumsklerosierung
 - 6.1.1.3.6.3 Offene operative Therapie der Varikose
 - 6.1.1.3.6.4 Endovenöse thermische Verfahren
 - 6.1.1.3.6.5 Langzeitkompression nach invasiver Krampfaderbehandlung
 - 6.1.1.3.7 Materialauswahl
 - 6.1.1.4 Hilfsmittel
 - 6.1.1.4.1 Hilfsmittel bei MKS
 - 6.1.1.4.2 Hilfsmittel bei Verbänden
 - 6.1.1.5 Steigerung der Adhärenz
 - 6.1.1.6 Nebenwirkungen
 - 6.1.2 Medikamentöse Therapie
 - 6.1.2.1 Indikation
 - 6.1.2.2 Durchführungsleitlinie
 - 6.1.2.3 Ergebnisse

- 6.1.2.4 Nebenwirkungen
- 6.1.3 Physikalische Therapie
 - 6.1.3.1 Manuelle Lymphdrainage
- 6.2 Invasive Therapie der Varikose
 - 6.2.1 Offen operative Verfahren
 - 6.2.1.1 Grundsätze
 - 6.2.1.1.1 Indikationen
 - 6.2.1.1.2 Kontraindikationen zur elektiven Operation bei oberflächlicher Varikose
 - 6.2.1.2 Varizenentfernende Operation
 - 6.2.1.2.1 Durchführungsempfehlungen zu varizenausschaltenden chirurgische Verfahren
 - 6.2.1.2.2 Unterbrechung der insuffizienten transfaszialen Kommunikation(en)
 - 6.2.1.2.2.1 Crossektomie der VSM
 - 6.2.1.2.2.2 Mündungsnahe Ligatur der VSP
 - 6.2.1.2.2.3 Ausschaltung von Perforansvenen
 - 6.2.1.2.2.4 Entfernung erkrankter Stammvenenabschnitte
 - 6.2.1.2.2.5 Entfernung erkrankter Seitenäste
 - 6.2.1.2.3 Unerwünschte Ereignisse/Komplikationen
 - 6.2.1.2.3.1 Intraoperative Komplikationen
 - 6.2.1.2.3.2 Postoperative Komplikationen
 - 6.2.1.2.4 Ergebnisse
 - 6.2.1.2.5 Maßnahmen zur Rezidivprophylaxe:
 - 6.2.1.3 Stammvenenerhaltende chirurgische Strategien
 - 6.2.1.3.1 Extraluminale Valvuloplastie (eVP)
 - 6.2.1.3.1.1 Indikation
 - 6.2.1.3.1.2 Durchführungsempfehlungen
 - 6.2.1.3.1.3 Unerwünschte Ereignisse
 - 6.2.1.3.1.4 Ergebnisse
 - 6.2.1.3.2 CHIVA Verfahren
 - 6.2.1.3.2.1 Indikation
 - 6.2.1.3.2.2 Durchführungsempfehlungen
 - 6.2.1.3.2.3 Maßnahmen zur Rezidivprophylaxe
 - 6.2.1.3.2.4 Unerwünschte Ereignisse
 - 6.2.1.3.2.5 Ergebnisse

- 6.2.1.4 Flankierende Maßnahmen und Nachbehandlung
- 6.2.1.5 Rezidivvarikose
- 6.2.2 Endovenöse Verfahren
 - 6.2.2.1 Endovenös thermische Ablationsverfahren (EVTA)
 - 6.2.2.1.1 Indikation und Kontraindikationen
 - 6.2.2.1.2 Allgemeine Durchführungsempfehlungen für endovenös thermische Ablationsverfahren
 - 6.2.2.2 Endovenöse Laserablation (EVLA)
 - 6.2.2.2.1 Spezielle Durchführungsempfehlungen EVLA
 - 6.2.2.2.2 Unerwünschte Ereignisse
 - 6.2.2.2.2.1 Endovenöse Laserablation (EVLA) mit kurzer Wellenlänge (810 – 980 nm) und einfacher Glasfaser (bare fiber)
 - 6.2.2.2.2.2 Endovenöse Laserablation (EVLA) mit langer Wellenlänge (1320-1940 nm) und modifizierten Lichtleitern
 - 6.2.2.2.3 Ergebnisse
 - 6.2.2.2.3.1 Endovenöse Laserablation (EVLA) mit kurzer Wellenlänge (810 – 980 nm) und einfacher Glasfaser (bare fiber)
 - 6.2.2.2.3.2 Endovenöse Laserablation (EVLA) mit langer Wellenlänge (1320-1940 nm) und modifizierten Lichtleitern
 - 6.2.2.3 Endovenöse Radiofrequenzablation (RFA)
 - 6.2.2.3.1 Spezielle Durchführungsempfehlungen (Methode und Technik)
 - 6.2.2.3.2 Unerwünschte Ereignisse
 - 6.2.2.3.2.1 Radiofrequenzinduzierte segmentale thermische Ablation / Segmentale Radiofrequenzablation (sRFA)
 - 6.2.2.3.2.2 Radiofrequenzinduzierte Thermoerapie / Bipolare Radiofrequenzablation (bRFA)
 - 6.2.2.3.3 Ergebnisse
 - 6.2.2.4 Endovenöse Heißdampfablation (EVSA) und andere Verfahren
 - 6.2.2.4.1 Indikation
 - 6.2.2.4.2 Durchführungsempfehlungen
 - 6.2.2.4.3 Unerwünschte Ereignisse
 - 6.2.2.4.4 Ergebnisse
 - 6.2.2.5 Andere endovenöse thermische Verfahren

6.2.2.6	Refluxrezidive aus dem saphenofemorale Bereich
6.2.2.7	Allgemeine Zusammenfassung der endovenös thermischen Ablationsverfahren (EVTA)
6.2.3	Chemische Verfahren
6.2.3.1	Sklerosierungstherapie
6.2.3.1.1	Indikationen
6.2.3.1.2	Kontraindikationen
6.2.3.1.3	Durchführung
6.2.3.1.3.1	Flüssig-Sklerosierung
6.2.3.1.3.2	Sklerosierung mit aufgeschäumten Verödungsmitteln
6.2.3.1.3.2.1	Schaumherstellung
6.2.3.1.3.2.2	Durchführungsempfehlungen der Schaumsklerosierung
6.2.3.1.4	Ergebnisse
6.2.3.1.5	Komplikationen und Nebenwirkungen
6.2.3.1.6	Die mechano-chemische endovenöse Ablation (MOCA)
6.2.3.1.6.1	Indikationen
6.2.3.1.6.2	Limitierungen und Kontraindikationen
6.2.3.1.6.3	Durchführungsempfehlung
6.2.3.1.6.4	Ergebnisse
6.2.3.2	Cyanoacrylat
6.2.3.2.1	Indikation
6.2.3.2.2	Durchführungsempfehlungen
6.2.3.2.3	Ergebnisse
6.2.3.2.4	Limitierungen und unerwünschte Ereignisse
7	Varikose in der Schwangerschaft
7.1	Therapie
8	Literaturverzeichnis

1 Einleitung

Leitlinien sind systematisch entwickelte, wissenschaftlich begründete und praxisorientierte Entscheidungshilfen für die angemessene ärztliche Vorgehensweise bei speziellen gesundheitlichen Problemen.

Leitlinien stellen den nach einem definierten, transparent gemachten erzielten Konsens mehrerer Experten aus unterschiedlichen Fachbereichen und Arbeitsgruppen zu bestimmten ärztlichen Vorgehensweisen dar. Leitlinien sollen

regelmäßig auf ihre Aktualität hin überprüft und ggf. fortgeschrieben werden. Leitlinien sind Orientierungshilfen im Sinne von „Handlungs- und Entscheidungskorridoren“, von denen in begründeten Fällen abgewichen werden kann oder sogar muss“ (Europarat 2002). Die Entscheidung über die Angemessenheit der zu treffenden Entscheidungen und Handlungen trifft immer der behandelnde Arzt in Abstimmung und im Konsens mit dem betroffenen Patienten unter Berücksichtigung der individuellen Gegebenheiten und Probleme. Leitlinien erheben nicht den Anspruch auf Vollständigkeit in den Darstellungen der gegebenen Thematik. Die strikte Beachtung und Berücksichtigung von Leitlinien im täglichen Handeln garantiert nicht den Erfolg der Bemühungen. Diese Leitlinie befasst sich mit der Diagnostik und Therapie der subkutanen Varikose und der intrafasziellen Varikose.

Auf folgende Leitlinien zu verwandten Themen wird verwiesen:

AWMF Leitlinien-Register Nr. 003/001:

S3-Leitlinie Prophylaxe der venösen Thromboembolie (VTE)

AWMF Leitlinien-Register Nr. 065/002:

S2K-Leitlinie Diagnostik und Therapie der Venenthrombose und der Lungenembolie

AWMF Leitlinien-Register Nr. 065/003:

S3-Leitlinie Periphere arterielle Verschlusskrankheit (PAVK), Diagnostik, Therapie und Nachsorge

AWMF Leitlinien-Register Nr. 058/001:

S2k Leitlinie Diagnostik und Therapie der Lymphödeme

AWMF Leitlinien-Register Nr. 037/009:

S3-Leitlinie Diagnostik und Therapie des Ulcus cruris venosum

AWMF Leitlinien-Register Nr. 091/001:

S3-Leitlinie Lokaltherapie chronischer Wunden bei Patienten mit den Risiken periphere arterielle Verschlusskrankheit, Diabetes mellitus, chronisch venöse Insuffizienz

AWMF Leitlinien-Register Nr. 037/006:

S1-Leitlinie: Medizinischer Kompressionsstrumpf (MKS)

AWMF Leitlinien-Register Nr. 037/005:

S2-Leitlinie Phlebologischer Kompressionsverband (PKV)

AWMF Leitlinien-Register Nr. 037/007:

S1-Leitlinie Intermittierende pneumatische Kompression (IPK, AIK)

AWMF Leitlinien-Register Nr. 037/015:

S1-Leitlinie Sklerosierungsbehandlung der Varikose

AWMF Leitlinien-Register Nr. 037/008:

S1-Leitlinie zur venösen Diagnostik mit der Licht-Reflexions-Rheographie / Photoplethysmographie

AWMF Leitlinien-Register Nr. 037/014:

S1-Leitlinie: Venöse Diagnostik mit der Venenverschußplethysmographie mittels Dehnungsmeßstreifen

AWMF Leitlinien-Register Nr. 037/013:

S1-Leitlinie: Venöse Diagnostik mit der Phlebodynamometrie

2 Kurzfassung

2.1 Beteiligte Fachgesellschaften und Berufsverbände

Die Leitlinie zur Diagnostik und Therapie der Varikose wurde unter Federführung der Deutschen Gesellschaft für Phlebologie e.V. (DGP) in Zusammenarbeit mit der Deutschen Gesellschaft für Gefäßchirurgie und Gefäßmedizin - Gesellschaft für operative, endovaskuläre und präventive Gefäßmedizin e.V. (DGG), der Deutschen Gesellschaft für Angiologie, Gesellschaft für Gefäßmedizin e.V. (DGA), der Deutschen Dermatologischen Gesellschaft (DDG), der Deutschen Gesellschaft für Dermatochirurgie e.V. (DGDC), des Berufsverbandes der Phlebologen e.V. (BVP) und der Arbeitsgemeinschaft der niedergelassenen Gefäßchirurgen Deutschlands e.V. (ANG) auf Grundlage der gemeinsamen vorangegangenen, gemeinsam erstellten Leitlinien der genannten Gesellschaften von 2004 und 2009 in einer aktualisierten Fassung 2018/19 erarbeitet und von den Vorständen der beteiligten Gesellschaften gebilligt.

2.2 Leitlinienlevel

Die Leitlinie basiert auf einer strukturierten Konsensusfindung anhand der publizierten Daten im Sinne einer konsensusbasierten Leitlinie mit dem Leitlinienlevel S2k.

2.3 Delegierte der Fachgesellschaften

Die beteiligten Fachgesellschaften/Berufsverbände haben folgende Delegierte benannt:

DGP: Alm J (jens.alm(at)t-online.de), Breu, FX (f.x.breu(at)t-online.de), Flessenkämper I (DRIFLESS(at)t-online.de), Hartmann K (kahartmann(at)web.de), Kahle B (birgit.kahle(at)uksh.de), Kluess H (kluess(at)cutaris.de), Mendoza E (erika.mendoza(at)t-online.de), Mühlberger D (Dominic.muehlberger(at)gmail.com), Mumme A (achim.mumme(at)rub.de), Noppeney T (tn(at)gefaesszentrum-nuernberg.de), Pannier F (info(at)dr-pannier.de), Rass K (knuth.rass(at)t-online.de), Reich-Schupke S (Stefanie.Reich-Schupke(at)rub.de), Stenger D (didistenger(at)t-online.de), Stücker M (m.stuecker(at)klinikum-bochum.de), Tesmann J (j.tesmann(at)email.de)

DGA: Schwarz T (info(at)angio-schwarz.de), Werth S,

(sebastian.werth(at)uniklinikum-dresden.de)
DGG: Nüllen H (hnuellen(at)t-online.de), Schmedt C-G (claus-georg.schmedt(at)dasdiak.de), Teßarek J (joerg.tessarek(at)hospital-lingen.de)
ANG: Noppeney T (tn(at)gefaesszentrum-nuernberg.de)
DDG: Valesky E (eva.valesky(at)kgu.de)
DGDC: Bruning G (GBruning(at)tabea-krankenhaus.de)
BVP: Gerlach H (drgerlach(at)vodafone.de)

2.4 Literaturauswahl

Die Empfehlungen basieren auf den in den Vorversionen verwendeten Publikationen sowie auf einer systematischen Literaturrecherche am 21.7.2016 im Deutschen Institut für Gefäßmedizinische Gesundheitsforschung (DIGG). Eingeschlossen wurden randomisierte Studien, Metaanalysen und kontrollierte Studien. Die Literatursuche wurde in den Datenbanken Medline und PubMed für die folgenden Themenbereiche durchgeführt: Sklerotherapie, endovenöse thermische Ablation, mechanisch-chemische Ablation, Cyanoacrylatkleber, chirurgische Verfahren(Stripping) sowie Diagnostik, Prognose und Nachsorge der Varikose . Zusätzlich wurden neuere Publikationen nach Handsuche bis 12/2018 berücksichtigt.

2.5 Empfehlungen

Die konsensusbasierten Empfehlungen beruhen in ihrer Aussagewertigkeit auf den Empfehlungen der AWMF. Dabei bedeutet:

soll /soll nicht: starke Empfehlung

sollte /sollte nicht: Empfehlung

kann erwogen werden / kann verzichtet werden: Empfehlung offen

3 Methodik

3.1 Zusammensetzung und Arbeit der LL-Gruppe

Diese Leitlinie wurde im Auftrag der Deutschen Gesellschaft für Phlebologie (DGP), der Deutschen Gesellschaft für Gefäßchirurgie und Gefäßmedizin (DGG), der Deutschen Gesellschaft für Angiologie (DGA), der Deutschen Dermatologischen Gesellschaft (DDG), der Deutschen Gesellschaft für Dermatochirurgie (DGDC), des Berufsverbandes der Phlebologen e.V. (BVP) und der Arbeitsgemeinschaft der niedergelassenen Gefäßchirurgen Deutschlands e.V. (ANG) gemeinsam erarbeitet und von den Vorständen der beteiligten Gesellschaften verabschiedet. Grundlage sind die gemeinsamen Leitlinien der genannten Gesellschaften, die 2004 und 2009

in einer überarbeiteten Fassung verabschiedet und im Internet auf den Seiten der AWMF eingestellt wurde. Angesichts der ständig zunehmenden Bedeutung von Leitlinien im medizinischen Alltag und der wachsenden Zahl an wissenschaftlichen Publikationen und Erkenntnissen, haben die Vorstände der beteiligten Gesellschaften 2015 beschlossen, als diejenigen medizinischen Fachdisziplinen, von denen für das Krankheitsbild die entscheidende Kompetenz erwartet wird, die gesicherten aktuellen medizinischen Erkenntnisse in einer gemeinsamen aktualisierten Leitlinienfassung zu bündeln. Beauftragt wurden wieder ein Teil der Mitglieder des Gremiums, die bereits die erste Version der gemeinsamen Leitlinie erarbeitet hatten, ergänzt um weitere anerkannte Experten zu den relevanten Themen. In mehreren gemeinsamen Sitzungen wurden unter Berücksichtigung aktueller Erkenntnisse die bisherigen Formulierungen überarbeitet und ergänzt. Künftige Aktualisierungen sind in regelmäßigen Abständen und nach der weiteren Erkenntnisentwicklung vorgesehen. Diese Leitlinien berücksichtigen den aktuellen Stand der Literatur, jedoch nicht die in jedem Land unterschiedlichen Zulassungsbestimmungen für verschiedene Pharmaka.

3.2 Empfehlungsfindung

Die Texte der einzelnen Kapitel wurden in themenspezifischen Arbeitsgruppen diskutiert und verfasst. Die einzelnen Empfehlungen wurden in gemeinsamen Sitzungen der gesamten Leitliniengruppe vorgetragen, diskutiert und konsentiert. Die Sitzungen wurden von F. Pannier in der Rolle des "neutralen Moderators" moderiert. Sie nahm an der Abstimmung nicht teil. Ab einem Zustimmungsgrad von 75% wurde die Empfehlung angenommen. Die Vorstände der beteiligten Fachgesellschaften und Berufsverbände stimmten gesondert über den Inhalt der Leitlinie ab.

Mitglieder der einzelnen Arbeitsgruppen (**federführende Mitglieder hervorgehoben**):

Lenkungsgruppe: Breu FX, Kluess H, Mumme A, Noppeney T, **Pannier F**, Schmedt C-G

Allgemeiner Teil: **Pannier F**

Diagnostik: **Mendoza E**, Schwarz T, Valesky E, Werth S

Konservative Therapie: **Reich-Schupke S**, Stücker M, Valesky E

Klassische Varizenoperation und weitere operative Verfahren: Flessenkämper I, **Kluess H**, Mendoza E, Mühlberger D, Mumme A, Nüllen H, Stenger D

Endovenös thermische Verfahren: Alm J, Noppeney T, Pannier F, **Rass K**, Schmedt C-G, Schwarz T, Tesmann J

Endovenös chemische Verfahren: Breu FX, Hartmann K, **Kahle B**, Schmedt C-G, Teßarek J

Weitere Ausführungen zur Methodik der Leitlinienerstellung finden sich im Leitlinienreport.

4 Allgemeines

4.1 Einteilung der Varikose

Bei der Krampfadererkrankung (Krampfaderleiden, primäre Varikose) handelt es sich um eine degenerative Erkrankung der Venenwand im oberflächlichen Venensystem der Beine, bei der sich unter dem Einfluss verschiedener Realisationsfaktoren (z. B. Schwangerschaften, Orthostasebelastung) im Laufe des Lebens Krampfadern (Varizen) in unterschiedlicher Ausprägung und Schweregrad entwickeln¹. Die Varikose ist eine lebenslang existierende, progrediente Erkrankung, welche die Lebensqualität der betroffenen entscheidend negativ beeinträchtigen kann. Die primäre Varikose ist jedoch keine „lebensentscheidende“ Erkrankung. Diese Tatsache ist immer und bei allen Entscheidungen im Zusammenhang mit dem Krampfaderleiden zu bedenken.

Von den (primären) Varizen bei primärer Varikose sind die Varizen zu unterscheiden, die sich auf dem Boden obliterierender Prozesse im tiefen Venensystem als epifasziale Kollateralen entwickeln können (sekundäre Varizen).

Nach topographischen bzw. morphologischen Kriterien werden im Wesentlichen folgende Krampfadertypen unterschieden:

- Stammvarizen, inkl. Varikose der accessorischen Venen
- Seitenastvarizen
- Perforansvarizen
- Pelvine Varizen
- Retikuläre Varizen,
- Besenreiservarizen.

Zur anatomischen und topographischen Bezeichnung der Venen sollte die in einem transatlantischen Konsensudokument erarbeitete Nomenklatur nach Vein-Term verwendet werden². Die hämodynamisch bedeutsame Stammveneninsuffizienz lässt sich nach Hach in unterschiedliche Ausprägungen der Refluxstrecke (Grad) einteilen³, die aber nicht alle Varianten der Varikose erfasst. Bei einer Insuffizienz ab der Mündungsregion einer Stammvene ist der Grad der Insuffizienz definiert durch die Länge der Refluxstrecke bis zum distalen Insuffizienzpunkt.

Daneben gibt es andere Formen der hämodynamisch bedeutsamen Varikose⁴. Dazu gehören z. B.:

- die inkomplette Stammvarikose (proximaler Insuffizienzpunkt in einer Perforansvene oder im anderen Stammvenengebiet),
- die ascendierende Varikose ohne primäre Crosseninsuffizienz
- die isolierte Seitenast- und Perforansvarikose sowie
- Sonderformen der Varikose, z. B. pudendale, gluteale, pelvine Varikose^{5,6}

Die Mündungsregion der Vena saphena magna weist eine Vielzahl an Varianten mit oder ohne Mündungsklappeninsuffizienz und mit oder ohne Insuffizienz der präterminalen Klappe auf⁷. Hieraus ergeben sich verschiedene Formen der sapheno-femorale Insuffizienz. Ähnlich verhält es sich in der Vena saphena parva Mündungsregion.

4.2 Natürliche Entwicklung der Varikose

Belegt durch eine Vielzahl epidemiologischer Studien, gilt die primäre Varikose als eine sehr häufige Erkrankung⁸⁻¹⁰. In der Bonner Venenstudie 2003 zeigten jeder sechste Mann und jede fünfte Frau eine chronische venöse Insuffizienz (CVI), jedoch waren die schweren Ausprägungen der Erkrankung im Vergleich zu den älteren epidemiologischen Studien rückläufig. 12,4 % der Männer und 15,8 % der Frauen wiesen eine Varikose ohne Zeichen einer CVI auf. Bei 11,6 % der Männer und 14,9 % der Frauen bestanden venöse Ödeme. Eine fortgeschrittene CVI (CEAP: C4-C6) fand sich bei 3,8 % der Männer und 3,4 % der Frauen¹¹.

Wesentliche Risikofaktoren der Varikose sind fortgeschrittenes Alter, weibliches Geschlecht, Schwangerschaft / -en und eine positive Familienanamnese^{12,13}.

Das primäre Krampfaderleiden kann schon in der Kindheit auftreten, die Prävalenz nimmt mit steigendem Lebensalter zu^{12,14}. Für das primäre Krampfaderleiden wird eine erbliche Veranlagung (genetische Disposition) angenommen¹².

Die Varikose kann mit oder ohne Beschwerden vorkommen (C2) oder mit Ödem und / oder Hautveränderungen im Rahmen der CVI auftreten (C3-C6)^{15,16}. Unbehandelt führt die medizinisch bedeutsame Varikose, insbesondere mit Stammvenen- und Perforansinsuffizienz, häufig zu Komplikationen (chronisches Ödem, trophische Hautveränderungen, Ulcus cruris venosum, tiefe Leitveneninsuffizienz, Varikophlebitis)^{13,17,18}. Wesentlicher pathogenetischer Faktor ist dabei die Störung der venösen Hämodynamik mit Entwicklung einer ambulatorischen venösen Hypertension. Darüber hinaus besteht ein erhöhtes Risiko für das Auftreten einer tiefen Beinvenenthrombose, insbesondere im zeitlichen Zusammenhang mit dem Vorliegen einer oberflächlichen Venenthrombose¹⁹. In der Baseler Studie wiesen die Träger einer relevanten bzw. krankhaften Varikose, je nach Selektion der Schweregrade, zwischen 9 und 20 mal häufiger Komplikationen im Bereich des Venensystems auf als gleichaltrige, varizenfreie Probanden²⁰. Epidemiologische und

prospektive Studien belegen außerdem, dass die Lebensqualität bei symptomatischer Varikose beeinträchtigt ist ^{21,22}.

Das Krampfaderleiden weist im Verlauf des Lebens eine Progression auf. In der Edinburgh Vein Study wiesen nach 13,4 Jahren 57,8 % der Patienten mit einer Stammvarikose oder einer chronischen venösen Insuffizienz eine Progression auf (4,3 % / Jahr) ¹⁸. Labropoulos konnte bei Varikosepatienten in 19 Monaten bei 14,7 % eine Verlängerung der präexistierenden Refluxstrecke zeigen, 11,2 % hatten eine Progression der klinischen Veränderungen ²³. Engelhorn zeigte, dass bei jungen Patienten mit frühen Varikosestadien oft eine ascendierende Progression der Varikose zu verzeichnen ist ²⁴. Bei 304 Patienten auf einer Warteliste zur Operation der Stammvarikose in England fand Brewster nach vier Jahren in 64 % eine Progression der Erkrankung, 5,2 % entwickelten eine oberflächliche Venenthrombose, 22 % Hautveränderungen und 12 % ein Ulcus cruris venosum ²⁵. In der Bonner Venenstudie entwickelten nach 6,7 Jahren 19,8 % der Patienten mit einer Nicht-Stammvarikose und 31,8 % der Patienten mit einer Stammvarikose jeweils im Stadium C2 (CEAP) eine Progression zur CVI ¹³.

4.3 Indikationsstellung zur Therapie der Varikose und Überweisung zum Spezialisten

Das Ziel der Behandlung der Varikose besteht

- in der Normalisierung oder Besserung der venösen Hämodynamik
- in der Besserung oder Beseitigung von Stauungsbeschwerden (Schwere, Spannungsgefühl, Hitze, Schmerzen) und / oder eines dauerhaften Ödems,
- in der Abheilung oder Senkung der Rezidivrate von venösen Ulzera und anderen Formen trophischer Störungen sowie
- in der Verhinderung von weiteren Komplikationen wie z. B. oberflächliche Venenthrombose, Leitveneninsuffizienz, arthrogenes Stauungssyndrom, Varizenblutung ^{26,27}

Die Varikose kann asymptomatisch oder symptomatisch (Beschwerden) sein. Es können sich aber auch ein Ödem und / oder Hautveränderungen bis hin zum Ulcus cruris venosum entwickeln. Außerdem können vielfältige Komplikationen wie z. B. oberflächliche Venenthrombosen, Venenentzündungen oder Varizenblutungen auftreten.

Empfehlung 1: Bei Vorliegen einer symptomatischen oder einer relevanten Varikose sollte eine spezielle Untersuchung erfolgen, um das weitere Vorgehen zu planen. Hierzu sollte der Patient einem Venenspezialisten vorgestellt werden, der über das Spektrum der Diagnostik inkl. Duplex-Sonographie und das Spektrum der

therapeutischen Möglichkeiten verfügt bzw. entsprechende Empfehlungen aussprechen kann.

Empfehlung 2: Jeder Patient mit einer Varizenblutung, einer oberflächlichen Venenthrombose, Varizen in der Schwangerschaft oder einem Ulcus cruris venosum soll einem Venenspezialisten zur weiteren Therapieplanung vorgestellt werden.

Empfehlung 3: Die Therapie der Varikose und ihrer Komplikationen kann konservativ oder invasiv erfolgen. Über die Wahl der Therapie entscheidet der Wille des Patienten, die Ausprägung und Lokalisation der pathologischen Veränderungen am oberflächlichen und tiefen Venensystem und der allgemeine Gesundheitszustand des Patienten.

Empfehlung 4: Bei Patienten mit Varikose und Zeichen der CVI (venöses Ödem bis Ulcus cruris venosum) soll eine hämodynamisch wirksame Therapie angestrebt werden.

Empfehlung 5: Beim Vorliegen von Komplikationen der Varikose (Varizenblutung, oberflächliche Venenthrombose, Ulcus cruris venosum) soll eine zeitnahe und angemessene Therapie angestrebt werden.

4.4 Klassifikation und Diagnose

Zur Charakterisierung der Varikose und ihrer Auswirkungen soll / sollte im Zusammenhang mit der Diagnosestellung eine Stadienangabe unter Verwendung eines anerkannten Klassifikations-Systems erfolgen. Die CEAP-Klassifikation für die Beschreibung der chronischen Venenkrankheiten²⁸ hat sich hierzu international durchgesetzt. Die klinische Einteilung nach CEAP zeigt Tabelle 4.4.1.

Tabelle 4.4.1: Klinische Einteilung (C) der CEAP Klassifikation

Klasse	Klinische Zeichen
C ₀	keine sichtbaren oder tastbaren Zeichen einer venösen Insuffizienz
C ₁	Besenreiser und / oder retikuläre Varizen
C ₂	Varikose
C ₃	Ödem
C _{4a}	Pigmentierung, Ekzem
C _{4b}	Atrophie blanche, Dermatoliposklerose
C ₅	abgeheiltes Ulcus cruris venosum
C ₆	florides Ulcus cruris venosum

Jede C-Klasse kann ohne oder mit subjektiven Symptomen wie z. B. Schmerzen, Schweregefühl, Spannungsgefühl oder Schwellungsgefühl auftreten. Bei

symptomatischen Patienten wird ein s ergänzt (z. B. C_{2s} = symptomatische Varikose). Die chronische venöse Insuffizienz (CVI) wird als C-Klasse C₃ - C₆ definiert.

Zusätzlich können bei Bedarf durch die CEAP-Klassifikation ätiologische (E), anatomische (A) und pathophysiologische (P) Kriterien berücksichtigt und klassifiziert werden. Die CEAP Klassifikation ist keine Schweregradeinteilung für die Varikose. Die CEAP-Klassifikation ist nach dem Willen der Initiatoren und Entwickler dieser Klassifikation eine klinische Einteilung, gültig für alle Arten von venösen Erkrankungen.

Empfehlung 6: Zur Klassifizierung einer Varikose sollte die CEAP Einteilung verwendet werden.

Neben der CEAP-Klassifikation existieren weitere validierte Klassifikationen, welche vorwiegend im Rahmen wissenschaftlicher Studien angewendet werden. Der Schweregrad der Venenerkrankung kann unter anderem mit dem Venous Clinical Severity Score (VCSS) angegeben werden²⁹. Auswirkungen der Venenerkrankung auf die Lebensqualität können z. B. mit folgenden Scores gemessen und beschrieben werden: Venous Insufficiency Epidemiologic and Economic Study of Quality-of-Life (VEINES-QOL/Sym)³⁰, Chronic Venous Insufficiency Questionnaire (CIVIQ)³¹, Aberdeen Varicose Veins Questionnaire (AVVQ)³² und Freiburger Questionnaire of Quality of Life (FLQA)³³. Von manchen Scores sind praxisgeeignete Kurzversionen beschrieben.

Empfehlung 7: Validierte klinische Scores und Lebensqualitätsscores können bei der Einteilung des Schweregrades der Varikose berücksichtigt werden.

4.5 Patientenerwartung und Patientenaufklärung

Die Erwartungshaltung von Patienten gegenüber geplanten Therapiemaßnahmen kann sehr unterschiedlich ausgeprägt sein und reicht von kosmetischen Vorstellungen über Linderung von Beschwerden und Heilung von Komplikationen oder Ulzera bis hin zur Verhinderung der Progression. Viele Patienten bewegen Sorgen und Ängste bezüglich der Invasivität und der Nebenwirkungen der Behandlungsmaßnahmen³⁴.

Die umfassende und vollständige Aufklärung des Patienten über Methodenvielfalt, Vor- und Nachteile einer Therapie, mögliche Komplikationen und Erfolgsaussichten etc. sowie die vollständige und nachvollziehbare Dokumentation sind Voraussetzung für die Rechtswirksamkeit einer Einwilligungserklärung. Der gesamte Komplex von Aufklärung, Einwilligung und Dokumentation ist in Deutschland seit dem Jahre 2013 in einem besonderen Gesetz geregelt (Gesetz zur Verbesserung der Rechte von Patientinnen und Patienten, §§ 630c, d, e, f BGB), dem sog. Patientenrechtegesetz.

Empfehlung 8: Der Patientenwunsch soll in die Aufklärung und in die Wahl der Behandlungsmethode mit einfließen. Er ist ein wesentlicher Teil der Therapieentscheidung.

Empfehlung 9: Das Aufklärungsgespräch soll über Art, Schwere, Komplikationsmöglichkeiten und Prognose des Krankheitsbilds geführt werden. Des Weiteren soll über die verschiedenen Möglichkeiten der Therapie, deren Vorteile und potentielle Risiken aufgeklärt werden.

Empfehlung 10: Die Patienten sollen über die Prinzipien und über Wirksamkeit und Nebenwirkungen der vorgeschlagenen Therapie sowie deren Erstattungsfähigkeit aufgeklärt werden.

Empfehlung 11: Teil der Aufklärung sollte darüber hinaus sein, dass Venenerkrankungen prinzipiell progredient verlaufen und eine konservative symptomorientierte Behandlung deshalb in aller Regel langfristig durchgeführt werden soll.

5 Diagnostik

In diesem Kapitel werden nicht die diagnostischen Verfahren an sich beschrieben, da es zu jedem eigene Leitlinien gibt. Es wird nur auf die Wertigkeit der Verfahren im Zusammenhang mit der Therapieentscheidung bei Varikose hingewiesen.

Vor der Planung der Therapie der Varikose steht das Erkennen der Erkrankung, ihres Ausmaßes sowie die differentialdiagnostische Abgrenzung zu anderen Erkrankungen.

Tabelle 5.1 zeigt eine Einteilung der Ziele der Diagnostik

Tabelle 5.1. Ziele der Diagnostik bei Varikose

Ziele der Diagnostik beim Krampfaderleiden sind:

- Aufdeckung und Klassifizierung der hämodynamischen Störungen (Duplex);
- Klassifizierung der medizinischen Relevanz (Anamnese, Inspektion, Duplex, Lichtreflexionsrheographie (LRR), Venenverschlußplethysmographie (VVP)
- Unterscheidung der primären von der sekundären Varikose (Duplex, selten weitere bildgebende Verfahren, LRR, VVP)
- Aufdeckung und Klassifizierung der Beteiligung des tiefen Venensystems (Duplex, Phlebographie, weitere bildgebende Verfahren, LRR, VVP)
- Follow-up zur Qualitätskontrolle nach dem Eingriff (Anamnese, Inspektion, Duplex, LRR, VVP)
- Analyse der Rezidive (Ursache, Ausmaß) (Duplex, Inspektion)

Ziele der Diagnostik bei begleitenden trophischen Störungen oder Hautveränderungen sowie Ödemen und Schmerzen:

- Ausschluss, bzw. Feststellung und Beschreibung eines Ödems und Abklärung der Ursache, insbesondere Differentialdiagnose Ödem internistischer Ursache, Lymphödem, Lipödem, adipositasbedingtes Ödem in Abgrenzung zum Phlebödem (Inspektion, Anamnese, Empfehlung zu weiteren Untersuchungen)
- Differentialdiagnostische Beurteilung ggf. vorliegender Hautveränderungen (Anamnese, Inspektion)
- Differentialdiagnostische Beurteilung vorliegender Beschwerden, insbesondere zur differentialdiagnostischen Abklärung von orthopädisch bedingten Beschwerden (Inspektion, körperliche Untersuchung, Anamnese, Konsil beim Neurologen / Orthopäden)

In Zusammenhang mit einer Therapie-Indikation ist folgendes erforderlich:

- Ausschluss einer begleitenden peripheren arteriellen Verschlusskrankheit (Anamnese, Inspektion, Doppler (ABI)), Duplex)
- Ausschluss eines akuten thrombotischen Geschehens (Ultraschall bei klinischem Verdacht)
- Ausschluss eines Infektes (Anamnese, Inspektion, ggf. Labor)

Empfehlung 12: Die Anamneseerhebung und klinische Untersuchung sollen die Grundlage der Entscheidung für eine weiterführende Diagnostik sein.

Eine Behandlungsplanung, insbesondere die Wahl der optimalen Therapie zur Minimierung der Komplikationen und der Rezidive ist nur möglich, wenn die Varikose hämodynamisch analysiert wird. Dies beinhaltet das Erfassen und Beschreiben der refluxiven Segmente in den Stammvenen und Seitenästen, der Refluxquellen aus dem tiefen Venensystem sowie der Wiedereintrittspunkte der Rezirkulation sowie eine Analyse der Flussverhältnisse im tiefen Venensystem. Auch die Entscheidung zum Zeitpunkt zur Therapie über die Kompression hinaus, bedarf der Quantifizierung der hämodynamischen Auswirkung der Erkrankung, zum Beispiel mittels PPG oder VVP, insbesondere auch im Zusammenhang mit einer notwendigen Verlaufs- und Vergleichskontrolle.

Empfehlung 13: Im Rahmen der standardisierten phlebologischen Diagnostik soll ein bildgebendes Verfahren eingesetzt werden. Die Methode der 1. Wahl soll die Duplexsonographie sein. Gegebenenfalls soll ergänzend eine Venenfunktionsmessung (z. B. PPG / LRR oder VVP) durchgeführt werden.

Empfehlung 15: Die Befunde sollen vollständig und nachvollziehbar dokumentiert werden.

Empfehlung 16: Pathologische Befunde bei technischen Untersuchungen sollten auf ihre klinische Relevanz geprüft werden.

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

5.1. Diagnostische Instrumente

5.1.1 Anamnese

Indikation und Durchführungsempfehlungen

Die Anamnese soll bei der ersten Untersuchung des Patienten erhoben werden. Sie beinhaltet Angaben zur Vorgeschichte (seit wann liegen Krampfadern vor, welche Beschwerden verursachen sie, insbesondere Schwellung, Hautveränderungen, Juckreiz), welche Maßnahmen lindern die Beschwerden (z. B. Kompression). Hinzu kommt die Medikamentenanamnese, die Befragung zu Thrombosen in der eigenen und der Familienanamnese, zu Ulzerationen sowie weiteren Vorerkrankungen. Bei Folgeuntersuchungen wird erhoben, wie sich das Beschwerdebild geändert hat und wie die Adhärenz beim Tragen von Kompression ist.

Diese Angaben geben Hinweise auf den Schweregrad der Symptome und daher auf eine mögliche Therapieindikation. Die häufigsten durch eine Varikose bedingten Symptome sind Schweregefühl, Schwellung, Juckreiz sowie seltener Schmerzen nach längerem Stehen oder Sitzen¹⁶.

Dokumentation

Das Ergebnis der Anamnese soll nachvollziehbar der Akte zu entnehmen sein, um den Verlauf der Symptome verfolgen zu können und die Änderung der Symptome nach erfolgter Therapie erfassen zu können.

Empfehlung 17: Die Anamnese soll die Grundlage zur Diagnose und Differentialdiagnose bei venösen Beschwerden sein.

5.1.2 Klinische Untersuchung

Indikation

Die klinische Untersuchung soll unabdingbare Voraussetzung einer phlebologischen Beurteilung sein. Bei der Inspektion sollte neben der Suche nach sichtbaren Varizen an Ober- und Unterschenkeln - v. a. an den Prädilektionsstellen der Unterschenkel - auf Ödeme, Hyperpigmentierungen, Ekzeme und (abgeheilte) Ulzerationen, die in einem möglichen Zusammenhang mit einer chronischen venösen Insuffizienz stehen, geachtet werden. Bei der Palpation ist auf strangartige subkutane Verhärtungen, die auf eine akute oder abgelaufene oberflächliche Venenthrombose hinweisen können, zu achten. Flächige subkutane Verhärtungen können Zeichen einer Dermato(-lipo)sklerose sein.

Durchführung

Die klinische Untersuchung sollte bei mobilen Patienten im Stehen erfolgen.

Dokumentationsempfehlungen

Die Dokumentation der klinischen Ausprägung einer Varikose sollte nach der CEAP Klassifikation erfolgen^{28,35}. Ergänzend kann zur besseren Verlaufsbeurteilung v. a. nach therapeutischen Interventionen zusätzlich der Venous Clinical Severity Score (VCSS) erfasst werden³⁶.

Empfehlung 18: Die klinische Untersuchung soll maßgeblich in die Therapieentscheidung einbezogen werden, sie gibt den Schweregrad der Erkrankung wieder.

5.1.3 Globale Messmethoden (Photoplethysmographie (PPG), (Syn. Lichtreflexionsrheographie (LRR)) und Venenverschlussplethysmographie (VVP))

5.1.3.1 Die Photoplethysmographie (PPG)

Die Photoplethysmographie (Syn. Lichtreflexionsrheographie) wird in einer eigenen Leitlinie beschrieben³⁷.

Indikation:

PPG oder LRR können zur Verlaufskontrolle und daher bei Erstkontakt sowie bei Kontrolluntersuchungen mit oder ohne Zustand nach invasiver Therapie eingesetzt werden.

Eine Besserung der Wiederauffüllzeit unter Anwendung eines Tourniquets zur Vermeidung des Refluxes im oberflächlichen Venensystem (z. B. durch Anwendung über einer insuffizienten Perforansvene) erlaubt die Beurteilung, ob eine invasive

therapeutische Maßnahme an den oberflächlichen Venen bei gleichzeitig vorliegender Pathologie der tiefen Beinvenen gewinnbringend sein wird.

Ergebnisse:

Die PPG korreliert mit dem C (CEAP) und dem VCSS als zwei klinischen Beschwerdescores und dem Durchmesser der Stammvenen (V. saphena magna)^{38,39}. Außerdem verbessert sich der Mittelwert in Studienkollektiven nach Behebung der hämodynamischen Störung an der Varikose⁴⁰⁻⁴⁴.

Unerwünschte Ereignisse sind bei diesem Verfahren nicht zu erwarten. Eine Einschränkung der Auswertbarkeit liegt dann vor, wenn die Muskelpumpe unter 3 % der Entleerung erbrachte. Das Verfahren ist störanfällig, bei abweichender Raumtemperatur oder ausbleibender Ruhe vor der Untersuchung werden falsch negative Ergebnisse erzielt.

Empfehlung 19: Die Photoplethysmographie (PPG, LRR) kann als Screening Methode und / oder als Verlaufskontrolle eingesetzt werden, um die venöse Funktionsstörung zu quantifizieren.

Empfehlung 20: Eine OP Indikation soll nicht allein aus der PPG abgeleitet werden.

5.1.3.2 Die Venenverschlussplethysmographie (VVP)

Die Venenverschlussplethysmographie (VVP) ist ein Verfahren zur Messung der druckabhängigen venösen Kapazität, des venösen Ausstroms und der aktiven Volumenabschöpfung⁴⁵ und gibt damit eine Aussage zur Funktionssituation der tiefen Beinvenen.

Empfehlung 21: Die Venenverschlussplethysmographie kann Aussagen zur Situation der tiefen Beinvenen liefern.

5.1.4. CW-Doppler-Sonographie (CW – Continuous Wave)

Mit der Doppler-Sonographie wird der Blutfluss in den Gefäßen in ein akustisches Signal mit der Option der graphischen Darstellung verwandelt. Alle Blutflüsse entlang des Dopplerstrahls werden erfasst, eine Diskriminierung möglicherweise hintereinanderliegender Gefäße ist nicht möglich.

Eine Indikation zur CW-Doppler-Sonographie kann zu einem ersten Screening gegeben sein, wenn kein Duplex zur Verfügung steht. Präoperativ sollte aber eine Diagnosesicherung bei Varikose mit Duplex-Ultraschall erfolgen^{46,47}.

Weiterhin findet die CW-Doppler Sonographie Anwendung bei der Primärdiagnostik der periphere arteriellen Verschlusskrankheit⁴⁸.

Diese Diagnostik ist in Zusammenhang mit der Therapie der Varikose vor der Kompressionstherapie oder der Durchführung eines chirurgischen Eingriffs wichtig, wenn der Verdacht auf eine periphere arterielle Verschlusskrankheit vorliegt. Für die Durchführungsempfehlung der Verschlussdruckmessung einschließlich der Bestimmung des Knöchel-Arm-Indexes (ankle-brachial-index, ABI) wird auf die Leitlinie zur Therapie der peripheren arteriellen Verschlusskrankheit verwiesen.

Empfehlung 22: Die CW-Doppler-Sonographie soll nicht als alleinige Untersuchung zur Indikationsstellung einer Operation eingesetzt werden.

5.1.5. Duplex-Sonographie

Indikationen:

Die Duplex-Sonographie (DUS) ist eine nicht-invasive Untersuchungsmethode, um die der Varikose zugrundeliegende Hämodynamik zu ermitteln ^{46,49}. Zudem gibt sie Auskunft zur Pathologie des tiefen Venensystems. Die DUS liefert Informationen zur Morphologie der Venen, zur anatomischen Verteilung der pathologischen Befunde, dem Diameter, der Offenheit und Klappenschlussfähigkeit bzw. Flussrichtung in allen 3 Venengruppen. Diese Informationen sollten bei symptomatischer Varikose vor der Beratung über die Notwendigkeit sowie Ausmaß und Art der Behandlung erhoben werden ⁴⁶.

Empfehlung 23: Die Duplex-Sonographie soll als Grundlage für die differenzierte Indikationsstellung vor der Sanierung der Varikose eingesetzt werden. Auch zur Verlaufskontrolle nach invasiver Therapie der Varikose sollte sie angewendet werden.

Empfehlung 24: Die Duplex-Sonographie soll als begleitende Diagnostik während der Durchführung der endovenösen Varizentherapie eingesetzt werden.

Bei der ersten Diagnosestellung der Varikose ist die Duplex-Sonographie das Instrument zur Sicherung der Ursache einer chronischen venösen Insuffizienz.

Eine Verlaufskontrolle ist sinnvoll bei klinisch sichtbarem Progress und in der Folge in Abhängigkeit vom klinischen Befund.

Nach einer Intervention bzw. Operation empfiehlt sich eine erste frühe Kontrolluntersuchung je nach klinischem Verlauf und Art der Intervention. Weitere Kontrollen erfolgen nach 1-3 Monaten, um das frühe Interventionsergebnis zu dokumentieren und um frühe Rezidive zu erkennen. Weitere Kontrollen sind abhängig vom klinischen Verlauf ^{46,49,50}.

Durchführungsempfehlungen:

Zur DUS sollten lineare Schallköpfe mit geeigneten Frequenzen für oberflächennahe Areale verwendet werden. Es werden Informationen aus B-Bild, farbkodierter Duplex-Sonographie und PW-Doppler-Modus herangezogen ^{49,50}.

Empfehlung 25: Die klinische Untersuchung der Varikose und die duplexsonographische Evaluation des Venensystems sollten am stehenden Patienten durchgeführt werden.

Es kommen Provokationsmanöver zum Einsatz, wie das Valsalva-Manöver oder im Stehen besser die manuelle Kompression der Wade sowie dynamische Manöver ^{49,51–53}.

Eine Dokumentation der DUS sollte entweder mittels graphischer Skizze oder in Textform erfolgen, begleitet von aussagekräftigen Ultraschallbildern. Zur Dokumentation eines Refluxes ist der Nachweis der Flusskurve entlang der Zeitachse notwendig, wie bei der PW-Flusskurve.

Ergebnisse

Am Ende der Untersuchung steht das Verständnis des Rezirkulationskreises, inklusive der differenzierten Angaben über die Situation des tiefen Venensystems ⁵⁴. Die besondere Anatomie einiger Regionen wie der Mündungsvarianten der V. saphena parva in der Fossa poplitea ⁵⁵ oder die Verlaufsvarianten der V. saphena magna soll nachvollziehbar dargestellt sein ⁵⁴.

Empfehlung 26: Der proximale Insuffizienzpunkt der Varikose soll dokumentiert werden.

Mit der differenzierten Untersuchung von terminaler und präterminaler Klappe der VSM können verschiedene Refluxtypen differenziert werden ^{7,56,57}. Die Messung des Durchmessers der VSM am Oberschenkel (gemessen 15 cm distal der Leiste) kann wertvolle objektive Informationen bezüglich der Schwere der Varikose ^{38,39} und bezüglich des Rezidivrisikos liefern ^{58,59}.

Unerwünschte Ereignisse

Die Duplex-Untersuchung mit dynamischen Manövern birgt keine bekannten Risiken. Bei längeren Untersuchungen im Stehen und Anwenden des Valsalva-Manövers kann es zu vorübergehenden vasovagalen Reaktionen bis hin zur Synkope kommen.

Einschränkung der Auswertbarkeit

Die Auswertbarkeit der Untersuchung hängt neben der Erfahrung des Untersuchers von den Untersuchungsbedingungen des Patienten (Bettlägerigkeit, Adipositas) ab.

5.1.6. Phlebographie

Die Phlebographie mit radiologischer Darstellung des Venensystems mittels Kontrastmittel war über Jahrzehnte Goldstandard in der bildgebenden Venendiagnostik. Durch die flächendeckende Verfügbarkeit der Duplex-Sonographie ist die Phlebographie inzwischen aus der Routinediagnostik verschwunden.

Indikation:

Die Phlebographie ist als ergänzende Untersuchungsmethode bei unklarem Duplexbefund bzw. bei speziellen Fragestellungen wie Angiodysplasien, pudendaler Varikose, pelvinem Stauungssyndrom oder Fragen nach Kollateralfunktion beim postthrombotischen Syndrom anzusehen. Die Phlebographie ist nicht mehr überall verfügbar.

Durchführungsempfehlungen:

Es wird auf die Angaben von Hach zur Durchführung der aufsteigenden Pressphlebographie verwiesen^{60,61}.

- Unerwünschte Ereignisse / Einschränkung der Auswertbarkeit
- Invasivität der Methode
- Strahlenbelastung
- mögliche allergische Reaktionen auf das Röntgenkontrastmittel
- Die Untersuchung kann nicht beliebig wiederholt werden.
- Aussagen zu Differentialdiagnosen sind nicht möglich

Vorteilhaft ist die gute, betrachter-unabhängige Möglichkeit der Dokumentation des Befunds.

Empfehlung 27: Die Phlebographie soll in der primären Diagnostik der Varikose nicht angewendet werden.

5.1.7. Weitere bildgebende Verfahren (EV)

Computertomographie (CT)

Eine häufige Indikation für die CT ist die Abklärung der Venen des Körperstammes (Beckenvenen, V. cava inferior und superior sowie Venen des Schultergürtels) im Rahmen der Lungenemboliediagnostik.

(In-)direkte CT-Phlebographie und MR Phlebographie

Sie dienen der Darstellung der tiefen Venen und können in speziellen Fragestellungen indiziert sein (venöse Malformationen). Die Indikation zur CT-Phlebographie ist aufgrund der Strahlenbelastung kritisch zu stellen.

Empfehlung 28: CT- und MR-Phlebographie sollen nicht als primäre Diagnostik vor Therapie der Varikose eingesetzt werden.

5.1.8. Weitere Verfahren

Die Phlebodynamometrie (PD) ist eine blutige Messung des peripheren Venendruckes und dessen Änderung bei Lagerungsproben und unter normierter Belastung⁶². Sie ist als objektivierbare Methode von hoher Aussagekraft für die venöse Funktion. Wegen der Invasivität (Fußrückenvenenpunktion) wird dieses Verfahren in der täglichen Routine nicht angewendet, sondern ist speziellen Fragestellungen vorbehalten.

Empfehlung 29: Der Einsatz der Phlebodynamometrie sollte besonderen Fragestellungen vorbehalten bleiben.

6 Therapie der Varikose

Welche therapeutische Strategie im individuellen Fall als bestgeeignet erscheint, richtet sich nach den individuellen Befunden, aber auch nach Präferenzen der Patienten, die ausführlich über die verschiedenen Optionen aufzuklären sind.

Empfehlung 30: Bei symptomatischen chronischen Venenerkrankungen sollten die Therapieoptionen immer unter individuellen Gesichtspunkten ausgewählt werden. Invasive Verfahren, Kompressionstherapie und medikamentöse Therapie sind keine konkurrierenden, sondern sich ergänzende Optionen; entsprechend kann eine Kombination dieser Verfahren sinnvoll sein.

Empfehlung 31: Die Wirksamkeit der gewählten Therapie soll mittels geeigneter Parameter (z. B. Lebensqualitätsfragebogen, Beschwerdescores) regelmäßig überprüft werden.

Empfehlung 32: Bei der Therapie soll zwischen Verfahren, mit denen Varizen ausgeschaltet werden und solchen, bei denen dies nicht geschieht, unterschieden werden.

Die therapeutischen Möglichkeiten umfassen

- Konservative Maßnahmen
 - Kompressionstherapie
 - Physikalische Maßnahmen
 - Medikamentöse Therapie
- Operative Verfahren
 - Stammvenenausschaltende Verfahren
 - Stammvenenerhaltende Verfahren
- Endovenöse thermische Verfahren
 - Endovenöse Lasertherapie
 - Endovenöse Radiofrequenztherapie
 - Endovenöse Heißdampf Therapie
- Endovenös chemische Verfahren
 - Sklerosierungstherapie
 - Cyanoacrylatkleber

Die Wahl der/s Behandlungsverfahren/s ist im Einzelfall zu entscheiden⁶³. In der Regel ist eine Kombination verschiedener Maßnahmen erforderlich, eine Sanierung der erkrankten Venenabschnitte sollte angestrebt werden^{22,64}. Dabei können die Methoden zeitlich gestaffelt oder in gleicher Sitzung zur Anwendung kommen.

Empfehlung 33: Das Gebot der minimalen Invasivität soll bei allen Maßnahmen / Eingriffen berücksichtigt werden. Dabei kann zur Erreichung des Zieles der Minimierung der Invasivität beispielsweise eine Kombination von Operation und Nachverödung von Seitenästen geboten und sinnvoll sein.

6.1 Konservative Therapie

Empfehlung 34: In jedem Stadium der Erkrankung kann eine konservative Therapie in Betracht gezogen werden.

Dabei ist zu beachten, dass der Effektivität konservativer Maßnahmen in bestimmten Situationen (z. B. bei alten multimorbiden Patienten) Grenzen gesetzt sind. Keine der unten genannten konservativen Maßnahmen kann Varizen beseitigen oder deren Entstehung verhindern, jedoch sowohl die Symptome der Erkrankung als auch das Risiko von Fortschreiten und Komplikationen reduzieren.

Die konservative Therapie umfasst:

- Kompressionsstrümpfe und Verbände verschiedener Art
- Apparative intermittierende Kompression / Intermittierende pneumatische Kompression

- Sonstige physikalische Entstauungsmaßnahmen wie:
Manuelle Lymphdrainage
Balneotherapie
Gefäßsport
- Medikamente

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

6.1.1. Kompressionstherapie

6.1.1.1. Indikationen

Empfehlung 35: Die Kompressionstherapie kann in allen Stadien der Varikose und der chronischen venösen Insuffizienz eingesetzt werden. Sie kann allein oder in Kombination mit anderen Verfahren durchgeführt werden.

Empfehlung 36: Bei einer klinisch relevanten peripheren arteriellen Verschlusskrankheit und / oder einer fortgeschrittenen peripheren Neuropathie (z. B. bei Diabetes mellitus) sollen besondere Anforderungen an die technische Durchführung der Kompressionstherapie gestellt werden.

Empfehlung 37: Die Auswahl der jeweiligen Materialien sollte sich an der Indikation, sowie an den Begleiterkrankungen und den Wünschen des Patienten orientieren.

Für weitere Details zu den verschiedenen Materialien beachten Sie bitte auch die „**Medizinische Kompressionstherapie der Extremitäten mit Medizinischem Kompressionsstrumpf (MKS), Phlebologischem Kompressionsverband (PKV) und Medizinischen adaptiven Kompressionssystemen (MAK)**“.

6.1.1.2. Durchführung

Materialien im Überblick

Eingesetzt werden können Kompressionsverbände, medizinische Kompressionsstrümpfe oder die apparative intermittierende Kompressionstherapie.

6.1.1.2.1 Phlebologischer Kompressionsverband (PKV)

Bei den Verbänden sind solche mit einer Komponente (z. B. nur Kurzzugbinden) von solchen mit mehreren Komponenten (z. B. Polster plus Kurzzug, Kurzzug plus

Langzug) zu unterscheiden. Die Kombination der verschiedenen Materialien kann dabei eigenständig erfolgen oder es können Fertigsysteme genutzt werden. Es ist jedoch zu beachten, dass sich bei der Kombination von verschiedenen Materialien die Gesamteigenschaften wie Ruhe- und Arbeitsdruck sowie Materialfestigkeit und Stiffness des entstehenden Verbandes verändern und nicht zwangsläufig eine Addition ihrer Einzelkomponenten darstellen. Aufgrund des Laplace'schen Gesetzes steigt der Druck unter dem Verband über kleinen Radien an und es kann – v. a. ohne entsprechende Unterpolsterung - im ungünstigen Fall zu Druckschädigungen kommen⁶⁵.

Empfehlung 38: Ein Kompressionsverband kann mit einer Unterpolsterung verwendet werden, um das Risiko von schweren Nebenwirkungen zu reduzieren.

6.1.1.2.2 Medizinische Kompressionsstrümpfe (MKS)

Zu unterscheiden sind medizinische Kompressionsstrümpfe (MKS) von Ulkuskompressionsstrümpfen (UKS). Die MKS unterscheiden sich nach Kompressionsklasse (1-4) (RAL 2008), Strickart (rund- oder flach) und der Materialfestigkeit (elastisch oder rigide) sowie entsprechend dem Typ (Wadenstrumpf, Oberschenkelstrumpf etc.). Sie können in Serie oder als Maßanfertigung hergestellt werden. Da die Zuordnung in die Kompressionsklassen international nicht einheitlich ist, sind bei der Bewertung internationaler Studien weniger die Kompressionsklassen, sondern vielmehr die absoluten Druckwerte zu beachten.

Auch die UKS werden in Anlehnung an die RAL-Norm der MKS gefertigt (RAL 2009), bestehen jedoch aus einem Unter- und Oberstrumpf, welche zusammen einen Ruheanpressdruck der Kompressionsklasse III ergeben. Der Unterstrumpf kann über 24 h getragen werden und dient als Gleitschiene für den Oberstrumpf. Der Oberstrumpf sollte über Nacht ausgezogen werden. Auch die UKS können, je nach Hersteller, in Maß und Serie gefertigt und bei Maßanfertigung mit entsprechenden Zusätzen versehen werden.

Empfehlung 39: Bei der Therapie mit MKS sollten die verschiedenen Kompressionsklassen und Materialien gemäß den individuellen Bedürfnissen des Patienten eingesetzt werden.

6.1.1.2.3 Medizinische adaptive Kompressionssysteme (MAK)

Seit wenigen Jahren stehen neuartige Kompressionssysteme zur Verfügung, die die Probleme beim Anlegen der bisher zur Verfügung stehenden Kompressionsmittel für den Patienten individuell minimieren sollen^{66,67}. Diese Kompressionssysteme finden in der Entstauungsphase Anwendung. MAK erzeugen, ähnlich wie Kurzzugbinden,

einen hohen Arbeits- und einen niedrigen Ruhedruck. Im Gegensatz zu Bindenbandagierungen wird durch das Nachjustieren der Klettverschlüsse ein Druckverlust vermieden, was die Ödemrückbildung wirksam fördert. Aufgrund der deutlich einfacheren Anwendung sind solche Systeme weniger zeitintensiv und weniger fehleranfällig in der Anlage im Vergleich zu aufwändigen Kompressionsbandagierungen. Patienten, die noch ausreichend beweglich sind oder deren Angehörige, können die MAK oft nach kurzer Einführung selbst anlegen. Dies erhöht wiederum die Adhärenz. Solche Systeme können durch entsprechend bewegliche Patienten mit Hilfe ihrer Klettverschlüsse, relativ einfach selbständig abgenommen, wieder angelegt und bei Ödemreduktion nachjustiert werden. MAK sind in unterschiedlichen Größen erhältlich, so dass zusätzlich zur individuellen Einstellung eine vorherige individuelle Anmessung möglich ist. Es gibt unterschiedliche Systeme für die Behandlung von unterschiedlichen Indikationen, wie Lymphödem, phlebologischen Ödemen, venösen Ulzera. Die bisher marktüblichen Materialien sind durch eine relativ hohe Stiffness gekennzeichnet, die wesentlich zur Wirksamkeit beitragen kann. Die MAK können allein oder in Kombination mit einem MKS angewendet werden. Sie ermöglichen die selbstständige Handhabung durch den Patienten mit reproduzierbaren Drücken und weisen meist eine höhere Stiffness auf.

Empfehlung 40: In der initialen Entstauungsphase beim Lymphödem und beim ausgeprägten venösen Ödem sowie beim Ulcus cruris venosum können MAK als Alternative zur Bandagierung mit Binden eingesetzt werden.

6.1.1.2.4 Intermittierende pneumatische Kompression (IPK)

Die Systeme zur IPK bestehen aus einem Kompressor / Steuerungsgerät und für die Varikose aus Bein- oder Hosenmanschetten. Am Kompressor werden je nach Gerätetyp die Therapiedauer, der gewünschte Behandlungsdruck sowie die Zeiten für Inflation, Plateau und Deflation eingegeben. Auch IPK-Systeme sind gelistete Hilfsmittel und stationär wie ambulant in der Praxis und / oder als Heimanwendung einsetzbar. Vor der Verordnung eines Heimgerätes empfiehlt sich eine Testphase. Für weitere Details zur IPK beachten Sie bitte die entsprechende Leitlinie (LL Intermittierende pneumatische Kompression (IPK, AIK)).

Bisher gibt es keine verbindlichen Therapieprotokolle bezüglich Zyklusaufbau, Behandlungszeit, Behandlungsdruck oder Behandlungsfrequenz. Die Datenlage zur Anwendung der IPK bei venösen Ödemen und Ulzerationen ist heterogen. Auf Basis der vorhandenen Literatur und im Expertenkonsensus hat sich folgende Empfehlung ergeben.

Empfehlung 41: Die IPK kann bei Patienten mit venösen Ödemen und / oder Dermatoliposklerose zur Reduktion venöser Beschwerden eingesetzt werden.

6.1.1.3 Anwendung

Die Kompressionstherapie kann venöse Symptome und Veränderungen wie das venöse Ödem bessern⁶⁸. Die höchste Evidenz und breiteste Basis für die Kompressionstherapie existiert für die fortgeschrittene CVI, insbesondere die klinischen Stadien C5 und C6⁶⁹.

6.1.1.3.1 Venöse Symptome

Die Kompressionstherapie reduziert venöse Symptome wie Schweregefühl, Missempfindungen und Schwellungsneigung (insbes. nach langem Sitzen und Stehen) auch bereits mit niedrigem Ruheanpressdruck von < 20 mmHg^{68,70–73}.

Empfehlung 42: Alle Patienten mit venösen Beschwerden (entsprechend CEAP C1s – C6) sollen zur Linderung ihrer Symptome eine Kompressionstherapie erhalten.

6.1.1.3.2 Venöses Ödem

Die Kompressionstherapie reduziert das venöse Ödem bei Patienten mit einer Varikose / CVI⁷⁴. Je höher der Ruheanpressdruck und die Materialfestigkeit desto effektiver ist die Reduktion des Ödems. Jedoch haben auch bereits sog. Plazebostrümpfe mit einem Anpressdruck von < 10 mmHg einen antiödematösen Effekt und sind in der Lage, ein Ödem zu reduzieren bzw. zu verhindern. Kompressionstherapie mit niedrigem (10-20 mmHg) oder mittlerem (20-30 mmHg) Anpressdruck kann auch zur Prophylaxe des venösen Ödems eingesetzt werden⁷⁵. Bei Patienten mit stark ausgeprägten Ödemen haben sich Kompressionsverbände zur initialen Entstauung bewährt. Diese können mit verschiedenen Komponenten einzeln oder kombiniert durchgeführt werden.

Empfehlung 43: Die Kompressionstherapie sollte am ödematösen Bein in zwei Phasen erfolgen (Entstauungsphase / Erhaltungstherapie).

Empfehlung 44: Bei gering ausgeprägten Ödemen kann die Kompressionstherapie unmittelbar mit medizinischen Kompressionsstrümpfen erfolgen.

6.1.1.3.3 Hautveränderungen

Ebenso reduziert die Kompressionstherapie lipodermatosklerotische Hautveränderungen bei Patienten mit einer Varikose / CVI⁷⁶.

6.1.1.3.4 Ulcus cruris venosum

Für die Kompressionstherapie zur Therapie und Prophylaxe des Ulcus cruris venosum existiert die höchste Evidenz. Die Kompressionstherapie beschleunigt die Abheilung eines Ulcus cruris venosum (UCV) sowie eines Ulcus cruris mixtum^{69,77–79}. Außerdem verlängert sie die Zeit bis zum Rezidiv und die Häufigkeit eines Rezidivs^{69,78}. Eine Kompressionstherapie mit höherem Anpressdruck (mindestens MKS Klasse 2) scheint sowohl in der Therapie als auch in der Rezidivprophylaxe effektiver zu sein als eine Kompressionstherapie mit geringem Anpressdruck^{78,80}. Dennoch kommt es auch unter einem geringen Ruhedruck (entsprechend KKL 1, 18-21 mmHg) zu einer Abheilung und Rezidivminderung des UCV⁷⁷. Es fehlen jedoch Studien, die keine Kompression vs. Kompressionstherapie in der Rezidivprophylaxe vergleichen⁸¹. Die Effektivität und Güte eines Kompressionsverbandes hängt bei jeder Anlage neu von den Fähigkeiten und Erfahrungen der anlegenden Person ab⁷⁵. Ein gut angelegter, fachgerechter Kompressionsverband ist auch heute noch eine höchst effektive Maßnahme⁷⁵. In der alltäglichen Praxis findet man jedoch häufig insuffiziente Kompressionsverbände, die bereits nach kurzer Zeit ihren initial angelegten Ruhedruck verlieren, verrutschen und Nebenwirkungen produzieren. Entsprechend haben sich in Vergleichsstudien UKS gegenüber Kompressionsverbänden mit Kurzzugbinden als vorteilhaft erwiesen hinsichtlich Schmerzreduktion, Ulkusbheilung und Rezidivhäufigkeit^{82,83}. Bei der Verwendung von Mehrkomponentenverbänden konnte jedoch kein signifikanter Unterschied zwischen den Verbänden und UKS gesehen werden⁸⁴. Ein UKS-System mit einem Oberschenkellangen Unterstrumpf hat Vorteile gegenüber einem System mit Unterschenkellangem Strumpf gezeigt hinsichtlich Volumenreduktion und venöser Hämodynamik⁸⁵.

In Zusammenschau der vorhandenen Literatur sind die Heilungsraten des Ulcus cruris venosum bei suffizienter Anwendung von Kompressionsverbänden und UKS vergleichbar. In der Handhabung bieten UKS im Alltag (außerhalb von Studien) oftmals Vorteile und sind weniger anfällig für Anwendungsfehler. Ergänzend zur statischen Kompressionstherapie hat sich die IPK als hilfreich beim Ulcus cruris venosum erwiesen (S. LL zur IPK).

Empfehlung 45: Die Anlage von Kompressionsverbänden sollte durch gut angeleitete Personen erfolgen.

6.1.1.3.5 Prophylaxe der CVI

Es ist bekannt, dass es sich bei der CVI um eine chronisch-progressive Erkrankung handelt, deren Ursache bisher nach wie vor nicht endgültig geklärt ist. Das oberste Therapieziel ist daher auf der Basis des aktuell verfügbaren Wissens nicht die

Heilung, sondern vielmehr die Reduktion der vorhandenen Beschwerden, die Verhinderung einer Verschlimmerung sowie die Verhinderung von Komplikationen. Wie oben ausgeführt gibt es gute Daten in der Literatur, die den Nutzen der Kompressionstherapie hinsichtlich der Beschwerdelinderung, Ulkusabheilung und Ulkusrezidiv-Verhinderung zeigen. Es gibt aber keine suffizienten Daten, die eine Verhinderung der Progression der CVI durch die Anwendung der Kompressionstherapie belegen.

6.1.1.3.6 Postinterventionelle Kompressionstherapie

6.1.1.3.6.1 Indikationen

Die postinterventionelle Kompressionstherapie umfasst die Behandlung nach Stripping-Operationen, Seitenastexhairen, endovenösen thermischen Verfahren sowie Schaum- und Flüssigsklerosierung. Ziel der postinterventionellen Kompressionstherapie ist die Reduktion von therapieassoziierten Beschwerden wie Schmerzen, Ödemen, Hämatomen und Taubheitsgefühlen und eine Verbesserung des klinischen Ergebnisses.

6.1.1.3.6.2 Flüssigsklerosierung

Randomisierte kontrollierte Studien konnten zeigen, dass die Anwendung medizinischer Kompressionsstrümpfe über einen Zeitraum von 3 Wochen die Effektivität der Flüssigsklerosierung von Besenreiser- und retikulären Varizen signifikant steigert ^{86–88}. Es gibt Hinweise, dass durch eine Kompression die Rate an Nebenwirkungen v. a. von Hyperpigmentierungen vermindert werden kann ⁸⁸.

Empfehlung 46: Nach einer Flüssigsklerosierung von Besenreiser- und retikulären Varizen sollte eine Kompressionstherapie angewendet werden, da sie das klinische Ansprechen verbessert und die Hyperpigmentierungen reduziert. Die Dauer der Kompressionstherapie kann individuell festgelegt werden.

6.1.1.3.6.2 Schaumsklerosierung

Die aktuellen Empfehlungen, eine Kompressionstherapie nach Schaumverödung durchzuführen, sind häufig historisch und länderspezifisch gewachsen⁸⁹. Schmerzhafte Entzündungsreaktionen und oberflächliche Venenthrombosen treten vermehrt in den Seitenästen nach Verödung auf. Eine hinreichende Evidenz zur Effektivität der Kompressionstherapie unter Berücksichtigung der Komplikationen, die v. a. die Seitenäste betreffen, existiert bislang nicht. Ob eine Kompressionstherapie das Therapieansprechen verbessert, wurde bislang nicht untersucht.

Empfehlung 47: Nach Schaumverödung der Stamm- und Seitenastvarikose sollte eine Kompressionstherapie durchgeführt werden. Art und Dauer der Therapie können individuell festgelegt werden.

6.1.1.3.6.3 Offene operative Therapie der Varikose

Eine Metaanalyse zur Dauer der Kompressionstherapie nach chirurgischer Venentherapie kam zu dem Ergebnis, dass zwischen den Gruppen Kurzzeitkompression (3-10 Tage) gegenüber Langzeitkompression (3-6 Wochen) kein Unterschied bezüglich postoperativem Schmerz, Beinvolumen, Häufigkeit von Komplikationen und Länge der Arbeitsunfähigkeit bestand^{90,91}.

Unter der Annahme, dass mit Hilfe höherer lokaler Anpressdrucke, postoperative Schmerzen positiv beeinflusst werden, untersuchten Benigni et al. den Einfluss eines Kompressionspads unter einem Kompressionsstrumpf nach Stripping der V. saphena magna. Der postoperative Schmerz konnte in der Gruppe mit Kompressionspad signifikant reduziert werden⁹². Zu ähnlichen Ergebnissen kamen auch Lugli et al. nach endovenöser Lasertherapie⁹³.

Reich-Schupke et al. zeigten, dass nach Crossektomie und Stripping Kompressionsstrümpfe mit einem Anpressdruck von 23-32 mmHg denen mit 18-21 mmHg im Hinblick auf Rückbildung von Ödemen, Schmerzen, Spannungsgefühl und Unbehagen im Bein in der ersten Woche signifikant überlegen waren⁹⁴. Bezüglich der Auswahl des Kompressionsmaterials konnten Mariani et al. in einer Untersuchung zeigen, dass Patienten, die postoperativ mit Kompressionsstrümpfen versorgt wurden, im Vergleich zu Patienten, die Kompressionsverbände erhielten, einen signifikanten Rückgang der Ödeme sowie eine bessere Akzeptanz und bessere Lebensqualität hatten⁹⁵.

Die aktuellen Empfehlungen der „Society for Vascular Surgery“ und des „American Venous Forum“ sprechen sich für eine postoperative Kompressionstherapie nach Strippingoperation aus. Diese sollte über mindestens eine Woche erfolgen⁹⁶.

6.1.1.3.6.4 Endovenöse thermische Verfahren

Ein systematischer Review zur Kompressionsstherapie nach endovenöser Ablation zeigte auf, dass die Strategien und Empfehlungen zur postoperativen Kompressionstherapie nach endovenöser Ablation sehr variabel sind und nicht auf Evidenz beruhen, sondern vielmehr von Erfahrungen der Autoren geprägt sind⁹⁷. In einer von Ayo et al. publizierten randomisierten kontrollierten Studie konnte gezeigt werden, dass eine postinterventionelle Kompressionstherapie mit 30-40 mmHg über 7 Tage gegenüber der Kontrollgruppe ohne jegliche Kompression weder

Unterschiede bezüglich des klinischen noch im Hinblick auf das Patienten-berichtete Outcome ergab⁹⁸.

Bakker et al. hingegen kamen zu einem entgegengesetzten Ergebnis. Die Autoren untersuchten inwieweit nach isolierter Laserablation der V. saphena magna eine postinterventionelle Kompression mit 32 mmHg, die länger als 48 h durchgeführt wurde, einen Vorteil im Hinblick auf Lebensqualität und postoperative Morbidität bringt. Sie konnten zeigen, dass die Gruppe, die insgesamt eine Woche komprimierte, im Vergleich zu der Gruppe, die nur 48 h komprimierte, nach einer Woche signifikant weniger Schmerzen, eine signifikant bessere Funktionalität und Vitalität aufwies. Dieser Unterschied war nach 6 Wochen nicht mehr nachweisbar⁹⁹. Lugli et al. konnte zeigen, dass die exzentrische Kompression nach endovenöser Laserablation, die postinterventionellen Schmerzen in der ersten Behandlungswoche signifikant reduziert ($p < 0,001$)⁹³.

Die aktuellen Empfehlungen der „Society for Vascular Surgery“ und des „American Venous Forum“ sprechen sich für eine Kompressionstherapie nach endovenöser thermischer Therapie über mindestens eine Woche aus⁹⁶.

Empfehlung 48: Nach operativen oder endovenös-thermischen Eingriffen am oberflächlichen Venensystem sollte eine initiale postoperative / postinterventionelle Kompressionstherapie durchgeführt werden. Die Art und die Dauer der Therapie können individuell festgelegt werden. Die exzentrische Kompression am Oberschenkel kann zur Schmerzreduktion nach Eingriffen an der VSM eingesetzt werden.

6.1.1.3.6.5 Langzeitkompression nach invasiver Krampfaderbehandlung

Randomisierte kontrollierte Studien, die eine Verbesserung des therapeutischen Ansprechens aufgrund einer längerfristigen Kompressionstherapie zeigen, fehlen. Es mangelt meist am Studiendesign und an der Länge des Nachbeobachtungszeitraums. Vereinzelt konnten den Vorteil einer Langzeitkompression bislang nicht bestätigen^{89,93,100–102}.

Wenn trotz invasiver Therapie ein symptomatisches venöses Krankheitsbild persistiert, ist eine Kompressionstherapie weiter indiziert¹⁰³. Bei Fortbestehen eines venösen Funktionsdefizits sollte die Kompression weitergeführt werden¹⁰⁴.

Empfehlung 49: Patienten, bei denen trotz invasiver Therapie Restsymptome der chronischen venösen Insuffizienz persistieren, sollten weiterhin eine Kompressionstherapie erhalten.

Zur Verbesserung des klinischen Ansprechens nach invasiven Venentherapien wird eine Langzeitkompressionstherapie nicht empfohlen.

6.1.1.3.7 Materialauswahl

Es ist bekannt, dass auch niedrige Kompressionsanpressdrucke (entsprechend Klasse I, 18-21mmHg) bereits eine entödematisierende Wirkung haben ^{72,105}, die venöse Ejektion verbessern ¹⁰⁶, venöse Ulzerationen abheilen lassen ⁶⁹ und die Rezidivrate neuer Ulzerationen senken ⁷⁸.

Die Adhärenz der Patienten sinkt mit steigendem Ruhedruck der Kompressionstherapie unabhängig von der Indikation, die zur Kompressionstherapie führt ^{81,94}. Bisher gibt es wenig Evidenz für einen speziellen Kompressionsanpressdruck bei unterschiedlichen Indikationen. Daher sollte, wann immer möglich, der niedrigste medizinisch vertretbare Ruheanpressdruck gewählt werden.

Für die venöse Ejektionsfraktion und damit für die Effektivität der Kompressionstherapie scheint v. a. der Arbeitsdruck relevant zu sein. Dieser kann einerseits durch den Ruheanpressdruck, andererseits durch die Materialfestigkeit und Elastizität beeinflusst werden ^{77,106}. Es konnte gezeigt werden, dass der Arbeitsdruck des Kompressionsmaterials nicht nur durch die Steigerung des Ruheanpressdrucks, sondern auch durch eine Reduktion der Materialelastizität herbeigeführt werden kann.

Empfehlung 50: Zur Steigerung der Adhärenz soll die Kompressionstherapie mit dem niedrigsten medizinisch vertretbaren Ruheanpressdruck erfolgen. Die erforderliche Höhe des Anpressdrucks ist dabei individuell festzulegen.

6.1.1.4 Hilfsmittel

Die eigenständige Handhabung von Kompressionsmitteln kann den Patienten mitunter Schwierigkeiten bereiten bzw. ist – je nach Begleiterkrankungen – unmöglich ¹⁰⁷. Zur Sicherstellung einer suffizienten Therapie sind dann die Hilfe Dritter (z. B. Angehörige, Pflegekräfte) oder Hilfsmittel notwendig ^{107,108}.

6.1.1.4.1 Hilfsmittel bei MKS

Zu den Hilfsmitteln für das An- und Ausziehen von medizinischen Kompressionsstrümpfen zählen Gummihandschuhe, Gleitsocken, Gestelle und Abrollhilfen. Diese erleichtern – insbesondere älteren und adipösen Patienten – nachweislich den Umgang ¹⁰⁸. Die An- / Ausziehhilfen sind auf einem gesonderten Rezept zu verordnen. Eine entsprechende Begründung und Indikation ist hilfreich.

Empfehlungen 51: Patienten sollte bei der Verordnung der MKS eine An- / Ausziehhilfe angeboten werden.

Empfehlung 52: Erlauben auch diese Hilfsmittel nicht das eigenständige An- / Ausziehen der MKS, sollte die Hilfe Dritter einbezogen werden. Diese Hilfspersonen sollten im Umgang mit der Kompressionstherapie unterwiesen sein.

6.1.1.4.2 Hilfsmittel bei Verbänden

Es existieren keine Hilfsmittel zum eigenständigen Anlegen von Kompressionsverbänden. Grundsätzlich ist eine Schulung der Patienten zur Eigenbandagierung möglich. Die Anlage eines suffizienten Kompressionsverbands am eigenen Bein ist jedoch selbst von geschulten Personen nur schwer durchzuführen.

6.1.1.5 Steigerung der Adhärenz

Die Adhärenz der Patienten bezüglich der Kompressionstherapie ist oftmals nicht optimal. Insbesondere bei harten Indikationen wie z. B. dem Ulcus cruris venosum oder dem postthrombotischen Syndrom ist die konsequente und suffiziente Durchführung der Therapie jedoch essentiell. Es gibt verschiedene Maßnahmen, die die Therapietreue der Patienten fördern sollen. Dazu zählen Programme wie Leg Ulcer Clubs, Wundschwestern zur Schulung des Eigenmanagements, Patientenedukation mittels Video oder Text. Entsprechend einer aktuellen Auswertung ist der Effekt dieser Maßnahmen auf die Abheilungs- und Rezidivrate eines Ulcus cruris venosum jedoch unklar. Weitere Studien sind notwendig, um den Effekt dieser Maßnahmen zu bewerten¹⁰⁹. Positiv scheint sich jedoch die eingehende Erklärung zur Kompressionstherapie und deren wiederholte Empfehlung durch den Arzt auf die Adhärenz zur Kompressionstherapie bei Patienten mit CVI auszuwirken⁹⁰.

6.1.1.6 Nebenwirkungen

Bei korrekter Indikationsstellung und Durchführung der Kompressionstherapie handelt es sich um eine sichere und effektive Maßnahme. Regelmäßig sind angesichts der austrocknenden Wirkung unter der Kompressionstherapie Hauttrockenheit und Schuppung zu erwarten, welche mit entsprechend regelmäßiger Hautpflege, die zu jeder Kompressionstherapie gehören sollte, gelindert werden kann.

Empfehlung 53: Allen Patienten mit einer Kompressionstherapie soll unabhängig von der Therapiedauer und der Therapieindikation eine Hautpflege empfohlen werden.

Allergische Reaktionen auf Kompressionsstrümpfe sind eine Rarität¹¹⁰. Besteht bei einem Patienten mit CVI der klinische Verdacht auf eine Kontaktallergie, so ist eine Epikutantestung durch einen Allergologen zu empfehlen. Das Erkennen des auslösenden Allergens ist beim allergischen Kontaktekzem entscheidend, da nur nach Meidung die Erkrankung abheilen kann. Zielführend sind hier neben den standardisierten Testreihen auch Textilproben, die vom Patienten mitgebracht werden. Im Zusammenhang mit isolierten Textilallergien spielen neben Naturgummilatex, Textilhilfsmittel (z. B. Formaldehyd) und Farbstoffe die bedeutendste Rolle¹¹¹.

Außerdem möglich sind – mehrheitlich bei falscher Handhabung oder fehlender Hautpflege: Nervenschädigungen, Durchblutungsstörungen, Erosionen und Ulzerationen, Juckreiz, Hautrötung, Ekzeme, Missempfindungen, Kältegefühl, Hitzegefühl, Schwitzen, Einschnürungen und Thrombosen.

6.1.2. Medikamentöse Therapie

6.1.2.1. Indikation

Wenn die Sanierung einer symptomatischen Varikose nicht möglich oder nicht gewünscht ist oder wenn auch nach invasiver Therapie Schwellungen und Schweregefühle persistieren, kann der Einsatz von wirksamkeitsgeprüften oralen Venenmedikamenten erwogen werden^{96,103}.

Empfehlung 54: Wenn die Sanierung einer symptomatischen Varikose nicht möglich oder nicht gewünscht ist oder wenn auch nach invasiver Therapie ein symptomatisches venöses Krankheitsbild persistiert, kann eine konservative Therapie mittels wirksamen Venenmedikamenten eingesetzt werden.

Empfehlung 55: Bei chronischem Krankheitsverlauf und weiter bestehenden Symptomen sollte die konservative Therapie langfristig angelegt werden.

Die unterschiedlichen konservativen Wirkprinzipien ergänzen sich: Während durch den Kompressionsdruck der venöse Rückfluss von außen unterstützt wird, entfalten pflanzliche Venenmedikamente ihre Wirkung an den Gefäßwänden und verringern deren Permeabilität. Bei Kombination beider Verfahren scheinen sich diese Effekte synergistisch zu verstärken^{112,113}.

Empfehlung 56: Falls durch einzelne Therapieverfahren kein befriedigender Effekt erzielt werden konnte, kann die Kombination der verschiedenen Therapieprinzipien (medikamentöse Therapie, Varizensanierung, Kompressionstherapie) erwogen werden.

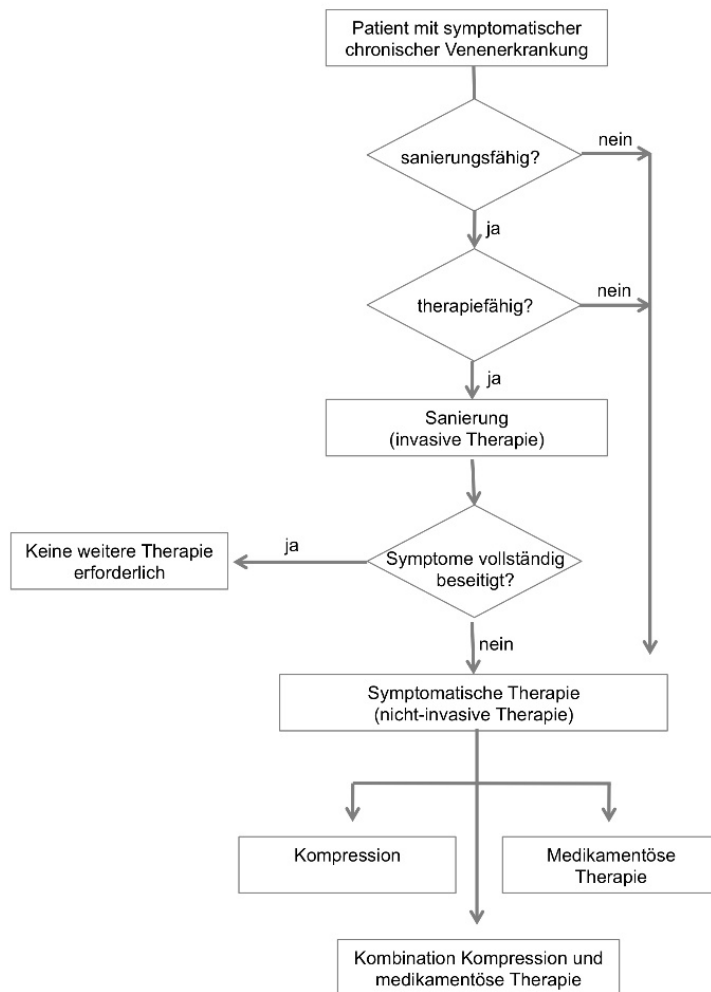


Abbildung 6.1.2.1.1: Welche Therapieoption oder –kombination bei der symptomatischen chronischen Venenerkrankung in Frage kommt, ist in Abhängigkeit verschiedener Faktoren individuell zu entscheiden (aus: ¹⁰³)

6.1.2.2. Durchführungsleitlinie

Zur oralen medikamentösen Therapie stehen in Deutschland folgende Substanzen mit evidenzbasierter Wirksamkeit zur Verfügung: standardisierter Roter Weinlaubextrakt (AS 195), standardisierter Rosskastanienextrakt und Oxerutin. Weitere Arzneimittel mit Wirksamkeitsbelegen (z. B. bestimmte ruscushaltige Phlebotonika, Troxerutin-Coumarin-Kombinationen) sind in Deutschland derzeit nicht zugelassen (Arzneimittelinformationssystem (AMIS) der deutschen Arzneimittelzulassungsbehörden 2015). Mit der vollen Wirkung der pflanzlichen Venenmedikamente kann erst nach einer gewissen kontinuierlichen Einnahmezeit von 2-4 Wochen gerechnet werden. Darüber sollte der Patient aufgeklärt werden ^{10,74,112,114–125}.

Empfehlung 57: Der Patient sollte darüber aufgeklärt werden, dass bei der Beurteilung der klinischen Wirkung mit der vollen Wirkung der pflanzlichen Venenmedikamente im Alltag erst nach einer gewissen kontinuierlichen Einnahmezeit von 2-4 Wochen gerechnet werden kann.

6.1.2.3. Ergebnisse

Für die in Deutschland zugelassenen Substanzen standardisierter Roter Weinlaubextrakt (AS 195), standardisierter Rosskastanienextrakt und Oxerutin liegen kontrollierte Studien vor, die sowohl eine Rückbildung von Ödemen als auch die Linderung subjektiver Beschwerden – Schmerzen, Schwere- und Spannungsgefühl – dokumentieren. Die klinischen Effekte beruhen darauf, dass die Inhaltsstoffe der Pharmaka antientzündlich wirken und die Permeabilität venöser Gefäße normalisieren¹⁰.

Die symptomatische Wirksamkeit ist mit guter Evidenz für verschiedene Medikamente dokumentiert^{10,74,112,114–118,120–126}. Standardisierter Roter Weinlaubextrakt (AS 195), standardisierter Rosskastaniensamen-Extrakt und Oxerutin reduzieren signifikant die Ödeme. Für den Roten Weinlaubextrakt und Oxerutin wurde darüber hinaus eine signifikante Symptomverbesserung belegt^{115–117,120–122,127,128}.

Die folgende Tabelle (Tabelle 6.1.2.3.1) gibt einen Überblick zur Evidenzlage der in Deutschland zugelassenen Venenmedikamente. Neben randomisierten Studien, die den oben genannten Kriterien entsprechen, sind auch supportive Daten aus kleinen bzw. kurzen Studien aufgeführt.

Wirkstoff	Dosis	Daten aus aussagekräftigen RCTs ¹		Supportive Daten ²
		signifikante Ödemreduktion	signifikante Symptomverbesserung	
Standardisierter Roter Weinlaubextrakt ³	Einmal täglich 360-720 mg	Kiesewetter et al. 2000 Rabe et al. 2011	Kiesewetter et al. 2000 Rabe et al. 2011	Kalus et al. 2004
Standardisierter Rosskastaniensamenextrakt ⁴	Zweimal täglich 50 mg (Aescin)	Diehm et al. 1996	n.i.	Neiss et al. 1976 Cloarec 1992
Oxerutin	Zweimal täglich 500 mg	Unkauf et al. 1996# Diebschlag et al. 1994	n.s.# Diebschlag et al. 1994	Cloarec et al. 1996 Grossmann et al. 1997 Petrizzellis et al. 2002

¹ Durchgeführt gemäß der Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Phlebologie (DGP). Vanscheidt W et al. 2000.

² kleine und/oder kurze RCTs, inadäquate Messung der Ödemreduktion etc.

³ Droge-Extrakt-Verhältnis: 4-6:1

⁴ Droge-Extrakt-Verhältnis: 4.5-5.5:1

Kompressionstherapie in beiden Behandlungsgruppen

n.i. nicht untersucht

n.s. nicht signifikant

Tabelle 6.1.2.3.1: Überblick zur Datenlage der in Deutschland zugelassenen Venenmedikamente (aus ¹⁰³)

Bei pflanzlichen Präparaten können Studienergebnisse immer nur streng auf das Prüfmedikament bezogen werden. Das gilt für Extrakte aus rotem Weinlaub ebenso wie für Extrakte aus Rosskastaniensamen. Grundsätzlich sind für Pflanzenextrakte standardisierte Herstellungsverfahren zu fordern¹⁰³.

6.1.2.4. Nebenwirkungen

Empfehlung 58: Die jeweiligen Arzneimittel sollen nicht angewendet werden bei einer bekannten Überempfindlichkeit (Allergie) gegen die Inhaltsstoffe.

Empfehlung 59: Folgende Nebenwirkungen sollen beachtet werden: Bei oraler Gabe der genannten Pharmaka sind in erster Linie Magen-Darm-Irritationen und Hautreaktionen beschrieben. Eventuell ist dann die Umstellung auf ein anderes der drei evidenzbasierten Venenmedikamente zu erwägen.

6.1.3. Physikalische Therapie

6.1.3.1. Manuelle Lymphdrainage

Die Lymphkollektoren liegen am Bein zum Teil in geringer Distanz zu den Stammvenen ¹²⁹. Durch die venöse Insuffizienz wird nicht selten auch eine lymphatische Insuffizienz induziert, die sich nach Therapie der Varikose bessern kann¹³⁰. Dementsprechend gibt es Erfahrungsberichte, nach denen eine manuelle Lymphdrainage therapieresistente Ödeme bei Varikose vermindern kann.

Empfehlung 60: Eine manuelle Lymphdrainage kann bei Phlebödemen bei Varikose in Betracht gezogen werden, wenn andere Therapieoptionen wie Kompressionstherapie, invasive Therapie der Varizen und eine medikamentöse Therapie die Phlebödeme nicht ausreichend reduzieren können.

6.2 Invasive Therapie der Varikose

Insuffiziente Stammvenen, accessorische Venen, Seitenastvarizen und insuffiziente Perforansvenen können einerseits offen operativ, andererseits endovenös interventionell behandelt werden.

Die Stammvarikose kommt in der Mehrzahl der Fälle nicht isoliert, sondern in Kombination mit einer Seitenastvarikose vor. Nach Ausschaltung der Stammvarikose können die erkrankten Seitenäste persistieren oder sich zurückbilden.

Empfehlung 61: Bei der Therapieplanung sollte berücksichtigt werden, dass sich die Insuffizienz der Seitenäste nach Beseitigung der Stammvene zurückbilden kann.

Empfehlung 62: Die Entfernung erkrankter Seitenäste kann zeitgleich mit der Sanierung der Stammvenen oder zeitversetzt erfolgen.

Bei den meisten Methoden ist ein Anästhesieverfahren erforderlich. Das Spektrum reicht dabei von der Allgemeinnarkose über die peridurale Anästhesie bis hin zu lokalen Anästhesieverfahren. In vielen Fällen spielt die Tumescenz und insbesondere die Tumescenzlokanästhesie eine bedeutende Rolle oder ist sogar integraler Bestandteil der Methode. Hierzu sind einige Besonderheiten zu beachten.

Die Tumescenz-Lokalanästhesie in der Therapie der Varikose

Bei der endovenös-thermischen Varizenablation wird überwiegend die Einbringung eines perivasalen Flüssigkeitsdepots empfohlen, um ein schonenderes Abladieren der betroffenen Vene zu erreichen und Verbrennungen zu vermeiden.

Um gleichzeitig eine ausreichende Analgesie zu erreichen, kann die Einbringung als Tumescenz-Lokalanästhesie (TLA) erfolgen. Die TLA beinhaltet die subkutane Infiltration eines stark verdünnten Lokalanästhetikums in einer gepufferten und mit Adrenalin versetzten Lösung^{131,132}. Das Weglassen einzelner Komponenten sollte aufgrund der veränderten Pharmakokinetik nicht erfolgen¹³³.

Empfehlung 63: Bei invasiven Verfahren, die die Anwendung einer Tumescenzlösung notwendig machen, kann bei gleichzeitiger Einbringung eines Lokalanästhetikums ein anderes anästhesiologisches Verfahren ersetzt werden.

Empfehlung 64: Die TLA kann bei operativen Eingriffen allein oder zusammen mit anderen Anästhesieverfahren eingesetzt werden.

Empfehlung 65: Das Weglassen einzelner Komponenten der TLA-Lösung sollte aufgrund der veränderten Pharmakokinetik nicht erfolgen

Neben der anhaltenden postoperativen Analgesie kann die TLA den Vorteil einer intraoperativen Mobilisierung (Hydrodissektion) der zu entfernenden Varizen und der geringeren postoperativen Hämatombildung beinhalten¹³⁴.

Beim Einsatz der TLA werden die empfohlenen Grenzdosierungen der verwendeten Lokalanästhetika, die jedoch keine harten Grenzen darstellen, wissentlich überschritten^{135,136}.

Aufgrund der fehlenden klaren Zulassung der höheren Gesamtdosen in der TLA ist die Diskussion um den Off-Label-Use der TLA entstanden¹³⁷. Es ist zu beachten, dass die Herstellung der TLA Lösung zumindest die Herstellung einer Infusionslösung

eventuell auch eines Medikamentes darstellt¹³⁸. Hierbei sind die entsprechenden Hygienevorschriften zu beachten. Auch bei geringeren Mengen wird juristisch der Tatbestand des Off-Label-Use diskutiert.

Empfehlung 66: Bei der Verwendung von TLA findet ein Off-Label-Use statt. Hierüber soll der Patient aufgeklärt werden.

6.2.1 Offen operative Verfahren

6.2.1.1 Grundsätze

Bei der operativen Therapie der Varikose gibt es unterschiedliche Strategien. Neben venenentfernenden Verfahren (z. B. Crossektomie, Stripping, Phlebektomie) sind dies auch venenerhaltende Konzepte (z. B. CHIVA, extraluminale Valvuloplastie). Bei Vorliegen trophischer Störungen können spezielle chirurgische Verfahren (z. B. Shave-Therapie, Faszienchirurgie) notwendig werden (siehe Leitlinie Therapie des Ulcus cruris venosum)^{139–144}.

Empfehlung 67: Je nach individueller Indikation sollen folgende operative Verfahren eingesetzt werden: venenentfernende Techniken (z. B. Crossektomie, Stripping, Phlebektomie) und venenerhaltende Konzepte (z. B. CHIVA, extraluminale Valvuloplastie).

Empfehlung 68: Bei Vorliegen trophischer Störungen können spezielle chirurgische Verfahren (z. B. Shave-Therapie, Faszienchirurgie) notwendig werden.

6.2.1.1.1 Indikationen

Grundsätzlich sind alle Formen der Varikose (ausgenommen Besenreiser) mit duplexsonographisch nachweisbarem Reflux einem offen operativen Eingriff zugänglich.

Der Ursprung des Refluxes soll präoperativ eindeutig identifiziert sein. Dieser kann an der Crosse der Stammvene, einer Perforansvene oder im kleinen Becken liegen. Das therapeutische Konzept soll sich am Ursprung des Refluxes orientieren.

Eine besondere Operationsindikation kann sich bei Komplikationen der Varikose ergeben^{145,146}. Hierzu zählen die oberflächliche Venenthrombose einschließlich der aufsteigenden Varikophlebitis^{19,147–151} und die Varizenblutung¹⁵².

Bei sekundärer Varikose oder angiodyplastischen Veränderungen kann die Ausschaltung insuffizienter oberflächlicher Venen zur Verbesserung der venösen Hämodynamik beitragen. Die Indikationsstellung setzt eine ausreichende Diagnostik mit Ausschluss einer Kollateralfunktion der zu behandelnden Vene voraus^{153,154}.

Empfehlung 69: Folgende Indikationen zur Varizenoperation sollen beachtet werden: Stammvarikose, accessorische Varikose, Astvarikose, Rezidivvarikose, Varizen bei venösen Angiodysplasien, oberflächliche Venenthrombose, Varizenblutung

Empfehlung 70: Das therapeutische Konzept der Varizenoperation soll sich am Ursprung des Refluxes (proximaler Insuffizienzpunkt) orientieren.

6.2.1.1.2 Kontraindikationen zur elektiven Operation bei oberflächlicher Varikose

Für die Varizenoperation bestehen folgende absolute und relative Kontraindikationen^{155–158}.

Absolute Kontraindikationen:

- akute tiefe Bein- und Beckenvenenthrombose
- periphere arterielle Verschlusskrankheit ab Stadium III nach Fontaine (außer bei speziellen Indikationen)
- bekannte Schwangerschaft
- moribunder Patient (ASA 5)

Empfehlung 71: Bei der offenen operativen Therapie der Varikose sollen folgende absolute Kontraindikationen beachtet werden: akute tiefe Bein-/Beckenvenenthrombose, periphere AVK ab Stadium III nach Fontaine (außer bei speziellen Indikationen), bekannte Schwangerschaft und moribunder Patient (ab ASA 5).

Relative Kontraindikationen sind

- periphere arterielle Verschlusskrankheit Stadium IIb nach Fontaine
- gravierende Störung der Hämostase
- schweres Lymphödem
- sehr schwere Allgemeinerkrankung (ab ASA 4)

6.2.1.2 Varizenentfernende Operation

Das Prinzip der klassischen operativen Behandlung der Stammvarikose besteht in der Unterbrechung des Refluxes am proximalen und distalen Insuffizienzpunkt, der

selektiven Entfernung insuffizienter Abschnitte des oberflächlichen Venensystems (Unterbrechung der Rezirkulationskreise nach Hach) und damit einer möglichst dauerhaften Normalisierung der venösen Hämodynamik^{159–163}. In der Literatur hat sich gezeigt, dass die operative Entfernung stadiengerecht erfolgen soll^{160,163–167}.

Die Operation der Varikose kann sich je nach Ausprägung des Befundes aus mehreren Komponenten zusammensetzen^{151,157,159,168–172}.

Empfehlung 72: Die operative Entfernung sollte sich auf die erkrankten Venenanteile beschränken (Stadienadaptiertes Operieren).

6.2.1.2.1 Durchführungsempfehlungen zu varizenausschaltenden chirurgischen Verfahren

Der Erfolg von operativen Maßnahmen am oberflächlichen Venensystem wird maßgeblich durch die präoperative Planung mit duplexsonographisch gestützter Anzeichnung der insuffizienten Venen bestimmt (Mapping). Das Mapping dient zum Aufdecken eventueller anatomischer Varianten bzw. zur Festlegung der Behandlungsstrategie und sollte vorzugsweise durch den Operateur selbst vorgenommen werden.

Empfehlung 73: Vor venenchirurgischen Eingriffen sollten die insuffizienten Venenabschnitte duplexsonographisch erfasst und auf der Haut markiert werden (Mapping).

6.2.1.2.2 Unterbrechung der insuffizienten transfaszialen Kommunikation(en)

1. Niveaugleiche Ligatur des saphenofemoralen Überganges (Crossektomie) der Vena saphena magna
2. Niveaugleiche oder mündungsnahe Ligatur der Vena saphena parva
3. Ausschaltung von insuffizienten Perforansvenen

6.2.1.2.2.1 Crossektomie der Vena saphena magna (VSM)

Unter Crossektomie ist die niveaugleiche Ligatur des saphenofemoralen Überganges, die Unterbrechung aller in das Mündungssegment einmündenden Venenäste sowie die Resektion des crossennahen Segments der VSM zu verstehen^{159,165,173–195}.

Die Verwendung von resorbierbarem oder nicht resorbierbarem Nahtmaterial wird in der Literatur kontrovers diskutiert^{173,196}. Allerdings dürfte nach Verwendung resorbierbaren Materials zur Unterbindung mit einem vermehrten Auftreten von Reflux tragenden Gefäßen an der Abtragungsstelle an der Crosse zu rechnen sein¹⁹⁷. Dabei ist der Einsatz nicht resorbierbarer Fäden hierzu in bis zu 2/3 der Eingriffe

üblich, wie eine Umfrage unter Varizenchirurgen in Deutschland, Österreich und der Schweiz schon vor 20 Jahren ergeben hat¹⁹⁸. Hieraus resultierende Nachteile sind nicht bekannt. Somit kann nicht resorbierbares Ligaturmateriale für die Crosse als einfachste (und billigste) Maßnahme zur Rezidivverhütung empfohlen werden^{199,200}. Eine Unterbrechung separat in Crossennähe in die tiefe Beinvene einmündender Äste sollte durchgeführt werden^{175,178,179,201,202}.

Empfehlung 74: Zur Vermeidung von Rezidiven aus der Leistenregion soll eine technisch einwandfreie Crossektomie durchgeführt werden, die Verwendung von nicht resorbierbarem Nahtmaterial kann sinnvoll sein.

6.2.1.2.2.2 Mündungsnahe Ligatur der Vena saphena parva (VSP)

Die Mündungsregion der VSP ist variantenreich^{203–207}, ihre Darstellung kann daher schwierig sein, eine niveaugleiche Ligatur ist häufig, aber nicht immer, möglich^{155,175}. Zur Verminderung der Häufigkeit von saphenopoplitealen Rezidiven sollte ein möglichst mündungsnahes Absetzen angestrebt werden^{208–212}.

Die Frage der Unterbindung von in den saphenopoplitealen Übergang einmündenden Muskelvenen ist zurzeit nicht geklärt. Zur Vermeidung von Hernien sollte der Verschluss der Faszie angestrebt werden.

Empfehlung 75: Zur Verminderung der Häufigkeit von saphenopoplitealen Rezidiven sollte ein möglichst mündungsnahes Absetzen der VSP angestrebt werden.

6.2.1.2.2.3 Ausschaltung von Perforansvenen

Im Rahmen der chirurgischen Ausschaltung der Seitenastvarikose kann im Einzelfall die zusätzliche Unterbrechung von Perforansvenen sinnvoll sein^{213–217}. Die Ausschaltung insuffizienter transfaszialer Verbindungsvenen kann der Vermeidung oder Abheilung trophischer Hautschädigungen dienen^{172,218–220}.

Empfehlung 76: Perforansvenen sollten ausgeschaltet werden, wenn sie den proximalen Insuffizienzpunkt darstellen.

Empfehlung 77: Bei insuffizientem oder obstruktivem tiefen Venensystem und klinischer / hämodynamischer Relevanz kann die Unterbrechung insuffizienter Perforansvenen in Erwägung gezogen werden.

Folgende Operationstechniken stehen zur Verfügung:

- Direkte epi- oder subfasziale Unterbrechung

- Subfasziale endoskopische Ausschaltung (SEPS Abk. für subfascial endoscopic perforating vein surgery)^{141,221–226}.

Die Indikation zur SEPS sollte sehr zurückhaltend gestellt werden und aufgrund einer hohen Morbidität allenfalls der Ulkus-Chirurgie vorbehalten bleiben^{221,227}.

Empfehlung 78: Wenn indiziert, sollte die operative Unterbrechung von Perforansvenen epi- oder subfaszial erfolgen.

Empfehlung 79: Die SEPS (subfascial endoscopic perforating vein surgery) soll Einzelfällen vorbehalten sein und nicht routinemäßig durchgeführt werden.

6.2.1.2.2.4 Entfernung erkrankter Stammvenenabschnitte

Die Stammvenen (VSM und / oder VSP) werden – je nach Lage des proximalen und distalen Insuffizienzpunktes – partiell oder komplett entfernt^{4,157,228–233}. Für inkomplette Formen der Stammvarikose, bei denen der proximale Insuffizienzpunkt distal der Crossenregion liegt, ist eine Teilentfernung in der Regel ausreichend²³⁴. Gesunde Venensegmente sollten erhalten bleiben^{155,156,165,235,236}.

Die Entfernung einer Stammvene bis zur Knöchelregion geht mit einer höheren Inzidenz von Sensibilitätsstörungen einher^{167,237–239}.

Zur Entfernung erkrankter Stammvenenabschnitte gibt es verschiedene Operationstechniken (z. B. auffädelndes und invaginierendes Stripping, Kryoexhairese, extraluminales Stripping, Phlebektomie). Die Richtung des Strippings kann von distal nach proximal oder von proximal nach distal erfolgen. Sensible Nervenläsionen könnten beim, häufiger durchgeführten, proximo-distalen invaginierenden Stripping geringer ausfallen²⁴⁰. In der Literatur ist darüber hinaus keine Unterlegenheit für die einzelnen Methoden belegt^{241–248}.

Empfehlung 80: Zum Stripping der erkrankten Stammvenenabschnitte können verschiedene Methoden eingesetzt werden: z. B. auffädelndes und invaginierendes Stripping, Kryoexhairese, extraluminales Stripping, Phlebektomie.

Empfehlung 81: Die Durchführung des Strippingmanövers von proximal nach distal kann vorteilhaft sein, weil hierbei weniger sensible Nervenläsionen beobachtet wurden.

Empfehlung 82: In der Nachsorge sollte das Ergebnis der Operation (Entfernung der erkrankten Stammvene) mittels Duplex-Sonographie bestätigt werden.

6.2.1.2.2.5 Entfernung erkrankter Seitenäste

Die Seitenastentfernung wird über kleinstmögliche Hautinzisionen mittels feiner Klemmen oder hierfür speziell entwickelter Instrumente vorgenommen^{157,249,250}.

Empfehlung 83: Bei isoliertem Seitenastreflux kann die Phlebektomie als alleinige Maßnahme durchgeführt werden.

Empfehlung 84: Die Kombination der Phlebektomie mit einer gleichzeitigen oder nachfolgenden Sklerosierungstherapie kann sinnvoll sein.

6.2.1.2.3 Unerwünschte Ereignisse / Komplikationen

Bei sachgerechter Durchführung ist die offene operative Therapie der Varikose eine sichere und nebenwirkungsarme Therapieform. Folgende unerwünschte Nebenwirkungen und Komplikationen sind selten, können aber dennoch auftreten und beobachtet werden^{155,163,251–260}.

6.2.1.2.3.1 Intraoperative Komplikationen:

- Blutung: 0,01 - 0,1 %^{257,261,262}
- Nervenverletzung: 0,01 - 6,6 %^{172,229,240,257,263–269}
- Verletzung der Lymphgefäße: Einzelfälle^{253,270,271}
- Verletzung großer Gefäße: 0,01 - 0,1 %^{156,172,253,257,272–275}

Empfehlung 85: Bei der offenen operativen Therapie der Varikose sollen insbesondere folgende intraoperative Komplikationen beachtet werden: Blutung, Verletzung großer Gefäße, Nervenverletzungen.

6.2.1.2.3.2 Postoperative Komplikationen:

- Nachblutung, Hämatom: 0,06 - 2,0 %^{159,258,265,276,277}
- Wundinfektion: 0,1 - 2,8 %^{272,277,278}
- Wundheilungsstörung: 0,05 - 1,38 %^{258,272}
- Pigmentierungsstörung: Einzelfälle²⁷⁹
- oberflächliche Venenthrombose: 0,2 - 0,3 %
- Lymphfistel, Lymphzyste, Lymphödem: 0,02 - 1,82 %^{159,257,258,280}
- Nekrose: Einzelfälle^{258,278}
- tiefe Beinvenenthrombose und / oder Lungenembolie: 0,01 - 0,24 %
^{251,257,258,265,272,277,281}
- Besenreiserentstehung, Matting: Einzelfälle
- pathologische Narbenbildung: Einzelfälle
- Kompartmentsyndrom: Einzelfälle

Empfehlung 86: Bei der offenen operativen Therapie der Varikose sollen insbesondere folgende postoperative Komplikationen beachtet werden: **Nachblutung / Hämatom, Wundinfektion- / Heilungsstörungen, Lymphbahnstörungen, oberflächliche / tiefe Beinvenenthrombose, Lungenembolie.**

Ganz vereinzelt wurden Todesfälle berichtet: 0,004 - 0,023 % ^{258,277,282}

Die Häufigkeitsverteilung der einzelnen Komplikationen bei über 150.000 Eingriffen ist nachfolgender Tabelle zu entnehmen.

Tabelle 6.2.1.2.3.1 Komplikationen / Nebenwirkungen bei der offen operativen Behandlung der Varikose (absolut / in %) - Zusammen: 151.720 operierte Beine, 9 Studien, 1983-2013.

Autor	alle	Helmig		Balzer		Hagmüller		Nüllen		Frings		Critchley		Hofer		Noppeney		Papapostolou	
Jahr		1983		1983		1992		1995		1995		1997		2001		2005		2013	
Anzahl „Fälle“				25.457						47.057									
Patienten		13.024						1.683				599		1.094		36.323		841	
Beine		20.353				3.300		1.981				973		1.590		49.939		1.070	
	%	n	%	n	%	n	%	n	%	nn	%	nn	%	nn	%	nn	%	nn	%
Intraoperativ/intra-prozedural																			
Blutung/Schock	0,01-0,1	1	0,005	4	0,015			13	0,66										
Transfusion	0,05															23	0,046		
Verletzung großer Arterien	0,01	1*	0,005	3	0,012					1**	0,002	1**	0,10			1	0,002		
Verletzung großer Venen	0,01-0,1	10	0,049	2	0,008	1	0,03			4	0,009					21	0,042		
Nervenverletzung – motorisch	0,01-0,1	2***	0,010			1	0,03			3***	0,006	1***	0,10			6	0,012		
– sensorisch	0,2-6,6	43	0,21					95	4,8			64	6,58	18	1,13	48	0,096	34	3,18
Postoperativ/post-prozedural																			
Nachblutung	0,06-0,1			1 5	0,059			2	0,1										
revisionspflichtig	0,13	26	0,13																
transfusionspflichtig	0,06-0,21	42	0,21													32	0,06		
Hämatom	0,6-2,0	130	0,64					35	1,77					30	1,89	585	1,17	6	0,56
Punktion/Ausräumung	0,1	25	0,12															1	0,093
Suffusion/Ekchymose																			
Serom	1,4																	15	1,4
Wundinfektion	0,1-2,8	25	0,12	1 3	0,051			1	0,05	72	0,153	27	2,77	21	1,32	387	0,78	23	2,15
mit Revision	0,22											2	0,21			115	0,23		
Wundheilungsstörung	0,05-1,38	232	1,14					1	0,05					22	1,38				
Pigmentierungsstörung	0,2																	2	0,18
Lymphfistel/-zyste/-ödem	0,02-1,82	112	0,55	1 6	0,063			3	0,15			8	0,82	29	1,82				
oberflächliche Venenthrombose	0,2-0,3										0,049	2	0,21			146	0,29	2	0,18
tiefe Beinvenenthrombose	0,03-0,24	11	0,05	7	0,027	8	0,24	2	0,1	23		3	0,31	2	0,13	39	0,08	1	0,093
Lungenembolie	0,01-0,13	2	0,01	5	0,020	2	0,06			6	0,013	1	0,10	2	0,13	8	0,02		
Sonstige Komplikationen ****	0,1-4,2	22	0,11					83	4,19			4	0,41			56	0,11	1	0,093
Todesfälle *****	0,004-0,023	2	0,005	1	0,004														

Anmerkungen:

Verletzung großer Arterien / Venen:

* sehr schlanke Patientin

** bei Krossenrevision

*** bei Parvakrossektomie, teils bei beschrieben kompliziertem Nervenverlauf im OP-Gebiet

**** Sonstige Komplikationen: Helmig: Zunahme vorbestehender Schwellung (bei TVT-Ausschluss), Nüllen: Starkes Ödem, Papapostolou: Fadengranulom, Crithley: Blasen vom Kompressionsverband, Brustinfektion (?), Noppeney: Sonstige intraoperative Komplikationen

***** Todesfälle: Balzer: Lungenembolie, Helmig: 1x Kammerflimmern während Narkose, 1x Marcumarblutung nach 9 Monaten (wg. Thrombose)

6.2.1.2.4 Ergebnisse

Die postoperative Lebensqualität nach Varizenoperationen zeigt in sämtlichen derzeit vorliegenden Studien eine deutliche Verbesserung sowohl der globalen als auch der krankheitsspezifischen Lebensqualität. Dieser Effekt besteht auch im Langzeitverlauf über 5 Jahre fort¹⁸⁵. Bezogen auf die postoperative Lebensqualität stellt die Rezidivquote im Langzeitverlauf einen wichtigen Parameter der Ergebnisqualität dar²⁸³.

Bei ihrer Erfassung sind technische (Duplex, Refluxbefund) von klinischen (sichtbare Varizen, Beschwerden, LQ) Rezidiven zu unterscheiden^{185,186,195,284}. Außerdem ist die Zeitdauer seit dem Eingriff zu beachten: „Kurzzeit“ um 1 Jahr, „Langzeit“ 5 Jahre und länger.

Empfehlung 87: Bei der Beurteilung der Rezidivrate sollte zwischen technischen (Duplex, Reflux) und klinischen Rezidiven (Varikose, Beschwerden, Lebensqualität) differenziert werden. Technische Rezidive können einem klinischen Rezidiv vorausgehen.

Eine wesentliche Bedeutung kommt Rezidiven aus den Crossenbereichen zu, da diese in der Regel auch zu einer hämodynamisch relevanten Rezidivvarikose führen können²⁸⁵.

Eine retrospektive Langzeitstudie an 830 operierten Beinen zeigte bis 20 Jahre postoperativ eine duplexsonographische Rezidivquote unter 3 % im Crossenbereich²⁰⁰. Die im Rahmen prospektiver Studien mit modernen Operationstechniken erhobenen technischen Rezidivquoten im Leistenbereich (duplexsonographischer Reflux) liegen nach 5 Jahren bei ca. 3 – 5 %^{174,185,252}. In der größten deutschen publizierten multizentrischen Studie mit über 1.000 eingeschlossenen Beinen (LaVaCro) liegt die duplexsonographische Crossenrezidivquote nach 2 Jahren bei 2,6 %¹⁸⁴. In der Literatur häufig höher angegebene Rezidivquoten, die mit den Begriffen „high ligation“, „saphenofemoral ligation“ und „flush ligation“ verknüpft sind, müssen vorsichtig interpretiert werden, da diese Beschreibungen nicht unbedingt dem oben beschriebenen Vorgehen bei der Crossektomie entsprechen^{286–288}. Die klinische Rezidivrate nach 5 Jahren liegt bei 20–45 %^{174,185,186,194,200,285}. Sie beinhaltet sowohl Rezidive im Verlauf der behandelten Venen als auch neue Varizen in anderen Regionen. Dies ist nicht nur der verwendeten Methodik, sondern auch der Progression des chronischen Krankheitsbildes „Varikose“ geschuldet^{3,158,187,289–291}.

Empfehlung 88: Mit den offenen operativen Verfahren zur Behandlung der Varikose lassen sich gute postoperative Ergebnisse bei einer deutlichen Lebensqualitätsverbesserung erzielen. Insbesondere nach einer technisch einwandfreien Crossektomie der VSM zeigen sich sehr niedrige Cossenrezidivquoten von weniger als 5 % auch im mittel- bis langfristigen Verlauf von 5 bis über 10 Jahren. Dies sollte deswegen beachtet werden, da Cossenrezidive in der Regel auch zu einer hämodynamisch relevanten Rezidivvarikose führen können

6.2.1.2.5 Maßnahmen zur Rezidivprophylaxe

Folgende Ursachen für Rezidive sind erkannt:

- Belassener Cossenstumpf, inkomplette Crossektomie
- Nicht-Beseitigung der Refluxquelle, z. B. bei Reflux aus dem kleinen Becken
- Neovaskularisation

Moderne Operationstaktiken sollten zur Rezidivvermeidung neben einer korrekten Crossektomie daher beinhalten:

- exaktes präoperatives Mapping mit Duplex-Sonographie
- die Verwendung von nichtresorbierbarem Ligatur- / Nahtmaterial an den Cossen^{198–200}
- Techniken, das freiliegende Endothel von Cossenstümpfen zu verschließen (Koagulation des freiliegenden Endothels²⁹², Übernähung und Versenken des Stumpfendes^{196,293}
- Barriereoperationen mit Naht / plastischem Verschluss der Faszia cribrosa^{292,294} bzw. ^{295,296}

Empfehlung 89: Bei den operativen offenen Verfahren in der Varizenchirurgie können unterschiedliche Maßnahmen zur Rezidivprophylaxe angewendet werden. Hierzu zählen ein präoperatives Duplexmapping, nichtresorbierbares Nahtmaterial für die Cossenligatur, Techniken zum Verschluss des freiliegenden Cossenstumpfendothels und zum Verschluss des Hiatus saphenus.

6.2.1.3 Stammvenenerhaltende chirurgische Strategien

Alternativ zu den etablierten Verfahren, die auf einer Entfernung oder Destruktion der Stammvene beruhen, kann die Refluxausschaltung durch Strategien und Techniken zur Wiederherstellung der Klappenfunktion erfolgen.

Die Indikation zur venenerhaltenden Therapie kann sich beispielsweise ergeben, wenn das Vorhandensein atherogener Risikofaktoren dafür spricht, dass sich zu einem späteren Zeitpunkt arteriosklerotische Durchblutungsstörungen entwickeln und die VSM als Gefäßersatzmaterial benötigt werden könnte.

Die Durchführbarkeit venenerhaltender Verfahren ist an bestimmte Voraussetzungen gebunden. Bei fortgeschrittener Erkrankung mit bereits eingetretener Schädigung der Venenklappen und –wandabschnitte, zum Beispiel durch Thrombosen, ist eine venenerhaltende Therapie im Regelfall nicht mehr möglich.

Folgende Verfahren stehen in Deutschland zur Verfügung, wenngleich sie vergleichsweise selten zur Anwendung kommen.

- Extraluminale Valvuloplastie
- CHIVA (cure hémodynamique conservatrice de l'insuffisance veineuse en ambulatoire)

6.2.1.3.1 Extraluminale Valvuloplastie (eVP)

Einleitung

Bei der eVP wird die dilatierte VSM im Bereich der saphenofemorale Mündung durch Ummantelung von außen auf ihren physiologischen Durchmesser reduziert. Hierzu dient eine 4 mal 2 cm messende Manschette aus alloplastischem Material. Die zuvor distrahierten Klappensegel sollen auf diese Weise wieder Kontakt miteinander bekommen und ihre Verschlussfunktion erfüllen können^{297,298}.

Empfehlung 90: Die extraluminale Valvuloplastie kann als stammvenenerhaltendes Verfahren bei geeigneten Patienten eingesetzt werden. Sie zielt auf eine Wiederherstellung der Klappenfunktion im saphenofemorale Mündungsbereich ab. Dies kann zu einer Verbesserung der Venenfunktion der Stammvene führen.

6.2.1.3.1.1 Indikationen

Voraussetzung für die eVP ist der sonographische Nachweis intakter und mobiler Segel der terminalen Klappe der VSM. Dabei sollte der im Stehen gemessene Venendurchmesser in Höhe der terminalen Klappe 10 mm (Frauen), bzw. 12 mm (Männer) nicht überschreiten²⁹⁸.

6.2.1.3.1.2 Durchführungsempfehlungen

Der operative Zugang entspricht dem der Crossektomie mit zusätzlicher Darstellung der tiefen Vene. Mit der Manschette aus alloplastischem Material (Polyester,

Polytetrafluorethylen oder Polyurethan) wird die dilatierte Vene auf einen Durchmesser von ca. 6 mm eingengt. Die proximalen Enden der Manschette werden an der tiefen Vene fixiert. Eine intraoperative Erfolgskontrolle kann mit klinischen Tests oder sonographisch erfolgen. Die ergänzende Behandlung der Seitenastvarikose kann in gleicher Sitzung oder im Intervall mittels verschiedener Methoden vorgenommen werden.

6.2.1.3.1.3 Unerwünschte Ereignisse

Eine postoperative Thrombosierung der VSM tritt in einer Größenordnung von etwa 2 % auf^{299–301}. Wundinfektionen werden in gleicher Häufigkeit beobachtet wie bei der operativen Crossektomie. Bei tiefem Wundinfekt (Häufigkeit < 1 %) soll das alloplastische Material entfernt werden²⁹⁸.

6.2.1.3.1.4 Ergebnisse

Die langfristige Wiederherstellung der Klappenfunktion gelang in Studien mit Nachuntersuchungsintervallen von 5 bis 10 Jahren in 59 – 96 % der Fälle. Bei Therapieversagern erfolgten Reinterventionen mit Crossektomie und Stripping in einer Größenordnung von 3,7 – 15,6 %²⁹⁸.

6.2.1.3.2 CHIVA Verfahren

Das CHIVA Verfahren ist eine Strategie zur Therapie der venösen Insuffizienz unter Erhalt der Stammvenen und der drainierenden Perforansvenen³⁰².

Nach einer duplexsonographischen Analyse der Rezirkulationen erfolgt eine Einteilung je nach Ursprung des Refluxes und der Drainagewege mit nachfolgender Therapie-Planung^{303,304}. Nach dem Eingriff wird die Stammvene durch die Volumenentlastung retonisiert. In 20 % der Fälle ist ein zweizeitiges Vorgehen erforderlich.

6.2.1.3.2.1 Indikation

Empfehlung 91: Das CHIVA Verfahren kann in allen klinischen Stadien der primären Varikose angewendet werden. Wenig sinnvoll ist CHIVA bei postphlebitisch veränderten Stammvenen oder Refluxen in sehr dünnen Stammvenen, da eine Kaliberreduktion hier nicht möglich ist.

6.2.1.3.2.2 Durchführungsempfehlungen

Folgende technische Schritte kommen allein oder in Kombination zur Umsetzung der Strategie zur Anwendung³⁰³:

1. Verschluss des sapheno-femorale und sapheno-popliteale Übergangs durch Crossenligatur^{305,306}. Bei der chirurgischen Crossektomie im Rahmen der CHIVA Behandlung (Belassen der Stammvene) sollen nicht resorbierbare Fäden verwendet werden;
2. Perforantenunterbrechung (in den seltenen Fällen, in denen eine Perforansvene den obersten Insuffizienzpunkt stellt);
3. Seitenastligatur in Kombination mit 1 und 2;
4. Isolierte Seitenastunterbrechung mit dem Ziel der Flussumkehr in der refluxiven Stammvene. Sie erfolgt über einen ausreichend großen Hautschnitt, der eine bündige Ligatur des Seitenastes an der Stammvene ermöglicht^{303,304};
5. Der sapheno-femorale und sapheno-popliteale Übergang sowie einige Perforansvenen können mit endoluminalen Verfahren verschlossen werden^{43,307}.

6.2.1.3.2.3 Maßnahmen zur Rezidivprophylaxe

- Exaktes präoperatives Mapping
- Nichtresorbierbares Nahtmaterial an den Crossen

6.2.1.3.2.4 Unerwünschte Ereignisse

Allgemeine chirurgische Komplikationen wie vorbeschrieben. Oberflächliche Thrombosen können nach dem Eingriff in den belassenen Stammvenen auftreten (1,3 - 8 %).

6.2.1.3.2.5 Ergebnisse

Die duplexsonographische Gesamtrezidivrate (Refluxe in oberflächlichen Beinvenen von über 1 Sekunde Dauer) liegt zwischen 18 – 22 % nach 5 – 10 Jahren^{302,305,306}. Diese teilt sich wie folgt auf: 2,9 % über die Crosse, 1,4 % aus pelvinen Gefäßen, 18,5 % Refluxe aus der belassenen VSM in distale Seitenäste ohne Reflux aus der tiefen Beinvene, sondern aus den suffizienten proximaleren Seitenästen.

6.2.1.4 Flankierende Maßnahmen und Nachbehandlung

Präoperativ können entstauende Maßnahmen bei Ödemen und die Sanierung stauungs- oder Infekt bedingter Hautveränderungen notwendig werden. Eine perioperative Antibiotikaphylaxe sollte nicht routinemäßig eingesetzt werden,

kann aber im Einzelfall erforderlich sein³⁰⁸. Einzelne Autoren beschreiben die Anwendung einer Blutleere in der Varizenchirurgie zur Reduktion von Hämatomen^{139,262,276,309–311}. Eine abschließende Bewertung dazu ist auf Grund der Studienlage zum gegenwärtigen Zeitpunkt nicht möglich.

Unmittelbar postoperativ ist eine Kompressionstherapie mit Verbänden oder Strümpfen vorzunehmen, es gelten die Empfehlungen der Leitlinie zur Medizinischen Kompressionstherapie der Extremitäten mit Medizinischem Kompressionsstrumpf (MKS), Phlebologischem Kompressionsverband (PKV) und Medizinischen adaptiven Kompressionssystemen (MAK). Der Patient / die Patientin ist sofort zu mobilisieren.

Eine medikamentöse Thromboembolieprophylaxe ist nicht prinzipiell indiziert, kann aber, je nach individuellem Risikoprofil, Ausmaß der durchgeführten invasiven Maßnahmen, Art der Narkose, Dauer des Eingriffs und einer postoperativen Immobilisation, sinnvoll sein²⁷⁶. Es gelten die Empfehlungen der Leitlinie zur Thromboembolieprophylaxe.

Zu den Routinemaßnahmen im Rahmen der Nachbehandlung gehören:

- Frühmobilisation¹⁷²
- Kompressionstherapie für mindestens eine Woche^{101,172,312,313}. Eine darüber hinaus gehende Dauer der Kompressionstherapie nach Operation einer unkomplizierten Varikose wird in der Literatur uneinheitlich angegeben.
- Wundkontrolle, Verbandwechsel, ggfs. Fadenzug. In diesem Zusammenhang müssen Komplikationen wie Wundinfekte, Hämatome oder neu aufgetretene Schwellungen erkannt und behandelt werden.
- Eine duplexsonographische Nachuntersuchung zur Sicherung des Therapieerfolges ist sinnvoll.

Erneute Untersuchungen sind bei Auftreten neuer Varizen oder Progression der chronischen venösen Insuffizienz indiziert.

Empfehlung 92: Unmittelbar nach Varizenoperationen soll eine Kompressionstherapie für mindestens eine Woche eingeleitet werden. Der Patient soll sofort mobilisiert werden.

Empfehlung 93: Eine medikamentöse Thromboembolieprophylaxe ist nicht grundsätzlich indiziert, kann aber, je nach individuellem Risikoprofil, und unter Berücksichtigung des Eingriffs (Ausmaß, Dauer usw.) sinnvoll sein.

Empfehlung 94: Zur Sicherung des Therapieerfolges sollte eine duplexsonographische Nachuntersuchung vorgenommen werden.

6.2.1.5 Rezidivvarikose

Empfehlung 95: Als Rezidivvarikose sollen Krampfadern benannt werden, die in einem zuvor behandelten Gebiet auftreten, unabhängig von der Art der vorausgegangenen Behandlung.

Rezidive nach Therapie können in duplexsonographische und klinische Rezidive unterteilt werden. Duplexsonographische Rezidive als Surrogatparameter gehen klinischen Rezidiven häufig voraus^{14,314,315}.

Rezidive sind ein sozioökonomisches Problem, da bis zu 20 % aller Eingriffe bzw. Interventionen einem Rezidiveingriff entsprechen^{153,316–318}. Hauptsächlich sind dabei das sapheno-femorale Mündungsgebiet, das sapheno-popliteale Mündungsgebiet, sowie Perforansvenen betroffen³¹⁹. In vielen Fällen treten Symptome einer Rezidivvarikose erst mit einer Verzögerung von ca. sieben bis acht Jahre nach der Erstbehandlung auf³²⁰. Als Risikofaktoren für die Entwicklung einer Rezidivvarikose gelten multiple Schwangerschaften sowie ein hoher Body Maß Index^{321,322}. Auch eine pelvine Insuffizienz kann zu einer Rezidivvarikose beitragen³²³.

Als Ursachen für Rezidivvarizen gelten derzeit folgende Gründe^{324,325}:

1. Taktische und technische Fehler bei der Erstoperation bzw. Rekanalisation oder fehlender Verschluss eines endovenösen Verfahrens
2. Neovaskularisation
3. Progression der Grunderkrankung

Diese Ursachen sind derzeit noch im intensiven Fokus der Forschung. Eine Bewertung, welches Verfahren die wenigsten klinischen Rezidive nach sich zieht, kann nach Evidenz basierten Kriterien nicht ausreichend beantwortet werden^{174,185,186,326,327}. Duplexsonographische Rezidive in der Crossenregion treten 5 Jahre nach Crossektomie und Stripping, bzw. nach endovenös thermischer Ablation signifikant seltener auf als nach Ultraschall geführter Schaumsklerosierung^{328,329}. Im Vergleich von endovenöser Lasertherapie und Crossektomie und Stripping sind die duplexsonographischen Rezidive in der Crossenregion im 5-Jahres-Intervall nach der operativen Behandlung signifikant seltener^{328,330}.

Eine einheitliche Definition der Rezidivvarizen fehlt bisher in den meisten Studien, daher sind die publizierten Ursachen und Rezidivquoten häufig nicht vergleichbar.

Empfehlung 96: Im klinischen Alltag sollten Rezidivvarizen in klinisch relevante Rezidive sowie rein duplexsonographisch diagnostizierte Rezidive unterschieden werden.

Empfehlung 97: Die Indikationstellung zur Behandlung von Rezidivvarizen sollte den gleichen Prinzipien wie bei der primären Behandlung entsprechen.

Die erhöhte Komplikationsrate bei Rezidiveingriffen im Vergleich zum Primäreingriff sollte beachtet werden.

Zur Therapie von Rezidivvarizen steht das gesamte therapeutische Spektrum zur Verfügung. Für die Vermeidung einer postoperativen Neovaskularisation werden verschiedene Barriere-Techniken empfohlen^{294,331–333}.

Die wenigen publizierten Studien, welche das eine oder andere Verfahren favorisieren, genügen den Kriterien der „evidenced based medicine“ nicht.

Die Komplikationsrate ist bei Rezidiveingriffen im Vergleich zum Primäreingriff erhöht^{256,294,324,334,335}.

6.2.2 Endovenöse Verfahren

1999 berichtete Boné erstmals über den Verschluss einer insuffizienten Stammvene mittels endovenös applizierten Laserlichts³³⁶. Gleichzeitig wurde die Radiofrequenztherapie zur Therapie der Stammvarikose beschrieben³³⁷. Seither hat sich die endovenöse thermische Therapie in vielen Ländern zu einer Standardbehandlungsmethode entwickelt. Integraler Bestandteil für sämtliche endovenöse Verfahren ist die Sonographie vor, während und nach der Behandlung³³⁸. Hierbei sind sehr gute sonographische und phlebologische Kenntnisse notwendig.

Empfehlung 98: Zur Durchführung der endovenösen thermischen Therapie sollen sehr gute Kenntnisse und weitreichende Erfahrungen in der Sonographie der peripheren Venen vorhanden sein.**6.2.2.1 Endovenös thermische Ablationsverfahren (EVTA)****6.2.2.1.1 Indikationen und Kontraindikationen**

Als gesicherte Indikationen gelten die Stammvarikose der V. saphena magna und parva^{338,339}. Anwendungen bei der V. saphena accessoria anterior (VSAA) und der V. saphena accessoria posterior (VSAP), der Perforansinsuffizienz sowie bei venösen Malformationen sind beschrieben und zeigen gute Ergebnisse^{88,340–342}.

Neben den allgemein gültigen Kontraindikationen für elektive operative Eingriffe am Venensystem, gilt für die Anwendung der EVTA die akute oberflächliche Venenthrombose der zu behandelnden Stammvene ebenfalls als Kontraindikation.

Empfehlung 99: Indikationen zur EVTA sollten die insuffizienten Vena saphena magna und parva, sowie V. saphena accessoria anterior (VSAA) sein. Die Insuffizienz der V. saphena accessoria posterior (VSAP), insuffiziente Perforansvenen, langstreckige Varizen bei Venenmalformationen sowie die Rezidivvarikose können weitere Indikationen darstellen.

6.2.2.1.2 Allgemeine Durchführungsempfehlungen für endovenös thermische Ablationsverfahren

Bei den endovenös thermischen Ablationsverfahren (EVTA) wird unter Ultraschallkontrolle vornehmlich durch Punktion, alternativ durch Freilegung der Vene (Venae sectio), in der Regel am distalen Insuffizienzpunkt eine Behandlungssonde über einen geeigneten Venenverweilkatheter oder eine Schleuse in die zu behandelnde Vene eingebracht (Seldinger-Technik). Bei der thermischen Ablation der V. saphena parva ist die Wahl der Punktionsstelle in Wadenmitte anstelle der Supramalleolarregion mit einer Reduktion postoperativer Parästhesien assoziiert³⁴³.

Empfehlung 100: Um sensible Nervenschädigungen zu vermeiden kann es sinnvoll sein, die VSP nicht unterhalb der Wadenmitte thermisch zu behandeln.

Die intravasale Lage des endovenösen Katheters in der zu behandelnden Vene soll auf der gesamten Länge sonographisch kontrolliert werden. Die Sondenspitze ist am proximalen Insuffizienzpunkt mündungsnah an den Übergang zur tiefen Vene vorzuschieben und unter Ultraschallkontrolle zu platzieren. Die endgültige Position der Sondenspitze ist durch ein Ultraschallbild zu dokumentieren. Eine thermische Schädigung der tiefen Vene ist zu vermeiden. Gleichzeitig sollte eine mündungsnah Okklusion erreicht werden. Das Belassen eines langen Stumpfes sollte vermieden werden, um das Risiko eines Rezidiv-Refluxes zu minimieren^{320,328,344}.

Empfehlung 101: Die korrekte intravasale Lage des endovenösen Katheters und die Position der Sondenspitze sollen sonographisch kontrolliert und dokumentiert werden.

Die thermische Ablation erfolgt üblicherweise nach Instillation eines perivenösen Flüssigkeitsmantels (Tumesenzlösung)³⁴⁵. Um perivenöse Gewebeschäden zu vermeiden und den Kontakt zwischen Behandlungssonde und Venenwand zu verbessern, wird die Tumesenzlösung intrafaszial appliziert^{339,346–351}.

Zu den rechtlichen Voraussetzungen der Tumesenz-Lokalanästhesie siehe Kapitel 6.2.

Empfehlung 102: Die endovenös thermische Ablation soll unter dem Schutz eines perivenösen Flüssigkeitsmantels (Tumeszenzlösung) durchgeführt werden.

Die endothermische Ablation erfolgt üblicherweise in horizontaler oder Trendelenburg-Lagerung³⁵².

Die gleichzeitige Behandlung von Seitenastvarizen im Rahmen der EVTA der VSM ist postoperativ verbunden mit weniger häufigen Folgeeingriffen, signifikant besserer Lebensqualität und signifikant geringerer Krankheitsschwere im Vergleich zur EVTA allein^{353–355}.

Empfehlung 103: Bei Vorhandensein von Seitenastvarizen sollten diese neben der endovenös thermischen Ablation der Stammvene mitbehandelt werden.

Postoperativ wird eine Kompressionstherapie nach endovenös thermischen Ablationsverfahren weitestgehend angewandt⁹⁷. Die Dauer der Anwendung variiert zwischen 2 Tagen und 6 Wochen. Es kommen unterschiedliche Kompressionsmittel zur Anwendung. In einzelnen prospektiv-randomisierten Studien konnten nach Laserablation Vorteile hinsichtlich Schmerzsymptomatik, Analgetika-Verbrauch und Lebensqualität für die Patienten, die eine Kompressionstherapie erhielten, nachgewiesen werden^{93,99,356}.

Empfehlung 104: Nach endovenös thermischer Ablation sollte eine Kompressionstherapie durchgeführt werden. Die Zeitdauer der Kompression kann individuell angepasst werden.

Zur postoperativen Thromboseprophylaxe wird auf die gültige S3-Leitlinie zur Prophylaxe der venösen Thrombembolie (VTE) verwiesen³⁵⁷. Zur Frage der routinemäßigen postoperativen Thromboseprophylaxe nach endovenös thermischen Ablationsverfahren wurden bisher keine systematischen klinischen Studien publiziert.

Empfehlung 105: Bei einer endovenös thermischen Ablation sollte eine medikamentöse VTE Prophylaxe gemäß den Thromboseprophylaxeleitlinien durchgeführt werden.

Ein Vorteil der endovenös thermischen Ablationsverfahren besteht darin, dass diese ohne Unterbrechung einer therapeutischen Antikoagulation sicher und effektiv durchgeführt werden können³⁵⁸. Im Vergleich zu nicht antikoagulierten Patienten traten keine vermehrten Blutungen auf, sofern keine operative Entfernung von Seitenastvarizen durchgeführt wird³⁵⁹.

Empfehlung 106: Bei therapeutisch antikoagulierten Patienten können endovenös thermische Ablationsverfahren ohne Absetzen der Antikoagulation durchgeführt werden.

6.2.2.2 Endovenöse Laserablation (EVLA)

Bei diesem Verfahren werden Lasergeneratoren, die Wellenlängen von 810 bis 1940 nm emittieren, verwendet. Bei kürzeren Wellenlängen (810-980 nm) wird die Laserenergie vorwiegend im Hämoglobin der Erythrozyten absorbiert, bei höheren Wellenlängen (≥ 1320 nm) vorwiegend im Wasser.

Als Lichtwellenleiter kommen einfache Glasfasern (bare fiber) und modifizierte Lichtwellenleiter (z. B. Radialfaser, Tulip-Faser, Jacket-Tip) zum Einsatz. Einfache Glasfasern emittieren das Laserlicht axial. Tulip- und Jacket-Tip-Faser zentrieren die Bare-Fiber im Venenlumen. Radialfasern emittieren das Laserlicht über ein optisches Prisma ringförmig auf die Venenwand. Durch die Laserenergie wird eine thermische Schädigung der Venenwand (Photonenabsorption im Gewebe) erreicht. Dadurch kommt es zu einer variabel ausgeprägten Kollagendenaturierung und Schrumpfung der behandelten Vene und zur Ausbildung eines thrombotischen Verschlusses³⁶⁰.

Empfehlung 107: Zur Optimierung des Therapieergebnisses sollten Verbesserungen der angewandten Technologien / Wellenlängen / Lichtwellenleiter in die Therapieentscheidung einbezogen werden.

6.2.2.2.1 Spezielle Durchführungsempfehlungen EVLA

Aufgrund der Perforationsgefahr durch die scharfkantige Bare-Fiber-Spitze soll diese nur durch einen geeigneten Führungskatheter vorgeschoben werden. Der Pilotstrahl ist zur exakten Positionierung der Laserfaser Spitze allein nicht ausreichend³³⁸.

Die Applikation der Laserenergie erfolgt unter kontinuierlichem oder schrittweisem Rückzug des Lichtwellenleiters. Die Energie wird in gepulstem oder kontinuierlichem Lasermodus abgegeben.

Empfehlung 108: Eine Bare-Fiber soll nur mit geeignetem Führungskatheter vorgeschoben werden.

Empfehlung 109: Zur EVLA sollten bevorzugt Behandlungsprotokolle mit kontinuierlichem Rückzug verwendet werden. Die Rückzugsgeschwindigkeit richtet sich nach der gewünschten Energiedichte.

Empfehlung 110: Bei der EVLA sollten die Energiedichte, Leistung in [Watt] und Rückzugsgeschwindigkeit in [mm/s] an die verwendete Laserwellenlänge und das Venenlumen angepasst werden.

Empfehlung 111: Die Art der Anwendung, verwendete Laserfaser und Wellenlänge, verwendete Tumescenzlösung (Zusammensetzung und Menge) sollen dokumentiert werden. Die Dokumentation soll die Leistung in [Watt], die Gesamtenergie in [Joule], die behandelte Venenstrecke in [cm], den Lasermodus und ggf. das Pulsprotokoll umfassen.

Entscheidend für die Wirksamkeit der EVLA ist die Energiedichte in der behandelten Vene. Die meisten Studien orientieren sich an der LEED in J / cm bzw. an dem endovenösen Fluence Äquivalent (EFE) in J / cm², das den Durchmesser der behandelten Vene berücksichtigt.

Empfehlung 112: Die applizierte Energiedichte (LEED) sollte 60 – 100 J / cm Vene betragen. Dabei sollte die Energiedichte dem Venendurchmesser angepasst werden.

Der Erfolg der EVLA ist abhängig von der Laserleistung, dem Venendurchmesser sowie der Rückzugsgeschwindigkeit (kontinuierliche Laseranwendung) bzw. von Pulsdauer und Pulsabstand (Pulsmodus). Es gibt Hinweise dafür, dass die langfristige Effektivität gemessen an der Okklusions- bzw. Wiedereröffnungsrate mit zunehmendem Venendurchmesser negativ korreliert^{58,361}.

Empfehlung 113: Bei der Indikationsstellung bzw. bei der Verfahrenswahl zur endothermischen Laserablation kann es sinnvoll sein, den Venendurchmesser zu berücksichtigen, wobei ein eindeutiger Schwellenwert derzeit nicht definiert werden kann.

6.2.2.2.2 Unerwünschte Ereignisse

Eine Übersicht gibt Tabelle 6.2.2.2.1

Tabelle 6.2.2.2.1 Komplikationen / Nebenwirkungen bei der endovenösen thermischen Behandlung der Varikose (EVLA = endovenöse Laserablation, RFA = Radiofrequenzablation, bRFA = bipolare Radiofrequenzablation, sRFA = segmentale Radiofrequenzablation, EVSA = endovenöse Heißdampfablation)

* EVLA mit kurzen Wellenlängen (810-980 nm) und bare fiber

** EVLA mit langer Wellenlänge (1320 nm, 1470 nm, 1500 nm, 1920 nm oder 1940 nm) und modifiziertem Lichtwellenleiter

Intraoperativ/intraprozedural	EVLA 1*	EVLA 2**	RFA (bRFA)	RSTA (sRFA)	EVSA
Blutung	0 (nicht berichtet)	0 (nicht berichtet)	0 (nicht berichtet)	0 (nicht berichtet)	0 (nicht berichtet)
transfusionspflichtig					
Verletzung großer Blutgefäße	0 (nicht berichtet)	0 (nicht berichtet)	0 (nicht berichtet)	0 (nicht berichtet)	0 (nicht berichtet)

arteriell					
venös					
AV-Fistel	Einzelfälle			Einzelfälle	
Verletzung von Lymphgefäßen	0 (nicht berichtet)	0 (nicht berichtet)	0 (nicht berichtet)	0 (nicht berichtet)	0 (nicht berichtet)
Nervenverletzung					
motorisch	Einzelfälle	0 (nicht berichtet)	0 (nicht berichtet)	Einzelfälle	0 (nicht berichtet)
sensorisch	0 – 17	0 – 9	2 – 13	2 – 12	1 – 10
sonstige			0		
Andere neurologische Reaktionen/Ereignisse	0 (nicht berichtet)	0 (nicht berichtet)	0 (nicht berichtet)	0 (nicht berichtet)	0 (nicht berichtet)
Allergische Reaktion	0 (nicht berichtet)	0 (nicht berichtet)	0 (nicht berichtet)	0 (nicht berichtet)	0 (nicht berichtet)
Verbrennung	0 – 3	0 – 0,5	0	0 – 1	0
Fehlsondierung/Fehlpunktion/Fehlinjektion	0 (nicht berichtet)	0 (nicht berichtet)	0 (nicht berichtet)	0 (nicht berichtet)	0
Postoperativ/postprozedural					
Nachblutung	0 (nicht berichtet)	0 (nicht berichtet)	0 (nicht berichtet)	0 (nicht berichtet)	0 (nicht berichtet)
revisionspflichtig					
transfusionspflichtig					
Hämatom	0 – 10	0 (nicht berichtet)	0 (nicht berichtet)	0 (nicht berichtet)	0 (nicht berichtet)
mit Punktion/Ausräumung	?				
(Suffusion) besser: Ekchymosen	10 – 92	2 – 64	0,3 – 3	0 – 51	3 – 47
Infektion	0 – 3	0 – 0,8	0	0 – 6	0
mit Wundrevision	?				
mit (systemischer) Antibiose	?				
Wundheilungsstörung	0 (nicht berichtet)	0 (nicht berichtet)	0 (nicht berichtet)	0 (nicht berichtet)	0 (nicht berichtet)
(Haut-)Nekrose	0 (vgl. Verbrennung)	0 (vgl. Verbrennung)		0 (vgl. Verbrennung)	0
Pigmentierungsstörung	0 – 43	0 – 4	2	2 – 9	5 – 8
Pathologische Narbenbildung	0 (nicht berichtet)	0 (nicht berichtet)	0	0 (nicht berichtet)	0
Lymphfistel/Lymphzyste/Lymph-ödem	0 – 9	0 (nicht berichtet)	0	0 – 3	0
Thrombophlebitis superficialis	0 – 22	0 – 14	0 – 2	0 – 14	8 – 9
Phlebothrombose	0,6 (einschl. PASTE)	0 – 2	0	0 – 3	0
Lungenembolie	0 (nicht berichtet)	0 (nicht berichtet)	0 (nicht berichtet)	Einzelfälle	0 (nicht berichtet)
Entstehung von Besenreisern/Matting	0 – 13	0 (nicht berichtet)	0 (nicht berichtet)	0 (nicht berichtet)	0 (nicht berichtet)
Kompartmentsyndrom	0 (nicht berichtet)	0 (nicht berichtet)	0 (nicht berichtet)	0 (nicht berichtet)	0 (nicht berichtet)
Todesfälle	0 (nicht berichtet)	0 (nicht berichtet)	0 (nicht berichtet)	0 (nicht berichtet)	0 (nicht berichtet)

6.2.2.2.1 Endovenöse Laserablation (EVLA) mit kurzer Wellenlänge (810 – 980 nm) und einfacher Glasfaser (Bare-Fiber)

Postoperative Schmerzen werden mit Häufigkeiten zwischen 21 und 75 %^{284,362–366} und einer maximalen Stärke (VAS₀₋₁₀) zwischen 2 und 6 angegeben^{93,99,363,366–379}, die innerhalb der ersten 7 bis 10 Tage postoperativ deutlich abnehmen^{367,369–371,374,376,378}. Signifikant stärkere postoperative Schmerzen nach EVLA mit kurzen Wellenlängen (810-980 nm) und bare fiber wurden berichtet im Vergleich mit:

- Lasern gleicher Wellenlänge und modifiziertem Lichtleiter (Jacket-Tip)³⁸⁰
- Lasern mit langer Wellenlänge (1470 nm, 1500 nm)^{381,382}
- Lasern mit langer Wellenlänge und modifiziertem Lichtleiter (1470 nm + Radialfaser)³⁸³
- Radiofrequenzablation (sRFA, bRFA)^{367,371,374,378,381,384,385}
- Heißdampfablation³⁷³

Postoperative Einblutungen in Form von eher moderaten Ekchymosen werden nach EVLA mit kurzen Wellenlängen (810-980 nm) und bare fiber mit einer

durchschnittlichen Häufigkeit von 31 % (10 – 92 %) angegeben^{93,284,362,363,365–367,369,374,375,377,378,383,385–388}. Die Verwendung höherer Wellenlängen (980 nm gegenüber 810 nm) ist mit geringeren postoperativen Nebenwirkungen (Ekchymosen, Schmerzen, phlebitische Reaktionen) assoziiert³⁸⁹. Hämatome nach EVLA treten mit Häufigkeiten von 0 % bis 10 % deutlich seltener auf^{370,371,390,391}. Neben laserbedingten Perforationen können auch Gefäßpunktionen bei der Instillation der TLA ursächlich sein. Im Vergleich mit anderen thermoablativen Verfahren wurde gezeigt, dass eine Reduktion postoperativer Ekchymosen durch Verwendung von Lasern mit langer Wellenlänge und / oder modifiziertem Lichtleiter erreicht werden kann (Radial-Faser, Jacket-Tip)^{380,382,383} ebenso durch Radiofrequenz-Verfahren und Heißdampfablation^{367,374,378,392}. Auch die Verbandtechnik hat einen Einfluss auf die Rate postoperativer Ekchymosen und Schmerzen; durch eine exzentrische Kompression im Verlauf der VSM werden beide Nebenwirkungen signifikant reduziert⁹³. Verbrennungen bzw. Nekrosen nach EVLA mit kurzen Wellenlängen (810-980 nm) und bare fiber sind in Einzelfällen (0 – 2,6 %) beschrieben worden^{284,362,363,366,367,373,375,377,382,383,385,388,391,393–395}. Sensorische Nervenverletzungen (Parästhesie, Dysästhesie) nach EVLA mit kurzen Wellenlängen (810-980 nm) und Bare Fibern werden mit einer durchschnittlichen Häufigkeit von 2,4 % (0 – 17 %) angegeben^{284,362,371,373–376,382,383,385–387,363,391–394,396–401,364,402,365–370}. Die Frequenz ist im Verlauf abnehmend^{174,186,390}. Die EVLA der VSP scheint gegenüber der Therapie der VSM nicht mit einer höheren Rate von sensorischen Nervenläsionen behaftet zu sein^{370,403}. Ein RCT konnte eine signifikant geringere Rate sensorischer Komplikationen bei Verwendung einer 1470 nm Radialfaser gegenüber einer 980 nm bare fiber zeigen³⁸³. Diesbezügliche Unterschiede im Vergleich mit RFA-Verfahren finden sich hingegen nicht^{367,371,374,385}. Motorische Nervenläsionen wurden nur in Einzelfällen im Rahmen der thermischen Ablation der VSP bzw. der Giacomini-Vene beschrieben⁴⁰⁴. Lymphödeme nach EVLA mit kurzen Wellenlängen (810-980 nm) und bare fiber wurden lediglich von einer Arbeitsgruppe in einem RCT, hier mit einer Häufigkeit von 9,2 % 2 Monate postinterventionell, beschrieben³⁶⁴. Hyperpigmentierungen nach EVLA mit kurzen Wellenlängen (810-980 nm) und bare fiber werden mit Frequenzen von 0 % bis 43 %, durchschnittlich mit einer Rate von 31,3 % berichtet^{284,362,393,394,396–398,364–366,371,376,385,387,391}. Die Häufigkeit sinkt 5 Jahre postoperativ auf 0 % bis 4 %^{186,390}. Gegenüber RFA-Verfahren wurden keine Unterschiede berichtet^{371,385}. Besenreiser nach EVLA wurden lediglich von einer Arbeitsgruppe in einem RCT als unerwünschte Nebenwirkung mit einer Häufigkeit von 13,2 % 6 Monate postoperativ beschrieben^{284,362}. Oberflächliche Venenthrombosen und periphlebitische Gewebereaktionen nach EVLA mit kurzen Wellenlängen (810-980 nm) und bare fiber werden mit einer

durchschnittlichen Häufigkeit von 6,5 % (0 – 22%) angegeben

93,363,376,377,385,387,391,393,394,396–398,366,399,401,402,367,369–371,373–375.

Signifikante Unterschiede hinsichtlich der Häufigkeit postoperativer Phlebitiden im Vergleich mit anderen thermoablativen Verfahren konnten nicht festgestellt werden^{384,387}.

Empfehlung 114: Aufgrund des ungünstigen Nebenwirkungsprofils der EVLA mit kurzen Wellenlängen (810-980 nm) und bare fiber sollte zur Behandlung der Stammvarikose ein Verfahren mit längeren Wellenlängen und / oder modifiziertem Lichtleiter oder ein Radiofrequenzverfahren der neueren Generation bevorzugt werden.

Infektionen nach EVLA mit kurzen Wellenlängen (810-980 nm) und bare fiber sind seltene Ereignisse, die auch mit zeitgleich durchgeführten Phlebektomien assoziiert sein können. Es werden Häufigkeiten von 0 % bis 3 %, durchschnittlich 0,4 % angegeben^{284,362,375–377,382,387,390,391,396–398,363,365–367,369,371,373,374}. Gegenüber anderen thermoablativen Verfahren lassen sich keine Unterschiede erkennen^{384,387}.

Thrombembolische Komplikationen lassen sich unterteilen in Ablationsthromben, in tiefe Beinvenenthrombosen (TVT) und Lungenembolien.

Bildet sich postinterventionell ein Thrombus an der proximalen Einmündung der therapierten Vene, ggf. mit Ausdehnung in das tiefe Venensystem, so wird dieses Ereignis in der internationalen Literatur als EHIT – endovenous heat induced thrombosis oder PASTE – post ablation superficial thrombus extension bezeichnet^{405–407}. Schäffer et al. wiesen darauf hin, dass diese Konstellation verfahrensunabhängig und auch nach nicht thermischen Verfahren auftreten kann und es sich um eine Thrombusextension in das tiefe Venensystem handelt und nicht um eine superfizielle. Sie schlugen daher den Terminus „PATE“ (Post Ablation Thrombus Extension) vor⁴⁰⁸.

In einer Cochrane-Analyse wird eine Häufigkeit von thrombembolischen Ereignissen nach EVLA mit kurzen Wellenlängen (810-980 nm) und Bare Fibern von 0,6 % (TVT und PATE) angegeben³⁸⁷. Eine aktuelle umfangreiche Meta-Analyse mit 16.398 endovenös thermisch behandelten Patienten weist differenzierte Häufigkeiten von 1,3 % (TVT und PATE), 0,2 % (TVT), bzw. 0,1 % (Lungenembolie) nach EVLA der VSM aus⁴⁰⁷.

Es gibt Hinweise aus multivariaten Analysen, dass ein Venendurchmesser > 8 mm (VSM) bzw. > 6 mm (VSP) sowie eine vorausgegangene Beinvenenthrombose und männliches Geschlecht das Risiko für eine Thrombusextension nach thermischer Ablation steigern^{409–412}. Das therapeutische Vorgehen hängt von der Ausdehnung der Thrombusextension ab, ist aber aufgrund der Seltenheit des Ereignisses nicht durch prospektive Untersuchungen gestützt. Verschiedene Behandlungsprotokolle / -vorschläge werden in der Literatur berichtet, von keiner Antikoagulation bis hin zu

therapeutischer Antikoagulation^{409–412}.

Um eine Graduierung des Folgerisikos einschätzen zu können, gibt es verschiedene Empfehlungen zu EHIT und PASTE (Stadien Einteilung nach Dexter et al)^{405,406}.

Schäffer et al. schlagen die in Tabelle 6.2.2.2. aufgeführte Einteilung vor⁴⁰⁸. Die zugehörige, stadienabhängige, Therapieempfehlung basiert auf einem Expertenkonsens.

Tabelle 6.2.2.2.1.1 PATE: Klassifikation und Therapieempfehlung

PATE	Anatomische Lokalisation	Prozedere / Therapie
0	Ausdehnung des Thrombus bis zur tiefen Vene (= planer Verschluss = gewünschter Therapieerfolg)	<ul style="list-style-type: none"> keine spezifischen Maßnahmen erforderlich
I	Ausdehnung des Thrombus wenige Millimeter in die tiefe Vene hinein mit Einengung des Lumens der tiefen Vene bis zu 25 %	<ul style="list-style-type: none"> Duplexsonographische Kontrolle (alle 1-2 Wochen) bis zur Thrombus-Rückbildung (Level 0) Erwägung einer Antikoagulation in prophylaktischer Dosierung
II	Ausdehnung in die tiefe Vene hinein mit Einengung des Lumens bis maximal 50 %	<ul style="list-style-type: none"> Duplexsonographische Kontrolle (alle 1-2 Wochen) bis zur Thrombus-Rückbildung (Level 0)
III	Einengung der tiefen Vene > 50 % ohne vollständigen Verschluss der tiefen Vene	<ul style="list-style-type: none"> Therapeutische Antikoagulation bis zur Thrombus-Rückbildung auf Level 0
IV	Vollständiger Verschluss der tiefen Vene	<ul style="list-style-type: none"> Therapeutische Antikoagulation analog zur Therapie der tiefen Beinvenenthrombose Regelmäßige duplexsonographische Kontrollen Nach Thrombus-Rückbildung (Level 0) kann ein Absetzen der therapeutischen Antikoagulation erwogen werden

6.2.2.2.2 Endovenöse Laserablation (EVLA) mit langer Wellenlänge (1320-1940 nm) und modifizierten Lichtleitern

In den vergangenen Jahren wurden mehrere klinische Untersuchungen publiziert, bei welchen die EVLA mit langer Wellenlänge (1320-1940 nm) und modifizierten Lichtwellenleitern mit Zentrierung der Bare-Fiber im Lumen (Tulip-Fiber), Metallummantelung (J-Tip Fiber) oder radial abstrahlenden Fasern durchgeführt wurde^{380,382,383,413-433}.

Experimentelle Untersuchungen deuten darauf hin, dass die EVLA mit längerer Wellenlänge (1470 nm) und Radialfaser bei kontinuierlichem Rückzug (1-2 mm / s) zu gut kontrollierbaren und reproduzierbaren thermischen Gewebefeffekten führt. Akzentuierte Gewebeschäden wie Karbonisierungen oder Venenwandperforationen, wie sie bei kürzeren Wellenlängen und bare fiber beobachtet werden⁴³⁴, treten hier weniger häufig auf⁴³⁵. Aufgrund der höheren Laserlichtabsorption im Wasser bzw. im Zytoplasma der Venenwandzellen kann bei Verwendung einer längeren Wellenlänge mit einer geringeren Leistung bzw. Energiedichte der gleiche thermische Effekt in der Venenwand erzielt werden, wie bei Verwendung einer kürzeren Wellenlänge mit höherer Energiedichte³⁸².

Eine kontrollierte klinische Vergleichsstudie zeigt bei EVLA mit langer Wellenlänge (1470 nm) und Radialfaser im Vergleich zur EVLA mit kürzeren Wellenlängen (980 nm) und bare fiber signifikant geringere unerwünschte Effekte wie Ekchymosen, Parästhesien und Schmerzen³⁸³. Neben der Anwendung langer Wellenlängen kann das klinische Ergebnis mit Reduktion unerwünschter Ereignisse wie Ekchymosen, Schmerzen und Parästhesien durch den Einsatz modifizierter Lichtwellenleiter verbessert werden. Im Rahmen klinischer und experimenteller Untersuchungen zeigte sich dies bei der Verwendung einer im Venenlumen zentrierbaren bare fiber Spitze (Tulip-Tip-Fiber)⁴²⁵ und einer mit Metall ummantelten bare fiber Spitze (Jacket-Tip-Fiber)^{380,436}. Auch bei der Verwendung radial abstrahlender Lichtwellenleiter (Radial-Fiber) werden im Vergleich zur einfachen bare fiber Vorteile mit Reduktion von Ekchymosen und Schmerzen beobachtet ohne negativen Einfluss auf die Effektivität des Venenverschlusses bis zu 5 Jahre postoperativ^{413,423,431}.

Zusammengefasst kann das Risikoprofil der EVLT mit langer Wellenlänge und Radialfaser als niedrig angesehen werden. Schwerwiegende Komplikationen werden selten beobachtet (s. Übersichtstabelle der Komplikationen / Nebenwirkungen). Keine der Vergleichsstudien oder Kohortenstudien zeigte Hinweise auf erhöhte Risiken für Komplikationen oder unerwünschte Ereignisse bei der Verwendung langer Wellenlängen und modifizierten Lichtwellenleitern im Vergleich zu den untersuchten Kontrollgruppen.

Die Bedeutung der verwendeten Laser-Wellenlänge und des Lichtwellenleiters und deren spezifischen Einfluss auf die Reduktion unerwünschter Ereignisse ist Gegenstand aktueller experimenteller und klinischer Forschung³⁸⁰.

Empfehlung 115: Zur Reduktion von unerwünschten Nebenwirkungen wie Ekchymosen, postoperativen Schmerzen und Parästhesien sollten modifizierte Lichtleiter wie z. B. radialabstrahlende Lichtwellenleiter und längere Wellenlängen bevorzugt werden.

6.2.2.2.3 Ergebnisse

Seit Einführung der endovenösen Laserablation vor 20 Jahren wurde eine Vielzahl randomisierter kontrollierter Studien (RCT) durchgeführt. Die umfangreichsten Daten liegen zu den Lasersystemen der ersten Generation, insbesondere mit kurzen Wellenlängen (810-980 nm) und bare fiber, vor⁴³⁷. Die überwiegende Zahl der RCTs und aktuellen Fallkontrollstudien ist mit der Therapie der Stammveneninsuffizienz der VSM befasst, während zur endothermischen Ablation der VSP deutlich weniger Daten vorliegen.

Es existieren zahlreiche unterschiedliche Behandlungsprotokolle mit Verwendung verschiedener Lasergeneratoren bzw. Wellenlängen und Lichtwellenleitern sowie verschiedener Leistungseinstellungen und Rückzugsgeschwindigkeiten bzw. Energiedichten.

Langzeitdaten der höchsten Evidenzstufe (RCTs) gemäß der Definition der UIP⁴⁶ liegen bislang nahezu ausschließlich für Laser mit kurzen Wellenlängen (810-980 nm) und bare fiber vor.

6.2.2.2.3.1 Endovenöse Laserablation (EVLA) mit kurzer Wellenlänge (810 – 980 nm) und einfacher Glasfaser (Bare-Fiber)

Die Stammvarikose kann mittels endovenöser Laserablation effektiv behandelt werden^{384,387,437–439}. Die Güte und die Effektivität der Therapie lässt sich kurzfristig an der Verschlussrate, dem Nebenwirkungsspektrum und der Rekonvaleszenz, mittel- und langfristig an deren Einfluss auf die Lebensqualität, an der postoperativen Krankheitsentwicklung und an der Häufigkeit von Rezidiven, die sich duplexsonographisch und / oder klinisch manifestieren können, ablesen.

Postoperative Lebensqualität

Jenseits der unmittelbaren postoperativen Phase und bis zu einem Zeitraum von 5 Jahren nach Durchführung der EVLA wird die krankheitsbezogene und generelle Lebensqualität signifikant verbessert^{185,186,366,367,369–374,376,390,188,396–398,403,440,441,194,284,353,354,362,363,365}. Signifikante Unterschiede, bezogen auf die postoperative Lebensqualität gegenüber anderen thermoablativen Verfahren, bestehen nicht^{384,387,439}.

Postoperative Entwicklung der Krankheitsschwere

Eine signifikante Verbesserung der Krankheitsschwere bis zu 5 Jahre nach Durchführung der EVLA ist belegt^{185,186,194,284,353,354,362,363,366,369–371,373,374,376,383,385,390,398,399,403,440,441}. Prospektive Studien, Meta-Analysen und systematische Reviews zeigen eine Gleichwertigkeit der EVLA mit kurzen Wellenlängen (810-980 nm) und bare fiber im Vergleich mit radiofrequenzbetriebener segmentaler thermischer Ablation (sRFA) und endovenöser Heißdampfablation (EVSA)^{373,384,387,439,442}. Eine Überlegenheit von EVLA mit 1470 nm und Radialfaser³⁸³ sowie von sRFA³⁷⁴ gegenüber EVLA mit kurzen Wellenlängen (810-980 nm) und bare fiber konnte gezeigt werden, allerdings nur bis zu einem Monat nach Durchführung der Interventionen.

Rekonvaleszenz

Im Vergleich unterschiedlicher Therapiemethoden zur Ablation der VSM ist die EVLA mit kurzen Wellenlängen (810-980 nm) und bare fiber der EVLA mit Radialfaser³⁸³ und der EVSA³⁷³ eher unterlegen, mit Radiofrequenzablation (sRFA, bRFA) besteht wiederum eher eine Gleichwertigkeit^{367,371,385}.

Technisch-anatomischer Erfolg (Duplex-Sonographie)

Zur Bewertung der unmittelbaren Therapieeffektivität wird in Studien die duplexsonographisch nachweisbare Verschlussrate angegeben, die 95 % bis 100 % beträgt^{353,363,366,367,370,372,374,375,378,383,391–394,398,399,401}. Nach 4-5 Jahren sind zwischen 85 % und 88 % der behandelten Stammvenen verschlossen^{328,438}. Gegenüber anderen thermoablativen Verfahren (EVLA mit langer Wellenlänge, sRFA, bRFA, EVSA) scheint die EVLA mit kurzen Wellenlängen (810-980 nm) und Bare Fibern hinsichtlich des anatomischen Therapieerfolgs gleichwertig zu sein^{367,373,378,382,383}.

Es finden sich Hinweise in der Literatur darauf, dass das Rezidivrisiko nach EVLA mit kurzen Wellenlängen (810-980 nm) und bare fiber bzw. die Wiedereröffnungsrate der abladierten Vene mit fortgeschrittenem Venenleiden (C3 und C4 vs. C2)⁴⁴³ und dem Venen-Durchmesser korreliert^{391,394,395,399,401}; kritische Werte für den maximalen VSM-Durchmesser wurden in Studien mit 8 mm, 9 mm bzw. 12 mm angegeben^{391,394,399}. In einer anderen Studie konnten diese Korrelationen nicht nachgewiesen werden⁴⁰². Ein weiterer Faktor, der die Verschlussrate der EVLA beeinflusst, ist die Energiedichte, die bei Verwendung der LEED (lineare endovenöse Energiedichte) mindestens 60 J / cm betragen sollte^{391,402,444}.

Klinisches Rezidiv / Progression der Erkrankung

Klinische Rezidive im Sinne aller postoperativ neu entstandenen Varizen, also ungeachtet ihrer Lokalisation und ihres Ursprungs, treten nach EVLA der VSM mit kurzen Wellenlängen (810-980 nm) und bare fiber bei 4 % nach einem Jahr, zwischen 16 % und 26 % nach 2 Jahren und zwischen 45 % und 47 % nach 5 Jahren auf^{185,186,366,398,441}. Die klinischen Rezidive mit einem Ursprung im Bereich des zuvor operierten Gebietes, insbesondere der Crossenregion, werden mit Häufigkeiten

zwischen 8 % und 33 % 5 Jahre nach EVLA der VSM mit kurzen Wellenlängen (810-980 nm) und bare fiber berichtet^{174,186,390}. Aufgrund der Verwendung uneinheitlicher Studienvariablen können Aussagen zur Langzeiteffektivität hinsichtlich klinischer Rezidive im Vergleich mit anderen Therapieverfahren derzeit nicht getroffen werden.

6.2.2.2.3.2 Endovenöse Laserablation (EVLA) mit langer Wellenlänge (1320-1940 nm) und modifizierten Lichtleitern

Zur Beurteilung der Ergebnisse der EVLA mit langen Wellenlängen (1320-1940 nm) und modifizierten Lichtwellenleitern stehen randomisierte kontrollierte Studien^{382,383,414,415,418,424,425,428,429}, prospektive Vergleichsstudien^{413,416,417,420,423}, retrospektive Vergleichsstudien^{427,431} und prospektive Kohortenstudien^{380,419,422,426,432} zur Verfügung. Es wird über Langzeitergebnisse bis zu 5 Jahren berichtet. Die Effektivität der EVLA mit langer Wellenlänge und Radialfaser kann auch im Langzeitverlauf als hoch angesehen werden. Eine prospektive Vergleichsstudie mit der bisher längsten Nachbeobachtungszeit dokumentierte nach 5 Jahren eine Verschlussrate von 96,7 %⁴¹³. Fasst man die Ergebnisse der zur Verfügung stehenden Studien zusammen, zeigen sich bei Nachbeobachtungszeiten von 3 Monaten bis 5 Jahren Verschlussraten zwischen 87,5 % und 100 %. Die Schmerzbelastung und der Analgetikabedarf sind in allen klinischen Studien zur EVLA mit langer Wellenlänge und modifiziertem Lichtwellenleiter gering. Die Rekonvalasenz ist kurz. Der durchschnittliche Zeitraum von Operation bis zur Wiedererlangung der normalen körperlichen Aktivität wird zwischen 0 und 2 Tagen angegeben.

6.2.2.3 Endovenöse Radiofrequenzablation (RFA)

Bei den derzeit in Deutschland zugelassenen Radiofrequenztherapien handelt es sich einerseits um eine radiofrequenzbetriebene segmentale thermische Ablation (segmentale Radiofrequenzablation, sRFA) bei 120 °C. Eine andere Radiofrequenztherapie (radiofrequenzinduzierte Thermotherapie, bipolare Radiofrequenzablation, bRFA) leitet die Energie über eine bipolare Sondenspitze direkt in die Venenwand und erhitzt diese zwischen 60-100° C⁴⁴⁵.

Bei der RFA im Allgemeinen führt die thermische Energie zu einer homogenen Schädigung aller Schichten der Venenwand, einer Kontraktion der kollagenen Fasern der Venenwand und so zum konsekutiven Verschluss der Vene. Die homogene thermische Schädigung der Venenwand konnte ex vivo am Rinderfuß⁴³⁴, die anschließende Fibrosierung der Vene im Tierexperiment⁴⁴⁶ nachgewiesen werden. Auch für die bRFA konnte die postablative Fibrosierung der Venenwand in vivo und einem ex-vivo Experiment gezeigt werden^{447,448}.

6.2.2.3.1 Spezielle Durchführungsempfehlungen (Methode und Technik)

Bei der sRFA wird die Sondenspitze (7 oder 3 cm) durch Radiofrequenzenergie auf 120 °C erhitzt. Die Energieabgabe des Generators wird durch einen Rückkopplungsmechanismus an der Sondenspitze gesteuert, dadurch wird die Temperatur kontinuierlich bei 120° C gehalten. Das Mündungssegment soll zweimal, die übrigen Venensegmente einmal thermisch abladiert werden. Der Kontakt zwischen Behandlungssonde und Venenwand kann durch externe Kompression und durch Lagerung verbessert werden³⁵².

Empfehlung 116: Die Radiofrequenzablation kann in Trendelenburg Position durchgeführt werden. Durch externe Kompression kann der Kontakt zwischen Behandlungssonde und Venenwand verbessert werden, um eine Optimierung des Behandlungsergebnisses zu erreichen.

6.2.2.3.2 Unerwünschte Ereignisse

Eine Übersicht gibt Tabelle 6.2.2.2.1

6.2.2.3.2.1 Radiofrequenzinduzierte segmentale thermische Ablation / Segmentale Radiofrequenzablation (sRFA)

Als Komplikationen und unerwünschte Ereignisse sind beschrieben:

- Nervenläsion / Parästhesie^{434,449}
- Ekchymose^{374,449,450}
- Hämatome⁴⁴⁹
- Induration der Stammvene^{347,374,450}
- Pigmentierung³⁷⁴
- Phlebitis der Stammvene^{449,450}
- PATE^{407,408,410,451} vgl. Abschnitt 6.2.2.2.1 PATE nach EVLA
- Verbrennung⁴⁵²
- Tiefe Beinvenenthrombose^{407,452,453}
- Lungenembolie^{407,453}
- In Einzelfällen wurden beschrieben: Lymphozele, Wundinfektion, arterio-venöse Fistel^{347,384}

Die Inzidenz von Parästhesien nach sRFA betrug in der Europäischen Kohortenstudie 3,4 % in der ersten postoperativen Woche, fiel dann auf 0,4 % und verblieb dauerhaft auf 0,4 % während des 5-jährigen Nachbeobachtungszeitraums^{449,454}. Dies stellt im Vergleich zum Vorgängerverfahren eine deutliche Verbesserung dar³⁴⁹.

Ekchymosen, meist durch die Applikation von Tumeszenz verursacht, sind perioperativ häufiger zu verzeichnen. Hier wird über eine Inzidenz zwischen 5,8 %⁴⁴⁹ und 33,3 %³⁷⁴ berichtet.

Indurationen und Verkürzung der behandelten Stammvene entstehen durch die thermische Alteration. Schlanke Patienten spüren diesen Prozess und können die verdickte Vene unter der Haut tasten. Nach etwa 4-6 Wochen ist dieser Prozess rückläufig und die Vene dann nicht mehr tastbar. Belastbare Zahlen aus der Literatur zu dieser Nebenwirkung und seiner Rückbildung liegen nicht vor.

Pigmentierungen als unerwünschte Nebenwirkung sind perioperativ in der Europäischen Multicenter Studie in 2,4 %⁴⁴⁹, dauerhaft nach 5 Jahren in 0,4 %⁴⁵⁴ beschrieben.

Die Inzidenz einer begleitenden oberflächlichen Venenthrombose (Phlebitis) betrug in einer Europäischen Multicenter-Studie 1,0 %⁴⁴⁹, in einer randomisierten Multicenter-Studie 8,2 %⁴⁴².

Hautverbrennungen sind selten (0 - 1,3 %)^{367,454}. Durch die konsequente Applikation von Tumesenzlösung, was in der Anfangszeit der Methode nicht immer gemacht wurde⁴⁵⁵, treten Hautverbrennungen deutlich seltener auf.

Thrombembolische Komplikationen treten mit einer Inzidenz von 0 - 3,4 % auf^{371,454,456,457}. Die o. g. umfangreiche aktuelle Meta-Analyse weist differenzierte Häufigkeiten von 1,4 % (TVT und PATE), 0,5 % (TVT), bzw. 0,1 % (Lungenembolie) nach RFA der VSM aus⁴⁰⁷.

PATE: Die Inzidenz wird nach sRFA der VSP mit 3 %⁴¹⁰ und mit 1,2 % bis zu 2,4 % nach Ablation der VSM^{407,451} angegeben. Neuere Arbeiten zeigen, dass ein erhöhtes Risiko für eine PATE besteht, wenn zusätzlich zur RFA Seitenastextirpationen durchgeführt wurden und wenn in der Vorgeschichte eine TVT aufgetreten war⁴⁵⁸. In einer multivariaten Analyse werden zudem der Venendurchmesser > 10 mm und die Eingriffszeit > 40 Min. als unabhängige Risikofaktoren für das Auftreten einer PATE berichtet⁴⁵⁹. Zur Therapie bei PATE s. Tabelle 6.2.2.2.

6.2.2.3.2 Radiofrequenzinduzierte Thermotherapie / Bipolare Radiofrequenzablation (bRFA)

Es findet sich zur bRFA insgesamt nur wenig Literatur. Seit 2007 wurden 10 Artikel veröffentlicht, darunter eine randomisiert kontrollierte Studie³⁷⁸, 1 prospektive nicht randomisierte Studie³⁸⁵, 4 prospektive Kohortenstudien^{445,448,460,461}, 2 prospektive Studien^{462,463}, eine retrospektive Studie⁴⁶⁴ und ein Review³⁵². Die Nachbeobachtungszeiträume liegen zwischen 3 - 12 Monaten, Langzeitstudien sind bislang nicht publiziert.

Postoperative Schmerzen nach bRFA werden mit einer Häufigkeit von 0 - 74 % angegeben mit einer Stärke von 0-2 auf der visuellen Analogskala von 0 - 10^{378,385,445,460,461}.

Postoperative Einblutungen sind insgesamt selten und werden mit einer Häufigkeit von 0,9 - 3 % angegeben^{378,385,461,463}.

Verbrennungen werden nicht beschrieben.

Sensorische Nervenverletzungen (Parästhesien, Dysästhesien) werden als vorherrschende Nebenwirkung von mehreren Autoren in einem Bereich von 1,7 - 12,5 % angegeben, wobei diese in der Tendenz und auch statistisch relevant eher nach Behandlung der V. saphena parva auftreten^{385,460,461}.

Zu motorischen Nervenverletzungen und Lymphödemen sowie Besenreisern nach Behandlung mit bRFA werden in der aktuellen Literatur keine Angaben gemacht.

Hyperpigmentierungen treten mit 0 - 1,5 % postoperativ eher selten auf^{378,385,461,463}. Oberflächliche Venenthrombosen (thrombophlebische Beschwerden) werden nur von einer Arbeitsgruppe mit einer Häufigkeit von 2,4 % beschrieben⁴⁶¹.

Schwerwiegende Komplikationen wie tiefe Beinvenenthrombosen oder Lungenarterienembolien werden in der aktuellen Literatur nicht erwähnt.

6.2.2.3.3 Ergebnisse

Technischer Erfolg (Durchführbarkeit)

Bei adäquater Patientenselektion (präoperative Duplex-Sonographie des Stammvenenverlaufes) ist eine Sondierung und thermische Behandlung der Stammvene bei mehr als 95 % der Patienten möglich⁴⁴⁹.

6.2.2.3.2.1 Radiofrequenzbetriebene segmentale thermische Ablation / Segmentale Radiofrequenzablation (sRFA)

Die Datenlage für die Ergebnisse nach Behandlung der oberflächlichen Veneninsuffizienz ist gut. Es liegen zahlreiche retrospektive Analysen vor. Die Daten aus einer prospektiv geführten multizentrischen Kohorten-Studie wurden bis zu 5 Jahre postoperativ publiziert⁴⁵⁴ und es existieren mehrere prospektiv, randomisierte, kontrollierte Studien über sRFA versus EVLA^{367,371,374} und sRFA vs. C/S vs. EVLA vs. Schaumsklerotherapie^{329,442} sowie Vergleichsstudien zur Verbesserung der Lebensqualität und der venösen Beschwerdesymptomatik. Daneben finden sich Metaanalysen, die die verschiedenen Therapieverfahren miteinander vergleichen^{384,387}.

Die perioperative Schmerzsymptomatik ist sehr niedrig und der EVLA teilweise überlegen^{374,442}. Die Aufnahme täglicher Aktivitäten erfolgt in der Regel schneller als nach endovenöser Laserablation⁴⁴².

In der dänischen, prospektiv randomisierten Multi Center Studie war ein Jahr nach sRFA ein Reflux in der V. saphena magna in 4,8 % festzustellen. Bei EVLA betrug die

Rate 5,8 %⁴⁴². Die Ergebnisse waren über fünf Jahre konstant. Die Verschlussrate der VSM betrug 5 Jahre postinterventionell nach sRFA 94,2 %³²⁹.

Die Verschlussrate in einer prospektiv geführten klinischen multizentrischen Kohortenstudie betrug 60 Monate postoperativ 91,9 + / - 1,8 %. Eine signifikante Verbesserung des VCSS über den gesamten Studienzeitraum von 60 Monaten konnte in der europäischen Kohortenstudie ebenfalls nachgewiesen werden, ebenso eine dauerhafte Verbesserung der C-Stadien⁴⁵⁴.

Einige prospektiv randomisierte Studien zeigten eine signifikante Verbesserung der Lebensqualität nach sRFA bis zu 60 Monate postoperativ^{374,413,465}.

6.2.2.3.2 Radiofrequenzinduzierte Thermotherapie / Bipolare Radiofrequenzablation (bRFA)

Aufgrund der kurzen Nachbeobachtungszeiträume der publizierten Studien zur bRFA können nur eingeschränkte Aussagen zur postoperativen Lebensqualität und der postoperativen Entwicklung der Krankheitsschwere nach Behandlung mit bRFA gemacht werden. Eine Arbeitsgruppe berichtet von einer Verbesserung des VCSS nach 12 Monaten von 79,3 % zum Ausgangswert und einer hochsignifikanten Verbesserung der DPPG-Werte nach 3 und 12 Monaten³⁸⁵.

Die Rekonvaleszenz zu voller Alltagsaktivität ist in dieser Studie nach bRFA innerhalb von 3 Tagen bei 92,4 % der Patienten gegeben.

Technisch-anatomischer Erfolg (Duplex-Sonographie):

Seit 2009 wurden 6 Studien zu bRFA publiziert, die nach 3 - 12 Monaten Verschlussraten von 74-98 % zeigen^{378,385,445,460,461,463}, jedoch nur bedingt vergleichbar sind, da sie unterschiedliche Behandlungsprotokolle aufweisen. Es wird eine Leistung von 18-26 Watt eingesetzt und eine impedanzgesteuerte Rückzugsgeschwindigkeit von 0,5 - 2 cm / sec. Eine langsamere Rückzugsgeschwindigkeit ist hierbei mit einer höheren Verschlussrate assoziiert, da sie eine höhere Energieabgabe bewirkt. Die Mehrzahl der Autoren empfiehlt eine Leistungseinstellung von 18 Watt und eine Rückzugsgeschwindigkeit von 0,5-0,7 cm / sec^{378,385,460,461,463}.

Die Durchführungsart variiert in einzelnen Studien erheblich, so dass keine eindeutigen Empfehlungen gegeben werden können^{385,460,461}.

6.2.2.4 Endovenöse Heißdampfablation (EVSA) und andere Verfahren

6.2.2.4.1 Indikation

Die Heißdampfverödung [Synonyme: Steam Vein Sclerosis (SVS™), Endovenous Steam Ablation (EVSA)], seit 2009 als Behandlungsmethode zugelassen, ist indiziert

zur Therapie der Stammveneninsuffizienz der V. saphena magna, der V. saphena parva sowie von größerlumigen Seitenastvarizen.

6.2.2.4.2 Durchführungsempfehlungen

Wenige Mikroliter sterilen Wassers werden unter hohem Druck von über 200 bar durch einen Generator erzeugt, in einen Dampfzustand gebracht und mit einer Temperatur von ca. 120° Celsius an der Katheterspitze in die Vene injiziert. Mit jedem Dampfimpuls werden bis 60 Joule Wärmeenergie generiert, die sich bis zu 10 cm in der zu therapierenden Vene ausbreiten.

6.2.2.4.3 Unerwünschte Ereignisse

Nervenläsion / Parästhesie 0,9 % - 9,6 %^{373,466}, Ekchymose / Hämatom 3,1 % - 47,3 %^{373,467}, Phlebitis distal der behandelten Strecke 8,5 %³⁷³, Schmerz an der behandelten Vene nach der Untersuchung 35 %⁴⁶⁸, Hyperpigmentation 4,6 % - 7,6 %^{373,466}.

6.2.2.4.4 Ergebnisse

Klinische Ergebnisse der Heißdampfablation wurden in 3 kleineren prospektiven Fallserien⁴⁶⁷⁻⁴⁶⁹, einer nicht-randomisierten Studie im Vergleich mit Crossektomie und Stripping⁴⁶⁶ und einer randomisierten kontrollierten Studie im Vergleich mit 980 nm Laserablation³⁷³ publiziert. Die Rekanalisationsrate liegt nach 6-12 Monaten postinterventionell zwischen 4 und 10 %^{373,466-469}.

6.2.2.5 Andere endovenöse thermische Verfahren

Die endovenöse Mikrowellenablation (EMA) von Varizen als weitere endothermische Behandlungsmethode wurde bisher nur im Rahmen von 2 Studien näher untersucht^{392,470}. In der randomisiert gegen die Stripping-OP durchgeführten Studie von Yang traten bei 10 % der Patienten nach EMA Hautverbrennungen auf ($p < 0,01$)⁴⁷⁰.

Empfehlung 117: Die Mikrowellenablation von Varizen kann zum jetzigen Zeitpunkt aufgrund der schlechten Datenlage und der hohen Anzahl von Hautverbrennungen außerhalb von klinischen Studien nicht empfohlen werden.

6.2.2.6 Refluxrezidive aus dem sapheno-femorale Bereich

Aus früheren Studien zur Rezidivvarikose nach Crossektomie und Stripping (C/S) wissen wir, dass ein belassener langer Stumpf der Vena saphena magna (VSM) und /

oder Vena saphena parva (VSP) eine Quelle der Rezidivvarikose, auch über die VSAA sein kann^{300,471–473}. Bei der endovenösen thermischen Therapie endet die Ablation in aller Regel einige mm bis zu wenigen cm unterhalb der Mündung der VSM oder VSP in das tiefe Venensystem. Daraus resultiert ein belassener Crossenstumpf. Im Stumpf kann ein vorbestehender Reflux verschwinden, sistieren oder später erneut auftreten.

Aus den Studien mit einer Nachbeobachtungszeit von 5 oder mehr Jahren wissen wir, dass ein Reflux im Crossenstumpf nach endovenöser thermischer Therapie öfter auftritt als nach Crossektomie und Stripping^{174,186,328,474}. Die meisten Daten hierzu liegen nach EVLA vor, während diese Fragestellung nach RFA- oder Cyanoacrylat-Therapie nur ausnahmsweise untersucht wurde⁴⁷⁵.

Die klinische Konsequenz dieser Refluxes wird kontrovers diskutiert. In der Metaanalyse von Hamann et al. ist das klinische Ergebnis nach C/S und EVLA vergleichbar trotz häufigerem sapheno-femoralem Reflux nach EVLA³²⁸. Auch bei Rass und Flessenkämper sind zwar die Refluxes im Crossenbereich häufiger nach EVLA als nach C/S, aber klinische Varizenrezidive am behandelten Bein sind insgesamt gleich häufig^{186,474}. Klinische Rezidive, die der behandelten Crossenregion entstammen, sind nach EVLA mit kurzen Wellenlängen (810-980 nm) und bare fibern häufiger. Die Relevanz dieses Befundes kann derzeit noch nicht beurteilt werden.

Zur neueren Methodik mit längeren Wellenlängen und radial abstrahlenden Fasern liegen nur wenige Langzeitergebnisse aus vergleichenden Studien vor^{413,476,477}, bei denen allerdings der Reflux im Saphenacrossenbereich oder der VSAA nicht immer ein Endpunkt war. Zu der Fragestellung der Rezidive aus dem Crossenbereich sind weitere Studien, insbesondere RCTs und / oder größere Case-control Studien abzuwarten.

6.2.2.7 Allgemeine Zusammenfassung der endovenös thermischen Ablationsverfahren (EVTA)

Die endovenöse Laserablation (EVLA) ist ein etabliertes und sicheres Therapieverfahren zur Behandlung der Stammveneninsuffizienz von VSM und VSP sowie des intrafaszialen Verlaufs der akzessorischen Venen der VSM, wie z. B. VSAA und VSAP und der V. femoropoplitea. Die technische Entwicklung scheint noch nicht abgeschlossen. Die EVLA mit Lasern der 1. Generation mit kurzen Wellenlängen (810 - 980 nm) und bare fiber weist im Vergleich mit Lasern mit langer Wellenlänge (1320 - 1940 nm) und modifizierten Lichtwellenleitern und der RFA^{374,378} ein ungünstigeres Nebenwirkungsprofil und im Vergleich mit Crossektomie und Stripping bezüglich duplexsonographisch nachweisbarer inguinaler Rezidiv-Refluxes und klinischer Rezidive, die der behandelten Crossenregion entstammen, eine schlechtere Langzeiteffektivität (Studien mit einer Nachbeobachtungszeit von 5 Jahren) auf. Die klinische Rezidivrate insgesamt, die Lebensqualitätsverbesserung

sowie die Beschwerdesymptomatik sind aber nach Crossektomie und Stripping gegenüber EVLA und RFA nicht signifikant unterschiedlich^{186,413,474,478}.

Die EVLA mit Lasern mit langer Wellenlänge (1320 - 1940 nm) und modifizierten Lichtwellenleitern stellt den aktuellen Stand der Technik dar. Durch Studien belegt sind geringere Nebenwirkungen und eine rasche postoperative Rekonvaleszenz sowie eine gute Effektivität mit hohen Verschlussraten. Allerdings fehlen zu diesen neueren Verfahren valide Langzeitstudien und kontrollierte Studien im Vergleich mit der offenen Operation. Ebenso fehlen Studien, die es durch entsprechende Stratifikation ermöglichen, eine Aussage zu einer individualisierten Indikationsstellung anhand prognostisch vermutlich bedeutsamer Parameter (z. B. Venendurchmesser, CEAP-Klassifikation) zu treffen.

Die derzeit zur Verfügung stehenden verschiedenen Radiofrequenztherapien (RFA), die radiofrequenzbetriebene segmentale thermische Ablation (segmentale Radiofrequenzablation, sRFA) und die radiofrequenzinduzierte Thermoerapie (bipolare Radiofrequenzablation, bRFA) haben sich ebenfalls zur Ausschaltung des intrafaszialen venösen Refluxes als sichere und effektive Therapieverfahren etabliert. Perioperativ zeigen sich Vorteile hinsichtlich Schmerzsymptomatik und der Aufnahme der täglichen Aktivitäten. Wegen der geringeren Datenlage zu bRFA kann hierzu nur eine eingeschränkte Aussage hinsichtlich der mittel- und langfristigen Ergebnisse gemacht werden.

EVLA und sRFA zeigten in klinischen multizentrischen vergleichenden randomisierten Studien und Kohortenstudien eine signifikante Verbesserung der Lebensqualität und des klinischen Schweregrades (VCSS) der CVI.

Empfehlung 118: Die Endovenöse Laserablation und die Radiofrequenzablation mit modernen Verfahren zur Ausschaltung des epifaszialen Refluxes bei Stammveneninsuffizienz sollte Varikosepatienten als Alternative zu anderen Therapieverfahren angeboten werden.

6.2.3 Chemische Verfahren

Zu den Verfahren, welche die Vene nicht durch Hitze verschließen, gehören die Sklerosierungsverfahren und die nicht-thermischen Katheterverfahren, hier vor allem die Mechano-Chemische-Ablation (MOCA)TM- und die Venenkleber-Verfahren.

6.2.3.1 Sklerosierungstherapie

Unter der Sklerosierungstherapie versteht man die planvolle Ausschaltung eines Venensegmentes durch die gezielte Injektion eines Verödungsmittels. In Deutschland ist Polidocanol als Fertigarzneimittel zur Verödungstherapie von Krampfadern zugelassen. Zulassungen oder wissenschaftliche Daten zur Verödung mittels Kochsalzlösungen gibt es nicht.

6.2.3.1.1 Indikationen

Empfehlung 119: Die Sklerosierungsbehandlung kann für alle Formen der Varikose verwendet werden.

Die Sklerosierungstherapie ist für sämtliche Formen der Varikose, also Varizen unterschiedlichster Kaliber, geeignet. Insbesondere periulzeröse Varizen, genitale Varikoseformen und Besenreiservarizen stellen eine klare Indikation zur Sklerosierungstherapie dar. Ferner können vaskuläre Malformationen und Serome nach Varizenchirurgie effektiv mittels Sklerosierung behandelt werden.

Literaturübersicht: Stammvenen (VSM und VSP) ^{404,442,479–484}, Seitenäste ^{484–486}, Perforatoren ^{485,487,488}, retikuläre und Besenreiservarizen ^{489–492} Rest- und Rezidivvarizen nach vorausgegangenen Interventionen ^{492–497}, pudendale oder pelvine Varizen ^{492,498,499}, periulzeröse Varizen ^{500–503} und Varizen bei venösen Malformationen ^{504–506}.

6.2.3.1.2 Kontraindikationen

Es gibt wenige absolute Kontraindikationen für die Sklerosierungstherapie ^{507–511}.

Empfehlung 120: Die absoluten und relativen Kontraindikationen der Sklerosierungstherapie sollen beachtet werden.

Empfehlung 121: Absolute Kontraindikationen sind bekannte Allergien auf das Sklerosierungsmittel, die akute venöse Thromboembolie und eine lokale Infektion im Bereich der Sklerosierung oder eine schwere generalisierte Infektion.

Empfehlung 122: Für die Schaumsklerosierung gilt zusätzlich der bekannte symptomatische Rechts-Links Shunt als absolute Kontraindikation.

Empfehlung 123: Bei bekannter Thrombophilie mit hohem Thromboserisiko sollte die Sklerosierung unter zusätzlicher medikamentöser Thromboseprophylaxe durchgeführt werden.

6.2.3.1.2.1 Absolute Kontraindikationen sind:

- 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)

6.2.3.1.2.1 Relative Kontraindikationen (eine individuelle Nutzen- / Risikoabwägung ist obligatorisch) sind:

- 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

Auch bei relativen Kontraindikationen kann die Sklerosierungstherapie, insbesondere die Schaumsklerosierung, bei strenger Indikation unter besonderen Sicherheitsaspekten durchgeführt werden.

6.2.3.1.3 Durchführung

Empfehlung 124: Die Sklerosierung von Besenreisern und retikulären Varizen (C1) sollte in horizontal gelagerten Extremitäten unter Verwendung leichtgängiger Einmalspritzen erfolgen.

Empfehlung 125: Die Applikation des Sklerosierungsmittels sollte in liegender Position durchgeführt werden.

Empfehlung 126: Bei der Sklerosierung von perkutan nicht sichtbaren Seitenastvarizen oder insuffizienten Stammvenen sowie Perforansvenen sollte die Sklerosierung unter Ultraschallkontrolle (B-Mode) erfolgen.

Empfehlung 127: Die direkte Punktion von Perforansvenen soll vermieden werden.

Grundlage der Sklerosierungstherapie ist die intravenöse Applikation eines sklerosierenden Agens. Die Sklerosierung wird üblicherweise in der Reihenfolge von den proximalen zu den distalen Insuffizienzpunkten und den großen Varizen zu den kleineren geplant und durchgeführt.

Das in Deutschland zugelassene Polidocanol (=Lauromacrogol 400) ist in 0,25 %-, 0,5 %-, 1 %-, 2 %- oder 3 % - Lösung erhältlich. Die Konzentration und die Dosierung des Sklerosierungsmittels richten sich nach dem Kaliber der zu behandelnden Varikose (s. Tabelle 1 und 2). Eine maximale Dosis von 2 mg Polidocanol / kg Körpergewicht soll in einer Behandlungssitzung nicht überschritten werden (z. B. 70 kg Körpergewicht entspricht 140 mg Polidocanol).

6.2.3.1.3.1 Flüssigsklerosierung

Empfehlung 128: Die nachstehenden Empfehlungen zu Konzentrationen und Mengen pro Injektion bei der Flüssigsklerosierung sollten beachtet werden (Tabelle 6.2.3.1.3.1.1 und Tabelle 6.2.3.1.3.1.2). Konzentrationen und Mengen sind Anhaltswerte und können nach Einschätzung des Therapeuten angepasst werden.

Tabelle 6.2.3.1.3.1.1: Empfohlene Mengen pro Injektion für Polidocanol bei der **Flüssig**sklerosierung mit Einzelinjektionen⁵¹²

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 6.2.3.1.3.1.2: Empfohlene Konzentrationen bei der **Flüssig**sklerosierung mit Polidocanol⁵¹²

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

6.2.3.1.3.2 Sklerosierung mit aufgeschäumten Verödungsmitteln

Zahlreiche Studien haben die Sicherheit und die Effektivität von aufgeschäumten Verödungsmitteln zeigen können. Die Schaumsklerosierung kann daher als etabliertes Verfahren in der Behandlung der Varikose betrachtet werden. Seit 2009 ist die Schaumsklerosierung (Polidocanol mit Raumluft) als neue Art der Anwendung vom BfArM zugelassen⁵¹².

6.2.3.1.3.2.1 Schaumherstellung

Empfehlung 129: 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 130: Für alle Indikationen sollte zur Schaumherstellung Raumluft, alternativ kann ein O₂/CO₂ Gemisch verwendet werden.

Die Sklerosierungsmittel vom Detergenztyp, wie Polidocanol, können durch spezielle Techniken in einen feinblasigen Schaum umgewandelt werden. Dazu können Raumluft oder andere Gase (CO₂) verwendet werden.

Die Technik nach Tessari dient der Schaumherstellung aus Flüssigkeit und Luft in zwei Spritzen, die über einen 3-Wege-Hahn verbunden sind. Das beste Mischungsverhältnis Sklerosierungsmittel + Luft beträgt 1 + 3 bis 1 + 4^{513,514}. Bei der DSS (Doppel-Spritzen-System) - Technik wird Polidocanol mit Luft durch turbulente Mischung in zwei Spritzen, die über einen speziellen Konnektor verbunden sind, vermischt^{513,514}.

6.2.3.1.3.2.2 Durchführungsempfehlungen der Schaumsklerosierung

Empfehlung 131: Bei der Schaumsklerosierung sollten im Routinefall nicht mehr als 10 ml Schaum pro Tag / Sitzung injiziert werden. Größere Schaumvolumina können nach individueller Risiko- / Nutzen-Abwägung injiziert werden.

Empfehlung 132: 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.

In Hinblick auf die Effektivität der Schaumsklerosierung werden im Vergleich zur Flüssigsklerosierung eher niedrigere Konzentrationen des Agens empfohlen (s. Tabelle 6.2.3.1.3.2.2.1)^{442,484,486,488–492,494–496,500–506,510,515–521}. Die Applikation des Sklerosierungsschaums kann über Kanülen oder mittels kurzen oder langen Kathetern in die zu behandelnde Vene erfolgen.

Für die Schaumsklerosierung gelten folgende zusätzliche Sicherheitsmaßnahmen: Verwendung von maximal 10 ml Schaum, Vermeidung von Valsalva-Manövern, Einhaltung einer Liegezeit nach der Applikation von einigen Minuten.

Tabelle 6.2.3.1.3.2.2.1: Empfohlene Konzentration von aufgeschäumten

Sklerosierungsmitteln

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

6.2.3.1.4 Ergebnisse

Empfehlung 133: Die Erfolgskontrolle nach der Sklerosierungstherapie 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.

Der Erfolg der Sklerosierung bei Besenreisern, retikulären Varizen und sichtbaren Seitenästen kann im Rahmen einer klinischen Untersuchung kontrolliert werden. Bei den weiteren Indikationen sollte eine duplexsonographische Kontrolle des Therapieerfolges erfolgen. Dabei wird festgehalten, ob die behandelte Vene komplett, partiell oder nicht okkludiert ist. Bei partieller Okklusion wird festgehalten, ob das entsprechende Segment einen antegraden, retrograden oder keinen Fluss aufweist.

6.2.3.1.5 Komplikationen und Nebenwirkungen

Bei sachgerechter Durchführung ist die Sklerosierungstherapie eine sichere nebenwirkungsarme Therapieform. Unerwünschte Nebenwirkungen oder Komplikationen sind selten^{519,522}. Dennoch können unerwünschte Wirkungen beobachtet werden (s. Tabellen 6.2.3.1.5.1 und 6.2.3.1.5.2).

Empfehlung 134: Bei der Sklerosierungstherapie sollten die folgenden

Nebenwirkungen beachtet werden: (Tabelle 6.2.3.1.5.1 und 6.2.3.1.5.2)

Tabelle 6.2.3.1.5.1: Schwerwiegende Komplikationen nach Sklerosierungstherapie

Nebenwirkung	Flüssigsklerosierung	Schaumsklerosierung
Allergische Reaktionen / Anaphylaxie	Einzelfälle < 0,01 %	Einzelfälle < 0,01 %
Hautnekrosen	Einzelfälle < 0,01 %	Einzelfälle < 0,01 %
Neurologische Reaktionen Stroke / TIA	Einzelfälle < 0,01 %	Einzelfälle < 0,01 %
Tiefe Thrombose distal	selten ≥ 0,01 % - <0,1 %	gelegentlich ≥ 0,1 % - < 1 %
Tiefe Thrombose proximal	sehr selten < 0,01 %	sehr selten < 0,01 %
Lungenembolie	Einzelfälle < 0,01 %	Einzelfälle < 0,01 %
Verletzung motorische Nerven	Einzelfälle < 0,01 %	Einzelfälle < 0,01 %

Tabelle 6.2.3.1.5.1: Geringfügigere Nebenwirkungen nach Sklerosierungstherapie

Nebenwirkung	Flüssigsklerosierung	Schaumsklerosierung

Sehstörungen	sehr selten < 0,01 %	gelegentlich ≥ 0,1 % - < 1 %
Migräne, Kopfschmerzen	sehr selten < 0,01 %	gelegentlich ≥ 0,1 % - < 1 %
Nervenschädigung sensibel	Einzelfälle < 0,01 %	selten ≥ 0,01 % - < 0,1 %
Trockener Husten	selten ≥ 0,01 % - < 0,1 %	sehr selten < 0,01 %
Oberflächliche Phlebitis	unklar	Unklar
Matting	häufig ≥ 1 % - < 10 %	häufig ≥ 1 % - < 10 %
Hyperpigmentierung	häufig ≥ 1 % - < 10 %	häufig ≥ 1 % - < 10 %
Kleine Hautnekrosen	selten ≥ 0,01 % - < 0,1 %	sehr selten < 0,01 %

6.2.3.1.6 Die mechano-chemische endovenöse Ablation (MOCA)

Empfehlung 135: Die endovenöse mechano-chemische Ablation kann alternativ zu den übrigen Sklerosierungstechniken zur Sklerosierung der Stammvarikose eingesetzt werden.

Das Wirkprinzip der MOCA beruht auf einer Kombination von mechanischer und chemischer Alteration des Endothels^{523–525}. Der rotierende Draht an der Katheterspitze führt zu einer Vasokonstriktion der Vene.

6.2.3.1.6.1 Indikationen

Basierend auf den Studiendaten unterliegt das Verfahren bis zu einem Venendurchmesser von 12 mm (Level A)^{526–528} denselben Indikationen zur Behandlung einer Stammveneninsuffizienz der VSM oder VSP wie andere

Kathetergestützte oder operative Verfahren^{529–531}. MOCA kann mit anderen chirurgischen und endovenösen Verfahren kombiniert werden

6.2.3.1.6.2 Limitierungen und Kontraindikationen

Limitierungen für das Verfahren sind die fehlende Sondierbarkeit des Zielgefäßes sowie als relative Kontraindikation bei fehlenden Studiendaten ein Venendurchmesser von über 12 mm.

Aufgrund der Anwendung eines Sklerosierungsmittels unterliegt das Verfahren den diesbezüglich bestehenden relativen und absoluten Kontraindikationen^{532–538}.

6.2.3.1.6.3 Durchführungsempfehlung

Der Behandlungskatheter wird in die Vene eingeführt und unter sonographischer Kontrolle, laut Herstellerangaben 2 cm, unterhalb der sapheno-femorale oder sapheno-popliteale Junction platziert. Abhängig vom Durchmesser der Vene kann flüssiges 1-3 %iges Polidocanol^{526–528} mit der zu beachtenden Maximaldosis von 2 mg/ kg Körpergewicht pro Tag⁵¹² injiziert werden. Das Zielgefäß kann ante- und retrograd sondiert werden^{531,539}.

6.2.3.1.6.4 Ergebnisse

In den bisher publizierten Studien zeigten sich für die VSM und VSP 6 und 12 Monats - Verschlussraten von 96,7 % und 94 %^{527,540–542} bei als niedrig bezeichneter Komplikationsrate und geringer perioperativer Schmerzbelastung^{543,544}. Die 24 - Monatsdaten für die VSM zeigten eine Obliterationsrate von 94 % - 95 % bei signifikanter Verbesserung der auf die Venen bezogenen Lebensqualität^{545,546}. Die publizierten Daten beziehen sich auf einen Venendurchmesser unter 12 mm.

6.2.3.2 Cyanoacrylat

Bei dem Venenkleber handelt es sich um N-Butyl 2-Cyanoacrylat. In Deutschland ist nur ein Cyanoacrylat-Verfahren zur Behandlung der Varikose zugelassen.

Empfehlung 136: Die Therapie der Stammvarikose kann alternativ mit Cyanoacrylat Kleber erfolgen.

6.2.3.2.1 Indikation

Der Einsatz des Venenkleber-Verfahrens, ist wie bei den anderen kathetergestützten Verfahren, die Behandlung der Stammveneninsuffizienz.

6.2.3.2.2 Durchführungsempfehlungen

Der Zugang zur Vene erfolgt mittels Punktion unter Ultraschallkontrolle (B-Mode). Beim Venenkleber-Verfahren wird die Vene nach intravasaler Applikation des Klebers durch Polymerisation verschlossen (d. h. verklebt). Die Anwendung des Venenkleber-Verfahrens erlaubt eine Behandlung ohne Tumescenz-Lokalanästhesie oder Allgemeinnarkose. Wird der Klebekatheter zu nah an das tiefe Venensystem herangeschoben, kann der Kleber in das tiefe Venensystem gelangen und zu schweren Komplikationen führen.

6.2.3.2.3 Ergebnisse

Erste Studien zeigen Verschlussraten der Stammvenen von 99 % nach 3 Monaten^{368,547} und 97,2 % bzw. 93 % nach 1 Jahr^{548,549}. Erste längerfristige Ergebnisse zeigen eine Verschlussrate über 24 Monate von 95,3 % und 94,4 % nach 36 Monaten^{550,551}.

6.2.3.2.4 Limitierungen und unerwünschte Ereignisse

Beim Cyanoacrylat-Verfahren scheint es Einschränkungen beim Durchmesser der Venen zu geben: Durchmesser über 8-10 mm weisen erhöhte Rekanalisierungsraten auf⁵⁵². Auch treten bei der Behandlung der VSM in ca. 11 – 20 % phlebitische Reaktionen auf, die postoperativ nach einigen Tagen auftreten und bis zu einem Monat bestehen bleiben können^{548,549}. Bei der Behandlung der VSP wird darüber bisher nicht berichtet.

Eine abschließende Empfehlung kann derzeit aufgrund der Datenlage nicht gegeben werden.

7 Varikose in der Schwangerschaft

Die Schwangerschaft nimmt sowohl durch die funktionellen wie auch die strukturellen und hormonellen Veränderungen Einfluss auf das Venensystem der unteren Extremität. Bis zu 40 % aller Schwangeren weisen eine neu aufgetretene oder eine progrediente Varikose auf³⁵⁵.

Empfehlung 137: Eine in der Schwangerschaft aufgetretene Varikose soll von einem Venenspezialisten diagnostisch abgeklärt werden.

Die Schwangerschaft konnte in verschiedenen Studien zwar in univariaten, nicht aber in multivariaten Analysen als unabhängiger signifikanter Risikofaktor für das Auftreten oder die Progredienz einer Varikose nachgewiesen werden ^{553,554}.

Multipara mit drei oder mehr Schwangerschaften weisen häufiger eine Varikose auf ^{555–557}.

Nach der vorliegenden Datenlage stellen Schwangerschaften in Bezug auf das Rezidiv eines Refluxes nach hoher Ligatur und Stripping der Stammvenen einen von vielen Risikofaktoren dar. Die Wahrscheinlichkeit eines Rezidivs ist bei Frauen, die nach einer Varizentherapie eine Schwangerschaft haben, gegenüber Frauen ohne Schwangerschaft 2,69 -fach erhöht ⁵⁵⁶.

Die subjektive Risikobewertung hinsichtlich der Entwicklung einer venösen Insuffizienz ⁵⁵⁸ und die Wahrnehmung der Beschwerden sind altersabhängig unterschiedlich ausgeprägt ⁵⁵⁹.

7.1 Therapie

Empfehlung 138: Patientinnen mit einer Varikose in der Schwangerschaft sollten über die physiologischen Veränderungen und deren Verlauf sowie die Risiken aufgeklärt werden.

Die prophylaktische Wirkung einer Kompressionstherapie zur Verhinderung einer Varikose unter der Schwangerschaft konnte nicht nachgewiesen ³⁵⁵, eine Besserung der Symptome kann aber erreicht werden ³⁵⁵.

Studiendaten hinsichtlich einer operativen oder interventionellen Maßnahme zur Therapie einer Varikose in der Schwangerschaft liegen nicht vor, da eine Schwangerschaft in allen Studien als Ausschlusskriterium festgelegt wurde.

Die Anwendung von Polydocanol zur Flüssig- oder Schaumsklerosierung in der Schwangerschaft ist nicht durch im Humanversuch gewonnene Studiendaten abgesichert ⁵¹².

Empfehlung 139: Eine Indikation zur invasiven Behandlung einer Varikose in der Schwangerschaft sollte nur in Ausnahmefällen gestellt werden.

8 Literaturverzeichnis

1. Leu H, Vogt M, Pfrunder H, Odermatt B. Phleboscclerosis: disorder or disease? *VASA*. 1991;20:230-236.
2. Eklof B, Perrin M, Delis KT, Rutherford RB, Gloviczki P. Updated terminology of chronic venous disorders: The VEIN-TERM transatlantic interdisciplinary consensus document. *J Vasc Surg*. 2009;49(2):498-501. doi:10.1016/j.jvs.2008.09.014