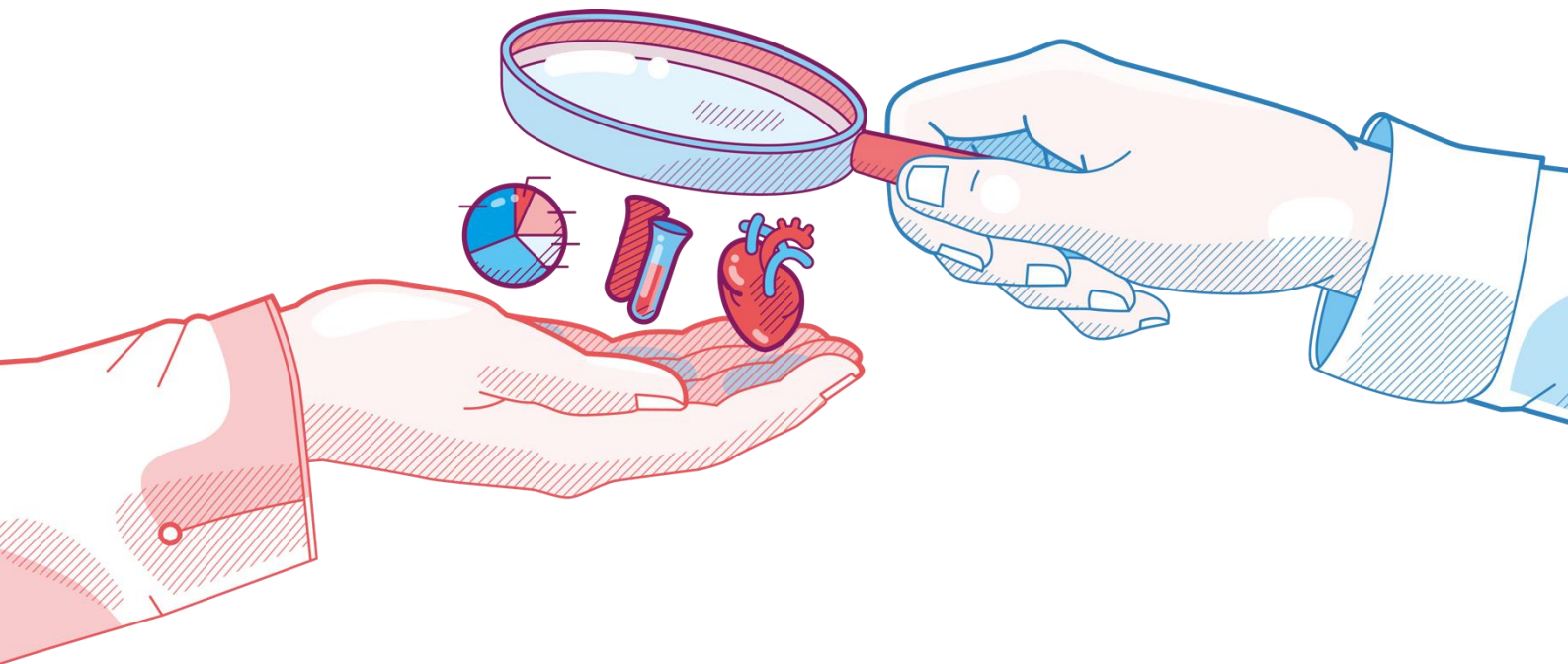


**EVIDENZ KOMPAKT**

## **Laserablation bei Varizen**



**Stand: 18.12.2017**

## Autoren

- Stefanie Butz (M. Sc. Public Health)
- Annette Ernst (Dipl. Gesundheitswirtin FH)
- Dr. med. Dagmar Lühmann (Oberärztliche Koordinatorin Forschung)

Institut und Poliklinik für Allgemeinmedizin, Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf

## Review

Dr. med. Hans-Otto Wagner,  
Facharzt für Allgemeinmedizin / Oberärztlicher Koordinator Klinische Versorgung  
Institut und Poliklinik für Allgemeinmedizin, Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf

Dr. med. Michaela Eikermann  
Medizinischer Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen e.V. (MDS), Essen

Zur besseren Lesbarkeit wird im Text auf die gleichzeitige Nennung weiblicher und männlicher Wortformen verzichtet. Angesprochen sind grundsätzlich beide Geschlechter.

## Herausgeber



Medizinischer Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen e.V. (MDS)  
Theodor-Althoff-Straße 47  
D-45133 Essen

Telefon: 0201 8327-0  
Telefax: 0201 8327-100  
E-Mail: [office@mds-ev.de](mailto:office@mds-ev.de)

Internet: <http://www.mds-ev.de>

## 1 Problemstellung

Krampfadern (Varizen bzw. eine primäre Varikosis) entstehen, wenn die Venenklappen, die die Richtung des Blutflusses regeln, nicht mehr richtig schließen. Es kommt zum Rückstau und in der Folge zu Erweiterungen und/oder knotigen Veränderungen der oberflächlichen Venen. Bei den meisten Patienten sind die Veränderungen auf eine angeborene Wandschwäche der Venen zurückzuführen. Faktoren wie z. B. Bewegungsmangel, fortgeschrittenes Lebensalter, Hormone (Östrogene), Schwangerschaft oder Übergewicht verstärken die Neigung zu Krampfadern.

Die Bandbreite der Angaben von Beschwerden reicht von „keine Beschwerden“ über Schmerzen und Schweregefühl in den Beinen, Schwellungen der Beine, Entzündungen der oberflächlichen Venen bis hin zur Bildung von Unterschenkelgeschwüren.

Krampfadern an den unteren Extremitäten gehören zu den chronischen Venenerkrankungen und sind weit verbreitet. Ca. 20% der im aktuellsten Bundes-Gesundheitssurvey (1997) befragten Menschen zwischen 18 und 79 Jahren gaben an, selbst Krampfadern zu haben. In einer finnischen Leitlinie wird die Prävalenz von Krampfadern unter der erwachsenen Bevölkerung in den westlichen Ländern mit bis zu 50% beziffert.

Bei Menschen mit einer symptomatischen Varikosis (medizinische Indikation) ist die operative Entfernung der Krampfadern, die sogenannte Crossektomie (Verschluss der betroffenen Vene in der Leistenregion oder Kniekehle) mit Stripping (Herausziehen) des insuffizienten Stammvenenanteils sowie Miniphlebektomie (Verschließen) der beteiligten Seitenäste, Regelleistung der gesetzlichen Krankenkassen. Das sogenannte Stripping gilt in Deutschland derzeit immer noch als Goldstandard. Die Lasertherapie zur Behandlung von Varizen ist aktuell nicht Teil des offiziellen Leistungskataloges der gesetzlichen Krankenkassen und somit eigentlich eine reine Selbstzahlerleistung für Patienten. Allerdings bieten einige gesetzliche Krankenkassen die Kostenübernahme im Rahmen von integrierten Versorgungsverträgen an.

Die endoluminale Lasertherapie (ELT) oder auch endovenöse Laserablation (EVLA), erfolgt zumeist in Lokalanästhesie. Unter duplexsonografischer Kontrolle wird über einen Angiographiekatheter ein Diodenlaser (810nm bis 1470nm) in die oberflächliche Vene eingeführt und bis zur Einmündungsstelle der oberflächlichen Venen in das tiefe Venensystem (Einmündung der Vena saphena magna in die Vena femoralis bzw. der Vena saphena parva in die Vena poplitea, sogenannte „Crosse“) vorgeschoben. Wärmeentwicklung führt zum Verschluss der behandelten Vene.

Die Leistung wird nach der Gebührenordnung für Ärzte (GOÄ) abgerechnet. Die Kosten variieren je nach Ausmaß der Varikosis und dem Aufwand der Operation. Eine Orientierung zu den Kosten und relevanten Abrechnungsziffern gibt die nachfolgende detailliertere Aufschlüsselung der Kosten in Form eines Abrechnungsvorschlags für endovenöse Therapieverfahren der Arbeitsgemeinschaft „Endovenöse Verfahren zur Behandlung der Varikosis“ der Deutschen Gesellschaft für Phlebologie (DGP). Der Gesamtbetrag beläuft sich auf 1365,09 Euro.

Die Erstbewertung des Themas wurde am 14.01.2012 veröffentlicht. Die erneute Bewertung erfolgt im Rahmen der regelmäßigen Aktualisierung. Der Bericht von 2012 bewertete die IGeL „Laser-Behandlung von Krampfadern“ auf Grundlage von 8 Übersichtsarbeiten und 3 Primärstudien als „tendenziell positiv“. Im Vergleich zu chirurgischen Verfahren zeigte sich für die meisten der

betrachteten Endpunkte, dass die Laser-Behandlung gleich wirksam ist, woraus insgesamt keine Hinweise auf einen zusätzlichen Nutzen abzuleiten waren. Jedoch wurde ein Hinweis auf weniger Schäden durch die Laser-Behandlung beschrieben, da tendenziell weniger unerwünschte Ereignisse durch die Laser-Behandlung auftraten. Die maximale Beobachtungszeit lag jedoch bei 2 Jahren, sodass keine Aussagen zum langfristigen Nutzen-Schaden-Verhältnis gemacht werden konnten.

## 2 Methodik

Die Bewertungen des IGeL-Monitors basieren in erster Linie auf systematischen Übersichtsarbeiten und sind damit sogenannte Overviews (Systematische Übersichtsarbeiten auf Basis von systematischen Übersichtsarbeiten). Sie beinhalten in der Regel eine ergänzende Recherche nach Primärstudien.

### 2.1 Recherche

Es erfolgte eine systematische Recherche nach systematischen Übersichtsarbeiten (SR) und Health Technology Assessments (HTA) in der Datenbank Medline (via PubMed), der Cochrane Library und der CRD-Datenbank. Eine ergänzende Recherche nach RCTs, die nach Abschluss der Recherche in den eingeschlossenen SR publiziert wurden, erfolgte in Medline via PubMed.

### 2.2 Studienselektion

Folgende Kriterien für den Einschluss von Studien und Evidenzsynthesen in die Bewertung wurden festgelegt:

**Population:** Personen mit Krampfadern (Varizen) der Vena saphena magna oder der Vena saphena parva.

**Intervention:** Laserablation der Varizen.

**Kontrollintervention:** Operative Methoden der Varizenbehandlung – in der Regel Crossektomie/Ligatur und Stripping.

**Outcome:** Morbidität, Mortalität, Symptomverbesserung, Lebensqualität, Rezidive (inklusive Neovaskularisationen und Rekanalisation), unerwünschte Effekte (UE) der Intervention.

**Studientypen** (als Basis für die eingeschlossenen systematischen Übersichtsarbeiten sowie für die ergänzende Recherche): Randomisierte kontrollierte Studien (RCT).

## 3 Ergebnisse

### 3.1 Datenbasis der IGeL-Bewertung

Die Recherche nach systematischen Übersichtsarbeiten (SR) und Health Technology Assessments (HTA) erfolgte am 30.08.2016, die ergänzende systematische Recherche nach aktuellen

Primärstudien (randomisierte kontrollierte Studien (RCT)) am 09.09.2016. Eine fokussierte Leitlinienrecherche wurde am 12.09.2016 durchgeführt.

Eine Aktualisierung der Recherchen nach SRs, HTAs und RTCs erfolgte am 28.08.2017. Eine erneute Suche nach aktuellen Leitlinien erfolgte am 04.09.2017.

In den Recherchen nach systematischen Übersichtsarbeiten und Health Technology Assessments (HTA) wurden 127 Treffer erzielt, wovon nach dem Selektionsprozess 5 relevante systematische Übersichtsarbeiten und 1 HTA-Bericht verbleiben, die als relevant für die vorliegende Bewertung betrachtet wurden (siehe Abbildung 1).

Durch die ergänzende Recherche nach Primärstudien wurden 24 Treffer erzielt, eine weitere Publikation, die nicht in den Recherchen enthalten war, wurde durch Handsuche identifiziert. Von diesen 25 Publikationen verblieben nach dem Selektionsprozess 4 Studien/Publikationen, die als relevant für die vorliegende Bewertung betrachtet wurden (siehe Abbildung 2).

Im Rahmen der Aktualisierungsrecherche vom 28.08.2017 wurden insgesamt 27 Treffer erzielt. Nach Titel/Abstrakt-Screening wurden 3 SRs beziehungsweise HTAs und je 1 Primärstudie und Leitlinie identifiziert, welche im Volltext auf Einschluss geprüft wurden. Nach Prüfung wurde 1 Übersichtsarbeit als relevant betrachtet (siehe Abbildung 3).

Ein Abgleich mit der Evidenzbasis (Evidenzsynthesen, in diese eingeschlossene Studien, Primärstudien) der Erstbewertung von 2012 ergab, dass alle Quellen – mit Ausnahme einer nicht-randomisierten Studie – auch von den hier eingeschlossenen Dokumenten abgedeckt sind (vgl. Tabelle 12).

Die fokussierte Leitlinienrecherche vom 04.09.2017 in den gängigen Leitlinienportalen brachte keine neuen Treffer.

### 3.2 Zusammenfassung der Ergebnisse zu Nutzen

Hinsichtlich der **klinischen Rezidive** zeigen sich keine Vorteile für eine der beiden Interventionsgruppen. Bei den **ultraschalldiagnostizierten Rezidiven** fand sich in den Primärstudien, die 2-5 Jahresergebnisse referieren, ein Unterschied zugunsten der Strippinggruppe.

Beim Punkt **Rekanalisation** finden weder die Reviews noch die Primärstudien einen signifikanten Unterschied.

Bei den **Neovakularisationen** zeigte sich ein Vorteil zugunsten der EVLA-Gruppe. Dieses Ergebnis ist auf Grund einer pathophysiologischen Argumentation (nicht-resezierende Verfahren können per definitionem nicht zu Neovaskularisation führen) für die Schaden-Nutzen-Abwägung nur von geringer Relevanz.

Beim Endpunkt **„Symptome venenbedingter Beschwerden“**, **„Patientenzufriedenheit mit der Intervention bzw. dem kosmetischen Ergebnis“** sowie den Punkten **„Rückkehr zu normaler Aktivität“** und **„Wiederaufnahme der beruflichen Tätigkeit“** lassen sich aus der vorliegenden Evidenz keine Vorteile für eine der beiden verglichenen Behandlungsoptionen ableiten.

Hinsichtlich des Endpunktes **„gesundheitsbezogene Lebensqualität“** legt die verfügbare Evidenz – mit Ausnahme des unmittelbar postoperativen Zeitraums – keine Unterschiede zwischen den

verglichenen Behandlungsoptionen nahe. Für den unmittelbar postoperativen Zeitraum sind die Ergebnisse widersprüchlich.

In der Gesamtschau aller Endpunkte sehen wir keinen Hinweis auf einen Zusatznutzen der EVLA-Behandlung gegenüber dem Stripping.

#### Landkarte der Nutzennachweise - Nutzen

Rezidiv (Klinik)	Rezidiv (Ultraschall)	Neovaskularisation	Rekanalisation	Lebensqualität	Venenbedingte Symptome	Patientenzufriedenheit	Rückkehr zu normalen Aktivitäten	Wiederaufnahme Berufstätigkeit
↔	↓ Hinweise	(↑) Hinweise *	↔	↔	↔	↔	↔	↔

↑ : Vorteil des zu bewertenden Verfahrens gegenüber der Kontrollintervention

↔ : weder Vorteil noch Nachteil

↓ : Nachteil des zu bewertenden Verfahrens gegenüber der Kontrollintervention

\* : Aufgrund einer pathophysiologischen Argumentation (nicht-resezierende Verfahren können per definitionem nicht zu Neovaskularisation führen) für die Schaden-Nutzen-Abwägung nur von geringer Relevanz

### 3.3 Zusammenfassung der Ergebnisse zu Schaden

Für die Endpunkte „**Wundinfektionen**“ und „**Hämatome**“ legt die verfügbare Evidenz Vorteile zugunsten der EVLA-Behandlung nahe.

Hinsichtlich des Endpunktes „**Thrombophlebitis**“ zeigten sich Vorteile für das Stripping.

Für die Endpunkte „**Tiefe Beinvenenthrombose**“ und „**Ekchymosen**“ legt die verfügbare Evidenz keine Unterschiede zwischen den verglichenen Behandlungsoptionen nahe.

Hinsichtlich des Endpunktes „**Schmerzen**“ legt die verfügbare Evidenz keine Unterschiede zwischen den verglichenen Behandlungsoptionen nahe.

Hinsichtlich der Endpunkte „**sensorische Komplikationen**“ und „**Veränderungen der Hautpigmentierung**“ liefert die verfügbare Evidenz in der hier vorliegenden Form keine klaren Ergebnisse.

In der Gesamtschau aller Endpunkte sehen wir keinen Hinweis auf ein geringeres Schadenspotenzial der EVLA-Behandlung gegenüber dem Stripping.

#### Landkarte der Nutzennachweise -Schaden

Schmerz	Tiefe Beinvenenthrombose	Wundinfektion	Hämatome	Thrombophlebitis	Ekchymose	Sensorische Komplikationen	Veränderungen der Hautpigmentierung
↔	↔	↑ Hinweise	↑ Hinweise	↓ Hinweise	↔	↔	↔

↑ : Vorteil des zu bewertenden Verfahrens gegenüber der Kontrollintervention

↔ : weder Vorteil noch Nachteil

↓ : Nachteil des zu bewertenden Verfahrens gegenüber der Kontrollintervention

### 3.4 Fazit

Beim vorliegenden Evidenzbericht handelt es sich um eine Aktualisierung des Themas „Laserbehandlung bzw. Laserablation bei Varizen“. Die Autoren der Erstbewertung vom 14.01.2012 kamen zur Bewertung: „tendenziell positiv“. Damals zeigte sich für die meisten der betrachteten Endpunkte eine vergleichbare Wirksamkeit der Laser-Behandlung und des Strippings. Dagegen war die Rate der unerwünschten Wirkungen in der Lasergruppe niedriger. Die maximale Nachbeobachtungszeit lag jedoch bei 2 Jahren, sodass keine Aussagen zum langfristigen Nutzen-Schaden-Verhältnis gemacht werden konnten.

In der vorliegenden Neubewertung kann, auf Grundlage der bestehenden Evidenz, erneut kein klarer Unterschied beim Vergleich des Nutzens von Laserablation und Stripping-Operation bei Varizen abgeleitet werden. Allerdings sind in die neue Bewertung auch Arbeiten mit Nachbeobachtungsdauern von bis zu 5 Jahren einbezogen, die Anhaltspunkte liefern, dass möglicherweise im Langzeitverlauf günstigere Ergebnisse mit der Strippingmethode zu erwarten sind. Hinsichtlich unerwünschter Ereignisse ist die Evidenzlage uneindeutig. Hämatome, Wundinfektionen und sensorische Störungen werden häufiger nach Strippingoperationen berichtet, Thrombophlebitiden nach EVLA. Die Angaben der unerwünschten Wirkungen beziehen sich allerdings ausschließlich auf den frühen postoperativen Zeitraum (bis zu einem Jahr).

#### Nutzen-Schaden-Bilanzierung der IGeL

	Keine Hinweise auf Nutzen	Hinweise auf Nutzen	Belege für Nutzen
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• bei 1 Endpunkt (ultraschalldiagnostizierte Rezidive) Nachteil gegenüber Stripping</li> <li>• bei 8 Endpunkten gleichwertig</li> </ul>		
<b>Keine Hinweise auf Schaden</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• bei 2 Endpunkten (Wundinfektion, Hämatome) weniger Schaden als Stripping</li> <li>• bei 1 Endpunkt (Thrombophlebitis) mehr Schaden als Stripping</li> <li>• bei 5 Endpunkten gleichwertig</li> </ul>	<i>unklar</i>	<i>tendenziell positiv</i>	<i>positiv</i>
<b>Hinweise auf Schaden</b>	<i>tendenziell negativ</i>	<i>unklar</i>	<i>tendenziell positiv</i>
<b>Belege für Schaden</b>	<i>negativ</i>	<i>tendenziell negativ</i>	<i>unklar</i>

**Insgesamt bewerten wir daher die IGeL „Laserablation bei Varizen“ als unklar.**