



**Fakultät für Medizin**

Klinik für Plastische Chirurgie und Handchirurgie

Klinikum rechts der Isar

Technische Universität München

**Retrospektive Evaluation zur Lebensqualität nach Seitenastexhaerese mittels  
Transilluminierter Powered Phlebotomy (TPP), unter Verwendung einer  
modifizierter Operationstechnik und des SQOR-V**

**Christina Irene Günter**

Vollständiger Abdruck der von der Fakultät für Medizin der Technische Universität München zur Erlangung des akademischen Grades eines Doktors der Medizin genehmigten Dissertation.

Vorsitzender:

Univ.-Prof. Dr. Ernst J. Rummeny

Prüfer der Dissertation:

1. Univ.-Prof. Dr. Hans-Günther Machens
2. apl. Prof. Dr. Laszlo Kovacs-Hintz

Die Dissertation wurde am 04.02.2015 bei der Technische Universität München

Eingereicht und durch die Fakultät für Medizin am

16.09.2015 angenommen.

CI Günter

Retro Evaluation TPP und SQOR-V

Aus der  
Klinik für Plastische Chirurgie und Handchirurgie  
Klinikum rechts der Isar  
Fakultät für Medizin  
Technische Universität München  
Ismaninger Str. 22  
81675 München

Direktor: Univ. Prof. Dr. med. Hans-Günther Machens

# **Retrospektive Evaluation zur Lebensqualität nach Seitenastexhaerese mittels Transilluminierter Powered Phlebotomy (TPP), unter Verwendung einer modifizierter Operationstechnik und des SQOR-V**

**Dissertation zur Erlangung des Grades einer Doktorin der Medizin  
der Medizinischen Fakultät der Technischen Universität München**

**vorgelegt von:**

*Christina Irene Günter, Dr. med. univ.*

## INHALTSVERZEICHNIS

### 1. Zusammenfassungen

1.1 Deutsch	5
1.2 Englisch	7

### 2. Einleitung

2.1. Einführung in das Thema	9
2.1.1. Epidemiologie	9
2.1.2. Anatomie und Pathophysiologie	10
2.1.3. Diagnostik	12
2.1.3.1. Doppler- und Duplexsonographie	12
2.1.3.2. Messung der Venenfunktion (Hämodynamik)	13
2.1.4. Therapieverfahren	13
2.2. Klinische Einteilung und Einschätzung des Schweregrades von Varikosis und chronisch venöser Insuffizienz	15
2.2.1. Klinische Einteilung der Varikosis	15
2.2.2. Klinische Einteilung der chronisch venösen Insuffizienz (CVI)	16
2.2.2.1. Stadieneinteilung nach Widmer und Porter	16
2.2.2.2. Klinische Einteilung nach CEAP	17
2.2.2.3. Einschätzung des Schweregrades der CVI nach VCSS, VSDS, VDS	21
2.2.2.4. „Specific quality of life and outcome response – venous“ (SQOR-V)	23
2.2.2.5. Haus-interner Evaluationsbogen zur Qualitätssicherung und Messung der Patientenzufriedenheit	29
2.3. Einschätzung der Lebensqualität bei Venenerkrankungen	30

### 3. Ziele und Fragestellungen der Studie

3. Ziel und Fragesetellung der Studie	32
---------------------------------------	----

### 4. Patienten und Methoden

4.1. Regularien	34
-----------------	----

4.2. Patienten	34
4.3. Indikationsstellung und Prä-OP Diagnostik	35
4.3.1. Indikationen zur Operation	36
4.3.2. Indikationen für die TPP-Methode	36
4.3.3. Kontraindikationen	36
4.4. Prä-operative Vorbereitung	36
4.5. Operationstechniken	38
4.6. Peri- und Post-Operationsbehandlung	44
4.7. Follow-up Evaluation	44
4.8. Statistik	45
4.9. Verwendete Fragebögen	45
4.9.1. Specific quality of life and outcome response – venous	45
4.9.2. Haus-interner Evaluationsbogen	46
<b>5. Ergebnisse</b>	
5.1. Patienten	47
5.2. Datenqualität	47
5.3. Angewendete OP-Methoden	48
5.4. Häufigkeit von Komplikationen	48
5.5. Ergebnisse der persönlichen Konsultationen	50
5.6. Patienten Gruppe C	53
5.7. Ergebnisse des Operationsmethodenvergleichs (Patienten Gruppe B)	54
5.8. Ergebnisse der gesundheitspezifischen Lebensqualität nach TPP-Operation, ermittelt mittels SQOR-V (Patienten Gruppe A)	60
<b>6. Diskussion</b>	
6. Diskussion	74
6.1. OP-Methoden	76
6.2. Diskussion verwendeter Fragebögen	81
6.3. Stärken der Evaluation	85
6.4. Limitationen der Studie	85
6.5. Schlussfolgerungen	86

**7. Literaturverzeichnis**

7. Literaturverzeichnis	87
-------------------------	----

**8. Anhang**

8.1. Abkürzungsverzeichnis	99
8.2. Scorebögen: SQOR-V und interner Evaluationsbogen	100

**9. Publikationen**

9. Publikationen	109
------------------	-----

**10. Danksagung**

10. Danksagung	110
----------------	-----

## 1. Zusammenfassung

### 1.1. Abstrakt:

#### Einleitung:

Transilluminierter Powered Phlebektomie (TPP) mit der Trivex-Methode ist mittlerweile eine etablierte Methode zur Behandlung der Seitenastvarikosis. Allerdings lassen sich in der Literatur keine langfristigen Follow-up Untersuchungen/Ergebnisse von mehr als 2 Jahren finden. Zudem basieren viele veröffentlichte Berichte auf kleineren Patientenzahlen. Ebenso liegen bisher keine long-term Follow-up Untersuchungen von TPP- und nicht-TPP-Operationsergebnissen vor, die an ein und demselben Patienten erhoben wurden.

#### Methoden:

Zwischen 2001-02 und 2009-05 wurden 627 Patienten mit Varizen mittels TPP, unter Verwendung einer optimierten Operationstechnik, in der Praxisklinik Zollikerberg operiert. Insgesamt 141 Patienten hatten bereits zuvor Krampfaderoperationen mit verschiedenen nicht-TPP-Operationsmethoden erlebt. Diese 141 Patienten wurden im Rahmen dieser retrospektiven Evaluation angeschrieben. 69 dieser Patienten beantworteten die Fragebögen und Informed Consent Unterlagen und wurden in die Analyse inkludiert, um die Ergebnisse der TPP-OP und der nicht-TPP-OP in explorativer Form zu vergleichen. Retrospektiv analysierten wir diese Patienten mit einem maximalen Follow-up Zeitraum von 8 Jahren und 2 Monaten. Der postoperative Verlauf (6 Wochen) wurde analysiert, einschließlich Prä- und Post-OP Foto-Dokumentation. Über 40 Patienten wurden zufällig ausgewählt und für die Follow-up Fotodokumentation und klinische Beurteilung in die Klinik eingeladen. SQOR-V und ein neuer intern entwickelte TPP-Fragebogen wurden verwendet, diese wurden per Post an die Patienten versendet.

#### Ergebnisse:

Der ästhetische Eindruck hatte sich bei 70% der Patienten nach der TPP-OP mäßig bis ausgeprägt verbessert. 87% der Patienten hatten keine oder lediglich eine minimale Reduktion der Aktivitäten nach der TPP-OP. Keine oder minimale Ödeme wurden von 60% der Patienten nach der TPP-OP berichtet. Zwei Patienten entwickelten eine periphere Thrombose nach ihrer TPP-OP, aber keine tiefe Venenthrombose, dagegen erlitten 6 Patienten bei der nicht-TPP-OP tiefe

Beinvenenthrombosen. Nach der eigenen Erfahrung mit beiden Arten von Krampfader-Operationen berichteten die Patienten über signifikant weniger Schmerzen nach der TPP-OP ( $p = 0,001$ ). Sie waren statistisch signifikant häufiger mit den Ergebnissen des TPP-OP (82%) als mit der nicht-TPP-OP (7%) ( $p < 0,001$ ) zufrieden. Nach nicht-TPP-OPs hatten mehr Patienten Rezidiv-Varizen (100%) und venöse Ulzera (3%) als nach der TPP-OP (42% Rezidiv bzw. 1,4% Ulcus). Hämatome waren nach der TPP-OP stärker ausgeprägt (starke 35,3%, moderate 38,2%) und dauerten länger an ( $> 4$  Wochen 39,4%), als nach der nicht-TP-OP (23,9%, 43,3%,  $> 4$  Wochen 32,4%). Pigmentierungen wurden häufiger nach der TPP-OP (31%) als nach nicht-TPP-OP (18%) beobachtet.

#### Diskussion:

Die Zufriedenheit mit den ästhetischen Ergebnissen der TPP-OP und die geringeren Schmerzen nach der TPP-OP waren gegenüber der Kontrollgruppe statistisch signifikant. Klinisch wichtig ist die reduzierte Anzahl der Rezidiv-Varizen und die kleinere Zahl von Komplikationen nach der TPP-OP. Nachteilig sind die Hämatome und die Pigmentierungen, die jedoch überraschend gut toleriert wurden. Um diese vielversprechenden Ergebnisse zu bestätigen, müssen randomisierte klinische Studien durchgeführt werden.

**1.2. Abstract:****RETROSPECTIVE LONG-TERM EVALUATION OF A LARGE POPULATION OF VARICOSE-VEIN PATIENTS, TREATED WITH TRANSILLUMINATED POWERED PHLEBOTOMIE USING A MODIFIED OPERATIONTECHNIQUE AND THE SQOR-V**

## Introduction:

Transilluminated powered phlebotomy (TPP) using the TriVex-Method, is an established method for treatment of varicose veins, however the literature does not offer long-term follow-up results of more than 2 years and many published reports are based on small patient numbers and they do not offer a long-term follow-up comparison of TPP and non-TPP-operation results.

## Methods:

Between 2001-02 and 2009-05 we operated 627 patients with varicose veins with an optimized operation technique with TPP. A total of 141 patients had undergone previous varicose vein surgery with non-TPP-methods ahead of TPP operation. 69 of these patients answered the questionnaires and were used to compare TPP and non-TPP in an explorative manner. Retrospectively we analyzed these patients with the maximum follow-up period of 8 years and 2 month. The post-operative course (six weeks) was analyzed, including pre- and post-OP photo documentation. About 40 patients were randomly chosen and invited to the clinic for follow-up photo documentation and clinical assessment.

The long-term evaluation of the patients was achieved through mailing standardized questionnaires to the patients: SQOR-V and a new internally developed TPP-questionnaire.

## Results:

Aesthetics had improved at least moderately up to extremely in 70% of the patients after TPP-operation. 87% of the patients had no or minimum activity reduction after TPP-surgery. No or moderate edema were reported by 60% of the patients after TPP-operation. Two patients with peripheral thrombosis were observed after TPP-operation, but no deep vein thrombosis.

After experiencing both types of varicose vein surgery, patients reported significantly less pain after the TPP operation ( $p=0.001$ , Wilcoxon Signed Test). They were statistically significant more often satisfied with the results of the TPP (82%) than with the non-TPP (7%) ( $p<0,001$  McNemar



Test). After non-TPP more patients had relapse varicose veins (100%) and venous ulcers (3%) than after the TPP (42% and 1.4%). Hematomas were more severe (severe 35.3%, moderate 38.2%) and lasted longer (>4 weeks 39.4%) after the TPP compared to hematomas after the non-TPP (23.9%, 43.3%, > 4 weeks 32.4%). Pigmentations were more frequently observed after TPP (31%) than after non-TPP (18%).

#### Discussion:

Satisfaction with the results of the TPP-operation and lesser pain after the TPP-operation was statistically significant compared to the non-TPP-operation. Important is the reduction of relapse varicose veins and the smaller number of complications after the TPP-operation. Disadvantageous are the hematomas, which were surprisingly well tolerated. To confirm these promising retrospective results prospective, randomized clinical trials have to be carried out.

**Key Words:** Varicose veins, minimal invasive, TriVex

## **2. EINLEITUNG**

### **2.1. Einführung in das Thema**

Die Varikosis ist die häufigste degenerative Erkrankung der epifaszialen Beinvenen des Menschen [28, 108]. Unbehandelt führt die Erkrankung fast immer zu dem Symptomenkomplex der chronisch venösen Insuffizienz (CVI): venöse Hypertonie, Hypoxie, Nährstoffmangel und chronische Entzündungsvorgänge, lokale Hautschäden, die in chronische Wunden übergehen können (Ulcus cruris venosum) [5, 11]. Thrombo-Phlebitiden, oberflächliche und tiefe Thrombosen bis hin zur Lungenembolie sowie Erosionsblutungen gehören zu den akuten Komplikationen einer bestehenden Varikosis [87]. Die Varikosis kann jederzeit von der Pubertät bis ins hohe Lebensalter auftreten mit einem Häufigkeitsgipfel jenseits des 60 igsten Lebensjahres [108]. Bei der Entstehung spielen die genetische Veranlagung, ethnische Zugehörigkeit, das Geschlecht, zunehmendes Alter, ein bewegungsarmer Lebensstil, der Beruf und die soziale Stellung, Schwangerschaften, Krankheiten (Operationen, Unfälle), die eine längere Immobilisation erfordern, eine Rolle [28].

#### **2.1.1. Epidemiologie**

Die größte aktuelle Untersuchung zum Thema Varikosis ist die s.g. Bonner Venenstudie von 2003. Dies ist eine regionale Querschnittsstudie an 3069 Patienten im Alter von 18 bis 79 Jahren, welche belegt, dass in Deutschland etwa 90 Prozent der erwachsenen Bevölkerung Veränderungen an ihrem Venensystem aufweisen [87]. Die Varikosis tritt in einem Geschlechterverhältnis von 1:3 auf, die manifeste CVI tritt mit einer Häufigkeit von 19,9 % bei Männern und 25,8% bei Frauen auf [87]. Anhand der klinischen Beurteilung des Schweregrades der CVI nach der CEAP-Klassifikation (s. 2.2.2.2.) zeigten sich bei 59,1% der untersuchten Bevölkerung zumeist lediglich kosmetisch störende Besenreiser und retikuläre Venen (C1), bei 14,3% Varizen ohne weitere Zeichen der CVI (C2), bei 13,4% Ödeme der Prätibial- und Knöchelregion (C3), bei 2,9% Hautveränderungen wie Siderose, Dermatitis und Sklerose (C4), sowie bei 0,6% ein Zustand nach Ulcus cruris venosum (C5) und bei 0,1% ein bestehendes Ulcus cruris venosum [2, 19, 87].

Offensichtlich sind die schweren Formen der CVI (C4-C6) in den letzten 30 Jahren deutlich rückläufig, wenn man die Daten der „Tübinger Studie“ von 1979, die einzige

vergleichbare epidemiologische Venenstudie der deutschen Bevölkerung, als Vergleich nimmt [28, 87]. In dieser Studie wurden mithilfe eines venenbezogenen Fragebogens und Fotodokumentation der Beine insgesamt 4280 Patienten (bundesdeutsche Durchschnittsbevölkerung, Alter von 20 bis 74 Jahren) analysiert: Bei 84% des untersuchten Kollektivs wurden sichtbare Venenveränderungen inklusive Besenreiser festgestellt [28]. Eine fortgeschrittene CVI mit Hautveränderungen (C4-C6) lag bei etwa 13% vor. Ein Unterschenkelgeschwür (floride oder abgeheilt) wiesen insgesamt 2,7% der Probanden auf. Ein bestehendes Ulcus cruris venosum (C6) trat bei 0,4% des Gesamtkollektivs auf [28].

Die Prävalenz der schweren Formen der CVI (C4-C6) sank somit anhand von Stichproben der deutschen Bevölkerung zwischen den Jahren 1979 und 2003 um mehr als 70%, von 13% auf 3,6% [28, 87]. Die Ursache hierfür wurde in den genannten Studien nicht untersucht. Wahrscheinlich dürfte sich hier die generell bessere Gesundheitsversorgung der Bevölkerung und die mittlerweile akzeptierten und weit verbreiteten Präventions- und Behandlungsmaßnahmen bemerkbar machen.

### **2.1.2. Anatomie und Pathophysiologie**

An den unteren Extremitäten unterscheidet man ein subfaszial gelegenes tiefes und ein epifaszial gelegenes oberflächiges Venensystem [85, 86]. Transfasziale Perforansvenen verbinden beide Systeme miteinander. Im Gesunden wird das venöse Blut von den oberflächlichen Venen in das tiefe Venensystem transportiert [86]. Die Beinvenen besitzen Venenklappen, die anatomisch als Taschenklappen aufgebaut sind. Diese haben eine Ventilfunktion, um den gegen die Schwerkraft gerichteten Abtransport des venösen Blutes zu gewährleisten. Sie nehmen von distal nach proximal an Anzahl ab [37, 86].

Anatomisch verlaufen die tiefen Venen mit ihren namensgebenden Arterien als Begleitvenen. 90% des venösen Blutes im Bein wird durch das tiefe Venensystem transportiert [86].

Die im Regelfall paarweise angeordneten Begleitvenen im Unterschenkelbereich werden Vv. tibiales anteriores, Vv. tibiales posteriores und Vv. fibulares genannt und vereinigen sich unterhalb des Knies zur V. poplitea [86]. Nach den Einmündungen von Unterschenkelmuskelvenen (Vv. gastrocnemicae) und der hier in die Tiefe perforierende V. saphena parva setzt sich die V. poplitea im Oberschenkelbereich als V. femoralis fort [86]. Die Oberschenkelmuskelvenen münden in die V. femoralis profunda ein. Ab der Vereinigung der V. femoralis und der V. femoralis profunda etwa auf Höhe der Leistenfalte knapp unterhalb der saphenofemorale Junction (Crossenmündung

der V. saphena magna) wird die tiefe Leitvene als V. femoralis communis bezeichnet [86]. Die Einmündungsbereiche der Vv. saphenae magna und parva sind spezielle Perforanten und werden aufgrund ihrer Form, die an das Ende eines Bischofsstabes erinnert, als Crossen („bishop’s crook“) bezeichnet [85].

Im Gegensatz zu den tiefen Venen sind die oberflächlichen Venen keine Begleitvenen, sondern verlaufen singular ohne Arterien. Die Wichtigsten sind die V. saphena magna und die V. saphena parva, die als Stammvenen bezeichnet werden [85, 86]. Die V. saphena magna verläuft vom Innenknöchel bis zur Leiste und mündet dort mit ihren Seitenästen, Vv. saphenae accessoriae anterior und posterior in die V. femoralis communis ein. Die V. saphena parva beginnt im Außenknöchelbereich und mündet, anatomisch recht variabel, im Kniekehlenbereich in die V. poplitea ein [86]. Bisher wurden über 150 Perforansvenen an der unteren Extremität beschrieben [61]. Die bekanntesten davon sind die Cockett’schen Perforanten im medialen Unterschenkelbereich. Proximal davon liegen die Sherman- und die Boyd’sche Perforansvenen [37, 85, 86]. Im Oberschenkelbereich medial folgen die Hunter’schen und die Dodd’schen Perforanten. Im mittleren Wadenbereich befindet sich die May’sche Perforansvene und am lateralen Oberschenkel liegt die V. perforans nach Hach, welche klinische Bedeutung besitzen [37, 85, 86], da eine Insuffizienz in diesem Bereich zu lokalen Pathologien, im Sinne von Seitenastvarizen bis hin zu Ulcera Crura führen können, ohne dass eine Stammveneninsuffizienz vorliegen muss.

Venen sind im Gegensatz zu den Arterien dünnwandiger und weisen insbesondere eine deutlich dünnere Lamina Muskularis auf. Sie bestehen vorwiegend aus elastischem Bindegewebe [85, 86]. Wenn die Venenwand wiederholt durch eine Druck- und Volumenbelastung überbelastet wird, entstehen dauerhafte Strukturveränderungen, diese resultieren in Erweiterungen und Aussackungen der Vene. Die genaue Pathophysiologie der Varikosis ist jedoch unklar [68, 73, 85, 86]. Strittig ist insbesondere, ob primär eine strukturelle Schädigung von Venenklappen (Theorie der primären Druckerhöhung durch venösen Reflux) oder der Venenwand (Theorie der primären Dilatation mit sekundärer Klappeninsuffizienz) vorliegt [11, 60, 62, 73, 74]. Die Folge der pathologischen Veränderungen ist die Entwicklung der CVI. Die CVI bezeichnet eine Funktionsstörung des Beinvenensystems, in dem das venöse Blut nicht mehr ausschließlich nach kardial transportiert wird, sondern durch venöse Refluxes im Beinvenensystem rezirkuliert [74, 85, 86]. Durch den Rückstau des venösen Blutes entsteht nach Versagen von

Kompensationsmechanismen die so genannte ambulatorische Hypertonie [62, 85, 99]. Eine unbehandelte ambulatorische Hypertonie führt langfristig zu Schädigungen der umliegenden Gewebe [68, 72]. Die Folgen sind Ödembildung, Stauungsekzem, Hyperpigmentierung, Dermatoliposklerose sowie letztlich das Ulcus cruris. Die häufigsten klinischen Symptome der CVI sind Juckreiz, Schweregefühl, Spannungsgefühl, Schmerzen und Schwellung der betroffenen Extremität [13, 108].

### **2.1.3. Diagnostik**

Die Basis der Diagnostik der Varikosis bilden die Erhebung der Anamnese und die klinische Untersuchung des Patienten. Zur detaillierten Untersuchung der Venenfunktion (Hämodynamik) und der Refluxstrecken kommen verschiedene apparative Methoden zum Einsatz [45].

#### **2.1.3.1. Doppler- und Duplexsonographie**

Die Dopplersonographie stellt heutzutage die technische Basisuntersuchung in der orientierenden phlebologischen Diagnostik zur Beurteilung der Klappenfunktion dar [46, 59]. Physikalisch lässt sich das Verfahren folgendermaßen erklären [71]: Die Dopplersonde sendet Schallwellen in das Gewebe und registriert gleichzeitig die von den Geweben reflektierten Schallwellen. Durch die Reflektion der Schallwellen an beweglichen Objekten (z.B. korpuskulären Blutbestandteilen) kommt es zu einer Frequenzänderung des eingesendeten Ultraschalls, die von der Geschwindigkeit und der Richtung des beweglichen Objektes abhängig ist (Doppler-Effekt). Die reflektierte Schallwelle wird im Dopplergerät mit der gesendeten Schallwelle verrechnet und die Differenz wird als Dopplersignal ausgegeben. Da diese Dopplersignale im hörbaren Frequenzbereich liegen, können sie z.B. mit einem nicht-direktionalen Taschendorpler akustisch wiedergegeben werden. Ein bidirektionales Dopplergerät ermöglicht außer der akustischen Wiedergabe auch eine bildliche Darstellung der Dopplerströmungskurven und der Flussrichtungen [71].

Der Einsatz der Farbduplexsonographie verbessert die diagnostischen Möglichkeiten [71]. Das Verfahren besteht aus der Kombination vom zweidimensionalen Schnittbild (B-Bild) und der flächenhaften, farbkodierten Darstellung der Strömungsverhältnisse in den Gefäßen [46, 49].

Heutzutage wird die Duplexsonographie zur präoperativen morphologischen Darstellung sowie

zur Beurteilung des tiefen Venensystems in der Phlebologie als Routinemethode eingesetzt [46, 59].

### **2.1.3.2. Messung der Hämodynamik**

Zu den Messmethoden der Hämodynamik der Beinvenen gehören die Phlebodynamometrie und die Venenverschlussplethysmographie [86].

Die Phlebodynamometrie ist eine invasive Methode, dabei werden nach Punktion einer Fußrückenvene die Blutdruckverhältnisse in Ruhe und unter Aktivierung der Gelenk- und Muskelpumpen gemessen. Druckabfall (Reduktion der venösen Blutfüllung durch aktive Bewegung) und Druckausgleichzeit korrelieren mit dem Funktionszustand der Beinvenen. Aufgrund seiner hohen Aussagekraft gilt das Verfahren auch heute noch als der Goldstandard in der Venenfunktionsdiagnostik. Allerdings wird die Untersuchung in der Routinediagnostik wegen der Invasivität nur bei speziellen Fragestellungen angewendet [59, 86].

Die Venenverschlussplethysmographie ist eine indirekte Messmethode [85 86]. Dabei wird am Oberschenkel eine Stauungsmanschette angebracht. Nach einer standardisierten Druckbelastung des Beines erfolgt eine abrupte Entleerung der Manschette. An der Wade angelegte Messstreifen registrieren die Volumenänderungen des Beins durch Messung der Druckänderung (Airplethysmographie), oder der Änderung der elektrischen Leitfähigkeit (Impedanzplethysmographie), oder mittels Quecksilberdehnungsmessstreifen [85, 86].

### **2.1.4. Therapieverfahren**

Die Behandlungsstrategien der Varikosis reichen von konservativen Maßnahmen, über „minimal invasive“, bis hin zu invasiven Therapieverfahren [45, 85, 86]. Die Wahl des Therapieverfahrens ist von der Art, der Ausdehnung und der Lokalisation der Varikosis, sowie von den Beschwerden, der Therapie-Präferenz und vom Allgemeinzustand des Patienten abhängig [45, 85, 86]. Grundsätzlich sollte eine möglichst umfangreiche bis hin zur kompletten Sanierung der erkrankten Venenabschnitte angestrebt werden [59].

Die konservativen Therapien umfassen die medizinische Kompressionstherapie mit Kompressionsstrümpfen, -verbänden und der apparativen intermittierenden Kompression, sowie die Bewegungstherapie, Balneotherapie und systemische und lokale Medikamente [85].

Zu den „minimal invasiven“ Verfahren gehört die Sklerosierungstherapie, welche für Besenreiser, retikuläre Varizen, sowie Seitenastvarizen in Frage kommt. Auch Perforans- und Stammvenen können prinzipiell durch das Einspritzen eines zumeist aufgeschäumten Verödungsmittels behandelt werden [9, 59, 63, 86].

Zu den invasiven Therapieoptionen der Varikosis zählen, abhängig von der betroffenen Hierarchieebene, verschiedene operative Verfahren [30, 34, 59, 86]. Bei einer Stammveneninsuffizienz wird zumeist eine Crossektomie- und Strippingoperation durchgeführt. Hierbei wird die Unterbrechung der saphenofemorale oder der saphenopopliteale Verbindung einschließlich der Dissektion aller Seitenäste und der zur tiefen Vene möglichst niveaugleichen Ligatur der Stammvene als Crossektomie bezeichnet [30, 59, 86]. Anschließend erfolgt ein stadiengerechtes invaginierendes Stripping des insuffizienten Stammvenenabschnittes mit einem Pin-Stripper, einer Nabatoff-Sonde oder mittels Kryosonde („Kryostripping“).

Selektive Eingriffe zur Rekonstruktion der insuffizienten Venenklappen und damit die Wiederherstellung der gerichteten Strömungsverhältnisse sind beschrieben, haben sich aber bisher nicht in der allgemeinen Routine durchgesetzt [34].

Die Perforantvarikosis wird mittels Perforansligatur/-dissektion als Standardverfahren behandelt [9, 12, 59, 90].

Zur Behandlung der Seitenastvarikosis wird klassisch die (Häkchen-) Phlebektomie angewendet [95]. Seit ca. 15 Jahren hat sich als Alternative die Transilluminierete Powered Phlebectomy (TPP) mittels TriVex-Methode als minimal-invasive Methode zur Behandlung der Seitenastvarikosis etabliert [101]. Sie kann isoliert oder in Kombination mit anderen Methoden z.B. mit einem Stripping der Stammvenen durchgeführt werden. Als Anästhesieverfahren kann man entweder Vollnarkoseverfahren, Teilnarkosen oder auch Tumescenznarkosen verwenden [101, 15]. Das TPP-Verfahren beinhaltet drei verschiedene Techniken: (1) Hydrodissektion: des Operationsareales, entweder mittels Ringer- oder Kochsalzlösung oder in Kombination mit Tumescenzanästhesie. Die Injektion der Flüssigkeit erfolgt mit Hilfe des Lichtstabes. (2) Durchleuchtung: indem man mit dem Lichtstab unter die betroffenen Venen eingeht und diese „von unten“ beleuchtet, welches die direkte Visualisierung der Varizen ermöglicht. (3) Resektion: diese erfolgt mittels eines elektrisch angetriebenen Resektors, der die Varizen ansaugt und schnell und effizient zerkleinert und sodann die Reste der Venen und Flüssigkeit absaugt [7, 15, 101].

Zu den minimalinvasiven, endovenösen Verfahren gehören die endoluminale Lasertherapie und die Radiowellenobliteration. Letztlich werden bei beiden Verfahren die insuffizienten Venen durch die vom Gerät erzeugte Hitze koaguliert und im Idealfall obliteriert [9, 12, 59, 63,84, 90, 106].

Die Laserfaser oder der Radiofrequenzkatheter werden hierbei vom distalen Insuffizienzpunkt der Stammvene bis zum saphenofemorale bzw. saphenopopliteale Übergang vorgeschoben, erst beim Rückzug der Sonde wird eine definierte Energiemenge abgegeben. Dadurch entsteht ein thermischer Schaden an der Venenwand, der zur Schrumpfung und zum dauerhaften Verschluss der Vene führen kann [9, 12, 59, 63,84, 90, 106]. Derzeit ist die Diskussion um die Gleichwertigkeit der endovenösen Verfahren zur Crossektomie- und Strippingoperation noch nicht abgeschlossen [91, 103].

## **2.2. Klinische Einteilung und Einschätzung des Schweregrades von Varikosis und Chronisch Venöser Insuffizienz**

### **2.2.1. Klinische Einteilung der Varikosis**

Die klinisch - funktionell bedeutsamste Einteilung der Varikosis erfolgt in die primäre und die sekundäre Form [85, 86].

Pathogenetisch beruht die primäre Varikosis auf der Basis der degenerativen Veränderungen der epifaszialen Venen, welche sich unter hereditären, konstitutionellen und hormonellen Einflüssen entwickeln, ohne dass venöse Abflusshindernisse dauerhaft im oberflächlichen oder tiefen Venensystem beteiligt sind (Ausnahme Schwangerschaftsvarikosis) [85, 86]. Die sekundäre Varikosis entwickelt sich auf der Basis der bestehenden postthrombotischen Veränderungen am tiefen Venensystem. Die varikös veränderten dekompensierten epifaszialen Venen entstehen hier nur in Folge der pathologischen Flussverhältnisse im tiefen Venensystem [85, 86].

Die klinisch deskriptiven Formen der Varikosis sind [85, 86]:

- die Stammvarikose der Vv. saphenae magna und parva
- die Seitenastvarikose
- die Perforansvarikose



- die retikuläre Varikose
- die Besenreiservarikose

### **2.2.2. Klinische Einteilung der chronisch venösen Insuffizienz (CVI)**

Für die Einteilung und Beschreibung der chronisch venösen Insuffizienz (CVI) existiert eine Vielzahl von Klassifikationen und Schweregrad-Scores [5, 75, 81, 82, 107]. Diese sollen zum einen die Therapieentscheidung unterstützen, zum anderen auch als Verlaufskontrolle der Erkrankung dienen, insbesondere im Rahmen kontrollierter klinischer Studien. Da alle durch mehr oder minder ausgeprägte Limitationen gekennzeichnet sind, wurden immer wieder „Nachbesserungsversuche“ unternommen [5, 107]. Ein lange bestehendes Thema war, bis zur Entwicklung des Specific quality of life and outcome response – venous (SQOR-V), der Mangel an einem Score, der auch die leichten Formen (CEAP 0-3) der CVI gut abbildet.

Die am häufigsten verwendeten Klassifikationen sind die Widmer-Klassifikation, die CEAP-Klassifikation, der Venous Clinical Severity Score (VCSS) und der Specific quality of life and outcome response – venous (SQOR-V) [2, 5, 27, 34, 35, 38, 44, 70, 75, 93, 107].

#### **2.2.2.1. Stadieneinteilung nach Widmer und Porter**

Die gebräuchlichste Einteilung der CVI im deutschsprachigen Raum ist die Widmer-Klassifikation [5, 107]. Diese wurde von Widmer im Jahr 1978 publiziert, die Evaluation erfolgte im Rahmen der Basel-Studie. Die Reliabilitätsanalyse zeigte eine Übereinstimmung von 90% bei 3 unterschiedlichen Untersuchern und einem Untersuchungsintervall von 10 Tagen [5, 107].

##### **Widmer-Klassifikation:**

Stadium I: Corona phlebectatica paraplantaris, Phlebödem

Stadium II: Siderose, Dermatoliposklerose, Atrophie blanche

Stadium III: (a) abgeheiltes Ulcus cruris, (b) florides Ulcus cruris

##### **Porter-Klassifikation:**

Auf der Basis der Widmer-Klassifikation wurde im Jahr 1988 in Portland von dem „Subcommittee of the Society for Vascular Surgery (North American Chapter) and International

Society for Cardiovascular Surgery” unter der Führung von John M. Porter [75, 81, 82] die Porter-Klassifikation entwickelt.

Stadium 0: Asymptomatisch

Stadium I: milde CVI, gering bis mäßiges Knöchelödem, minimale Symptome (Schwere Gefühl der Beine oder schmerzhaftes Varizen), lokalisierte oder leicht ausgedehnte venöse Dilatation. In diesem Stadium ist die CVI auf das oberflächliche System beschränkt

Stadium II: mäßige CVI, mit Hyperpigmentation im Gamaschenbereich, mäßig hartes Ödem und subkutane Fibrose, Dermatoliposklerose, Varikosis

Stadium III: schwere CVI, chronische distale Beinschmerzen, ausgeprägtes Ödem, Ekzembildung, prä-ulzeröse oder ulzeröse Hautveränderungen. Zu diesem Stadium gehören auch Veränderungen des tiefen Venensystems mit ausgedehnter Klappenfunktionsstörung oder Obstruktion

#### **2.2.2.2. Klinische Einteilung nach CEAP**

Im Februar 1994 wurde von einem internationalen „Ad Hoc Committee des American Venous Forum“ eine neue Einteilung der chronisch venösen Insuffizienz erarbeitet [38, 44, 70, 75, 93]. Das Consensus-Dokument beschreibt in drei Teilen zum einen die komplexe Klassifikation der CVI (CEAP im eigentlichen Sinne, zusätzlich Graduierung von Symptomen (Tab. 1) und Beeinträchtigungen durch die Venenerkrankung), zum anderen ein auf dem ersten Teil basierendes klinisches Schweregrad-Scoring, sowie eine Standardisierung bezüglich des erforderlichen diagnostischen und therapeutischen Vorgehens bei CVI. Die CEAP-Klassifikation wurde 2001 von einem internationalen Expertenteam nochmals überarbeitet [2, 27].

#### **Teil I: CEAP-Klassifikation**

Die CEAP-Klassifikation fasst die klinischen (**C**), ätiologischen (**E**), anatomischen (**A**) und pathophysiologischen (**P**) Aspekte der Venenerkrankung zusammen. Dabei wird viel Wert auf möglichst objektive Parameter der Beschreibung gelegt [2, 27, 38, 44, 70, 75, 93].

*„Clinical classification“*

C0 keine sicht- oder tastbaren Zeichen einer venösen Erkrankung

C1 Teleangiektasien oder retikuläre Venen

C2 Varikose der Venen

C3 Ödeme

C4 Hautveränderungen, die einer venösen Erkrankung zugeschrieben werden

C4a Hämosiderose, Stauungsdermatitis

C4b Atrophie blanche, Dermatoliposklerose

C5 Hautveränderungen wie oben beschrieben mit ausgeheilter Ulzeration

C6 Hautveränderungen wie oben beschrieben mit aktiver Ulzeration

zusätzliche Ergänzung durch A (asymptomatisch) oder S (symptomatisch)

*„Etiologic classification“*

Ec kongenital

Ep primär, mit unbestimmter Ursache

Es sekundär, mit bekannter Ursache (postthrombotisch, posttraumatisch, andere)

*„Anatomic classification“*

As oberflächliche (superficial) Venen

1 Teleangiektasien (Besenreiser) / retikuläre Venen

2 V. saphena magna oberhalb Knie

3 V. saphena magna unterhalb Knie

4 V. saphena parva

5 andere als Vv. saphenae magna und parva

Ad tiefe (deep) Venen

6 V. cava inferior

7 V. iliaca communis

8 V. iliaca interna

9 V. iliaca externa

10 Beckenvenen, genital, andere

11 V. femoralis communis

12 V. profunda femoris

13 V. femoralis (chem.: superficialis)

14 V. poplitea

15 Vv. tibiales anteriores, posteriores, Vv. fibulares (alle paarweise)

16 Muskuläre Venen, Gastrocnemius-, Soleusvenen, andere

Ap Perforanten

17 Oberschenkel

18 Unterschenkel

„*Pathophysiologic classification*“

Pr Reflux

Po Obstruktion

Diese „Sub-Klassifikationen“ bilden zusammen die CEAP-Klassifikation.

**Tab. 1: „Clinical score“**

Symptome	Grad		
	0	1	2
Schmerzen	<i>ohne</i>	<i>mäßig, keine Analgetika erforderlich</i>	<i>schwer, Analgetika erforderlich</i>
Ödeme	<i>ohne</i>	<i>mild/mäßig</i>	<i>schwer</i>
Venenverschluss	<i>ohne</i>	<i>mild/mäßig</i>	<i>schwer</i>
Pigmentation	<i>ohne</i>	<i>lokal</i>	<i>ausgedehnt</i>
Dermatoliposklerose	<i>ohne</i>	<i>lokal</i>	<i>ausgedehnt</i>
Ulcus-Größe	<i>ohne</i>	<i>&lt;2 cm Durchmesser</i>	<i>&gt;2 cm Durchmesser</i>
Ulcus-Dauer	<i>ohne</i>	<i>&lt;3 Monate</i>	<i>&gt;3 Monate</i>
Ulcus-wiederkehrend	<i>ohne</i>	<i>einmalig</i>	<i>mehr als einmal</i>
Ulcus-Anzahl	<i>ohne</i>	<i>einfach</i>	<i>multipel</i>

**„Disability score“**

0 ohne Symptome

1 mit Symptomen, arbeitsfähig ohne Hilfsmittel

2 kann 8h täglich arbeiten, aber nur mit unterstützenden Hilfsmitteln

3 auch mit unterstützenden Hilfsmitteln arbeitsunfähig

**Teil II: Evaluation des Schweregrads der venösen Dysfunktion**

Speziell für die Verwendung in wissenschaftlichen Studien, wurde zusätzlich von der Kommission ein Scoresystem auf numerischer Basis erarbeitet. Dabei wird den einzelnen Kriterien ein definierter Punktwert zugeordnet. Das Endergebnis besteht aus der Summe der betroffenen anatomischen Segmente (anatomische Klassifikation), der klinischen Symptome (clinical score) und der Beeinträchtigungen im Alltag (disability score).

**Teil III: Diagnostisches Vorgehen**

Um die Qualität der Diagnose zu verbessern, schlägt das Consensus-Dokument ein

standardisiertes Vorgehen für den Einsatz der verschiedenen Untersuchungsmethoden im Rahmen der phlebologischen Diagnostik vor. Das empfohlene Procedere entspricht den Ausführungen unter 2.1.3.

### **2.2.2.3. Einschätzung des Schweregrades der CVI nach VCSS und VSDS**

Im Jahre 2000 wurde eine Modifikation des „clinical score“ (Tab. 1) aus dem Teil I des Consensus-Dokuments des American Venous Forum veröffentlicht [94]. Der neue Score wurde „Venous Clinical Severity Score“ (VCSS) genannt und wird heute vor allem im Rahmen von klinischen Studien verwendet. Zudem erfolgte eine Weiterentwicklung zum „Venous Segmental Disease Score“ (VSDS), dieser stellt eine Kombination von „Anatomic classification“ und „Pathophysiologic classification“ der CEAP-Einteilung und des „Disability score“ dar [94].  
(Tab. 2)

**Tab. 2: Der Venous clinical severity score (VCSS)**

<b>Attribut</b>	fehlend = 0	mild = 1	mäßig = 2	stark = 3
Schmerzen	nicht vorhanden	gelegentlich, keine Schmerzmedikation, keine Beeinträchtigung	keine tägliche, geringe Aktivitätseinschränkung, gelegentlich Schmerzmittel	täglich, starke Aktivitätseinschränkung, regelmäßig Schmerzmittel
Varizen	nicht vorhanden	wenig, Astvarizen	vereinzelt multipel: VSM-Varizen beschränkt auf Wade oder Oberschenkel	ausgedehnt: Oberschenkel und Wade oder VSM- und VSP-Bereich
Schwellung	nicht vorhanden	Knöchelschwellung abends	nur Schwellung nachmittags, oberhalb des Knöchels	Schwellung morgens, oberhalb des Knöchels, erfordert Hochlagerung und Änderung von Aktivitäten
Hautpigmentierung	keine, oder lokal, gering ausgeprägt (bräunlich)	diffus, aber lokalisiert und länger bestehend (braun)	diffus, unteres Unterschenkel-Drittel oder frische Pigmentierungen	frische Pigmentierungen, größere Ausdehnung, auch oberhalb des unteren Unterschenkel-Drittels
Entzündung	nicht vorhanden	leichte Gewebsentzündung am Ulcusrand	Mäßige Gewebsentzündung am unteren Unterschenkel-Drittel	starke Gewebsentzündung, unteres Unterschenkel-Drittel und höher oder signifikantes Stauungsekzem
Induration/Sklerose	nicht vorhanden	lokal, um den Knöchel herum (< 5 cm)	medial oder lateral, weniger als das untere Drittel des Beines	ganzes unteres Drittel des Beines oder mehr
Anzahl aktiver Ulcera	nicht vorhanden	1	2	>2
Bestehen der aktiven Ulcera	keine	< 3 Monate	> 3 Monate, < 1 Jahr	nicht geheilt > 1 Jahr
Größe der aktiven Ulcera	keine	< 2 cm Durchmesser	2 bis 6 cm Durchmesser	> 6 cm Durchmesser
Kompressionstherapie	nicht durchgeführt	Kompressionsstrumpf zeitweise getragen	Kompressionsstrumpf meistens getragen	dauerhaft und ständig: Kompressionsstrumpf und Hochlagerung

Der VSIDS stellt die Kombination der pathophysiologischen Angaben über Reflux und/oder

Obstruktion mit den Venensegmentangaben der anatomischen Klassifikation des CEAP dar [94].  
(Tab. 3)

**Tab. 3: Der Venous segmental disease score (VSDS)**

<b>Reflux</b>		<b>Obstruktion</b>	
Gefäßabschnitt	Score-Wert	Gefäßabschnitt	Score-Wert
<i>V. saphena parva</i>	0,5	<i>Vena saphena magna (nur bei Thrombosierung von der Leiste bis unterhalb des Knies)</i>	1
<i>V. saphena magna</i>	1	<i>Wadenvenen, multipel</i>	1
<i>Perforantes (Oberschenkel)</i>	0,5	<i>V. poplitea</i>	2
<i>Perforantes (Wade)</i>	1	<i>V. femoralis superficialis</i>	1
<i>Wadenvenen, multipel</i>	2	<i>V. femoralis profunda</i>	1
<i>V. poplitea</i>	2	<i>V. femoralis communis</i>	2
<i>V. femoralis superficialis</i>	1	<i>V. Iliaca externa und/oder V. Iliaca communis</i>	1
<i>V. femoralis profunda</i>	1	<i>V. cava inferior</i>	1
<i>V. femoralis communis und oberhalb</i>	1		

#### 2.2.2.4. Specific quality of life and outcome response – venous (SQOR-V)

Allen anderen bisher hier vorgestellten Evaluationsmethoden gemeinsam ist, dass diese für die Beurteilung durch den Untersucher entwickelt wurden. Um ein direktes Messinstrument zur Verfügung zu haben entwickelten und validierten Guex und Kollegen daher den „Specific quality of life and outcome response – venous“ (SQOR-V) [34, 35]. Dieser Fragebogen, welcher zur Beurteilung des Behandlungserfolges und zur Evaluation des Krankheitsverlaufs eingesetzt werden kann, erfasst klinische, paraklinische und Lebensqualitäts-Elemente in der



Selbstbeurteilung durch den Patienten. Er wurde speziell für die Beurteilung chronischer Venenerkrankungen entwickelt [34, 35]. Dabei geht er auf die spezifische Problematik des Krankheitsbildes mit seinen sehr unterschiedlichen Ausprägungen und Symptommanifestationen ein. Zudem berücksichtigt der Fragebogen insbesondere die leichteren Schweregrade der CVI (CEAP-Klassifikationen C0s-C3) [34, 35]. Varizen und insbesondere die CVI haben einen Einfluss auf die gesundheitsbezogene Lebensqualität der betroffenen Patienten, daher wird diese auch mit erfasst.

Der Fragebogen berücksichtigt zum einen objektive Parameter der unterschiedlichen Schweregrade der CVI, wie z.B.:

- optisch – ästhetische Beeinträchtigungen einer leichten Besenreiservarikosis
- ausgeprägte Varizen mit Verfärbungen der Haut bei Hämotosiderosen
- (rezidivierende) Ulcusgeschehen
- Arrosionsblutungen
- Thrombosen
- Embolien (inkl. der sehr seltenen letalen Verläufe)

Gleichwertig stellt er daneben auch die subjektiven Beschwerden des Patienten. Wobei es wichtig ist zu berücksichtigen, dass objektiver Schweregrad der Erkrankung und subjektive Belastung häufig nicht miteinander korrelieren [34, 35].

Zu den erfassten subjektiven Beschwerden gehören:

- Ästhetische Beeinträchtigungen
- Einschränkungen der Aktivitäten
- Emotionale Beeinträchtigungen
- Angst vor Krankheitsprogredienz, bzw. Komplikationen
- Depressive Verstimmungen
- Beeinträchtigung der allgemeinen Gesundheit/des allgemeinen Gesundheitsempfindens
- Eingeschränkte Belastbarkeit

Dabei können jeweils einzelne Aspekte auch von anderen Messinstrumenten erfasst werden. Doch

gibt es abgesehen vom „Specific quality of life and outcome response – venous“ (SQOR-V) kein Evaluationsinstrument, welches zum einen ein Selbstevaluations-Instrument darstellt und zum anderen spezifisch für die Beurteilung chronischer Venenerkrankungen entwickelt wurde [34, 35].

Zur Entwicklung des SQOR-V wurden Literaturrecherche und Expertenmeinungen verwendet. Dabei wurden 46 Fragen entwickelt, die insbesondere die von Patienten am häufigsten geäußerten Beschwerden und die spezifischen Symptome berücksichtigen [34, 35]. Die Literaturrecherche diente der Sichtung, welche Evaluationsinstrumente bereits existieren und für welche Bereiche noch Bedarf an einem neuen Messinstrument besteht. Nach Abschluss der Entwicklung wurde der Fragebogen im praktischen Einsatz erprobt und die Resultate statistisch analysiert. Der Fragebogen wurde an 202 Patienten im ersten Durchlauf und an 152 Patienten im zweiten Durchlauf (Test – Re-Test) erprobt. Dabei wurde ein Cronbach alpha Koeffizient von 0.96 erreicht, die strukturelle Analyse ergab eine exzellente interne und strukturelle Kohärenz [21].

Der Test – Re-Test Vergleich ergab eine gute Reproduzierbarkeit. Die Vergleiche mit den SF-12 und CED-D Fragebögen und mit der CEAP-Klassifikation verifizierten die gute strukturelle und klinische Validität des Fragebogens [2, 27, 34, 35, 105]. Unter der Voraussetzung, dass die Quellen korrekt zitiert und die Autoren in den Danksagungen Erwähnung finden, ist der Einsatz des Fragebogens kostenlos möglich [34].

**Tab. 4: „Specific quality of life and outcome response – venous“ (SQOR-V)**

Attribut Symptom	Trifft nicht zu = 1	Schwach = 2	Mäßig = 3	Stark = 4	Extrem Stark = 5	
Schmerzen	nicht vorhanden	gelegentlich, keine Schmerzmedikation, keine Beeinträchtigung	täglich, geringe Aktivitätseinschränkung, gelegentlich Schmerzmittel	Tägliche Aktivitätseinschränkung, häufig Schmerzmittel	täglich, starke Aktivitätseinschränkung, regelmäßig Schmerzmittel	
Beeinträchtigung Ästhetik	nicht vorhanden	gelegentliche Beeinträchtigung	Täglich geringe Beeinträchtigung	Täglich Beeinträchtigung	Täglich starke Beeinträchtigung	
Gesundheits- Risiko	nicht vorhanden	gelegentliche Beeinträchtigung	Täglich geringe Beeinträchtigung	Täglich Beeinträchtigung	Täglich starke Beeinträchtigung	
Einschränkung Der Aktivitäten	nicht vorhanden	gelegentliche Beeinträchtigung	Täglich geringe Beeinträchtigung	Täglich Beeinträchtigung	Täglich starke Beeinträchtigung	
Emotionale Belastung	nicht vorhanden	gelegentliche Beeinträchtigung	Täglich geringe Beeinträchtigung	Täglich Beeinträchtigung	Täglich starke Beeinträchtigung	
Getrennt für Bein rechts /links						
Generelle Beschwerden	nicht vorhanden	gelegentliche Beschwerden	Täglich geringe Beschwerden	Täglich Beschwerden	Täglich starke Beschwerden	
Schmerzen	nicht vorhanden	gelegentlich, keine Schmerzmedikation, keine Beeinträchtigung	täglich, geringe Aktivitätseinschränkung, gelegentlich Schmerzmittel	Tägliche Aktivitätseinschränkung, häufig Schmerzmittel	täglich, starke Aktivitätseinschränkung, regelmäßig Schmerzmittel	
Schwere Gefühl	nicht vorhanden	gelegentliches Schwere Gefühl	Täglich geringes Schwere Gefühl	Täglich Schwere Gefühl	Täglich starkes Schwere Gefühl	
Juckreiz	nicht vorhanden	gelegentlicher Juckreiz	Täglich geringer Juckreiz	Täglich Juckreiz	Täglich starker Juckreiz	
Nächtliche Krämpfe	nicht vorhanden	gelegentliche Nächtliche Krämpfe	Täglich geringe Nächtliche Krämpfe	Täglich Nächtliche Krämpfe	Täglich starke Nächtliche Krämpfe	
Ödeme	nicht vorhanden	gelegentliche Ödeme	Täglich geringe Ödeme	Täglich Ödeme	Täglich starke Ödeme	
Hitze Gefühl	nicht vorhanden	gelegentliches Hitze Gefühl	Täglich geringes Hitze Gefühl	Täglich Hitze Gefühl	Täglich starkes Hitze Gefühl	
Parästhesien	nicht vorhanden	gelegentliche Parästhesien	Täglich geringe Parästhesien	Täglich Parästhesien	Täglich starke Parästhesien	
Stechen/Ziehen	nicht vorhanden	gelegentliches Stechen/Ziehen	Täglich geringes Stechen/Ziehen	Täglich Stechen/Ziehen	Täglich starkes Stechen/Ziehen	
„restless legs“	nicht vorhanden	gelegentliche „restless legs“	Täglich geringe „restless legs“	Täglich „restless legs“	Täglich starke „restless legs“	
Verschlechterung Bei Wärme	nicht vorhanden	gelegentliche Beeinträchtigung	Täglich geringe Beeinträchtigung	Tägliche Beeinträchtigung	Täglich starke Beeinträchtigung	
Beeinflussung Optischer Gesamteindruck	nicht vorhanden	gelegentliche Beeinträchtigung	Täglich geringe Beeinträchtigung	Tägliche Beeinträchtigung	Täglich starke Beeinträchtigung	

<b>Beeinflussung Kleidung</b>	<i>nie</i>	<i>manchmal</i>	<i>Oft</i>	<i>normalerweise</i>	<i>immer</i>	
<b>Beeinflussung Aktivitäten</b>	<i>nie</i>	<i>manchmal</i>	<i>Oft</i>	<i>normalerweise</i>	<i>immer</i>	
<b>Zirkadianer Einfluss Schmerzen</b>	<i>keine</i> <i>= 0</i>	<i>leicht</i> <i>= 1</i>	<i>mäßig</i> <i>= 2</i>	<i>stark</i> <i>= 3</i>	<i>extrem</i> <i>= 4</i>	
<b>Tag und Nacht</b>	<i>nicht vorhanden</i>	<i>gelegentlich, keine Schmerzmedikation, keine Beeinträchtigung</i>	<i>täglich, geringe Aktivitätseinschränkung, gelegentlich Schmerzmittel</i>	<i>Tägliche Aktivitätseinschränkung, häufig Schmerzmittel</i>	<i>täglich, starke Aktivitätseinschränkung, regelmäßig Schmerzmittel</i>	
<b>Morgens</b>	<i>nicht vorhanden</i>	<i>gelegentlich, keine Schmerzmedikation, keine Beeinträchtigung</i>	<i>täglich, geringe Aktivitätseinschränkung, gelegentlich Schmerzmittel</i>	<i>Tägliche Aktivitätseinschränkung, häufig Schmerzmittel</i>	<i>täglich, starke Aktivitätseinschränkung, regelmäßig Schmerzmittel</i>	
<b>Mittags</b>	<i>nicht vorhanden</i>	<i>gelegentlich, keine Schmerzmedikation, keine Beeinträchtigung</i>	<i>täglich, geringe Aktivitätseinschränkung, gelegentlich Schmerzmittel</i>	<i>Tägliche Aktivitätseinschränkung, häufig Schmerzmittel</i>	<i>täglich, starke Aktivitätseinschränkung, regelmäßig Schmerzmittel</i>	
<b>Abends</b>	<i>nicht vorhanden</i>	<i>gelegentlich, keine Schmerzmedikation, keine Beeinträchtigung</i>	<i>täglich, geringe Aktivitätseinschränkung, gelegentlich Schmerzmittel</i>	<i>Tägliche Aktivitätseinschränkung, häufig Schmerzmittel</i>	<i>täglich, starke Aktivitätseinschränkung, regelmäßig Schmerzmittel</i>	
<b>Schlafengehen</b>	<i>nicht vorhanden</i>	<i>gelegentlich, keine Schmerzmedikation, keine Beeinträchtigung</i>	<i>täglich, geringe Aktivitätseinschränkung, gelegentlich Schmerzmittel</i>	<i>Tägliche Aktivitätseinschränkung, häufig Schmerzmittel</i>	<i>täglich, starke Aktivitätseinschränkung, regelmäßig Schmerzmittel</i>	
<b>Veränderungen Kurzfristig Rechts/links</b>	<i>Starke Verschlechterung</i>	<i>Mäßige Verschlechterung</i>	<i>Keine Veränderung</i>	<i>Mäßige Verbesserung</i>	<i>Starke Verbesserung</i>	
<b>Emotionale Probleme Durch Varizen</b>	<i>Trifft nicht zu</i> <i>= 1</i>	<i>Leicht</i> <i>= 2</i>	<i>Mäßig</i> <i>= 3</i>	<i>Stark</i> <i>= 4</i>	<i>Extrem</i> <i>= 5</i>	
<b>Allgemeine Emotionale Einschränkungen</b>	<i>nicht vorhanden</i>	<i>gelegentliche Beeinträchtigung</i>	<i>Täglich geringe Beeinträchtigung</i>	<i>Tägliche Beeinträchtigung</i>	<i>Täglich starke Beeinträchtigung</i>	
<b>Weiß Nicht Weiter</b>	<i>nicht vorhanden</i>	<i>gelegentliche Beeinträchtigung</i>	<i>Täglich geringe Beeinträchtigung</i>	<i>Tägliche Beeinträchtigung</i>	<i>Täglich starke Beeinträchtigung</i>	
<b>Empfindlicher Leichter irritierbar</b>	<i>nicht vorhanden</i>	<i>gelegentliche Beeinträchtigung</i>	<i>Täglich geringe Beeinträchtigung</i>	<i>Tägliche Beeinträchtigung</i>	<i>Täglich starke Beeinträchtigung</i>	
<b>Anderen eine Last</b>	<i>nicht vorhanden</i>	<i>gelegentliche Beeinträchtigung</i>	<i>Täglich geringe Beeinträchtigung</i>	<i>Tägliche Beeinträchtigung</i>	<i>Täglich starke Beeinträchtigung</i>	
<b>Sorgen</b>	<i>Nie</i> <i>= 1</i>	<i>Selten</i> <i>= 2</i>	<i>Manchmal</i> <i>= 3</i>	<i>Häufig</i> <i>= 4</i>	<i>Immer</i> <i>= 5</i>	
<b>Sorgen wegen</b>	<i>nicht</i>	<i>gelegentliche</i>	<i>Täglich geringe</i>	<i>Tägliche</i>	<i>Täglich starke</i>	

<b>Möglicher Verschlechterung</b>	<i>vorhanden</i>	<i>Beeinträchtigung</i>	<i>Beeinträchtigung</i>	<i>Beeinträchtigung</i>	<i>Beeinträchtigung</i>	
<b>Sorgen Komplikationen</b>	<i>nicht vorhanden</i>	<i>gelegentliche Beeinträchtigung</i>	<i>Täglich geringe Beeinträchtigung</i>	<i>Tägliche Beeinträchtigung</i>	<i>Täglich starke Beeinträchtigung</i>	
<b>Sorgen Kinder/Verwandte</b>	<i>nicht vorhanden</i>	<i>gelegentliche Beeinträchtigung</i>	<i>Täglich geringe Beeinträchtigung</i>	<i>Tägliche Beeinträchtigung</i>	<i>Täglich starke Beeinträchtigung</i>	
<b>Einfluss Berufliche Private Aktivitäten</b>	<i>Trifft Nicht Zu = 0</i>	<i>Kein Einfluss = 1</i>	<i>Leichter Einfluss = 2</i>	<i>Mäßiger Einfluss = 3</i>	<i>Starker Einfluss = 4</i>	<i>Extrem Starker Einfluss = 5</i>
<b>Allgemeine Beschränkungen</b>	<i>nicht vorhanden</i>	<i>gelegentliche Beeinträchtigung</i>	<i>Täglich geringe Beeinträchtigung</i>	<i>Tägliche Beeinträchtigung</i>	<i>Täglich starke Beeinträchtigung</i>	<i>Tägliche extrem starke Beeinträchtigung</i>
<b>Bei der Arbeit</b>	<i>nicht vorhanden</i>	<i>gelegentliche Beeinträchtigung</i>	<i>Täglich geringe Beeinträchtigung</i>	<i>Tägliche Beeinträchtigung</i>	<i>Täglich starke Beeinträchtigung</i>	<i>Tägliche extrem starke Beeinträchtigung</i>
<b>Zu Hause</b>	<i>nicht vorhanden</i>	<i>gelegentliche Beeinträchtigung</i>	<i>Täglich geringe Beeinträchtigung</i>	<i>Tägliche Beeinträchtigung</i>	<i>Täglich starke Beeinträchtigung</i>	<i>Tägliche extrem starke Beeinträchtigung</i>
<b>Bei Sport und Freizeit</b>	<i>nicht vorhanden</i>	<i>gelegentliche Beeinträchtigung</i>	<i>Täglich geringe Beeinträchtigung</i>	<i>Tägliche Beeinträchtigung</i>	<i>Täglich starke Beeinträchtigung</i>	<i>Tägliche extrem starke Beeinträchtigung</i>
<b>Bei langem Stehen</b>	<i>nicht vorhanden</i>	<i>gelegentliche Beeinträchtigung</i>	<i>Täglich geringe Beeinträchtigung</i>	<i>Tägliche Beeinträchtigung</i>	<i>Täglich starke Beeinträchtigung</i>	<i>Tägliche extrem starke Beeinträchtigung</i>
<b>Bei langem Sitzen</b>	<i>nicht vorhanden</i>	<i>gelegentliche Beeinträchtigung</i>	<i>Täglich geringe Beeinträchtigung</i>	<i>Tägliche Beeinträchtigung</i>	<i>Täglich starke Beeinträchtigung</i>	<i>Tägliche extrem starke Beeinträchtigung</i>
<b>Beim Gehen</b>	<i>nicht vorhanden</i>	<i>gelegentliche Beeinträchtigung</i>	<i>Täglich geringe Beeinträchtigung</i>	<i>Tägliche Beeinträchtigung</i>	<i>Täglich starke Beeinträchtigung</i>	<i>Tägliche extrem starke Beeinträchtigung</i>
<b>Beim Treppensteigen</b>	<i>nicht vorhanden</i>	<i>gelegentliche Beeinträchtigung</i>	<i>Täglich geringe Beeinträchtigung</i>	<i>Tägliche Beeinträchtigung</i>	<i>Täglich starke Beeinträchtigung</i>	<i>Täglich Extrem starke Beeinträchtigung</i>
<b>Beim Schlafen</b>	<i>nicht vorhanden</i>	<i>gelegentliche Beeinträchtigung</i>	<i>Täglich geringe Beeinträchtigung</i>	<i>Tägliche Beeinträchtigung</i>	<i>Täglich starke Beeinträchtigung</i>	<i>Tägliche extrem starke Beeinträchtigung</i>
<b>Bei sozialen Aktivitäten</b>	<i>nicht vorhanden</i>	<i>gelegentliche Beeinträchtigung</i>	<i>Täglich geringe Beeinträchtigung</i>	<i>Tägliche Beeinträchtigung</i>	<i>Täglich starke Beeinträchtigung</i>	<i>Täglich Extrem starke Beeinträchtigung</i>
<b>Bei intimen Beziehungen</b>	<i>nicht vorhanden</i>	<i>gelegentliche Beeinträchtigung</i>	<i>Täglich geringe Beeinträchtigung</i>	<i>Tägliche Beeinträchtigung</i>	<i>Täglich starke Beeinträchtigung</i>	<i>Tägliche extrem starke Beeinträchtigung</i>

### **2.2.2.5. Haus-interner Evaluationsbogen zur Qualitätssicherung und Messung der Patientenzufriedenheit**

Im Rahmen des Klinik-internen Qualitätsmanagements wurden eigene Fragebögen entwickelt, welche den Patienten zum Ausfüllen gegeben wurden und welche nur zur internen Überprüfung der Patientenzufriedenheit gedacht waren und benutzt wurden. Die Motivation hierfür war die Selbstevaluation und Qualitätssicherung und- steigerung der Klinik.

Der hier verwendete Klinik-interne Fragebogen bezog sich insbesondere auf den Vergleich der akut erfolgten TPP-Operation mit in dieser vorliegenden Patientenpopulation bereits im Vorfeld erfolgten Varizenoperationen. Es wurden in dieser retrospektiven Evaluation daher nur Patienten berücksichtigt, die mindestens eine vorhergehende Varizenoperation erlebt hatten, die ohne Verwendung der TPP-Methode erfolgt war.

Aufgabe des Klinik-internen Fragebogens war die Erfassung des Vergleiches der Ergebnisse der beiden Operationen.

Dabei wurden insbesondere die folgenden Bereiche erfasst (jeweils separat für die TPP- und die Nicht-TPP-Operation abgefragt):

Akut:

Postoperative Schmerzen (Dauer und Ausprägung)

Postoperative Hämatome (Dauer und Ausprägung)

Pigmentierungen

Parästhesien

Wundheilungsstörungen

Wundinfektionen

Thrombosen

Langzeit:

Rezidive

Ulcera Cruris

Schwere Beine

Zufriedenheit mit dem OP Ergebnis

## Gesundheitsbezogene Lebensqualität

Der interne Selbstevaluationsfragebogen wurde für die retrospektive Evaluation und den Versand mit der Post leicht modifiziert. So wurde konkret auf die TPP-Operation Bezug genommen und es wurden einige Erklärungen angefügt, welche in der Praxis sonst mündlich gegeben wurden. Somit wurde unser Ziel erreicht, einen Fragebogen zur Verfügung zu haben, welcher spezifisch die Unterschiede der beiden Operationsmethoden und die Zufriedenheit mit den jeweiligen Resultaten abfragt. Dies war insofern von großem Interesse, da eine solche Untersuchung bisher nicht vorgenommen wurde. Die bisher publizierten Methodenvergleiche beziehen sich auf die Sicht des Anwenders (= Chirurg) und beziehen die Sichtweise des Patienten (wenn überhaupt) nur am Rande mit ein. Hier liegt ein Fragebogen vor, welcher als reines Selbstevaluationsinstrument ausschließlich die Sichtweise des Patienten widerspiegelt.

### **2.3. Einschätzung der Lebensqualität bei Venenerkrankungen**

Ein weit verbreitetes Problem in allen chirurgischen Fachrichtungen stellt der Mangel an Langzeitevaluationen der Behandlungsergebnisse dar [92]. Dies ist auch inklusive der Patientenzufriedenheit und der Lebensqualität, die durch den Patienten selbst evaluiert werden. Nach D. Revicki: „The patient`s perspective and patient-reported health related quality of life is the ultimate outcome for health care interventions.“ [92].

Per Definitionem der WHO ist Lebensqualität ein multidimensionales Konstrukt, das sich auf Beschwerden, Beeinträchtigungen, Funktionszustand und emotionalen Zustand eines Menschen, sowie auf verschiedene Gesundheitsbereiche, bezieht [71, 104].

Venenerkrankungen zählen zu den häufigsten Krankheitsbildern in den westlichen Industrienationen [87]. Der bereits erwähnten „Bonner Venenstudie“ zufolge haben in Deutschland jede 5. Frau und jeder 6. Mann zwischen 18 und 79 Jahren Symptome der chronisch venösen Insuffizienz [87]. Und 6,2% aller Befragten sahen ihre Lebensweise durch die Venenerkrankung deutlich beeinträchtigt. Es zeigte sich ein direkt proportionaler Zusammenhang zwischen der Lebensqualität und der zunehmenden Ausprägung der Venenerkrankung [87].

Die am weitesten verbreiteten Messverfahren für allgemeine Gesundheits- bezogene

Lebensqualität sind der 36-Item Short Form Health Survey (SF-36) [105] und das Nottingham Health Profile (NHP) [40].

Der SF-36 wird, trotz fehlender Spezifität, auch für die Evaluation gesundheitsbezogener Lebensqualität bei Venenerkrankungen im Rahmen von klinischen Studien eingesetzt [48, 66, 69]. Und das, obwohl bereits eine Studie publiziert wurde, in der Anhaltspunkte für eine Unterlegenheit des SF-36 – keine signifikante Änderung der „General Health“ Domäne durch varizenchirurgische Maßnahmen – gegenüber dem Aberdeen Varicose Veins Questionnaire (AVVQ, s. u.) aufgezeigt werden konnten [100].

In den letzten Jahren wurden verschiedene krankheitsspezifische Fragebögen für die Messung der Lebensqualität von Patienten mit Venenerkrankungen entwickelt. Solche Messverfahren sind z. B. der Specific Quality of Life and Outcome Response – Venous (SQOR-V) [35, 36], der Chronic Venous Insufficiency Questionnaire (CIVIQ) [58], der Aberdeen Varicose Veins Questionnaire (AVVQ) [67], die Venous Insufficiency Epidemiological and Economic Study (VEINES) [41], sowie der Freiburger Fragebogen zur Lebensqualität (FLQA) [8].

Ein spezifisches Instrument zur Evaluation der Lebensqualität vor und nach einer Behandlung der Venenerkrankung gibt es bisher jedoch nicht.

Daher haben wir uns für die Verwendung des weiter oben beschriebenen SQOR-V (specific quality of life and outcome response – venous) [35, 36] und unserem standardisierter hausinterner Evaluationsfragebogen entschieden.



### 3. ZIEL UND FRAGESTELLUNG DER STUDIE

Ziel der retrospektiven Evaluation war es, eine erste Grundlage für die evidenzbasierte Beurteilung der Ergebnisse nach TPP- und nicht-TPP-OP-Methode zu erarbeiten.

Durch die wachsende Zahl klinischer Studien zum Vergleich verschiedener Therapieverfahren der primären Varikose nimmt die Bedeutung einer evidenzbasierten Beurteilung der Schwere der Erkrankung, sowie der Bedarf an einer objektiven Messung des Therapieerfolges zu [10, 63, 76, 90, 103].

Dies trifft grundsätzlich auch auf die Ergebnisse nach Operationen mit der TPP-Methode zu.

Wir konnten in der Literatur jedoch keine hinreichend belastbare Zahlen, bzw. Publikationen über eine evidenzbasierten Beurteilung, sowie Langzeit Follow-up Evaluationen des Therapieerfolges der TPP-Methode finden. Ebenso wurde keine Evaluation der krankheitsbezogenen Lebensqualität mit dem SQOR-V oder einem anderen anerkannten Instrument von uns gefunden.

Zudem haben wir keine Arbeit ausfindig machen können, welche gezielt Patienten evaluiert hat, die bereits wiederholte Varizenoperationen hatten, und daher einen direkten Vergleich zwischen den verwendeten OP-Methoden ziehen konnten.

Wir haben daher die hier vorliegende retrospektive Evaluation entwickelt und durchgeführt.

Dabei interessierten uns insbesondere folgende Fragestellungen:

- Demografie der behandelten Patienten
- Geschlechtsspezifische Unterschiede
- Von uns angewandte OP-Methoden in Kombination mit der TPP-Methode und mögliche Auswirkungen auf die (Langzeit) Resultate
- Vergleich zwischen der TPP-Op und der vorhergehenden nicht-TPP-OP (Schmerzen, Ästhetisches Resultat, (overall) Zufriedenheit mit OP-Resultat, Rezidivhäufigkeit)
- Häufigkeit von Komplikationen nach TPP- und nicht-TPP-OP
- Erfassung der gesundheitsspezifischen Labensqualität mittels SQOR-V

Die Themenkomplexe des SQOR-V erfassen folgende Bereiche:

1. Varizen-typische Beschwerden allgemein, wie Schmerzen, Ästhetische Beeinträchtigungen, Gesundheitsrisiken, Einschränkungen der Aktivität, Emotionale Belastungen
2. Varizen-typische Beschwerden, wie Schwere Beine, Knöcheloedeme, Juckreiz, nächtliche Krämpfe, Beinschmerzen, Hitzegefühl, Parästhesien, stechende Schmerzen, Restless Legs, Verschlechterung bei Hitze
3. Beeinflussung der Sozialfunktion, wie z.B. Änderung des Bekleidungsstieles, Änderung der (Alltags-) Aktivitäten, allgemeine Einschränkungen, Beeinträchtigungen bei der Arbeit, Einschränkungen zu Hause, Beeinträchtigungen bei Sport und Freizeit, Einschränkungen bei sozialen Aktivitäten, Einschränkungen bei Alltagsaktivitäten (Stehen, Sitzen, Gehen)
4. Beeinflussung der emotionalen Funktion, wie z.B. emotionales Empfinden post-OP, emotionale Einschränkungen, Einschränkungen in der emotionalen Interaktion, Sorgen allgemein, Sorgen in Bezug auf die Varikosis

## **4. PATIENTEN UND METHODEN**

### **4.1. Regularien**

Diese retrospektive Evaluation wurde unter Einhaltung der regulatorischen Vorschriften, der Deklaration von Helsinki und ICH-Konform durchgeführt. Das Einholen eines Ethikvotums war für die retrospektive Evaluation nicht notwendig.

Allen Patienten wurde eine ausführliche Information über Inhalt, Sinn, Zweck und Methodik der Evaluation zuteil, zudem musste der unterzeichnete Informed Consent vorliegen, um in die schriftliche Auswertung aufgenommen zu werden.

### **4.2. Patienten**

627 Patienten wurden zwischen 02. 2001 und 05. 2009 in der Praxisklinik Zollikerberg mittels TPP-Methode operiert.

500 Patienten davon waren zum Zeitpunkt 03.2009 eindeutig nachverfolgbar und postalisch zu erreichen.

Per Post wurden an diese 500 Patienten der Klinik-interne und der SQOR-V Fragebogen verschickt.

Von diesen 500 Patienten haben 251 den Fragebogen zurück geschickt.

Bei 141 von diesen 500 Patienten war bereits vor der TPP-Operation eine andere Varizenoperation ohne den Einsatz der TPP-Methode durchgeführt worden.

Diese 141 Patienten wurden:

1. zum Vergleich beider Operationen explorativ befragt (Klinik-interner Fragebogen)
2. zu Ihrer krankheitsspezifischen Lebensqualität befragt (SQOR-V Fragebogen)

Von diesen 141 haben 69 Patienten die Fragebögen zurück geschickt.

Von den 141 Patienten wurden 40 Patienten per Losverfahren zufällig ausgewählt und schriftlich, zusammen mit dem Fragebogenanschreiben, zu einer persönlichen Konsultation und Nachuntersuchung eingeladen.

Von den 40 Patienten waren 18 bereit, zu einer persönlichen Konsultation in die Praxis zu kommen.

Es gibt also 3 Gruppen von Patienten, die wir wissenschaftlich auswerten konnten:

- A. 251 Patienten, die mittels TPP-Methode operiert wurden und mittels SQOR-V Fragebogen befragt wurden.
- B. 69 Patienten, die mittels TPP-Methode operiert wurden und davor bereits eine andere Varizenoperation erlebt hatten und mittels SQOR-V und Klinik-internem Fragebogen befragt wurden.
- C. 18 Patienten, die zu Gruppe B gehören, welche mittels SQOR-V und Klinik-internem Fragebogen befragt wurden und zusätzlich im Rahmen einer persönlichen Konsultation körperlich untersucht wurden.

#### **4.3. Indikationsstellung und Prä-OP-Diagnostik**

Präoperativ wurden alle Patienten von einem erfahrenen, unabhängigen Phlebologen untersucht und diagnostiziert. Die klinische Diagnose mittels körperlicher Untersuchung und Farb-Duplexsonographie wurde bei allen Patienten obligat durchgeführt. Andere diagnostische Methoden, z.B. Phlebografie kamen nur ausnahmsweise bei ausdrücklich bestehender Notwendigkeit zum Einsatz.

Erst bei Vorliegen der unabhängigen, detaillierten Untersuchungsergebnisse wurden die Diagnose und sodann die Indikation der Operationsbedürftigkeit durch die Senior-Chirurgin gestellt.

### 4.3.1. Indikationen zur Operation

- CEAP Klasse 2 bis 5
- venöser Reflux länger als 0.5 Sekunden
- Schmerzen
- Blutungen
- Schweregefühl
- Juckreiz
- (Rezidivierende) oberflächliche Venenentzündung
- Schwellungen
- ausgeprägte sichtbare Varizen

### 4.3.2. Indikationen für die TPP-Methode

Die TPP Methode wurde nur bei bestehenden Indikationen eingesetzt. Diese waren: ausgeprägte Seitenastvarikosis, deren Äste mit hoher Wahrscheinlichkeit mit konventionellen Methoden nicht komplett entfernt werden können, Rezidivvarikosis mit starker Vernarbung und daher zu erwartenden Schwierigkeiten, eine komplette Entfernung der Varizen mittels Häkchenphlebektomie realisieren zu können, oder der ausdrückliche Patientenwunsch.

### 4.3.3. Kontraindikationen

postthrombotisches Syndrom  
akute tiefe Beinvenenthrombose  
offene Ulcera cruris  
fehlende Seitenastvarikosis

## 4.4 Prä-OP-Vorbereitung

Präoperativ wurden alle Patienten mit ausreichender Bedenkzeit über die geplante OP sorgfältig aufgeklärt. Die Vor- und Nachteile, sowie die spezifischen Risiken wurden eingehend diskutiert. Somit konnte ein Informed Consent für die Operation eingeholt werden.

Vor der Operation wurde ein Mapping der Varizen durch klinische Untersuchung und Doppler- und Duplexsonographie durchgeführt. Daraufhin erfolgte eine Einzeichnung des proximalen und distalen Insuffizienzpunktes, des Stammvenenverlaufs, der insuffizienten Seitenastvarizen und der insuffizienten Perforansvenen. Dies erfolgte zum einen in klassischer Manier, also der direkten Anzeichnung, aber zum anderen auch methodenspezifisch, wie für die TPP-Methode üblich, indem die jeweilige Region markiert wurde (s. Abb. 1) [7, 15].

Abb. 1: Patientin präoperativ mit der für die TPP-Methode typischen Anzeichnung. Am Fußrücken erkennt man die typische Anzeichnung für die Häkchenphlebektomie, die Kreise mit dem Kreuz stellen die Markierung für insuffiziente Perforansvenen dar.



Zudem wurde routinemäßig von allen Patienten eine prä- und post-operative Fotodokumentation angelegt.

#### 4.5. Operationstechniken

Alle Operationen wurden entweder in intravenöser Vollnarkose oder in Epiduralanästhesie durchgeführt.

In Abwandlung der bisher publizierten Protokolle der TPP-OP-Methode wurden alle Operationen, ohne Ausnahme, in Blutsperre (250 mmHg für maximal 2 Stunden pro Bein) durchgeführt (Abb. 2). Der Blutverlust konnte so deutlich reduziert werden. Die gute Visualisierung der Varizen war dadurch gewährleistet, dass wir zwar in Blutsperre, nicht aber in Blutleere gearbeitet haben, dadurch war noch immer genügend Blut in den Varizen, um diese sicher zu identifizieren und zu resezieren. Zudem verwendeten wir keine Tumescenz-Lösung sondern reine NaCl-Lösung zum Spülen.

Alle Patienten erhielten eine Single-Shot-Antibiotikaphylaxe unter der Berücksichtigung der individuellen Allergieverhältnisse.

Bei der Crossektomie erfolgte die Absetzung und doppelte Ligatur der insuffizienten Stammvene im Niveau der saphenofemorale Junction mit Ethibond® 0 und Übernähen des Stumpfendothels mit Prolene® 4-0, nachdem alle Crossenseitenäste weitest möglich peripher durchtrennt und mit resorbierbaren Fäden (Vicryl 3-0®) ligiert worden waren. Das Stripping der V. saphena magna (VSM) wurde mit flexiblen (Nabatoff) oder starren (PIN, Oesch) Strippingsonden in der Regel bis auf Höhe des medialen Malleolus durchgeführt.

Das Vorgehen bei einer isolierten Insuffizienz der V. saphena accessoria anterior (VAA) mit Crosseninsuffizienz entspricht der Crossektomie der VSM, wobei die suffiziente VSM weitest möglich distal vom inguinalen Zugang aus ligiert und nur das proximale VSM-Segment reseziert wurde. Die insuffiziente VAA wurde, sofern möglich, mit flexiblen Strippingsonden (Nabatoff) teilentfernt bzw. im weiter peripheren Verlauf durch Exhairese entfernt.

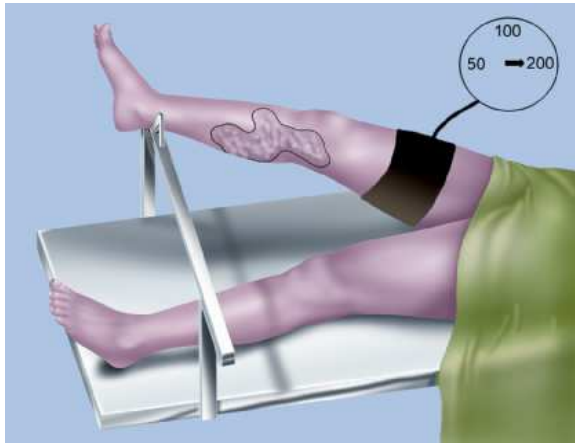
Die Crossektomie der V. saphena parva (VSP) erfolgte nach Durchtrennung und Ligatur der V. femoropoplitea und ggf. weiterer Crossenseitenäste möglichst im Niveau der saphenopoplitealen Junction bzw. einmündender Gastrocnemiusvenen mit gleicher Nahttechnik wie bei der VSM-Crossektomie. Anschließend wurde die VSP mittels Nabatoff -oder PIN-Sonde bis zur unteren Wadenregion entfernt. Zusätzlich erfolgten, soweit erforderlich, epifasziale Perforansligaturen.

Die Seitenastphlektomie erfolgte mit der TPP-Methode. Das TPP-Verfahren beinhaltet drei verschiedene Techniken:

- (1) Hydrodissektion des Operationsareales, entweder mittels Ringer- oder Kochsalzlösung oder in Kombination mit Tumeszenz-Anästhesie
- (2) Durchleuchtung, indem man mit dem Lichtstab unter die betroffenen Venen eingeht und diese „von unten“ beleuchtet, welches die direkte Visualisierung der Varizen ermöglicht
- (3) einen elektrisch angetriebenen Resektor, der die Varizen ansaugt und schnell und effizient zerkleinert und sodann die Reste der Venen und Flüssigkeit absaugt [7, 15].



Abb. 2: Vor Anlegen der Hautinzisionen werden die Beine einige Minuten hochgelagert und sodann eine sterile Blutsperremanschette auf 200 – 250 mmHg HG aufgeblasen. Dies ermöglicht eine Operation in Blutsperre, jedoch nicht in Blutleere, dennoch ist der Blutverlust deutlich geringer als ohne Blutsperre.



**Abb. 3-9: Illustrierung zur Veranschaulichung der OP-Methode:**

Abb. 3: Prä-operatives Anzeichnen der zu operierenden Region



Abb. 4: ein zwei Handteller großer Bereich kann mit zwei ca. 5 mm großen Inzisionen operiert werden

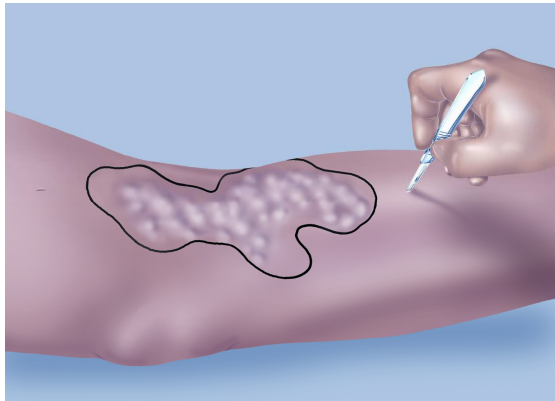


Abb. 5: Initial Einführen des Lichtstabes, der gleichzeitig einen Infiltrationskanal hat und mit dem die Spülflüssigkeit / Tumeszenz infiltriert werden kann. So kommt es zur Hydrodissektion, wodurch die Varizen besser zu erkennen sind. Diese werden „von unten“ beleuchtet und zeichnen sich so im Schattenwurf auf der Haut ab.

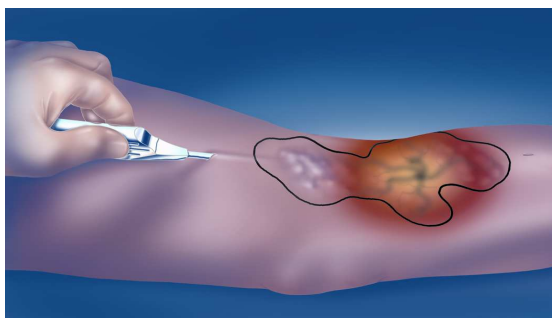


Abb. 6: Durch die zweite Inzision wird der Resektor platziert. Um die Sicht zu verbessern und die Gefahr von zufälligen, unerwünschten Perforationen zu vermindern, muss die Haut sorgfältig straff gezogen werden.

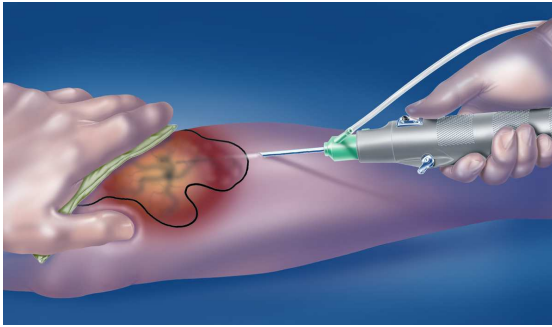


Abb. 7: Der Resektor, welcher gleichzeitig einen Saugkanal hat wird direkt unter der Vene platziert, durch den Sog wird diese in den Resektor eingesaugt. Das rotierende Messer in der Resektorspitze zerkleinert die Venen, die Reste werden abgesaugt. So können die betroffenen Varizen mit hoher Präzision entfernt werden.

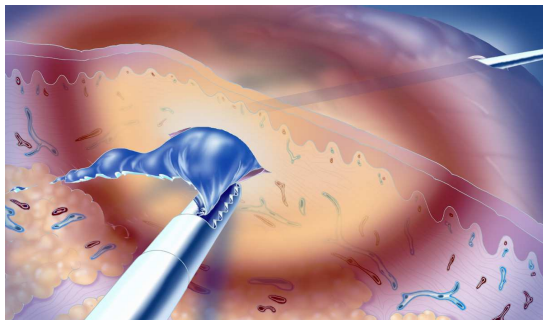


Abb. 8: Nach Abschluss des Eingriffes sind alle varikös veränderten Venen des betroffenen Areal entfernt. Mit dem Lichtstab wird die Region sorgfältig kontrolliert. So könnte auch eine stärkere Blutung akut entdeckt und behandelt werden.

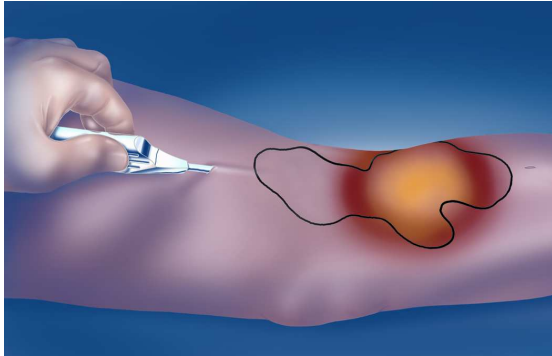
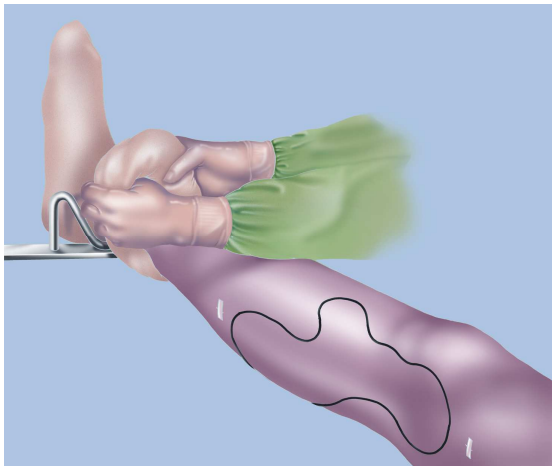


Abb. 9: Direkt nach Beendigung der Operation wird die Kompression angelegt.



#### **4.6. Peri- und Post-Operationsbehandlung**

Alle Patienten wurden als kurzstationäre Patienten (24h Klinikaufenthalt) behandelt.

Alle Operationen wurden entweder in Vollnarkose oder mittels Epiduralanästhesie durchgeführt. Perioperativ erhielten die Patienten zur Infektionsprophylaxe eine Single-Shot i.v. Antibiotikainfusion unter Berücksichtigung des Allergiestatus.

Unter Verwendung von Kurzzugbinden erhielten die Patienten für die ersten 12 Stunden einen gepolsterten, saugfähigen Druckverband, welcher direkt postoperativ angelegt wurde. Für die folgenden 14 Tage trugen die Patienten hohe Kompressionsstrümpfe oder –strumpfhosen der Kompressionsklasse 2. Nach Fadenzug am Tag 14 trugen sie für weitere 4 Wochen kniehohere Kompressionsstrümpfe der Klasse 2. Zudem erhielten alle Patienten post-OP für 10 Tage eine gewichtsadaptierte Thromboseprophylaxe mit einem niedermolekularen Heparin s.c.

Kontrolltermine erfolgten am 7-8 post-OP Tag, der Fadenzug erfolgte zwischen dem 12. und 16. post-OP Tag und die reguläre Abschlusskontrolle nach 6 Wochen.

#### **4.7. Follow-up Evaluation**

500 Patienten, die mit der TPP-Methode operiert worden waren, wurden von uns angeschrieben. Das Anschreiben enthielt eine ausführliche Information zu unserer retrospektiven Evaluation, mit Betonung der Freiwilligkeit der Teilnahme, ein “Informed Consent” Formular, welches zum Einschluss in die Evaluation unterzeichnet vorliegen musste und den SQOR-V. Dabei handelte es sich um den evaluierten und anerkannten Fragebogen SQOR-V (specific quality of life and outcome response – venous), von Guex entwickelt und publiziert. Dabei handelt es sich um einen Selbstbeurteilungsbogen, der insbesondere für die Untersuchung der Lebensqualität bei chronischen Venenerkrankungen konzipiert wurde. Dabei geht er einerseits auf die spezifische Problematik des Krankheitsbildes mit seinen sehr unterschiedlichen Ausprägungen und Symptommanifestationen, als auch auf die große Variabilität der Behandlungsmöglichkeiten ein.

141 Patienten, die bereits vor der TPP-Methode mit einer anderen Methode operiert worden waren, wurden von uns angeschrieben. Das Anschreiben enthielt ebenso die ausführliche Information zu unserer retrospektiven Evaluation, mit Betonung der Freiwilligkeit der Teilnahme, ein “Informed Consent” Formular, welches zum Einschluss in die Evaluation unterzeichnet vorliegen musste sowie den SQOR-V und einen Haus-internen Selbstevaluationsbogen. Dieser standardisierte Evaluations-Fragebogen wurde ursprünglich zur Haus-internen Selbstevaluation

verwendet. Dieser ist nicht evaluiert, da er lediglich für den internen Gebrauch bestimmt war. Da wir jedoch auch bei sorgfältigster Literatursichtung keinen evaluierten Fragebogen finden konnten, der für den direkten Vergleich verschiedener OP-Methoden bei Varikosis in ein und demselben Patienten entwickelt wurde, haben wir unseren haus-internen Fragebogen verwendet. Bei den 18 Langzeit Follow-up Konsultationen erfolgte die Fragebogenerhebung, eine körperliche und eine Doppler-Sonographie Untersuchung, sowie eine Fotodokumentation.

#### **4.8. Statistik**

Die statistische Auswertung erfolgte in Zusammenarbeit mit dem Institut für Medizinische Statistik und Epidemiologie (IMSE) der Technischen Universität München. Die erhobenen klinischen Daten wurden in eine Excel-Tabelle übertragen. Die Vollständigkeit und Kohärenz der Daten wurden deskriptiv analysiert. Die statistische Analyse wurde mit Hilfe von IBM SPSS Statistics, Version 22 durchgeführt. Beschreibende Statistiken (n, %, Mittelwert, SD) und Säulendiagramme wurden verwendet. Tests für verbundene Stichproben wurden ausgewählt, um die chirurgischen Techniken zu vergleichen. Der Grund hierfür war, dass jeder Patient mit den beiden verschiedenen Techniken der Varizen-Operation behandelt worden war. Der Wilcoxon-Test wurde verwendet, um ordinale Variablen zu vergleichen; der McNemar-Test wurde verwendet, um nominale Variablen zu vergleichen. Alle Tests wurden mit einem Signifikanzniveau von 5% und in einer explorativen Weise zweiseitig durchgeführt.

#### **4.9. Verwendete Fragebögen**

##### **4.9.1. Specific quality of life and outcome response – venous**

Im Rahmen der retrospektiven Selbstevaluation haben wir den „Specific quality of life and outcome response – venous“ verwendet. Dieser wurde von Guex zur Selbstevaluation der Beschwerdeausprägung durch den Patienten selbst entwickelt. [35, 36].

Der „Specific quality of life and outcome response – venous“ stellt einen Selbstbeurteilungs-Fragebogen dar, wodurch ein direktes Messverfahren zur Verfügung steht. Er wurde speziell für die Beurteilung chronischer Venenerkrankungen entwickelt. Dabei geht er einerseits auf die spezifische Problematik des Krankheitsbildes, mit seinen sehr unterschiedlichen Ausprägungen

und Symptommanifestationen ein, als auch auf die große Variabilität der Behandlungsmöglichkeiten [35, 36].

Im Detail wurde der Fragebogen bereits in Kapittel 2.2.2.4 beschrieben.

#### **4.9.1. Haus-interner Evaluationsbogen zur Qualitätssicherung und Messung der Patientenzufriedenheit**

Der hier verwendete Klinik-interne Fragebogen ist ein Vergleichsfragebogen, er bezog sich in dieser vorliegenden Patientenpopulation insbesondere auf den Vergleich der akut erfolgten TPP-Operation mit deren bereits im Vorfeld erfolgten Varizenoperationen. Er wurde an alle Patienten verteilt, die mindestens eine vorhergehende Varizenoperation erlebt hatten, die ohne Verwendung der TPP-Methode erfolgt war.

Aufgabe des Klinik-internen Fragebogens war die Erfassung des Vergleiches der Ergebnisse der beiden Operationen.

Der interne Selbstevaluations-Fragebogen wurde für die retrospektive Evaluation und den Versand mit der Post leicht modifiziert. So wurde konkret auf die TPP-Operation Bezug genommen und es wurden einige Erklärungen angefügt, welche in der Praxis sonst mündlich gegeben wurden.

Im Detail wurde der Fragebogen bereits in Kapittel 2.2.2.5 beschrieben.

## 5. ERGEBNISSE

### 5.1. Patienten

An 500 Patienten wurde der SQOR-V Fragebogen verschickt, davon haben 251 Patienten den Fragebogen und den Informed Consent korrekt unterschrieben zurück geschickt. Diese wurden mittels Aktenstudium und einem retrospektiven Selbstevaluations-Fragebogen untersucht. (Gruppe A, beinhaltet Gruppe B und C)

141 Patienten, welche bereits vorangegangene Varizenoperationen erlebt hatten, wurden angeschrieben. Davon sandten 69 den Informed Consent korrekt unterschrieben zusammen mit den ausgefüllten Fragebögen zurück. Auch diese wurden mittels Aktenstudium und zwei retrospektiver Selbstevaluations-Fragebögen untersucht. (Gruppe B, beinhaltet Gruppe C)

40 Patienten wurden per Losverfahren zufällig ausgewählt und zu einer persönlichen Nach-Untersuchung eingeladen. Diese Einladung wurde von 18 Patienten angenommen. Diese wurden körperlich, sowie mittels Aktenstudium und zwei retrospektiver Selbstevaluations-Fragebögen untersucht. (Gruppe C)

Das dokumentierte Alter in Jahren bei der TPP-OP war maximal 92 Jahre, minimal 27 Jahre, der mean lag bei  $56 \pm 11$  (Gruppen A)

Die untersuchten Follow-up Zeiten (Gruppe A) betragen max. 8 Jahre und 2 Monate und min. 2 Monate (Durchschnitt: 4,58 Jahre, Median: 4,25 Jahre).

Die Geschlechtsverteilungen waren:

Gruppe A: 251 Patienten: 206 Patientinnen und 45 Patienten

Gruppe B: 69 Patienten: 60 Patientinnen und 9 Patienten

Gruppe C: 18 Patientinnen

### 5.2. Datenqualität

In der Datenanalyse fiel eine sehr hohe Datenqualität auf. Die meisten Fragebögen waren vollständig und sauber ausgefüllt. Nur in einer deutlichen Minderheit der Fragebögen waren Fragen ganz oder teilweise nicht beantwortet. Durch entsprechende Rechenoperationen unter



Bezugnahme auf die Anzahl der beantworteten Fragen konnten die Auswertungen dennoch vorgenommen werden, wohl wissend, dass hierdurch Verzerrungen entstehen können.

### 5.3. Angewendete OP-Methoden

- 98% Methodenmix:  
Crossectomie und V. saphena magna / V. saphena parva Stripping, Perforansvenenligatur, TPP und Häkchenphlebektomie
- 2% nur TPP-Methode
- 100% Blutsperre
- 100% Vollnarkose / Spinalanästhesie
- 100% Ringer-Laktat Lösung zum Spülen
- 100% Intrakutannähte sämtlicher Inzisionen

### 5.4. Häufigkeit von Komplikationen

Gruppe B:

**Tab. 1:** Häufigkeit von Komplikationen bei den verschiedenen OP-Methoden, Ergebnisse der Aktenevaluation (n=141 Patienten): TPP-Methode und Nicht-TPP-Methode

Komplikation	TPP-OP	Nicht-TPP-OP
Schwere Beine	29	36
Pigmentierung	21	12
Nachblutung (1)	1	4
Wundinfektion (2)	2	5
Wundheilungs-Störung (3)	5	4
Thrombose	2	6
Parästhesie	10	26
(1) revisionsbedürftig		
(2) Rötung, Überwärmung, Schwellung, Schmerzen, ggf. trübes Sekret oder Pus		
(3) primäre Wundheilung nach 14 Tagen nicht abgeschlossen		

Die TPP-Methode wurde mit einer geringen Anzahl von unerwünschten Nebenwirkungen durchgeführt (siehe Tab 1). In unserem Vergleich finden sich nicht nur insgesamt weniger Komplikationen, sondern auch weniger schwere Komplikationen nach der TPP-Operation, als bei den konventionellen Operationen. Insbesondere wurden nach den TPP-Operationen nur zwei oberflächliche Thrombosen beobachtet, während bei sechs Patienten nach den Nicht-TPP-Operationen tiefe Beinvenen-Thrombosen beschrieben wurden. Auch in Bezug auf postoperative Parästhesien zeigten sich bei der TPP-Methode lediglich 10 neu aufgetretene Parästhesien, im Gegensatz zu 26 bei Nicht-TPP-Operationen. In Bezug auf postoperative Pigmentierungen lassen sich jedoch bei den nicht Nicht-TPP-Operationen deutlich weniger beobachten, als bei den TPP-Operationen.

**5.5. Ergebnisse der persönlichen Konsultationen (Patienten Gruppe C, n = 18)**

Gruppe C:

Abb. 3: Prä-OP Fotodokumentation und Follow-up Fotodokumentation 6 Wochen

(hier sieht man die Inzisionen noch als gerötete Striche, keine Hämatome, keine Pigmentierung, keine Cellulitis)



Prä-OP



Post-OP

Abb. 4: Prä-OP Fotodokumentation und Langzeit Follow-up Fotodokumentation 1 Jahr  
(hier sieht man die Inzisionen noch als gerötete Striche, keine Pigmentierung, keine Cellulitis)



Prä-OP



Post-OP

Abb. 5: Prä-OP Fotodokumentation und Langzeit Follow-up Fotodokumentation 5 Jahre  
(hier kann man die Inzisionen nicht mehr erkennen, minime Pigmetierung, keine Cellulitis)



Prä-OP



Post-OP

### **5.6. Patienten Gruppe C**

Von den 141 angeschriebenen Patienten konnten 18 Patienten für eine klinische Follow-up Konsultation gewonnen werden (13%).

Abb. 3, 4 und 5 zeigen exemplarisch drei Photodokumentationen der Ergebnisse von den 18 Patienten, welche zur Langzeitevaluation erschienen waren. Dabei zeigt sich bei maximal 5 Jahren und 4 Monaten Follow-up ein Befund, bei dem die Varizen vollständig entfernt wurden und es nur in geringem Umfang zu erneuter Bildung von retikulären Venen gekommen ist. Allerdings lassen sich auch nach diesem langen Zeitraum diskrete Pigmentierungen finden. Die Inzisionsnarben sind nicht mehr auszumachen. Allerdings ist in der linken Kniekehle die V.saphena parva zu erkennen, die sich jetzt mit einer operationswürdigen Insuffizienz zeigte.

Bei zwei der 18 Patienten zeigten sich 3 und 5 Jahre post-OP operationswürdige Neubefunde (2x neu-aufgetretene V. saphena parva Insuffizienzen). Die restlichen 16 nachuntersuchten Patienten wiesen keine operationswürdigen Befunde auf, jedoch zeigten sich bei vielen Patienten variköse Venenveränderungen, wie z.B. Besenreiser-Varizen, retikuläre Venen oder auch erneute Seitenastvarizen.

### 5.7. Ergebnisse des Operationsmethodenvergleichs (Patienten Gruppe B, n = 69)

Diagram 1: Evaluation der postoperativen Schmerzen mittels internem Fragebogen (n= 69), dieser fragte explizit nach der Dauer der postoperativen Schmerzen: Dabei zeigten sich statistisch signifikant kürzere Schmerzdauern nach den TPP-OPs ( $p=0,001$ ).

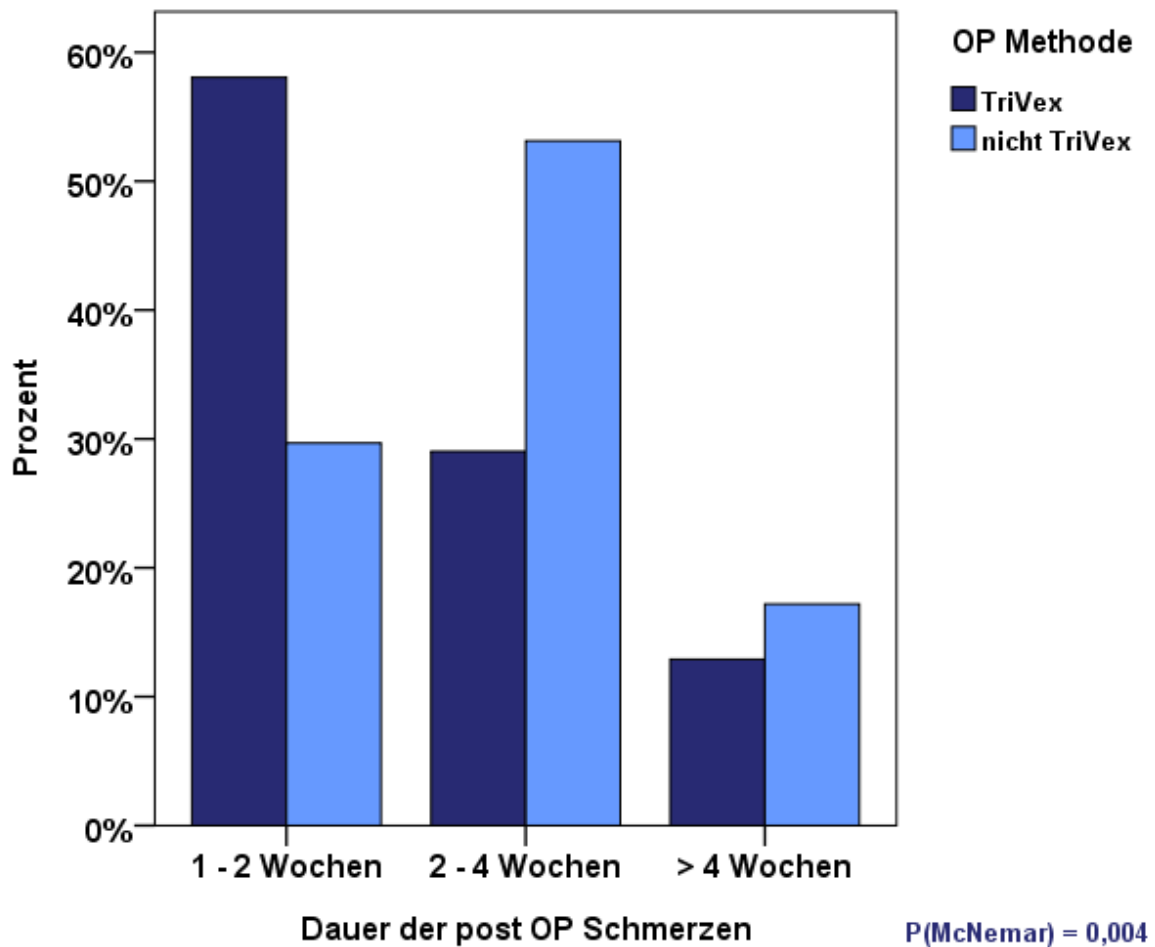


Diagram 2: Evaluation der postoperativen Schmerzen mittels SQOR-V Fragebogen (n=69): dieser fragte die postoperativen Schmerzen und die konkrete Schmerzqualität und -intensität mittels 10 Punkte-Analog-Skala ab. Dabei zeigten sich beim Grossteil der Patienten bei der TPP-Methode deutlich weniger Schmerzen (Analog-Skala 1-2) als bei der Nicht-TPP-OP (Analog-Skala 2-3).

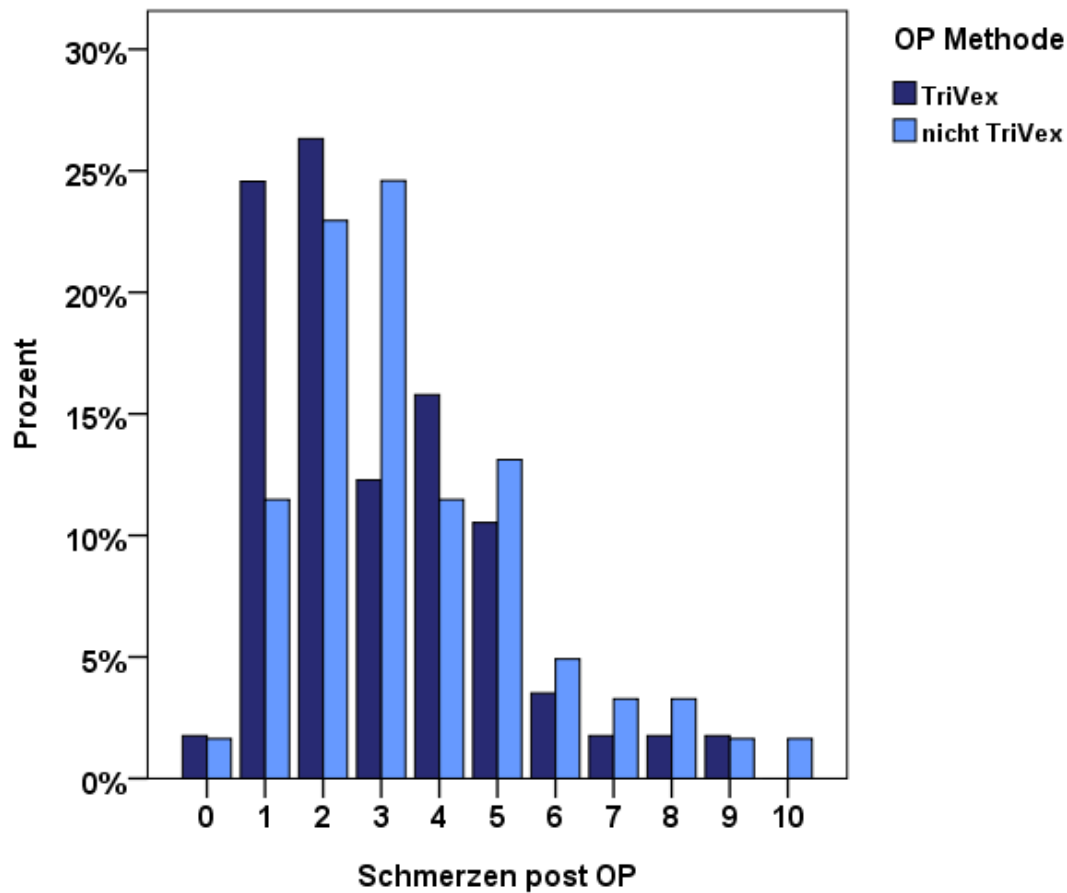




Diagram 3: Abfrage der Zufriedenheit bezüglich des ästhetischen OP-Resultates der TPP-OP mittels SQOR-V Fragebogen (n=69): Dabei zeigte sich die Zufriedenheit mit dem ästhetischen OP-Resultat statistisch signifikant positiv ( $p=0,003$ ).

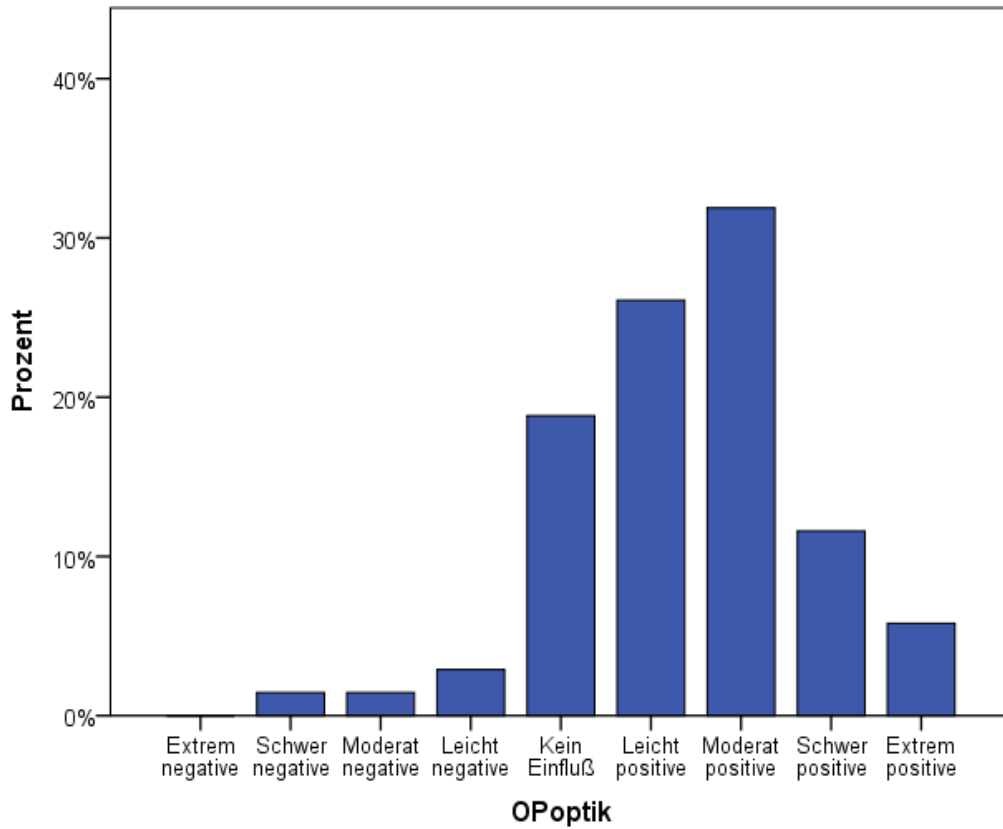


Diagram 4: Die „overall“ Patientenzufriedenheit mit dem TPP-OP-Resultat wurde mittels SQOR-V Fragebogen (n=69) erfasst. 80% der Patienten waren mit der TPP-Methode zufrieden, im Vergleich zu weniger als 20% Zufriedenheit mit dem Ergebnis bei der nicht-TPP-Methode (P<0.001).

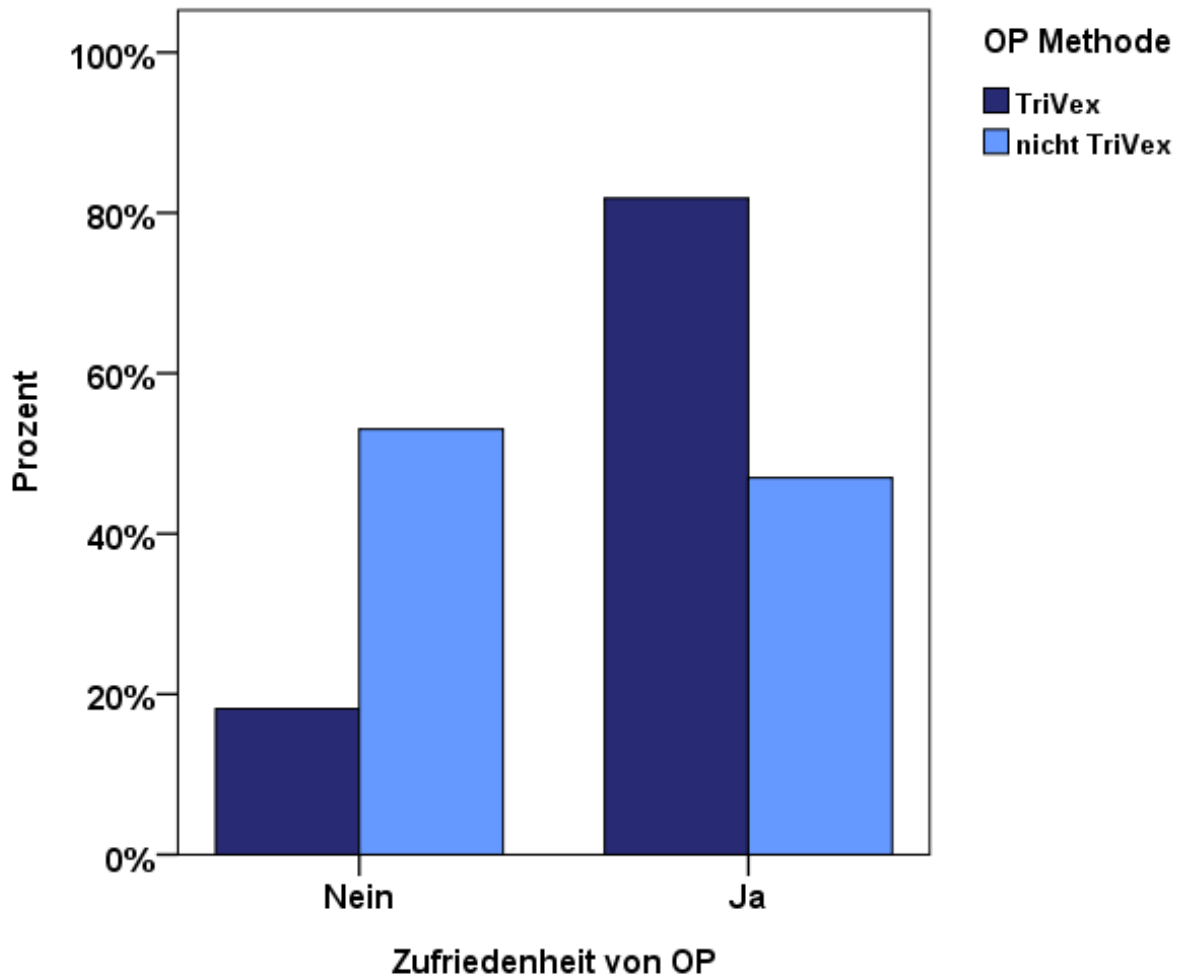
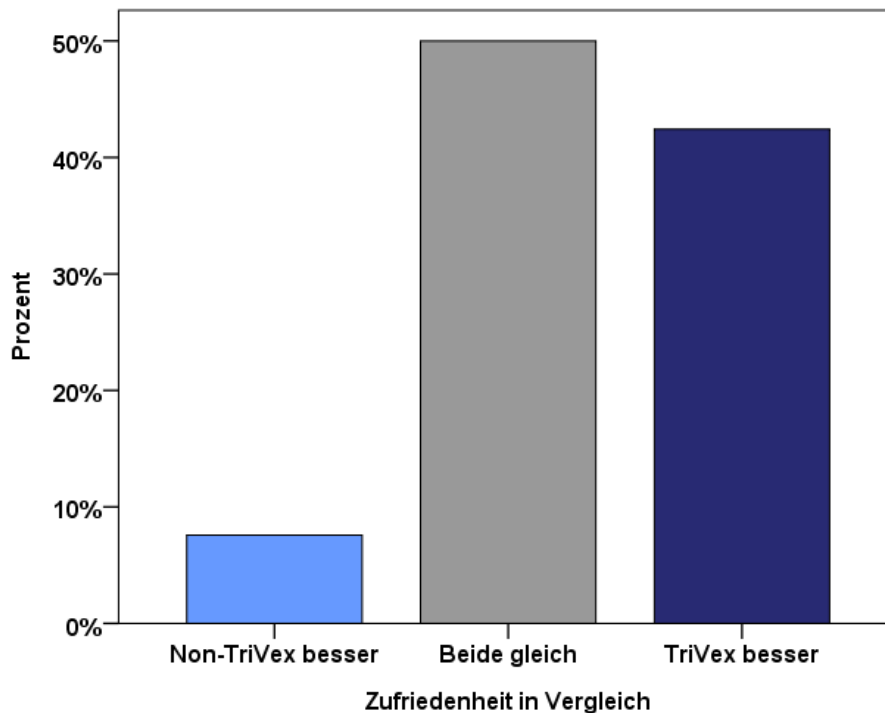


Diagram 5: Die Patientenzufriedenheit mit dem Resultat der TPP-OP im Vergleich zur vorangegangenen nicht-TPP-OP wurde mittels internem Fragebogen ermittelt (n=69). Dabei zeigten sich 43% der Patienten mit dem Resultat der TPP-OP zufriedener als mit dem Resultat der nicht-TPP-OP (8%), 48% sahen keinen Unterschied



In der Patienten Gruppe B sind die postoperativen Schmerzen auffällig (Diagram 1 u. 2), welche mittels SQOR-V ermittelt, bei der TPP-Methode statistisch signifikant weniger waren als bei der konventionellen OP ( $p=0,001$ ). In der analogen Schmerz-Skala (0~kein Schmerz bis 10~max. Schmerz) wird bei mehr als der Hälfte der TPP Patienten lediglich ein Score von 1-2 erreicht, die Mehrheit der nicht-TPP Patienten erreicht einen Schmerz-Score von 2-3. Die Dauer der postoperativen Schmerzen, welche wir mit dem internen Fragebogen abfragten, ist in 60% der TPP Operationen mit nur 1-2 Wochen deutlich kürzer als bei den anderen OP Methoden mit 2-4 Wochen.

Die Zufriedenheit mit dem ästhetischen Operationsergebnis (Diagram 3) ist statistisch signifikant, 82% der Patienten waren vollstens zufrieden. Die „overall“ Zufriedenheit mit dem

Operationsergebnis ist bei der TPP-Methode signifikant höher als bei den nicht-TPP-Methoden ( $p=0,001$ ) (Diagram 4 u. 5).

Die Rate der neu aufgetretenen Varizen (42%) in unserer nach TPP-Methode operierten Patientenpopulation ist zudem statistisch signifikant geringer als 1. nach der konventionellen Varizenoperation, nach welcher in dieser Untersuchung zu 100% Rezidive aufgetreten waren. Und 2. zu der in der Literatur beschriebenen „overall“ Rezidivrate, welche bei ca. 66% liegt. Lediglich die Ausprägung und Dauer der postoperativen Hämatome und Pigmentierungen war bei der TPP-Operation statistisch signifikant größer ( $p=0,493$ ) im Vergleich zu den konventionell erfolgten Operationen.

### **5.8. Ergebnisse der gesundheitsspezifischen Lebensqualität nach TPP-Operation, ermittelt mittels SQOR-V (Patienten Gruppe A, n = 251 Patienten)**

Die Ergebnisse aus dem SQOR-V wurden in thematische Komplexe unterteilt und in 4 Tabellen zusammengefasst.

Die Themenkomplexe erfassen die Bereiche:

5. Varizen-typische Beschwerden allgemein, wie z.B. Schmerzen, Ästhetische Beeinträchtigungen, Gesundheitsrisiken, Einschränkungen der Aktivität, Emotionale Belastungen
6. Varizen-typische Beschwerden, wie z.B. Schwere Beine, Knöchelödeme, Juckreiz, nächtliche Krämpfe, Beinschmerzen, Hitzegefühl, Parästhesien, stechende Schmerzen, Restless Legs, Verschlechterung bei Hitze
7. Beeinflussung der Sozialfunktion, wie z.B. Änderung des Bekleidungsstiles, Änderung der Aktivitäten, Allgemeine Einschränkungen, Beeinträchtigungen bei der Arbeit, Einschränkungen zu Hause, Beeinträchtigungen bei Sport und Freizeit, Einschränkungen bei sozialen Aktivitäten, Einschränkungen bei Alltagsaktivitäten (Stehen, Sitzen, Gehen)
8. Beeinflussung der emotionalen Funktion, wie z.B. Emotionales Empfinden post-OP, emotionale Einschränkungen, Einschränkungen in der emotionalen Interaktion, Sorgen allgemein, Sorgen in Bezug auf die Varikosis

**Tab. 2:** Erfasst die ersten fünf Fragekomplexe des SQOR-V (n = 251 Patienten), diese umfassen die Bereiche: Schmerzen allgemein, Ästhetik allgemein, Gesundheitsrisiko allgemein, Einschränkung von Aktivitäten allgemein, Emotionale Belastung allgemein. Dabei wird jedem Item eine abgestufte Antwortmöglichkeit (fünf Stufen) zugeteilt. Von diesen musste die jeweils am besten zutreffende gewählt werden.

Ergebnisse: 57,9% der Patienten geben an, keine Schmerzen zu haben. 38, 8% empfinden einen mäßigen Einfluss auf ihr Aussehen und Ästhetik. 54% machen sich keine Sorgen über ihr Gesundheitsrisiko, aber immerhin 7,4% der Patienten machen sich starke bis sehr starke Sorgen um ihr allgemeines Gesundheitsrisiko. 87,1% der Patienten erleben keine oder nur schwache Einschränkungen ihrer Aktivitäten. 73,1 % der Patienten erleben keine oder nur schwache

emotionale Belastungen, jedoch erleben 11,5% starke bis extrem starke emotionale Belastungen durch ihre Krampfadererkrankung.

		Count	Column Valid N %
Schmerzen	Keine	121	57,9%
	Schwache	55	26,3%
	Mäßige	26	12,4%
	Starke	5	2,4%
	Extrem starke	2	1,0%
Ästhetik	Keine	39	18,7%
	Schwache	34	16,3%
	Mäßige	81	38,8%
	Starke	38	18,2%
	Extrem starke	17	8,1%
Gesundheitsrisiko	Keine	109	54,0%
	Schwache	43	21,3%
	Mäßige	35	17,3%
	Starke	12	5,9%
	Extrem starke	3	1,5%
Einschränkung der Aktivität	Keine	143	68,4%
	Schwache	39	18,7%
	Mäßige	20	9,6%
	Starke	6	2,9%
	Extrem starke	1	,5%
Emotionale Belastung	Keine	114	54,8%
	Schwache	38	18,3%
	Mäßige	32	15,4%
	Starke	21	10,1%
	Extrem starke	3	1,4%

**Tab. 3:** Erfasst die nächsten sechs Fragekomplexe des SQOR-V (n= 251 Patienten). Diese umfassen die Bereiche: generelle Beschwerden, Schmerzen, Schweregefühl, Juckreiz, nächtliche Krämpfe, Bein- / Knöchelödeme, Hitzegefühl, Parästhesien, stechende Schmerzen, Restless legs, Verschlechterung bei Wärme. Dabei wird jedem Item eine abgestufte Antwortmöglichkeit (fünf Stufen) zugeteilt. Von diesen musste die jeweils am besten zutreffende gewählt werden.

Ergebnisse: 52,7% der Patienten geben an, keine generellen Beschwerden zu haben, 40,4% haben schwache oder mäßige generelle Beschwerden. 55,3% empfinden keine Schmerzen, aber immerhin 40,2% empfinden schwache bis mäßige Schmerzen. 26,7% empfinden ein mäßiges Schweregefühl, 22,3% empfinden ein schwaches Schweregefühl und 37,9% empfinden kein Schweregefühl. 79,1% der Patienten haben keinen Juckreiz. Mehr als die Hälfte (56,8 %) der Patienten hat keine nächtliche Krämpfe. 43,2 % der Patienten haben schwache bis mäßige Bein- / Knöchelödeme und nur 39,8% haben gar keine Schwellneigung. mehr als die Hälfte der Patienten (58,3%) hat kein Hitzegefühl, weniger als 10% leiden an starkem und sehr starkem Hitzegefühl. 82 % der Patienten haben keine Parästhesien, was sich mit der weiter oben angegebenen Komplikationsrate deckt. Unter stechenden Schmerzen leidet nur ein Drittel der Patienten, 67% geben an, keine stechenden Schmerzen zu haben. Auch Restless legs sind selten, die Mehrheit von 69,6% kennt diese Beschwerden nicht. Dafür erleben 20,9% eine schwache, 18,9% eine mäßige und 16% eine starke Verschlechterung der Symptome bei Wärme oder Hitze.

		Count	Column Valid N %
Unspezifische Beschwerden	Keine	108	52,7%
	Schwache	42	20,5%
	Mäßige	41	20,0%
	Starke	11	5,4%
	Extrem starke	3	1,5%
Schmerzen	Keine	114	55,3%
	Schwache	45	21,8%
	Mäßige	38	18,4%
	Starke	7	3,4%
	Extrem starke	2	1,0%
Schwere Beine	Keine	78	37,9%
	Schwache	46	22,3%
	Mäßige	55	26,7%
	Starke	19	9,2%
	Extrem starke	8	3,9%
Juckreiz	Keine	163	79,1%
	Schwache	19	9,2%
	Mäßige	21	10,2%
	Starke	2	1,0%
	Extrem starke	1	,5%
Nächtliche Krämpfe	Keine	117	56,8%
	Schwache	45	21,8%
	Mäßige	31	15,0%
	Starke	10	4,9%
	Extrem starke	3	1,5%
Bein- / Knöchelödeme	Keine	82	39,8%
	Schwache	43	20,9%
	Mäßige	46	22,3%
	Starke	26	12,6%
	Extrem starke	9	4,4%
Hitzeempfindung	Keine	119	58,3%
	Schwache	33	16,2%



## CI Günter

## Retro Evaluation TPP und SQOR-V

	Mäßige	32	15,7%
	Starke	14	6,9%
	Extrem starke	6	2,9%
Parästhesien	Keine	169	82,0%
	Schwache	19	9,2%
	Mäßige	14	6,8%
	Starke	3	1,5%
	Extrem starke	1	,5%
Stechende Schmerzen	Keine	138	67,0%
	Schwache	39	18,9%
	Mäßige	16	7,8%
	Starke	13	6,3%
	Extrem starke	0	,0%
Restless legs	Keine	144	69,6%
	Schwache	33	15,9%
	Mäßige	21	10,1%
	Starke	7	3,4%
	Extrem starke	2	1,0%
Verschlechterung durch Wärme	Keine	77	37,4%
	Schwache	43	20,9%
	Mäßige	39	18,9%
	Starke	33	16,0%
	Extrem starke	14	6,8%

---

**Tab. 4:** Erfasst 13 Fragekomplexe des SQOR-V (n= 251 Patienten). Diese beziehen sich auf das rechte und das linke Bein und umfassen Bereiche der Alltagsfunktion nach der Operation: Bekleidungsgewohnheiten, Aktivitäten, Allgemeine Beeinträchtigungen, Einschränkungen bei der Arbeit, Einschränkungen zu Hause, Einschränkungen bei Sport und Freizeit, Beeinträchtigungen beim langen Stehen und Sitzen, Einschränkungen beim Gehen und Treppensteigen, Beeinträchtigung beim Schlafen, Einschränkungen bei sozialen Aktivitäten, Einschränkungen bei intimen Beziehungen. Dabei wird jedem Item eine abgestufte Antwortmöglichkeit (fünf Stufen) zugeteilt. Von diesen musste die jeweils am besten zutreffende gewählt werden.

Ergebnisse: Auffällig ist, dass die überwiegende Mehrheit der Patienten sich in den Alltagsfunktionen nach der Operation nicht eingeschränkt fühlt, die mit Abstand am häufigsten genannte Antwortoption in diesem Fragenabschnitt ist: Trifft nicht zu. Bekleidungsgewohnheiten 50,2% der Patienten geben an, sich nie anders zu kleiden, 31,6% geben an, sich manchmal anders zu kleiden. 69,2% der Patienten haben ihre Aktivitäten postoperativ nicht verändert. 64,1% der Patienten empfinden keine allgemeinen Beeinträchtigungen. Für 57,6% der Patienten treffen keine Einschränkungen bei der Arbeit zu, 22% erleben leichte Einschränkungen bei der Arbeit und nur bei 17% gibt es einen leichten bis mäßigen Einfluss auf die Arbeit. Einschränkungen zu Hause: 57,6% geben „Trifft nicht zu“ an. 27,3% erleben keine Einschränkungen Ihrer häuslichen Alltagsfunktion. Einschränkungen bei Sport und Freizeit: 62,6% geben „Trifft nicht zu“ an. 23,9% erleben keinen Einfluss und 11,7% erleben einen leichten Einfluss auf ihre Freizeit und Sportgestaltung. Einschränkungen beim langen Stehen erlebt die Mehrheit der Patienten: leichter Einfluss 23,7%, mäßiger Einfluss 15% und einen starken Einfluss erleben 13%. Einschränkungen beim langem Sitzen erlebt die Mehrheit: leichter Einfluss 22,8%, mäßiger Einfluss 11,7%, starker Einfluss wird von 12,1% der Patienten erlebt. Einschränkungen beim Gehen sind selten, 55,3% geben „Trifft nicht zu“ an. 31,6% haben keine Beschwerden. Einschränkungen beim Treppensteigen sind ebenso selten: 59,5% geben „Trifft nicht zu“ an. 32,7% haben keine Beschwerden beim Treppensteigen. Einschränkungen beim Schlafen sind auch selten: 53,4% geben „Trifft nicht zu“ an. 24,3% haben keine Schlafbeschwerden, 14,1% erleben einen leichten Einfluss auf Ihren Schlaf. Einschränkungen bei sozialen Aktivitäten sind sehr selten: 62,6% geben „Trifft nicht zu“ an, 28,2% erleben keinen Einfluss. Einschränkungen bei intimen Beziehungen sind ebenso sehr selten: 69,1% geben „Trifft nicht zu“ an, 25% erleben keinen Einfluss.

Bein rechts und links		Count	Column Valid N %
Andere Bekleidung nach OP	Nie	105	50,2%
	Manchmal	66	31,6%
	Oft	17	8,1%
	Normalerweise	14	6,7%
	Immer	7	3,3%
Andere Aktivitäten nach OP	Nie	144	69,2%
	Manchmal	42	20,2%
	Oft	12	5,8%
	Normalerweise	9	4,3%
	Immer	1	,5%
Allgemeine Einschränkungen	Kein Einfluss	44	21,4%
	Leichter Einfluss	19	9,2%
	Mäßiger Einfluss	8	3,9%
	Starker Einfluss	3	1,5%
	Extremer Einfluss	0	,0%
	Trifft nicht zu	132	64,1%
Einschränkungen bei der Arbeit	Kein Einfluss	45	22,0%
	Leichter Einfluss	22	10,7%
	Mäßiger Einfluss	13	6,3%
	Starker Einfluss	4	2,0%
	Extremer Einfluss	0	,0%
	Trifft nicht zu	121	59,0%
Einschränkungen zu Hause	Kein Einfluss	56	27,3%
	Leichter Einfluss	22	10,7%
	Mäßiger Einfluss	8	3,9%
	Starker Einfluss	1	,5%
	Extremer Einfluss	0	,0%
	Trifft nicht zu	118	57,6%
Einschränkungen bei Sport und Freizeit	Kein Einfluss	49	23,9%
	Leichter Einfluss	24	11,7%
	Mäßiger Einfluss	13	6,3%
	Starker Einfluss	8	3,9%
	Extremer Einfluss	0	,0%

## CI Günter

## Retro Evaluation TPP und SQOR-V

	Trifft nicht zu	111	54,1%
Beschwerden bei langem Stehen	Kein Einfluss	19	9,2%
	Leichter Einfluss	49	23,7%
	Mäßiger Einfluss	31	15,0%
	Starker Einfluss	27	13,0%
	Extremer Einfluss	7	3,4%
Beschwerden bei langem Sitzen	Trifft nicht zu	74	35,7%
	Kein Einfluss	30	14,6%
	Leichter Einfluss	47	22,8%
	Mäßiger Einfluss	24	11,7%
	Starker Einfluss	25	12,1%
Beschwerden beim Gehen	Extremer Einfluss	5	2,4%
	Trifft nicht zu	75	36,4%
	Kein Einfluss	65	31,6%
	Leichter Einfluss	19	9,2%
	Mäßiger Einfluss	3	1,5%
Beschwerden beim Treppensteigen	Starker Einfluss	5	2,4%
	Extremer Einfluss	0	,0%
	Trifft nicht zu	114	55,3%
	Kein Einfluss	67	32,7%
	Leichter Einfluss	11	5,4%
Beschwerden beim Schlafen	Mäßiger Einfluss	1	,5%
	Starker Einfluss	4	2,0%
	Extremer Einfluss	0	,0%
	Trifft nicht zu	122	59,5%
	Kein Einfluss	50	24,3%
Einschränkungen bei sozialen Aktivitäten	Leichter Einfluss	29	14,1%
	Mäßiger Einfluss	11	5,3%
	Starker Einfluss	5	2,4%
	Extremer Einfluss	1	,5%
	Trifft nicht zu	110	53,4%
Einschränkungen bei sozialen Aktivitäten	Kein Einfluss	58	28,2%
	Leichter Einfluss	12	5,8%
	Mäßiger Einfluss	4	1,9%

## CI Güter

## Retro Evaluation TPP und SQOR-V

			Starker Einfluss	3	1,5%
			Extremer Einfluss	0	,0%
			Trifft nicht zu	129	62,6%
Einschränkungen	bei	intimen	Kein Einfluss	51	25,0%
Beziehungen			Leichter Einfluss	6	2,9%
			Mäßiger Einfluss	5	2,5%
			Starker Einfluss	1	,5%
			Extremer Einfluss	0	,0%
			Trifft nicht zu	141	69,1%

**Tab. 5:** Erfasst die zirkadiane Rhythmik der Schmerzen zu fünf verschiedenen Tageszeiten. Dabei wird jedem Item eine abgestufte Antwortmöglichkeit (fünf Stufen) zugeteilt. Von diesen musste die jeweils am besten zutreffende gewählt werden.

Die große Mehrheit der Patienten gibt bei der undifferenzierten Frage an, weder tags noch nachts Schmerzen zu haben: 83% gibt keine Schmerzen an. Dieses Bild ändert sich bei den nach Uhrzeiten aufgeteilten Fragen. So haben 82,8% der Patienten morgens keine Schmerzen. Jedoch bereits mittags gaben nur noch 73,9% an, keine Schmerzen zu haben, und abends haben lediglich 43,4% keine Schmerzen, 46,4% haben abends leichte bis mäßige Schmerzen. Beim Schlafen haben 65,8% keine Schmerzen.

Bein rechts und links		Count	Column Valid N %
Schmerzen Tag und Nacht	Keine	166	83,0%
	Leicht	24	12,0%
	Mäßig	9	4,5%
	Stark	0	,0%
	Extrem	1	,5%
Schmerzen morgens	Keine	168	82,8%
	Leicht	25	12,3%
	Mäßig	10	4,9%
	Stark	0	,0%
	Extrem	0	,0%
Schmerzen mittags	Keine	150	73,9%
	Leicht	30	14,8%
	Mäßig	20	9,9%
	Stark	3	1,5%
	Extrem	0	,0%
Schmerzen abends	Keine	89	43,4%
	Leicht	50	24,4%
	Mäßig	45	22,0%
	Stark	18	8,8%
	Extrem	3	1,5%
Schmerzen beim Schlafen	Keine	133	65,8%
	Leicht	34	16,8%
	Mäßig	24	11,9%
	Stark	8	4,0%
	Extrem	3	1,5%

**Tab. 6:** Erfasst die emotionale Funktionsfähigkeit der Patienten. Diese wird mit 9 Fragen untersucht. Dabei wird jedem Item eine abgestufte Antwortmöglichkeit (fünf Stufen) zugeteilt. Von diesen musste die jeweils am besten zutreffende gewählt werden. Hier fällt auf, dass die überwiegende Mehrheit der Patienten keinen Einfluss auf Ihre emotionale Funktion angeben, „Trifft nicht zu“ ist die häufigste Antwort. In Bezug auf ihr Empfinden post-OP geben 27,5% keine Veränderung an, immerhin 23,5% geben eine starke Verbesserung an. Allgemeine emotionale Einschränkungen: 76,9% antworten mit „Trifft nicht zu“. „Wegen meiner Varizenerkrankung weiß ich nicht weiter“: 93,2% antworten mit „Trifft nicht zu“. „Wegen meiner Varizenerkrankung bin ich empfindlicher: 88,8% antworten mit „Trifft nicht zu“. „Wegen meiner Varizenerkrankung bin ich anderen eine Last“: 95,1% antworten mit „Trifft nicht zu“. „Wegen meiner Varizenerkrankung mache ich mir allgemein Sorgen“: 28,2% antworten mit nie, mit selten antworten 29,2% und 31,3% geben an sich manchmal Sorgen zu machen. 39,4% machen sich manchmal Sorgen, dass sich die Varizen wieder verschlimmern. 34% machen sich keine Sorgen wegen möglicher post-operativer Komplikationen. Und knapp die Hälfte, 48,8% machen sich keine Sorgen, dass ihre nahen Verwandten auch an Varizen leiden könnten.



In Bezug auf meine Varizenerkrankung:		Count	Column Valid N %
Post-OP emotionales Erleben	Starke Verschlechterung	24	11,8%
	Mäßige Verschlechterung	45	22,1%
	Keine Veränderung	56	27,5%
	Mäßige Verbesserung	31	15,2%
	Starke Verbesserung	48	23,5%
Allgemeine emotionale Einschränkungen	Trifft nicht zu	160	76,9%
	Leicht	26	12,5%
	Mäßig	18	8,7%
	Stark	4	1,9%
	Extrem stark	0	,0%
Ich weiß nicht weiter.	Trifft nicht zu	193	93,2%
	Leicht	8	3,9%
	Mäßig	6	2,9%
	Stark	0	,0%
	Extrem stark	0	,0%
Empfindlicher, leichter irritieren	zu Trifft nicht zu	183	88,8%
	Leicht	17	8,3%
	Mäßig	5	2,4%
	Stark	1	,5%
	Extrem stark	0	,0%
Ich bin anderen eine Last	Trifft nicht zu	196	95,1%
	Leicht	6	2,9%
	Mäßig	4	1,9%
	Stark	0	,0%
	Extrem stark	0	,0%
Mache ich mir allgemeine Sorgen	Nie	59	28,2%
	Selten	61	29,2%
	Manchmal	66	31,6%
	Häufig	19	9,1%
	Immer	4	1,9%
Mache ich mir Sorgen, dass sich die Krampfadern wieder	Nie	38	18,3%
	Selten	55	26,4%

## CI Günter

## Retro Evaluation TPP und SQOR-V

verschlimmern können	Manchmal	82	39,4%
	Häufig	24	11,5%
	Immer	9	4,3%
Mache ich mir Sorgen, wegen möglicher Komplikationen im Rahmen einer erneuten OP	Nie	71	34,0%
	Selten	57	27,3%
	Manchmal	59	28,2%
	Häufig	19	9,1%
	Immer	3	1,4%
Ich mache mir Sorgen, dass Verwandte an Varizen leiden könnten	Nie	101	48,8%
	Selten	41	19,8%
	Manchmal	49	23,7%
	Häufig	14	6,8%
	Immer	2	1,0%

---



---

## 6. Diskussion

Auffällig waren die generell bei allen beantworteten SQOR-V Fragebögen erreichten niedrigen Punkt-Ergebnisse. Dies spricht für eine hohe gesundheitsbezogene Lebensqualität. Da wir nur 18 Patientinnen klinisch nachuntersuchen konnten, war eine generelle Objektivierung nicht möglich. Bei den 18 nachuntersuchten Patientinnen gab es eine hohe Korrelation zwischen dem niedrigen SQOR-V Punkt-Ergebnis und den Ergebnissen der körperlichen Untersuchung. Auch die niedrige Rezidivrate nach den TPP-Operationen passt zu den niedrigen Ergebnissen des SQOR-V. Dies ist in Übereinstimmung mit den Literaturangaben, dass der SQOR-V eine gute Diskriminierung zwischen den unterschiedlichen Schweregraden der Erkrankung ermöglicht. Dies trifft insbesondere im Bereich der leichten Ausprägungen C1 bis C3 zu, bei diesen wird zudem auch eine gute Unterscheidung zwischen den unterschiedlichen Symptomausprägungen ermöglicht. Einen Unterschied in den erreichten Ergebnissen zwischen Männern und Frauen, wie in der Literatur beschrieben, können wir nicht bestätigen [88]. Gegensätzliche Ergebnisse dazu berichtet eine prospektive Studie, in der Patienten mit schwereren Krankheitsausprägungen (C3 bis C6) präoperativ und sechs Wochen postoperativ klinisch untersucht wurden und mittels SQOR-V und anderen Fragebögen zur gesundheitspezifischen Lebensqualität befragt wurden [98]. Dabei konnte keine Korrelation zwischen den objektiven klinischen Untersuchungsergebnissen und den erreichten Werten gefunden werden. Dies gilt insbesondere für die schweren Ausprägungen (C4 bis C6). Auffällig in dieser Untersuchung ist auch, dass es zwischen den prä- und den postoperativen Befragungen häufig keinen Unterschied gab, bzw. die postoperativen Punkt-Werte höher waren als die präoperativen. Dies könnte jedoch auch ein systematischer Bias sein, hervorgerufen durch den zeitlich sehr nahe am OP-Termin liegenden Follow-up Untersuchungstermin. Dieser war nur sechs Wochen post-OP terminiert, dabei ist es hoch wahrscheinlich, dass die Patienten in dem Zeitraum noch unter ganz normalen postoperativen Beschwerden litten und diese das Testergebnis beeinflusst haben. Dennoch ist diese Arbeit hochinteressant, da sie zeigt, wie wichtig es ist, Untersuchungsinstrumente und –Algorithmen zu entwickeln, die einerseits die subjektiven Beschwerden der Patienten berücksichtigen und andererseits gut mit den objektivierbaren pathologischen Symptomen korrelieren [98].

Für eine retrospektive Langzeit-Evaluation hatten wir eine relativ hohe Anzahl von beantworteten Fragebögen, die retourniert wurden. Es ist anzunehmen, dass die große Anzahl von Antworten (ca. 50%) das große Interesse der Patienten an einer ohne großen Aufwand zu betreibenden Langzeit-Evaluation ihrer Gesundheit und krankheitsspezifischen Lebensqualität widerspiegelt. Es besteht jedoch eine deutliche Diskrepanz zwischen der absoluten Patientenanzahl und der de facto persönlich nachuntersuchten Patientenzahl. Welches zum einen die geringe Bereitschaft der Patienten zeigt, die z.T. langwierige Anfahrt in Kauf zu nehmen, und das offensichtlich geringe Interesse widerspiegelt, an aufwendigen persönlichen Langzeit Follow-up Untersuchungen teilzunehmen [47]. Zum anderen ist es den beschränkten, insbesondere zeitlichen Möglichkeiten einer Privat-Praxis mit nur zwei Chirurgen geschuldet.

Da alle Patienten von einer einzigen Chirurgen nach einem standardisierten Protokoll behandelt wurden, ist die absolute Vergleichbarkeit der Ergebnisse auch über den langen Zeitraum hin erst möglich [25].

Schwäche der Evaluation ist die retrospektive Untersuchung, dadurch bedingt haben wir keine prä-operativen Daten zur krankheitsspezifischen Lebensqualität erheben können. Ein solcher Vergleich wäre jedoch von großem Interesse. Zudem haben wir nur einen validierten Fragebogen verwendet und zusätzlich einen nicht-validierten Fragebogen, was die Belastbarkeit der aus diesem zweiten Fragebogen gewonnenen Aussagen deutlich einschränkt [105]. Zu den wichtigen Eigenschaften eines Fragebogens / Evaluationsinstrumentes gehört eine gute praktische Anwendbarkeit und die Spezifität in Bezug auf die zu erhebenden Informationen. Hierfür ist es zum einen zu empfehlen mit validierten Instrumenten zu arbeiten, zum anderen ist aber auch eine sorgfältige Auswahl des Fragebogens anzuraten [105, 80].

Der SQOR-V stellt einen validierten Selbstbeurteilungs-Fragebogen dar, wodurch ein direktes Messverfahren zur Verfügung steht. Dieser Fragebogen, welcher zudem zur Beurteilung des Behandlungserfolges und zur Evaluation des Krankheitsverlaufs eingesetzt werden kann, erfasst klinische, para-klinische und Lebensqualitäts-Elemente in der Selbstbeurteilung durch den Patienten. Ein weiterer Vorteil ist, dass er speziell für die Beurteilung chronischer Venenerkrankungen entwickelt wurde. Er geht daher einerseits auf die spezifische Problematik des Krankheitsbildes mit seinen sehr unterschiedlichen Ausprägungen und Symptomanifestationen ein, als auch andererseits auf die große Variabilität der Behandlungsmöglichkeiten. Die Schwäche des Fragebogens besteht darin, dass es sich um einen

Selbstevaluations-Fragebogen handelt, welcher daher naturgemäß nur die subjektiven Symptome erfasst [35, 36]. Eine objektive Klassifikation der CVI findet dabei nicht statt. Hierfür wäre eine zusätzliche Untersuchung und Erfassung durch den Untersucher notwendig. Hier wäre sicherlich die Qualität der retrospektiven Evaluation zu stärken, indem mehr Patienten einer direkten körperlichen Nachuntersuchung unterzogen würden, welches zudem die Objektivierung der Angaben aus den Fragebögen dienlich wäre.

### **6.1. OP-Methode**

Die direkte Visualisierung der Varizen hat den Vorteil, dass während der Operation bereits veränderte Venen, die äußerlich mit bloßem Auge noch nicht als Varizen erkannt werden können, visualisiert und vollständige reseziert werden können. Zudem sind statistisch signifikant weniger Inzisionen notwendig, um die Seitenäste zu exzidieren. Mit dieser OP-Methode können zum einen die Operationszeit reduziert und zum anderen die kosmetischen Ergebnisse verbessert werden. Die Verwendung von Tumeszenz-Anästhesie hilft bei der Verringerung postoperativer Schmerzen und der Morbidität des Patienten, dadurch wird die Rekonvaleszenzzeit verkürzt [101, 29].

Im Vergleich zu der klassischen TPP-OP-Methode bietet der Einsatz der modifizierten TPP-Methode (mit Blutsperre) den deutlichen Vorteil, dass es intraoperativ weniger blutet und somit der intraoperative Blutverlust deutlich gesenkt werden kann. Gleichzeitig sind die postoperativen Hämatome deutlich geringer ausgeprägt, was in Folge zu weniger unerwünschten Pigmentierungen führt, als bei der klassischen TPP-Operation ohne Blutsperre (nicht in der retrospektiven Evaluation untersucht, aber im eigenen und in der Literatur beschriebenen Patientengut beobachtet).

Zudem konnten wir in dieser retrospektiven Evaluation zeigen, dass die TPP-Methode auch kombiniert mit anderen Methoden, wie z.B. Crossektomie, Stripping und Häkchenphlebektomie ein sehr sicheres und komplikationsarmes Verfahren darstellt.

Eine Notwendigkeit zur zeitlich getrennten Vorgehensweise (1. Crossektomie, 2. TPP) lässt sich, im Gegensatz zu anderen in der Literatur zu findenden Aussagen, aus unseren Ergebnissen nicht ableiten. Dies mag ggf. in Zusammenhang mit dem deutlich geringeren Blutverlust aufgrund der Verwendung der Blutsperre gesehen werden [88].

Zudem liegt die hier beobachtete Komplikationsrate deutlich unter den im Allgemeinen in der Literatur beschriebenen Komplikationsraten [9, 17, 22, 30, 64, 89, 108, 45]. Dies liegt mit großer

Wahrscheinlichkeit an der hohen Standardisierung der Methoden und der Durchführung aller Operationen durch eine einzige erfahrene Chirurgin, welche zum einen durch das hohe Fallvolumen und zum anderen durch das anspruchsvolle interne Qualitätssicherungsprogramm in der Lage war, über Jahre einen gleich bleibend hohen Qualitätsstandard zu bieten. Erreicht wurde dies durch eine größtmögliche Standardisierung der prä-, peri- und post-operativen Vorgänge, welche regelmäßig re-evaluiert und an neue wissenschaftliche und eigene empirische Erkenntnisse angepasst wurden. Die Standardisierung des Behandlungsprotokolls ermöglicht die Vergleichbarkeit der Ergebnisse auch über den langen Zeitraum hin [67, 51].

Ein deutlicher Vorteil der modifizierten TPP-Methode gegenüber den anderen OP-Methoden sind in dieser Untersuchung die signifikant geringeren postoperativen Schmerzen, welches zum einen die Ausprägung und Schmerzqualität und zum anderen den Zeitraum der postoperativen Schmerzen betrifft. Dies ist heutzutage insbesondere im Hinblick auf die steigende Anzahl von ambulanten Varizenoperationen interessant, was zum einen dem modernen Anspruch der Patienten geschuldet ist, zum anderen vermehrt auch von den Kostenträgern favorisiert wird, die darin das Potential der Kostenreduktion entdeckt haben. Die schnellere Schmerzfreiheit kommt der zunehmenden Notwendigkeit entgegen, Behandlungsoptionen anzubieten, die eine schnelle Rekonvaleszenz begünstigen und damit einen minimalen Ausfall im Sozial- und Berufsleben ermöglichen. Dieser Aspekt dürfte zudem auch ein wesentlicher Anteil der großen Patientenzufriedenheit sein [24].

Entgegen der sonst veröffentlichten TPP-Behandlungsprotokolle [24, 101], wurde in unserer Untersuchung lediglich mit reiner NaCl-Spüllösung gearbeitet und nicht, wie in den Original-Protokollen beschrieben, mit Tumeszenzanästhesie. Daher sind die geringeren postoperativen Schmerzen noch bemerkenswerter, zudem sie auch in direktem Zusammenhang mit der Methode zu stehen scheinen und nicht von der Verwendung von Tumeszenzanästhesie abhängig sind.

Die geringere Anzahl von Parästhesien dürfte auch im Zusammenhang mit der geringeren Anzahl an Inzisionen in Verbindung stehen, wodurch rein von der statistischen Wahrscheinlichkeit das nervale Verletzungsrisiko durch die Inzisionen verringert wird. Zudem kann durch die direkte Visualisierung mit hoher Präzision gearbeitet werden, im Gegensatz zu der deutlich weniger kontrollierten Hähchenphlebektomie [16].

Die geringere Anzahl von Rezidiven dürfte zumindest teilweise auch eine Folge der direkten Visualisierung der Varizen sein. Hierdurch bedingt kann eine wesentlich vollständigere Entfernung erkrankter Venenabschnitte bewerkstelligt werden. Dies bezieht sich insbesondere auch auf Varizen, die im Normalfall noch nicht sichtbar sind, aber durch die Durchleuchtung sichtbar gemacht werden [88, 29]. Zusammen mit der Verkürzung der OP Zeit dürfte dies auch ein wirtschaftlich interessanter Aspekt sein. Zwar ruft das Einwegmaterial jedes Mal zusätzliche Kosten hervor, diese dürften jedoch durch die geringere OP-Zeit zumindest teilweise ausgeglichen werden. Die geringere Anzahl an Rezidiven dürfte die Methode langfristig für die Kostenträger interessant machen.

Der kosmetische Vorteil durch die geringere Anzahl von Inzisionsnarben dürfte jedoch durch die höhere Anzahl von Pigmentierungen zunichte gemacht werden. Jedoch fällt auf, dass sowohl die größere Anzahl an Hämatomen, die zudem noch einen längeren Zeitraum persistent blieben, als auch die Pigmentierungen erstaunlich gut von den Patienten toleriert wurden [1, 6].

**Tab. 7:** Listet die häufigsten beschriebenen Komplikationen auf und zählt die von uns ergriffenen Prophylaxe Maßnahmen auf.

Komplikation	Mögliche Ursache	Mögliche Lösungen
<b>Hautperforation</b>	Zu viel Druck auf der Haut durch den Resektor. Haut nicht straff genug gehalten. Durchführung der Resektion in Bereichen mit loser Haut.	Individualisierte Patientenpositionierung für optimalen Zugang zu Krampfadern. Haut während der Resektion straff halten.
<b>Nervenverletzung</b>	Je nach betroffenem Nerven, wahrscheinlich während Vena saphena Stripping und nicht durch Seitenastexherese mit TPP verursacht. Problematische anatomische Regionen / topographische Verhältnisse.	TPP als separaten chirurgischen Eingriff durchführen. Meiden anatomisch problematischer Regionen, z.B. Minimierung der im anteromedialen Teil der Extremität in der Nähe vom Schienbeinkamm.
<b>Tiefe Venenthrombose</b>	Zu wenig Bewegung nach der Operation	Alle Patienten am OP Tag mobilisieren. Prophylaktische Administration von niedermolekularem Heparin
<b>Inkomplette Varizenentfernung</b>	Unzureichende präoperative Darstellung des Befundes resultiert in unvollständiger Entfernung. Übermäßige Tumescenzanästhesie/Vorinfiltration in der ersten Phase kann zum Zusammendrücken der Venen führen, die man dann nicht mehr sieht.	Vor TPP, Varizen am stehenden Patienten einzeichnen. Patientenpositionierung für optimalen Zugang zu den Krampfadern. Halten Sie die Haut straff während der Resektion. Überwachung der Applikation von Tumescenz-Anästhesie. Bei Patienten mit fibrotischen oder thrombosierten Krampfadern kann zusätzlich die Häkchenphlebektomie notwendig sein.
<b>Hämatome</b>	Unerfahrenheit des Chirurgen. Individuelle Patientenfaktoren.	Verwenden Sie während der OP eine Blutsperre. Achten Sie während und nach der OP auf hinreichende Kompression. Individualisieren Patientenpositionierung. Verwenden Sie niedrigere Rotationsfrequenzen. Verwenden Sie die "Impulstechnik" des Resektors. Fügen Sie Adrenalin in die Tumescenz-Lösung hinzu, um die Blutung zu begrenzen, dies verringert die Häufigkeit und Ausprägung der Hämatome. Umfangreiche Spülung am Ende der OP.
<b>Pigmentierung</b>	Bluterguss, Hyperpigmentierung der Haut durch Hämosiderin Ablagerung.	Siehe auch unter Hämatome. Traumanase systemisch. Heparinsalbe lokal. Bürstenmassagen.



		Bleichcreme. Peeling. Dermabrasio. Laser.
<b>Hypertrophe Narben</b>	Unverschlossene Inzisionen.	Hautnaht für jede Inzision. Patientenauswahl.
<b>Wundinfektion</b>	Keine prophylaktische Antibiotika-Gabe. Unverträglichkeit des Nahtmaterials. Patientenfaktoren. Umweltfaktoren.	Perioperative Antibiotikaprophylaxe. Erfassen von individuellen Risikofaktoren in der Anamnese. Arbeiten unter sterilen Kautelen.

## 6.2. Diskussion verwendeter Fragebögen

Zu den wichtigen Eigenschaften eines Fragebogens / Evaluationsinstrumentes gehört eine gute praktische Anwendbarkeit. Im Zeitraum von März bis September 2001 wurde in Frankreich eine Meinungsumfrage durchgeführt, an der insgesamt 398 angiologisch tätige Ärzte teilnahmen. Diese hat die praktische Anwendbarkeit des VCSS bei 1900 Patienten beleuchtet.

Dabei zeigten sich deutliche Einschränkungen des Messinstrumentes. 65,8% der befragten Ärzte bewerteten den VCSS als nicht geeignet für Patienten mit Varikosis im Stadium C1, C2 oder C3. Lediglich 42% der befragten Ärzte sahen den Einsatz des VCSS in ihrer täglichen Praxis als sinnvoll an zur Therapieüberwachung der Patienten mit schweren venösen Erkrankungen (C4, C5 oder C6). Allerdings wurde der VCSS als nicht präzise genug eingestuft im Hinblick auf Hautveränderungen wie Dermatitis oder subkutane Entzündungen (C4) [80].

Dieses Beispiel soll verdeutlichen, dass die Wahl des verwendeten Messinstrumentes keinesfalls trivial ist.

Im Rahmen der vorliegenden Arbeit wurde der „Specific quality of life and outcome response – venous“ verwendet. Er wurde von Guex entwickelt zur Selbstevaluation der Beschwerdeausprägung durch den Patienten bei der primären Varikosis unter Berücksichtigung der Patientensymptome [35, 36]. Dabei weist er insbesondere in den Bereichen der leichten venösen Erkrankungen (C1 – C 3) eine hohe Korrelation mit den objektivierbaren pathologischen Symptomen auf. Da wir eine post-operative Befragung der Patienten selbst durchführen wollten, haben wir uns für diesen Fragebogen entschieden. Allen anderen uns bekannten Evaluationsmethoden ist gemeinsam, dass diese für die Beurteilung durch den Untersucher entwickelt wurden. Sie waren somit für unsere Zwecke nicht geeignet. Es handelte sich zudem jeweils um ein indirektes Messverfahren. Wir führten daher unsere Literatursuche so lange durch, bis wir auf den SQOR-V gestoßen sind.

Dieser stellt einen Selbstbeurteilungs-Fragebogen dar, wodurch ein direktes Messverfahren zur Verfügung steht [35, 36].

Dieser Fragebogen, welcher zudem zur Beurteilung des Behandlungserfolges und zur Evaluation des Krankheitsverlaufes eingesetzt werden kann, erfasst klinische, para-klinische und Lebensqualitäts-Elemente in der Selbstbeurteilung durch den Patienten [35, 36].

Ein weiterer Vorteil ist, dass er speziell für die Beurteilung chronischer Venenerkrankungen

entwickelt wurde. Er geht daher sowohl auf die spezifische Problematik des Krankheitsbildes mit seinen sehr unterschiedlichen Ausprägungen und Symptommanifestationen ein, als auch auf die große Variabilität der Behandlungsmöglichkeiten [35, 36].

Die Schwäche des Fragebogens ist, dass es sich um einen Selbstevaluations-Fragebogen handelt, welcher daher naturgemäß nur die subjektiven Symptome erfasst. Eine objektive Klassifikation der CVI findet nicht statt. Hierfür ist eine zusätzliche Untersuchung und Erfassung durch den Untersucher notwendig [35, 36].

Dabei ist auch die objektive Erfassung des Schweregrades der CVI nicht ganz trivial. Weil es keinen einfachen und eindeutigen diagnostischen Marker gibt, wie bei anderen Krankheiten (z.B. Blutglukosewerte bei Diabetes mellitus, 5 Jahres Überlebensraten bei Malignomen), den man verwenden kann, um den aktuellen Status und die Progredienz zu beurteilen, muss hier besondere Sorgfalt walten. Dabei muss der hohen Variabilität der Klinik der CVI in ihrer Darstellung Rechnung getragen werden [35, 36].

Es müssen unterschiedliche Parameter berücksichtigt werden:

- chronischer, lebenslanger Verlauf (z.T. sehr unterschiedliche Verläufe über sehr lange Zeiträume mit hoher Diversität der Symptomausprägungen)
- optisch – ästhetische Beeinträchtigung einer leichten Besenreiservarikosis
- ausgeprägte Varizen mit Verfärbungen der Haut bei Hämosiderosen
- (rezidivierende) Ulcusgeschehen
- bis hin zu Arrosionsblutungen
- Thrombosen
- Embolien (sehr selten letale Verläufe)

Für die objektive Beurteilung kommt erschwerend hinzu, dass die subjektive Belastung durch das Krankheitsgeschehen häufig nicht mit der objektiven Krankheitsausprägung korreliert [35, 36].

Auch der Blick auf die möglichen Behandlungsoptionen stellt keine Lösung des Problems der objektivierbaren Krankheitsausprägung dar [35, 36]. So gibt es zum einen eine Reihe sehr unterschiedlicher Behandlungsoptionen, welche jedoch nicht in direktem Zusammenhang mit der Ausprägung der Varikosis oder CVI stehen:

- Kompressionstherapie
- phlebotropische Medikamente
- Sklerotherapie
- operative Maßnahmen
- Kombinationen aller Maßnahmen

Zudem können grundsätzlich verschiedene Therapieoptionen in unterschiedlichen Stadien der CVI mit den unterschiedlichen Symptomausprägungen zum Einsatz kommen [35, 36].

Dabei beeinflussen der Allgemeinzustand, die Begleiterkrankungen, das Alter, die Berufstätigkeit und weitere Faktoren die Therapieentscheidung. Hierbei spielen häufig persönliche Vorlieben seitens des Behandlers und/oder des Patienten eine größere Rolle als das objektive Stadium der CVI.

Ein einziges einfaches Evaluations- Kriterium der CVI scheint es somit nicht zu geben [4, 5].

Will man die Meinung des Patienten und seine krankheitsbezogene Lebensqualität adäquat adressieren, muss man die diversen klinischen Symptome (individuelle Beschwerden: Schmerzen, schwere Beine, Schwellungen, Krämpfe, „Restless legs“, Parästhesien, etc.) mit den objektiven Befunden (Besenreiser, Teleangiektasien, variköse Venen) und ihre Komplikationen (Hautveränderungen, Ulzerationen, Blutungen, oberflächliche und tiefe Thrombosen und Embolien) gleichwertig nebeneinander beurteilen [10, 13].

Dabei gilt es, Symptome und Kriterien aus den unterschiedlichsten Bereichen der Lebensqualität zu berücksichtigen:

- Ästhetische Beeinträchtigungen
- Einschränkungen der Aktivitäten
- Emotionale Beeinträchtigungen
- Angst vor Krankheitsprogredienz, bzw. Komplikationen
- Depressive Verstimmungen
- Beeinträchtigung der allgemeinen Gesundheit/des allgemeinen Gesundheitsempfindens
- Eingeschränkte Belastbarkeit

Abgesehen vom SQOR-V gibt es kein Evaluationsinstrument, welches zum einen ein Selbstevaluations-Instrument darstellt und zum anderen alle spezifischen individuell zu erfassenden Bereiche der gesundheitspezifischen Lebensqualität erfasst [35, 36].

Da es aber insbesondere im Bereich der Varikosis und der CVI bisher nur wenige Untersuchungen gegeben hat und diese mit unspezifischen Messinstrumenten durchgeführt wurden, war uns die systematische Evaluation der gesundheitsbezogenen Lebensqualität in unserer Patientenpopulation besonders wichtig [8, 32, 41].

Die gesundheitsbezogene Lebensqualität (Health-Related Quality of Life, HRQoL) wird von der WHO als ein multidimensionales „Konstrukt“ aus physischen, psychischen und sozialen Dimensionen definiert und schließt deutlich mehr ein als lediglich Aussagen zum individuellen Gesundheitszustand. Wesentliche Orientierung ist hierbei die subjektive Wahrnehmung durch den Patienten selbst [102].

Instrumente zur Messung von gesundheitsbezogener Lebensqualität, Krankheitsübergreifende (generische) Maße sind geeignet, die Lebensqualitäten von (gesundheitlich beeinträchtigten) Populationen in der Bevölkerung sowohl in der zeitlichen Veränderung als auch im Querschnittsvergleich zu beschreiben. Die krankheitsspezifischen Verfahren dienen der Bewertung von Therapien bzw. Therapiealternativen bei bestimmten Krankheiten und Patientengruppen [14].

Das Konzept der gesundheitsbezogenen Lebensqualität (HRQOL) und dessen Determinanten haben sich seit den 1980er Jahren entwickelt, dabei wurden Messinstrumente entwickelt, die eindeutig nachweisbare Aspekte der Lebensqualität erfassen können, die sich entweder physisch oder mental auf die Gesundheit auswirken [31].

Auf der individuellen Ebene enthält die gesundheitsbezogene Lebensqualität Bereiche der physischen und mentalen Gesundheits-Wahrnehmungen und ihre Korrelate, einschließlich der Gesundheitsrisiken und Beeinflussungen, dem gesundheitlichen und sozialen Funktionsstatus, der sozialen Unterstützung und dem sozioökonomischen Status. Auf der gesellschaftlichen Ebene enthält die gesundheitsbezogene Lebensqualität Bereiche wie (gesellschaftliche) Ressourcen, Bedingungen, Richtlinien und Praktiken, welche die Wahrnehmungen der Gesundheit einer Bevölkerung und ihren funktionellen Status beeinflussen [65, 96].

Standardisierte Untersuchungen zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität sind zu einem

wichtigen Bestandteil der Gesundheitsüberwachung geworden und sind in der Regel valide Indikatoren, die ggf. auch frühzeitig auf Interventionsbedarf hinweisen können. Die Selbsteinschätzung des Gesundheitsstatus erwies sich in vielen Bereichen als leistungsfähiger Prädiktor für die Mortalität und Morbidität innerhalb eines Individuums aber auch einer Bevölkerung. Untersuchungen zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität ermöglichen, wissenschaftlich belegt, die Auswirkungen der Gesundheit auf die Lebensqualität zu messen und damit auch Auswirkungen von verschiedenen gesundheitsrelevanten Maßnahmen zu erfassen [43, 26, 39].

### **6.3. Stärken der Evaluation**

Stärken der Evaluation sind die relativ große Patientenpopulation und der lange Follow-up Zeitraum von über 8 Jahren. Eine so lange aktive postoperative Follow-up Zeit ist in keiner anderen bisherigen Publikation beschrieben. Insbesondere für den langen Follow-Up-zeitraum war die Rücklaufquote der Fragebögen von um die 50% bemerkenswert hoch. Dies zeigt eine überdurchschnittlich große Bereitschaft der in der Evaluation untersuchten Patienten an unaufwendigen Follow-Up's teilzunehmen [47].

Bei der de facto persönlich nachuntersuchten Patientenzahl zeigte sich jedoch eine unterdurchschnittliche Bereitschaft zur Teilnahme an aufwändigen Follow-Up-Untersuchungen. Eine weitere diesbezügliche Einschränkung ist insbesondere den zeitlichen Möglichkeiten einer Privat-Praxis mit nur zwei Chirurgen geschuldet.

### **6.4. Limitationen der Evaluation**

Schwäche der Evaluation ist die retrospektive Untersuchung, wodurch wir keine prä-operativen Daten zur krankheitsspezifischen Lebensqualität erheben konnten. Ein solcher Vergleich wäre jedoch von großem Interesse. Letztlich ist dies absolut notwendig, um wirklich belastbare Aussagen zum Effekt des Operationsresultates tätigen zu können.

Zudem haben wir nur einen validierten Fragebogen verwendet und zusätzlich einen nicht-validierten Fragebogen, welches die Belastbarkeit der aus diesem zweiten Fragebogen gewonnen Aussagen deutlich einschränkt [105]. Der Einsatz des nicht validierten Fragebogens war jedoch

aus Ermangelung eines validierten Alternativ-Fragebogens und dem Fehlen von anderen möglichen Untersuchungsmethoden geschuldet.

### **6.5. Schlussfolgerung**

Der SQOR-V eignet sich für die retrospektive Evaluation der gesundheitspezifischen Lebensqualität nach verschiedenen Varizenoperationen und liefert insbesondere bei Langzeit Follow-up Untersuchungen schnelle und präzise auszuwertende Information.

Wünschenswert wäre die Wiederholung der Untersuchung mit zwei validierten Fragebögen.

Die TPP-Methode ist mittlerweile als eine gleichwertige Operationsmethode für die Seitenastexhaerese mit guten bis sehr guten Ergebnissen anzusehen.

Um die Ergebnisse insbesondere in Bezug auf die prä- und postoperative Lebensqualität, die Schmerzen, die Rezidivrate und die Parästhesien zu objektivieren, wären prospektive, randomisierte Studien wichtig.

## 7. Literaturverzeichnis

1. Akesson H. Transilluminated powered phlebectomy: a clinical report. *Phlebology*. 2008;23(6):295–298
2. Allegra C, Antignani PL, Bergan JJ, Carpentier PH, Coleridge-Smith P, Cornu-Thénard A, Eklof B, Partsch H, Rabe E, Uhl JF, Widmer MT (2003) The „C“ of CEAP: Suggested definitions and refinements: An International Union of Phlebology conference of experts. *J Vasc Surg* 37: 129-131
3. American Society of Anesthesiologists (1962) zitiert in „The classification of physical status. Amendment by the 1962 House of Delegates of the American Society of Anesthesiologists“. *Anesthesiology*, 1963, 24(1): 111
4. Antignani PL, Cornu-Thenard A, Uhl JF (2000) European Phlebological File: Evaluation and the future. *Minerva Cardioangiol* 48: 234
5. Antignani PL (2001) Classification of Chronic Venous Insufficiency: A review. *Angiology* 52: 17-26
6. Aremu MA, Mahendran B, Butcher W, Khan Z, Colgan MP, Moore DJ, Madhavan P, Shanik DG. Prospective randomized controlled trial: conventional versus powered phlebectomy. *J Vasc Surg*. 2004 Jan; 39(1):88-94
7. Arumagasamy M, McGreal G, O`Connor A, Kelly C, Bouchier-Hayes D, Leahy A. The technique of transilluminated powered phlebectomy – a novel, minimally invasive system for varicosis vein surgery. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2002; 23: 180-2
8. Augustin M, Dieterle W, Zschocke I, Brill C, Trefzer D, Peschen M, Schöpf E, Vanscheidt W (1997) Development and validation of a disease-specific questionnaire on the quality of life of patients with chronic venous insufficiency. *VASA* 26: 291-301



9. Australian Safety and Efficacy Register of New Interventional Procedures-Surgical / The Royal Australian College of Surgeons: Systematic review Treatments for varicose veins. ASERNIP-S-REPORT NO.66 [www.surgeons.org/media/300551/Treatments\\_for\\_varicose\\_veins.pdf](http://www.surgeons.org/media/300551/Treatments_for_varicose_veins.pdf)
10. Bergan JJ (1997) Experience with Classification of Venous Disorders. *Vasc Endovascular Surg* 31: 218-221
11. Browse NL (1986) The etiology of venous ulceration. *World J Surg* 10: 938-942
12. Bruning G, Altmann B (2011) Moderne Varizenchirurgie. *Hautarzt* 62: 347-53
13. Carpentier PH, Poulain C, Fabry R, Chleir F, Guias B, Bettarel-Binon C (2007) Ascribing leg symptoms to chronic venous disorders: The construction of a diagnostic score. *J Vasc Surg* 46: 991-996
14. Centers for Disease Control and Prevention. (2000) Measuring healthy days: Population assessment of health-related quality of life. Centers for Disease Control and Prevention, Atlanta, Georgia
15. Cheshire N, Elias SM, Keagy B, et al. (2002) Powered phlebectomy (TriVex) in treatment of varicosis veins. *Ann Vasc Surg*. 16: 488-94
16. Chetter I C, Mylankal K J, Hughes H, Fitridge R. Randomized clinical trial comparing multiple stab incision phlebectomy and transilluminated powered phlebectomy for varicose veins. *Br J Surg*. 2006;93(2):169–174
17. Christenson JT, Gueddi S, Gemayel G, Bounameaux H (2010) Prospective randomized trial comparing endovenous laser ablation and surgery for treatment of primary great saphenous varicose veins with a 2-year follow-up. *J Vasc Surg* 52: 1234-1241
18. Christopoulos D, Nicolaides AN, Szendro G (1988) Venous reflux: quantification and correlation with the clinical severity of chronic venous disease. *Br. J.Surg* 75: 352-356

19. Cornu-Thénard A, Uhl JF, Carpentier P (2000) The CEAP classification and the European Phlebological File. *Minerva Cardioangiol* 48: 232
20. Cornu-Thénard A, Uhl JF, Carpentier PH (2004) Do we need a better classification than CEAP? *Acta Chirurgica Belgica* 104: 276-282
21. Cronbach LJ (1951) Coefficient alpha and the internal structure of tests. *Psychometrika* 16: 297-334
22. Darvall KAL, Sam RC, Bate GR, Adam DJ, Silverman SH, Bradbury AW (2010) Photoplethysmographic Venous Refilling Times Following Ultrasound Guided Foam Sclerotherapy for Symptomatic Superficial Venous Reflux: Relationship with Clinical Outcomes. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 40: 267-272
23. DeSalvo KB, Bloser N, Reynolds K, He J, Muntner P. J. Mortality prediction with a single general self-rated health question. A meta-analysis. *Gen Intern Med* 2006;21(3):267-75
24. de Zeeuw R, Wittens C, Loots M, Neumann M. Transilluminated powered phlebectomy accomplished by local tumescent anaesthesia in the treatment of tributary varicose veins: preliminary clinical results. *Phlebology*.2007;22(2):90–94
25. Dietrich F, Imhoff M. Standartisierung in der Medizin: Qualitätssicherung oder Rationierung? Schattauer 2003 ISBN-10: 3794522680
26. Dominick KL, Ahern FM, Gold CH, Heller DA. Relationship of health-related quality of life to health care utilization and mortality among older adults. *Aging Clin Exp Res* 2002;14(6):499–508
27. Eklöf B, Rutherford RB, Bergan JJ, Carpentier PH, Gloviczki P, Kistner RL, Meissner MH, Moneta GL, Myers K, Padberg FT, Perrin M, Ruckley CV, Smith PC, Wakefield TW (2004) Revision of the CEAP classification for chronic venous disorders: Consensus statement. *J Vasc*

Surg 40: 1248-1252

28. Fischer H (Hrsg.) (1981) Venenleiden- Eine repräsentative Untersuchung in der Bevölkerung der Bundesrepublik Deutschland (Tübinger Studie). Urban und Schwarzenberg, München
29. Franz R W, Knapp E D. Transilluminated powered phlebectomy surgery for varicose veins: a review of 339 consecutive patients. *Ann Vasc Surg.* 2009;23(3):303–309
30. Frings N, Nelle A, Tran P, Fischer R, Krug W (2004) Reduction of neoreflux after correctly performed ligation of the saphenofemoral junction. A randomized trial. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 28: 246-252
31. Gandek B, Sinclair SJ, Kosinski M, Ware JE Jr. Psychometric evaluation of the SF-36 health survey in Medicare managed care. *Health Care Financ Rev* 2004;25(4):5-25
32. Garratt AM, Macdonald LM, Ruta DA, Russell IT, Buckingham JK, Krukowski ZH (1993) Towards measurement of outcome for patients with varicose veins. *Qual Health Care* 2: 5-10
33. Gillet JL, Perrin MR, Allaert FA (2006) Clinical presentation and venous severity scoring of patients with extended deep axial venous reflux. *J Vasc Surg* 44: 588-594
34. Gruß, J. D. (2001). Rekonstruktive Venenklappenchirurgie. *Zentralblatt für Chirurgie*, 126(6), 461
35. Guex JJ (2008) Outcome assessment after varicose veins treatment. *Phlebologie* 37: 205-209
36. Guex JJ, Zimmet SE, Boussetta S, Nguyen C, Taieb C. (2007) Construction and validation of a patient-reported outcome dedicated to chronic venous disorders: SQOR-V (specific quality of life and outcome response - venous). *J Mal Vasc.*32(3):135-47
37. Hach W, Hach-Wunderle V (1996) Phlebographie der Bein-und Beckenvenen. 4. Auflage. Konstanz, Schnetztor-Verlag

38. Hach W, Hach-Wunderle V, Präve F (2000) Die Graduierung der chronischen venösen Insuffizienz. *Gefäßchirurgie* 5: 255-261
39. Hennessy CH, Moriarty DG, Zack MM, Scherr PA, Brackbill R. Measuring health-related quality of life for public health surveillance. *Public Health Rep* 1994;109(5):665–672
40. Hunt SM, McKenna SP, McEwen J, Williams, Papp E (1981) The Nottingham Health Profile: Subjective health status and medical consultations. *Social Science and Medicine* 15A: 221
41. Kahn SR, M'lan CE, Lamping DL, Kurz X, Bérard A, Abenhaim A (2004) Relationship between clinical classification of chronic venous disease and patient-reported quality of life: Results from an international cohort study. *J Vasc Surg* 39: 823-828
42. Kakkos SK, Rivera MA, Matsagas MI, Lazarides MK, Robless P, Belcaro G, Geroulakos G (2003) Validation of the new venous severity scoring system in varicose vein surgery. *J Vasc Surg* 38: 224-228
43. Kindig DA, Booske BC, Remington PL. Mobilizing Action Toward Community Health (MATCH): metrics, incentives, and partnerships for population health. *Prev Chronic Dis* 2010;7(4).[http://www.cdc.gov/pcd/issues/2010/jul/10\\_0019.htm](http://www.cdc.gov/pcd/issues/2010/jul/10_0019.htm).
44. Kistner RL (1995) Classification and grading of chronic venous disease in the lower limbs: A consensus statement. *Phlebology* 10: 42-45
45. H. G. Kluess, T. Noppeney, F. X. Brey, U. Ehresmann, H. E. Gerlach, H.-J. Hermanns, H. Nüllen, F. Pannier, G. Salzmann, L. Schimmelpfennig, C.-G. Schmedt, B. Steckmeier, D. Stenger Leitlinie zur Diagnostik und Therapie der Krampfadererkrankung der Deutschen Gesellschaft für Phlebologie, der Deutschen Gesellschaft für Gefäßchirurgie, des Berufsverbandes der Phlebologen e.V. und der Arbeitsgemeinschaft der niedergelassenen Gefäßchirurgen Deutschlands e.V. (ICD 10: I83.0, I83.1, I83.2, I83.9) Entwicklungsstufe S2 *Phlebologie* 2010 (Vol. 39): 271-289

46. Kopp H, Ludwig M (1999) Doppler-und Duplexsonographie. Stuttgart, Thieme Verlag
47. Kristman V, Mano M, Coté P. Loss to follow up in cohort studies, how much is to much? Eur J Epidemiol 2004; 19: 751-760
48. Kurz X, Lamping DL, Kahn SR, Baccaglioni U, Zuccarelli F, Spreafico G, Abenhaim L (2001) Do varicose veins affect quality of life? Results of an international population- based study. J Vasc Surg 34: 641-648
49. Labropoulos N, Landon P, Jay T (2002) The impact of duplex scanning in phlebology. Dermatol Surg 28: 1-5
50. Launois R (1991) L'insuffisance veineuse, retentissement sur la qualité de vie. In: Enjeux médicaux, sociaux et économiques du médicament en France. Paris, Centre de Recherches Internationales sur la Santé 67-78
51. Launois R (1993) Construction et validation d'un indicateur de qualité de vie de l'insuffisance veineuse. In: Enjeux Médico-Sociaux et Economiques d'une Pathologie. Symposium de Bruxelles. Paris, Centre de Recherches Internationales sur la Santé 57-63
58. Launois R, Reboul-Marty J, Henry B (1996) Construction and validation of a quality of life questionnaire in Chronic Lower Limb Venous Insufficiency (CIVIQ). Quality of Life Research 5: 539-554
59. Leitlinie zur Diagnostik und Therapie der Krampfadererkrankung. (2010) Phlebologie 5: 271-292
60. Leu HJ, Vogt M, Pfrunder H (1979) Morphological alterations of nonvaricose and varicose veins. Basic Res Cardiol 74: 435
61. Limborgh van J (1965) Anatomie der Vv. Communicantes. Zbl. Phlebol 4: 268- 271

62. Ludbrook J (1966) Aspects of venous function in the Lower Limbs. Thomas Publ. Springfield Illinois USA
63. Luebke T, Brunkwall J. (2008) Meta-analysis of transilluminated powered phlebectomy for superficial varicosities. *J Cardiovasc Surg (Torino)* 49(6):757–764
64. Luebke T, Brunkwall J (2008) Systematic review and meta-analysis of endovenous radiofrequency obliteration, endovenous laser therapy, and foam sclerotherapy for primary varicosis. *J Cardiovasc Surg* 49: 213-233
65. McHorney CA. Health status assessment methods for adults: past accomplishments and future directions. *Annual Rev Public Health* 1999; 20:309-35
66. MacKenzie RK, Paisley A, Allan PL, Lee AJ, Ruckley CV, Bradbury AW (2002) The effect of long saphenous vein stripping on quality of life. *J Vasc Surg* 35: 1197-1203
67. MacKenzie RK, Lee AJ, Paisley A, Burns P, Allan PL, Ruckley CV, Bradbury AW (2002) Patient, operative, and surgeon factors that influence the effect of superficial venous surgery on disease-specific quality of life. *J Vasc Surg* 36: 896-902
68. Meissner MH, Moneta G, Burnand K, Gloviczki P, Lohr JM, Lurie F, Mattos MA, McLafferty RB, Mozes G, Rutherford RB, Padberg F, Sumner DS (2007) The hemodynamics and diagnosis of venous disease. *J Vasc Surg* 46: 4S-24S
69. Mekako AI, Bryce J, Biol MI, Lee D, McCollum PT, Chetter I (2006) A nonrandomised Controlled Trial of Endovenous Laser Therapy and Surgery in the Treatment of Varicose Veins. *Vasc Surg* 20: 451-457
70. Moneta GL (2003) Regarding “ The C of CEAP: Suggested definitions and refinements: An International Union of Phlebology conference of experts”. *J Vasc. Surg* 37: 224-225

71. Morneburg, H. (Hrsg.): Bildgebende Systeme für die medizinische Diagnostik, Röntgendiagnostik und Angiographie, Computertomographie, Nuklearmedizin, Magnetresonanztomographie, Sonographie, Integrierte Informationssysteme. 3. wesentlich überarbeitete und erweiterte Auflage. Publicis MCD Verlag, Erlangen 1995, ISBN 3-89578-002-2.

71. Murray CJ, Salomon JA, Mathers CD, Lopez AD (2002) Summary measures of population health: conclusions and recommendations. In : Murray CJ, Salomon JA, Mathers CD, Lopez AD, eds. Summary Measures of Population Health: Concepts, Ethics, Measurement and Applications. Geneva, Switzerland: World Health Organisation: 731-756

72. Neumann HA, van den Broek MJ, Boersma IH, Veraart JC (1996) Transcutaneous oxygen tension in patients with and without pericapillary fibrin cuffs in chronic venous insufficiency, porphyria cutanea tarda and non-venous leg ulcers. VASA 25: 127-133

73. Netzer CO (1971) Die Wadenmuskelpumpe. Neue Auffassungen zur Physio- Pathologie des venösen Abflusses. Münch Med Wschr. 113: 1001-1006

74. Nicolaides AN, Christopoulos D, Vasdekis S (1989) Progress in the investigation of chronic venous insufficiency. Ann Vasc Surg 3: 278-292

75. Nicolaides N (1997) Classification and grading of chronic venous disease in the lower limbs. A consensus statement. American Venous Forum. J Cardiovasc Surg 38: 437-431

76. Nijsten T, van den Bos RR, Goldman MP, Kockaert MA, Proebstle TM, Rabe E, Sadick NS, Weiss RA, Neumann MN (2009) Minimally invasive techniques in the treatment of saphenous varicose veins. J Am acad Dermatol 60: 110-119

77. Pannier F, Rabe E (2006) Endovenöse Lasertherapie der insuffizienten Vena saphena parva mit dem 980-nm-Diodenlaser. Phlebologie 35: 294-299

78. Park UJ, Yun WS, Lee KB, Rho YN, Kim YW, Joh JH, Kim DI (2010) Analysis of the

postoperativ hemodynamic changes in varicose vein surgery using air plethysmography. *J Vasc Surg* 51: 634-638

79. Passman M. Transilluminated powered phlebectomy in the treatment of varicose veins. *Vascular*.2007;15(5):262–268

80. Perrin M, Dedieu F, Jessent V, Blanc MP (2006) Evaluation of the new severity scoring system in chronic venous disease of the lower limbs; an observational study conducted by French angiologists. *Phlebology* 13: 6-16

81. Porter JM, Rutherford RB (1988) Reporting standards in venous disease. *J Vasc Surg* 8: 172-181

82. Porter JM, Moneta GM, An International Consensus Committee on Chronic Venous Disease (1995) Reporting standards in venous disease: An update. *J Vasc Surg* 21: 635-645

83. Preamble to the Constitution of the World Health Organization as adopted by the International Health Conference, New York, 19-22 June, 1946; signed on 22 July 1946 by the representatives of 61 States (Official Records of the World Health Organization, no 2, p. 100) and entered into force on 7 April 1948

84. Pröbstle TM, Lehr HA, Kargl A, Espinola-Klein C, Rother W, Bethge S, Knop J (2002) Endovenous treatment of the greater saphenous vein with a 940-nm diode laser: thrombotic occlusion after endoluminal thermal damage by laser-generated steam bubbles. *J Vasc Surg* 35: 729-736

85. Rabe E (2000) *Grundlagen der Phlebologie*. Köln, Viavital Verlag

86. Rabe E, Gerlach HE (2000) *Praktische Phlebologie*. Thieme Verlag

87. Rabe E, Pannier-Fischer F, Bromen K, Schuldt K, Stang A, Poncar Ch, Wittenhorst M, Bock E, Weber E, Jöckel KH (2003) *Bonner Venenstudie der Deutschen Gesellschaft für Phlebologie*.



Phlebologie 32: 1-14

88. Randall W. Franz, Jodi F. Hartman, and Michelle L. Wright. Treatment of Varicose Veins by Transilluminated Powered Phlebectomy Surgery: A 9-Year Experience Int J Angiol. Dec 2012; 21(4): 201–208

89. Rasmussen LH, Bjoern L, Lawaetz B, Blemings A, Eklöf B (2010) Randomised clinical trial comparing endovenous laser ablation with stripping of great saphenous vein: clinical outcome and recurrence after 2 years. Eur J Vasc Endovasc Surg 39: 630-635

90. Rass K (2005) Modern aspects of varicose vein surgery. Hautarzt 56: 448-456

91. Rass K, Frings N, Glowacki P, Hamsch C, Gräber S, Vogt T, Tilgen W (2012) Comparable effectiveness of endovenous laser ablation and high ligation with stripping of the great saphenous vein: Two-Year Results of a Randomized Clinical Trial (RELACS study). Arch Dermatol 148: 49-58

92. Revicki DA, Seven interesting things I've learned about health outcome research. 2007 President's award address: <http://www.isoquol.org/>

93. Rutherford RB (1997) The CEAP Classification system and assessing outcome. Vasc Surg 31: 221-222

94. Rutherford RB, Padberg FT, Comerota AJ, Kistner RL, Meissner MH, Moneta GL (2000) Venous severity scoring: An adjunct to venous outcome assessment. J Vasc Surg 31: 1307-1312

95. Scavée V, Lesceu O, Theys S, Jamart J, Louagie Y, Schoevaerdt JC. Hook phlebectomy versus transilluminated powered phlebectomy for varicose vein surgery: early results. Eur J Vasc Endovasc Surg. 2003 May;25(5):473-5

96. Selim AJ, Rogers W, Fleishman JA, Qian SX, Fincke BG, Rothendler JA, Kazis LE. Updated U.S. population standard for the Veterans RAND 12-item Health Survey (VR-12). Qual Life Res.

2009;18(1):43-52

97. Shamiyeh A, Schrenk P, Huber E, Danis J, Wayand W U. Transilluminated powered phlebectomy: advantages and disadvantages of a new technique. *Dermatol Surg*. 2003;29(6):616–619
98. Shepherd AC, Gohel MS, Lim CS, Davies AH (2011) A Study to compare disease- specific quality of life with clinical anatomical and hemodynamic assessments in patients with varicose veins. *J Vasc Surg* 53: 374-382
99. Schull KC, Nicolaidis AN, Fernandes e Fernandes J et al. (1979) Significance of popliteal reflux in relation to ambulatory venous pressure and ulceration. *Arch Surg* 114: 1304-1306
100. Smith JJ, Guest M, Greenhalgh RM, Chir M, Davies AH (2000) Measuring the quality of life in patients with venous ulcers. *J Vasc Surg* 31: 642-649
101. Spitz GA BJ, Bergan JJ. Outpatient varicosis vein surgery with transilluminated powered phlebectomy, *Vasc Surg* 2000; 34: 547-55
102. The WHOQOL Group. The World Health Organization Quality of Life Assessment (WHOQOL). Development and psychometric properties. *Soc Sci Med* 1998;46:1569-1585
103. Van den Bos RR, Arends L, Kockaert M, Neumann M, Nijsten T (2009) Endovenous therapies of lower extremity varicosities: a meta-analysis. *J Vasc Surg* 49: 230-239
104. Vasquez MA, Munschauer CE (2008) Venous Clinical Severity Score and quality-of- life assessment tools: application to vein practice. *Phlebology* 23: 259-275
105. Ware JE, Sherbourne CD (1992) The MOS 36-Item short-form health survey (SF-36). I- Conceptual frameword and item selection. *Med Care* 30: 473-483

105. Ware JE JR, Kosinski M, Keller SD. A 12-item Short-Form-Health Survey: construction of scales and preliminary test of reliability and validity. 1996 Med Care; 34: 220-33
106. Weiss RA (2002) Comparison of endovenous radiofrequency versus 810 nm diode laser occlusion of large veins in an animal model. Dermatol Surg 28: 56-61
107. Widmer LK (1978) Peripheral venous disorders. Basle Study III. Hans Huber Publishers, Berne: 43-50
108. Widmer LK, Wandeler JM (1981) Beinbeschwerden. In: Widmer LK, Stahelin HB, Nissen C, Da Silva A, editors: Venen-, Arterien-Krankheiten , koronare Herzkrankheit bei Berufstätigen. Prospektiv-epidemiologische Untersuchung Basler Studie I-III 1959- 1978. Bern Switzerland: Hans Huber 119-129

## 8. ANHANG

### 8.1. ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS

ASA	American Society of Anaesthesiologists
AVVQ	Aberdeen Varicose Veins Questionnaire
CEAP	klinisch(C) ätiologisch(E) anatomisch(A) pathophysiologisch(P)
CIVIQ	Chronic Venous Insufficiency Questionnaire
CT	Computer-Tomographie
CVI	Chronisch Venöse Insuffizienz
DPG	Digitale Photoplethysmographie
ELT	Endovenöse Lasertherapie
SQOR-V	Specific Quality of Life and Outcome Response - Venous
HVVSS	Homburg Varicose Veins Severity Score
IMSE	Institut für Medizinische Statistik und Epidemiologie
LRR	Lichtreflexionsrheographie
MRT	Magnet-Resonanz-Tomographie
NHP	Nottingham Health Profile
OP	Operation
PPG	Photoplethysmographie
QoL	Quality of Life
SF	Short Form
SQOR-V	Specific quality of life and outcome response – venous
TPP	Transilluminierter Powered Phlebotomy
VAA	Vena saphena accessoria anterior (syn.: VAL)
VAL	Vena accessoria lateralis
VAS	Visual analogue scala
VCSS	Venous Clinical Severity Score
VDS	Venous Disability Score
VEINES	Venous Insufficiency Epidemiological and Economic Study
VSDS	Venous Segmental Disease Score
VSM	Vena saphena magna
VSP	Vena saphena parva
WHO	World Health Organization
WZ	venöse Wiederauffüllzeit

## 8.2. FRAGEBÖGEN

### 8.2.1. Interner Selbstevaluationsbogen

Fragebogen

Name:

Geburtsdatum:

Geschlecht:      F              M

Datum:

Sind Sie einverstanden an der Evaluation über die Langzeitergebnisse nach Transluminale  
Powered Phlebektomie (TriVex) (die Evaluation wurde mir ausführlich von Frau Dr. Günter  
erklärt und ich hatte ausreichend Zeit, Fragen zu stellen und mich zu bedenken) teilzunehmen?

Ja              Nein

Datum der TriVex-Operation:

Zufriedenheit mit dem Ergebnis:      Ja              Nein

Begründung:

Postoperative Schmerzen, bitte geben Sie diese in einer Skala von 1 bis 10 an (1 eben merklicher  
Schmerz, 10 maximaler vorstellbarer Schmerz):

Dauer der Schmerzen: 1-2 Wochen              2-4 Wochen              Länger als 4 Wochen

Hämatome:

Ausprägung: schwer              mittel              leicht

Dauer:              1-2 Wochen              2-4 Wochen              Länger als 4 Wochen

## Komplikationen post-operativ:

Wundheilungsstörung:	Ja	Nein
Wundinfekt:	Ja	Nein
Thrombose:	Ja	Nein

## Post-operativ:

Sensibilitätsstörungen (Gefühlsstörungen am operierten Bein):	Ja	Dauer	Nein
Pigmentierungen:	Ja	Dauer	Nein

## Langzeitverlauf:

Schwere Beine:	Ja	Seit wann?	Nein
Krampfadern:	Ja	Seit wann?	Nein
„offenes Bein“:	Ja	Seit wann?	Nein

Wie schätzen Sie Ihre Lebensqualität jetzt nach der Operation im Vergleich zu vor der Operation ein:

Niedriger:	Ja	Nein
------------	----	------

Warum:

Gleich:	Ja	Nein
---------	----	------

Warum:

Höher:	Ja	Nein
--------	----	------

Warum:

Gibt es Aktivitäten, die sie vor der Operation gemacht haben, die Sie jetzt nicht mehr unternehmen?

Ja	Nein
----	------

Z.B.:

Gibt es Aktivitäten, die Sie vor der Operation nicht (mehr) gemacht haben, die Sie jetzt wieder unternehmen?

Ja                      Nein

Z.B.:

Gehen Sie schwimmen?                      Ja                      Nein

Regelmäßige sportliche Aktivitäten? Ja                      Nein

Würden Sie sich wieder mit der TriVex-Methode operieren lassen?

Ja                      Warum:

Nein                      Warum:

Wurden Sie **vor** der TriVex-Operation schon mal an den Venen operiert?

Ja                      Wann:    Anzahl der OPs:

Nein

Wurden Sie **nach** der TriVex-Operation nochmals an den Venen operiert?

Ja                      Wann:    Anzahl der OPs:

Nein

Die folgenden Fragen bitte nur beantworten, falls Sie **vor** oder **nach** der TriVex – Operation an den Venen operiert wurden, sie beziehen sich auf diese Operation. Falls sie nur einmal an den Venen operiert wurden, treffen diese Fragen **nicht** auf Sie zu und Sie haben alle Frage beantwortet. **Vielen Dank!**

Zufriedenheit mit dem Ergebnis:    Ja                      Nein

Begründung:

Postoperative Schmerzen, bitte geben Sie diese in einer Skala von 1 bis 10 an (1 eben merklicher Schmerz, 10 maximaler vorstellbarer Schmerz):

Dauer der Schmerzen: 1-2 Wochen                      2-4 Wochen                      Länger als 4 Wochen

## Hämatome:

Ausprägung:	schwer	mittel	leicht
Dauer:	1-2 Wochen	2-4 Wochen	Länger als 4 Wochen

## Komplikationen post-operativ:

Wundheilungsstörung:	Ja	Nein
Wundinfekt:	Ja	Nein
Thrombose:	Ja	Nein

## Post-operativ:

Sensibilitätsstörungen (Gefühlsstörungen am operierten Bein):	Ja	Dauer	Nein
Pigmentierungen:	Ja	Dauer	Nein

## Langzeitverlauf:

Schwere Beine:	Ja	Seit wann?	Nein
Krampfadern:	Ja	Seit wann?	Nein
„offenes Bein“:	Ja	Seit wann?	Nein

**Vielen Dank!**



**8.2.2. SQOR-V Fragebogen**

Patienten – Nummer:

Sehr geehrte Frau... / Herr...,

für unsere Evaluation zur Transluminale Phlebektomie (TriVex) benötigen wir Ihre Unterstützung.

Wir bitten Sie daher, uns Auskunft darüber zu geben, inwieweit Ihre Krampfadern Ihr privates und berufliches Leben beeinflussen. Im Verlauf des Fragebogens werden Sie einige Beschwerden / Symptome beschrieben finden, welche Sie vielleicht haben und die Ihr tägliches Leben möglicherweise mehr oder weniger beeinflussen. Bitte beantworten Sie alle Fragen und beachten Sie dabei, nach welchen Zeichen, Symptomen oder Beschwerden im Detail gefragt wird. Für viele Fragen finden Sie fünf Antwortmöglichkeiten, bitte kreuzen sie die eine Antwort an, welche für Sie am zutreffendsten ist. Bitte beantworten Sie die Fragen möglichst spontan. Falls Sie Fragen haben, sieht Ihnen Frau Dr. Günter gerne zur Verfügung.

Geschlecht:                      f    m    Geburtsdatum

Sind Sie berufstätig?    Ja    Nein

Stehen Sie viel in Ihrem Beruf?    Ja    Nein

Bitte ordnen Sie die Intensität den unten aufgeführten Symptomen zu:

- 1      trifft auf Sie nicht zu
- 2      schwache
- 3      mäßige
- 4      starke
- 5      extrem starke

Schmerzen:    1 2 3 4 5

Beeinträchtigung von Aussehen / Ästhetik:	1 2 3 4 5
Gesundheitsrisiko:	1 2 3 4 5
Einschränkung der Aktivität:	1 2 3 4 5
Emotionale Belastung:	1 2 3 4 5

Bitte ordnen Sie die Intensität den unten aufgeführten Symptomen zu:

- 1 trifft auf Sie nicht zu
- 2 schwache
- 3 mäßige
- 4 starke
- 5 extrem starke

Linkes Bein	Symptom / Symptomatik	Rechtes Bein
1 2 3 4 5	generelle Beschwerden	1 2 3 4 5
1 2 3 4 5	Schmerzen	1 2 3 4 5
1 2 3 4 5	Schweregefühl	1 2 3 4 5
1 2 3 4 5	Juckreiz	1 2 3 4 5
1 2 3 4 5	nächtliche Krämpfe	1 2 3 4 5
1 2 3 4 5	Schwellung / Ödem	1 2 3 4 5
1 2 3 4 5	Wärme / Hitze Gefühl	1 2 3 4 5
1 2 3 4 5	Ameisenlaufen	1 2 3 4 5
1 2 3 4 5	Stechen und / oder Ziehen	1 2 3 4 5
1 2 3 4 5	unruhige Beine	1 2 3 4 5
1 2 3 4 5	Verschlechterung bei Wärme / Hitze	1 2 3 4 5

Beeinflussen Ihre Krampfadern den (optischen) Gesamteindruck Ihrer Beine?

Linkes Bein	Rechtes Bein
Nein	Nein

Ja, leicht

Ja, leicht

Ja, moderat

Ja, moderat

Ja, schwer

Ja, schwer

Ja, extrem

Ja, extrem

Kleiden Sie sich mit Rücksicht auf Ihre Krampfadern (z.B. keine Röcke, nur lange Hosen, etc.)?

Nie

Manchmal

Oft

Normalerweise

Immer

Beeinflussen Ihre Krampfadern Ihre Aktivitäten?

Nie

Manchmal

Oft

Normalerweise

Immer

Welchen Einfluss haben Ihre Krampfadern auf Ihre beruflichen und privaten Aktivitäten?

	Trifft nicht zu	Kein Einfluss	Leichter Einfluss	Mäßiger Einfluss	Starker Einfluss	Extremer Einfluss
Allgemeine Beschränkungen						
Bei der Arbeit						
Zu Hause						
Bei Sport und Freizeit						
Langem Stehen						
Langem Sitzen						
Beim Gehen						
Beim Treppensteigen						
Beim Schlafen						
Sozialen Aktivitäten						
Bei intimen Beziehungen						

Wann haben Sie die meisten Beschwerden oder Schmerzen in den Beinen?

	keine	leicht	mäßig	stark	extrem
Tag und Nacht					
Morgens					
Mittags					
Abends					
Schlafengehen					

Haben sich Ihre Beschwerden in einem oder beiden Beinen in letzter Zeit verändert?

Linkes Bein

Rechtes Bein

Starke Verschlechterung

Starke Verschlechterung

Mäßige Verschlechterung

Mäßige Verschlechterung

Keine Veränderung

Keine Veränderung

Mäßige Verbesserung

Mäßige Verbesserung

Starke Verbesserung

Starke Verbesserung

Führen Ihre Krampfadern zu emotionalen Problemen? Bitte kreuzen Sie an, was am ehesten Ihre Situation wieder spiegelt:

	Trifft nicht zu	Ja leicht	Ja mäßig	Ja stark	Ja extreme
Allgemeine, emotionale Einschränkungen					
Weil ich Krampfadern habe, weiß ich manchmal nicht weiter.					
Weil ich Krampfadern habe bin ich Empfindlicher, leichter zu irritieren.					

Ich bin anderen eine Last, weil ich Krampfadern habe.					
---	--	--	--	--	--

Machen Sie sich ganz allgemein Sorgen wegen Ihrer Krampfadern?

Nie            selten            manchmal            häufig            immer

Machen Sie sich Sorgen darüber, dass sich Ihre Krampfadern und Beschwerden verschlimmern könnten?

Nie            selten            manchmal            häufig            immer

Machen Sie sich Sorgen darüber, dass es durch Ihre Krampfadern zu Komplikationen (offenes Bein / Thrombose, etc.) kommen könnte?

Nie            selten            manchmal            häufig            immer

Sorgen Sie sich, dass nahe Verwandte (z.B. Kinder) von Ihnen unter Krampfadern leiden könnten?

Nie            selten            manchmal            häufig            immer

Vielen Dank für Ihre Mitarbeit!

## 9. PUBLIKATIONEN

*Christina I. Günter<sup>1</sup>, Claudia L. Yattara-Baratti<sup>3</sup>, Victoria Kehl<sup>2</sup>, Anke Kowert<sup>o</sup>, Hans-Günther Machens<sup>l</sup>, Arndt Schilling<sup>l</sup>*

Retrospektive Langzeitevaluation der Lebensqualität und der Ergebnisse nach einer modifizierten Technik der Transilluminierten Powered Phlebotomy (TPP)

Phlebologie, in press

C.I. Günter, V. Kehl. C.L. Yattara-Baratti

*Retrospective, long-term evaluation of the results of transilluminated powered phlebectomy (TriVex)*

23. Jahrestagung der Gesellschaft für Ästhetische Chirurgie Deutschland, Frankfurt, Deutschland, 2010

C.I. Günter, V. Kehl. C.L. Yattara-Baratti

Retrospektive Langzeitevaluation nach Transilluminierter Powered Phlebotomy (TriVex), mittels modifizierter Operationstechnik

26. Jahreskongress der Deutschen Gesellschaft für Gefäßchirurgie, Berlin, Deutschland, 2010

**10. DANKSAGUNG**

Einen ganz besonderen Dank spreche ich meiner Mutter aus, die mich immer und unbeirrbar auf allen Wegen begleitet, ermutigt und unterstützt hat.

Ein besonderes Dankeschön gilt Herrn Prof. Dr. med. Hans-Günther Machens, welcher bereit war, mich bei meiner zweiten Dissertation als Doktorvater zu betreuen.

Ein großes Dankeschön gilt auch Herrn Prof. Dr. med. Arndt Schilling, welcher sich sofort und ohne Umschweifen bereit erklärte, mich bei meiner zweiten Dissertation zu begleiten.

Vielmals bedanken möchte ich mich auch bei Frau Dr. rer. nat. Silvia Egert, welche sich ebenso spontan bereit erklärte, mich als Mentorin durch diese Dissertation zu begleiten.

Vielen Dank auch an das Münchner Studienzentrum, insbesondere Frau Dr. rer. nat. Victoria Kehl, die die retrospektive Evaluation statistisch betreut hat, sowie Frau Dr. med. Christiane Blankenstein, welche mich kontinuierlich unterstützt hat.

Ein großes Dankeschön geht an Frau Dr. med. Anke Kowert, die die Dissertation auf Orthographie und Grammatik sowie kritisch inhaltlich korrigiert hat.

Herzlichen Dank an Frau Dr. med. Claudia L. Yattara-Barratti für die kontinuierliche Unterstützung und die Bereitstellung der Patientenakten und Praxisinfrastruktur für die Durchführung der retrospektiven Evaluation.

Ein ebenso herzlichen Dankeschön an Frau Maya Wolfensberger für die Unterstützung bei der Patienten-Organisation und dem Versenden der Fragebögen.

Herzlichen Dank auch an die Firma InaVein, welche die Durchführung der retrospektiven Evaluation großzügig mit 6.000,- CHF unterstützt hat.

Ich bedanke mich herzlich bei den Autoren der Originalpublikation des SQOR-V: Guex JJ, Zimmet SE, Boussetta S, Nguyen C, Taieb C, die freundlicherweise den Fragebogen zur kostenlosen Verwendung freigegeben haben.