

UNIVERSITÄTSKLINIKUM HAMBURG EPPENDORF

Klinik und Poliklinik für Dermatologie und Venerologie

Direktorin: Prof. Dr. med. I. Moll

Varizenchirurgie in Tumescenzlokalanästhesie:  
Eine prospektive multivariable Komplikationsstudie

**Dissertation**

zur Erlangung des Grades eines Doktors der Medizin  
dem Fachbereich Medizin der Universität Hamburg vorgelegt von

Monika Arsynthia Donath, geb. Gaszczyk  
aus Kattowitz

Hamburg 2012

**Angenommen von der  
Medizinischen Fakultät der Universität Hamburg am: 28.03.2013**

**Veröffentlicht mit Genehmigung der  
Medizinischen Fakultät der Universität Hamburg.**

**Prüfungsausschuss, die Vorsitzende: Prof. Dr. I. Moll**

**Prüfungsausschuss, zweiter Gutachter: Prof. Dr. E.S. Debus**

# Inhaltsverzeichnis

<b>1</b>	<b>Einleitung .....</b>	<b>6</b>
1.1	Varikosis.....	6
1.2	Alternative Therapieoptionen.....	8
1.3	CHIVA .....	8
1.4	Sklerosierungstherapie .....	8
1.5	Endoluminale Therapieverfahren .....	9
1.6	Lokalanästhetika.....	10
1.7	Tumeszenzlokalanästhesie .....	13
1.8	Ziele dieser Arbeit .....	16
<b>2</b>	<b>Material und Methoden .....</b>	<b>18</b>
2.1	Phlebologische Diagnostik.....	19
2.2	CEAP-Klassifikation.....	19
2.3	Betäubungsmittel.....	20
2.4	Erfasste Daten .....	20
2.5	Auswertung Fragebögen .....	21
2.6	Statistische Auswertung .....	22
<b>3</b>	<b>Ergebnisse .....</b>	<b>24</b>
3.1	Strippinghöhe .....	26
3.2	Anästhesie .....	27
3.3	Befunde .....	28
3.4	Komplikationen intraoperativ .....	30
3.5	Komplikationen postoperativ .....	30
3.6	Postoperative Komplikationen bezogen auf das Gewicht.....	32
3.7	Postoperative Komplikationen bezogen auf das Alter .....	32
3.8	Sonstige Komplikationen .....	33

3.9	Einfluss der Strippinghöhe auf Parästhesien .....	34
3.10	Schmerzen im Vergleich Prilocain/Articain .....	35
3.11	Beschwerdesymptomatik und kosmetisches Erscheinungsbild prä-/postoperativ ...	39
3.12	Komplikationen nach Aufregungsgrad .....	42
3.13	Arbeitsunfähigkeit und Krankenhausaufenthaltsdauer .....	42
3.14	Abschließendes Urteil der Patienten .....	43
<b>4</b>	<b>Diskussion .....</b>	<b>44</b>
4.1	Protrahierte Wirkung der TLA .....	45
4.2	Prä- und postoperative Beschwerdesymptomatik .....	45
4.3	Prä- und postoperative Kosmetik .....	46
4.4	Postoperative Nebenwirkungen und Zusammenhang mit der infiltrierten Flüssigkeitsmenge .....	46
4.5	Postoperative Nebenwirkungen und Zusammenhang mit der infiltrierten Menge des Lokalanästhetikums.....	46
4.6	Peri- und postoperative Beschwerden .....	47
4.7	Nervenläsionen.....	48
4.8	Antibakterielle Wirksamkeit .....	50
4.9	Rezidivoperationen.....	51
4.10	Einfluss des BMI auf die Komplikationsrate .....	52
4.11	Einfluss des klinischen Stadiums auf die Komplikationswahrscheinlichkeit .....	53
4.12	Geschlechtsverteilung .....	53
4.13	Seitenverteilung.....	53
4.14	Einfluss des Alters auf die Komplikationsrate .....	53
4.15	Arbeitsunfähigkeit und Krankenhausaufenthaltsdauer .....	54
4.16	Majorkomplikationen .....	54
<b>5</b>	<b>Zusammenfassung.....</b>	<b>56</b>
5.1	Methodik .....	56

5.2	Ergebnisse .....	56
5.3	Schlussfolgerung .....	58
<b>6</b>	<b>Anhang Fragebögen .....</b>	<b>59</b>
<b>7</b>	<b>Danksagung.....</b>	<b>65</b>
<b>8</b>	<b>Abkürzungen .....</b>	<b>67</b>
<b>9</b>	<b>Literaturverzeichnis.....</b>	<b>68</b>
<b>10</b>	<b>Eidesstattliche Versicherung.....</b>	<b>76</b>

# 1 Einleitung

## 1.1 Varikosis

Die chronisch venöse Insuffizienz (CVI) gehört zu den häufigsten Erkrankungen in der westlichen Welt. Jede 5. Frau und jeder 6. Mann ist von ihr betroffen [75]. Für das primäre Krampfaderleiden wird eine genetische Disposition angenommen. Die sogenannte Tübinger Studie gab Ende der 1970er-Jahre die Prävalenz einer Varikose in der deutschen Bevölkerung mit ca. 15 % an [27]. Untersucht man heutzutage größere Probandenkollektive mittels farbkodierter Duplexsonographie zeigt sich bei ca. 20 % der Probanden ein pathologischer Reflux im oberflächlichen Venensystem [75]. Die venöse Insuffizienz hat weit mehr schwerwiegende Auswirkungen auf die Lebensqualität als in der Vergangenheit vermutet wurde. Neben Schmerzen, Schwellungen, Krämpfen, Müdigkeit, Ruhelosigkeit und generellem Unbehagen, die von Patienten mit einer Krampfadererkrankung beobachtet werden, können nach langem Bestehen, Stauungsekzeme, Hyperpigmentierungen, Dermato-lipofaszioklerose, Atrophie blanche, Ulcera, oberflächliche Thrombophlebitiden und tiefe Venenthrombosen auftreten. In der Bonner Venenstudie konnte gezeigt werden, dass sich durchschnittlich 6 % der untersuchten Personen auf Grund einer phlebologischen Ursache in ihrer Lebensweise beeinträchtigt fühlen [75].

Die Möglichkeiten der Prävention der Varikosis sind limitiert. Die Optimierung der Lebensgewohnheiten inkl. Mobilisierung, förderlichen Sportarten, Antistase-Übungen, Anregung der Zirkulation durch Kaltwasseranwendungen kombiniert mit Kompressionstherapie kann die Entwicklung einer chronisch venösen Insuffizienz inklusive ihrer Spätfolgen limitieren und die Symptome reduzieren. Sie kann jedoch nicht die Entstehung von Varizen verhindern [70].

Nachuntersuchungen der Probanden der Bonner Venenstudie konnten bei Patienten mit einer ursprünglichen primären Varikose, nach durchschnittlich 7-8 Jahren in 37,7 % die Entwicklung eines Ödems (CEAP 3), in 13,9 % von Hautveränderungen (CEAP 4) nachweisen. Die Entstehung von Ulcera konnte nicht beobachtet werden [76]. Bei schweren Krampfaderformen ist die Prognose wesentlich ernster. Bei der Nachuntersuchung von Probanden der Basler Studie, zeigte sich bei Patienten, die bei der Erstuntersuchung unter „relevante Varikose“ eingestuft wurden nach 11 Jahren in 35 % der Fälle Hautveränderungen, in 17 % Entwicklungen von Phlebitiden und in einem Fall die Entstehung eines Ulcus [60]. Diese Probanden wiesen im Vergleich zu gleichaltrigen varizenfreien Probanden 9-20-mal häufiger

Komplikationen im Bereich des Venensystems auf [92]. Aus diesem Grund sollten ausgeprägte Varizen bzw. massive Refluxes in den Saphenastämmen nicht nur durch Kompression, sondern wenn möglich auch durch aktive Therapie behandelt werden [72].

Durch die rechtzeitige Sanierung der Varikosis können die hämodynamischen Störungen beseitigt und Folgeerscheinungen wie das Ulcus cruris sowie Schäden am tiefen Venensystem vermieden werden. Ziel der operativen Therapie ist die Normalisierung oder Besserung der venösen Hämodynamik und damit eine Besserung oder Beseitigung der zuvor bestandenen Stauungsproblematik und mit ihr verbundener Folgen und Komplikationen. Die operative Behandlung der primären Varikose besteht in der Ausschaltung insuffizienter Abschnitte des epifaszialen Venensystems und deren Verbindungen zum tiefen Venensystem durch Crossektomie (Unterbrechung der saphenofemorale bzw. der saphenopopliteale Verbindung inklusive sämtlicher in das Mündungssegment einmündenden Seitenäste), verschiedene Formen der Resektion und Unterbrechungen insuffizienter Vv. perforantes sowie Seitenastexhairese (Phlebektomie). Dabei ist es Ziel, alle krankhaften Venenabschnitte aus dem Blutkreislauf zu entfernen, um die durch Klappeninsuffizienz entstehenden Rezirkulationskreisläufe nach Hach zu unterbinden und eine Überlastung des tiefen Venensystems auszuschalten [17].

Das im altertümlichen Frankreich für den Bischofskrummstab verwendete Wort „la crosse“ gab der bogenförmigen Einmündung der VSM in die V. femoralis ihren Namen.

Die Krampfaderoperation gilt im Allgemeinen als leicht und risikoarm. Über die Jahre wurden viele chirurgische und nicht chirurgische Verfahren zur Sanierung des Krampfaderleidens entwickelt. Erst nach der Erfindung der Narkose und Asepsis war eine systematische Chirurgie der Varikose möglich. Die ersten Veröffentlichungen dazu stammen von Otto Madelung aus dem Jahre 1884 [55] und Friedrich Trendelenburg aus dem Jahre 1891 [89]. Dieser führte eine Unterbindung der VSM in der Mitte des Oberschenkels durch. Nach dieser Trendelenburg-Ligatur gab es aber schon bald schwere Rezidive, so dass sein Oberarzt Georg Clemens Perthes forderte die Ligatur so hoch wie möglich anzusetzen [93]. Im Jahr 1907 publizierte William W. Babcock [4] seine ersten Ergebnisse nach Entfernung der Stammvene durch eine Sonde (Stripping-Operation) ohne Crossektomie, bis dann G.F. Navaro und Moro (1910) die erste Crossektomie im Leistenbereich durchführten. Theodor Kocher (1916) wies darauf hin, dass nicht allein der Reflux aus der Leiste, sondern auch der von insuffizienten Vv. perforantes wesentlich für die Stauungsproblematik ist. Darauf gründete sich das operative Konzept der multiplen Ligaturen. Außerdem wurde durch Kocher die Abschaffung der

Immobilisation nach operativen Eingriffen eingeführt. Die von Babcock eingeführte Stripping-Methode wurde von Nabatoff (1953) verfeinert [61]. Robert Müller, ein Schweizer Dermatologe, entwickelte in den 1950er Jahren eine Technik, welche es möglich machte, varikös veränderte Venen über multiple Stichinzisionen durch die Haut zu entfernen und so auch ein kosmetisch schönes Resultat zu erreichen [20]. Diese Operationstechniken sind in modifizierter Form bis heute Bestandteil der Therapie.

Nicht nur die technisch einwandfrei durchgeführte Krampfaderoperation, sondern auch eine ausreichende präoperative und sorgfältige postoperative Betreuung ist außerordentlich wichtig. Denn nur so können die im Zusammenhang mit dem operativen Eingriff stehenden Komplikationen auf ein Minimum reduziert werden.

## **1.2 Alternative Therapieoptionen**

Alle alternativen Therapieverfahren basieren auf der Ausschaltung der Rezirkulationskreisläufe: entweder durch Wiederherstellung der Klappenfunktion, Unterbrechung des Reflux oder chemischen oder thermischen Verschluss der defekten Gefäße.

## **1.3 CHIVA**

Bei der CHIVA-Methode (Cure conservatrice et hémodynamique de l'insuffisance veineuse en ambulatoire) wird angestrebt, durch selektive Abtrennung variköser Seitenäste und unter Belassung erkrankter Stammvenenabschnitte die venöse Funktion zu verbessern. Die Venen verbleiben jedoch bei dieser Methode im Bein und werden nicht entfernt. Der Nachweis eines dauerhaften Therapierfolges steht jedoch aus [29, 47].

## **1.4 Sklerosierungstherapie**

Im Rahmen der Sklerosierungstherapie wird durch das Einbringen einer flüssigen oder aufgeschäumten gewebetoxischen Substanz (meist Polidocanol 0,25 – 3 %) in das varikös veränderte Venenlumen chemisch ein lokaler Gewebeschaden erzeugt, der zu einer Fibrosierung und somit zum Verschluss der zu behandelnden Varize führt. Für die Behandlung von kleinkalibrigen Varizen (retikuläre Varizen, Besenreiser) gilt die Sklerosierungsbehandlung als Methode der ersten Wahl [5]. Durch die Anwendung von aufgeschäumten Verödungsmitteln hat die Methode bei der Behandlung von Stamm- und Astvarizen neue Bedeutung erlangt. In aktuellen Studien zeigte sich im Vergleich von

Flüssig- und Schaumsklerosierung eine bessere Wirksamkeit der Schaumsklerosierungstherapie [17].

## 1.5 Endoluminale Therapieverfahren

Bei den neueren endoluminalen Verfahren wird das zu behandelnde Venensegment thermisch obliteriert und anschließend in situ belassen. Dieses kann entweder durch die Radiofrequenzenergie mittels hochfrequenter elektromagnetischer Wellen als Radiofrequenz-Obliteration (RFO) oder mit Hilfe von monochromatischem Laserlicht durch die endovenöse Lasertherapie (ELT) erfolgen. Die entsprechenden Behandlungssonden werden bei diesen Verfahren in das insuffiziente Gefäß gebracht und unter Energieapplikation zurückgezogen. Die Crosse bleibt bei den endoluminalen Verfahren unberührt.

Bei der RFO sind das VNUS-Closure bzw. VNUS-Closure-Fast sowie die Radiofrequenzinduzierte Thermoerapie (RFITT) als Verfahren etabliert. In der Literatur werden für diese Methoden Verschlussquoten von 88-99 % angegeben [1, 73, 95]. Bei der ELT kamen in den früheren Jahren Diodenlaser mit Wellenlängen von 810 und 980 nm, welche das Hämoglobin als Zielchromophor haben, zum Einsatz. Es kam im Vergleich zur RFO deutlich häufiger zu erheblichen Schmerzsymptomen [33]. Seit einigen Jahren hat sich der 1470 nm Diodenlaser etabliert, bei dem die Venenwand als Zielchromophor dient. Hierdurch kommt es zu einer gleichmäßigeren Energieaufnahme in der Venenwand, welche seltenere Zerstörungen und Perforationen der Vene zur Folge hat. Es kommt somit zu einer deutlichen Reduktion der ursprünglich bei 810 und 980 nm beobachteten postoperativen Komplikationsrate [69].

Um Crossenrezidive zu vermeiden, galt eine regelrechte und totale Crossektomie, bei der keine Magnastümpfe und Seitenäste belassen werden, bisher als das Optimum in der Varizenchirurgie. Es existieren aber keine Studien, welche die Rezidivhäufigkeit nach korrekter und unvollständiger Crossektomie vergleichen. Die Befürworter der Obliteration der Stammvene (Sklerosierung, endoluminale Laser- oder Radiowellentherapie) oder Teilausschaltung von Stamm- und/oder Seitenastvarizen (z.B. CHIVA-Methode) argumentieren, dass man die strang- und konvolutartigen Rezidive fast ausschließlich nach Crossektomie, selbst wenn diese korrekt und umfassend durchgeführt wurde, sieht. Dieser Rezidivtyp könne demnach durch das Auslassen der Crossektomie vermieden werden [28]. Derzeit werden in der Literatur sowohl nach klassischer operativer Therapieoption als auch nach endoluminalen Verfahren Rezidivquoten von ca.10 % nach 5 Jahren angegeben, wobei die Sklerosierungstherapie etwas schlechter abschneidet.

## 1.6 Lokalanästhetika

Das erste Lokalanästhetikum (LA) war Cocain, von dem im Laufe der Zeit zahlreiche Verbindungen synthetisiert wurden. Auf der Suche nach weniger toxischen Substanzen synthetisierte man 1905 das Procain und 1943, das auch heute noch gebräuchliche Amid-Lokalanästhetikum Lidocain [91]. Bei den Lokalanästhetika unterscheidet man zwischen Amino-Estern (z.B. Procain) und Amino-Amiden (z.B. Lidocain, Mepivacain, Prilocain, Bupivacain). Die Elimination der Ester-Lokalanästhetika findet fast ausschließlich im Plasma durch Ester-Spaltung statt. Amid-Lokalanästhetika dagegen werden mit Ausnahme von Prilocain vornehmlich (über 90 %) in der Leber metabolisiert. Eine Niereninsuffizienz ist deshalb grundsätzlich keine Kontraindikation für die Verwendung von Lokalanästhetika.

Heute wird in Europa anstatt des Lidocains fast ausschließlich Prilocain wegen seiner geringeren systemischen Toxizität bei gleicher lokalanästhetischer Potenz als Lokalanästhetikum verwendet. Auch bei Prilocain gelten 5 µg/ml als kritische Grenze der Plasmakonzentration, oberhalb derer man von toxischen Reaktionen ausgehen kann [15].

Lidocain hat den Nachteil, dass es im Gegensatz zum Prilocain schneller aus dem Gewebe abgeschwemmt wird und andererseits länger in der Zirkulation verbleibt [81]. Allerdings löst der Ersatz von Lidocain durch Prilocain das Toxizitätsproblem nicht, sondern verschiebt es von der Toxizität des verwendeten Betäubungsmittels zu den Gefahren der Methämoglobinbildung [8]. Denn im Gegensatz zu den anderen LA kann Prilocain in höherer Dosierung (>10 mg/kgKG) zur Bildung größerer Mengen o-Toluidin führen. Bei der Biotransformation von Prilocain zu o-Toluidin kann Hämoglobin zu Methämoglobin umgewandelt werden. Dabei ist die Methämoglobinbildung praktisch proportional zur Prilocaindosis [8]. Das o-Toluidin hemmt die Reduktion von Methämoglobin zu Hämoglobin, so dass größere Mengen Methämoglobin entstehen können. Erwähnt sei, dass seit Ende des 19. Jahrhunderts aromatische Amine, vor allem das o-Toluidin, mit der Entstehung von Blasenkrebs in Verbindung gebracht werden.

Methämoglobin kann im Gegensatz zu Hämoglobin keine Sauerstoffmoleküle transportieren. Die Reduktion des Methämoglobins erfolgt im menschlichen Organismus hauptsächlich durch die NADH-Cytochrom-b5-Reduktase. Der benötigte Cofaktor NADH kann im Organismus ausschließlich bei Anwesenheit des Enzyms Glucose-6-phosphat-Dehydrogenase gebildet werden, welches NADP reduziert. Liegt nun ein kongenitaler Mangel an Glucose-6-phosphat-Dehydrogenase vor und damit eine Unfähigkeit der Zelle, NADPH zu produzieren,

ist das Enzymsystem unwirksam. Welches bei Patienten mit eben diesem Mangel zu verstärkten Problemen führen kann [15].

Eine Methämoglobinämie von über 10 % kann zu einer Einschränkung der Sauerstoff-Transportkapazität des Blutes führen, vor allem wenn die Konzentration des Hämoglobins erniedrigt ist oder der Eingriff mit größeren Blutverlusten einhergeht. Ein Anteil von 10 % Methämoglobin bei einem Patienten mit einem Gesamt-Hb von 12 g/dl reduziert den effektiven Hb auf etwa 10,8 g/dl. Klinisch macht sich die Methämoglobinämie ab einem Blutanteil von 3-5 g/dl (etwa 15-20 %) durch zyanotische Hautverfärbung bemerkbar. Die maximalen Methämoglobinwerte werden erst nach mehreren Stunden gemessen, wobei das Maximum nach 11 Stunden auftritt [15]. Selbst Spitzenwerte um 20 % wurden von den gesunden Patienten gut toleriert, so dass die Tumescenzlokanästhesie mit Prilocain als LA als sicheres Verfahren gilt. Der Allgemeinzustand und die Begleiterkrankungen des Patienten, wie z.B. Anämien oder größere Einschränkungen des pulmonalen Gasaustausches oder koronare Herzerkrankungen, sind dennoch zu berücksichtigen [56]. Bereits bei Methämoglobinwerten von weniger als 6 % kann eine Lippenzyanose sichtbar werden. Jedoch sind die meisten Patienten bis zu einer Dosis von 20 % symptomfrei. Bei ansonsten gesunden Patienten können Methämoglobinwerte von 30 % zu Müdigkeit, Kopfschmerzen, Luftnot, Übelkeit und Tachykardie führen. Lethargie und Stupor resultieren bei Werten von 55 %. Höhere Werte können zu Arrhythmien, Kreislaufproblemen und neurologischen Ausfällen führen. Methämoglobinlevel von über 70 % sind normalerweise mit dem Leben nicht vereinbar.

Prilocain hat eine sehr hohe Eliminationsrate, so dass es auch zu großen Anteilen außerhalb der Leber eliminiert werden muss. Experimentelle Untersuchungen lassen vermuten, dass Lunge und möglicherweise auch die Nieren weitere Eliminationsorgane für das Prilocain darstellen. So liegen bei gleicher Dosierung die maximalen Plasmaspiegel etw. 30 bis 50 % niedriger als bei Lidocain oder Mepivacain. Dementsprechend ist Prilocain das Amid-Lokalanästhetikum mit der geringsten Kardiotoxizität [22].

Ebenfalls zu den Lokalanästhetika vom Säureamidtyp gehört das Articain. Es enthält keinen Benzolring wie die anderen gängigen Säureamid-Lokalanästhetika und damit kein aromatisches Amin. Somit fehlt ihm das carcinogene Potential. Es wird sowohl in der Leber als auch durch eine esteraseabhängige Spaltung im Blut abgebaut, was zu einer sehr geringen Plasmahalbwertszeit von etwa 20 Minuten führt. Im Vergleich zum Lidocain besitzt Articain eine höhere analgetische Potenz bei geringerer Toxizität und kardiodepressiver Wirkung [63].

Dem aus der Zahnheilkunde bekannten Articain fehlt das Risiko für eine Methämoglobinbildung [12, 14, 16]. Es stellt sich also die Frage, ob es sich ebenfalls für die Anwendung zur Tumeszenzlokalanästhesie und speziell für die Varizenchirurgie eignet. In die Betrachtung der Gesamttoxizität eines LA fließen neben der Bildung von Methämoglobin mehrere Faktoren ein: Allergische, zentralnervöse und kardiovaskuläre Reaktionen. *Allergische Reaktionen* werden fast ausschließlich nach der Anwendung von Lokalanästhetika des Estertyps beobachtet. Man vermutet als Ursache dieser Reaktion das Abbauprodukt Para-Aminobenzoesäure. Amid-Antibiotika weisen hingegen eine geringere Allergene Potenz auf. *Zentralnervöse Reaktionen* können auftreten, da die kleinen Lokalanästhetikamoleküle ungehindert die Bluthirnschranke passieren. So erreichen sie schnell eine hohe Konzentration im ZNS. In geringen Dosen wirken sie inhibitorisch, jedoch treten bei höheren Plasmaspiegeln exzitatorische Symptome auf. In diesem Zusammenhang können bei den Patienten Unruhe, Schwindel, akustische und visuelle Störungen, Tinnitus, Kribbeln der Zunge und des Lippenbereichs auftreten. Eine verwaschene Sprache, Zittern und Muskelzuckungen sind Vorzeichen eines generalisierten Krampfanfalls. Ein weiterer Anstieg der Plasmaspiegel kann letztendlich in einem zerebralen Krampfanfall resultieren und zu einem Atemstillstand führen. Es existieren keine wesentlichen Unterschiede bezüglich der zentralnervösen Toxizität zwischen den einzelnen LA. Mit der Potenz des LA steigt auch der Grad seiner zentralnervösen Toxizität. Bezüglich der *kardiovaskulären Reaktionen* erreichen die Lokalanästhetika erst bei höheren Plasmakonzentrationen einen klinischen Effekt auf Grund ihrer negativen Inotropie. Bei exzessiver Dosierung oder versehentlicher intravasaler Injektion kann man einen massiven Blutdruckabfall bis zum kardiovaskulären Kollaps beobachten. Die kardiovaskulären Nebenwirkungen äußern sich in der Regel in einer Störung der Reizleitung. Als klinisch erste kardiovaskuläre Nebenwirkung beobachtet man häufig eine Bradykardie, gefolgt von einem Blutdruckabfall. Bei entsprechenden Dosierungen kann es zunächst zur Verbreiterung des QRS-Komplexes und schließlich zur Ausbildung eines vollständigen Blocks kommen. Dabei scheint ein schneller Anstieg der Plasmakonzentration gravierende Nebenwirkungen zu induzieren. Bei langsamem Anstieg vermutet man Adaptationsvorgänge, die die hohen Plasmaspiegel tolerabel machen, ohne dass toxische Symptome auftreten [90].

Nozizeptive Reize werden durch die unmyelinisierten C- und die dünn myelinisierten A-Delta-Nerven geleitet. Durch Aktivierung der dicker myelinisierten A-Beta-Fasern entsteht die Berührungsempfindung. Zur Blockade der myelinisierten, dickeren Nerven ist eine größere Lokalanästhetikamenge erforderlich, da durch deren Lipophilie ein erheblicher Teil der Lokalanästhetika in die Myelinscheide penetriert. So bewirken Lokalanästhetika in

höherer Konzentration eher eine Anästhesie (Verlust der Berührungsempfindlichkeit), während Lokalanästhetika in einer niedrigen Konzentration häufig nur eine Analgesie (Verlust der Schmerzempfindung) bewirken.

## **1.7 Tumeszenzlokanästhesie**

Unter der Tumeszenzlokanästhesie (TLA) versteht man eine Form der Lokalanästhesie, bei der große Mengen eines stark verdünnten Lokalanästhetikums in das subkutane Gewebe infiltriert werden. Der Name leitet sich von dem durch die Infiltration entstehenden Anschwellen des betäubten Hautbereiches (lateinisch: tumescere = schwellen) ab. Das infiltrierte Areal hebt sich durch diese Anschwellung und den durch das zugesetzte Adrenalin entstehenden „Blanching Effekt“ deutlich von der Umgebung ab.

Eingeführt wurde die TLA von dem US-amerikanischen Dermatologen und Pharmakologen J. Klein, der diese Methode erstmals für die kosmetische Fettabsaugung einsetzte [82]. In der von Klein verwendeten TLA-Lösung wurde in einer Trägerlösung das Amid-Lokalanästhetikum Lidocain, ein Adrenalinzusatz sowie Natriumhydrogencarbonat zur Pufferung verwendet. Diese Pufferung machte es möglich, die bei der Injektion von ungepufferten Lokalanästhetika auftretenden brennenden Schmerzen zu reduzieren. Außerdem erhöht sich die antibakterielle Potenz und das LA wirkt auch in entzündeten Regionen, da der pH-Wert im Gewebe angehoben wird. Klein publizierte als erster die Beobachtung, dass der Zusatz eines Lokalanästhetikums zur Infiltrationslösung die postoperativen Schmerzen verringere [44]. Sattler et al. (1998) haben die Methode in Deutschland auch für die Chirurgie der primären Varikose bekannt gemacht und setzten als erste anstatt des bewährten Lidocains, Prilocain als Lokalanästhetikum ein [86].

Ursprünglich wurden Lidocaindosen von 35 mg/kgKG als sicher propagiert. Diese wurden mit zunehmender Erfahrung bis auf 90 mg/kgKG gesteigert, ohne dass die Sicherheit so hoher Dosierungen wissenschaftlich belegt war. Eine sichere Anwendung bis zu 55 mg/kgKG wurde bei Anwendung einer verdünnten Lösung vermutet [21, 37]. Lillis bewies eine sichere Nutzung bei Dosen von 70-90 mg/kgKG [52]. Post mortem-Analysen von plasmatischen Lidocainspiegeln brachten jedoch Verunsicherung über die Sicherheit der Methode. So fanden Rao et al. bei zwei Todesfällen nach Tumeszenz-Liposuction Lidocainplasmaspiegel von 5,2 bzw. 2 µg/ml [74]. De Jong und Grazer wiesen in weiteren postmortalen Untersuchungen Lidocainkonzentrationen von über 6 µg/ml nach, wobei bekannt ist, dass postmortale Lidocainkonzentrationen von 4-6 µg/ml deutliche Hinweise auf eine Lidocainintoxikation

darstellen können [24]. Während also am Anfang Sorgen betreffend der hohen Lidocain-Dosen bestanden, haben Klein und andere deren Sicherheit bewiesen. Klein entdeckte, dass sich bei der Anästhesie in Tumeszenztechnik die Dynamik der Lidocainabsorption ändert. So erreichte die systemische Absorption des in der von Klein verwendeten Tumeszenzlösung enthaltenen Lidocains selbst dann nicht das Ausmaß der höher konzentrierten Lösungen, wenn die applizierten Gesamtmengen an Lokalanästhetikum dieselben waren [45]. Als wichtiger und gesicherter Faktor für die verzögerte systemische Absorption wurde der Vasokonstriktorenzusatz in der Tumeszenzlösung festgestellt. Durch die Beimengung von Adrenalin zur Lokalanästhetikumlösung verringert sich einerseits der Blutverlust und andererseits resultiert durch die verminderte Durchblutung des Operationsgebietes eine verzögerte systemische Resorption des Lokalanästhetikums. Dies führt dementsprechend zu einer Reduzierung der maximalen Plasmaspiegel [23, 90]. Die verzögerte systemische Resorption lässt mehr LA-Moleküle in die Nervenfasern penetrieren und führt zu einer schnelleren Anschlagzeit und tieferen Blockade und dementsprechend zu einer Verlängerung der postoperativen Analgesie. Obwohl vermutet werden konnte, dass die TLA auch in anderen operativen Bereichen als der Fettsaugung mit vergleichbarer Sicherheit angewendet werden kann, fehlten pharmakokinetische Untersuchungen in Verbindung mit Varizenoperationen. Als erste zeigten Sagoo et al., dass auch unter den Bedingungen eines Varizenstrippings vertretbare Prilocainkonzentrationen auftreten [80]. Auf der Suche nach einer Alternative zu Lidocain und Prilocain wurden auch andere LA wie Mepivacain [84] und Ropivacain [13] in der TLA eingesetzt. Auch wurde das in der Zahnheilkunde sehr etablierte Articain auf Grund seiner fehlenden MetHb-Bildung und des fehlenden cancerogenen Potenzials zur Anwendung in der TLA erprobt. In den letzten Jahren konnte nachgewiesen werden, dass die TLA in der Varizenchirurgie sowohl mit Prilocain als auch mit Articain als sicher eingestuft werden kann, solange eine maximale Dosierung von 20 mg/kgKG nicht überschritten wird und ein konsequentes Monitoring der Patienten erfolgt [14].

Vor der Entwicklung der TLA ging man davon aus, dass LA nur kurzwirksam sind. Lidocain, Prilocain und Articain werden zu den LA mit mittlerer Wirkungsdauer gerechnet. Die praktischen Erfahrungen mit der TLA-Lösung haben jedoch gezeigt, dass mit einer bis zu 18 Stunden anhaltenden Analgesie gerechnet werden kann [86]. Durch die Alkalisierung des LA durch Zusatz von Bikarbonat wird der pH-Wert der LA-Lösung angehoben und damit der Anteil undissoziierter Moleküle erhöht. Dies erleichtert die Diffusion des LA, da nur der nicht dissoziierte LA-Anteil das Gewebe penetriert. Zudem werden die für brennende Schmerzempfindungen verantwortlichen H(+)-Ionen abgepuffert und so eine bessere Gewebeverträglichkeit

der LA-Lösung erreicht. So konnte in fast allen Studien eine Verkürzung der Anschlagzeit durch Alkalisierung der LA-Lösung nachgewiesen werden [90]. Durch diesen Zusatz ist die TLA-Lösung allerdings nur begrenzt haltbar, was einen Ansatz der Mischung kurz vor Gebrauch notwendig macht. Die TLA hat zur Erweiterung des Indikationsspektrums geführt. Heute findet sie besonders im ambulanten Bereich eine breite Anwendung und wird nicht nur in der Varizenchirurgie erfolgreich eingesetzt, sondern hat auch in der restlichen operativen Dermatologie einen großen Einsatzbereich. Komplikationen im Sinne von Lungenödemem und darauf folgenden Todesfällen, wie sie aus der Tumescenz-Liposuction auf Grund der großen Flüssigkeitszufuhr bekannt wurden, sind bei Anwendung der TLA in der Varizenchirurgie unbekannt. Als wichtigster Vorteil der TLA wird neben einer niedrigeren Hämatomrate ein damit im Zusammenhang stehendes geringeres Infektionsrisiko gesehen. Aber auch die postoperative Schmerzfreiheit durch die anhaltende postoperative Analgesie und die Möglichkeit einer frühzeitigen Mobilisierung und eine in diesem Zusammenhang stehende Wirtschaftlichkeit stellen große Vorteile dar [43].

Als **spezifische Vorteile der TLA** lassen sich zusammenfassen, angelehnt an Sattler et al. [82]:

- Auch bei nicht narkosefähigen Patienten einsetzbar
- Operation und Monitoring auch ohne Anästhesisten möglich
- Anästhesie großer Areale
- Aktive Umlagerung durch den Patienten selbst
- Protrahierte Wirkung der LA = weniger postoperative Schmerzen
- Sofortige postoperative Mobilisierung
- Minimaler Blutverlust
- Geringere postoperative Hämatombildung
- Antibakterielle Wirkung der TLA
- Antibakterielle Wirkung wegen Auswascheffekt der TLA
- Vorpräparationseffekt (Hydrodissektion)
- Nervenverletzungen seltener in TLA als in Allgemeinanästhesie

- Entlastung des nichtärztlichen Personals, durch Mobilität des Patienten
- Kosten sparend aus gesundheitsökonomischer Sicht

Als **Nachteile der TLA** sind zu nennen:

- Gewöhnungsbedürftiges nasses Operationsfeld
- Zeitaufwand für die Infiltration
- Mögliche psychische Belastung für den Patienten (Die psychische Belastung des Patienten durch die Operation kann mit Hilfe der Benzodiazepine Diazepam oder Midazolam wirksam reduziert werden, ohne die Mobilität wesentlich einzuschränken)
- Gefahr der intravasalen Applikation der TLA-Lösung
- Monitoring durch den Operateur
- Kommunikation des Operateurs mit dem Patienten erforderlich
- Cancerogenes Potenzial der LA

## **1.8 Ziele dieser Arbeit**

Im Rahmen dieser Doktorarbeit wurde eine Komplikationsstatistik aller im Zeitraum vom 01.01.2004 -31.12.2004 im Krankenhaus Tabea und an der Universitätshautklinik Hamburg Eppendorf stationär durchgeführten Varizenoperationen in Tumeszenzlokalanästhesie (TLA) erstellt. Ziel der Studie war es, die Patientenzufriedenheit mit der Tumeszenztechnik bei Krampfaderoperationen vor allem hinsichtlich intra- und postoperativ empfundener Schmerzen zu ermitteln. Des Weiteren sollten die beiden verwendeten Lokalanästhetika Prilocain und Articain miteinander verglichen werden. Bis zum heutigen Zeitpunkt liegen zu diesem Thema nur wenige prospektive Studien mit einer großen Fallzahl vor.

Anhand der prospektiven Untersuchung sollten unter anderem folgende Fragestellungen geklärt werden:

- Ist die Varizenoperation in TLA eine Methode, welche die Patienten in gleicher Art und Weise wieder durchführen lassen würden?
- Wie wirkt sich das Gewicht des Patienten auf die Komplikationsrate z.B. Infektionsrate, Hämatombildung, Seromentstehung und Nervenläsionsrate aus?

- Hat die Ausdehnung des Strippings einen Einfluss auf das Auftreten von Nervenläsionen?
- Wie wirkt sich das Ausmaß des klinischen Stadiums (CEAP-Klassifikation) auf die Komplikationswahrscheinlichkeit aus?
- Treten bei Rezidivoperationen vergleichsweise mehr Komplikationen auf?
- Wie ist die durchschnittliche Arbeitsunfähigkeit und Krankenhausaufenthaltsdauer?
- Gibt es eventuelle postoperative Nebenwirkungen, die im Zusammenhang mit der präoperativ infiltrierten Menge des Lokalanästhetikums stehen?
- Wirkt sich eine single-shot Antibiose positiv auf die Infektionsrate aus?
- Kann das Lokalanästhetikum Articain in gleicher Art und Weise wie das bisher sehr etablierte Prilocain eingesetzt werden?

## 2 Material und Methoden

Es wurden alle Patienten aus den deutschen Postleitzahlbereichen 20, 21 und 22, die sich im Zeitraum vom 01.01.2004 bis zum 31.12.2004 im Krankenhaus Tabea oder in der Universitätshautklinik Hamburg Eppendorf einer Varizenoperation in Tumescenzlokalanästhesie (TLA) unterzogen haben und in die Studie eingewilligt haben, eingeschlossen. Es wurden ausschließlich stationäre Patienten berücksichtigt. Vor Beginn der Studie wurde diese bei der Hamburger Ethikkommission beantragt und durch diese bewilligt.

Unmittelbar präoperativ wurde der Verlauf der jeweils zu operierenden Varizen und ihrer kommunizierenden Seitenäste nach Doppler- und Duplexsonographie und Palpationsbefund mit permanentem Marker eingezeichnet. Alle Patienten wurden in Tumescenzlokalanästhesie entweder mit Prilocain oder Articain in einer 0,07 %-igen Lösung operiert. Diese wurde zuvor mittels einer elektrischen Rollpumpe entlang der zu entfernenden Vene paravasal mit einer Geschwindigkeit von ca. 100 ml/min subkutan infiltriert. Um die verabreichte Menge an Lokalanästhetikum zu ermitteln, wurde jeweils vor und nach der Betäubung der Inhalt des die Tumescenzlösung enthaltenden Beutels abgewogen. Für die Crossenrezidive und sehr anspruchsvollen Eingriffe, z.B. bei sehr adipösen Patienten, wurde fast ausschließlich Prilocain, wegen seiner längeren Analgesiedauer, als Lokalanästhetikum verwendet. Die Kontrolle der Vitalparameter erfolgte während der Infiltration mittels Pulsoxymetrie (Pulsfrequenz und Sauerstoffsättigung) um eine versehentliche intravasale Injektion der TLA-Lösung sofort erkennen zu können. Während des operativen Eingriffs wurden die Vitalparameter mittels Pulsoxymetrie, EKG- sowie Blutdruckkontrolle ermittelt. Die Abdeckung des Operationsfeldes wurde entweder mit Einwegmaterial oder mit sterilisierbarem Mehrwegmaterial durchgeführt. Einige der Patienten erhielten präoperativ eine single-shot Antibiose. Es erfolgte die Crossektomie mit Stripping der jeweiligen Stammvene (von proximal nach distal) am langen Faden nach Salfeld in Anlehnung an das von Babcock [4] entwickelte Verfahren sowie die Exhairese sämtlicher Seitenäste in Kleinschnitttechnik. Bei der Kleinschnitttechnik wird das betroffene Gefäß über Stichinzisionen mit Hilfe von häkchenförmigen Instrumenten (nach Ramelet oder Oesch) herausluxiert und mit Hilfe von Klemmen ein möglichst großer Anteil entfernt. Der Wundverschluss in der Leiste bzw. Kniekehle erfolgte mit versenkten Einzelknopfnähten oder versenkter Intrakutannaht, am Bein mittels Steristrip. Die postoperative Versorgung erfolgte mittels Kompressionsverband in Zweischichttechnik (Kombination aus Polster- und Kurzzugbinde in Püttertechnik) bis in die Leiste für einen Tag, danach nur noch bis zum Knie. Nach dem zweiten postoperativen

Tag, aber spätestens zum Entlassungstag, wurde ein präoperativ angemessener Kompressionsstrumpf der Klasse II (CCL II A-D) am Unterschenkel für 4-6 Wochen angepasst. Alle Patienten wurden bereits eine Stunde nach erfolgter Operation mobilisiert und angehalten, sich möglichst viel zu bewegen. Risikopatienten wurden prophylaktisch niedermolekular heparinisiert.

## **2.1 Phlebologische Diagnostik**

Die präoperative Diagnostik beinhaltete routinemäßig die klinische Untersuchung inklusive der Dopplersonographie mit Frequenzspektrumanalyse und die Duplexsonographie. Nur bei speziellen Fragestellungen wurden die Phlebographie, Phlebodynamometrie oder funktionelle Untersuchungen wie Lichtreflexionsreographie (LRR), Digitale Photoplethysmographie (DPPG) und Venenverschlussplethysmographie (VVP) angewendet.

Die Ultraschalluntersuchung basierend auf dem Doppler-Effekt ist ein nichtinvasives, kostengünstiges Vorgehen bei fast allen phlebologischen Problemen. Bei der farbkodierten Duplexsonographie werden ein zweidimensionaler Ultraschall (B-Bild-Methode), Doppler-Verfahren und Farbkodierung kombiniert, welches die gleichzeitige Erfassung morphologischer und hämodynamischer Daten möglich macht. Sie hat die radiologische Phlebographie als bisherigen Goldstandard der phlebologischen Diagnostik abgelöst [47].

## **2.2 CEAP-Klassifikation**

Die erhobenen Befunde wurden nach der CEAP-Klassifikation in die Klassen 1-6 eingeteilt (vergleiche Tabelle 2.1). Die CEAP-Klassifikation ist das derzeit anerkannteste Einteilungsschema für chronische Venenerkrankungen. Sie berücksichtigt den klinischen Befund (C für *clinical condition*), die Krankheitsursache (E für *etiology*), den Ort der Erkrankung (A für *anatomic location*) und die Mechanismen, die zur Erkrankung führen (P für *pathophysiology*) [25].

Tabelle 2.1: CEAP-Klassifikation

Grad	Beschreibung
C0	Keine sichtbaren Zeichen einer Venenkrankheit
C1	Besenreiser und retikuläre Varizen
C2	Varikose ohne Zeichen einer CVI
C3	Ödem bedingt durch venöse Insuffizienz
C4	Hautveränderungen
C4a	Pigmentierung, Ekzem
C4b	Dermatoliposklerose, Atrophie blanche
C5	Abgeheiltes venöses Ulcus cruris
C6	Florides venöses Ulcus cruris

## 2.3 Betäubungsmittel

Bei den verwendeten Lokalanästhetika handelt es sich um Prilocain (Xylonest®) oder Articain (Ultracain®). Es wurden entweder 185 ml Prilocain 2 % (Xylonest®) oder 185 ml Articain 2 % (Ultracain®) in eine Standard-Rezeptur der Tumeszenzlösung bestehend aus 5000 ml 0,9 % NaCl-Lösung, 40 ml Natriumhydrogencarbonat 8,4 % und 5 ml Epinephrin 1:1000 (Suprarenin®) jeweils präoperativ gemischt. Dies entspricht einer LA-Konzentration von 0,069 % und einer Adrenalinkonzentration von ca. 1:1.000.000.

## 2.4 Erfasste Daten

Erfasst wurden die prä-, peri- und postoperativen Beschwerden mittels visueller Analogskala (VAS). Die Visuelle Analogskala ist ein semiquantitatives Verfahren für die subjektive Messung einer Empfindungsstärke (z.B. Schmerz). Der Patient muss dabei seine Empfindung auf einer Skala von 0 (= keine Empfindung) bis 10 (= stärkste vorstellbare Empfindung) einschätzen. Als Skala wurde dabei ein Zahlenbalken vorgegeben, auf dem der Patient die Empfindungsstärke einträgt. Bei wiederholter Dokumentation gibt diese Methode einen orientierenden Überblick über den zeitlichen Verlauf und den Erfolg einer Therapie [68].

Außerdem wurde die Art des verwendeten Lokalanästhetikums (Prilocain oder Articain), die jeweils verabreichte Menge (in mg), der Befund mit zusätzlich der jeweiligen CEAP-

Klassifikation erfasst. Darüber hinaus erfasst wurden das Körpergewicht, Körpergröße und das Alter des Patienten, Op-Dauer, stattgefundenen Voroperationen, Ausdehnung des Strippings, eine eventuelle Analgosedierung oder single-shot Antibiose. Als Zielgrößen erfasst wurden Nervenläsionen, Serome, Hämatome, Verhärtungen, Hyperpigmentierungen, Infektionen, Thrombosen, Wundheilungsstörungen, Restvarikosis, Ausbildung neuer Besenreiser und die Patientenzufriedenheit.

## **2.5 Auswertung Fragebögen**

Die von uns verwendeten freien Fragebögen (siehe Anhang) wurden vor Beginn der Studie in einem Probelauf im November und Dezember 2003 auf ihre Verständlichkeit und Praktikabilität von Patienten und ärztlichem Personal getestet und anschließend an verschiedenen Punkten verbessert. Im Rahmen des stationären Aufenthalts wurde den Patienten aus besagtem Postleitzahlengebiet eine Patienteninformation, in der der Patient über die Studie unterrichtet wurde, ausgehändigt. Der Patient konnte durch das Unterzeichnen der Patienteninformation deutlich machen, ob seine Daten in die Studie aufgenommen werden dürfen.

Im Anschluss an die OP erhielt der Patient einen Fragebogen (Fragebogen 1), welcher bis zur Entlassung zurückgegeben werden sollte. Die Daten aller Patienten, deren Post-Op-Fragebögen inklusive der unterzeichneten Patienteninformation bis Ende 2004 vorlagen, wurden ausgewertet. Unmittelbar postoperativ wurde vom Operateur ein OP-Fragebogen (siehe Anhang) ausgefüllt.

Die Studienteilnehmer wurden im Rahmen ihres stationären Aufenthalts gebeten, sich ca. 2 Monate nach der erfolgten Operation zur Nachuntersuchung wieder vorzustellen. Im Rahmen dieser Nachuntersuchung erhielt der Patient einen Nachuntersuchungsfragebogen, in dem er über die Krankenhausverweildauer, die Arbeitsunfähigkeit, die momentanen Beschwerden sowie das kosmetische Ergebnis befragt wurde. Außerdem wurde erfragt, ob der Patient die Operation in gleicher Art und Weise noch einmal durchführen lassen würde. Darauf folgte die klinische Nachuntersuchung, welche jeweils von einem Arzt durchgeführt wurde. Im Rahmen derselben wurde der Patient über eventuell entstandene Komplikationen befragt. Dabei wurden eventuelle Residuen, Rezidiväste oder Besenreiserneubildungen klinisch erfasst. Bezüglich der Nervenläsionen wurden selbst die geringsten Sensibilitätsstörungen mit erfasst. Dabei ist unter geringer Sensibilitätsstörung eine Missempfindung in einem kleinen, bis zu 5 cm durchmessenden Bereich, zu verstehen. Als ausgeprägte Nervenläsionen wurden

Sensibilitätsstörungen dokumentiert, die einen größeren Bereich im Versorgungsgebiet entweder des N. saphenus oder des N. suralis (hier z.B. den laterale Fußrand) betrafen.

Patienten, die nicht zur Nachuntersuchung erschienen sind, wurde im Juni 2007 ein Nachuntersuchungsfragebogen zugeschickt. Alle bis zum 30.09.07 zurückgesandten Fragebögen wurden in der Studie berücksichtigt.

## **2.6 Statistische Auswertung**

Die Daten aus allen Fragebögen wurden mit Microsoft® Excel in einer Tabelle erfasst. Die statistische Auswertung wurde mit Matlab und der Statistics Toolbox durchgeführt.

Für die ausgewerteten Daten werden wo möglich Durchschnitt, also das arithmetisches Mittel, und der Median angegeben. Bei den angegebenen Prozentzahlen wurde darauf geachtet, sie entsprechend auf die richtige Gesamtheit d.h. die Anzahl (n) der Operationen, der operierten Beine oder der operierten Patienten zu beziehen. Die Gesamtheit für eine bestimmte Berechnung kann geringfügig reduziert sein, wenn die entsprechende Angabe nicht zur Verfügung stand.

Die gezeigten Boxplots sollen einen schnellen Eindruck der Werteverteilungen geben. Innerhalb der zentralen Box liegen 50 % der Daten, wobei der Strich in der Box den Median anzeigt. Die Länge der an die Box angesetzten Antennen (Whisker) zeigt die maximalen Werte, wenn sich diese innerhalb des 1,5-fachen Interquartilsabstands (= Länge der Box) befinden. Werte außerhalb der Antennen werden als Ausreißer bezeichnet und einzeln als Kreis dargestellt.

Für die Beurteilung der Signifikanz der beobachteten Unterschiede (in Abhängigkeit von Alter, BMI, verwendetem LA, Strippinghöhe, ...) wurde die Irrtumswahrscheinlichkeit in Form des p-Wertes (vergleiche Tabelle 2.2) mit dem jeweils geeigneten Test berechnet: Exakter Fisher-Test (Vergleich von Häufigkeiten des Auftretens), Wilcoxon-Rangsummentest (Vergleich von Gruppen von ungepaarten VAS-Werten), Wilcoxon-Vorzeichen-Rangtest (Vergleich von Gruppen von gepaarten VAS-Werten prä-/post-operativ vom gleichen Patienten). Für den Vergleich der Dauer der Schmerzfreiheit wurde speziell der Logrank-Test verwendet, siehe Ergebnisse.

Tabelle 2.2: Irrtumswahrscheinlichkeit

p-Wert	Bedeutung	Symbol
$p > 0,05$	nicht signifikant	n.s.
$p \leq 0,05$	signifikant	*
$p \leq 0,01$	sehr signifikant	**
$p \leq 0,001$	höchst signifikant	***

### 3 Ergebnisse

Es wurden 1803 Operationen an 1475 Patienten durchgeführt. Dabei wurden Operationen, die am gleichen Patienten an verschiedenen OP-Tagen durchgeführt wurden, jeweils einzeln erfasst. Die Anzahl der Operationen verteilt sich auf Operationen an Männern n = 417 (23,1 %) und Frauen n = 1386 (76,9 %). In der Literatur finden wir typischerweise eine ganz ähnliche Häufigkeitsverteilung. So sind Frauen 3-5-mal häufiger von einer Varikosis betroffen als Männer. In der allgemeinen phlebologischen Praxis von Hübner und Schwarz [42] gab es fast 5-mal mehr Frauen als Männer. Bei Helmig [39] waren von 20 353 Beinen weibliche 4-mal häufiger betroffen als männliche.

Eine Übersicht über die Geschlechts-, Alters- und Gewichtsverteilung des Patientenkollektivs gibt Tabelle 3.1. Das durchschnittliche Alter der Patienten betrug 57,9 Jahre im arithmetischen Mittel (Median 60,9 Jahre).

Tabelle 3.1: Patientengut

<b>Patienten</b>	
gesamt	1475
männlich	330 (23,1 %)
weiblich	1135 (76,9 %)
<u>Alter (n=1468)</u>	
10-20 Jahre	3 (0,2 %)
20-30 Jahre	50 (3,4 %)
30-40 Jahre	151 (10,3 %)
40-50 Jahre	198 (13,5 %)
50-60 Jahre	310 (35,2 %)
60-70 Jahre	517 (21,1 %)
70-80 Jahre	203 (13,8 %)
80-90 Jahre	36 (2,5 %)
<u>Body mass Index (n=1465)</u>	
BMI $\geq$ 30	248 (16,9 %)
BMI < 30	1217 (83,1 %)

Die Operationen wurden vorgenommen, am rechten Bein in n = 976 (49,0 %) und am linken Bein in n = 1014 (51,0 %) Fällen. Dabei wurden in 187 Fällen (10,4 %) beide Beine gleichzeitig operiert wie in Abbildung 3.1 und Tabelle 3.2 dargestellt. Bei den insgesamt 1990 Operationen wurde die VSM 673-mal rechts (48,98 %) und 701-mal links (51,02 %) operiert.

Abbildung 3.1: Operierte Beine

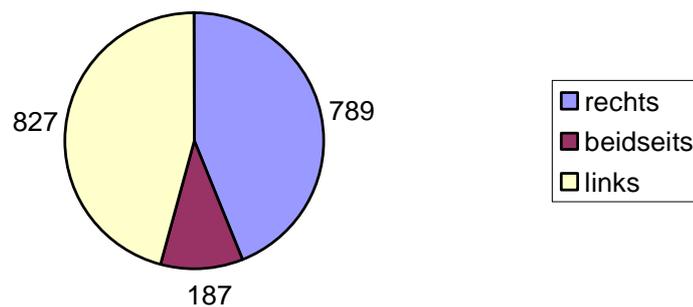


Tabelle 3.2: Operierte Beine.

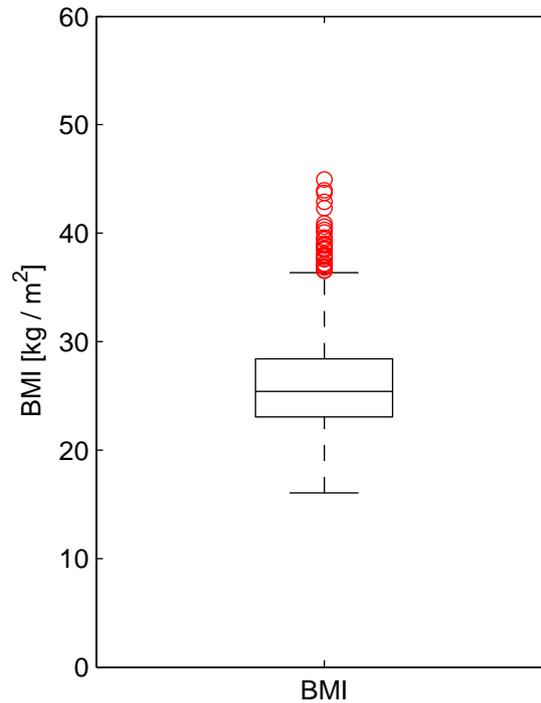
Operierte Beine		
gesamt	1990	
rechte Beine	976	(49,0 %)
linke Beine	1014	(51,0 %)
in Anzahl OPs	1803	
davon OPs beidseits (li. und re.)	187	(10,4 %)

Der „body mass index“ (BMI) wurde aus Körpergröße und Gewicht berechnet als

$$\text{BMI} = (\text{Gewicht in kg}) / (\text{Körpergröße in m})^2.$$

Die Verteilung des BMI reichte im Minimum von 16,0 bis zum Maximum von 45,0 wie in Abbildung 3.2 dargestellt. Der BMI betrug im arithmetischen Mittel 26,0 (Median 25,4). Dies bedeutet, dass in 16,91 % der Operationen Patienten mit einem BMI >30 operiert wurden.

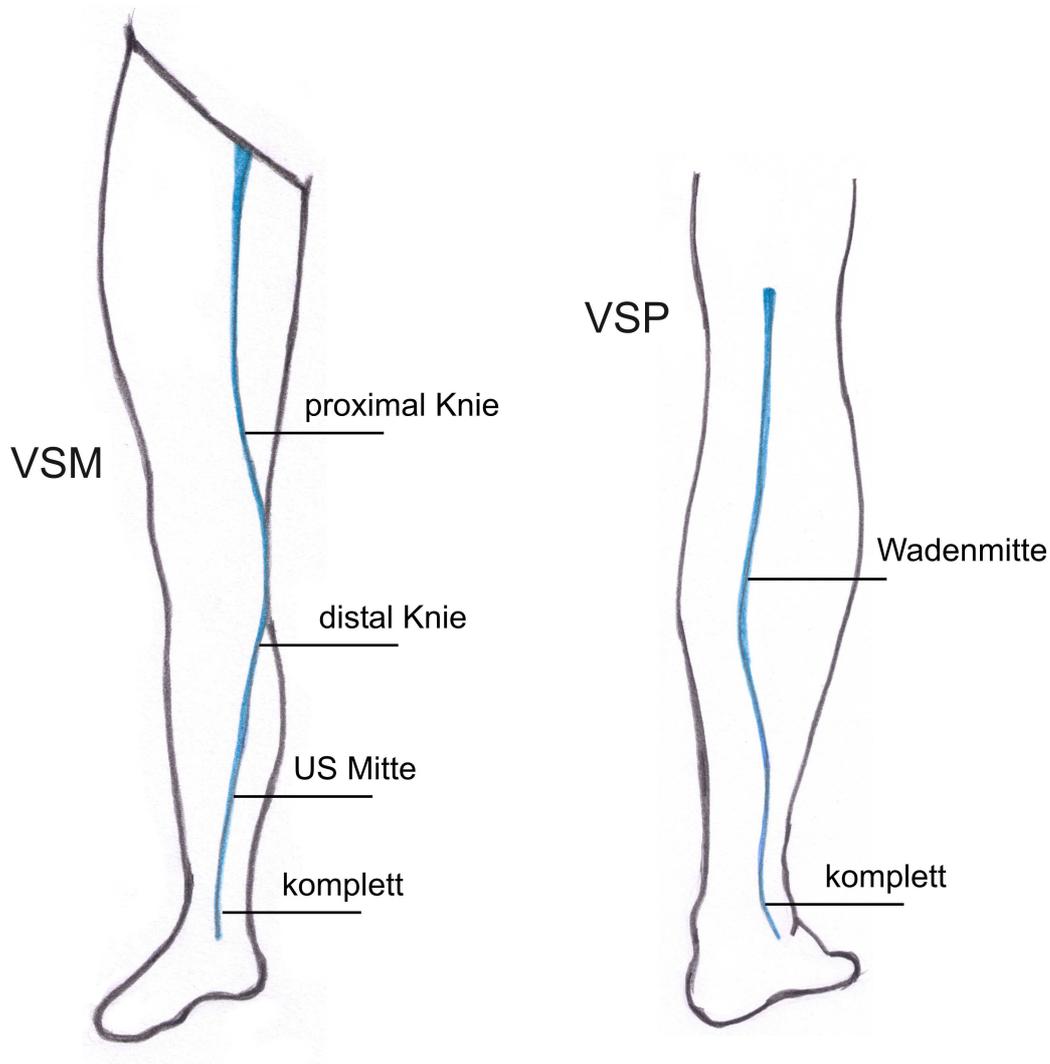
Abbildung 3.2: BMI-Verteilung, Boxplot



### 3.1 Strippinghöhe

Abbildung 3.3 zeigt die möglichen Strippinghöhen bei der Operation der Vena saphena magna (VSM) und der Vena saphena parva (VSP). Von den 1374 Operationen an der VSM wurden 658 komplett gestrippt. Lediglich 6-mal wurde die VSM bis oberhalb des Knies (proximal Knie) entfernt. Eine Exhairese bis distal des Knies wurde 567-mal und bis zur Unterschenkelmitte 135-mal vorgenommen. Insgesamt 240 Eingriffe wurden an der VSP vorgenommen (rechts 113 und links 127). Davon wurde die VSP 136-mal komplett bis zum lateralen Malleolus gestrippt und 101-mal inkomplett bis zur Wadenmitte.

Abbildung 3.3: Mögliche Strippinghöhen bei der Operation der Vena saphena magna (VSM) und der Vena saphena parva (VSP).



### 3.2 Anästhesie

Die LA-Menge welche bei einer Operation verwendet wurde, lag für Prilocain im Durchschnitt bei 10,5 mg/kgKG. Die maximale Dosis betrug 28,6 mg/kgKG, der Median war 10,5 mg/kgKG. Beim Articain lag der Durchschnitt mit 11,2 mg/kgKG etwas höher. Die maximale Dosis war 21,5 mg/kgKG und der Median 11,2 mg/kgKG.

Die Anzahl der Operationen, die in Vollnarkose (ITN) durchgeführt wurden, ist mit 124 (6,9 %) relativ niedrig. Da die ITN-Patienten keine gesonderten Fragebögen erhielten, sind deren eventuelle Einträge zur Schmerzhaftigkeit der Lokalanästhesie und Schmerzhaftigkeit

während der Operation zu vernachlässigen und fließen nicht in die statistische Auswertung ein.

Die durchschnittliche Operationsdauer betrug 50,7 Minuten mit einem Median von 45. Die kürzeste Operation dauerte 10 hingegen die längste Operation 135 Minuten. Eine single-shot Antibiose erhielten präoperativ 1398 (77,5 %) der Patienten. Die Abdeckung des Operationsgebietes erfolgte zu 986-mal (59,4 %) mit Einwegmaterial wohingegen 675-mal (40,6 %) sterilisierbares Mehrwegmaterial verwendet wurde.

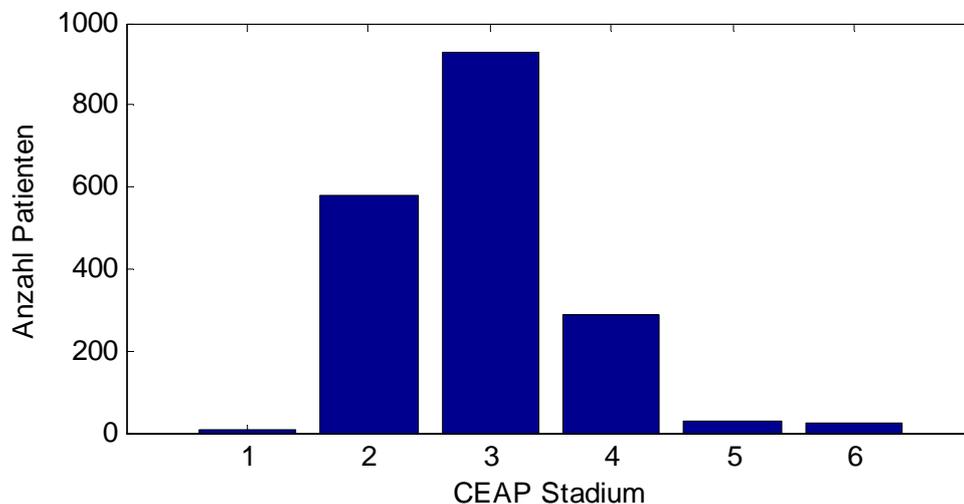
### 3.3 Befunde

Die Einteilung der Befunde der n = 1990 operierten Beine nach CEAP Klassifikation, mit der Aufteilung von 1 bis 6, ergab einen Durchschnitt von 2,9 und einen Median von 3 (vergleiche Tabelle 3.3 und Abbildung 3.4).

Tabelle 3.3: Einteilung der Befunde nach CEAP.

Befunde nach CEAP Grad (n=1856)		
C1	6	(0,3 %)
C2	582	(31,4 %)
C3	928	(50,0 %)
C4	289	(15,6 %)
C5	27	(1,5 %)
C6	24	(1,3 %)

Abbildung 3.4: CEAP-Verteilung (n=1856 Beine)



An 5,1 % also an 101 Beinen wurde eine akute Phlebitis intraoperativ festgestellt, mit einer Verteilung von 57,4 % (58) auf das rechte und 42,6 % (43) auf das linke Bein. In 267 Fällen (13,4 %) fand sich intraoperativ ein Mündungsaneurysma der jeweils einmündenden Stammvene (VSM/VSP) oder Kniekehlenperforans. Eine fortgeschrittene stasebedingte Veränderung der Haut im Sinne einer Dermatolipofasziosklerose fand sich in 136 Fällen, was 6,8 % der operierten Beine entspricht. Die Dermatolipofasziosklerose kam am linken Bein mit 56,6 % (77-mal) im Vergleich zur rechten Seite mit 43,4 % (59-mal) häufiger vor. Mit der Stauungsdermatitis war eine weitere stasebedingte Veränderung am linken Bein mit 59,6 % (59-mal) häufiger anzutreffen als am rechten Bein mit 40,4 % (40-mal). Insgesamt fanden sich an 99 Beinen Ekzeme, was 5,0 % entspricht. In 20,5 % der Fälle also bei 407 operierten Beinen waren intraoperativ Verwachsungen zu verzeichnen. Dies spricht dafür, dass es sich in diesen Fällen um eine fortgeschrittenere Varikosis handelt, an der zuvor entweder eine Operation am Venensystem durchgeführt wurde oder möglicherweise eine Phlebitis stattgefunden hat. Von den 1990 operierten Beinen handelte es sich bei 13,8 % um Rezidiveingriffe, wobei in 241 Fällen ein Rezidiveingriff in der Leiste und in 34 Fällen ein Rezidiveingriff in der Kniekehle vorgenommen wurde. Eine separate Einmündung der Vena-saphena-accessoria-anterior in die V. femoralis communis wurde in 6 Fällen (0,3 %) dokumentiert.

Eine Übersicht über sämtliche durchgeführte Operationen gibt Tabelle 3.4.

Tabelle 3.4: Durchgeführte Eingriffe, Anzahlen

	<b>Operierte Beine</b> n = 1990	<b>Rechts</b>	<b>Links</b>
Vv. saphena magna	1374 (69 %)	673	701
Vv. saphena parva	240 (12,1 %)	113	127
Kniekehlenperforans	36 (1,8 %)	15	21
Vv. accessoria anterior	274 (13,8 %)	127	147
Astvarikosis	1882 (94,6 %)	923	959
Perf. Insuff.	118 (5,9 %)	54	64
Vv. fem. pop.	39 (2,0 %)	18	21
Crossenrezidive VSM	241 (12,1 %)	127	114
Crossenrezidive VSP	34 (1,7 %)	17	17
Z.n. LU	66 (3,3 %)	28	38

### **3.4 Komplikationen intraoperativ**

Intraoperativ kam es 7-mal also in 0,4 % der n=1803 Operationen zu starken Blutungen. In 12 Fällen (0,7 %) wurden Kreislaufprobleme der Patienten beobachtet. Dabei handelte es sich in drei Fällen um Hypertonien und in vier Fällen um Hypotonien. Lediglich einer dieser Patienten wurde medikamentös mit Atropin behandelt. Hier handelte es sich um einen Fall, der in Analgosedierung durchgeführt wurde. In zwei weiteren Fällen kam es zu einer niedrigen Sauerstoffsättigung um 80 %, hier wurde postoperativ der Verdacht auf eine Schlafapnoe gestellt. Eine Patientin kollabierte unmittelbar postoperativ. Ein Patient mit Adipositas per magna wies intraoperativ Herzrhythmusstörungen auf, die aber postoperativ sistierten. Der Patient wurde zur kardiologischen Abklärung an den zuständigen Hausarzt verwiesen. Lediglich in einem Fall ist eine unmittelbare Reaktion auf die TLA dokumentiert. Bei einer 84-jährigen Patientin trat während der Infiltration der Tumescenzlösung (Articain) akut ein Anstieg der Frequenz mit Herzrhythmusstörungen auf. Nach sofortigem Stopp der Infiltration, zeigte sich nach 3 Minuten eine normale Frequenz mit unauffälligen Ableitungen. In keinem Fall trat eine schwere Kreislaufsituation im Sinne eines Schocks auf.

### **3.5 Komplikationen postoperativ**

Das durchschnittliche Nachuntersuchungsintervall betrug 75,5 Tage und im Median 63 Tage. Der erste Patient stellte sich bereits am Tag nach der Entlassung wieder vor. Das längste Nachuntersuchungsintervall betrug 1095 Tage.

Die postoperativen Komplikationen sind aus Tabelle 3.5 ersichtlich.

Tabelle 3.5: Komplikationen postoperativ<sup>1</sup>

	<b>Gesamt</b> n = 1641	<b>Rezidiv</b> n = 227	<b>BMI ≤ 30</b> n = 1372	<b>BMI &gt; 30</b> n = 262
Abszess	16 (1,0 %)	8 (3,5 %)	10 (0,7 %)	6 (2,3 %)
Erysipel	7 (0,4 %)	3 (1,3 %)	5 (0,4 %)	2 (0,8 %)
Serom	63 (3,8 %)	19 (8,4 %)	57 (4,2 %)	6 (2,3 %)
Hämatom <sup>2</sup>	35 (2,1 %)	7 (3,1 %)	29 (2,1 %)	6 (2,3 %)
Schwellung	143 (8,7 %)	32 (14,1 %)	105 (7,7 %)	36 (13,7 %)
Thrombose	1 (0,1 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	1 (0,4 %)

<sup>1</sup>Die Prozentzahlen beziehen sich auf die jeweilige Gesamtzahl n der operierten Beine, für die vom Patienten der Fragebogen Post-OP ausgefüllt wurde.

<sup>2</sup>Hämatome, die einer Revision bedurften

Eine operationsinduzierte Besenreiserneubildung wurde bei 171 (10,4 %) Patienten während der postoperativen Kontrolluntersuchung festgestellt.

### **Infektion**

Insgesamt waren 1,34 % der operierten Patienten (n = 1641) von einer Infektion betroffen. Dabei hatten bei den vermeintlich komplikationsärmeren Erstoperationen der VSM und VSP (n = 1285) lediglich 0,86 % eine Infektion. Bei den Rezidiveingriffen (n = 227) waren es immerhin 4,41 %. Dieser Unterschied ist mit  $p < 0,001$  höchst signifikant. Trotz Einsatz der single-shot Antibiose (n = 1281) waren bei 1,17 % der Patienten Infektionen zu verzeichnen. Ohne Antibiose (n = 360) waren 1,94 % von einer Infektion betroffen. Dieser Unterschied ist nicht signifikant ( $p > 0,05$ ). Die Durchführung einer single-shot Antibiose erbrachte somit keine Verringerung der Infektionshäufigkeit. Ebenso machte es keinen Unterschied für die Infektionshäufigkeit, ob das Operationsfeld mit Mehrweg-(n = 899) oder Einwegmaterial (n = 612) abgedeckt wurde ( $p > 0,05$ ).

Bei Patienten mit  $CEAP > 3$  waren 7 von 274 (2,55 %) von einer Infektion betroffen. Hingegen waren bei den  $CEAP \leq 3$  lediglich 15 von 1367 Patienten (0,011 %) von einer Infektion betroffen. Dieser Unterschied ist mit  $p = 0,077 > 0,05$  noch nicht als signifikant einzustufen.

### **3.6 Postoperative Komplikationen bezogen auf das Gewicht**

Beim Vergleich der beiden BMI-Klassen wurden signifikante Unterschiede  $p < 0,01$  beim Auftreten von postoperativen Schwellungen festgestellt. Von den Patienten mit BMI  $>30$  berichteten ( $n = 262$ ) 13,74 % von einer postoperativen Schwellung. Bei Patienten mit BMI  $\leq 30$  ( $n = 1372$ ) waren dies lediglich 7,65 %.

Signifikante Unterschiede bezüglich der postoperativ aufgetretenen Komplikationen zwischen schlanken und übergewichtigen Patienten, zeigten sich in Bezug auf die Entwicklung von Abszessen  $p < 0,05$ . Bei BMI  $>30$  ( $n = 262$ ) waren das 2,30 %, und bei BMI  $\leq 30$  ( $n = 1372$ ) entwickelten 0,73 % einen Abszess. Hingegen zeigte sich bezogen auf das Gewicht lediglich eine Tendenz, jedoch keine Signifikanz beim postoperativen Auftreten von Erysipelen. Patienten mit BMI  $>30$  ( $n = 262$ ) waren in 0,76 % von einem Erysipel betroffen. Bei der Gruppe mit BMI  $\leq 30$  ( $n = 1372$ ) waren es nur 0,36 %. Nimmt man die Komplikationen Abszess und Erysipel jedoch zusammen als eine Infektionsgruppe, ergeben sich signifikante Unterschiede zwischen den beiden Gruppen  $p < 0,05$ . Bei den Patienten mit BMI  $>30$  ( $n = 262$ ) bekamen 3,05 % eine Infektion. Dagegen waren es bei den schlanken Patienten mit BMI  $\leq 30$  ( $n = 1372$ ) lediglich 1,02 %.

Bezogen auf das Gewicht zeigte sich keine Signifikanz beim postoperativen Auftreten von Seromen ( $p = 0,218$ ), Hämatomen ( $p = 0,817$ ) und Thrombosen ( $p = 0,177$ ).

### **3.7 Postoperative Komplikationen bezogen auf das Alter**

Die Infektionswahrscheinlichkeit verglichen für Patienten vor und nach dem siebzigsten Lebensjahr unterschied sich nicht signifikant ( $p > 0,05$ ). Bei den Patienten über 70 Jahren ( $n = 262$ ) betrug die Infektionswahrscheinlichkeit 1,15 %, hingegen 1,39 % bei den unter 70-jährigen Patienten ( $n = 1370$ ). Im Einzelnen war der Unterschied zwischen den beiden Patientengruppen  $\leq 70 / > 70$  bei den Abszessen ( $p > 0,05$ ) und Erysipelen ( $p > 0,05$ ) nicht signifikant.

Ebenfalls nicht signifikant war der Unterschied bei dem Auftreten von Hämatomen ( $p = 0,0584 > 0,05$ ) und postoperativen Schwellungen ( $p = 0,0936 > 0,05$ ). Obwohl bei diesen beiden Komplikationen die über Siebzigjährigen prozentual gesehen ein höheres Risiko hatten Hämatome ( $>70$ : 3,82 %,  $\leq 70$ : 1,82 %) oder Schwellungen ( $>70 = 11,45$  %  $\leq 70 = 8,17$  %) zu entwickeln.

Ein sehr signifikanter Unterschied ergab sich jedoch bei der Entstehung von Seromen ( $p < 0,01$ ). Von den Patienten  $>70$  hatten 7,63 % ein Serom in der postoperativen Phase entwickelt. Bei den jüngeren Patienten  $\leq 70$  waren es lediglich 3,14 %. Rogalski et al. geben 2,4 % Serome in ihrer Patientenpopulation an [79]. Die meisten von uns beobachteten Serome entstanden am distalen medialen Unterschenkel nach VSM-Exhairese. Dabei waren hier nach dem Totalstripping der VSM mit 25 Seromen deutlich mehr Serome entstanden als nach Teilstripping, hier waren es lediglich 7.

### 3.8 Sonstige Komplikationen

Nach insgesamt 228 (13,97 %) der 1632 Operationen, wurde von den Patienten mindestens ein unspezifisches Symptom im Zusammenhang mit dem operativen Eingriff beobachtet. Tabelle 3.6, zeigt eine detaillierte Übersicht über die aufgetretenen Symptome.

Tabelle 3.6: Sonstige unspezifische Symptome (Komplikationen) gesamt und im Vergleich für die beiden LA

	<b>Gesamt</b> n = 1632 <sup>1</sup>	<b>Articain</b> n = 268 <sup>1</sup>	<b>Prilocain</b> n = 1355 <sup>1</sup>	<b>Signifikanz</b> (p-Wert)
Übelkeit	64 (3,92 %)	23 (8,58 %)	41 (3,03 %)	*** (<0,001)
Kribbeln in der Mundregion	9 (0,55 %)	2 (0,75 %)	7 (0,52 %)	n.s. (0,65)
Klingeln in den Ohren	24 (1,47 %)	8 (2,99 %)	16 (1,18 %)	* (0,045)
Sprachstörungen	14 (0,86 %)	5 (1,87 %)	9 (0,66 %)	n.s. (0,066)
Ruhelosigkeit	104 (6,37 %)	24 (8,96 %)	80 (5,90 %)	n.s. (0,075)
Nervosität	133 (8,15 %)	28 (10,45 %)	104 (7,68 %)	n.s. (0,14)
Hautausschlag	8 (0,49 %)	3 (1,12 %)	5 (0,37 %)	n.s. (0,13)
Schwindel	84 (5,15 %)	21 (7,84 %)	63 (4,65 %)	* (0,048)
Muskelzuckungen	24 (1,47 %)	10 (3,73 %)	14 (1,03 %)	** (0,0029)
Lippenzyanose	7 (0,43 %)	1 (0,37 %)	6 (0,44 %)	n.s. (1,00)

<sup>1</sup>Die Prozentzahlen beziehen sich auf die Gesamtzahl n von Operationen mit beantwortetem Patientenfragebogen (FB1).

Im Vergleich hatten lediglich 3,03 % von n = 1355 Patienten die unter Prilocain operiert wurden eine postoperative Übelkeit angegeben. Beim Articain waren es 8,58 % von n = 268 Patienten. Der Unterschied ist mit  $p < 0,001$  höchst signifikant.

### 3.9 Einfluss der Strippinghöhe auf Parästhesien

Tabelle 3.7 zeigt die Häufigkeit von Nervenläsionen aufgeschlüsselt nach Eingriffen und Strippinghöhe. Die Untersuchung der Auftretenswahrscheinlichkeit von Parästhesien in Bezug auf die Strippinghöhe zeigte einen signifikanten Unterschied bei den geringen Parästhesien der VSM ( $p < 0,05$ ). Wurde die VSM komplett gestrippt ( $n=670$ ), traten diese in 84 Fällen (12,5 %) auf, beim Teilstripping ( $n=475$ ) lediglich in 40 Fällen (8,42 %). Bei den ausgeprägteren Nervenläsionen mit Beteiligung des Nervus saphenus, welche bei der VSM-Operation auftreten kann, zeigten die beiden Methoden keinen signifikanten Unterschied ( $p = 0,0653$ ). Parästhesien traten bei der kompletten Entfernung der VSM ( $n=670$ ) in 16 Fällen (2,39 %) auf. Hingegen wurde beim Stripping bis distal des Knies ( $n=475$ ) in 4 Fällen also 0,84 % eine Verletzung des N. saphenus festgestellt.

Genau gegensätzlich verhielt es sich beim Stripping der VSP. Hier zeigte sich kein signifikanter Unterschied bei den geringen Nervenläsionen ( $p = 0,841$ ), allerdings war das Ergebnis bei Läsionen des Nervus suralis signifikant ( $p < 0,05$ ). Eine Parästhesie trat bei der kompletten Entfernung der VSP ( $n=111$ ) in 18 Fällen (16,21 %) auf. Hingegen wurde beim Stripping bis zur Wadenmitte ( $n=83$ ) in 5 Fällen also 6,02 % eine Verletzung des N. suralis festgestellt.

Tabelle 3.7: Nervenläsionen Häufigkeit absolut und prozentual. bezogen auf die jeweilige Anzahl operierter Beine n, aufgeschlüsselt nach Eingriffen und Strippinghöhe.

<b>Alle Eingriffe</b>	<b>gesamt</b> (n=1641)		
Nervenläsion gering	202 (12,31 %)		
Nervenläsion saphenus	22 (1,34 %)		
Nervenläsion suralis	27 (1,65 %)		
<b>VSM-Eingriffe</b>	<b>gesamt</b> (n=1374)	<b>kompl.</b> (n=670)	<b>Knies</b> (n=475)
Nervenläsion gering VSM	123 (8,95 %)	84 (12,5 %)	40 (8,4 %)
Nervenläsion saphenus	20 (1,46 %)	16 (2,4 %)	4 (0,8 %)
<b>VSP-Eingriffe</b>	<b>gesamt</b> (n=240)	<b>kompl.</b> (n=111)	<b>Wade</b> (n=83)
Nervenläsion gering VSP	32 (13,33 %)	16 (14,4 %)	13 (15,7 %)
Nervenläsion suralis	23 (9,58 %)	18 (16,2 %)	5 (6,0 %)

Im Anschluss an Crossenrezidivoperationen (n = 227) traten in 33 Fällen also in 14,54 % Parästhesien, einschließlich geringer Parästhesien, auf.

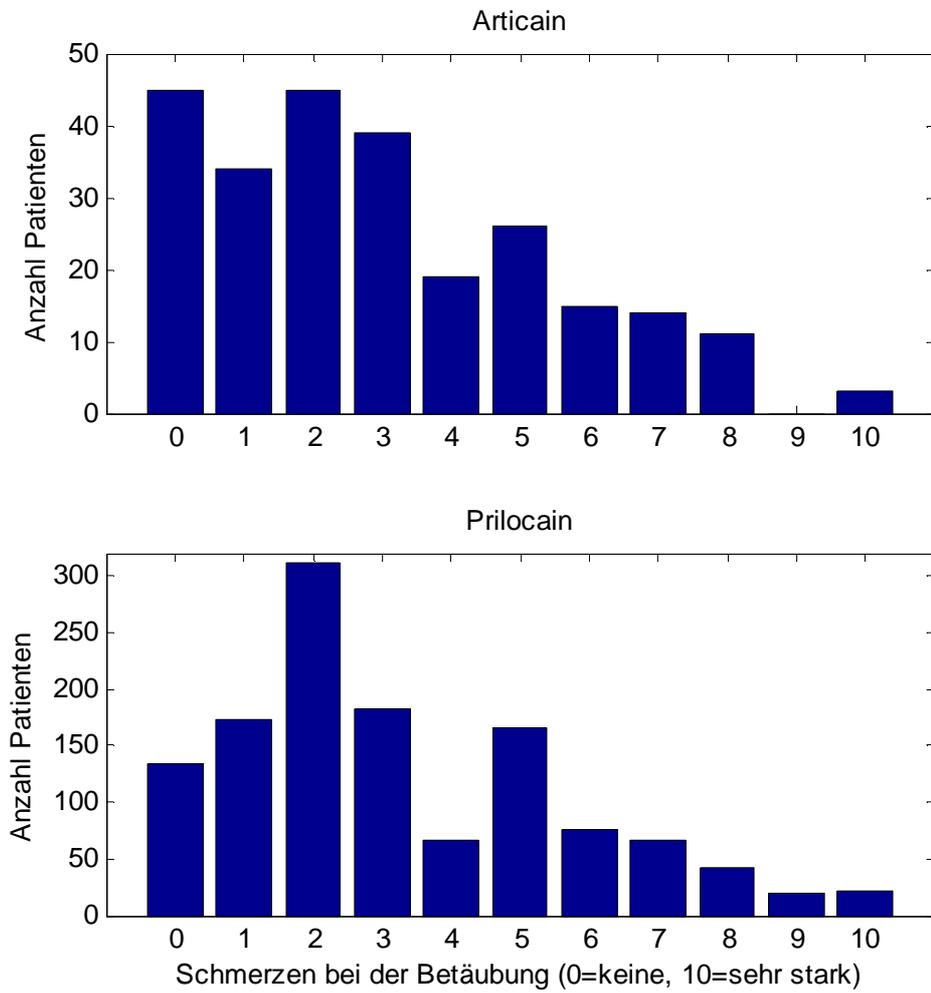
Betrachtet wurde auch, ob das Gewicht einen Einfluss auf das Auftreten von Nervenläsionen hat. Von den insgesamt 42 schweren Nervenläsionen mit Beteiligung des N. saphenus oder des N. suralis, traten 5 bei den übergewichtigen Patienten (BMI >30) an 262 operierten Beinen (1,91 %) auf und 37 bei den normalgewichtigen Patienten an 1372 Beinen (2,70 %). Dieser Unterschied war aber statistisch nicht signifikant (p = 0,669).

Es traten keine akuten Komplikationen im Rahmen des stationären Aufenthalts auf.

### **3.10 Schmerzen im Vergleich Prilocain/Articain**

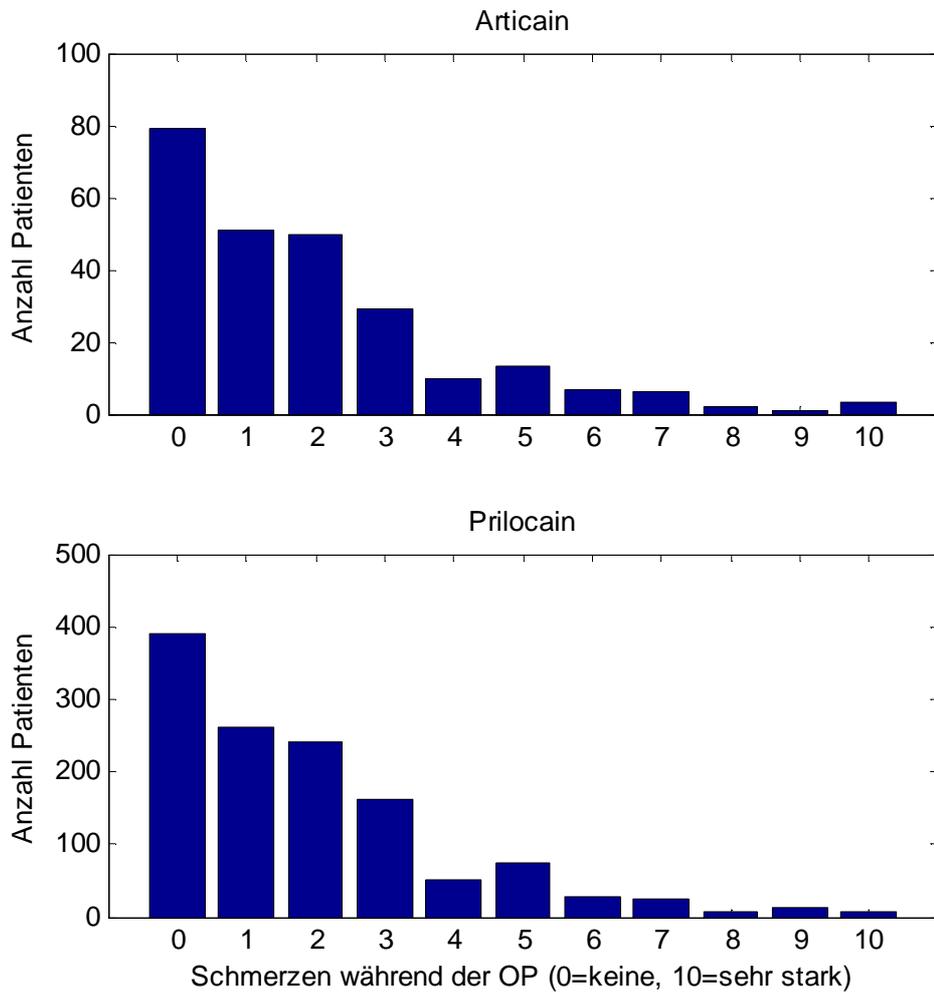
Die mittels VAS angegebenen Werte für Schmerzen bei der Betäubung (vergleiche Abbildung 3.5) lagen zwischen 0 und 10 mit einem Durchschnitt von 3,23 und einem Median von 3. Dabei zeigte sich kein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Betäubungsmitteln Articain und Prilocain (p = 0,151)

Abbildung 3.5: Schmerzen bei der Betäubung (VAS)



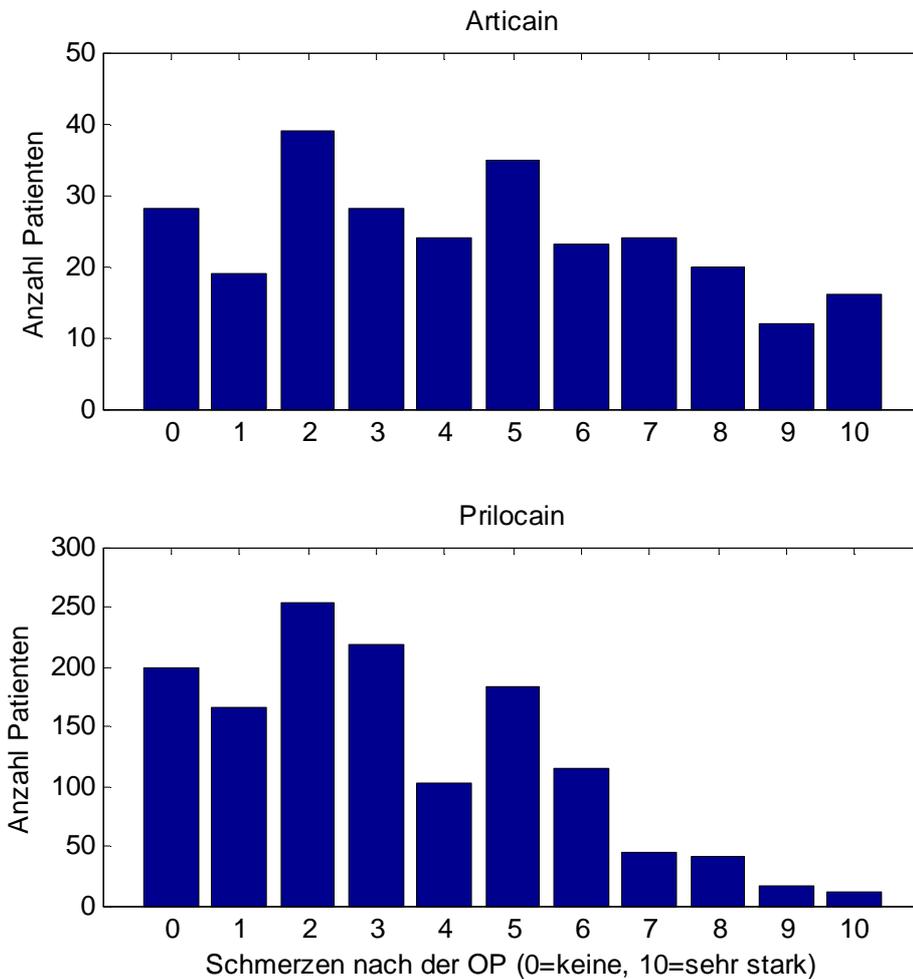
Auch bei den intraoperativ empfundenen Schmerzen (vergleiche Abbildung 3.6) machte es keinen Unterschied, welches Betäubungsmittel verwendet wurde ( $p = 0,992$ ). Der Durchschnitt lag beim Artocain bei 1,95 mit Median 1,5 und beim Prilocain bei 1,91 und Median 1.

Abbildung 3.6: Schmerzen intraoperativ (VAS)



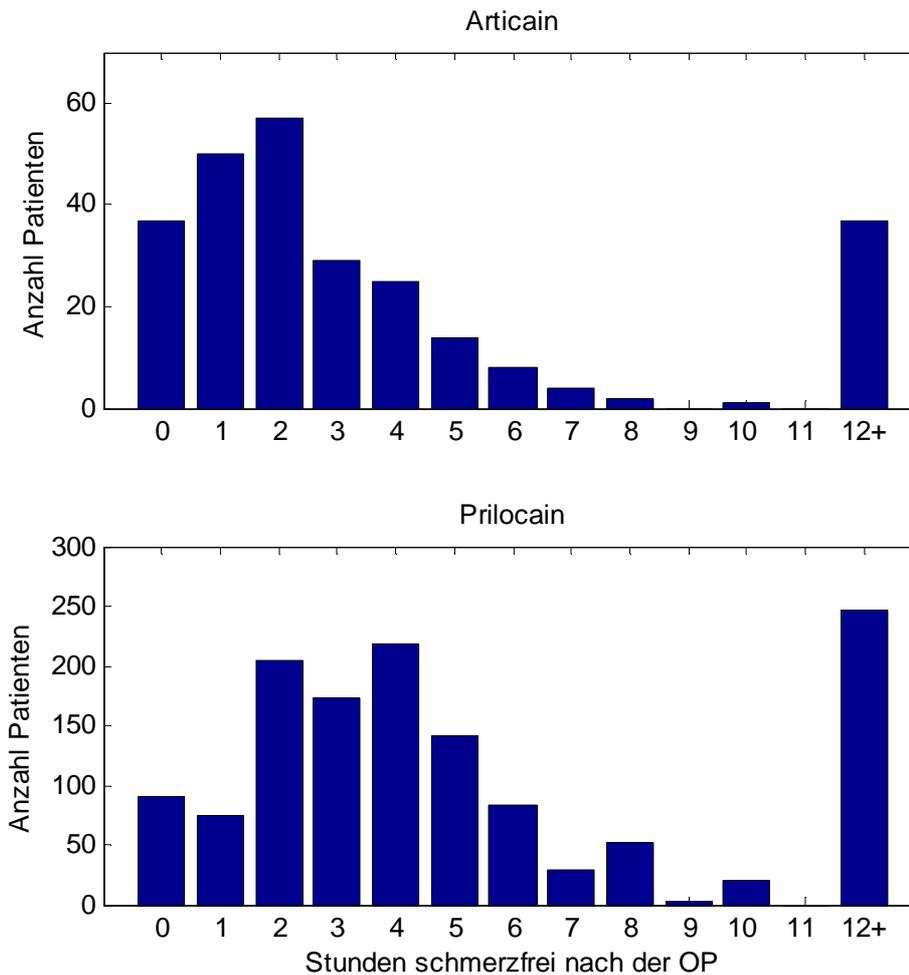
Bei der Stärke der postoperativen Schmerzen (vergleiche Abbildung 3.7) zeigte sich jedoch ein höchst signifikanter Unterschied ( $p < 0,001$ ). Es wurden Werte zwischen 0 und 10 angegeben, die beim Articain bei einem Durchschnitt von 4,45 und Median von 4 lagen. Hingegen gaben die mit Prilocain operierten Patienten einen Durchschnittswert von 3,15 bei einem Median von 3 entsprechend der VAS an.

Abbildung 3.7: Schmerzen postoperativ (VAS)



Die Dauer der postoperativen Schmerzfremheit (vergleiche Abbildung 3.8) wurde beim Articaïn im Bereich von 0 bis 24 Stunden angegeben und lag bei einem Median von 2 Stunden. Beim Prilocain wurde die Schmerzfremheit im Bereich von 0 bis 48 Stunden angegeben bei einem Median von 4 Stunden. Der Unterschied zwischen den beiden Gruppen war höchst signifikant ( $p < 0,001$ ). Die Signifikanz wurde mit Hilfe eines Logrank-Tests bestimmt. Dabei wurden vollständig schmerzfreie Patienten auf einen Wert von 72 Stunden gesetzt, welches in etwa der durchschnittlichen Krankenhausbeobachtungsdauer entspricht. Durchschnittswerte können hier daher nicht angegeben werden.

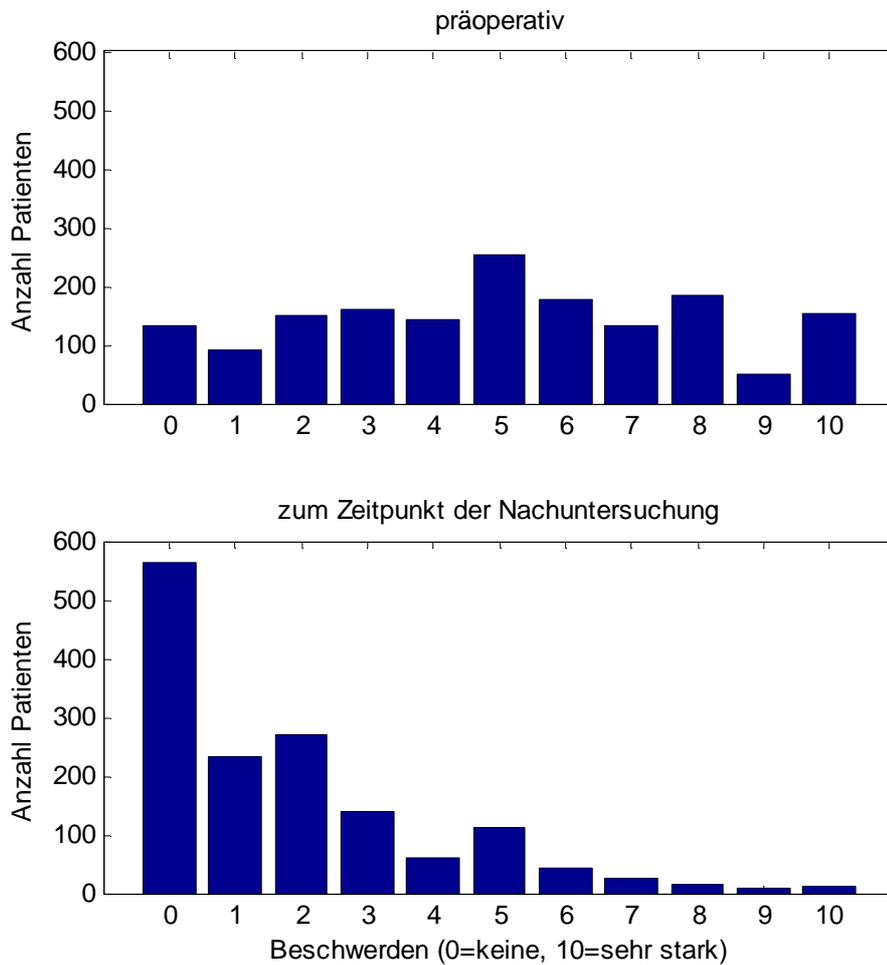
Abbildung 3.8: Postoperative Schmerzfreiheit (VAS)



### 3.11 Beschwerdesymptomatik und kosmetisches Erscheinungsbild prä-/postoperativ

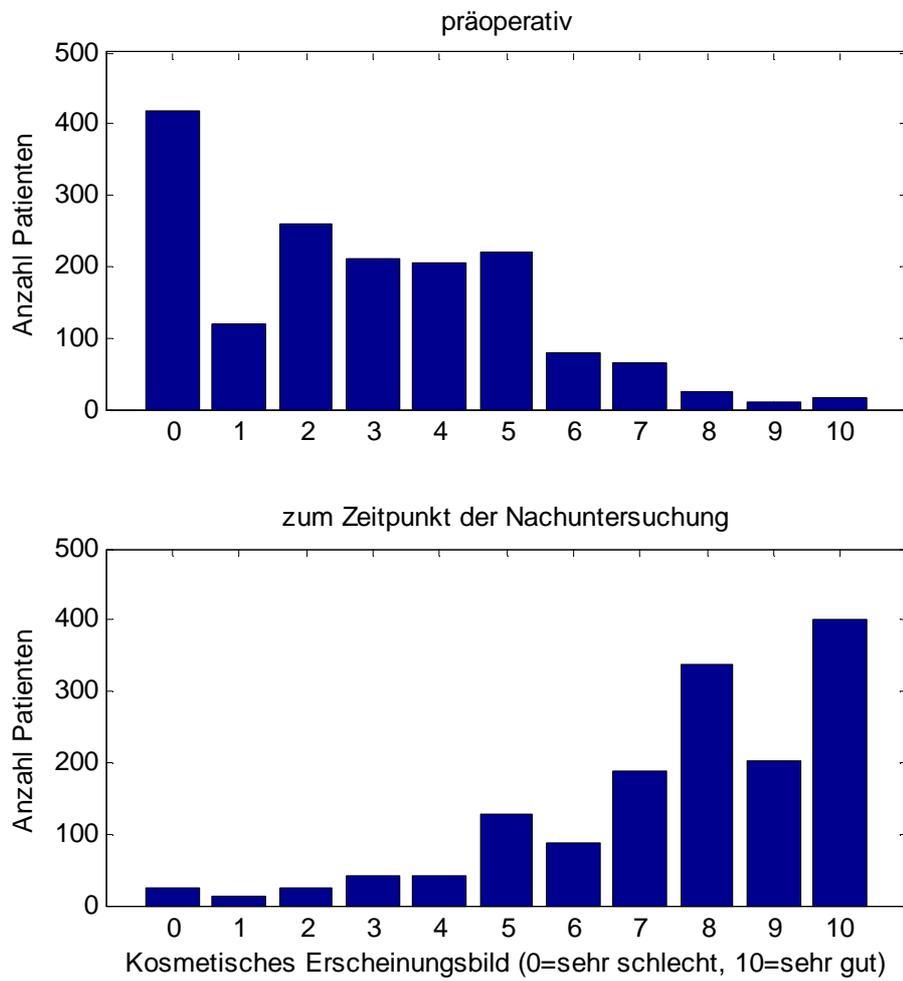
Die präoperativen Beschwerden wurden auf der VAS mit einem Durchschnitt von 5,03 und im Median 5 angegeben. Die von den Patienten bei der Nachuntersuchung angegebenen Beschwerden betragen im Durchschnitt 1,87 bei einem Median von 1. Die deutliche Reduktion der Beschwerdesymptomatik ist mit ( $p < 0,001$ ) höchst signifikant (vergleiche Abbildung 3.9).

Abbildung 3.9: Beschwerden prä-/postoperativ (VAS)



Im Vergleich zur präoperativen Situation verbesserte sich auch das kosmetische Erscheinungsbild deutlich (vergleiche Abbildung 3.10). Wurde präoperativ das kosmetische Bild mit einem Durchschnitt von 2,83 und einem Median von 3 angegeben, gaben die Patienten bei der postoperativen Untersuchung einen Durchschnitt von 7,66 bei einem Median von 8 auf der VAS an. Dies entspricht mit ( $p < 0,001$ ) einem höchst signifikanten Unterschied.

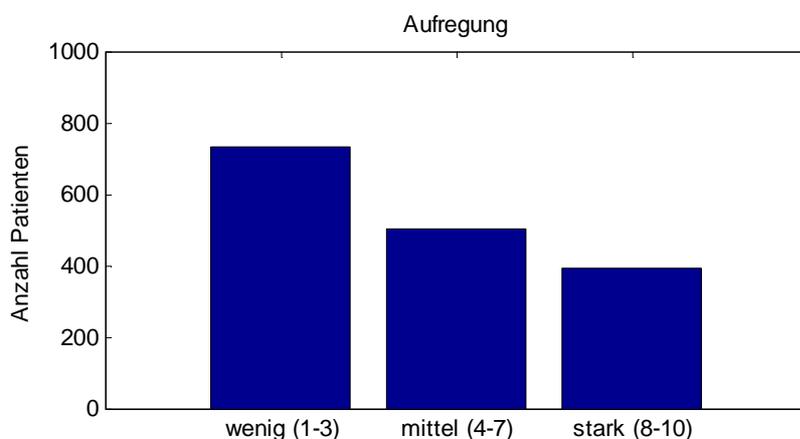
Abbildung 3.10: Kosmetisches Erscheinungsbild prä-/postoperativ (VAS)



### 3.12 Komplikationen nach Aufregungsgrad

Es erfolgte die Einteilung der Patienten, entsprechend ihrer Angabe zur Aufregung vor der Operation, in drei unterschiedliche Aufregungsgrade (vergleiche Abbildung 3.11): Kategorie 1 (wenig aufgeregt, VAS 0-3), Kategorie 2 (mittel aufgeregt, VAS 4-7), Kategorie 3 (stark aufgeregt, VAS 8-10). Bei den stark aufgeregten Patienten der Kategorie 3 zeigte sich höchst signifikant ( $p < 0,001$ ) eine erhöhte Komplikationswahrscheinlichkeit.

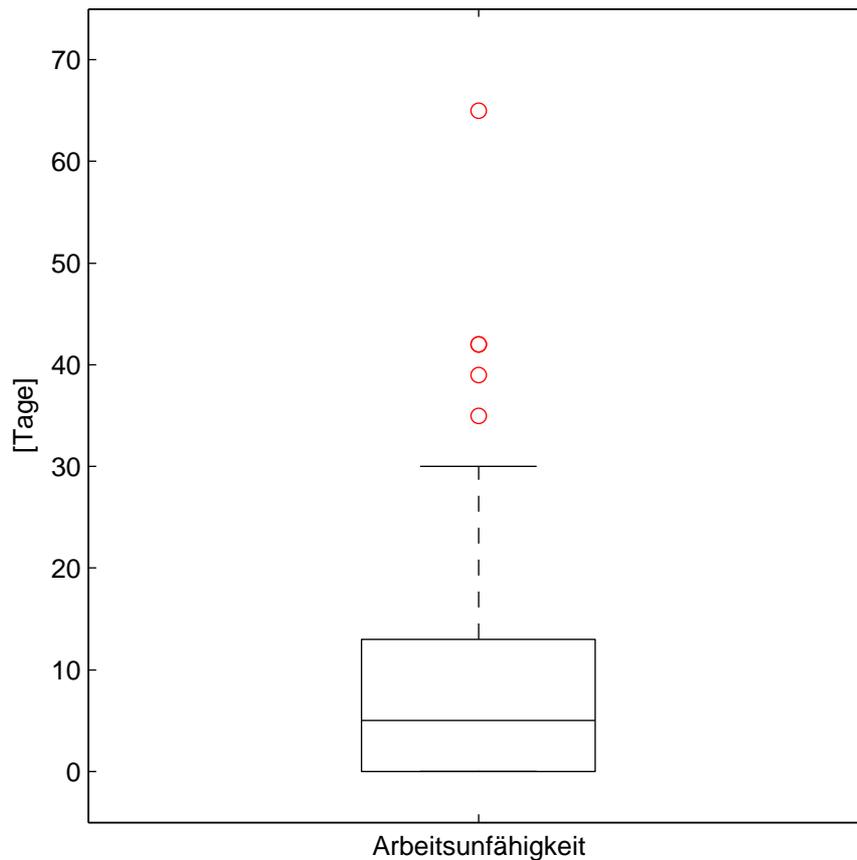
Abbildung 3.11: Patientenverteilung nach Aufregungs-Kategorien



### 3.13 Arbeitsunfähigkeit und Krankenhausaufenthaltsdauer

Die postoperativen Arbeitsausfallzeiten betragen 0 bis 65 Tage, im Durchschnitt 7,5 Tage und im Median 5 Tage. Diese sind im Boxplot in Abbildung 3.12 veranschaulicht. Die Krankenhausbettliegezeiten variierten von 0 bis 21 Tagen bei einer durchschnittlichen Aufenthaltsdauer von 3,4 Tagen und einem Median von 3 Tagen. Überdurchschnittlich lange Liegezeiten traten auf einerseits bei Patienten mit Ulcus cruris, die postoperativ noch einer stationären Wundbehandlung bedurften, und andererseits bei auf Grund von Wundinfektionen wieder aufgenommenen Patienten.

Abbildung 3.12: Arbeitsunfähigkeit



### 3.14 Abschließendes Urteil der Patienten

Die Frage „Würden Sie die Operation in gleicher Art und Weise wieder durchführen lassen?“ beantworteten von 1494 Patienten 1372 (91,83 %) mit „ja“ und 75 (5,02 %) mit „nein“. Dabei zeigte sich kein Unterschied zwischen den in Articain und Prilocain operieren Patienten. Insgesamt 47 Patienten (3,14 %) haben diese Frage nicht beantwortet.

## 4 Diskussion

Die TLA eignet sich zur sicheren Anästhesie großer Körperareale und erweitert damit die Möglichkeiten der operativen Dermatologie erheblich. Sie hat sich als ein sehr schmerzarmes Verfahren bewährt. Die von den Patienten im Rahmen der Infiltration angegebenen Schmerzen waren entsprechend den auf der VAS angegebenen Werten mit durchschnittlich 3,23 und einem Median von 3 gering. Intraoperativ waren die von den Patienten angegebenen Schmerzen, mit im Durchschnitt 1,93 und einem Median von 1 sehr gering.

Die TLA gilt als sicheres Verfahren. In einer Fragebogenaktion der US-amerikanischen Gesellschaft für operative Dermatologie (American Society for Dermatologic Surgery) wurden Daten von 15336 Patienten ausgewertet, die sich zuvor einem Eingriff in TLA unterzogen hatten. Demnach traten Komplikationen dabei äußerst selten auf [36, 37]. Auch Sattler et al. [82] und Selzle et al. [84] stellten fest, dass die Anwendung der TLA mit Dosierungen, wie sie in der Varizenchirurgie benötigt werden, als absolut unbedenklich gelten kann.

In der hier durchgeführten Studie zeigt sich die Varizenoperation in TLA als eine Methode mit hoher Patientenzufriedenheit. Von unseren Patienten würden 91,83 % diese in gleicher Art und Weise wieder durchführen lassen. Dieser hohe Wert erklärt sich unserer Meinung nach einerseits durch die postoperative Analgesie und damit die Möglichkeit einer frühzeitigen Mobilisierung. Andererseits treten postoperativ in der Regel keine Nebenwirkungen, wie z.B. nach Analgosedierungen, auf. Der Patient fühlt sich dementsprechend postoperativ physisch nicht eingeschränkt und kann bereits kurze Zeit nach dem operativen Eingriff mobilisiert werden, was wiederum zu einer Verringerung der thrombembolischen Komplikationen führt. Nicht zuletzt führen ein hervorragendes postoperatives kosmetisches Ergebnis sowie die Reduktion der präoperativ bestandenen Beschwerdesymptomatik zu einer Verbesserung der Lebensqualität und damit zu einer hohen Patientenzufriedenheit.

Bei den 5,02 % der Patienten, die sich nicht in gleicher Art und Weise erneut operieren lassen würden, machte es keinen Unterschied, ob sie zuvor mit Articain oder Prilocain operiert wurden.

## **4.1 Protrahierte Wirkung der TLA**

Die durch die Tumescenzlokalanästhesie bedingte bessere Hämatomresorption mit konsekutiv geringen postoperativen Schmerzen, stellt einen entscheidenden Vorteil gegenüber den konventionellen Verfahren dar [84]. Auf Grund der verzögerten systemischen Resorption und der Vasokonstriktion mit verminderter Resorption des entsprechenden Lokalanästhetikums, hält der analgetische Effekt der TLA länger an als bei einer üblichen Lokalanästhesie. Darüber hinaus erklärt sich die die lange Wirkungsdauer der TLA durch seine starke Verdünnung, da die Absorptionsrate des Lokalanästhetikums von seiner Konzentration abhängt [10]. So wird vom Hersteller für das Prilocain eine durchschnittliche Wirkdauer von ca. 3-6 Stunden angegeben. Für das Articain sind dies 1-3,5 Stunden. In unserem Patientenkollektiv konnten wir bei den mit Prilocain operierten Patienten eine Schmerzfreiheit von im Median 4 Stunden nachweisen. Beim Articain waren es 2 Stunden im Median. Der Unterschied zwischen den beiden Lokalanästhetika war zu Gunsten des Prilocains höchst signifikant. Sommer et al. geben an beobachtet zu haben, dass mit einer bis zu 18 Stunden anhaltenden Analgesie gerechnet werden kann [86]. Über die gleiche anhaltende Analgesie von 18 Stunden berichteten bereits Klein et al. [46]. Wir konnten feststellen, dass mit Articain in einigen Fällen bis zu 24 Stunden Schmerzfreiheit erzielt werden konnte. Beim Prilocain hielt die postoperative Analgesie teilweise sogar 48 Stunden an. Beim Articain gaben 11,57 % der Patienten postoperativ überhaupt keine Schmerzen an, beim Prilocain waren es sogar 15,94 %.

## **4.2 Prä- und postoperative Beschwerdesymptomatik**

Wir konnten nachweisen, dass es durch die operative Sanierung der Varikosis zu einer deutlichen Reduktion der vom Patienten präoperativ festgestellten Beschwerdesymptomatik kommt. Die stadiengerechte Operation der Varikosis ist somit hervorragend geeignet, über die Normalisierung der venösen Hämodynamik die zuvor bestandenen Symptome zu reduzieren [93]. Dies spiegelt sich auch in der Literatur zur Verbesserung der Lebensqualität (LQ) und des Patient Benefit Index (PBI) wieder [58].

### **4.3 Prä- und postoperative Kosmetik**

Durch den Einsatz der VAS in diesem Bereich und die Auswertung der entsprechenden Daten konnten wir belegen, dass das kosmetische Erscheinungsbild sich postoperativ im Vergleich zur präoperativen Situation deutlich besserte. Auch wenn der kosmetische Aspekt nicht im Vordergrund steht, so ist es gerade in heutiger Zeit nicht unerheblich, auch auf diesem Gebiet den Patienten zufrieden stellende Ergebnisse zu erbringen.

### **4.4 Postoperative Nebenwirkungen und Zusammenhang mit der infiltrierten Flüssigkeitsmenge**

Noch 2002 stellten Beck-Schimmer et al. fest, dass das infundierte Flüssigkeits-Gesamtvolumen 1000 ml nicht überschritten werden sollte [8]. Auf Grund unserer Daten können wir ersehen, dass diese Menge in unserem Patientengut in vielen Fällen überschritten wird. Es ist vor allem bei beidseitigen Eingriffen nicht unüblich 1,5 bis 2 Liter zu infundieren. Im Rahmen von Liposuktionen sind infundierte Mengen bis zu 6 Litern üblich. Da wir in Bezug auf die verabreichte Flüssigkeitsmenge keine Komplikationen beobachten konnten, können wir uns der oben genannten Feststellung nicht anschließen.

### **4.5 Postoperative Nebenwirkungen und Zusammenhang mit der infiltrierten Menge des Lokalanästhetikums**

Die Frage, ob es eventuelle postoperative Nebenwirkungen gibt, die im Zusammenhang mit der präoperativ infiltrierten Menge des Lokalanästhetikums stehen, kann aus unseren Beobachtungen und mit Betrachtung der Datenlage verneint werden [81].

Bezüglich der kardiovaskulären Reaktionen erreichen die Lokalanästhetika erst bei höheren Plasmakonzentrationen einen klinischen Effekt auf Grund ihrer negativen Inotropie. Die von uns dokumentierten 12 Fälle, in denen es intraoperativ zu Kreislaufkomplikationen kam, hatten eine durchschnittliche Prilo- oder Articainmenge erhalten, so dass wir diese Reaktionen nicht im Zusammenhang mit der TLA, sondern eher mit der Gesamtsituation sehen. Nichtsdestoweniger ist es sehr wichtig, vor allem bei älteren, übergewichtigen oder kardiologisch vorbelasteten Patienten, während der Infiltration genau auf das Monitoring zu achten. Kommt es versehentlich zu einer intravasalen Injektion der Tumesenzlösung, wird es bedingt durch den Vasokonstriktor Adrenalin zu einem Anstieg der Frequenz kommen. Dieser Anstieg ist

bei gesunden Patienten klinisch unbedenklich und innerhalb von 90 Sekunden spontan rückläufig.

Die in der postoperativen Phase von den Patienten beobachteten unspezifischen Symptome wie z.B. Übelkeit, Ruhelosigkeit, Nervosität und Schwindel lassen sich nicht auf bestimmte Faktoren zurückführen. Allerdings konnten wir nachweisen, dass die in Prilocain operierten Patienten deutlich weniger solcher Symptome angaben. Die Unterschiede sind bei der Übelkeit ( $p < 0,001$ ) höchst signifikant. Beim Schwindel ( $p < 0,05$ ) und bei ungewöhnlichen Ohrgeräuschen (Klingeln) waren die Resultate signifikant ( $p < 0,05$ ). Ursprünglich vermuteten wir, dass die erwähnten Symptome eher bei mit Prilocain operierten Patienten auftreten würden, da dieses auf Grund seiner Methämoglobinbildung entsprechende Symptome verursachen kann. Anhand unserer klinischen Beobachtungen lässt sich sagen, dass es bei den von uns verwendeten Dosierungen (im Durchschnitt 10,5 mg/kgKG, max 28,6 mg/kgKG) zu keiner signifikanten Methämoglobinämie kam.

In einer Studie zum Metabolismus von Prilocain konnte nachgewiesen werden, dass die TLA mit Prilocain in Dosierungen bis maximal 20 mg/kgKG in der Varizenchirurgie ein sicheres Verfahren mit hoher Patientenzufriedenheit darstellt [14, 15]. Die in der erwähnten Arbeit gemessenen Plasmakonzentrationen waren zu niedrig, um oben erwähnte Symptome auszulösen. Daher nehmen wir an, dass die oben beschriebenen Symptome unmittelbar mit den postoperativ empfundenen Schmerzen zusammenhängen, die bei den in Articain operierten Patienten signifikant höher waren. Unserer Meinung nach handelt es sich dementsprechend nicht um postoperative Nebenwirkungen, die im Zusammenhang mit der präoperativ infiltrierten Menge des Lokalanästhetikums stehen.

## **4.6 Peri- und postoperative Beschwerden**

In der vergleichenden Literatur finden sich keine Aussagen zur Beurteilung des peri- bzw. postoperativen Schmerzes während oder nach operativen Eingriffen am Venensystem. Wir konnten zeigen, dass die mit Articain operierten Patienten deutlich stärkere und früher auftretende postoperative Schmerzen angaben. Da die Dauer und Tiefe der Analgesie der wichtigste Faktor bei der Auswahl eines LA ist, ist das Prilocain dem Articain weiterhin vorzuziehen. Allerdings kann Articain bei einer speziellen Patientenklientel, z.B. Patienten mit Glucose 6 Phosphat Dehydrogenase Mangel, Anämie, KHK oder COPD, als sichere und effektive Alternative gelten.

Wir konnten in einigen Einzelfällen beobachten, dass Patienten die zweizeitig an beiden Crossen mit verschiedenen LA operiert wurden, deutlich unterschiedliche VAS-Werte bezüglich der Schmerzintensität angaben.

## 4.7 Nervenläsionen

Großnervale Läsionen werden bei konventioneller Operationstechnik nur vereinzelt beobachtet, wie verschiedene Studien belegten [32, 64]. Eingriffe an der VSM bleiben weitestgehend von großnervalen Komplikationen, mit Paresen des entsprechenden Versorgungsgebiets, verschont. Bei den in der Literatur dokumentierten Paresen handelt es sich fast durchweg um komplizierte Eingriffe an der VSP [32].

Die in der vorliegenden Studie festgestellte postoperative Gesamtnervenläsionsrate von 15,3 % erscheint im Vergleich zu den Daten in der Literatur, zunächst recht hoch. Allerdings fällt ein Großteil von 12,31 % auf geringe Nervenläsionen im Sinne von kleinen umschriebenen Parästhesien, die in der Regel zum Zeitpunkt der Nachkontrolle bereits in der Rückbildung waren. Zu diesen geringen Nervenläsionen finden sich in der Literatur kaum Angaben, hier werden meist nur die oben beschriebenen großnervalen Läsionen dokumentiert. Lediglich Mildner und Hilbe berichten von 14 % Saphenusläsionen, mit Rückbildung von 50 % innerhalb eines Jahres [57]. In 49 Fällen oder 2,99 % kam es bei unserer Patientenpopulation zu Nervenläsion im Bereich des Versorgungsgebiets des N. suralis oder des N. saphenus. Die betroffenen Patienten beschrieben bei der Kontrolluntersuchung Schmerzen, Kribbelparästhesien und hartnäckige Dysästhesien im betroffenen Bereich. In keinem Fall traten echte Paresen mit Lähmungen auf. Die Operation in TLA schützt vor scharfen Durchtrennungen, weil der Patient bereits bei kleinsten Manipulationen am entsprechenden Nerven heftige Schmerzempfindungen angibt. Dieser Schutzmechanismus entfällt bei Operationen in Vollnarkose oder Periduralanästhesie, so dass die Operation in TLA als deutlich risikoärmer gewertet werden kann [82].

In der vorliegenden Studie sollte untersucht werden, ob sich die Höhe, bis zu der das entsprechende Gefäß gestrippt wird, auf die Wahrscheinlichkeit einer Nervenläsion auswirkt. In der Literatur wird diese Problematik kontrovers diskutiert. Außerdem wird teilweise noch unterschieden, in welche Richtung das Stripping durchgeführt wurde. Die berichteten Läsionsraten im Bereich des N. saphenus beim invaginierenden Stripping von proximal nach distal reichen von 1 % in einer belgischen Studie [87] bis zu 58 % bei Morrison et al. [59]. Auch Hofer gibt bei seinen 1167 nach Saphenastripping nachuntersuchten Extremitäten in

1 % der Fälle eine Schädigung des N. saphenus an [40]. Außerdem beschreibt er die signifikante Absenkung der Verletzungswahrscheinlichkeit des N. saphenus bei Teilstripping der VSM aus dem Oberschenkel. Bereits 1990 konnte eine dänische Studie Ähnliches aufzeigen [41]. Hier wiesen 39 % der Patienten mit Totalstripping eine Läsion des N. saphenus auf, hingegen nur 7 % in der Gruppe mit Teilstripping. Auch Gasser et al. gehen von einer relativ hohen Läsionsrate aus. Anhand von 454 operierten Beinen stellte er postoperativ in 14,5 % der Fälle eine Läsion fest. Wurde von distal nach proximal gestrippt zeigte sich sogar eine Häufigkeit von 23 % [34].

Unsere Vermutung, dass eine komplette Exhairese der VSM bis zum Malleolus medialis mit vermehrten Parästhesien einhergeht, konnte in der Tendenz bestätigt werden. Die komplette Exhairese zeigt im Vergleich zu einer partiellen (i. d. Regel bis distal des Knies) eine höhere Wahrscheinlichkeit für geringe Nervenläsionen. Mögliche Ursachen für häufigere Parästhesien sind die Nähe des N. saphenus zur VSM am medialen Malleolus und sein oberflächlicher Verlauf in diesem Bereich. Der Nervus saphenus, ein sensibler Endast des N. femoralis, zieht gemeinsam mit der VSM hinter dem medialen Epicondylus des Femur, gering distal des Kniegelenkspalts, zum Unterschenkel. Hier legt er sich dorsal der VSM an und begleitet diese an der medialen Tibiakante nach distal. Nun verzweigt er sich in viele kleine Äste, so dass es hier bei Verletzungen des N. saphenus meist nicht zu einer kompletten Anästhesie, sondern nur Hypästhesie kommt. Sucht man in diesem Bereich die VSM mit dem entsprechenden Klemmchen auf, so kann es leicht geschehen, dass beim Herausluxieren auch einzelne Faszikel des N. saphenus irritiert werden. Ausgeprägte Nervenläsionen mit Beteiligung des N. saphenus traten zwar bei den kompletten Exhairesen prozentual häufiger auf (komplett 2,39 %, inkomplett 0,84 %), allerdings ist dieser Unterschied mit  $p = 0,0653 > 0,05$  gerade noch nicht als signifikant einzustufen. Einen ebenfalls nicht signifikanten Unterschied fanden Kostas et al. [49]. Von 84 Patienten mit komplett entfernter VSM wiesen 16 eine Nervenläsion auf, bei der inkompletten Exhairese war bei 22 Patienten einer von einer Parästhesie betroffen. Dagegen konnten wir bei der VSP-Exhairese nachweisen, dass die Strippinghöhe in Bezug auf die Auftretenswahrscheinlichkeit von Parästhesien bei den geringen Läsionen keine Rolle zu spielen scheint. Allerdings war das Ergebnis bei den ausgeprägten Nervenläsionen bei der kompletten Exhairese der VSP signifikant ( $p < 0,05$ ). Bei der VSP-Exhairese spielt der N. suralis, welches ein rein sensibler Nerv des Unterschenkels ist, eine wesentliche Rolle. Er verläuft zwischen den Köpfen des Musculus gastrocnemius nach kaudal und folgt dem Verlauf der VSP und dem lateralen Rand der Achillessehne und versorgt dann die Haut an der Dorsalseite des Unterschenkels und als Nervus cutaneus dorsalis lateralis den lateralen

Fußrandbereich. Wir nehmen an, dass sich die höhere Läsionsrate des N. suralis, beim kompletten Stripping der VSP, in seinem Charakter als Begleitnerv und damit zusammenhängenden häufigen Verwachsungen des Nerven mit der VSP begründet. Je länger die Strecke der Exhairese desto höher ist die Wahrscheinlichkeit der Irritation. Sowohl bei der Exhairese der VSM als auch der VSP sollte zur Schonung der begleitenden Nerven eine stadiengerechte Vorgehensweise durchgeführt werden.

## **4.8 Antibakterielle Wirksamkeit**

LA besitzen eine vom Zusatz von Konservierungsstoffen unabhängige bakterizide Wirkung [91], welche sich durch den Zusatz von Natriumbicarbonat noch erweitert [88]. Diese antibakterielle Wirkung wird noch durch den Auswascheffekt, der in den ersten postoperativen Stunden aus den Inzisionen austretenden Tumescenzlösung unterstützt [86].

In der Literatur findet sich bezogen auf die Varizenchirurgie eine Infektionsrate von 0,05 % [66] bis 3,29 % [40]. Dabei beziehen sich diese Angaben auf oberflächliche Wundinfektionen Grad I (oberflächliche Wundinfektion auf die Haut begrenzt) –II (oberflächliche Wundinfektion, die Subcutis mitbetreffend) nach Szilagyi. Ein Grad III (tiefe postoperative Infektion mit Befall der Gefäßstrecke), bei dem sich eine Sepsis entwickeln kann, ist im Rahmen von Eingriffen am venösen System eine Rarität [7, 64]. In der vorliegenden Studie kam es in 1,34 % der Operationen zu einer Infektion, welches den Angaben der Literatur entspricht. Tiefe Wundinfekte oder das Auftreten einer Sepsis kamen nicht vor.

Hämatome stellen einen idealen Nährboden für Bakterien dar [7]. Durch den Vasokonstriktorenzusatz (Adrenalin) in der Tumescenzlösung lässt sich primär der Blutverlust und damit die Hämatombildung deutlich reduzieren. So ist zu vermuten, dass sekundär ein geringeres Infektionsrisiko resultiert [43]. Revisionsbedürftige Hämatome fanden sich bei unserem Patientenkollektiv deutlich weniger (2,1 %) als in der vergleichenden Literatur. Hier werden durchschnittlich etwa 6 % angegeben [57].

Die Durchführung einer single-shot Antibiose bewirkte in unserem Patientenkollektiv keine Verringerung der Infektionshäufigkeit. Frings et al. berichten von einer Reduktion der Infektionsrate von 0,4 % auf 0 % nach Einführung einer single-shot Antibiotikaphylaxe mit Cefazolin bei über 700 Eingriffen.

Ebenso machte es keinen Unterschied für die Infektionshäufigkeit, ob das Operationsfeld mit dem vermeintlich leichter durch Mikroorganismen penetrierbaren Mehrwegmaterial oder dem

mit einer besseren Barrierewirkung ausgestatteten Einwegmaterial abgedeckt wurde. Allerdings weist das Robert-Koch-Institut auf einen infektionsbegünstigenden Einfluss von Baumwollpartikeln sowie die signifikante Herabsetzung der Bakterienzahl in der Wunde und im umgebenden OP-Feld bei erregerdichter, impermeabler Abdeckung hin [78].

Es sei hier erwähnt, dass im Vergleich zur Literatur unser Patientenkollektiv im Durchschnitt ein höheres Durchschnittsalter (Median 60,9 Jahre) sowie einen recht hohen BMI (Median 25,4) hatte. Außerdem wurden im Vergleich deutlich mehr Rezidiveingriffe (13,8 %) durchgeführt. Alle diese Faktoren gehen mit einer erhöhten Infektionsrate einher.

## **4.9 Rezidivoperationen**

Die operative Versorgung von inkomplett durchgeführten Crossektomien (Crossenrezidiv) stellt einen Eingriff höchsten Schwierigkeitsgrades dar [54]. In der Literatur gibt es deutliche Hinweise darauf, dass sich bei Rezidiveingriffen mehr Wundinfektionen und Lymphkomplikationen einstellen können [38, 40]. Bei den Rezidiveingriffen finden sich hier Wundinfektionsraten bis zu 16 % [38]. Es fehlen allerdings größere Studien mit einer ausreichenden Datenbasis. Insgesamt sind in unserem Patientenkollektiv mehr Rezidiveingriffe (13,8 %) durchgeführt worden als in vergleichbaren Studien. Frings berichtet von 10,78 % [32] und Hofer von 11 % Rezidiveingriffen [40]. Bei einer Gesamtinfektionsrate von 1,34 % in unserer Patientengruppe war das Risiko, eine Infektion zu erleiden, bei den Rezidivpatienten mit 4,41 % deutlich höher als bei den Primäreingriffen 0,86 %. Dieser Unterschied war höchst signifikant ( $p < 0,001$ ), so dass unsere Ergebnisse eine Bestätigung der bereits in der Literatur gemachten Beobachtungen darstellen.

Postoperative Komplikationen im Sinne von Lymphfisteln gehören zwar zu den weniger schwerwiegenden, aber für den Patienten oft unangenehmen Komplikationen [7, 35, 40, 67]. Unsere Ergebnisse decken sich mit den Angaben in der Literatur. Das Risiko einer Seromentstehung bei Rezidivpatienten war mit 8,4 % deutlich höher als bei dem Gesamtkollektiv (3,4 %). Auch Baier et al. zeigten ähnliche Zusammenhänge und beobachteten nach Rezidiveingriffen bei 6,9 % und nach Primäreingriffen bei 2,8 % Komplikationen am Lymphsystem [6]. Unsere, im oberen Bereich angesiedelten Werte, lassen sich auf die Selektion der Patienten (hohes CEAP-Stadium und ausgeprägte Varikose) zurückführen. Da im Bereich der Unterschenkelinnenseite das ventromediale Lymphbündel verläuft, sind gerade hier Verletzungen der Lymphbahnen vorprogrammiert. Die meisten von uns beobachteten Serome entstanden am distalen medialen Unterschenkel nach totaler VSM-

Exhairesse. Auch wenn diese meist durch eine konsequente Kompressionstherapie sowie eventuelle Punktionen in der Regel rasch rückläufig waren, bedeuteten sie doch für die jeweiligen Patienten eine vermeidbare Komplikation. Gerade beim Totalstripping der VSM sollte daher im Bereich des medialen Malleolus möglichst auf eine atraumatische Operationstechnik geachtet werden. Die operative Sanierung einer Varikose sollte aus diesem Grund maximal bis zum distalen Insuffizienzpunkt durchgeführt werden, um das Lymphgeflecht in diesem Bereich zu schonen.

#### **4.10 Einfluss des BMI auf die Komplikationsrate**

Wir konnten nachweisen, dass sich signifikante Unterschiede bezüglich der postoperativ aufgetretenen Komplikationen zwischen schlanken und übergewichtigen Patienten in Bezug auf die Entwicklung von Abszessen ergeben. So entwickelten immerhin 2,30 % der übergewichtigen Patienten und nur 0,73 % der Normalgewichtigen einen Abszess. Wir erklären uns diesen Unterschied so, dass es bei den kräftigeren Patienten schwieriger ist, das entsprechende Gefäß im Fettgewebe aufzufinden. Durch die dadurch entstehende vermehrte und länger einwirkende Traumatisierung des zu sanierenden Gebietes mit Ausbildung einer tieferen Wundhöhle, aus der eventuelle Keime nur schwer wieder ausgewaschen werden, besteht ein höheres Risiko für die Entstehung eines Abszesses. Bei der Gesamtinfektionsrate konnten wir unsere Vermutung bestätigen, dass Patienten mit BMI >30 deutlich häufiger eine Infektion erleiden (3,05 %) als Patienten mit BMI ≤30 (1,02 %).

In unserem Patientenkollektiv konnten wir keinen signifikanten Unterschied des Gewichts auf das postoperative Auftreten von Seromen, Hämatomen, Nervenläsionen und Thrombosen finden. Serome traten sogar bei den schlanken Patienten häufiger auf (4,2 %), als bei den übergewichtigen (2,3 %). Die Serome traten in der Regel am Unterschenkel auf. Möglicherweise fungiert das vermehrte Unterhautfettgewebe bei den adipösen Patienten als Schutz für die Lymphgefäße. Eine Nervenläsion mit Beteiligung des N. saphenus oder des N. suralis wurde bei 1,91 % der Patienten mit (BMI >30) und bei 2,70 % der normalgewichtigen Patienten beobachtet.

Die einzige beobachtete Thrombose trat bei einer adipösen Patientin auf. Allerdings ist dieses Auftreten im Vergleich zu den Patienten mit BMI ≤30, bei denen keine Thrombose auftrat, nicht signifikant ( $p = 0,177$ ).

## **4.11 Einfluss des klinischen Stadiums auf die Komplikationswahrscheinlichkeit**

Jeder 6. Mann und jede 5. Frau zwischen 18 und 79 Jahren leidet laut Bonner Venenstudie an Symptomen einer CVI bzw. einem Befund mit CEAP-Klassifikation 3-6 [75]. Bei einem Großteil unserer Patienten konnte eine solche, recht ausgeprägte chronisch venöse Insuffizienz, welche bereits mit trophischen Störungen einhergeht, nachgewiesen werden. Es zeigte sich ein Median von 3. Die höhere Rate an Infektionen bei CEAP > 3 (2,55 %) im Vergleich zu CEAP ≤ 3 (0,011 %) ist noch nicht statistisch signifikant.

## **4.12 Geschlechtsverteilung**

Wie aus der Literatur bereits bekannt ist, liegt ein geschlechtsspezifischer Effekt bei der Varikose vor. Das bedeutet Frauen zeigen im Vergleich zu Männern ein erhöhtes Erkrankungsrisiko. Mit einem weiblichen Patientenkollektiv von weit über 70 % konnten wir dies sehr gut bestätigen.

## **4.13 Seitenverteilung**

Die meisten Phlebologen haben den Eindruck, dass Varizen links etwas häufiger als rechts vorkommen [42]. Auch in unserem Patientenkollektiv konnte diese Seitenverteilung von links 51 % und rechts 49 % an 1990 operierten Beinen festgestellt werden. Dieser Unterschied ist im Vergleich zu einer ausgewogenen (50/50) Verteilung jedoch nicht statistisch signifikant.

## **4.14 Einfluss des Alters auf die Komplikationsrate**

Aus den bisherigen epidemiologischen Studien ist bekannt, dass die Häufigkeit und Schwere chronischer Venenkrankheiten mit dem Alter zunehmen. Im Vergleich zu anderen Autoren, die das Durchschnittsalter zwischen 42-56 Jahren angeben [6, 32, 43, 64], handelte es sich bei unseren Patienten mit einem Durchschnittsalter von 57,9 Jahren (Median 60,9) um eine relativ alte Population. Bei älteren Patienten, mit einem Alter >60, ist im Rahmen von operativen Eingriffen eher mit allgemeinmedizinischen Komplikationen wie kardiologischen, pulmonalen und diabetischen Problemen zu rechnen. Da in der Literatur diese Probleme nicht angesprochen werden, lässt sich hier auch kein Vergleich stellen. Festzuhalten ist jedoch, dass sich in unserer Studienpopulation, stationär sowie poststationär, keine gravierenden allgemeinmedizinischen Probleme ergaben.

Die Infektionswahrscheinlichkeit erhöhte sich bei den Patienten über dem siebzigsten Lebensjahr nicht. Bei den Komplikationen Abszess, Erysipel, Hämatom und postoperativen Schwellungen waren die Unterschiede zwischen den Altersgruppen  $\leq 70$  und  $>70$  nicht signifikant. Allerdings hatten die älteren Patienten ein höheres Risiko bei der Ausbildung von Hämatomen und Schwellungen. Am deutlichsten war die sehr signifikante Ausbildung von Seromen bei den über Siebzيجjährigen. Festzuhalten ist also, dass sich das Risiko einer postoperativen Komplikation im Alter zwar etwas erhöht, aber keine Einschränkung in Bezug auf die operative Sanierung ausgesprochen werden kann. Im Grunde genommen ist eine operative Sanierung der Varikosis, gerade in TLA, in jedem Alter möglich. Voraussetzung dafür ist natürlich, dass der Patient bezogen auf seinen Allgemeinzustand stabil ist.

#### **4.15 Arbeitsunfähigkeit und Krankenhausaufenthaltsdauer**

Die postoperativen Arbeitsausfallzeiten, welche im Durchschnitt 7,5 Tage und im Median 5 Tage betragen, zeigten die in der Literatur zu findenden üblichen Werte. Die durchschnittliche stationäre Aufenthaltsdauer im Krankenhaus betrug 3,4 Tage mit einem Median bei 3 Tagen. In der Literatur finden sich ähnliche aber meist etwas höhere Angaben (Median um 5 Tage) [62].

#### **4.16 Majorkomplikationen**

Ernste Komplikationen wie großarterielle oder großvenöse Verletzungen, bedrohliche Nachblutungen oder postoperative tiefe Venenthrombose kommen bei der Krampfaderoperation ausgesprochen selten vor. Es wird über eine Verletzungshäufigkeit der großen Gefäße zwischen 0,01 % [7] und 0,05 % [39] berichtet. Balzer berichtet über eine Gesamtkomplikationsrate von 0,27 %. Die beste Prophylaxe einer Thrombose ist die Frühmobilisation des Patienten, die unmittelbar postoperativ erfolgen soll [54]. Die Verabreichung von Antikoagulantien ist nur bei entsprechenden Risikofaktoren angebracht [7]. Nach Hofer scheinen praktisch alle postoperativ auftretenden thrombembolischen Ereignisse mit einer hereditären Gerinnungsstörung vergesellschaftet zu sein [40].

Bei der vorliegenden Studie kam es bei den 1641 durchgeführten Operationen in keinem Fall zu einer Verletzung der großen Gefäße oder zu unbeherrschbaren Blutungen. Einmalig (0,061 %) war das Auftreten einer tiefen Venenthrombose (TVT) zu verzeichnen. In anderen Kollektiven wird die Häufigkeit einer TVT mit 0,03 % angegeben [64]. Als Risikofaktor war bei unserer Patientin ein BMI  $>30$  (34,4) bekannt. Außerdem handelte es sich um einen

beidseitigen Eingriff, wobei rechtsseitig die VSP und linksseitig die VSM entfernt wurde. Der operative Eingriff dauerte 60 Minuten, bezüglich der CEAP-Klassifikation handelte es sich um ein CEAP-Stadium 3. Die beschriebene Thrombose entwickelte sich linksseitig und wurde 10 Tage nach dem operativen Eingriff festgestellt. Eine hereditäre Gerinnungsstörung war nicht bekannt. Eine kurze Operationszeit, wird von [50] und [71] als eine wesentliche thromboseprophylaktische Maßnahme gewertet. In dem geschilderten Fall war die Operationsdauer auf Grund des beidseitigen Eingriffs überdurchschnittlich lang. Dagegen betrug die durchschnittliche Operationsdauer bei allen durchgeführten Eingriffen 50,7 Minuten mit einem Median von 45 Minuten. Dieser Umstand und das ausgeprägte Übergewicht scheinen in diesem Fall für die Entwicklung des thrombotischen Geschehens verantwortlich zu sein. Es ist also empfehlenswert, dass solche umfangreicheren Eingriffe bei Patienten mit entsprechenden Risikofaktoren wie Übergewicht, ausgeprägtem Befund oder Rezidiveingriff stets einseitig sowie unter perioperativer Thromboseprophylaxe mit niedermolekularem Heparin durchgeführt werden sollten.

Insgesamt bleibt festzustellen, dass die durch die TLA mögliche, sofortige postoperative Mobilisation das postoperative Thrombose- und Embolierisiko deutlich minimiert. So beobachten z.B. Selzle et al. lediglich 2 TVT auf 9318 in TLA operierte Patienten [84]. Es ist bekannt, dass sich das Risiko schwerwiegender Komplikationen teilweise im Tausender- bzw. Zehntausender-Bereich bewegt [32]. So ist es möglich, dass bei Studien mit kleineren Fallzahlen < 1000 kein Fall auftritt [30, 64, 66]. Strategien, die geeignet sind, thrombembolische Komplikationen möglichst zu verhindern, sind eine kurze Operationszeit, zügige postoperative Mobilisierung, intensive Bewegungsübungen poststationär über mind. 4 Wochen und keine lang dauernden Reisen in den ersten 6-8 Wochen postoperativ. Die Dauer der postoperativen Kompressionstherapie sollte sich nach dem Grad der chronisch-venösen Insuffizienz richten [32].

Ob ein Vergleich der zur Verfügung stehenden Studien überhaupt möglich ist, ist fraglich, da zum jetzigen Zeitpunkt keine prospektiven Studien mit größeren Fallzahlen existieren [31, 79].

# 5 Zusammenfassung

## 5.1 Methodik

In der vorliegenden Arbeit wurde eine prospektive Untersuchung aller im Zeitraum vom 01.01.2004 -31.12.2004 im Krankenhaus Tabea und an der Universitätshautklinik Hamburg Eppendorf stationär durchgeführten Varizenoperation in Tumeszenzlokalanästhesie (TLA) durchgeführt. Alle Patienten wurden in Tumeszenzlokalanästhesie entweder mit Prilocain oder Articain in einer 0,07 %-igen Lösung operiert. Erfasst wurden die prä-, peri- und postoperativen Beschwerden mittels visueller Analogskala (VAS). Das klinische Stadium wurde mit Hilfe der CEAP-Klassifikation festgelegt. Als Einflussgrößen auf die Komplikationsrate galten das Körpergewicht bzw. der BMI, das Alter des Patienten, Op-Dauer, stattgefundene Voroperationen, Ausdehnung des Strippings, eine eventuelle Analgosedierung oder single-shot Antibiose. Als Zielgrößen erfasst wurden Nervenläsionen, Serome, Hämatome, Infektionen, Thrombosen, Wundheilungsstörungen, Restvarikosis, die Ausbildung neuer Besenreiser und die Patientenzufriedenheit. Die Kontrolluntersuchung erfolgte in der Regel zwei Monate postoperativ.

## 5.2 Ergebnisse

In insgesamt 1803 Operationen wurden 1990 Beine operiert. Das weibliche Geschlecht war fast viermal häufiger vertreten als das männliche. Es handelt sich insgesamt um ein relativ schweres (Median BMI 25,4) und altes (Median 60,9 Jahre) Patientenkollektiv. Auch handelte es sich bei verhältnismäßig vielen der durchgeführten Eingriffe um Rezidivoperationen (13,8 %).

Bei den übergewichtigen Patienten sahen wir eine erhohnte Infektionsrate, die mit 3,05 % im Vergleich zu den schlanken Patienten mit 1,02 % signifikant höher war. Bei den Rezidiveingriffen traten durchschnittlich mehr Infektionen auf (4,41 %), als bei den Ersteingriffen (0,86 %). Es waren insgesamt 1,34 % der operierten Patienten von einer Infektion betroffen. Durch den Einsatz einer single-shot Antibiose konnte in unserem Patientengut kein signifikanter Einfluss auf die Infektionsrate festgestellt werden.

Es konnte festgestellt werden, dass die Ausdehnung des Strippings einen Zusammenhang mit dem Auftreten von Nervenläsionen hat. Geringe Parästhesien traten beim kompletten Stripping der VSM in 12,5 % der Fälle auf, beim Teilstripping lediglich in 8,42 % der Fälle.

Auch die ausgeprägteren Nervenläsionen mit Beteiligung des Nervus saphenus, traten bei der partiellen Exhairese (0,84 %), im Vergleich zur Totalexhairese (2,39 %) seltener auf, auch wenn die Ergebnisse hier nicht signifikant waren. Beim Stripping der VSP trat bei der kompletten Entfernung der VSP in 16,21 % und beim Stripping bis zur Wadenmitte in 6,02 % eine Verletzung des N. suralis auf. Im Zusammenhang mit Crossenrezidivoperationen traten in 14,54 % Parästhesien auf.

Die Komplikationsrate lag bei den Majorkomplikationen mit 0,06 % (eine TVT) im Rahmen dessen, was aus der Literatur bekannt ist. Es traten keine intraoperativen Majorkomplikationen auf.

Die Menge der bei den durchgeführten Operationen verwendeten LA lag im Durchschnitt beim Prilocain bei 10,5 mg/kgKG und beim Articain bei 11,2 mg/kgKG. Es konnten keine postoperativen Nebenwirkungen, die im Zusammenhang mit der präoperativ infiltrierten Menge des Lokalanästhetikums stehen, festgestellt werden. Im Vergleich der beiden LA gab es einen Unterschied bei den postoperativ festgestellten unspezifischen Symptomen. So hatten die unter Prilocain operierten Patienten lediglich mit 3,03 % an einer postoperativen Übelkeit zu leiden, während es beim Articain 8,58 % waren. Weiter konnte bei der Verwendung des LA Articain eine höhere postoperative Schmerzintensität und eine kürzere Analgesiedauer festgestellt werden, wobei beide Unterschiede im Vergleich zum Prilocain höchst signifikant waren. Im Median hatten die mit Articain operierten Patienten eine postoperative Schmerzintensität von 4 auf der VAS angegeben. Hingegen gaben die mit Prilocain operierten Patienten einen Median von 3 an. Die Dauer der postoperativen Schmerzfremheit betrug beim Articain einen Median von 2 Stunden. Beim Prilocain waren die Patienten im Median von 4 Stunden schmerzfrei.

Die operative Sanierung der Varikosis führte zu einer Verringerung der Beschwerdesymptomatik, sowie zu einer erhöhten Zufriedenheit der Patienten mit dem kosmetischen Erscheinungsbild. Der Unterschied der Patientenangaben prä-/postoperativ war dabei jeweils höchst signifikant.

Bei Patienten der Aufregungskategorie 3, also dem höchsten Grad der Aufregung, zeigte sich eine erhöhte Komplikationswahrscheinlichkeit. Es ist anzunehmen dass diejenigen Patienten die im Vorwege sehr aufgeregt waren, also eine hohe Vigilanz mit einer überstarken Auseinandersetzung mit der Operation zeigten, postoperativ vermehrt auf Zeichen ihres Körpers geachtet haben und bereit waren, diese auch eher mitzuteilen. Bereits 1973 kamen Cohen et al.

zu dem Ergebnis, dass vigilante Patienten postoperativ größere Schwierigkeiten aufweisen als sogenannte Vermeider, die Stresssituationen eher verdrängend gegenüberreten [19].

Ein Großteil der in TLA operierten Patienten (91,83 %) würde den Eingriff in gleicher Art und Weise wieder durchführen lassen.

### **5.3 Schlussfolgerung**

Die operative Sanierung der Varikosis in TLA stellt ein sicheres und effektives Procedere in der Behandlung der Krampfadererkrankung mit einer hohen Patientenzufriedenheit dar. Komplikationen wie Blutungen, revisionsbedürftige Hämatome, Serome und Nervenläsionen sind relativ selten. Sie bewegen sich in ihrer Häufigkeit im in der Literatur angegebenen allgemeinen Rahmen des Risikoprofils und teilweise sogar darunter. Die Nachteile der Methode wie nasses Operationsfeld, Zeitaufwand für die Infiltration und nicht zuletzt Führung des Patienten werden durch die überzeugenden Vorteile der Methode in den Hintergrund gedrängt.

Auf Grund der längeren Wirkdauer und der Tiefe der Analgesie ist Prilocain dem Articain für die TLA in der Varizenchirurgie vorzuziehen.

Die partielle Exhairese (bis zum distalen Insuffizienzpunkt) ist einer kompletten vorzuziehen, da sich so die Wahrscheinlichkeit einer Nervenläsion verringert. Gerade bei den geringen Nervenläsionen, die bei kompletter Exhairese oft um den Knöchelbereich auftreten, kann durch die partielle Exhairese viel Leid auf der Seite des Patienten gespart werden. Darüber hinaus kann durch das partielle Stripping, also die stadiengerechte Vorgehensweise, der Entstehung eines Seroms am Unterschenkel vorgebeugt werden. Eine atraumatische „lymphschonende“ Vorgehensweise sollte befolgt werden.

## **6 Anhang Fragebögen**

Die verwendeten Fragebögen sind als Anhang angefügt.

- Fragebogen Operateur
- Fragebogen post-OP Patient (Fragebogen 1)
- Fragebogen Nachuntersuchung Patient/Arzt (Fragebogen 2)
- Fragebogen Post (wenn keine Nachuntersuchung) Patient

Patientennummer/Initialen

***Klinische Nachuntersuchungsstudie zur Tumescenzlokalanästhesie in der  
Varizenchirurgie***

**OP am:** \_\_\_\_\_  **Prilocain** \_\_\_\_\_ mg  **Articain** \_\_\_\_\_ mg

**OP Umfang:**  rechts: \_\_\_\_\_

C1  C2  C3  C4  C5  C6

links: \_\_\_\_\_

C1  C2  C3  C4  C5  C6

**Operateur:** \_\_\_\_\_ **Gestrippt bis:** \_\_\_\_\_

**OP-Dauer:** \_\_\_\_\_ **Antibiose:**  prophylaktisch

**Abdeckung:**  Mehrweg  Einweg **Florides Ulcus:**  **Analosedierung:**

**Größe:** \_\_\_\_\_ cm **Gewicht:** \_\_\_\_\_ kg

**Sonstiges:** \_\_\_\_\_

**Intraoperative Komplikationen:** \_\_\_\_\_

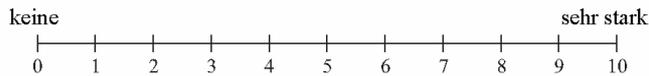
Patientennummer/Initialen

Fragebogen 1

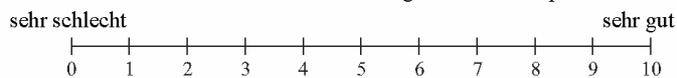
Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

Sie haben sich in unserer Klinik einer Krampfader-Operation in Tumescenz-Lokalanästhesie unterzogen. Zur Beurteilung und Verbesserung unserer Leistung und ihrer Zufriedenheit, wären wir Ihnen sehr dankbar, wenn Sie uns hierzu einige Fragen beantworten würden.

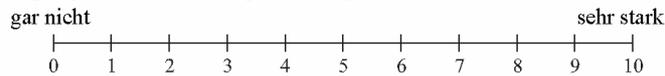
Wie beurteilen Sie Ihre Beschwerden vor der Operation?



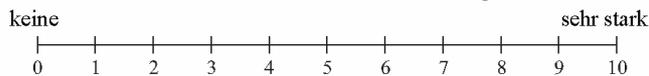
Wie beurteilen Sie das kosmetische Erscheinungsbild vor der Operation?



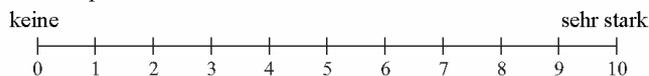
Wie aufgeregt waren Sie am Tag vor der Operation?



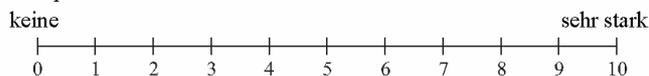
Wie stark waren Ihre Schmerzen beim Setzen der Betäubung?



- während der Operation?



- nach der Operation ?



Ist bei Ihnen während oder nach der Operation eine der folgenden Nebenwirkungen aufgetreten ?

- |                              |                             |                               |
|------------------------------|-----------------------------|-------------------------------|
| - Übelkeit                   | ja <input type="checkbox"/> | nein <input type="checkbox"/> |
| - Kribbeln in der Mundregion | ja <input type="checkbox"/> | nein <input type="checkbox"/> |
| - Klingeln in den Ohren      | ja <input type="checkbox"/> | nein <input type="checkbox"/> |
| - Verwaschene Sprache        | ja <input type="checkbox"/> | nein <input type="checkbox"/> |
| - Ruhelosigkeit / Zittern    | ja <input type="checkbox"/> | nein <input type="checkbox"/> |
| - Nervosität / Angst         | ja <input type="checkbox"/> | nein <input type="checkbox"/> |
| - Hautausschlag              | ja <input type="checkbox"/> | nein <input type="checkbox"/> |
| - Schwindel                  | ja <input type="checkbox"/> | nein <input type="checkbox"/> |
| - Muskelzuckungen            | ja <input type="checkbox"/> | nein <input type="checkbox"/> |
| - Blauverfärbung der Lippen  | ja <input type="checkbox"/> | nein <input type="checkbox"/> |

Für wie viele Stunden waren Sie nach der Operation schmerzfrei ?

\_\_\_\_\_ Std

Fragebogen 2

Patientennummer/Initialen

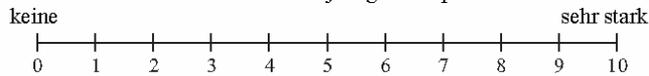
Die nun folgenden Fragen beantworten Sie bitte bei Ihrer Nachuntersuchung

Wurden bei Ihnen im Rahmen der Operation Besenreiser verödet? ja  nein

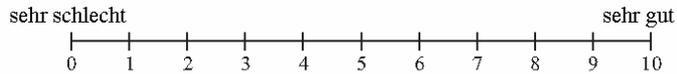
Wie viele Tage waren Sie im Krankenhaus? \_\_\_\_\_ Tage

Wenn Sie zur Zeit arbeitstätig sind, wie lange waren Sie krankgeschrieben? \_\_\_\_\_ Tage

Wie beurteilen Sie Ihre Beschwerden zum jetzigen Zeitpunkt?



Wie sind Sie jetzt mit dem kosmetischen Ergebnis zufrieden?



Würden Sie dieselbe Operation noch einmal in der gleichen Art und Weise durchführen lassen?

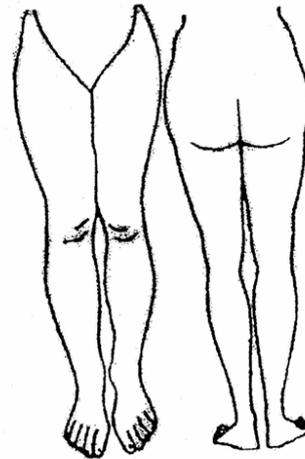
ja  nein

Herzlichen Dank für Ihre Mühe!

Ihr Klinik-Team

Klinische Untersuchung am \_\_\_\_\_ (vom Arzt auszufüllen):

Parästhesien (P):	<input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja	Wo:
Abszess (A):	<input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja	Wo:
Erysipel (E):	<input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja	Wo:
Verfärbungen (V):	<input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja	Wo:
Serom (S):	<input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja	Wo:
Hämatom, revidiert (H):	<input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja	Wo:
Persistierende Schwellung (Ö):	<input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja	Wo:
Restvarikosis (R):	<input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja	Wo:
Besenreiserneubildung (B):	<input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja	Wo:
Thrombose (T):	<input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja	Wo:



Patient:  
Geb.-Datum:

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

Sie haben sich im Jahr 2004 in unserer Klinik einer Krampfader-Operation in Tumescenz-Lokalanästhesie unterzogen. Zur Verbesserung unserer Leistung und Ihrer Zufriedenheit, führen wir eine Kontrollstudie durch.

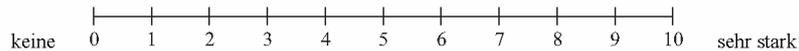
Zur Vervollständigung unserer Unterlagen, wären wir Ihnen sehr dankbar, wenn Sie diesen Fragebogen ausfüllen, und so bald wie möglich an uns zurück senden könnten. Ein adressierter und frankierter Rückumschlag liegt bei. Alle Ihre Angaben werden vertraulich behandelt und für die Auswertung anonymisiert.

Herzlichen Dank für Ihre Mühe!

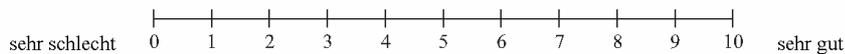
Mit freundlichen Grüßen  
Ihr Klinik-Team

---

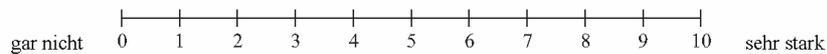
Wie beurteilen Sie Ihre Beschwerden vor der Operation?



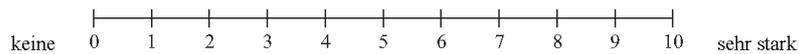
Wie beurteilen Sie das kosmetische Erscheinungsbild vor der Operation?



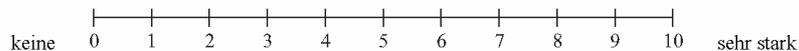
Wie aufgeregt waren Sie am Tag vor der Operation?



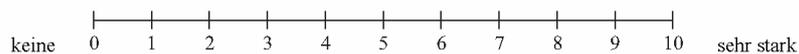
Wie stark waren Ihre Schmerzen ...  
...beim Setzen der Betäubung?



...während der Operation?



...nach der Operation?



Ist bei Ihnen während oder nach der Operation eine der folgenden Nebenwirkungen aufgetreten?

- Übelkeit ..... ja  nein
- Kribbeln in der Mundregion..... ja  nein
- Klingeln in den Ohren ..... ja  nein
- Verwaschene Sprache ..... ja  nein
- Ruhelosigkeit / Zittern..... ja  nein
- Nervosität / Angst..... ja  nein
- Hautausschlag..... ja  nein
- Schwindel..... ja  nein
- Muskelzuckungen..... ja  nein
- Blauverfärbung der Lippen ..... ja  nein

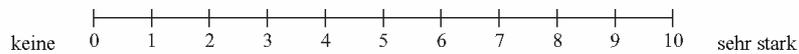
Für wieviele Stunden waren Sie nach der Operation schmerzfrei? \_\_\_\_\_ Std.

Wurden bei Ihnen im Rahmen der Operation Besenreiser verödet? ja  nein

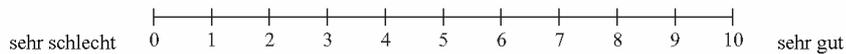
Wie viele Tage waren Sie im Krankenhaus? \_\_\_\_\_ Tage

Wenn Sie arbeitstätig waren, wie lange waren Sie krank geschrieben? \_\_\_\_\_ Tage

Wie beurteilen Sie Ihre Beschwerden zum jetzigen Zeitpunkt?



Wie sind Sie jetzt mit dem kosmetischen Ergebnis zufrieden?



Würden Sie dieselbe Operation noch einmal in der gleichen Art und Weise durchführen lassen? ja  nein

Falls bei Ihnen in der Zeit nach der Operation Komplikationen aufgetreten sind, oder sie noch Bemerkungen haben bitten wir sie diese im folgenden Freiraum einzutragen.

---

---

---

---

## 7 Danksagung

An dieser Stelle möchte ich mich bei all jenen bedanken, die zum Gelingen dieser Arbeit beigetragen haben.

Ich danke Frau Prof. Dr. med. I. Moll für die Überlassung des Themas und die Ermöglichung dieser Arbeit.

Mein besonderer Dank für das entgegengebrachte Vertrauen, die hilfreiche Unterstützung, Motivation und ausgezeichnete Betreuung während der gesamten Arbeit, geht an Herrn Dr. med. G. Bruning.

Für die Beratung in statistischen Fragen danke ich Frau Dr. Ines Schäfer und Herrn Prof. Dr. J. Berger.

Danken möchte ich auch Frau Dr. med. Christine Bruning, die mich bei der Erhebung der Daten am Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf unterstützt hat.

Mein Dank gilt allen Patienten, die an der Studie teilgenommen haben, sowie beim Tabea-Team für das Verteilen und wieder Einsammeln der „unliebsamen“ Fragebögen.

Meiner Schwiegermutter Bettina Donath danke ich für das zügige Korrekturlesen.

Bei meinen Eltern Maria und Peter Gaszcyk möchte ich mich ganz herzlich bedanken. Sie haben mir die Universitätsausbildung ermöglicht und mir jederzeit und in jeder Hinsicht zur Seite gestanden. Ohne ihre Unterstützung während meiner gesamten Ausbildung wäre diese Arbeit nicht möglich gewesen.

Abschließend bedanke ich mich bei meinem Ehemann Dr. Tilman Donath für die hervorragende und professionelle Hilfe bei der statistischen Auswertung. Ganz besonders aber danke ich ihm für seine ständige und nachhaltige Unterstützung, fortlaufende Ermunterung und unermüdliche Geduld die zum Gelingen dieser Arbeit wesentlich beigetragen hat.



## 8 Abkürzungen

CCL Kompressionsklasse

CEAP Einteilungsschema für chronische Venenerkrankungen

CR Crossenrezidiv

CVI chronisch venöse Insuffizienz

DPPG Digitale Photoplethysmographie

ELT endovenöse Lasertherapie

ITN Intubationsnarkose

KKP Kniekehlenperforans

LA Lokalanästhetikum

LRR Lichtreflexionsreographie

RFO Radiofrequenz-Obliteration

SAV Seitenastvarikosis

TLA Tumeszenzlokalanästhesie

TVT Tiefe Venenthrombose

VAA Vena-accessoria-anterior

VAS Visuelle Analogskala

VSM Vena-saphena-magna

VSP Vena-saphena-parva

VVP Venenverschlussplethysmographie

## 9 Literaturverzeichnis

1. Alm J, Böhme J, Kensy M (2010) VNUS Closure radiofrequency ablation of varicose veins. *Phlebologie* 39:61–68
2. AstraZeneca GmbH (2002) Xylonest 1% Gebrauchsinformation und Fachinformation. Wedel
3. Aventis Pharma Deutschland GmbH (2005) Ultracain Fachinformation. Frankfurt am Main
4. Babcock WW (1907) A new operation for the extirpation of varicose veins of the leg. *NY Med J* 86:153–156
5. Baccaglini U, Spreafico G, Castoro C, Sorrentino P (1997) Consensus conference on sclerotherapy or varicose veins of the lower limbs. *Phlebology* 12:2–16
6. Baier P-M, König N, Miszczak ZT, Stark HJ (2008) Lymphatische Komplikationen nach Varizenoperation bei fortgeschrittener chronisch-venöser Insuffizienz. *Phlebologie* 37:1–6
7. Balzer K (2001) Komplikationen bei Varizenoperationen. *Zentralbl Chir* 126:537–542
8. Beck-Schimmer B, Pasch T (2002) Tumescenz-Lokalanästhesie. *Anästhesiol Intensivmed Notfallmed Schmerzther* 37:84–88
9. Beutler E (1991) Glucose-6-phosphate dehydrogenase deficiency. *N Engl J Med* 324:169–174
10. Bergfeld D, Sommer B. Pharmakologie. In: Sommer B, Sattler G, Hanke CW (Hrsg.). *Tumescenzlokanästhesie*. Springer, Berlin, Heidelberg, New York 1999, 15–22
11. Böhler K (2006) Neue Techniken zur Therapie der Varikose. *Z Gefäßmed* 3:9–12
12. Borchard U (1995) Pharmakologische Aspekte der zahnärztlichen Lokalanästhesie. *DFZ* 9/1995; 58–74
13. Breuninger H, Hobbach PS, Schimek F Ropivacain (1999) An important anesthetic agent for slow infusion and other forms of tumescent anesthesia. *Dermatolog Surg* 25:799–802

14. Bruning G, Rasmussen H, Wolf C, Schulz C, Teichler A Standl T, Moll I (2004) Articain versus Prilocain: Die Lösung der Toxizitätsfrage der Tumescenzlokalanästhesie? *Akt Dermatol* 30:436–437
15. Bruning G, Teichler A, Standl T, Dietrich A, Moll I (2007) Prilocain pharmacokinetics and the influence of vitamin C on methaemoglobin concentrations in tumescent anaesthesia. *Phlebologie* 36:145–50
16. Bruning G, Rasmussen H, Teichler A, Standl T, Moll I (2010) Pharmakokinetik von Articain in der Tumescenzlokalanästhesie *Phlebologie* 39:218–225
17. Bruning G, Altmann B (2011) Moderne Varizenchirurgie *Hautarzt* 62:347–353
18. Bruning G, Schinagel H (2011) Die operative Sanierung des inguinalen Crossenrezidivs mittels modifiziertem Zugang nach Junod. *JDDG* 9:646–648
19. Cohen F, Lazarus RS (1973) Active coping processes, coping dispositions, and recovery from surgery *Psychosom Med Sep-Oct;35(5):375-89*
20. Cohn MS, Seiger E, Goldman S (1995) Ambulatory phlebectomy using the tumescent technique for local anesthesia. *Dermatol Surg* 21:315–18
21. Coleman WP (1996) Tumescent Anaesthesia with Lidocain Dose of 55 mg/kg is safe for Liposuction. *Dermatol Surg* 22:921–927.
22. Covino BG. Toxicity and systemic effects of localanesthetic agents. *Local Anesthetics, Handbook of experimental pharmacology* 81:187. Strichartz, GR (Ed.), Springer, Berlin 1987
23. Covino BG. Clinical pharmacology of local anesthetic agents. In: *Neural Blockade*. 2nd Ed. 111–141. Cousins J. Bridenbaugh PO (Eds.), JB Lippincott, Philadelphia 1988
24. De Jong RH, Grazer FM (1999) „Tumescent“ liposuction alert: deaths from lidocaine cardiotoxicity. *Am J Forensic Med Pathol* 20:101
25. Eklof B, Rutherford RB, Bergan JJ, Carpentier PH, Gloviczki P et al. (2005) Revision of the CEAP-classification for chronic venous disorders: A consensus statement. *VASA* 34:154–161
26. Faubel R, Schäfer I, Augustin M, Bruning G (2010) Langzeitergebnisse und Analysen von Zusammenhängen 5 Jahre nach Varizenstripping. *Phlebologie* 39:263–269

27. Fischer H (Hrsg). Venenleiden – Eine repräsentative Untersuchung in der Bundesrepublik Deutschland (Tübinger Studie). Urban und Schwarzenberg, München 1981
28. Fischer R (2003) Der aktuelle Stand der Magnakrossenrezidiv-Forschung. Phlebologie 32:54–59
29. Franceschi C (1992) Ambulatory and hemodynamic treatment of venous insufficiency (CHIVA cure). J Mal Vasc 17:291–300
30. Frings N, Glowacki P, Subasinghe C, Adolf M (2001) Gibt es eine Berechtigung für eine Varizenchirurgie in Lokalanästhesie mit sukzessiver Verfahrensweise? Zentralbl Chir 126:513–516
31. Frings N, Glowacki P, Subasinghe C (2001) Major-Komplikationen in der Varizenchirurgie – Lassen sich die existierenden Studien vergleichen? Phlebologie 30:31–35
32. Frings N (2002) Komplikationen in der Varizenchirurgie und Strategien zu ihrer Vermeidung. Phlebologie 31:26–37
33. Gale SS, Lee JN, Walsh ME et al. (2010) A randomized, controlled trial on endovenous thermal ablation using the 810-nm wavelength laser and the Closure PLUS radiofrequency ablation methods for superficial venous insufficiency of the great saphenous vein. J Vasc Surg 52:645–650
34. Gasser G, Pohl P, Mildner A (1995) Läsion des Nervus saphenus in Abhängigkeit von der Technik des Strippings. Phlebologie 24:76–77
35. Hach W. Venenchirurgie. Schattauer, Stuttgart, New York 2006
36. Hanke CW, Bernstein G, Bullock S (1995) Safety of tumescent liposuction in 15,336 patients. National survey results. Dermatol Surg 21:459–62
37. Hanke CW, Bullock S, Bernstein G (1996) Current status of tumescent liposuction in the United States: national survey results. Dermatol Surg 22:595–598
38. Hayden A, Holdsworth J (2001) Complications following re-exploration of the groin for recurrent variköse veins. Ann R Coll Surg Engl 4:272–273
39. Helmig L (1983) Häufigkeit von Frühkomplikationen bei 13024 Krampfaderoperationen. Phlebol Proktol 12:184–192

40. Hofer Th (2001) Komplikationen nach varizenchirurgischen Eingriffen. *Phlebologie* 30:26–30
41. Holme JB, Skajaa K, Holme K (1990) Incidence of lesions of the saphenous nerve after partial or complete stripping of the long saphenous vein. *Acta Chir Scand* 156:145–148
42. Hübner K, Schwarz B (1996) Über die Häufigkeit der verschiedenen Varikoseformen und ihre Seitenverteilung. *Phlebologie* 25:19–25
43. Jokisch R, Sattler G, Haedorn M (1998) Vena-saphena-parva-Resektion in Tumeszokalanästhesie. *Pathologie* 27:48–50
44. Klein, JA (1990) Tumescent technique for regional anesthesia permits lidocaine doses of 35 mg/kg for liposuction surgery. *J. Dermat. Surg. Oncol.* 16:381–383
45. Klein, JA (1992) Tumescent technique for local anesthesia improves safety in large volume liposuction. *Plast Reconstr Surg* 92:1085–1098
46. Klein, JA. Anesthesia for dermatological cosmetic surgery. In: Coleman WP, Hanke CW, Alt TH, Asken S (Eds). *Cosmetic surgery of the skin*, 2nd Ed. Mosby, St. Louis, Baltimore 1997; 62–70
47. Kluess HG, Noppeney T, Breu FX, Ehresmann U, Gerlach HE, Hermanns H-J, Nüllen H, Pannier F, Salzmann G, Schimmelpfennig L, Schmedt C-G, Steckmeier B, Stenger D (2010) Leitlinie zur Diagnostik und Therapie des Krampfaderleidens. ICD10: 183.0, 183.1, 183.2, 183.9, Entwicklungsstufe S2. *Phlebologie* 39:249–300
48. Klyszcz T, Jünger M, Jünger I, Hahn M, Steins A, Zuder D, Rassner G (1997) Gefäßsport zur ambulanten Therapie venöser Durchblutungsstörungen der Beine: Diagnostische, therapeutische und prognostische Aspekte. *Der Hautarzt* 48:384–390
49. Kostas TT, Ioannou CV, Veligrantakis M, Pagonidis C, Katsamouris AN (2007) The appropriate length of great saphenous vein stripping should be based on the extent of reflux and not on the intent to avoid saphenous nerve injury. *J Vasc Surg* 46:1234–1241
50. Lees TA, Beard JD, Ridler BMF et al. (1999) A survey of the current management of varicose vein by members of the Vascular Surgical Society. *Ann R Coll Surg* 81:407–417

51. Leuscher J, Leblanc D (1999) Studies on the toxicological profile of the lokal anaesthetic articain. *Arzneim.-Forsch./Drug Res.* 49:126–132
52. Lillis PJ (1988) Liposuction surgery under local anesthesia: limited blood loss and minimal lidocaine absorption. *J Dermatol Surg Oncol* 14:1145-1148
53. Liu WHD, Aitkenhead AR (1991) Comparison of contemporaneous and retrospective assessment of postoperative pain using the visual analogue scale. *British Journal of Anaesthesia* 67:768–771
54. Löprecht H (1997) Varikose – chirurgische Therapie. *Der Chirurg* 68:1048–1052
55. Madelung O (1884) Über die Ausschälung circoider Varizen an den unteren Extremitäten. *Verh Dtsch Ges Chir* 13:114–117
56. Mang WL, Materak J, Kuntz S, Sawatzki K, Arnold W. (1999) Liposuktion in Tumeszenzlokalanästhesie-Grenzen der Prilocaindosierung. *Z Hautkr* 74:157–161
57. Mildner A, Hilbe G (2001) Komplikationen bei der Varizenchirurgie. *Zentralbl Chir* 126:543–545
58. Miszczak ZT, Rabe E (2006) Lebensqualität bei älteren Menschen vor und nach Varizenoperation. *Phlebologie* 35:137–147
59. Morrison C, Dalsing MC (2003) Signs and symptoms of saphenous nerve injury after greater saphenous vein stripping: prevalence, severity, and relevance for modern practice. *J Vasc Surg* 38:886–890
60. Morselli-Lanz B. Progreienz der Varikosis. Thesis, Universität Basel 1992
61. Nabatoff RA (1953) A complete stripping of varicose veins under local anesthesia. *NY State J Med* 53:1445–1448
62. Nestle HW (2001) Die Varizenoperation unter stationären Bedingungen. *Zentralbl Chir* 126:505–507
63. Niesel HC, Van Aken H (2003) Regionalanästhesie, Lokalanästhesie, Regionale Schmerztherapie. Stuttgart: Thieme, 564–565.
64. Noppeney T, Nüllen H (2001) Ambulante Operationen bei Stammvarikose. *Zentralbl Chir* 7:508–512
65. Noppeney T, Nüllen H. Varikose. Springer, Heidelberg 2010

66. Nüllen H, Reese von Ohlen C Ambulante Varizenchirurgie in der Praxis. In: Imig H, Schröder A (Hrsg.). Varizen-Poplitea-Aneurysmen, 9. Gefäßchirurgisches Symposium, Titisee. Darmstadt: Dr. Dietrich Steinkopf 1995; 73–9
67. Ölbauer M, Mildner A, Brenner E, Hilbe G (2000) Lymphzysten und Fisteln nach Varizenoperationen. *Lymphologie in Forschung und Praxis* 4:11–13
68. Ohnhaus E, Adler R (1975) Methodological Problems in the measurement of pain: a comparison between the verbal rating scale and the visual analogue scale. *Pain* 1:379–384
69. Pannier F, Rabe E, Maurins U (2009) First results with the new 1470 nm diode laser for endovenous ablation of incompetent saphenous veins. *Phlebology* 24:26–30
70. Partsch H (1984) Improving the venous pumping function in chronic venous insufficiency by compression as dependent on pressure and material. *Vasa* 13:58–64
71. Partsch H, Blättler W (2000) Leitlinien zur Thromboembolie-Prophylaxe. *Phlebologie* 29:106–13
72. Partsch H (2010) Primary varicose veins – compression therapy. *Med Welt* 61:317–322
73. Proebstle TM, Alm J, Göckeritz O et al. (2010) Endovenous radiofrequency powered segmental thermal ablation (Closure FAST) of great saphenous veins. *Phlebologie* 39:69–71
74. Rao RB, Ely SF, Hoffmann RS (1999) Deaths related to liposuction. *N Engl J Med* 340:1471–1475
75. Rabe E (2003) Bonner Venenstudie der Deutschen Gesellschaft für Phlebologie. *Phlebologie* 32:1–14
76. Rabe E, Pannier F, Ko A, Berboth G, Hoffmann, Hertel S. Incidence of Varicose Veins, CVI and Progression of the Disease in the Bonn Vein Study II American Venous Forum 22<sup>nd</sup> Annual Meeting; February 10-13, 2010; Amelia Island, Florida
77. Ramelet AA (1997) Complications of ambulatory phlebectomy. *Dermatol Surg* 23:947–954
78. Robert-Koch-Institut (2007) Prävention postoperativer Infektionen im Operationsgebiet. *Bundesgesundheitsbl.-Gesundheitsforschung-Gesundheitsschutz* 50:377–393

79. Rogalski Ch, Paasch U, Pönitz I, Haustein U-F, Sticherling M, Eichhorn K (2002) Operative Therapie von Stamm- und Seitenastvarizen in Tumescenzlokalanästhesie Phlebologie 31:73–76
80. Sagoo KS, Inoue K, Winker W, Salfeld K (2000) Pharmakokinetische Untersuchungen bei der Tumescenz-Lokalanästhesie mit Prilocain in der Varizenchirurgie. Phlebol 29:154–162
81. Sattler G et al. (1997) Tumescenz-Lokalanästhesie Untersuchungen zur Pharmakokinetik von Prilocain. Z Hautkr 7:522–525
82. Sattler G, Sommer B Hagedorn M (1998) Die Bedeutung der Tumescenz-Lokalanästhesie in der ambulanten Varizenchirurgie. Phlebologie 27:117–121
83. Schwab R, Dick W (1990) Methoden der Regionalanästhesie. Dtsch Ärztebl 87:1268-1278
84. Selzle K, Kamionek I, Kuropka R, Schonath M (2001) Die Tumescenzlokalanästhesie in der Phlebochirurgie. Zentralbl Chir 126:517–521
85. Sobotta J. Atlas der Anatomie des Menschen in 2 Bänden Putz R, Pabst R (Hrsg.), Urban & Schwarzenberg, 20. Auflage 1993
86. Sommer B, Sattler G (1998) Tumescenzlokalanästhesie. Weiterentwicklung der Lokalanästhesieverfahren für die operative Dermatologie. Hautarzt 49:351–60
87. Staelens I, van der Stricht J (2003) Complication Rate of Long Stripping of the Greater Saphenous Vein. Phlebology 7:67–70
88. Thomson KD, Welykyj S, Massa MC (1993) Antibacterial activity of lidocain in combination with a bicarbonate buffer. J Dermatol Surg Oncol 19:216–220
89. Trendelenburg F (1891) Über die Unterbindung der Vena saphena magna bei Unterschenkelvarizen. Beitr Klin Chir 7:195–210
90. Tryba M. Pharmakologie und Toxikologie der Lokalanästhetika - Klinische Bedeutung. Sonderdruck aus: Tryba M, Zenz M (Hrsg.). Regionalanästhesie. 3. Auflage, Gustav Fischer Verlag, Stuttgart, New York 1989
91. Tryba M Lokalanästhetika. In Lehrbuch der Schmerztherapie. Grundlagen, Theorie und Praxis für die Aus- und Weiterbildung Seite 167–178. Zenz, Jurna (Hrsg.). Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft mbH, Stuttgart 1993

92. Widmer LK, Stählin HB, Nissen C, Da Silva A (Hrsg). Venen-, Arterien-Krankheiten, koronare Herzkrankheit bei Berufstätigen, Prospektiv-epidemiologische Untersuchung. Baseler Studie I-III 1959-1978. Verlag Hans Huber, Bern, Stuttgart, Wien 1981.
93. Winterborn RJ, Earnshaw JJ (2006) Crossektomy and great saphenous vein stripping. *J Cardiovasc Surg* 47:19–33
94. Zamboni P, Marcellion M, Pisano L, Capelli M, Bresadola V, Vasquez G et al. (1998) Saphenous vein sparing surgery: indications, techniques and results. *J Cardiovasc Surg* 39:151–62
95. Zierau UT, Lahl W (2009) The endovenous RFITT treatment of varicose veins, a new method of interventional phlebology. Technique and first results. *Phlebologie* 38:12–16

## **10 Eidesstattliche Versicherung**

Ich versichere ausdrücklich, dass ich die Arbeit selbständig und ohne fremde Hilfe verfasst, andere als die von mir angegebenen Quellen und Hilfsmittel nicht benutzt und die aus den benutzten Werken wörtlich oder inhaltlich entnommenen Stellen einzeln nach Ausgabe, Band und Seite des benutzten Werkes kenntlich gemacht habe. Ferner versichere ich, dass ich die Dissertation bisher nicht einem Fachvertreter an einer anderen Hochschule zur Überprüfung vorgelegt oder mich anderweitig um Zulassung zur Promotion beworben habe.

---

Monika Donath