

Aus der Klinik für Dermatologie, Venerologie und Allergologie,
Universitätsklinikum des Saarlandes,
Homburg/Saar

Ärztlicher Direktor: Univ.-Prof. Dr. med. Thomas Vogt

**Evaluation eines mehrdimensionalen Schweregrad-Scores
zur Bewertung der primären Varikosis - der
„Homburg Varicose Vein Severity Score (HVSS)“**

**Dissertation zur Erlangung des Grades eines Doktors der Medizin
der Medizinischen Fakultät
der UNIVERSITÄT DES SAARLANDES
2012**

vorgelegt von: Mönchzezeg Daschzeren
geb. am: 08.12.1967 in Umnugobi Aimak (Mongolei)

INHALTSVERZEICHNIS

1. Zusammenfassung- Deutsch/Englisch.....	5
2. Einleitung.....	7
2.1. Einführung in das Thema.....	7
2.1.1. Epidemiologie.....	7
2.1.2. Anatomie und Pathophysiologie.....	8
2.1.3. Diagnostik.....	10
2.1.3.1. Doppler- und Duplexsonographie.....	10
2.1.3.2. Messung der Venenfunktion (Hämodynamik).....	11
2.1.4. Therapieverfahren.....	12
2.2. Klinische Einteilung und Einschätzung des Schweregrades von Varikosis und chronisch venöser Insuffizienz.....	13
2.2.1. Klinische Einteilung der Varikosis.....	13
2.2.2. Klinische Einteilung der chronisch venösen Insuffizienz (CVI).....	14
2.2.2.1. Stadieneinteilung nach Widmer und Porter.....	14
2.2.2.2. Klinische Einteilung nach CEAP.....	15
2.2.2.3. Einschätzung des Schweregrades der CVI nach VCSS, VS SDS und VDS.....	18
2.3. Einschätzung der Lebensqualität bei Venenerkrankungen.....	21
2.3.1. Chronic Venous Insufficiency Questionnaire (CIVIQ).....	22
2.3.2. Aberdeen Varicose Veins Questionnaire (AVVQ).....	23
3. Ziel und Fragestellung der Studie.....	24
4. Patienten und Methode.....	26
4.1. Studiendesign.....	26
4.2. Patienten und Ablauf der Studie.....	26
4.3. Diagnostik.....	28
4.3.1. Digitale Photoplethysmographie.....	28
4.3.2. Ultraschallverfahren.....	29
4.3.2.1. Bidirektionale cw-Dopplersonographie.....	29
4.3.2.2. Farbkodierte Duplexsonographie.....	30
4.4. Scoresysteme.....	30
4.4.1. Homburg Varicose Vein Severity Score (HVSS).....	31
4.4.2. Venous Clinical Severity Score (VCSS).....	32
4.4.3. Aberdeen Varicose Veins Questionnaire (AVVQ).....	33

4.4.4. Chronic Venous Insufficiency Questionnaire (CIVIQ).....	33
4.5. Operationstechnik.....	34
4.6. Statistik.....	35
5. Ergebnisse.....	36
5.1. Datensatz und Patientencharakteristika.....	36
5.2. Datenqualität.....	38
5.2.1. AVVQ.....	38
5.2.2. CIVIQ.....	39
5.2.3. HVVSS und VCSS.....	41
5.3. Änderungsfähigkeit (Responsiveness) des HVVSS.....	41
5.4. Validität des HVVSS.....	45
5.4.1. Korrelation der Scores mit klinischem Schweregrad (CEAP-C).....	45
5.4.2. Korrelation der Scores mit dem hämodynamischen Schweregrad der Erkrankung (venöse Wiederauffüllzeit t_0).....	49
5.5. Reliabilität des HVVSS.....	52
6. Diskussion.....	54
6.1. HVVSS im Vergleich mit VCSS und CEAP.....	55
6.2. HVVSS im Vergleich mit AVVQ und CIVIQ.....	58
6.3. Limitationen der Studie	59
6.4. Schlussfolgerungen.....	62
7. Literaturverzeichnis.....	64
8. Anhang.....	73
8.1. Abkürzungsverzeichnis.....	73
8.2. Scorebögen (HVVSS, VCSS, AVVQ, CIVIQ).....	74
9. Publikationen.....	86
10. Danksagung.....	87

1. ZUSAMMENFASSUNG - Deutsch/Englisch

Evaluation eines mehrdimensionalen Schweregrad-Scores zur Bewertung der primären Varikosis - der „Homburg Varicose Vein Severity Score (HVVSS)“

Ziel: Entwicklung und Evaluierung eines neuen Scores (HVVSS) der primären Varikosis, der subjektive Symptome, klinische Zeichen und den funktionellen Zustand der chronisch venösen Insuffizienz erfasst.

Methoden: 91 Patienten (118 Beine) mit primärer Varikosis der Stammvenen (Vv. saphenae magna, parva, accessoria anterior) wurden durch konventionelle Operation behandelt. Die präoperativ und 3 Monate postoperativ erhobenen HVVSS-Daten wurden mit etablierten klinischen Scores und krankheitsbezogenen Lebensqualitätsbögen (VCSS, AVVQ, CIVIQ) verglichen. Neben der Reaktionsfähigkeit des HVVSS wurden die Validität und Reliabilität durch Korrelation mit der C-Klassifikation des CEAP und der venösen Wiederauffüllzeit, bzw. mittels Score-Erhebung durch zwei unabhängige Untersucher (Interobserver-Reliabilität) überprüft.

Ergebnisse: Alle Scores zeigten nach der Varizenoperation eine signifikante Scoreänderung ($p < 0,001$). HVVSS₀₋₁₀₀ stieg postoperativ von $34,1 \pm 13,0$ auf $9,6 \pm 6,9$. Die relative Scoreänderung des HVVSS war stärker als bei dem VCSS (69,5 % vs. 58,8%, $p = 0,005$). Der HVVSS bewies eine hochsignifikante Korrelation mit der C-Klassifikation des CEAP und konnte als einziger Test zwischen moderatem und schwerem Schweregrad der Erkrankung unter Berücksichtigung der venösen Wiederauffüllzeit unterscheiden ($p = 0,009$). Die Interobserver-Reliabilität des HVVSS zeigte prä- und postoperativ Korrelationskoeffizienten von 0,977 und 0,950 ($p < 0,001$).

Schlussfolgerungen: Der HVVSS ist ein geeignetes und verlässliches Messinstrument für die Beurteilung des Schweregrades der Erkrankung bei Varizenpatienten und für die quantitative Messung der therapeutischen Effekte von Varizenbehandlungen.

Evaluation of a multidimensional severity score to determine primary varicosis - the “Homburg Varicose Vein Severity Score (HVSS)”

Objective: To evaluate a novel score (HVSS) for primary varicose vein patients combining subjective symptoms, clinical findings and functional data of venous insufficiency.

Methods: 91 patients (118 legs) with primary varicose veins of the great, small or accessory anterior saphenous vein were treated with conventional surgery. HVSS was assessed pre- and 3 months postoperatively. The data were compared with established clinical and disease related life quality scores (VCSS, AVVQ, CIVIQ). Test responsiveness, validity and reliability were determined using correlations with CEAP stage and venous refilling time as hemodynamic parameter, and interobserver variability has been assessed.

Results: All scores were highly responsive to varicose vein surgery ($p < 0.001$). $HVSS_{0-100}$ decreased from 34.1 ± 13.0 to 9.6 ± 6.9 postoperatively. The relative score change of HVSS was superior to VCSS (69.5 % vs. 58.8%, $p = 0.005$). HVSS revealed highly significant correlations with clinical CEAP stage and was exclusively able to differentiate mild from severe disease as defined by venous refilling time ($p = 0.009$). Interobserver reliability of HVSS could be confirmed by correlation coefficients of 0.977 and 0.950 pre- and postoperatively ($p < 0.001$).

Conclusion: HVSS is a suitable and reliable tool to assess disease severity in varicose vein patients and quantify therapeutic effects of varicose vein treatment.

2. EINLEITUNG

Das Krampfaderleiden (Varikosis) ist eine weit verbreitete degenerative Erkrankung der epifaszialen Beinvenen des Menschen. Unbehandelt führt die Erkrankung zu dem Symptomenkomplex der chronisch venösen Insuffizienz (CVI): Durch venöse Hypertonie, Hypoxie, Nährstoffmangel und chronische Entzündungsvorgänge kommt es zu lokalen Hautschäden, die in chronische Wunden übergehen können (Ulcus cruris venosum). Venenentzündung, Thrombose sowie Lungenembolie gehören zu den akuten Komplikationen einer bestehenden Varikosis. Das Krampfaderleiden kann zu jedem Zeitpunkt von der Pubertät bis in das hohe Lebensalter in Erscheinung treten. Bei der Entstehung der Varikosis spielen erbliche Veranlagung, das Geschlecht, zunehmendes Alter, durch Bewegungsmangel charakterisierte Lebensgewohnheiten, Beruf und soziale Stellung, Schwangerschaften, Operationen, Unfälle sowie Krankheiten, die eine längere Bettruhe erfordern, eine Rolle.

2.1. EINFÜHRUNG IN DAS THEMA

2.1.1. Epidemiologie

Die so genannte Bonner Venenstudie von 2003, eine regionale Querschnittsstudie an 3069 Patienten im Alter von 18 bis 79 Jahren, belegt, dass in Deutschland etwa 90 Prozent der erwachsenen Bevölkerung Veränderungen an ihrem Venensystem aufweisen. Die manifeste Varikose tritt mit einer Häufigkeit von 19,9 % bei Männern und 25,8% bei Frauen auf. 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 [66].

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

vergleichbare epidemiologische Venenstudie der deutschen Bevölkerung, zugrunde legt. In dieser Studie wurden mithilfe eines venenbezogenen Fragebogens und Fotodokumentation der Beine insgesamt 4280 Patientendaten (bundesdeutsche Durchschnittsbevölkerung, Alter von 20 bis 74 Jahren) analysiert: Bei 84% des untersuchten Kollektivs wurden sichtbare Venenveränderungen inklusive Besenreiser festgestellt. 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 [80].

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%.

2.1.2. Anatomie und Pathophysiologie

An den unteren Extremitäten unterscheidet man ein subfaszial gelegenes tiefes und ein epifaszial gelegenes oberflächiges Venensystem. Transfasziale Perforansvenen verbinden beide Venensysteme miteinander. Das venöse Blut wird von den oberflächlichen Venen in das tiefe Venensystem transportiert. Die Beinvenen besitzen Taschenklappen, die von proximal nach distal an Anzahl zunehmen, um den gegen die Schwerkraft gerichteten Abtransport des venösen Blutes zu gewährleisten [25, 65].

Die tiefen Venen verlaufen anatomisch mit gleichnamigen Arterien zusammen. Ca. 90% des venösen Blutes im Bein wird durch das tiefe Venensystem transportiert [65].

Die zumeist paarweise angeordneten tiefen Venen im Unterschenkelbereich werden Vv. tibiales anteriores, Vv. tibiales posteriores und Vv. fibulares genannt und vereinigen sich unterhalb des Knies zur V. poplitea. Nach den Einmündungen von Unterschenkelmuskelvenen (Vv. gastrocnemicae) und der V. saphena parva setzt sich die V. poplitea im Oberschenkelbereich als V. femoralis fort. 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.

Im Gegensatz zu den subfaszialen Venen haben die oberflächlichen Venen keine Begleitarterien. Die Wichtigsten sind die V. saphena magna und die V. saphena parva, die als Stammvenen bezeichnet werden. 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. 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.

Zudem existieren über 150 Perforansvenen pro Bein [43]. Die wichtigsten davon sind die Cockett’schen Perforanten im medialen Unterschenkelbereich. Proximal davon liegen die Sherman- und die Boyd’sche Perforansvene. 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 hat die V. perforans nach Hach eine klinische Bedeutung [25, 64, 65].

Venen sind im Gegensatz zu den Arterien dünnwandig und bestehen überwiegend aus elastischem Bindegewebe. Wenn sich die Venenwand durch eine Druck- und Volumenbelastung in ihrer Struktur verändert, entsteht eine Erweiterung und Aussackung der Vene. Die genaue Ursache der Varikosis ist jedoch unklar. 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 [8, 42, 44, 54, 55]. Folge der Krampfaderbildung 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. Durch den Rückstau des venösen Blutes entsteht nach Versagen von Kompensationsmechanismen die so genannte ambulatorische Hypertonie [44, 64, 77]. Eine unbehandelte ambulatorische Hypertonie führt langfristig zu Schädigungen aller Hautschichten [49, 53]. Die Folgen sind Ödembildung, Stauungsekzem, Hyperpigmentierung, Dermatoliposklerose sowie Ulcus cruris. Die entsprechenden klinischen Symptome der chronisch venösen Insuffizienz sind Juckreiz, Schwere, Spannungsgefühl, Schmerzen und Schwellung der betroffenen Extremität [11, 88].

2.1.3. Diagnostik

Anamnese und klinische Untersuchung des Patienten bilden die Basis der Diagnostik von Venenerkrankungen. Zur genauen Untersuchung der Venenfunktion (Hämodynamik) und der Refluxstrecken kommen verschiedene apparative Methoden zum Einsatz.

2.1.3.1. Doppler- und Duplexsonographie

Die **Dopplersonographie** stellt die technische Basisuntersuchung in der orientierenden phlebologischen Diagnostik zur Beurteilung der Venenklappenfunktion dar [34, 41]. Eine Dopplersonde sendet Schallwellen in das Gewebe und registriert gleichzeitig die reflektierten Schallwellen. Durch die Reflektion der Schallwellen an beweglichen korpuskulären Blutbestandteilen (Erythrozyten) kommt es zu einer Frequenzänderung des eingesendeten Ultraschalls, die von der Geschwindigkeit und der Richtung der Erythrozytenbewegung in den Gefäßen abhängig ist (Doppler-Effekt). Die reflektierte Schallwelle wird im Dopplergerät mit der gesendeten Schallwelle verglichen und die Differenz wird als Dopplersignal ausgegeben. Da diese Dopplersignale im hörbaren Frequenzbereich liegen, können sie u. a. mit einem nicht-direktionalen Taschendoppler akustisch wiedergegeben werden. Ein bidirektionales Dopplergerät ermöglicht außer der akustischen Wiedergabe auch eine bildliche Darstellung der Dopplerströmungskurven und der Flussrichtung.

Der Einsatz der **Farbduplexsonographie** verbessert die diagnostische Treffsicherheit. Das Verfahren besteht aus der Kombination von zweidimensionalem Schnittbild (B-Bild) und flächenhafter farbkodierter Darstellung der Strömungsinformation in den Gefäßen [34].

Zudem können Strömungssignale aus einzelnen Blutgefäßen mithilfe eines zugeschalteten pw-Dopplers abgeleitet werden („Triplex-Modus“).

In der Phlebologie wird die Duplexsonographie zur präoperativen morphologischen Darstellung, sowie zur Beurteilung des tiefen Venensystems als Standardmethode benutzt [34, 41].

2.1.3.2. Messung der Venenfunktion (Hämodynamik)

Zur Messung der Hämodynamik der Beinvenen gehören Phlebodynamometrie, Venenverschlussplethysmographie, sowie Photoplethysmographie.

Bei der **Phlebodynamometrie** werden nach Punktion einer Fußrückenevene 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 Venenfunktionszustand des Beines. Das Verfahren gilt aufgrund seiner hohen Aussagekraft als Goldstandard in der Venenfunktionsdiagnostik. Allerdings wird die Untersuchung in der Routinediagnostik wegen der Invasivität nur bei speziellen Fragestellungen angewendet [41, 65].

Bei der **Venenverschlussplethysmographie** 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), der Änderung der elektrischen Leitfähigkeit (Impedanzplethysmographie) oder mittels Quecksilberdehnungsmessstreifen. Die Messung der venösen Kapazität und des venösen Ausstroms lassen Rückschlüsse auf die venöse Funktion zu.

Mit der **Photoplethysmographie** werden Volumenschwankungen des subkutanen Venenplexus während eines Bein-Bewegungsprogramms gemessen. Ein umschriebenes Hautareal wird hierbei mit Infrarotlicht bestrahlt, welches durch Hämoglobin absorbiert wird. Der reflektierte Lichtanteil korreliert mit den Füllungsschwankungen im subkutanen Venenplexus. Es gibt verschiedene photoplethysmographische Verfahren:

Photoplethysmographie (PPG)

Lichtreflexionsrheographie (LRR)

Digitale Photoplethysmographie (DPPG)

Das Grundprinzip ist bei allen Methoden gleich. Sie unterscheiden sich durch ihre Wellenlängen [65].

Auf einem Hautareal 10 cm oberhalb des Innenknöchels wird ein optischer Messfühler angebracht. Der Patient sitzt mit halb schräg ausgestreckten Beinen (110° Beugung im Kniegelenk). Nach Erreichen der maximalen Blutfüllung in Ruhe werden 8-12 Dorsalflexionen im oberen Sprunggelenk innerhalb von 10-15 Sekunden durchgeführt. Danach wird in entspannter Haltung die Wiederauffüllzeit (WZ, t_0) gemessen.

Eine WZ von > 25 Sekunden wird als physiologisch angesehen. Je kürzer die WZ ist, desto größer ist die Funktionsstörung im Beinvenensystem [65]. Die Photoplethysmographie gehört zur phlebologischen Basisdiagnostik und dient als valider Parameter zur Beurteilung des Funktionszustandes des Venensystems [41, 59, 65, 75, 86].

Weitere, ultraschallbasierte Verfahren zur Messung der venösen Hämodynamik, wie der „Venös-arterielle Flussindex (VAFI)“, haben noch keinen Eingang in die Routinediagnostik gefunden, sind aber im Rahmen von experimentellen Untersuchungen interessant [28, 70].

2.1.4. Therapieverfahren

Die Behandlungsmöglichkeiten des Venenleidens umfassen konservative Maßnahmen, Sklerosierungstherapie, operative und endoluminale Therapieverfahren. Die Wahl des Therapieverfahrens ist von der Art, Ausdehnung und Lokalisation der Varikosis, von den Beschwerden, der Therapie-Präferenz und vom Allgemeinzustand des Patienten abhängig. Es sollte eine Sanierung der erkrankten Venenabschnitte angestrebt werden [41].

Die konservativen Therapien umfassen die medizinische **Kompressionstherapie** mit Kompressionsstrümpfen, -verbänden und der apparativen intermittierenden Kompression, sowie die Bewegungstherapie, Balneotherapie und systemische Medikamentengabe [64]. Intrakutane Besenreiser und retikuläre Varizen, sowie Seitenastvarizen können durch **Sklerosierung** mit Polidocanol behandelt werden. Auch Perforans- und Stammvenen können prinzipiell durch das Einspritzen eines zumeist aufgeschäumten Verödungsmittels behandelt werden [6, 41, 45, 65].

Die **operative Behandlung** der Varikosis besteht je nach Ausprägung des Befundes aus mehreren Schritten. Bei einer Stammveneninsuffizienz wird die 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 [21, 41, 65]. Anschließend erfolgt ein stadiengerechtes invaginierendes Stripping des insuffizienten Stammvenenabschnittes mit einem Pin-Stripper, einer Nabatoff-Sonde oder mittels Kryosonde („Kryostripping“). Zur Behandlung der Seitenast- und Perforantenvarikosis dienen Phlebektomie und Perforansligatur/-dissektion als Standardverfahren [6, 9, 41, 69]. Zu den modernen **endovenösen Verfahren** gehören die endoluminale Lasertherapie und die Radiowellenobliteration. Bei beiden Verfahren werden die insuffizienten Venen durch die von einem Lasergerät oder einem Radiowellengenerator erzeugte Hitze obliteriert.

Die Laserfaser oder der Radiofrequenzkatheter werden hierbei vom distalen Insuffizienzpunkt der insuffizienten Stammvene bis zum saphenofemorale bzw. saphenopopliteale Übergang vorgeschoben und beim Rückzug der Sonde wird eine bestimmte Energiemenge abgegeben. Es entsteht ein thermischer Schaden an der Venenwand, der zur Schrumpfung und zum dauerhaften Verschluss der Vene führen kann [6, 9, 41, 45, 63, 69, 85]. Die endovenösen Verfahren werden derzeit als gleichwertig zur Crossektomie- und Strippingoperation angesehen [71, 81].

2.2. KLINISCHE EINTEILUNG UND EINSCHÄTZUNG DES SCHWEREGRADES VON VARIKOSIS UND CHRONISCH VENÖSER INSUFFIZIENZ

2.2.1. Klinische Einteilung der Varikosis

Die Varikosis wird in eine primäre und eine sekundäre Form eingeteilt. Primären Varizen liegen degenerative Veränderungen von epifaszialen Venen zugrunde, die sich unter hereditären, konstitutionellen und hormonellen Einflüssen entwickeln, ohne dass venöse Abflusshindernisse im oberflächlichen oder tiefen Venensystem pathogenetisch beteiligt sind. Unter der sekundären Varikosis versteht man das Vorliegen von varikös veränderten dekompensierten epifaszialen Kollateralvenen bei gleichzeitig bestehenden postthrombotischen Veränderungen am tiefen Venensystem.

Klinische Formen der Varikosis sind:

- 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 Beschreibung der Schwere der chronisch venösen Insuffizienz werden unterschiedliche klinische Stadieneinteilungen, im Rahmen von wissenschaftlichen Fragestellungen auch Schweregrad-Scores benutzt. Diese dienen der Therapieentscheidung, der Verlaufskontrolle der Erkrankung, sowie dem Vergleich von Therapiegruppen im Rahmen kontrollierter Studien. Die am häufigsten verwendeten Klassifikationen sind die Widmer-Klassifikation, die CEAP-Klassifikation und der Venous Clinical Severity Score (VCSS). Während des Entwicklungsprozesses dieser Einteilungen entstanden mehrere Klassifikationen, die zum Teil inhaltlich und geschichtlich eng miteinander verbunden sind.

2.2.2.1. Stadieneinteilung nach Widmer und Porter

Im deutschsprachigen Raum wird die chronisch venöse Insuffizienz (CVI) hauptsächlich nach der Widmer-Klassifikation eingeteilt. Diese Einteilung wurde von Widmer im Jahr 1978 vorgeschlagen und anhand der sogenannten Basel-Studie evaluiert. Die Reliabilitätsanalyse zeigte eine Übereinstimmung von 90% bei 3 unterschiedlichen Untersuchern und 10-tägigem Untersuchungsintervall [4, 87].

Widmer-Klassifikation:

Stadium I: Corona phlebectatica paraplantaris, Phlebödem

Stadium II: Siderose, Dermatoliposklerose, Atrophie blanche

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

Die Widmer-Klassifikation wurde im Jahr 1988 in Portland von der „Subcommittee of the Society for Vascular Surgery (North American Chapter) and International Society for Cardiovascular Surgery“ unter der Führung von John M. Porter weiter bearbeitet [56, 61, 62]. Die Porter-Klassifikation wurde in dieser Zeit für klinische Studien der venösen Erkrankung genutzt [4].

Porter-Klassifikation:

Stadium 0: Asymptomatisch

Stadium I: milde CVI, gering bis mäßiges Knöchelödem, minimale Symptome (Schweregefühl 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, präluzeröse 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 und eingeführt [26, 31, 51, 56, 73]. 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 Beeinträchtigung durch die Venenerkrankung), zum anderen ein auf dem ersten Teil basierendes klinisches Schweregrad-Scoring, sowie eine Standardisierung bezüglich des erforderlichen diagnostischen Vorgehens bei Venenerkrankungen. Die C-Klasse der CEAP-Klassifikation wurde 2001 von einem internationalen Expertenteam noch weiter optimiert [1, 18].

Teil I: CEAP-Klassifikation

In diesem Teil sind die klinischen (**C**), ätiologischen (**E**), anatomischen (**A**) und pathophysiologischen (**P**) Aspekte der Venenerkrankung zusammengefasst. Sie sollen auf möglichst objektiven Parametern der Beschreibung basieren. Hinzu kommen noch die oben erwähnten Scores hinsichtlich der Symptome und sozialmedizinischen Aspekte.

„**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, gonadal, andere
- 11 V. femoralis communis
- 12 V. profunda femoris
- 13 V. femoralis (ehem.: 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.

Tabelle 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><2 cm Durchmesser</i>	<i>>2 cm Durchmesser</i>
Ulcus-Dauer	<i>ohne</i>	<i><3 Monate</i>	<i>>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

Von der Kommission wurde ein Scoresystem auf numerischer Basis erarbeitet, das für wissenschaftliche Vergleichsstudien gedacht ist. Die gesamte Konstellation (Anatomie, Klinik, sozialmedizinischer Aspekt) wird hier zusammen mit einer Punktezahl bewertet. 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

Dieser Teil des Consensus Dokumentes schlägt ein standardisiertes Vorgehen für die Anwendung von 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, VSDS und VDS

Im Jahre 2000 führten B. Rutherford et al. eine Modifikation des „clinical scores“ (Tab. 1) von Teil I des Consensus Dokumentes des American Venous Forum durch. Der neu bearbeitete Score wurde „Venous Clinical Severity Score“ (VCSS) genannt und erfuhr bis heute eine weltweite Verbreitung und Anwendung vor allem im Rahmen von klinischen Studien. Ferner wurden ein „Venous Segmental Disease Score“ (VSDS) aus der Kombination von „Anatomic classification“ und „Pathophysiologic classification“ der CEAP-Einteilung entwickelt und der „Disability score“ modifiziert [74].

Die Skala der klinischen Symptome und Zeichen des **VCSS** wurde auf 0-3 erweitert, um eine bessere Vergleichbarkeit der Kategorien zu erreichen. Die Merkmale wurden neu bearbeitet. Schmerzen, Varizen, Schwellung, Hautpigmentierung, Entzündung, Induration, Anzahl aktiver Ulzera, Bestehen und Größe der aktiven Ulzera, sowie die Patientcompliance bezüglich des Tragens von Kompressionsstrümpfen und der Beinhochlagerung wurden berücksichtigt. Der VCSS bildet damit ein 30-Punkte Scoresystem (Tab. 2).

Tabelle 2: Der Venous clinical severity score (VCSS)

Attribut	fehlend = 0	mild = 1	mäßig = 2	stark = 3
Schmerzen	nicht vorhanden	gelegentlich, keine Schmerzmedikation, keine Beeinträchtigung	täglich, geringe Aktivitätseinschränkung, gelegentlich Schmerzmittel	täglich, starke Aktivitätseinschränkung, regelmäßig Schmerzmittel
Varizen	nicht vorhanden	wenig, vereinzelt Astvarizen	multipel: VSM-Varizen beschränkt auf Wade oder Oberschenkel	ausgedehnt: Oberschenkel und Wade oder VSM- und VSP-Bereich
Schwellung	nicht vorhanden	Knöchelschwellung nur abends	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 unteres 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

Im **VSDS** wurden die pathophysiologischen Angaben über Reflux und/oder Obstruktion mit den Venensegmentangaben der anatomischen Klassifikation des CEAP kombiniert. Im VSDS haben die Merkmale je nach ihrer Bedeutung 0,5 bis 2 Punkte. Der Score umfasst einen Bereich von 0 bis maximal 20 Punkte (Tab. 3).

Tabelle 3: Der Venous segmental disease score (VSDS)

Reflux		Obstruktion	
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		

Der **VDS** stellt eine geringfügige Modifikation des „Disability scores“ von Teil I des Consensus Dokuments dar. Die exakte Zeitangabe der Tätigkeit wurde eliminiert und der Begriff „unterstützende Hilfsmittel“ wurde neu definiert.

Venous Disability Score (VDS)

- 0 ohne Symptome
- 1 mit Symptomen, aber fähig, gewöhnliche Aktivitäten (d.h. Aktivitäten der Patienten vor Auftreten ihrer venösen Beschwerden) ohne Kompressionstherapie auszuüben
- 2 fähig, gewöhnliche Aktivitäten auszuüben, aber nur mit Kompression oder Beinhochlagerung
- 3 unfähig, gewöhnliche Aktivitäten auszuüben, auch mit Kompression und/oder Beinhochlagerung

Der VCSS wurde im Zeitraum vom Mai bis November 2000 an 128 Beinen (64 Patienten) mit folgenden Ergebnissen evaluiert [48]:

Es konnte eine gute Korrelation des VCSS mit CEAP-C gezeigt werden

(Regressionskoeffizient $R=0,84$, $p<0,001$), d. h. der Score steigt signifikant mit CEAP-C an.

Der VCSS konnte zwischen „keiner Erkrankung“ und „Vorliegen einer CVI“ (C0 versus C2-C6), sowie zwischen „keiner oder moderater Erkrankung“ und „schwerer CVI“ (C0-C3 versus C4-C6) diskriminieren. Allerdings konnten keine Unterschiede zwischen den Klassen C2 und C3, sowie zwischen C4 und C5 nachgewiesen werden.

In der intraindividuellen Analyse wurde der VCSS mittels zweimaliger Bewertung der Beine durch den gleichen Untersucher in einem zeitlichen Intervall von 28 Tagen erhoben. Hierbei fand sich ein Reliabilitätskoeffizient von 0,6. Die Unterschiede waren jedoch nicht signifikant ($p=0,15$).

In der interindividuellen Analyse anhand der Erhebung des VCSS durch drei unabhängige Untersucher hat sich gezeigt, dass der Gesamt-Score und die Einzelwerte für Schmerzen, Entzündung und Pigmentierung geringe, aber signifikante Interobserver-Variabilitäten aufwiesen. In der Zusammenfassung wurde der VCSS dennoch als ein verlässliches Messverfahren bewertet [48].

2.3. EINSCHÄTZUNG DER LEBENSQUALITÄT BEI VENENERKRANKUNGEN

Per Definition der WHO ist Lebensqualität ein multidimensionales Konstrukt, das sich auf Beschwerden, Beeinträchtigung, Funktionszustand und emotionalen Zustand eines Menschen, sowie auf Gesundheitsbereiche bezieht [52, 82].

Venenerkrankungen zählen zu den häufigsten Krankheitsbildern in westlichen Nationen. Der bereits erwähnten „Bonner Venenstudie“ zufolge hat in Deutschland jede 5. Frau und jeder 6. Mann zwischen 18 und 79 Jahren Symptome der chronisch venösen Insuffizienz und 6,2% aller Befragten sahen ihre Lebensweise durch die Venenerkrankung deutlich beeinträchtigt. Es zeigte sich eine kontinuierlich abnehmende Lebensqualität mit zunehmender Schwere der Venenerkrankung [66].

Weit verbreitete Messverfahren für allgemeine Lebensqualität sind der 36-Item Short Form Health Survey (SF-36) [84] und das Nottingham Health Profile (NHP) [27]. Der SF-36 wird trotz fehlender Spezifität für Venenerkrankungen im Rahmen von klinischen Therapiestudien auf diesem Gebiet häufig eingesetzt [35, 46, 50]. Eine Studie konnte 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.) aufzeigen [79].

In den letzten Jahren wurden einige krankheitsspezifische Fragebögen für die Messung der Lebensqualität von Patienten mit Venenerkrankungen entwickelt. Solche Messverfahren sind z. B. der Chronic Venous Insufficiency Questionnaire (CIVIQ), der Aberdeen Varicose Veins Questionnaire (AVVQ), die Venous Insufficiency Epidemiological and Economic Study (VEINES) [29], sowie der Freiburger Fragebogen zur Lebensqualität (FLQA) [5]. Im Rahmen von klinischen Studien kommen vor allem der CIVIQ und der AVVQ zum Einsatz.

2.3.1. Chronic Venous Insufficiency Questionnaire (CIVIQ)

Der Fragebogen wurde schrittweise entwickelt. Zuerst wurden die wichtigsten krankheitsspezifischen Merkmale zur Lebensqualität von 20 Patienten mit CVI durch eine Pilotstudie erfasst [37, 39]. Die nachfolgende Studie bestand aus 2001 Probanden, davon 1001 Patienten mit CVI und 1000 Patienten mit anderen Allgemeinerkrankungen. Ziel dieser Studie war die Anzahlreduktion der Merkmale [38]. Die Endversion des CIVIQ („CIVIQ-2“) besteht aus einem 20-Punkte-Fragebogen zum Ausfüllen durch den Patienten, welcher in 4 Dimensionen die psychologischen, physischen und sozialen Aspekte, sowie Schmerzen umfasst [40] (Abb. 10, Anhang). Der Fragebogen wurde 1996 von Launois et al. anhand einer großen Stichprobe von Patienten – 934 Patienten einer randomisierten klinischen Studie und 26.681 Patienten einer pharmako-epidemiologischen Studie – evaluiert. Die Ergebnisse zeigten, dass der CIVIQ ein zuverlässiges Messverfahren für die Lebensqualität von Patienten mit chronisch venöser Insuffizienz ist. In der Reliabilitätsprüfung der Studie zeigte der CIVIQ-2 u. a. eine sehr gute interne Konsistenz, gemessen mit Cronbachs Alpha; der Koeffizient wies Werte von 0,853 für die psychologischen Aspekte, 0,711 für die physischen Aspekte, 0,654 für die sozialen Aspekte und 0,779 für die Schmerzangaben auf [40].

2.3.2. Aberdeen Varicose Veins Questionnaire (AVVQ)

Der AVVQ wurde erstmals 1993 beschrieben und besteht aus 13 Fragen [22] (Abb. 9, Anhang). Es wurden körperliche Symptome wie Schmerzen, Knöchelödem und Ulzeration, sowie soziale Aspekte der Venenerkrankung zusammengefasst. Tragen von Kompressionsstrümpfen, Einfluss der Varikosis auf tägliche Aktivitäten, sowie kosmetische Aspekte zählen ebenfalls zum Inhalt des Fragebogens.

Zur Entwicklung des AVVQ dienten Patientenbefragungen, Literaturrecherche und Expertenmeinungen. Zuerst wurden 20 Patienten mit Varizen durch ein je 20-30 minütiges Gespräch nach ihren Beschwerden befragt. Die Literaturrecherche diente der Auswahl der krampfaderbezogenen Beschwerden. Letztlich wurden drei Gefäßchirurgen um ihre Meinung gebeten, welche der Kriterien sie als die Hauptprobleme der Patienten mit Varizen einstufen [78]. Basierend auf diesen Fragen führte Garratt et al. 1993 eine Evaluation des AVVQ durch. Die Teilnehmer der Studie waren 373 Venenpatienten und 900 gesunde Probanden. Alle erhielten einen AVVQ und einen SF-36 Fragebogen. Die Venenpatienten schätzten ihre Gesundheit schlechter ein als die gesunde Bevölkerung [22].

Smith et al. führten 1999 eine prospektive Kohortenstudie zum AVVQ an 137 Patienten mit primärer Varikosis ohne Ulzeration durch. Bei allen Patienten war eine Varizenoperation vorgesehen. Jeder Patient musste präoperativ und 6 Wochen postoperativ wiederum einen AVVQ und einen SF-36 Fragebogen ausfüllen. Daten von 109 Patienten konnten statistisch ausgewertet werden. Erwartungsgemäß sind nach der Operation beide Scores angestiegen. Der AVVQ wies in der Reliabilitätsprüfung ein Cronbachs Alpha von 0,74 auf [78]. Der AVVQ wird in manchen Publikationen synonym als „Aberdeen Varicose Vein Severity Score (AVSS)“ bezeichnet [46].

3. ZIEL UND FRAGESTELLUNG DER STUDIE

In den vergangenen 25 Jahren ist es zu einer deutlichen Reduktion (>70%) des Anteils der schweren Formen der CVI gekommen [20, 66]. Dies ist u. a. auf schonendere OP-Techniken, den zunehmenden Einsatz lokaler Anästhesieverfahren und technische Innovationen in der Diagnostik (Ultraschall anstelle invasiver Phlebographie) und Varizentherapie (endovenöse Lasertherapie, Radiofrequenzablation, ultraschallgesteuerte Schaumverödung) zurückzuführen.

Durch die wachsende Zahl klinischer Studien zum Vergleich verschiedener Therapieverfahren der primären Varikosis nimmt die Bedeutung einer evidenzbasierten Beurteilung der Schwere der Erkrankung, sowie der Bedarf an einer objektiven Messung des Therapieerfolges zu [7, 45, 57, 69, 81]. Auch für eine objektivierbare Indikationsstellung einer operativen oder interventionellen Therapie der Varikosis sind Parameter wünschenswert, die den Schweregrad der Erkrankung möglichst präzise abbilden und die Änderung der Erkrankung sensitiv genug widerspiegeln können. Möglichst sollte auch die Komplexität eines solchen Scores einer Anwendung in der Routineversorgung von Krampfaderpatienten nicht entgegenstehen.

Die Widmer-Klassifikation ist zwar einfach, praktikabel und enthält die wichtigsten klinischen Zeichen der CVI, erfüllt aber aufgrund des niedrigen Differenzierungsgrads und der unten ausgeführten Gründe zur CEAP-Klassifikation nicht die Anforderungen bezüglich klinischer Studien. Die Hämodynamik des Venensystems wird in der Einteilung nicht berücksichtigt [15].

Die C-Klassifikation des CEAP ist eine weltweit akzeptierte Klassifikation der CVI. Allerdings sind einige Komponenten wie z. B. C5 (abgeheiltes Ulcus), C4 (Dermatoliposklerose, Pigmentation) und C1 (Teleangiektasien) durch eine therapeutische Intervention unveränderlich (C5), kaum (C1, C4b) oder nur über lange Zeiträume besserbar (C4a) [30, 72, 74]. Daher wird die Klassifikation eher als ein deskriptives Instrument, denn als ein evaluatives Messinstrument angesehen und dient z. B. der Charakterisierung von Patientenkollektiven im Rahmen von Studien. Da sich die C-Klassifikation nach einer aktiven Behandlung eben nur partiell und ggf. erst nach längeren Zeiträumen verändert, sind andere, änderungsfähigere Parameter zur Beurteilung des Therapieerfolgs unerlässlich [23, 24, 30, 74].

Die Klassifikationen E, A und P des CEAP sind ebenfalls beschreibend und insbesondere die Komplexität der Nummerierung betroffener Venenabschnitte (A-Klassifikation) erscheint insbesondere im klinischen Alltag wenig praktikabel. Die Kriterien Obstruktion oder

Insuffizienz der P-Klassifikation (P) des CEAP spielen in einigen oberflächigen Venensegmenten, die sich leicht entfernen lassen, keine relevante Rolle [48]. Der Venous Segmental Disease Score (VSDS) und der Venous Disability Score (VDS) erfassen keine klinischen Zeichen der chronisch venösen Insuffizienz. Der VSDS ist beschreibend und bezieht sich auf die Anatomie des Venensystems. Der VDS beurteilt die Belastungsfähigkeit eines Patienten mit Varikosis. Obwohl die Belastungsfähigkeit einen wichtigen Teilaspekt der Symptomatik und der Lebensqualität von Venen-Patienten darstellt, ist der Score allein sicher nicht ausreichend für die umfassende Beurteilung dieser potentiellen „Outcome-Parameter“. Symptome der Venenerkrankung werden im VDS nicht differenziert.

Der Venous Clinical Severity Score (VCSS) ist einer der am häufigsten verwendeten Messinstrumente zur Bewertung eines therapeutischen Nutzens im Rahmen von Studien. Konzipiert zur Abbildung des gesamten Spektrums von Venenerkrankungen, einschließlich des postthrombotischen Syndroms, gewichtet der VCSS die fortgeschrittenen CVI-Stadien verhältnismäßig hoch. Drei der insgesamt 10 Kategorien betreffen das Ulcus cruris venosum, an dem in Deutschland mittlerweile nur noch 0,1 % der erwachsenen Bevölkerung leiden. Auch in aktuellen klinischen Studien, insbesondere zur Therapie der primären Varikosis, sind Patienten mit Ulcus cruris entweder gar nicht vertreten oder bilden einen sehr geringen Prozentsatz [50, 60, 67, 68, 71].

Die subjektive Symptomatik beschränkt sich auf „Schmerzen“, weitere häufige Stauungssymptome wie Schwere, Druckgefühl und Juckreiz werden nicht erfasst. In allen oben dargestellten Scores geht die venöse Hämodynamik nicht mit ein. Die venenspezifischen Lebensqualitätsscores wie z. B. AVVQ und CIVIQ erfassen keinen objektiven Krankheits-Schweregrad der Varikosis, sondern die subjektive Beeinträchtigung des Patienten durch die Venenerkrankung. Einzelne Bereiche der Lebensqualitätsfragebögen müssen nicht zwingend mit der Krankheitsschwere korrelieren, sondern spiegeln beispielsweise auch kosmetische Beeinträchtigungen wider.

Aus diesen Überlegungen heraus sollte ein neuer Schweregrad-Score entwickelt werden, der in der Lage ist, einerseits das Ausmaß der primären Varikosis bezüglich klinischer Symptome, Beschwerden und der venösen Hämodynamik graduell abzubilden und andererseits therapeutische Effekte verschiedener Verfahren insbesondere im Hinblick auf klinische Studien möglichst präzise und beinspezifisch zu messen.

Ziel dieser Studie war die Evaluation eines neuen Schweregrade-Scores der primären Varikosis (Homburg Varicose Vein Severity Score, HVVSS) im Vergleich mit einem etablierten klinischen Score (VCSS) und zwei venenspezifischen Lebensqualitätsscores (CIVIQ, AVVQ).

4. PATIENTEN UND METHODEN

4.1. STUDIENDESIGN

Es handelt sich um eine prospektive, vergleichende Studie mit dem Ziel der Evaluation des neu konzipierten „Homburg Varicose Vein Severity Score“ (HVVSS). Die Testkriterien [Validität, Reliabilität und Änderungsfähigkeit (Responsiveness)] des HVVSS sollten hierfür im Vergleich mit drei bereits etablierten Scoresystemen geprüft werden: Dem klinischen „Venous Clinical Severity Score“ (VCSS) und den krankheitsbezogenen Lebensqualitäts-Fragebögen „Aberdeen Varicose Veins Questionnaire“ (AVVQ) und „Chronic Venous Insufficiency Questionnaire“ (CIVIQ).

4.2. PATIENTEN UND ABLAUF DER STUDIE

Für das Studienprojekt wurde durch die Ethikkommission der Ärztekammer des Saarlandes ein positives Votum (Identifikationsnummer 36/08) erteilt.

Im Zeitraum vom 09.12.2007 bis 17.03.2008 wurden insgesamt 145 Patienten, bei denen eine Stammvenenoperation in der Klinik für Dermatologie, Venerologie und Allergologie des Universitätsklinikums des Saarlandes, in Homburg bzw. in der Capio Mosel-Eifel-Klinik, Fachklinik für Venenerkrankungen, in Bad Bertrich vorgesehen war, bei Vorliegen folgender definierter Selektionskriterien eine Studienteilnahme angeboten:

Einschlusskriterien

- Primäre Varikosis der Vena saphena magna (VSM), Vena saphena parva (VSP) oder eine isolierte Vena saphena accessoria anterior (VAA) Insuffizienz vom inguinalen Mündungstyp
- Leitlinien-basierte Indikation für eine Varizenoperation [41]
- Alter 18 - 75 Jahre
- Körperlicher Zustand entsprechend ASA-Klassifikation \leq II [2]
- Einwilligungsfähigkeit und schriftliche Einverständniserklärung des Patienten

Ausschlusskriterien

- Akute tiefe Beinvenenthrombose
- Bestehendes postthrombotisches Syndrom
- Bekannte Thrombophilie mit hohem Thromboserisiko (z. B. homozygote Faktor V Mutation, Antiphospholipid-Syndrom)
- Periphere arterielle Verschlusskrankheit \geq Stadium II nach Fontaine
- Mangelhafte Compliance der Patientin / des Patienten
- Schwangerschaft oder Stillzeit

Vor Beginn der Studie wurde der HVVSS-Untersuchungsbogen neu konzipiert (s. 4.4.1). Er besteht aus 3 Kategorien: subjektive Symptome (Abschnitt A), klinischer Befund (Abschnitt B) und Hämodynamik (Abschnitt C) (Abb. 6, Anhang).

Die Scorebögen für den VCSS und den AVVQ wurden aus den Originalarbeiten entnommen [74, 78], in deutsche Sprache übersetzt und benutzerfreundlich gestaltet. Für den CIVIQ-Fragebogen wurde die deutsche Version des CIVIQ-2 verwendet [40]. Die ausführliche Beschreibung der Scores erfolgt unter 4.4.

Bei jedem Patient war durch eine phlebologische Voruntersuchung die leitlinienkonforme Operationsindikation gegeben [41]. Beide Kliniken führten im Rahmen der Operationsvorbereitung eine erneute Erhebung der krankheitsspezifischen Anamnese, eine symptombezogene klinische Untersuchung und die Erfassung der CEAP (clinical, etiologic, anatomic, pathological classification) Klassifikation im Einklang mit den Empfehlungen der „Society for Vascular Surgery“ und der „International Society for Cardiovascular Surgery“ durch [62]. Die präoperative phlebologische Untersuchung zur Bestätigung der Diagnose und Therapieindikation umfasste Photoplethysmographie, Dopplersonographie und Farbduplexsonographie des oberflächlichen und tiefen Venensystems.

Vor der Operationsvorbereitung erhielten alle Patienten den AVVQ und CIVIQ-Fragebogen zum eigenständigen Ausfüllen. Anschließend wurde der HVVSS und der VCSS erhoben. Hierzu wurde Abschnitt A des HVVSS-Bogens vom Patienten ausgefüllt. Die Beurteilung des klinischen Befundes im Abschnitt B und die Erfassung der venösen Wiederauffüllzeiten im Abschnitt C erfolgten durch die Doktorandin. Abschnitt B des HVVSS wurde durch einen weiteren erfahrenen Phlebologen [Dr. med. K. Rass (Homburg), Dr. med. N. Frings (Bad Bertrich), Dr. med. A. Nelle (Bad Bertrich), Dr. med. L. Brümmer (Bad Bertrich)], der die Operationsvorbereitung durchführte, ohne Kenntnis der Befunde der Doktorandin, erhoben. Hierzu stand ein separater Dokumentationsbogen zur Verfügung (Abb. 7, Anhang).

3 Monate postoperativ erfolgte die Nachuntersuchung. Die Studienteilnehmer erhielten 2-3 Wochen vor dem jeweiligen Untersuchungstermin den AVVQ und CIVIQ-Fragebogen per Post mit der Bitte, diese zuhause bereits auszufüllen. Bei der Nachuntersuchung wurden die ausgefüllten Fragebögen eingesammelt, die Patienten einer aktuellen phlebologischen Diagnostik – analog zur präoperativen Untersuchung – unterzogen und der HVVSS und VCSS, wie oben beschrieben, erneut erhoben.

4.3. DIAGNOSTIK

4.3.1. Digitale Photoplethysmographie

Zur globalen Venenfunktionsprüfung kam die digitale Photoplethysmographie zum Einsatz. Hierfür wurde ein Gerät der Firma ELCAT (ELCAT DPPG Vasoquant VQ 4000, Wolfratshausen, Deutschland) verwendet. Die Messungen erfolgten unter standardisierten Bedingungen mit einem definierten Übungsprogramm am sitzenden Patienten wie unter 2.1.3.2. ausführlich beschrieben [65, 75]. Durch die Geräte-Software wird neben der venösen Pumpleistung v. a. die venöse Wiederauffüllzeit (t_0) als Hauptparameter erfasst. Die venöse Wiederauffüllzeit wird in Sekunden bis zu einer maximalen Messdauer von 44 Sekunden (Sek.) graphisch dargestellt. Zur semiquantitativen Korrelation der Messwerte mit der venösen Hämodynamik orientierten wir uns an etablierten Empfehlungen [65]:

- t_0 > 25 Sekunden Normalbefund
- t_0 20-25 Sekunden venöse Funktionsstörung Grad 1
- t_0 10-19 Sekunden venöse Funktionsstörung Grad 2
- t_0 < 10 Sekunden venöse Funktionsstörung Grad 3

4.3.2. Ultraschallverfahren

4.3.2.1. Bidirektionale cw-Dopplersonographie

Die orientierende Refluxdiagnostik der Beinvenen erfolgte mit bidirektionalen cw-Dopplergeräten mit Ultraschall-Stiftsonden der Frequenzen 4 MHz und 8 MHz: Sonodop Version 2.74 mit Dopplerspektrumanalyse (ELCAT, Wolfratshausen, Deutschland) und Vasodop 1000 (ELCAT, Wolfratshausen, Deutschland).

Gesunde Venenklappen schließen bei physiologischer Erhöhung des intraabdominalen Druckes im Rahmen des Valsalva-Manövers bzw. bei distaler Dekompression der Vene; es kommt zu einem Stopp des Dopplersignals. Bei Klappeninsuffizienz wird durch die genannten Manöver ein retrograder Fluss induziert, der als pathologisches venöses Dopplersignal registriert wird. Dabei wird auf dem Kopf der Dopplersonde Ultraschallkontaktgel aufgebracht und die Sonde in einem Winkel von ca. 45 Grad zum Gefäß ohne Druck gehalten.

Die V. saphena magna (VSM) und V. saphena parva (VSP) wurden am stehenden Patienten mithilfe der distalen manuellen Kompression/Dekompression und 8 MHz Sonde distal (VSM im Innenknöchelbereich, VSP im Außenknöchelbereich) aufgesucht und bis zur jeweiligen Crosse verfolgt. Bei klinisch sichtbarer Varikosis im Bereich der V. saphena accessoria anterior (VAA) wurde am stehenden Patienten mithilfe der manuellen Kompression/Dekompression der Varikosis nach proximal folgend der höchste Insuffizienzpunkt aufgesucht. Wenn die Insuffizienz zur Leiste führte, wurde die genaue Einmündung der VAA durch nachfolgende Duplexuntersuchung dargestellt, um zu sichern, dass ein inguinaler Mündungstyp vorliegt und somit eine Crossektomie erforderlich ist.

Die V. und A. poplitea sowie V. und A. femoralis communis wurden mit einer 4 MHz-Dopplersonde untersucht, die Vv. tibiales posteriores und die A. tibialis posterior mit einer 8 MHz-Sonde. Hierbei erfolgte die Untersuchung der V. und A. poplitea im Kniekehlenbereich am stehenden Patienten, der V. und A. femoralis communis im Leistenbereich und der Vv. tibiales posteriores und A. tibialis posterior hinter dem Malleolus medialis liegend. Die Strömungsverhältnisse in der V. poplitea und den Vv. tibiales posteriores wurden durch distale manuelle Kompression/Dekompression, die der V. femoralis communis durch Valsalva-Manöver und distale Kompression untersucht. Die Beurteilung der Arterienströmung beschränkte sich auf die Darstellung eines tri-, bi- oder monophasischen Kurvenverlaufs zum Ausschluss bzw. zur Feststellung einer peripheren arteriellen Verschlusskrankheit. Bei Nachweis von monophasischen Arteriensignalen wurden die arteriellen Verschlussdrücke der Aa. tibiales anterior und posterior und ergänzend der

brachio-tibiale Index erhoben. Patienten mit einer arteriellen Verschlusskrankheit \geq Stadium II nach Fontaine, d. h. bei Vorliegen einer Claudicatio intermittens, wurden aus der Studie ausgeschlossen, um Score-Interferenzen (z. B. bzgl. Schmerz, Lebensqualität) zu vermeiden.

4.3.2.2. Farbkodierte Duplexsonographie

Es wurden folgende Farbduplexsonographiegeräte zur Beurteilung des Beinvenensystems verwendet: Hewlett Packard, Image Point HX (Hewlett Packard, Wilmington, DE, USA) und Siemens Sonoline Antaris® (Siemens Medical Solutions Health Services GmbH & Co. KG, Erlangen, Deutschland) jeweils mit einem Linearschallkopf VF 10-5.

Die Untersuchungen der VSM, VSP und VAA wurden am stehenden Patienten mithilfe der manuellen Kompression/Dekompression und des Valsalva-Manövers durchgeführt. Ein Reflux über 0,5 Sekunden an der Einmündung in das tiefe Venensystem wurde als pathologisch bewertet [36]. Zur Beurteilung des tiefen Venensystems wurden die Vena poplitea mittels manueller Wadenkompression im Stehen und die Vena femoralis communis unter Beobachtung des atemmodulierten Ruheflusses und mittels Valsalva-Manöver im Liegen untersucht.

4.4. SCORESYSTEME

Die Scores (HVVSS, VCSS) und Fragebögen (AVVQ, CIVIQ) wurden präoperativ (Tag -1 oder 0) und 3 Monate postoperativ erhoben, um zu untersuchen, inwieweit sich die Scores und die einzelnen Scoremerkmale nach einer konventionellen operativen Varizenbehandlung verändern (Ansprechverhalten: „Responsiveness“). Hierbei sollten die relativen Score-Änderungen von VCSS, AVVQ und CIVIQ mit dem neu etablierten HVVSS verglichen werden.

Zur Bewertung der Validität des neuen HVVSS wurden die präoperativen Score-Werte mit der klinischen C-Klassifikation des CEAP und mit der venösen Wiederauffüllzeit der DPPG-Messung korreliert. Zusätzlich sollte eine vergleichende Analyse mit etablierten Scores (VCSS, AVVQ und CIVIQ) erfolgen.

Zur Beurteilung der Reliabilität des HVVSS wurde der klinische Befund (Abschnitt B) durch zwei unterschiedliche Untersucher zeitgleich, aber unabhängig voneinander erhoben.

4.4.1. Homburg Varicose Vein Severity Score (HVVSS)

Der HVVSS besteht aus drei Kategorien: Symptome (Abschnitt A), klinischer Befund (Abschnitt B) und Hämodynamik (Abschnitt C). Somit werden varizenspezifische Beschwerden der Patienten und der Schweregrad der Erkrankung in einem Score zusammengefasst (Abb. 6, Anhang).

Im Abschnitt A bewertet der Patient das subjektive Empfinden von Schmerzen, Schwere/Druckgefühl, Schwellung und Juckreiz mittels visueller Analogskala (VAS 0-5). Die erfassten Symptome gelten als eng mit der chronisch venösen Insuffizienz (CVI) korreliert [11]. Im Abschnitt B werden die von einem Arzt erhobenen klinischen Beinbefunde eingetragen. Hierzu wird das Ausmaß der Varikosis aus der subjektiven Sicht des Untersuchers ebenfalls nach den Prinzipien der visuellen Analogskala eingeschätzt (VAS 0-5) und als klinische Zeichen der CVI das Vorhandensein von Varikosis, Phlebödem, Siderose, Stauungsekzem und Ulcus definiert. Die objektiven Befunde der CVI, die in den HVVSS eingehen, entsprechen den veränderbaren klinischen Zeichen der CEAP-Klassifikation [30, 72]. Unveränderbare Elemente (C4 – Dermatoliposklerose und C5 – abgeheiltes Ulcus) wurden bewusst nicht mit aufgenommen, da der Score v. a. die dynamischen Veränderungen der Schwere der Erkrankung in Abhängigkeit von therapeutischen Maßnahmen darstellen soll.

Um auch die venöse Hämodynamik im Score zu verankern, wurde als weiterer Bestandteil die venöse Wiederauffüllzeit [messbar mittels digitaler Photoplethysmographie (DPPG) oder Lichtreflexionsrheographie (LRR)] als semiquantitativer Parameter in Abschnitt C mit aufgenommen. Beide Messmethoden können als nicht-invasive Standard-Messmethoden der venösen Funktionsdiagnostik angesehen werden (s. Einleitung).

Für die Korrelation des HVVSS mit der venösen Wiederauffüllzeit (Validitätsanalyse) wurde Abschnitt C nicht berücksichtigt [HVVSS (-DPPG)].

Der HVVSS-Wert liegt zwischen 0 und 33 (Tab. 4). Da alle Scores unterschiedliche Wertebereiche aufweisen, wurden alle Scores zur besseren Vergleichbarkeit auf einen Bereich von 0 bis 100 umgerechnet. Daher wurde der HVVSS zur statistischen Auswertung mit $100/33$ ($HVVSS_{0-100}$) multipliziert.

Tabelle 4: Wertebereiche in den Kategorien des HVVSS

Abschnitt A	<i>fehlend</i>	<i>gering</i>	<i>mäßig</i>	<i>stark</i>	<i>sehr stark</i>	<i>extrem</i>
Schweregefühl, Druckgefühl	0	1	2	3	4	5
Schwellung	0	1	2	3	4	5
Beinschmerzen	0	1	2	3	4	5
Juckreiz	0	1	2	3	4	5
Abschnitt B	<i>fehlend</i>	<i>gering</i>	<i>mäßig</i>	<i>stark</i>	<i>sehr stark</i>	<i>extrem</i>
Varikosis	0	1	2	3	4	5
Klinisches Zeichen der CVI	<i>fehlend</i>	<i>Varikosis</i>	<i>Ödem</i>	<i>Siderose</i>	<i>Ekzem</i>	<i>Ulcus</i>
	0	1	2	3	4	5
Abschnitt C						
Venöse Wiederauffüll- zeit t_0 (DPPG)	> 25 Sek. 0	20-25 Sek. 1	10-19 Sek. 2	< 10 Sek. 3		

4.4.2. Venous Clinical Severity Score (VCSS)

Der VCSS wurde aus der Originalpublikation der Erstbeschreibung von Rutherford et al. unverändert übernommen [74] (Abb. 8, Anhang).

Der Score besteht aus 10 Kategorien, die die klinischen Befunde und das Tragen von Kompressionsstrümpfen mit 0-3 Punkten bewerten (Tab. 2). Im Score berücksichtigte klinische Befunde sind: Schmerzen, Schwellung, Hautpigmentierung, Entzündung, Induration/Sklerose, Anzahl von Ulcera, Dauer und Größe der Ulcera. Der VCSS hat eine Spanne von 0 bis 30. Durch Multiplikation mit $100/30$ ($VCSS_{0-100}$) ergibt sich dann ein Wertebereich von 0 bis 100.

4.4.3. Aberdeen Varicose Veins Questionnaire (AVVQ)

Der 1999 von Smith et al. veröffentlichte krankheitsspezifische Lebensqualitätsscore AVVQ umfasst 13 Fragen bezüglich der durch die Venenerkrankung bedingten Symptome und soziale Aspekte [78] (Abb. 9, Anhang).

Der Fragebogen wird vom Patienten ausgefüllt. Zur Auswertung der Fragebögen werden den Vorgaben der Originalpublikation folgend zuerst von zwei unabhängigen Untersuchern (Doktorandin und Dr. med. K. Rass) die einzelnen Fragen des Scores eigenständig nach ihrer Wichtigkeit für den Patienten mit Punkten graduell eingeschätzt. Der AVVQ wird durch entsprechende Umrechnung der Scores beider Untersucher auf einen Wertebereich von 0 bis 100 ($AVVQ_{0-100}$) gebracht. Der endgültige Score-Wert entspricht dem Mittelwert der Scores beider Untersucher.

4.4.4. Chronic Venous Insufficiency Questionnaire (CIVIQ)

In unserer Studie wurde die von Launois 1996 beschriebene und evaluierte zweite Version des krankheitsbezogenen Lebensqualitätsfragebogens CIVIQ (CIVIQ-2) genutzt [40] (Abb. 10, Anhang).

Der CIVIQ-2 besteht aus einem 20-Punkte-Fragebogen, den die Patienten eigenständig ausfüllen. Der CIVIQ-2 umfasst in 4 Dimensionen psychologische (Fragen 12-20), physische (Fragen 5-7, 9) und soziale Aspekte (Fragen 8, 10-11) der chronisch venösen Insuffizienz, sowie venös bedingte Schmerzen (Fragen 1-4). Jede Frage wird in zwei Kategorien (Beeinträchtigung durch das Symptom und Bedeutung im Alltag) jeweils auf einer Skala von 1-5 bewertet. Der Scorewert befindet sich somit innerhalb einer Wertespanne zwischen 40 und 200. Damit sich ein Wertebereich von 0 bis 100 ergibt, wurde der CIVIQ-2-Wert mit der Formel $(\text{Score}-40) \times 100/160$ ($CIVIQ_{0-100}$) umgerechnet.

4.5. OPERATIONSTECHNIK

Vor der Operation erfolgte ein Mapping der Varizen mit Einzeichnung des proximalen und distalen Insuffizienzpunktes und des Stammvenenverlaufs, sowie insuffizienter Seitenastvarizen und insuffizienter Perforansvenen durch klinische Untersuchung, Doppler- und Duplexsonographie. Alle Operationen wurden in Tumescenz-Lokalanästhesie mit 0,1% Mepivacain in Natriumbikarbonat gepufferter (0,084%) physiologischer Kochsalzlösung durchgeführt. Zudem erfolgte in der Regel eine Analgosedierung mit Midazolam (bis 5 mg) und Pethidin (bis 50 mg) intravenös. Alle Patienten mit inguinaler Inzision (Crossektomie der V. saphena magna) erhielten eine Single-shot-Infektionsprophylaxe mit intravenösem Cefazolin (1000 mg) oder Ofloxacin per os (400 mg) bei Vorliegen einer β -Lactam-Unverträglichkeit.

Bei der Crossektomie erfolgte die Durchtrennung und doppelte Ligatur der insuffizienten großen 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 wurden (sogenannte extensive Crossektomie) [21]. Das Stripping der V. saphena magna (VSM) wurde mit flexiblen (Nabatoff) oder starren (PIN, Oesch) Strippingsonden in der Regel bis knapp unterhalb der medialen Knieregion (Höhe Hach III) 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, Mini-Phlebektomien und epifasziale Perforansligaturen.

Direkt im Anschluss an die Operation wurde ein gepolsterter Kurzzug-Kompressionsverband vom Zehengrundgelenk bis zur Leiste angelegt. Ab dem 1. oder 2. postoperativen Tag erfolgte die weitere Kompressionstherapie mit Kompressionsstrümpfen der Klasse II, A-G für insgesamt 4 Wochen. Alle Patienten erhielten eine Thromboseprophylaxe mit niedermolekularem Heparin 1 x tgl. subcutan für 1 Woche (Tinzaparin 42,2 mg/die).

4.6. STATISTIK

Die statistische Auswertung erfolgte in Zusammenarbeit mit dem Institut für Medizinische Biometrie, Epidemiologie und Medizinische Informatik der Universität des Saarlandes.

Die erhobenen klinischen Daten wurden in eine Excel-Tabelle übertragen. Vollständigkeit und Kohärenz der Daten wurden deskriptiv analysiert.

Die Unterschiede der präoperativen und postoperativen Scores (Ansprechverhalten, „Responsiveness“), sowie der relativen Änderungen von HVVSS und VCSS (Differenz präoperativer Score – postoperativer Score) wurden mittels Wilcoxon-Rangsummentest verglichen.

Für die Validitätsanalyse wurden alle Scores (ausschließlich präoperativ) mit der Schwere der venösen Erkrankung korreliert. Hierfür wurden dichotome Kategorien gewählt: Als „moderate“ venöse Erkrankung wurden die klinischen CEAP-Stadien C2 und C3, sowie eine venöse Wiederauffüllzeit (gemessen mit DPPG) von ≥ 20 Sekunden definiert, als „schwere“ venöse Erkrankung die CEAP-Stadien C4 und C5, sowie eine venöse Wiederauffüllzeit von < 20 Sekunden. Die Fähigkeit der Scores zwischen moderater und schwerer Erkrankung zu differenzieren wurde mittels Mann-Whitney-U-Test analysiert.

Die interindividuelle Reliabilität des HVVSS wurde durch bivariate Korrelation der Score-Ergebnisse von zwei unabhängigen Untersuchern mit Pearson's Korrelationskoeffizient analysiert. Die scoreinterne Konsistenz von HVVSS und VCSS wurde mit Cronbach's Alpha geprüft [16].

Ein p-Wert $< 0,05$ wurde als statistisch signifikant bewertet. Die statistische Auswertung der Daten wurde mit dem Statistikprogramm PASW Statistics 18 (SPSS, Inc., Chicago, IL, USA) durchgeführt.

5. ERGEBNISSE

5.1. Datensatz und Patientencharakteristika

Nach eingehender Erörterung des Studienprojekts und Aushändigung einer Probandeninformation/Einverständniserklärung haben sich 140 von 145 angesprochenen Patienten (96 %) für die Studienteilnahme bereit erklärt. Von diesen 140 Patienten wurden die präoperativen Daten erhoben. An der im Rahmen dieser Studie geplanten Nachuntersuchung, die 3 Monate postoperativ erfolgte, nahmen 91 der 140 Patienten teil (65%). Somit lag für die Analyse des Homburg Varicose Vein Severity Score (HVVSS), des Venous Clinical Severity Score (VCSS), des Aberdeen Varicose Veins Questionnaire (AVVQ) und des Chronic Venous Insufficiency Questionnaire (CIVIQ) ein vollständiger Datensatz von 91 Patienten bzw. von 118 operierten Beinen vor.

Die demographischen und klinischen Charakteristika des untersuchten Patientenkollektivs ist der Tabelle 5 zu entnehmen.

Tabelle 5: Patientencharakteristika

Patienten, n	91
Operierte Beine, n	118
Alter (Jahre), Mittelwert (Bereich)	51,2 (25-73)
Geschlecht, n (%)	
weiblich	56 (61,5)
männlich	35 (38,5)
Seite, n (%)	
rechts	53 (44,9)
links	65 (55,1)
Behandelte Beine pro Patient, n (%)	
ein Bein	64 (70,3)
beide Beine	27 (29,7)
BMI (kg/m²), Mittelwert (Bereich)	26,3 (19,7-36,9)
C-Stadium (CEAP), n (%)	
C0	0
C1	0
C2	38 (32,2)
C3	47 (39,8)
C4	32 (27,1)
C5	1 (0,8)
C6	0
Venöse Wiederauffüllzeit (Sek.), Mittelwert ± Standardabweichung (Bereich)	20,03 ± 6,60 (5-26)
Therapieindikation, n (%)	
Vena saphena magna	85 (72,0)
Vena saphena parva	18 (15,3)
Vena saphena accessoria anterior	15 (12,7)

5.2. Datenqualität

In der Datenanalyse aller Scores waren der CIVIQ-Bogen und der AVVQ-Bogen häufig unvollständig oder fehlerhaft ausgefüllt. Beispielsweise haben zwei Patienten weniger als 50% der Fragen des AVVQ beantwortet. Durch entsprechende Rechenoperationen unter Bezugnahme auf die Anzahl der beantworteten Fragen konnten die Scores dennoch gebildet werden, wohl wissend, dass hierdurch Verzerrungen entstehen können.

5.2.1. AVVQ

Vor der operativen Intervention haben 66 Patienten und nach der operativen Intervention 67 Patienten den AVVQ-Fragebogen vollständig ausgefüllt. Eine oder mehrere Fragen wurden bei 25 Patienten (27,5 %) präoperativ und bei 24 Patienten (26,4 %) postoperativ nicht beantwortet.

Die Frage Nr. 6 des AVVQ- Bogens „Haben Sie in den letzten 2 Wochen einen Juckreiz im Zusammenhang mit Ihren Krampfadern verspürt?“ und die Frage Nr. 7 des AVVQ- Bogens „Haben Sie im Zusammenhang mit Ihren Krampfadern bläuliche Verfärbungen der Haut, verursacht durch kleine Gefäße, bemerkt?“ wurden präoperativ von 13 Patienten (14% von 91 Patienten) überhaupt nicht beantwortet. Somit sind diese die am häufigsten nicht beantworteten Fragen des AVVQ. Einen genauen Überblick der Datenqualität gibt die Tabelle 6.

Tabelle 6: Deskriptive Analyse der erhobenen AVVQ-Fragebögen

	Präoperativ (n= 91 Patienten)	Postoperativ (n= 91 Patienten)
Frage Nr.	nicht beantwortet	nicht beantwortet
1	0	1
2	11	4
3	6	1
4	8	5
5	6	3
6	13	8
7	13	10
8	5	3
9	4	2
10	0	2
11	0	1
12	0	1
13	0	1

5.2.2. CIVIQ

Beim CIVIQ-Fragebogen besteht das Problem der Missverständlichkeit bei der Bewertung der Bedeutung von Beschwerden. Generell wurden „b-Fragen“ des CIVIQ-Bogens („Welche Bedeutung messen Sie diesem Symptom / Empfindung / Beeinträchtigung in Ihrem Alltag bei?“) häufig „inkongruent“ beantwortet oder „nicht beantwortet“. So kann beispielsweise ein Symptom nicht vorhanden sein (z. B. keine Beeinträchtigung lange zu stehen, Score-Wert: 1) und dies für den Probanden von großer Bedeutung sein (z. B. stehende berufliche Tätigkeit). Die Missinterpretation des Fragebogens führt dann zu einem Ankreuzen des höchstmöglichen Scorewertes (= 5), wobei eigentlich der niedrigste Wert (= 1) anzukreuzen wäre, da das Symptom überhaupt nicht vorhanden ist. Solche offensichtlichen Inkongruenzen wurden im Patientengespräch erörtert bzw. vor der Auswertung durch den Untersucher korrigiert.

Die Frage Nr. 2b war präoperativ von 6 Patienten und postoperativ von 3 Patienten wie dargestellt paradox beantwortet worden. Damit ist diese die am häufigsten inkongruent beantwortete Frage des CIVIQ. Die Fragen Nr. 4b6, 4b8, 5b14 und 5b18 sind am häufigsten unbeantwortet geblieben (jeweils n=7). Einen genauen Überblick der Datenqualität gibt die Tabelle 7.

Tabelle 7: Deskriptive Analyse der erhobenen CIVIQ-Fragebögen

Frage Nr.	Präoperativ (n=91 Patienten)		Postoperativ (n= 91 Patienten)	
	inkongruente Antwort	nicht beantwortet	inkongruente Antwort	nicht beantwortet
1a / 1b	0 / 1	0 / 0	0 / 2	1 / 1
2a / 2b	0 / 6	0 / 1	0 / 3	0 / 3
3a / 3b	0 / 1	0 / 0	0 / 0	0 / 2
4a4 / 4b4	0 / 0	0 / 1	0 / 0	1 / 1
4a5 / 4b5	0 / 5	1 / 3	0 / 0	0 / 6
4a6 / 4b6	0 / 4	4 / 7	0 / 0	0 / 6
4a7 / 4b7	0 / 2	1 / 4	0 / 0	1 / 6
4a8 / 4b8	0 / 1	2 / 7	0 / 0	0 / 3
4a9 / 4b9	0 / 2	0 / 2	0 / 0	0 / 6
4a10 / 4b10	0 / 2	1 / 3	0 / 0	1 / 3
4a11 / 4b11	0 / 5	3 / 5	0 / 1	1 / 5
5a12 / 5b12	0 / 0	0 / 1	0 / 0	0 / 6
5a13 / 5b13	0 / 1	0 / 0	0 / 0	0 / 4
5a14 / 5b14	0 / 4	1 / 4	0 / 0	0 / 7
5a15 / 5b15	0 / 0	1 / 2	0 / 0	0 / 4
5a16 / 5b16	0 / 0	0 / 0	0 / 0	0 / 4
5a17 / 5b17	0 / 2	0 / 3	0 / 0	1 / 6
5a18 / 5b18	0 / 5	2 / 4	0 / 0	0 / 7
5a19 / 5b19	0 / 1	0 / 2	0 / 1	0 / 6
5a20 / 5b20	0 / 4	0 / 0	0 / 0	0 / 6

5.2.3. HVVSS und VCSS

Bei der Erhebung des VCSS gab es sowohl präoperativ als auch postoperativ keine fehlerhaften Antworten (100%).

Im postoperativ erhobenen HVVSS hat der 2. Untersucher in 5 Fällen (4 % von 118 Beinen) „Varikose“ mit „gering“ benotet und gleichzeitig „CVI-Zeichen“ verneint. Daher wurden die Fragen als „inkongruent“ bewertet. Präoperativ wurde keine Frage fehlerhaft beantwortet.

5.3. Änderungsfähigkeit (Responsiveness) des HVVSS

Zur besseren Vergleichbarkeit wurden die verwendeten Scores auf einen Referenzbereich von 0-100 umgerechnet.

Die prä- und postoperativen Scoremittelwerte und Standardabweichungen sind im Einzelnen: $34,1 \pm 13,0$ versus (vs.) $9,6 \pm 6,9$ für den $HVVSS_{0-100}$, $19,8 \pm 8,2$ vs. $7,7 \pm 5,9$ für den $VCSS_{0-100}$, $24,2 \pm 13,0$ vs. $14,7 \pm 11,6$ für den $AVVQ_{0-100}$ und $23,8 \pm 19,1$ vs. $12,2 \pm 13,3$ für den $CIVIQ_{0-100}$ (Tab. 8 und Abb. 1).

Die Änderungen aller Scores 3 Monate nach durchgeführter Varizenoperation waren hochsignifikant ($p < 0,001$).

Der HVVSS zeigte hierbei postoperativ in allen drei einzelnen Kategorien (vgl. Tab. 4) – Symptome, klinischer Befund und Hämodynamik – einen signifikanten Scoreanstieg ($p < 0,001$):

Abschnitt A – Symptome:	$4,8 \pm 3,5$ vs. $0,9 \pm 1,5$ (möglicher Bereich 0-20)
Abschnitt B – klinischer Befund	$5,4 \pm 1,4$ vs. $1,9 \pm 1,3$ (möglicher Bereich 0-10)
Abschnitt C – Hämodynamik	$1,1 \pm 1,1$ vs. $0,3 \pm 0,7$ (möglicher Bereich 0-3)

Zum direkten Vergleich der Änderungsfähigkeit der Scores wurde die durch die operative Intervention bedingte relative Änderung der Scorewerte als Parameter gewählt [Scorewert (präoperativ-postoperativ) / Scorewert (präoperativ)]. Die Änderungsfähigkeit war mit 69,5% am deutlichsten ausgeprägt beim HVVSS (Tab. 8).

Tabelle 8: Prä- und postoperative Scorewerte und relative Änderungsfähigkeit (Responsiveness)

Score	n	präoperativ			3 Monate postoperativ			Relative Änderung [(prä – post) / prä]	p
		Mittelwert (SD*)	Median	Bereich	Mittelwert (SD)	Median	Bereich		
HVSS [0-100]	118	34,09 (12,95)	33,33	10,61 - 66,67	9,58 (6,94)	9,09	0,00 - 48,48	69,54%	< 0,001
VCSS [0-100]	118	19,80 (8,19)	20,00	6,67 - 53,33	7,71 (5,94)	6,67	0,00 - 30,00	58,83%	< 0,001
AVVQ [0-100]	91	24,23 (13,01)	22,75	1,11 - 60,46	14,65 (11,64)	11,77	0,00 - 46,33	24,64%	< 0,001
CIVIQ [0-100]	91	23,80 (19,06)	20,00	0,00 - 71,88	12,20 (13,32)	6,25	0,00 - 52,50	37,32%	< 0,001

* Standardabweichung

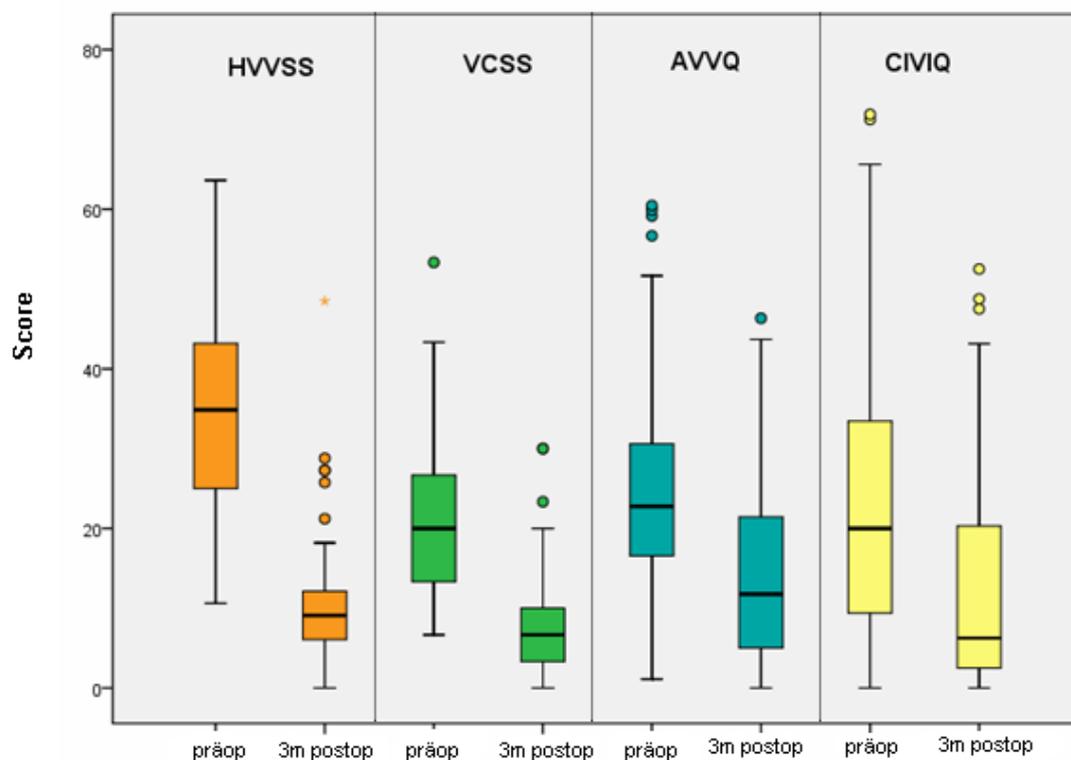


Abbildung 1: Boxplots der prä- und postoperativen Scorewerte

Orange: HVVSS (n=118), **grün:** VCSS (n=118), **blau:** AVVQ (n=91), **gelb:** CIVIQ (n=91).

Die Änderungen aller Scores waren im Wilcoxon- Rangsummentest hoch signifikant ($p < 0,001$). Die detaillierten Score-Daten sind in der Tabelle 8 aufgeführt.

Da der HVVSS und der VCSS beinbezogen, der AVVQ und der CIVIQ jedoch patientenbezogen sind, wurde, um einen ggf. fehlerhaften Vergleich der einzelnen Scores auszuschließen, eine Subgruppenanalyse für die Patienten vorgenommen, die nur an einem Bein operiert wurden (unilaterale Operation). In unserer Studie waren dies insgesamt 64 Patienten mit unilateraler Behandlung. Bei Berücksichtigung nur dieser Untergruppe resultieren folgende Ergebnisse:

Die prä- und postoperative Scoremittelwerte sind $36,7 \pm 12,7$ vs. $10,0 \pm 8,0$ für den HVVSS₀₋₁₀₀, $21,4 \pm 9,4$ vs. $8,0 \pm 7,0$ für den VCSS₀₋₁₀₀, $24,9 \pm 13,8$ vs. $14,7 \pm 12,1$ für den AVVQ₀₋₁₀₀ und $25,7 \pm 20,3$ vs. $12,6 \pm 13,7$ für den CIVIQ₀₋₁₀₀.

Alle Änderungen waren ebenfalls hochsignifikant ($p < 0,001$) und die relative Änderung mit 72,8% wiederum am stärksten für den HVVSS.

Bei dem Vergleich der relativen Scoreänderungen zwischen den Gruppen „alle Patienten“ und „Patienten mit unilateraler Behandlung“ waren keine signifikanten Unterschiede zu beobachten.

Zur Bewertung der Änderungsfähigkeit des neuen HVVSS durch die operative Intervention wurde die relative Scoreänderung mit der des etablierten VCSS verglichen. Hierbei war die relative Scoreänderung signifikant stärker ausgeprägt für den HVVSS ($69,5\% \pm 23,1\%$ vs. $58,8\% \pm 32,8\%$; $p=0,005$) und, wie aus der Boxplot-Darstellung ersichtlich, war der Wertebereich der relativen Scoreänderungen des HVVSS deutlich kondensierter (Abb. 2).

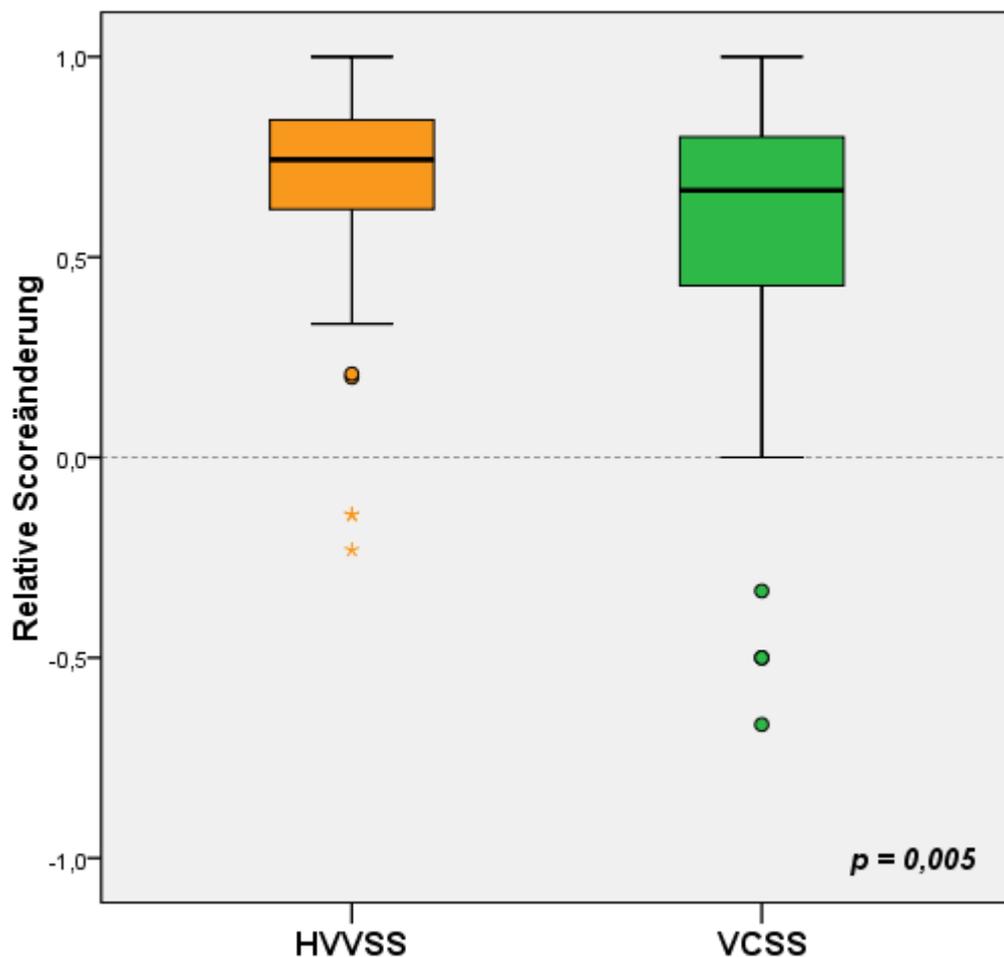


Abbildung 2: Relative Scoreänderung von HVVSS und VCSS im Vergleich

Darstellung der relativen Score-Änderungen [Scorewert (präoperativ-postoperativ) / (präoperativ)] von HVVSS (n=118) und VCSS (n=118) als Boxplot-Analyse. Im Wilcoxon-Rangsummentest zeigte sich eine Überlegenheit der Änderungsfähigkeit (Responsiveness) des HVVSS gegenüber der des VCSS durch die operative Intervention

5.4. Validität des HVVSS

Die Validität ist ein Gütekriterium für Testverfahren. Sie ist ein Maß dafür, ob die bei der Messung erzeugten Daten wie beabsichtigt die zu messende Größe repräsentieren. Hierzu wurden Korrelationen mit der Krankheitsschwere vorgenommen.

Für die Validitätsanalyse wurden ausschließlich die präoperativen Daten des Studienkollektivs verwendet. Hierbei sollte die Fähigkeit der Scores, unterschiedliche Schweregrade der Erkrankung differenzieren zu können, untersucht werden und ggf. gezeigt werden, ob Unterschiede zwischen den einzelnen Scores bestehen. Die untersuchten Scores wurden hierfür mit der C-Klassifikation des CEAP-Scores und mit der venösen Wiederauffüllzeit (t_0 bzw. WZ), die mittels digitaler Photoplethysmographie (DPPG) bestimmt wurde, korreliert. Zunächst wurden die Patienten nach den genannten Kriterien in jeweils 2 Gruppen unterteilt:

Moderate venöse Insuffizienz:	C2 und C3 bzw. WZ \geq 20 Sekunden
Schwere venöse Insuffizienz:	C4 und C5 bzw. WZ $<$ 20 Sekunden

Da der HVVSS im dritten Abschnitt die semiquantitative Bewertung der venösen Wiederauffüllzeit enthält und keine Korrelation „mit sich selbst“ vorgenommen werden sollte, wurde für diese Analyse (Korrelation mit venöser Wiederauffüllzeit) der entsprechende Datensatz aus dem HVVSS eliminiert (HVVSS-DPPG).

Zudem wurde, wie bereits in der Analyse der Änderungsfähigkeit der Scores, eine zusätzliche Betrachtung der Patienten mit unilateraler Therapie vorgenommen, da AVVQ und CIVIQ überhaupt nur bei diesen Patienten mit CEAP und venöser Wiederauffüllzeit korrelierbar waren (n=64).

5.4.1. Korrelation der Scores mit klinischem Schweregrad (CEAP-C)

Nach der Unterteilung gemäß CEAP-C hatten 85 Beine eine moderate venöse Insuffizienz, dementsprechend wurden 33 Beine als schwer insuffizient eingestuft.

Bei der Betrachtung der Subgruppe der Patienten mit unilateraler Therapie wiesen 42 Patienten (=Beine) eine moderate venöse Insuffizienz auf. Entsprechend wurden 22 der Beine dieser Subgruppe als schwer insuffizient eingestuft (Tab. 9).

Bei der Korrelation der Scores mit der klinischen CEAP-C-Klassifikation fanden sich folgende Ergebnisse:

HVVSS₀₋₁₀₀ (Abb. 3a) und VCSS₀₋₁₀₀ (Abb. 3b) konnten den Schweregrad der venösen Insuffizienz signifikant unterscheiden: HVVSS₀₋₁₀₀ mit einem Mittelwert von $31,4 \pm 12,7$ bei moderater Erkrankung versus $41,0 \pm 11,1$ bei schwerer Erkrankung ($p < 0,001$) und VCSS₀₋₁₀₀ mit einem Mittelwert von $18,0 \pm 6,3$ bei moderater Erkrankung versus $24,3 \pm 10,6$ ($p = 0,005$). Es ergibt sich somit eine Überlegenheit des HVVSS gegenüber dem etablierten VCSS bezüglich des Signifikanzniveaus.

Betrachtet man nur die Subgruppe der Patienten mit unilateraler Therapie fanden sich sehr ähnliche Ergebnisse für den HVVSS und den VCSS: HVVSS₀₋₁₀₀ mit einem Mittelwert von $32,3 \pm 11,7$ bei moderater Erkrankung versus $45,3 \pm 10,0$ bei schwerer Erkrankung ($p < 0,001$) und VCSS₀₋₁₀₀ mit einem Mittelwert von $18,1 \pm 6,4$ bei moderater Erkrankung versus $27,7 \pm 11,1$ ($p = 0,001$).

Demgegenüber waren die Lebensqualitätsfragebögen AVVQ (Abb. 3c) und CIVIQ (Abb. 3d) nicht in der Lage, den Schweregrad der venösen Erkrankung gemäß CEAP-C signifikant zu unterscheiden.

Die Daten aller Scores in Abhängigkeit von der klinischen Ausprägung der venösen Insuffizienz gemäß CEAP-C-Klassifikation sind in der Tabelle 9 zusammengefasst.

Tabelle 9: Korrelation der präoperativen Scorewerte mit der CEAP-C-Klassifikation

Score	CEAP-C	n	Mittelwert (SD*)	Median	Bereich	p
HVVSS	C2-3	85	31,41 (12,66)	30,30	10,61 - 66,67	<0,001
	C4-5	33	41,00 (11,15)	40,91	18,18 - 63,64	
VCSS	C2-3	85	18,04 (6,31)	16,67	6,67 - 30,00	0,005
	C4-5	33	24,34 (10,56)	23,33	10,00 - 53,33	
HVVSS**	C2-3	42	32,25 (11,73)	31,82	10,61 - 62,12	<0,001
	C4-5	22	45,25 (10,01)	43,94	30,30 - 63,64	
VCSS**	C2-3	42	18,10 (6,38)	16,67	6,67 - 30,00	0,001
	C4-5	22	27,73 (11,10)	25,00	13,33 - 53,33	
AVVQ	C2-3	42	22,16 (12,24)	22,99	1,11 - 60,49	0,153
	C4-5	22	28,59 (14,35)	23,54	8,83 - 59,89	
CIVIQ	C2-3	42	23,05 (19,49)	16,88	0,00 - 71,88	0,315
	C4-5	22	27,93 (20,49)	28,44	0,00 - 71,25	

* Standardabweichung

** Subgruppenanalyse der Patienten mit unilateraler Therapie

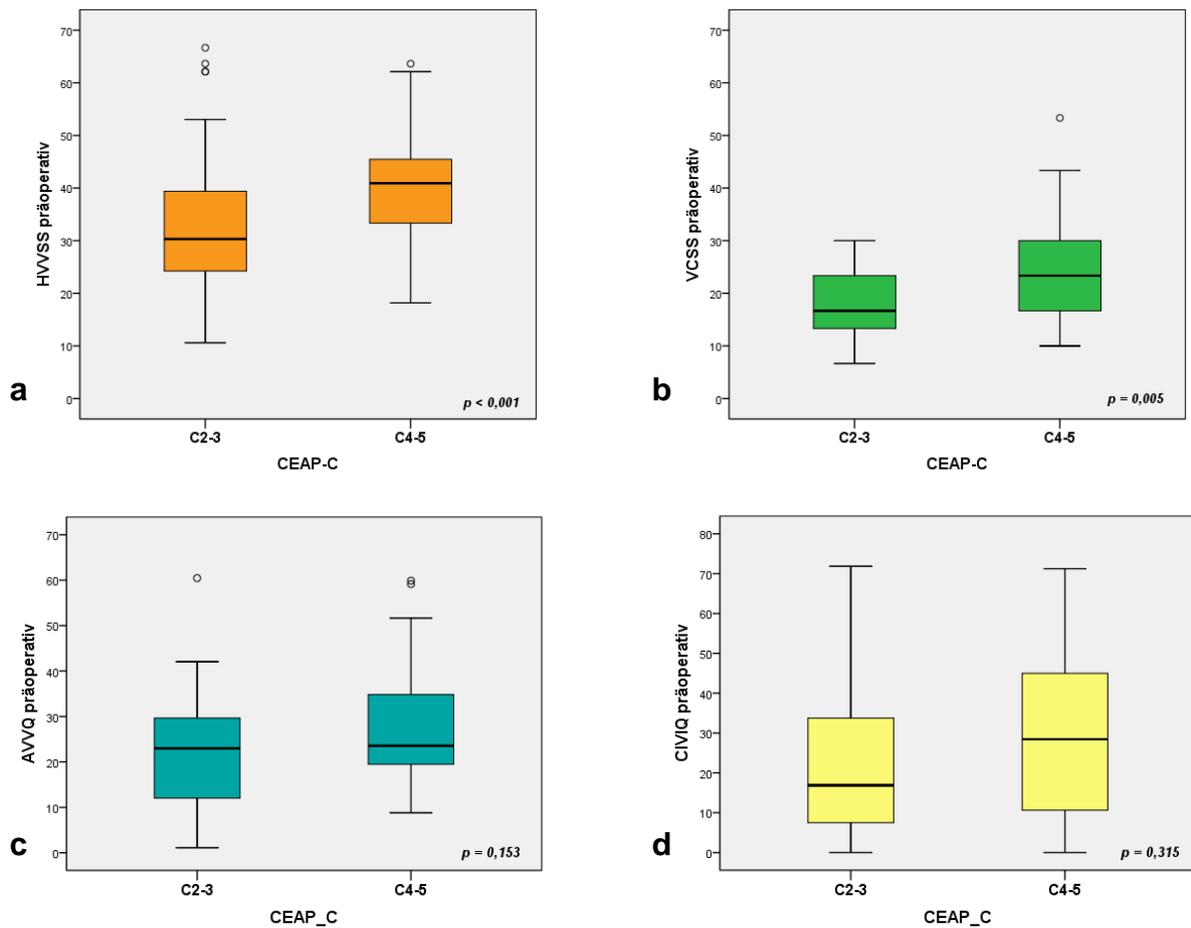


Abbildung 3: Korrelation der Scorewerte mit der CEAP-C-Klassifikation

Darstellung der Score-Werte präoperativ als Boxplots. Die Unterschiede der Score-Werte im Vergleich „moderate Erkrankung“ (C2-3) und „schwere Erkrankung“ (C4-5) wurden mittels Mann-Whitney-U-Test analysiert. **a)** und **b)** HVVSS, VCSS: C2-3, n= 85; C4-5, n= 33 **c)** und **d)** AVVQ, CIVIQ: C2-3, n= 42; C4-5, n= 22

5.4.2. Korrelation der Scores mit dem hämodynamischen Schweregrad der Erkrankung (venöse Wiederauffüllzeit t_0)

Nach der Unterteilung gemäß venöser Wiederauffüllzeit (WZ) hatten 73 Beine eine moderate venöse Insuffizienz, dementsprechend wurden 45 Beine als schwer insuffizient eingestuft. Bei der Betrachtung der Subgruppe der Patienten mit unilateraler Therapie wiesen nach der Unterteilung gemäß venöser WZ 38 Patienten (=Beine) eine moderate venöse Insuffizienz auf. Entsprechend wurden 26 der Beine dieser Subgruppe als schwer insuffizient eingestuft (Tab. 10).

Bei der Korrelation der Scores mit der venösen WZ fanden sich folgende Ergebnisse: HVVSS₀₋₁₀₀ (Abb. 4a) und VCSS₀₋₁₀₀ (Abb. 4b) konnten den Schweregrad der venösen Insuffizienz signifikant (HVVSS) bzw. im Trend (VCSS) unterscheiden: HVVSS₀₋₁₀₀ mit einem Mittelwert von $31,3 \pm 11,9$ bei moderater Erkrankung versus $38,1 \pm 13,5$ bei schwerer Erkrankung ($p=0,009$) und VCSS₀₋₁₀₀ mit einem Mittelwert von $18,4 \pm 6,6$ bei moderater Erkrankung versus $22,1 \pm 9,9$ ($p=0,057$). Es ergibt sich somit eine Überlegenheit des HVVSS gegenüber dem etablierten VCSS bezüglich des Signifikanzniveaus.

Betrachtet man nur die Subgruppe der Patienten mit unilateraler Therapie fanden sich ähnliche Ergebnisse für den HVVSS und den VCSS: HVVSS₀₋₁₀₀ mit einem Mittelwert von $33,8 \pm 12,7$ bei moderater Erkrankung versus $41,1 \pm 11,7$ bei schwerer Erkrankung ($p=0,021$) und VCSS₀₋₁₀₀ mit einem Mittelwert von $19,0 \pm 7,3$ bei moderater Erkrankung versus $24,9 \pm 11,1$ ($p=0,031$). Somit zeigte sich in der Subgruppenanalyse keine Überlegenheit des HVVSS gegenüber dem VCSS.

Demgegenüber waren die Lebensqualitätsfragebögen AVVQ (Abb. 4c) und CIVIQ (Abb. 4d) wiederum nicht in der Lage, den Schweregrad der venösen Erkrankung gemäß venöser WZ signifikant zu unterscheiden.

Die Daten aller Scores in Abhängigkeit von der hämodynamischen Ausprägung der venösen Insuffizienz nach venöser Wiederauffüllzeit wurden in der Tabelle 10 zusammengefasst.

Tabelle 10: Korrelation der präoperativen Scorewerte mit der venösen Wiederauffüllzeit (WZ)

Score	DPPG (WZ*)	n	Mittelwert (SD**)	Median	Bereich	p
HVSS***	≥ 20 Sek.	73	31,30 (11,94)	31,67	10,00 - 66,67	0,009
	< 20 Sek.	45	38,07 (13,51)	36,67	13,33 - 63,33	
VCSS	≥ 20 Sek.	73	18,40 (6,60)	16,67	6,67 - 40,00	0,057
	< 20 Sek.	45	22,07 (9,93)	20,00	6,67 - 53,33	
HVSS#	≥ 20 Sek.	38	33,77 (12,72)	33,33	10,00 - 66,67	0,021
	< 20 Sek.	26	41,09 (11,74)	40,00	18,33 - 58,33	
VCSS#	≥ 20 Sek.	38	19,04 (7,31)	18,33	6,67 - 40,00	0,031
	< 20 Sek.	26	24,87 (11,12)	23,33	6,67 - 53,33	
AVVQ	≥ 20 Sek.	38	22,68 (12,68)	23,17	1,11 - 59,15	0,477
	< 20 Sek.	26	26,83 (13,93)	22,11	8,37 - 60,46	
CIVIQ	≥ 20 Sek.	38	25,10 (19,97)	21,88	1,88 - 71,88	0,929
	< 20 Sek.	26	24,18 (19,97)	15,94	0,00 - 64,38	

* WZ = venöse Wiederauffüllzeit in Sekunden (entspricht t_0)

** Standardabweichung

*** DPPG- Daten des HVSS wurden für die Korrelation mit der venösen WZ nicht berücksichtigt

Subgruppenanalyse der Patienten mit unilateraler Therapie

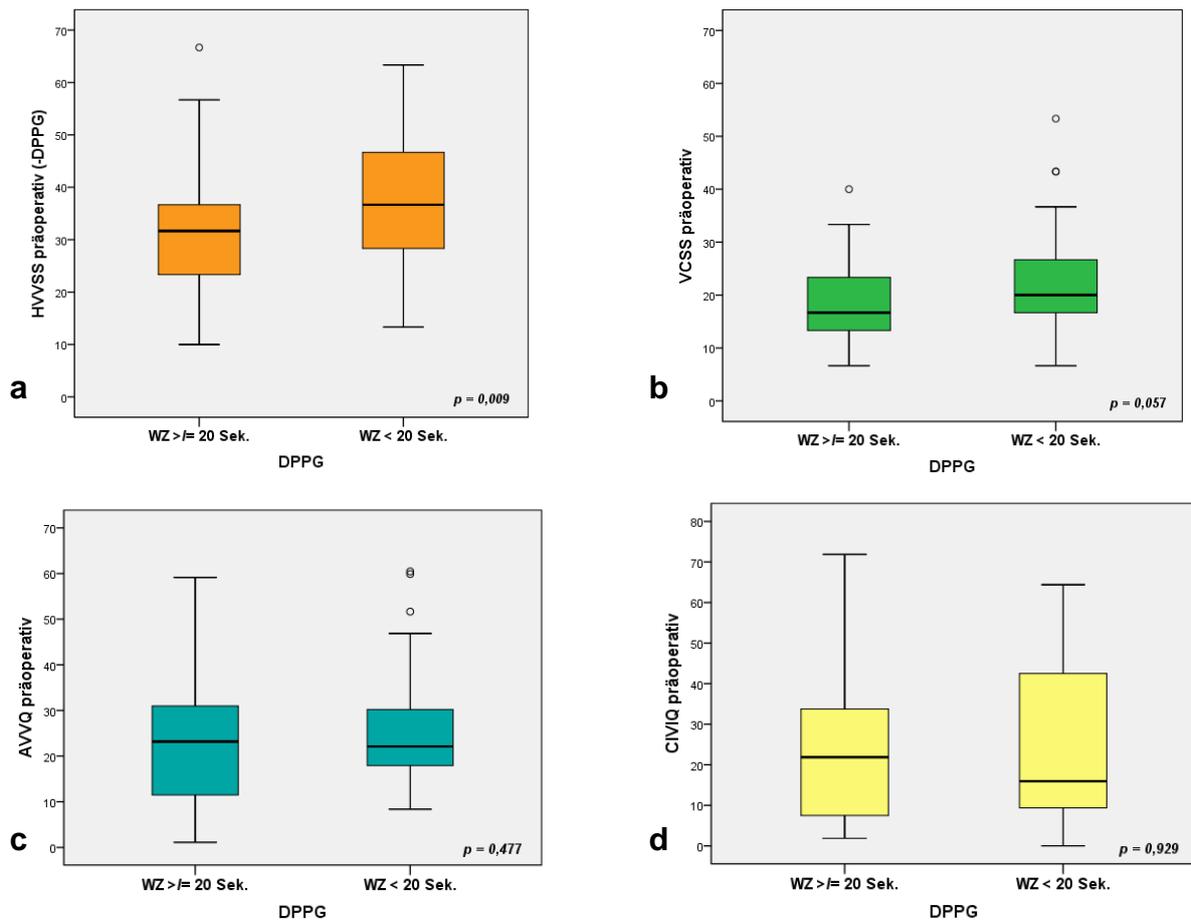


Abbildung 4: Korrelation der Scorewerte mit der venösen Wiederauffüllzeit

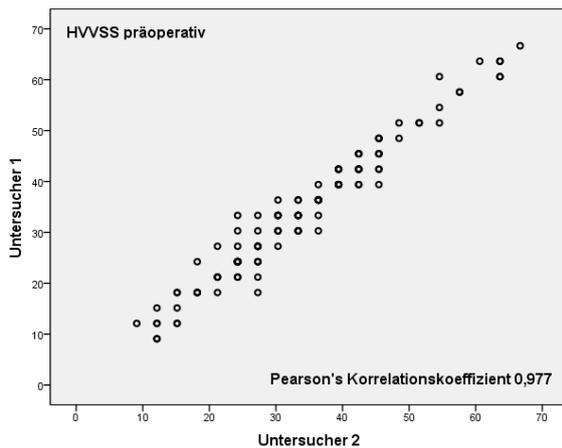
Darstellung der Score-Werte präoperativ als Boxplots. Die Unterschiede der Score-Werte im Vergleich „moderate Erkrankung“ (venöse Wiederauffüllzeit, gemessen mit **DPPG (WZ ≥ 20 Sek.)**) und „schwere Erkrankung“ (**WZ < 20 Sek.**) wurden mittels Mann-Whitney-U-Test analysiert. **a) und b)** HVVSS, VCSS: WZ ≥ 20 Sek., n= 73; WZ < 20 Sek., n= 45 **c) und d)** AVVQ, CIVIQ: WZ ≥ 20 Sek., n= 38; WZ < 20 Sek., n= 26

5.5. Reliabilität des HVVSS

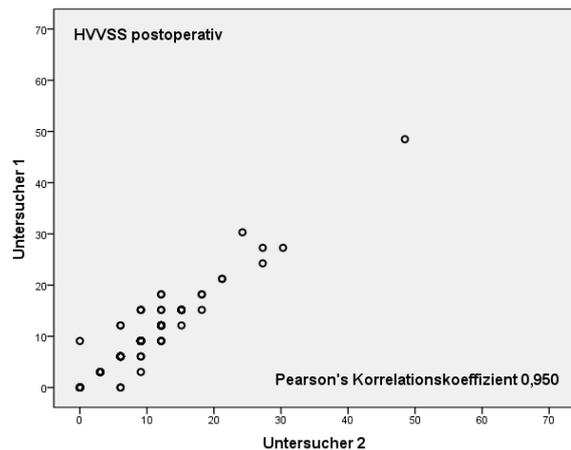
Die Reliabilität ist ein Gütekriterium, das die Zuverlässigkeit eines Messinstrumentes angibt. Ein Messinstrument mit guter Reliabilität liefert bei wiederholten Messungen dieselben Ergebnisse. Der Abschnitt „B“ des HVVSS (Abb. 6, Anhang) beinhaltet das Ausmaß der sichtbaren Varikosis und der klinischen Zeichen der chronisch venösen Insuffizienz (CVI). Um die interindividuelle Reliabilität des Scores zu prüfen, beurteilten zwei Untersucher den Abschnitt „B“ unabhängig voneinander. Eine intraindividuelle Reliabilitätsanalyse mit Befunderhebungen zu unterschiedlichen definierten Zeitpunkten konnte aus organisatorischen Gründen im Rahmen dieses Projekts nicht durchgeführt werden. Mittelwerte und Standardabweichungen des HVVSS₀₋₁₀₀ (Gesamt-Score) betragen bei Untersucher 1 präoperativ $34,2 \pm 13,1$ und postoperativ $9,7 \pm 7,1$, bei Untersucher 2 präoperativ $34,0 \pm 12,9$ und postoperativ $9,5 \pm 6,9$. Pearson's Korrelationskoeffizient betrug präoperativ 0,977 und postoperativ 0,950. Die Analyse zeigt damit eine hochsignifikante Korrelation zwischen zwei unabhängigen Untersuchern mit $p < 0,001$ (Abb. 5).

Betrachtet man für die interindividuelle Reliabilität nicht den Summenscore des HVVSS, sondern nur die relevanten Einzelscores, ergeben sich ebenfalls hochsignifikante Korrelationen (jeweils $p < 0,001$):

Die Mittelwerte und Standardabweichungen der visuellen Analogskala (VAS 0-5) betragen präoperativ in der Kategorie „Varikosis“ $3,4 \pm 1,1$ für Untersucher 1 und $3,2 \pm 0,9$ für Untersucher 2 (Pearson's Korrelationskoeffizient 0,779), in der Kategorie „klinische Zeichen der CVI“ $2,0 \pm 0,9$ für Untersucher 1 und $2,1 \pm 0,8$ für Untersucher 2 (Pearson's Korrelationskoeffizient 0,767). Postoperativ zeigten sich folgende Werte: $0,8 \pm 0,5$ vs. $0,8 \pm 0,6$ für „Varikosis“ (Pearson's Korrelationskoeffizient 0,881) und $1,2 \pm 1,0$ vs. $1,0 \pm 0,9$ für „klinische Zeichen der CVI“ (Pearson's Korrelationskoeffizient 0,801).



a



b

Abbildung 5: Reliabilität des HVVSS

Die Reliabilität des HVVSS wurde an allen operierten Beinen ($n=118$), durch die Erhebung der Kategorien „Varikosis“ und „klinische Zeichen der CVI“ durch 2 unabhängige Untersucher, geprüft. In der bivariaten Analyse betrug Pearson's Korrelationskoeffizient präoperativ 0,977 und postoperativ 0,950. Somit besteht eine hochsignifikante Korrelation der von beiden Untersuchern erhobenen Daten ($p < 0,001$).

Außerdem wurde als weiteres Maß für die Reliabilität die interne Konsistenz der beiden klinischen Scores mit Cronbachs Alpha geprüft. Für den HVVSS betrug Cronbachs Alpha 0,59 und für VCSS 0,42.

6. DISKUSSION

Im Rahmen der vorliegenden Arbeit wurde ein neuer Schweregrad-Score der primären Varikosis unter Berücksichtigung von Patientensymptomen, objektiven Befunden und funktioneller Auswirkung der Erkrankung auf die Hämodynamik entwickelt.

Wir propagierten eine möglichst einfache Anwendbarkeit des Scores im klinischen Alltag ohne Einschränkungen hinsichtlich der Testkriterien – Ansprechverhalten, Validität, Reliabilität. Die Testvalidität wurde im Vergleich zu etablierten Scores (VCSS, CIVIQ, AVVQ) geprüft.

Dieser neue Venen-Score – Homburg Varicose Vein Severity Score (HVVSS) – wurde durch eine prospektive Kohortenstudie an insgesamt 91 Patienten (118 Beine) im Alter von 25 bis 73 Jahren, bei denen eine konventionelle Varizenoperation mit Crossektomie und Stripping vorgesehen war, auf seine Wertigkeit hin mit den folgenden Ergebnissen untersucht:

Der HVVSS₀₋₁₀₀ zeigte 3 Monate nach der operativen Intervention eine Verbesserung des Gesamtscores von 34,1 auf 9,6. Die relative Änderung des HVVSS war mit 69,5 % ($p < 0,001$) im Vergleich zu den weiteren erhobenen Scores (VCSS, CIVIQ, AVVQ) am stärksten mit einer kondensierten Werte-Verteilung, wie aus der Boxplot-Darstellung zu ersehen ist (Abb. 1). Die Änderungsfähigkeit des HVVSS durch eine operative Therapie der Varikosis war signifikant stärker ausgeprägt als beim etablierten VCSS.

Im Gegensatz zu den bereits etablierten Venen-Scores ist der HVVSS mehrdimensional. Er lässt sich in drei Teile gliedern: Subjektive Symptome, objektive klinischen Befunde und venöse Hämodynamik (semiquantitativ erhoben mittels DPPG). In allen drei Kategorien kam es nach der Therapie zu einer signifikanten Verbesserung ($p < 0,001$), so dass jeder der drei Kategorien relevant ist für die Änderung des gesamten Scores.

Um die Validität des HVVSS zu überprüfen, wurde der Frage nachgegangen, ob der Score überhaupt mit der Schwere der Venenerkrankung korreliert. Hierzu wurden die Patienten nach der C-Klassifikation des CEAP und der nach der venösen Wiederauffüllzeit in jeweils zwei Gruppen unterteilt: Patienten mit moderater oder schwerer Varikosis. Es zeigte sich, dass der HVVSS als einziger der hier untersuchten Scores in der Lage war, alle Kollektive signifikant zu diskriminieren. Bei den Validitäts-Analysen wurde darauf geachtet, einen systematischen statistischen Fehler (Bias) zu vermeiden. Es wurden die Patientenkollektive mit ein- oder beidseitiger operativer Therapie getrennt voneinander betrachtet. Darüber hinaus wurde bei der Korrelation mit der venösen Wiederauffüllzeit der entsprechende dritte Teil des HVVSS, der die Wiederauffüllzeit semiquantitativ erfasst, aus der Analyse heraus genommen.

99,2% der Patienten des Studienkollektivs wiesen eine C-Klassifikation des CEAP zwischen C2 und C4 jeweils mit ähnlichen Fallzahlen (32%, 40% und 27%) auf. Die venöse Wiederauffüllzeit schwankte präoperativ zwischen 5 und 26 Sekunden. In der Korrelation mit der C-Klassifikation zeigte der HVVSS₀₋₁₀₀ einen Mittelwert von 31,4 bzw. 31,3 für eine moderate (C2-C3 bzw. WZ \geq 20 Sek.) und einen Mittelwert von 41,0 bzw. 38,1 für eine schwere Venenerkrankung (C4-C5 bzw. WZ $<$ 20 Sek.). Hieraus ergibt sich ein Ansatzpunkt in der Zukunft anhand deutlich größerer Patientenkollektive Grenzwerte des HVVSS festzulegen, um die Schwere der Erkrankung zu charakterisieren. Der HVVSS könnte dann ggf. als ein objektiver Parameter dienen, um einerseits die Indikation einer operativen Versorgung der primären Varikosis zu untermauern. Andererseits könnte sich aus dem HVVSS in Zusammenschau mit anderen begleitenden Kriterien (z. B. Alter, Begleiterkrankungen) die Abgrenzung von ambulanter und stationärer Versorgung von Krampfaderpatienten objektiv und nachvollziehbar ableiten lassen. Die Reliabilität wurde im Rahmen dieser Studie durch interindividuelle Analyse beleuchtet. Hierbei bewies der HVVSS eine hochsignifikante Korrelation der von zwei unabhängigen Untersuchern erhobenen Score-Werte. Die Pearson´s Korrelationskoeffizienten betragen präoperativ 0,977 ($p < 0,001$) und postoperativ 0,950 ($p < 0,001$).

6.1. HVVSS im Vergleich mit VCSS und CEAP

Die Änderungsfähigkeit des VCSS durch operative Entfernung der Varikosis erwies sich in unserer Studie mit einem Wert von 58,8 % als dem HVVSS unterlegen (69,5%; $p = 0,005$). HVVSS und VCSS sind hinsichtlich der Validität als nahezu gleichwertig einzustufen. Beide Scores konnten den Schweregrad der venösen Insuffizienz bezüglich der C-Klassifikation des CEAP auf hohem Signifikanzniveau unterscheiden mit allenfalls geringen Vorteilen für den HVVSS (Gesamtkollektiv: $p < 0,001$ vs. $p = 0,005$). In Bezug auf die Korrelation mit der venösen Wiederauffüllzeit war der HVVSS im Gesamtkollektiv überlegen ($p = 0,009$ vs. $0,057$). Wir fanden des Weiteren eine bessere Score-interne Konsistenz des HVVSS im Vergleich zum VCSS bezüglich Cronbachs Alpha. Beide Scores wiesen jedoch Werte für Cronbachs $\alpha < 0,7$ auf. Die Scores besitzen demnach einen geringen inneren Zusammenhang der einzelnen Score-Bestandteile. Ob die Analyse mit Cronbachs Alpha für solche klinischen Scores jedoch überhaupt geeignet ist, um die Reliabilität zu beurteilen, muss kritisch diskutiert werden, da sie vor allem für die Beurteilung der Güte von psychologischen Tests und Lebensqualitätsbögen entwickelt wurde.

Im Rahmen der vorliegenden Studie wurde die Reliabilität des VCSS durch interindividuelle Analyse – Erhebung des Scores durch zwei oder mehr unabhängige Untersucher – nicht untersucht. Meissner et al. berichteten im Jahr 2002 über eine schwache Interobserver-Reliabilität des VCSS [48]. In dieser Untersuchung differierten die mittleren VCSS-Scorewerte zwischen drei Untersuchern, die den Score an 63 Beinen zum gleichen Zeitpunkt erhoben hatten, signifikant ($p=0,02$). Von diesen interindividuellen Unterschieden waren vor allem die Scores für „Schmerz“, „Hautpigmentierung“ und „Entzündung“ betroffen. Im Gegensatz dazu zeigte der HVVSS in unserer Untersuchungsreihe eine hohe Korrelation zwischen zwei unabhängigen Untersuchern. Weder präoperativ, noch postoperativ waren signifikante Unterschiede in den Score-Werten der Kategorien „Varikosis“ und „Klinische Zeichen der CVI“ zu verzeichnen.

Eine intraindividuelle Reliabilitätsanalyse, bei der derselbe Untersucher den Score zu unterschiedlichen Zeitpunkten erhebt, konnte aus organisatorischen Gründen (u. a. weiter Anfahrtsweg der Patienten) in dieser Studie nicht realisiert werden. Dies sollte in weiteren Untersuchungen ergänzt werden, um den Vergleich der Wertigkeit zwischen HVVSS und VCSS zu vertiefen. In der bereits zitierten Arbeit von Meissner et al. betrug der Reliabilitätskoeffizient in der intraindividuellen Analyse (86 Beine, Zeitintervall: $17,2 \pm 8,6$ Tage) nur 0,6.

Aus allen durchgeführten statistischen Test-Analysen ergeben sich somit deutliche Vorteile für den HVVSS gegenüber dem konkurrierenden VCSS.

Das hier untersuchte Kollektiv von Patienten mit primärer Varikosis kann als typisch für eine spezialisierte Venenklinik angesehen werden. Hieraus lassen sich auch die Nachteile des VCSS, der als klinischer Schweregradscore für alle Patienten mit einem chronischen Venenleiden etabliert wurde, ableiten. Bei der Charakterisierung von Patienten mit primärer Varikosis spielen die schweren Symptome der chronisch venösen Insuffizienz (v. a. Dermatoliposklerose und Ulcus cruris venosum) eine zahlenmäßig untergeordnete Rolle. Diese sind jedoch beim VCSS überrepräsentiert. Sogar 30 % der VCSS-Kategorien erfassen das Symptom Ulcus cruris venosum. Untersuchungen von Etifugh et al. zufolge entwickelt nur ca. 1% der Patienten mit venösem Leiden ein Ulcus cruris [19]. Diese Beobachtung spiegelt sich auch in unserer Patientengruppe wieder, bei der es nur einen Patienten mit einem abgeheilten Ulcus cruris (0,8% der Kohorte) gab. Kein Patient hatte ein aktives Ulcus cruris. Die daraus resultierende Unterbelegung der entsprechenden Kategorien des VCSS kann daher zur Überlegenheit des HVVSS gegenüber dem VCSS beigetragen haben. Insofern kann der hohe Anteil der score-bildenden klinischen Zeichen „Hautpigmentierung“, „Induration/Sklerose“ und „Ulzeration“ als ein Schwachpunkt des VCSS bei der Verwendung von Patienten mit primärer Varikosis interpretiert werden. Der Befund, dass der HVVSS eine

bessere Änderungsfähigkeit als der VCSS nach einer therapeutischen Maßnahme aufweist, lässt sich daraus ebenfalls ableiten: Die o. g. Symptome der chronisch venösen Insuffizienz sind nach einer Varizensanierung kaum oder nur über lange Zeiträume veränderbar (s. u.). Um die Änderungsfähigkeit des HVVSS zu steigern, beschlossen wir aus den o. g. Überlegungen heraus hauptsächlich die Symptome der chronisch venösen Insuffizienz in den neuen Score aufzunehmen, die sich nach einer Varizenbehandlung auch kurzfristig ändern können. Die klinischen Symptome Dermatoliposklerose und abgeheilte Ulzeration sind deshalb im HVVSS nicht enthalten.

Der VCSS wurde ursprünglich vom „clinical score“ des CEAP abgeleitet. Kakkos et al. führte 2003 eine Evaluation der beiden Scores und der C-Klassifikation des CEAP an 45 Patienten mit primärer Varikosis durch. In der Studie wurden die Ergebnisse von 48 Crossektomie- und Strippingoperationen nach 6 Monaten bewertet. Die postoperative Scorereduktion lag für den „clinical score“ des CEAP bei 70%, für den VCSS bei 73% und für die C-Klassifikation des CEAP bei nur 17%. Die postoperativen Verbesserungen traten hauptsächlich in den Kategorien „Varizen“ und „Schmerzen“ auf. Die klinischen Zeichen C4-C6 (Hämosiderose, Stauungsdermatitis, Atrophie blanche, Dermatoliposklerose, abgeheilte Ulzeration, aktive Ulzeration) haben sich 6 Monate nach der Intervention nicht geändert [30]. Diese Studie bestätigt, dass der klinische CEAP-Score zur Bewertung des Behandlungserfolgs von varizensanierenden Maßnahmen nicht herangezogen werden kann. Der VCSS ist diesbezüglich zwar geeignet, allerdings trägt bei der deutlichen Mehrheit der Varizen-Patienten nur ein Teil der Score-Eigenschaften zur Reduktion des Gesamt-Scores bei („Inhomogenität“). Die C-Klassifikation des CEAP enthält eine weitere stabile Kategorie C1 mit den klinischen Zeichen „Teleangiektasien oder retikuläre Venen“, die durch eine operative Behandlung in der Regel nicht veränderbar sind. Die C-Klassifikation ist besser geeignet für eine detaillierte Beschreibung von sichtbaren klinischen Zeichen der venösen Erkrankung und kann daher z. B. für die Beschreibung und den Vergleich von Studienkollektiven verwendet werden. Allerdings muss hierbei in Betracht gezogen werden, dass der klinische CEAP-Score in einer Validitätsprüfung von 1998 im Rahmen einer internationalen Studie an 872 Patienten zwar eine gute Intraobserver-Reproduzierbarkeit von 85 % zeigte, jedoch nur eine mäßige Interobserver-Reproduzierbarkeit von 47% [1, 3, 4, 10, 11, 14].

Zu den wichtigen Eigenschaften eines Scores gehört eine gute praktische Anwendbarkeit. Eine Meinungsumfrage in Frankreich, an der im Zeitraum von März bis September 2001 insgesamt 398 angiologisch tätige Ärzte teilnahmen, hat solche Aspekte des VCSS bei 1900 Patienten beleuchtet. 65,8% der befragten Ärzte bewerteten den VCSS als nicht geeignet für Patienten mit C1, C2 oder C3. 42% der befragten Ärzte sahen den Einsatz des VCSS in ihrer

täglichen Praxis als sinnvoll zur Therapieüberwachung der Patienten mit schweren venösen Erkrankungen (C4, C5 oder C6) an. Allerdings wurde der VCSS als nicht präzise genug im Hinblick auf Hautveränderungen wie Dermatitis oder subkutane Entzündungen (C4) eingestuft [60].

Ein weiterer möglicher Nachteil des VCSS ist die Bewertung von varizenbezogenen Symptomen. Der Scorebogen, den wir in unserer Studie benutzt haben, ist die Originalversion aus dem Jahr 2000 und erfasst zwei klinische Symptome der CVI: „Schmerzen“ und „Schwellung“. Im Gegensatz dazu berücksichtigt der neue HVVSS mit den Attributen „Schweregefühl“ und „Juckreiz“ weitere typische venöse Symptome: damit gehen vier Kategorien für venöse Beschwerden in den Score ein.

Aufgrund der oben angeführten Schwachstellen wurde in der Literatur bereits über Revisionsbedarf des VCSS berichtet [30, 82]. Im November 2010, nach Beendigung der hier vorliegenden Untersuchung, erschien eine neu bearbeitete Version des VCSS. Im neuen VCSS wurde die Symptomkategorie „Schmerzen“ durch „Juckreiz“, „Schweregefühl“, „Müdigkeit“, „Muskelkrampf“ und „Brennen“ ergänzt. Jedes klinische Zeichen in allen Kategorien wurde präziser definiert. Die Grundeinteilung des Scores blieb jedoch unverändert [83].

6.2. HVVSS im Vergleich mit AVVQ und CIVIQ

Die krankheitsspezifischen Lebensqualitätsscores AVVQ und CIVIQ wurden zur Evaluierung des HVVSS ebenfalls analysiert.

Nach der operativen Intervention verbesserten sich die beiden Lebensqualitätsscores hochsignifikant ($p < 0,001$) mit den Werten von 24,2 präoperativ zu 14,7 postoperativ für den AVVQ, sowie von 23,8 präoperativ zu 12,2 postoperativ für den CIVIQ.

Die Scoreänderungen entsprachen einer relativen Änderungsfähigkeit von 24,6 % für den AVVQ und von 37,3 % für den CIVIQ. Im Vergleich zu den Änderungen der klinischen Scores – HVVSS und VCSS – sind die Änderungen der Lebensqualitätsscores verhältnismäßig gering. Die Lebensqualitätsfragebögen CIVIQ und AVVQ waren in unserer Untersuchung nicht in der Lage, eine moderate venöse Insuffizienz (C2-C3 bzw. WZ ≥ 20 Sek.) von einer schweren venösen Insuffizienz (C4-C5 bzw. WZ < 20 Sek.) mit signifikanten Scorewerten zu unterscheiden. Insbesondere korrelierten die Mittelwerte AVVQ und CIVIQ mit der venösen Wiederauffüllzeit überhaupt nicht.

Zu ähnlichen Ergebnissen kamen Shepherd et al., die ebenfalls keine Korrelation zwischen AVVQ und der venösen Wiederauffüllzeit vor und nach einer Varizenbehandlung feststellen konnten [76]. Im Gegensatz zu unserer Studie haben Klem et al. in ihrer Evaluation des AVVQ eine signifikante Korrelation zwischen dem Schweregrad der CVI und dem AVVQ festgestellt [32, 33]. Diese Diskrepanz könnte von den deutlich unterschiedlichen Patientenkollektiven in beiden Studien herrühren. Die Mehrheit unserer Studienpatienten gehörte den CEAP-Klassen C2, C3 und C4 an (s. Tab. 5). In der Studie von Klem et al. dominierten dagegen die CEAP-Klassen C5-C6 mit einer hohen Patientenzahl: C1-C2 n=50, C3-C4 n=50 und C5-C6 n=43 [32, 33].

Der AVVQ kann bei Patienten mit Ulzerationen besonders hoch gewichtet werden. Die Beeinträchtigung der Lebensqualität der Patienten mit Varikosis ist nach einer Untersuchung von Kurz et al. eher abhängig vom Auftreten venöser Beschwerden wie Ödembildung und Ulcus cruris als vom alleinigen Auftreten von Krampfadern [35].

Über eine signifikante postoperative Verbesserung des AVVQ wie in unserer Studie wurde in weiteren Studien berichtet [12, 32, 46, 47, 67].

Der CIVIQ-Score zeigte in einer Arbeit von Launois et al. eine zufriedenstellende Korrelation zwischen subjektiven Beschwerden und objektiven Zeichen bei Patienten mit CVI [40]. Eine Studie mit 22 Patienten belegte eine signifikante Verbesserung des CIVIQ von 39 auf 26,5 sechs Monate nach einer endovenösen Lasertherapie [58]. Eine weitere randomisierte Studie zeigte eine Verbesserung des CIVIQ von 28,6 bzw. 29,4 auf 10,8 bzw. 9,5 nach endovenöser Lasertherapie bzw. nach Crossektomie und Stripping der V. saphena magna [71].

6.3. Limitationen der Studie

Generell wurde bei allen Scores beobachtet, dass die Frage nach Schmerzen in manchen Fällen nicht korrekt beantwortet werden konnte. Wenn ein Patient zusätzlich zur venösen Insuffizienz noch neurologische oder orthopädische Erkrankungen aufwies, die sich als Beinschmerzen äußerten, so war eine Bewertung der venös bedingten Schmerzen in der Regel nicht zweifelsfrei möglich. Ähnliche Probleme wurden ebenfalls postoperativ beobachtet insofern, als die operierten Patienten ihre Wundschmerzen oder postoperativ entstandene Indurationen von venösen Beinschmerzen nicht klar differenzieren konnten. Da diese Verzerrungen beim Attribut „Schmerz“ alle untersuchten Scores in ähnlichem Maß betreffen, dürfte die Vergleichbarkeit der Ergebnisse zwischen den Scores hierdurch nicht

erheblich gestört sein. Da man in Studien beobachten kann, dass etwa 1 Jahr postoperativ ein stabiles Niveau der Score-Werte erreicht wird, also postoperative Beschwerden keine wesentliche Rolle mehr spielen, wie kürzlich für den hier untersuchten HVVSS und für CIVIQ insbesondere nach Stripping-Operation gezeigt wurde [71], hätte ein weiterer Untersuchungszeitpunkt nach 12 Monaten im Rahmen der Evaluation des HVVSS unter Umständen zusätzliche Informationen erbracht. Diese Überlegungen werden auch durch zwei weitere Studien von MacKenzie et al., die über eine generelle signifikante Besserung des AVVQ nach einer Varizenoperation berichtet haben, gestützt [46]. Auch hier waren die Scorewerte 6 Monate und 2 Jahre postoperativ nicht identisch, sondern wiesen ebenfalls bessere Werte nach 2 Jahren auf. In der einen Studie fand sich eine Zunahme der Signifikanz bezüglich der Korrelation zwischen Varizenoperation und AVVQ mit $p=0,012$ nach 6 Monaten und $p=0,003$ nach 2 Jahren [46]. In der zweiten Studie betrug der Scorewert für den AVVQ präoperativ 17,8, nach 6 Monaten 9,6 und nach 2 Jahren 8,1 [47].

Hingegen wurde in einer Arbeit von Carpentier et al. beschrieben, dass die venösen Symptome von Beinbeschwerden anderer Genese durchaus unterscheidbar sind. Insbesondere die Symptomkombination „Schwellneigung oder Schweregefühl“ der Beine mit einer Sensitivität von 0,82 und einer Spezifität von 0,55 und die Kombination „Juckreiz, unruhige Beine oder Phlebalgie“ mit einer Sensitivität von 0,55 und einer Spezifität von 0,92 sind hierfür gut geeignet [11]. Dies veranlasste uns auch dazu, die Attribute „Schwellung“, „Schwere“, „Juckreiz“ und „Schmerzen“ im HVVSS zu verankern. Dennoch muss unseres Erachtens, wie bereits oben ausgeführt, die Dauer der Wundheilung und die damit verbundenen Beschwerden wie Druckempfindlichkeit, Schmerzen oder Juckreiz im Hämatombereich, die offensichtlich vom Ausmaß der Varizenoperation und sicher auch vom Allgemeinzustand des Patienten abhängig sind, bei der Interpretation der Scorewerte berücksichtigt werden.

Es wurde beobachtet, dass die Lebensqualitätsfragebögen in einigen Fällen nicht vollständig ausgefüllt oder Fragen inkongruent beantwortet wurden. Beim AVVQ fiel beispielsweise auf, dass die Patienten die Frage Nr.1 häufig nicht korrekt ausfüllten. Beim Zeichnen ihrer Krampfader auf der Skizze wurde die Ansicht der Rückseite der Beine meistens ignoriert. Dies könnte mit der visuellen Einschränkung des Selbstbetrachtens zusammenhängen. Im CIVIQ-Bogen bereiteten die Fragen Nr. 10 „Bälle, Hochzeiten, Feste, Empfänge besuchen“ und Nr.11 „Sport treiben, sich stark anstrengen“ einigen Patienten Schwierigkeiten, diese zu beantworten. Wenn manche Patienten „in den letzten Wochen“ keine von den angegebenen Veranstaltungen besucht haben oder sich nicht unbedingt anstrengen mussten, wussten sie nicht, wie sie die Fragen beantworten sollten.

Obwohl solche Mängel bei der Verwendung der Lebensqualitätsscores festzustellen waren, sehen wir die Einschätzung der Ergebnisse aus der Patientensicht doch als einen wertvollen Indikator für eine Therapie. Das Varizenleiden ist chronisch [24, 35]. Bisherige Therapien wirken hauptsächlich an den oberflächlichen varikös veränderten Venen und der Behandlungserfolg ist oftmals zeitlich begrenzt. Der Gewinn von Lebensqualität, auch für eine kurze Zeit, ist für den Betroffenen von großer Bedeutung.

In unserer Studie wiesen die präoperativen und postoperativen VCSS-Bögen keine fehlenden oder inkongruenten Antworten auf. Hier muss man betonen, dass der VCSS komplett von einem einzigen Arzt ausgefüllt wurde.

Im HVVSS gab es 5 Fälle mit inkongruenten Antworten (s. Abschnitt 5.2.3), die als unsorgfältiges Ankreuzen des 2. Untersuchers zu betrachten sind. Hier ist beim Einsatz des Scores auf eine entsprechende Genauigkeit in der Verwendung des Attributs „Varikosis“ zu achten. Besenreiser und retikuläre Varizen, die lediglich kosmetische Implikationen haben, sind hier ausdrücklich nicht gemeint.

Die Beurteilung der Hämodynamik durch Messung der venösen Wiederauffüllzeit kann eine methodische Begrenzung des HVVSS, insbesondere im Fall einer multizentrischen Studie darstellen, wenn die Institutionen unterschiedliche Geräte zur Funktionsmessung der venösen Wiederauffüllzeit anwenden. Weltweit werden heutzutage die verschiedenen Messmethoden wie Photoplethysmographie, Phlebodynamometrie oder Venenverschlussplethysmographie zur Messung der Hämodynamik des Beinvenensystems gleichwertig praktiziert. In der Literatur wurde beschrieben, dass die Photoplethysmographie eine limitierte Information über die Patienten mit ambulatorischem Venendruck über 40 mmHg geben kann [13]. Allerdings gehören solche Patienten zu der Gruppe mit schweren Venenerkrankungen. Unter normalen physiologischen Bedingungen kommt es bei Bewegung im Bereich der unteren Extremitäten zu einer Druckreduktion bis auf 30-40 mmHg ausgehend von einem Ruhedruck von 80-100 mmHg. Je nach Schwere der Venenfunktionsstörung liegt der Druckwert bei Bewegung höher als 30-40 mmHg oder es erfolgt gar keine Druckreduktion [65]. Die Epidemiologie der letzten Jahre zeigt einen deutlichen Rückgang von schweren Formen der CVI, wie bereits ausführlich dargelegt wurde. Auch wenn der Goldstandard der venösen Funktionsdiagnostik die invasive Phlebodynamometrie („blutige Venendruckmessung“) ist, unterstreichen die Untersuchungen von Sam et al., dass der digitalen Photoplethysmographie, die in unserer Studie für den HVVSS eingesetzt wurde, ein hoher Stellenwert als reliable, reproduzierbare nicht-invasive Untersuchungsmethode in der Venenfunktionsdiagnostik zukommt [17, 75].

Der Merkmal „Varizen“ in einem Score ändert sich nach einem varizensanierenden Eingriff schlagartig. Damit kann eine starke Scoreänderung auslöst werden. Die Bewertung der

Ausdehnung von Varizen gestaltet sich in den klinischen Scores (HVVSS und VCSS) im Hinblick der Punktzahlen und Definitionen unterschiedlich. Der VCSS hat 3 Bewertungsskalen unter Berücksichtigung der Lokalisation von Varizen gegeben. Der HVVSS hat dagegen 5 Bewertungsskalen definiert. Je nach Schulung der beteiligten Ärzte können dadurch Unterschiede bei der Einschätzung des Ausmaßes von Varizen im Rahmen des HVVSS auftreten. In unserer Studie wurden solche Probleme nicht beobachtet, da die beteiligten Ärzte die gleiche Ausbildung erhielten und vor dem Einsatz des HVVSS noch einmal geschult wurden.

Der VCSS und der AVVQ enthalten jeweils eine Kategorie, die auf das „Tragen von Kompressionsstrümpfen“ bezogen sind. Wenn ein Patient „dauerhaft“ Kompressionsstrümpfe angezogen hat, bewerten die beiden Scores die Kategorie mit Höchstpunkten. In diesem Zusammenhang ist, wie auch bereits bei Mekako et al., zu kritisieren, dass es potentiell zu einem „künstlichen“ Anstieg des postoperativen AVVQ kommt, weil alle Patienten nach der Intervention zum Tragen von Kompressionsstrümpfen angewiesen werden [50]. In unserer Studie mussten alle Patienten nach der Intervention 4 Wochen lang einen Kompressionsstrumpf Klasse II tragen. In der Nachuntersuchung nach 3 Monaten berichtete die Mehrheit der Patienten über häufiges Tragen von Kompressionsstrümpfen über die angeordneten 4 Wochen hinaus mit folgenden Begründungen: „gewohnt an Kompressionsstrümpfen“, „früher sowieso immer getragen“ oder „Krampfadern vorbeugend“. Damit stiegen die beiden Scores in geringem Maß unabhängig vom Therapieerfolg.

6.4. Schlussfolgerungen

Wir haben mit der Etablierung des HVVSS die wichtigsten klinischen Zeichen der CVI unter Berücksichtigung der Sensitivität bezüglich einer Varizensanierung, die subjektiven krankheitsspezifischen Symptome aus Patientensicht, sowie eine objektive Messmöglichkeit der globalen Funktionsstörung im Beinvenensystem in einem Score erfasst. Gleichzeitig haben wir eine möglichst einfache Messmethode, die sich unseres Erachtens ohne großen Aufwand in den klinischen Alltag integrieren lässt, entwickelt. Der HVVSS ist kompakt auf einem Blatt dargestellt und einfach auszufüllen.

Der HVVSS ist ein klinischer Score zur Einschätzung des Schweregrades der primären Varikosis. Die Ergebnisse der vorliegenden Studie belegen, dass der HVVSS zudem ein wichtiges Instrument zur Bewertung und zum Vergleich des Erfolgs von unterschiedlichen Therapien der primären Varikosis z. B. im Rahmen von randomisierten Studien sein kann. Er

ist dem VCSS in der Fassung von 2000 [74] überlegen. Ein Vergleich mit dem kürzlich revidierten VCSS steht aus.

Wir konnten durch unsere Studie erwartungsgemäß feststellen, dass alle getesteten Scores (HVVSS, VCSS, CIVIQ, AVVQ) drei Monate nach einer Varizenoperation eine statistisch signifikante Scoreänderung zeigten. Allerdings war die relative Gesamtscoreänderung für den HVVSS im Vergleich zu dem klinischen Score VCSS, sowie zu den Lebensqualitätsscores CIVIQ und AVVQ am stärksten. Ein weiterer Vorteil des HVVSS ist die Fähigkeit zwischen schwerer und moderater venöser Erkrankung im Vergleich mit dem konkurrierenden VCSS statistisch mit einem höheren Signifikanzniveau zu unterscheiden. Zum Schluss bleibt festzustellen, dass die Anforderungen an den HVVSS, die im Rahmen unserer Studie geprüft wurden, erfüllt sind.

Die statistischen Ergebnisse des HVVSS in der Prüfung der Validität, Reliabilität und Ansprechverhalten auf eine Therapie (Responsiveness) bestätigen, dass die erfassten Kategorien des neuen Scores reproduzierbar, krankheitsspezifisch und sensibel genug sind, auf eine Therapie reagieren zu können. Der HVVSS ergänzt somit das diagnostische Repertoire im Rahmen der Beurteilung der primären Varikosis.

7. LITERATURVERZEICHNIS

1. 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
2. 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
3. Antignani PL, Cornu-Thenard A, Uhl JF (2000) European Phlebological File: Evaluation and the future. *Minerva Cardioangiol* 48: 234
4. Antignani PL (2001) Classification of Chronic Venous Insufficiency: A review. *Angiology* 52: 17-26.
5. 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
6. 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
7. Bergan JJ (1997) Experience with Classification of Venous Disorders. *Vasc Endovascular Surg* 31: 218-221
8. Browse NL (1986) The etiology of venous ulceration. *World J Surg* 10: 938-942
9. Bruning G, Altmann B (2011) Moderne Varizenchirurgie. *Hautarzt* 62: 347-53
10. Carpentier P, Uhl JF, Cornu-Thenard A (2000) From the CEAP to the future: Results of ongoing research. *Minerva Cardioangiol* 48: 233

11. 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

12. 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

13. Christopoulos D, Nicolaidis AN, Szendro G (1988) Venous reflux: quantification and correlation with the clinical severity of chronic venous disease. *Br. J.Surg* 75: 352-356

14. Cornu-Thénard A, Uhl JF, Carpentier P (2000) The CEAP classification and the European Phlebological File. *Minerva Cardioangiol* 48: 232

15. Cornu-Thénard A, Uhl JF, Carpentier PH (2004) Do we need a better classification than CEAP? *Acta Chirurgica Belgica* 104: 276-282

16. Cronbach LJ (1951) Coefficient alpha and the internal structure of tests. *Psychometrika* 16: 297-334

17. 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

18. 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

19. Etifugh CN, Phillips TJ (2007) Venous ulcers. *Clin Dermatol* 25: 121-130

20. Fischer H (Hrsg.) (1981) *Venenleiden- Eine repräsentative Untersuchung in der Bevölkerung der Bundesrepublik Deutschland (Tübinger Studie)*. Urban und Schwarzenberg, München

21. 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
22. 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
23. 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
24. Guex JJ (2008) Outcome assessment after varicose veins treatment. *Phlebologie* 37: 205-209
25. Hach W, Hach-Wunderle V (1996) *Phlebographie der Bein-und Beckenvenen*. 4. Auflage. Konstanz, Schnetztor-Verlag
26. Hach W, Hach-Wunderle V, Präve F (2000) Die Graduierung der chronischen venösen Insuffizienz. *Gefäßchirurgie* 5: 255-261
27. 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
28. Kahle B, Hennies F, Hummel S, Petzoldt D (2002) Quantitative venous severity scoring using the venous arterial flow index by duplex sonography. *Dermatol Surg* 28: 937-941
29. 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
30. 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

31. Kistner RL (1995) Classification and grading of chronic venous disease in the lower limbs: A consensus statement. *Phlebology* 10: 42-45
32. Klem TM, Sybrandy JE, Wittens CH (2008) Measurement of Health-related Quality of Life with the Dutch Translated Aberdeen Varicose Vein Questionnaire before and after Treatment. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 37: 470-476
33. Klem TM, Sybrandy JE, Wittens CH, Essink Bot ML (2009) Reliability and validity of the Dutch Translated Aberdeen Varicose Vein Questionnaire. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 37: 232-238
34. Kopp H, Ludwig M (1999) *Doppler-und Duplexsonographie*. Stuttgart, Thieme Verlag
35. 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
36. Labropoulos N, Landon P, Jay T (2002) The impact of duplex scanning in phlebology. *Dermatol Surg* 28: 1-5
37. 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
38. 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
39. Launois R, Reboul-Marty J, Henry B (1994) Construction et validation d'un indicateur spécifique de qualité de vie: Le cas de l'insuffisance veineuse chronique des membres inférieurs. *Journal d'Economie Médicale* 12: 109-126
40. 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

41. Leitlinie zur Diagnostik und Therapie der Krampfadererkrankung. (2010)
Phlebologie 5: 271-292
42. Leu HJ, Vogt M, Pfrunder H (1979) Morphological alterations of nonvaricose and varicose veins. *Basic Res Cardiol* 74: 435
43. Limborgh van J (1965) Anatomie der Vv. Communicantes. *Zbl. Phlebol* 4: 268- 271
44. Ludbrook J (1966) Aspects of venous function in the Lower Limbs. Thomas Publ. Springfield Illinois USA
45. 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
46. 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
47. 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
48. Meissner MH, Natiello C, Nicholls SC (2002) Performance characteristics of the venous clinical severity score. *J Vasc Surg* 36: 889-895
49. 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
50. 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
51. 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

52. 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
53. 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
54. Netzer CO (1971) Die Wadenmuskelpumpe. Neue Auffassungen zur Physiopathologie des venösen Abflusses. Münch Med Wschr. 113: 1001-1006
55. Nicolaidis AN, Christopoulos D, Vasdekis S (1989) Progress in the investigation of chronic venous insufficiency. Ann Vasc Surg 3: 278-292
56. Nicolaidis 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
57. 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
58. Pannier F, Rabe E (2006) Endovenöse Lasertherapie der insuffizienten Vena saphena parva mit dem 980-nm-Diodenlaser. Phlebologie 35: 294-299
59. 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
60. 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

61. Porter JM, Rutherford RB (1988) Reporting standards in venous disease.
J Vasc Surg 8: 172-181
62. 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
63. 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
64. Rabe E (2000) Grundlagen der Phlebologie. Köln, Viavital Verlag
65. Rabe E, Gerlach HE (2000) Praktische Phlebologie. Thieme Verlag
66. 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
67. Rasmussen LH, Björn L, Lawaetz M, Blemings A, Lawaetz B, Eklöf B (2007) Randomized trial comparing endovenous laser ablation of the great saphenous vein with high ligation and stripping in patients with varicose veins: Short- term results.
J Vasc Surg 46: 308-315
68. 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
69. Rass K (2005) Modern aspects of varicose vein surgery. Hautarzt 56: 448-456
70. Rass K, Pasquini C, Hamsch C, Gräber S, Frings N, Tilgen W (2010) Veno-arterial flow index (VAFI) steadily improves after endovenous laser ablation of the great saphenous vein. Dermatol Surg 36: 1691-1999

71. 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
72. Ricci MA, Emmerich J, Calles PW, Rosendaal FR, Stanley AC, Naud S, Vossen C, Bovill G (2003) Evaluating chronic venous disease with a new venous severity scoring system. *J Vasc Surg* 38: 909-915
73. Rutherford RB (1997) The CEAP Classification system and assessing outcome. *Vasc Surg* 31: 221-222
74. 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
75. Sam RC, Darvall KA, Adam DJ, Silverman SH, Bradbury AW (2006) Digital venous photoplethysmography in the seated position is a reproducible non-invasive measure of lower limb venous function in patients with isolated superficial venous reflux. *J Vasc Surg* 43: 335-341
76. 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
77. 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
78. Smith JJ, Garratt AM, Guest M, Greenhalgh RM, Chir M, Davies AH (1999) Evaluating and improving health-related quality of life in patients with varicose veins. *J Vasc Surg* 30: 710-722
79. 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

80. Fischer H (1981) Venenleiden. Eine representative Untersuchung in der Bevölkerung der Bundesrepublik Deutschland (Tübinger Studie). Urban& Schwarzenberg Verlag
81. 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
82. Vasquez MA, Munschauer CE (2008) Venous Clinical Severity Score and quality-of-life assessment tools: application to vein practice. *Phlebology* 23: 259-275
83. Vasquez MA, Rabe E, McLafferty RB, Shortell CK, Marston WA, Gillespie D, Meissner MH, Rutherford RB (2010) Revision of the venous clinical severity score: Venous outcomes consensus statement: Special communication of the American Venous Forum Ad Hoc Outcomes Working Group. *J Vasc Surg* 52: 1387-1396
84. Ware JE, Sherbourne CD (1992) The MOS 36-Item short-form health survey (SF-36). I-Conceptual framework and item selection. *Med Care* 30: 473-483
85. 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
86. Welch HJ, Faliakou EC, McLaughlin RL, Umphrey SE, Belkin M, O'Donnell TF (1992) Comparison of descending phlebography with quantitative photoplethysmography, air plethysmography, and duplex quantitative valve closure time in assessing deep venous reflux. *J Vasc Surg* 16: 913-920
87. Widmer LK (1978) Peripheral venous disorders. Basle Study III. Hans Huber Publishers, Berne: 43-50
88. 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
HVVSS	Homburg Varicose Veins Severity Score
LRR	Lichtreflexionsrheographie
MRT	Magnet-Resonanz-Tomographie
NHP	Nottingham Health Profile
PPG	Photoplethysmographie
QoL	Quality of Life
SF	Short Form
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. SCOREBÖGEN

Abbildung 6: Homburg Varicose Vein Severity Score (HVSS)

Ersterhebung (Präoperativ; d-1 oder d0) , **Folgerhebung** (Postoperativ; 3 Monate)

Datum: |_|_|_|_| 20|_|_|

Therapie:

Pat.-ID |_|_|_|

A Crossektomie und Stripping VSM

B Crossektomie und Exhairese VAL

Pat.:Initialen: |_|_|_|_|

C Crossektomie und Stripping VSP

D ELT VSM

Geburtsdatum: |_|_|_|_|_|_|_|

E ELT VSP

Alter: |_| Jahre

Rechts

Links

Geschlecht: m w

Größe: |_|_|_| cm

Gewicht: |_|_|_| kg

Diagnose (**Klartext**):

C-Klassifikation: |_|_|

A) Bitte geben sie an, welche Beschwerden an dem oben genannten Bein vorliegen und wie stark diese ausgeprägt sind, indem Sie ein Kreuz in eines der Kästchen machen.

	nicht vorhanden	gering	mäßig	stark	sehr stark	extrem
Schwere / Druckgefühl	<input type="checkbox"/>					
Schwellung	<input type="checkbox"/>					
Schmerzen	<input type="checkbox"/>					
Juckreiz	<input type="checkbox"/>					

B) Befund (Angaben des Arztes)

	nicht vorhanden	gering	mäßig	stark	sehr stark	extrem
Varikos	<input type="checkbox"/>					

	nicht vorhanden	Varikose	Phlebödem	Siderose	Stauungsekzem	Ulcus
Zeichen der CVI	<input type="checkbox"/>					

C) LRR/D-PPG

T₀ (sek.)	>25	20-25	10-19	<10
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Abbildung 7: Der HVVSS, Zusatzbogen für den 2. Untersucher

Ersterhebung, 2. Arzt (Präoperativ; d-1 oder d0), **Folgerhebung, 2. Arzt** (Postoperativ; 3 Monate)

Datum |__|_|_| |__|_|_| 20 |__|_|_|

Pat.-ID |__|_|_|_|

Pat.-Initialen |__|_|_|_|_|_|

Rechts |__| Links |__|

	nicht vorhanden	gering	mäßig	stark	sehr stark	extrem
Varikosis	<input type="checkbox"/>					
	nicht vorhanden	Varikose	Phlebödem	Siderose	Stauungsekzem	Ulcus
Zeichen der CVI	<input type="checkbox"/>					

Abbildung 8: Venous Clinical Severity Score (VCSS)

Pat.-ID |_|_|_|_| Pat.-Initialen |_|_|_|_| Datum |_|_|_|_| 20 |_|_|_|

Ersterhebung (Präoperativ; d-1 oder d0), **Folgerhebung** (Postoperativ; 3 Monate)

		Rechts	Links
Schmerzen	nicht vorhanden	0	0
	gelegentlich, keine Schmerzmedikation, keine Beeinträchtigung	1	1
	täglich, geringe Aktivitätseinschränkung, gelegentlich Schmerzmittel	2	2
	täglich, starke Aktivitätseinschränkung, regelmäßig Schmerzmittel	3	3
Varizen*	nicht vorhanden	0	0
	wenig, vereinzelt: Astvarizen	1	1
	multiple: VSM-Varizen beschränkt auf Wade oder Oberschenkel	2	2
	ausgedehnt: Oberschenkel und Wade oder VSM- und VSP-Bereich	3	3
Schwellung**	nicht vorhanden	0	0
	Knöchelschwellung nur abends	1	1
	Schwellung nachmittags, oberhalb des Knöchels	2	2
	Schwellung morgens, oberhalb des Knöchels, erfordert Hochlagerung und Änderung von Aktivitäten	3	3
Hautpigmentierung***	keine, oder lokal, gering ausgeprägt (bräunlich)	0	0
	diffus, aber lokalisiert und länger bestehend (braun)	1	1
	diffus, unteres Unterschenkel-Drittel oder frische Pigmentierungen	2	2
	frische Pigmentierungen, größere Ausdehnung, auch oberhalb des unteren Unterschenkel-Drittels	3	3
Entzündung	nicht vorhanden	0	0
	leichte Gewebsentzündung am Ulcusrand	1	1
	mäßige Gewebsentzündung unteres Unterschenkel-Drittel	2	2
	starke Gewebsentzündung, unteres Unterschenkel-Drittel und höher oder signifikantes Stauungsekzem	3	3

		Rechts	Links
Induration/Sklerose	nicht vorhanden	0	0
	lokal, um den Knöchel herum (< 5 cm)	1	1
	medial oder lateral, weniger als das untere Drittel des Beines	2	2
	ganzes unteres Drittel des Beines oder mehr	3	3
Anzahl aktiver Ulcera	nicht vorhanden	0	0
	1	1	1
	2	2	2
	> 2	3	3
Bestehen der aktiven Ulcera	keine	0	0
	< 3 Monate	1	1
	> 3 Monate, < 1 Jahr	2	2
	nicht geheilt > 1 Jahr	3	3
Größe der aktiven Ulcera ****	keine	0	0
	< 2 cm Durchmesser	1	1
	2 bis 6 cm Durchmesser	2	2
	> 6 cm Durchmesser	3	3
Kompressionstherapie	nicht durchgeführt	0	0
	Kompressionsstrumpf zeitweise getragen	1	1
	Kompressionsstrumpf meistens getragen	2	2
	dauerhaft und ständig: K-Strumpf und Hochlagerung	3	3

* Krampfadern müssen einen Durchmesser über 4 mm haben, um zwischen C1 und C2 sicher unterscheiden zu können.

** Ödem- venös bedingt und mit signifikanten Effekt beim Stehen, Beinhochlagerung und/oder andere klinische Beweise der venösen Ätiologie (Varizen, TVT) . Ödem muss regelmäßig vorkommen (tgl. vorhanden), gelegentliche oder leichte Ödeme werden nicht berücksichtigt.

*** Lokale Pigmentierungen über Varizen wird nicht berücksichtigt.

**** Durchmesser des größten Ulcus

Abbildung 9: Aberdeen Varicose Veins Questionnaire (AVVQ)

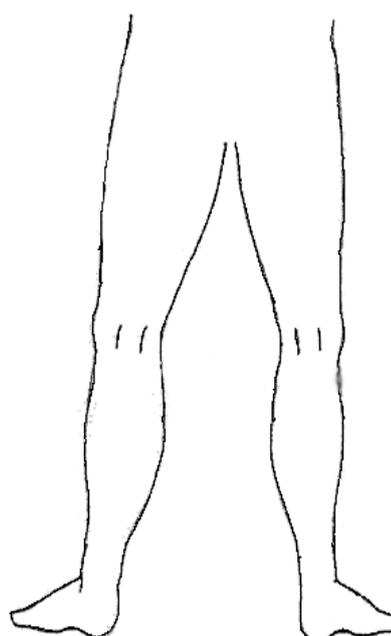
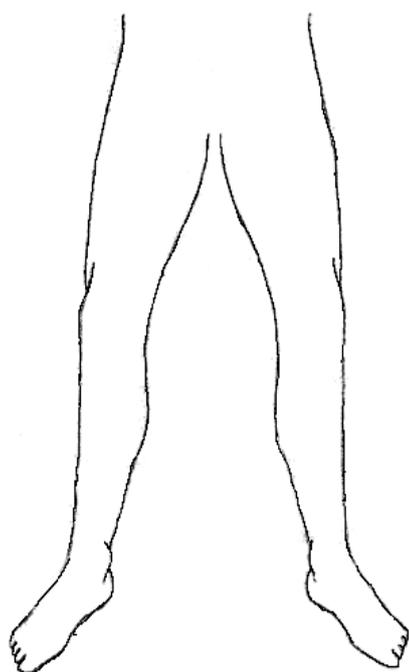
Pat.-ID |_|_|_| Pat.-Initialen |_|_|_| Datum |_|_|_| 20 |_|_|

PATIENTENFRAGEBOGEN

1. Bitte zeichnen Sie in die folgende Skizze Ihre aktuellen Krampfadern ein.

Ansicht von vorne

Ansicht von hinten



2. Für wie viele Tage in den letzten 2 Wochen haben Ihre Krampfadern Schmerzen oder ein Unwohlsein verursacht?
(Bitte *kreuzen Sie ein Kästchen pro Bein an*)

Rechts Links

Gar keine

Zwischen 1 und 5 Tagen

Zwischen 6 und 10 Tagen

Mehr als 10 Tage

3. An wie vielen Tagen haben Sie in den letzten 2 Wochen Schmerzmittel wegen Ihrer Krampfadern eingenommen?
(Bitte kreuzen Sie ein Kästchen pro Bein an)

	Rechts	Links
Gar keine	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Zwischen 1 und 5 Tagen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Zwischen 6 und 10 Tagen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Mehr als 10 Tage	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

4. Wie stark ausgeprägt ist Ihre Knöchelschwellung in den letzten 2 Wochen gewesen?
(Bitte kreuzen Sie ein Kästchen pro Bein an)

	Rechts	Links
Keine Schwellung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Leichte Knöchelschwellung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Mäßige Knöchelschwellung z.B. Veranlässt Sie oft dazu, Ihre Beine hoch zu legen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Starke Knöchelschwellung z.B. Schwierigkeiten beim Anziehen der Schuhe	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

5. Haben Sie in den letzten 2 Wochen Stütz- oder Kompressionsstrümpfe /-strumpfhosen getragen?
(Bitte kreuzen Sie ein Kästchen pro Bein an)

	Rechts	Links
Nein	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ja, die ich ohne ärztliche Verordnung gekauft habe	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ja, ich trage die vom Arzt verordneten gelegentlich	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ja, ich trage die vom Arzt verordneten täglich	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

6. Haben Sie in den letzten 2 Wochen einen Juckreiz im Zusammenhang mit Ihren Krampfadern verspürt?
(Bitte kreuzen Sie ein Kästchen pro Bein an)

	Rechts	Links
Nein	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ja, oberhalb des Knies	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ja, unterhalb des Knies	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ja, ober – und unterhalb des Knies	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

7. Haben Sie im Zusammenhang mit Ihren Krampfadern bläuliche Verfärbungen der Haut, verursacht durch kleine Gefäße?
(Bitte kreuzen Sie ein Kästchen pro Bein an)

	Rechts	Links
Nein	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ja	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

8. Haben Sie ein Ekzem oder Hautausschläge im Bereich Ihrer Knöchel?
(Bitte kreuzen Sie ein Kästchen pro Bein an)

	Rechts	Links
Nein	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ja, es bedarf aber keiner ärztlichen Behandlung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ja, es bedarf einer ärztlichen Behandlung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

9. Haben Sie wegen Ihrer Krampfadern ein offenes Bein?
(Bitte kreuzen Sie ein Kästchen pro Bein an)

	Rechts	Links
Nein	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ja	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

10. Machen Ihnen Ihre Krampfadern Sorgen?
(Bitte kreuzen Sie ein Kästchen an)

Nein

Ja, leichte Sorgen

Ja, große Sorgen

11. Beeinflussen Ihre Krampfadern die Wahl Ihrer Bekleidung
inklusive Strumpfhosen?
(Bitte kreuzen Sie ein Kästchen an)

Nein

Gelegentlich

Oft

Immer

12. Wurden in den letzten 2 Wochen Ihre Arbeit, Hausarbeit oder Ihre täglichen
Aktivitäten durch Ihre Krampfadern behindert oder gestört?
(Bitte kreuzen Sie ein Kästchen an)

Nein

Ja, ich wurde leicht beeinträchtigt

Ja, ich wurde mäßig beeinträchtigt

Durch meine Krampfadern wurde ich für einen
oder mehrere Tage arbeitsunfähig

13. Wurden in den letzten 2 Wochen Ihre Freizeitaktivitäten (Sport, Hobbys,
und Sozialleben) durch Ihre Krampfadern behindert?
(Bitte kreuzen Sie ein Kästchen an)

Nein

Ja, sie wurden leicht beeinträchtigt

Ja, sie wurden mäßig beeinträchtigt

Durch meine Krampfadern wurde ich an
jeglichen Freizeitaktivitäten gehindert

Abbildung 10: Chronic Venous Insufficiency Questionnaire (CIVIQ)

LEBENSQUALITÄT BEI VENENKRANKHEITEN (M-VCSS-STUDIE)

Pat.-ID I _ I _ I _ I

Pat.-Initialen (VV/NN): I _ I _ I _ I _ I Geburtsdatum: I _ I _ I _ I _ I 1 9 I _ I _ I

Datum (Tag/Monat/Jahr): [] [] / [] [] / [] [] [] [] [] []

PATIENTENFRAGEBOGEN

Viele Menschen klagen über Schmerzen in den Beinen. Wir versuchen herauszufinden, wie oft diese Beschwerden auftreten und wie sie den Alltag der Betroffenen beeinträchtigen können.

Sie finden nachfolgend eine Reihe von Symptomen, Empfindungen oder Beeinträchtigungen, von denen Sie eventuell - oder auch nicht - betroffen sind, und die den Alltag mehr oder weniger beschwerlich machen. Zu jedem aufgezählten Symptom, jeder Empfindung oder Beeinträchtigung bitten wir Sie **zwei Fragen zu beantworten**:

1. In der ersten Spalte geben Sie an, ob Sie tatsächlich von der geschilderten Situation betroffen sind, und wenn ja, mit welcher **Intensität**. Fünf Antworten sind vorgegeben, von denen Sie die am meisten auf Ihre Situation zutreffende einkreisen:
 Antwort 1 wenn Sie sich von dem beschriebenen Symptom, Empfindung oder Beeinträchtigung nicht betroffen fühlen,
 Antwort 2, 3, 4 oder 5 wenn Sie sich mehr oder weniger stark betroffen fühlen

2. In der zweiten Spalte geben Sie an, welche **Bedeutung** Sie diesem Symptom, dieser Empfindung oder Beeinträchtigung in Ihrem Alltag beimesen.

Es gibt Dinge, die intensiv empfunden werden können, ohne dass sie eine große Bedeutung für den Alltag haben. Um die Bedeutung zu beurteilen, die Sie jedem der Symptome oder Empfindungen beimesen, wurden fünf Antworten vorgegeben, die von 1 (keine Bedeutung) bis 5 (sehr große Bedeutung) gehen. Kreisen Sie die Antwort ein, von der Sie glauben, dass Sie in Ihrem Fall zutrifft.

9. PUBLIKATIONEN

Daschzeren M, Frings N, Gräber S, Tilgen W, Rass K (2009) Wertigkeit verschiedener Scorsysteme zur Bestimmung des Schweregrades der primären Varikosis. J Dtsch Dermatol Ges 7 Supp 4: 244

Rass K, Daschzeren M, Gräber S, Tilgen W, Vogt T, Frings N (2010) Evaluation eines multidimensionalen Schweregrad-Scores der primären Varikosis - der „Homburg Varicose Veins Severity Score“. Phebologie 39: A31

Rass K, Daschzeren M, Gräber S, Vogt T, Tilgen W, Frings N (2011) Evaluation eines multidimensionalen Schweregrad-Scores der primären Varikosis - der „Homburg Varicose Veins Severity Score“. J Dtsch Dermatol Ges 9: 750

Rass K, Daschzeren M, Gräber S, Vogt T, Tilgen W, Frings N (2011) Construction and evaluation of a multidimensional score to assess varicose vein severity – the Homburg Varicose Vein Severity Score (HVSS). Eur J Dermatol 21(4): 577-584

10. DANKSAGUNG

Als erstes möchte ich mich bei Herrn Prof. Dr. med. W.Tilgen, dem ehemaligen Ärztlichen Direktor der Klinik für Dermatologie, Venerologie und Allergologie des Universitätsklinikums Homburg, der mir die Möglichkeit gab, meine Dissertation in seiner Abteilung zu erstellen, bedanken.

Auch möchte ich mich bei Herrn Prof. Dr. med. Thomas Vogt, dem jetzigen Klinikdirektor, für sein Engagement in meine Arbeit herzlich bedanken.

Mein größter Dank gilt Herrn Dr. med. Knuth Rass, dem Chefarzt des Zentrums für Venen und Haut an der Eifelklinik St. Brigida, der nicht nur die Grundsteine für mein berufliches Bestreben in der Dermatologie legte, sondern auch meine Doktorarbeit betreut hat. Auf diesem Weg opferte er viel seiner freien Zeit für mich. Ohne sein wertvolles Fachwissen und hilfreiche Unterstützung wäre meine Arbeit in dieser Form nicht möglich gewesen.

Weiters möchte ich mich besonders bei Herrn Dr. med. Norbert Frings, Chefarzt der Capio Mosel-Eifel-Klinik, bedanken, der mich großzügig unterstützte, in dem er mir die Patientenuntersuchung und Datensammlung in dieser Spezialklinik ermöglicht hat und in vieler Hinsicht zur Seite stand. Weiterer Dank richtet sich an seine Mitarbeiter, die mir stets in freundlicher Weise geholfen haben.

Allen Studienteilnehmern fühle ich mich verbunden, weil ohne sie es nicht möglich gewesen wäre, diese Studie überhaupt durchzuführen.

Ich danke Herrn Priv.-Doz. Dr. med. Stefan Gräber, dem kommissarischen Leiter des Instituts für Medizinische Biometrie, Epidemiologie und Medizinische Informatik, der meine Arbeit mit seinem speziellen Fachwissen betreut hat.

Und nicht zuletzt danke ich meinem geliebten Sohn, der mich mit viel Geduld und Verständnis den ganzen Weg begleitet hat. Daher widme ich ihm diese Arbeit.

Mönchzezeg Daschzeren

Wittlich im Mai 2012