

IQWiG-Berichte – Jahr: 2009 Nr. 52

**Orientierende Aufbereitung  
für das Thema  
"Varizenchirurgie"**

**Rapid Report**

Auftrag V09-01D  
Version 1.0  
Stand: 20.04.2009

# Impressum

**Herausgeber:**

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

**Thema:**

Orientierende Aufbereitung für das Thema „Varizenchirurgie“

**Auftraggeber:**

Gemeinsamer Bundesausschuss

**Datum des Auftrags:**

19.03.2009

**Interne Auftragsnummer:**

V09-01D

**Anschrift des Herausgebers:**

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

Dillenburger Str. 27

51105 Köln

Tel.: 0221/35685-0

Fax: 0221/35685-1

Berichte@iqwig.de

www.iqwig.de

**ISSN:** 1864-2500

Für diesen Bericht wurde von einem externen Sachverständigen ein Review durchgeführt. Externe Sachverständige, die wissenschaftliche Leistungen für das Institut erbringen, haben gemäß § 139b Abs. 3 Nr. 2 Sozialgesetzbuch – Fünftes Buch – Gesetzliche Krankenversicherung „alle Beziehungen zu Interessenverbänden, Auftragsinstituten, insbesondere der pharmazeutischen Industrie und der Medizinprodukteindustrie, einschließlich Art und Höhe von Zuwendungen“ offenzulegen. Das Institut hat von jedem der Sachverständigen ein ausgefülltes Formular „Darlegung potenzieller Interessenkonflikte“ erhalten. Die Angaben wurden durch das speziell für die Beurteilung der Interessenkonflikte eingerichtete Gremium des Instituts bewertet. Die Selbstangaben der externen Sachverständigen zu potenziellen Interessenkonflikten sind in Anhang G dargestellt. Es wurden keine Interessenkonflikte festgestellt, die die fachliche Unabhängigkeit im Hinblick auf eine Bearbeitung des vorliegenden Auftrags gefährden.

#### Externer Reviewer:

- Dr. Hans-Peter Dauben,  
Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI)

Zu allen Dokumenten, auf die via Internet zugegriffen wurde und die entsprechend zitiert sind, ist das jeweilige Zugriffsdatum angegeben. Sofern diese Dokumente zukünftig nicht mehr über die genannte Zugriffsadresse verfügbar sein sollten, können sie im Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen eingesehen werden.

## **Kurzfassung**

Die orientierende Aufbereitung des Themas „Varizenchirurgie“ erfolgte auf Basis themenrelevanter aktueller Leitlinien und einer Themenauswertung der Abstracts aktueller Publikationen. Ziel war es, daraus Informationen über qualitätssichernde Maßnahmen hinsichtlich Bedeutung, wissenschaftliche Fundierung und Machbarkeit zu erhalten.

In die Darstellung eingeschlossen wurde eine aktuelle Leitlinie zur „Varizenchirurgie“. Ebenso wurden Titel und Abstracts aktuellerer systematischer Übersichten sowie von Publikationen zur Versorgungsqualität und zu Qualitätsindikatoren geprüft. Die Aufbereitung der Rechercheergebnisse orientierte sich an den „Kriterien und Fragestellungen“ des G-BA.

Es wurde nur eine aktuelle Leitlinie zu Krampfadern identifiziert. In der eingeschlossenen Leitlinie wurden keine konkreten Qualitätssicherungsmaßnahmen zum Thema „Varizenchirurgie“ genannt. In der Leitlinie wurde, ebenso wie in den Abstracts der identifizierten systematischen Übersichten sowie den Abstracts der Publikationen zur Versorgungsqualität, auf neuere minimalinvasive Verfahren zur Behandlung von Varizen hingewiesen. Zum Thema „Varizen“ sind in Deutschland aktuell 2 Leitlinienverfahren angemeldet.

Aus den Abstracts der systematischen Übersichten konnten darüber hinaus Endpunkte identifiziert werden, die bei möglichen qualitätssichernden Maßnahmen beachtet werden könnten. Hinweise für Versorgungsprobleme können daraus jedoch nur schwer abgeleitet werden.

Zur Eignung oder dem Einsatz von Qualitätsindikatoren, primär bezogen auf Varikosis, wurden – auf Basis der Abstracts – keine Publikationen gefunden. Ebenso wurden keine Abstracts von Publikationen identifiziert, die Versorgungsprobleme explizit, insbesondere mit Bezug auf das deutsche Gesundheitssystem, benannt haben. In den Publikationen zur Versorgungsqualität wurden die Themen „Spezialisierung“ bzw. „Ausbildung“, „Rezidivhäufigkeit“ und „Komplikationen“ behandelt. Dies könnte ein Hinweis auf versorgungsrelevante Themen sein.

Aus den in der geprüften Leitlinie und in den Abstracts behandelten Themen – insbesondere neue „minimalinvasive Verfahren“, „Rezidivhäufigkeit“ und „Komplikationen“ sowie „Ausbildung“ – lassen sich Hinweise auf versorgungsrelevante Themen ableiten.

## **Fazit**

Aus der geprüften Leitlinie und den Abstracts konnten keine direkten Hinweise auf qualitätssichernde Maßnahmen im Versorgungsbereich „Varizenchirurgie“ abgeleitet werden. Aus den in der geprüften Leitlinie und in den Abstracts behandelten Themen – insbesondere

„neue minimalinvasive Verfahren“, „Rezidivhäufigkeit“ und „Komplikationen“ sowie „Ausbildung“ – lassen sich Hinweise auf versorgungsrelevante Themen ableiten.

Zur operativen Versorgung von Varizen werden verschiedene operative Verfahren beschrieben. Mögliche Qualitätssicherungsmaßnahmen und -indikatoren sollten die unterschiedlichen Operationsverfahren berücksichtigen. Ein erster Schritt für die Entwicklung von Indikatoren und Instrumenten zur Messung und Darstellung der Versorgungsqualität kann in der Prüfung des patientenrelevanten Nutzens der angewendeten Operationsmethoden liegen.

Ein mögliches Qualitätsziel könnte in der Minimierung der Rezidiveingriffe liegen. Geprüft werden kann zudem, ob Maßnahmen zur Verbesserung von Ausbildung bzw. Spezialisierung Auswirkungen auf die Prozess- und Ergebnisqualität besitzen.

Zum Thema „Varizen“ sind in Deutschland aktuell 2 Leitlinienverfahren angemeldet. Dies kann bei der Entscheidung über die Entwicklung von Qualitätssicherungsverfahren berücksichtigt werden.

Insbesondere vor dem Hintergrund nur indirekter Hinweise auf mögliche Qualitätsmaßnahmen, der Diskussion unterschiedlicher Operationsmethoden und den offenen Leitlinienverfahren scheint das Thema „Varizenchirurgie“ aktuell für die Entwicklung von sektorenübergreifend abgestimmten Indikatoren und Instrumenten zur Messung und Darstellung der Versorgungsqualität weniger geeignet zu sein.

# Inhaltsverzeichnis

	Seite
<b>Kurzfassung</b> .....	<b>iv</b>
<b>Tabellenverzeichnis</b> .....	<b>viii</b>
<b>Abbildungsverzeichnis</b> .....	<b>ix</b>
<b>Abkürzungsverzeichnis</b> .....	<b>x</b>
<b>1 Hintergrund</b> .....	<b>1</b>
<b>1.1 Auftrag</b> .....	<b>1</b>
<b>1.2 Varikose der unteren Extremitäten</b> .....	<b>1</b>
<b>2 Ziele des Rapid Reports</b> .....	<b>4</b>
<b>3 Methoden</b> .....	<b>5</b>
<b>3.1 Kriterien für die Berücksichtigung von Ergebnissen im Rapid Report</b> .....	<b>5</b>
3.1.1 Versorgungsbereich.....	5
3.1.2 Zielgrößen .....	5
<b>3.2 Quellen</b> .....	<b>6</b>
3.2.1 Leitlinien .....	6
3.2.2 Weitere Publikationen .....	6
<b>3.3 Ein- und Ausschlusskriterien</b> .....	<b>7</b>
3.3.1 Leitlinien .....	7
3.3.2 Weitere Publikationen .....	7
<b>3.4 Informationsbeschaffung</b> .....	<b>8</b>
3.4.1 Leitlinien .....	8
3.4.1.1 Systematische Kurzrecherche nach aktuellen Leitlinien.....	8
3.4.1.2 Identifizierung themenbezogener Leitlinien .....	9
3.4.1.3 Darstellung der methodischen Systematik zur Evidenzbasierung der Leitlinien .....	10
3.4.1.4 Extraktion der eingeschlossenen Leitlinien.....	10
3.4.2 Weitere Publikationen .....	11
3.4.2.1 Bibliografische Kurzrecherche.....	11
3.4.3 Informationssynthese und -analyse .....	11
<b>3.5 Darstellung der Ergebnisse</b> .....	<b>12</b>

<b>4</b>	<b>Ergebnisse .....</b>	<b>13</b>
<b>4.1</b>	<b>Ergebnisse der Informationsbeschaffung .....</b>	<b>13</b>
4.1.1	Ergebnisse der Recherche nach Leitlinien .....	13
4.1.1.1	Darstellung der methodischen Systematik zur Evidenzbasierung der eingeschlossenen Leitlinien.....	14
4.1.1.2	Charakterisierung der eingeschlossenen Leitlinie .....	15
4.1.2	Ergebnisse der Recherche nach weiteren Publikationen.....	15
<b>4.2</b>	<b>Ergebnisse der Analyse von Leitlinien und weiteren Publikationen.....</b>	<b>17</b>
4.2.1	Wichtigkeit und Bedeutung.....	17
4.2.1.1	Informationen aus Leitlinien .....	17
4.2.1.2	Themen der weiteren Publikationen.....	18
4.2.2	Wissenschaftliche Fundierung .....	24
4.2.2.1	Informationen aus Leitlinien .....	24
4.2.2.2	Themen der weiteren Publikationen.....	24
4.2.3	Machbarkeit.....	26
4.2.3.1	Informationen aus Leitlinien .....	26
4.2.3.2	Themen der weiteren Publikationen.....	26
<b>4.3</b>	<b>Zusammenfassung.....</b>	<b>29</b>
<b>5</b>	<b>Diskussion .....</b>	<b>30</b>
<b>6</b>	<b>Fazit .....</b>	<b>32</b>
<b>7</b>	<b>Liste der eingeschlossenen Leitlinien und ausgewerteten Abstracts.....</b>	<b>33</b>
<b>8</b>	<b>Literatur.....</b>	<b>38</b>
	<b>Anhang A – Suchstrategien .....</b>	<b>43</b>
	<b>Anhang B – Liste aller durchsuchten Leitlinienanbieter bzw. -datenbanken.....</b>	<b>46</b>
	<b>Anhang C – Liste der im Volltext überprüften, aber ausgeschlossenen Leitlinien mit Ausschlussgründen.....</b>	<b>48</b>
	<b>Anhang D – Systeme zur Evidenz- und Empfehlungsgraduierung.....</b>	<b>49</b>
	<b>Anhang E – Kriterien und Fragestellungen des G-BA .....</b>	<b>50</b>
	<b>Anhang F – Tabellarische Darstellung der Leitlinienempfehlungen zur „Varizenchirurgie“ .....</b>	<b>53</b>
	<b>Anhang G – Darlegung potenzieller Interessenkonflikte der externen Sachverständigen.....</b>	<b>56</b>



**Tabellenverzeichnis**

Tabelle 1:	ICD-10, EBM- und OPS-Klassifizierungen .....	5
Tabelle 2:	Einschlusskriterien: Leitlinien.....	7
Tabelle 3:	Ausschlusskriterien: Leitlinien .....	7
Tabelle 4:	Einschlusskriterien: Publikationen .....	8
Tabelle 5:	Ausschlusskriterien: Publikationen .....	8
Tabelle 6:	Quellen für die Leitlinienrecherche.....	9
Tabelle 7:	Kriterien für die methodische Systematik der Evidenzbasierung von Leitlinien.....	10
Tabelle 8:	Ziele, Informationsquellen und Kriterien der Themenfindung .....	12
Tabelle 9:	Übersicht über die eingeschlossenen Leitlinien .....	14
Tabelle 10:	Methodische Systematik der Evidenzbasierung der eingeschlossenen Leitlinie.....	15
Tabelle 11:	Ergebnisse der Literaturrecherche zur „Varizenchirurgie“ .....	16
Tabelle 12:	Kriterienblock „Wichtigkeit / Bedeutung“ .....	20
Tabelle 13:	Kriterienblock „Wissenschaftliche Fundierung“ .....	25
Tabelle 14:	Kriterienblock „Machbarkeit“ .....	27
Tabelle 15:	Kernempfehlungen der Leitlinien zur „Varizenchirurgie“ .....	54

## **Abbildungsverzeichnis**

Abbildung 1: Leitlinienrecherche und -screening, Leitlinienpool ..... 14

**Abkürzungsverzeichnis**

<b>Abkürzung</b>	<b>Bedeutung</b>
AGREE	Appraisal of Guideline for Research and Evaluation
AHRQ	Agency for Healthcare Research and Quality
AWMF	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften
BQS	Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung
CAEP	„Clinical Condition“, „Anatomic“, „Etiology“, „Pathophysiology“
DEGAM	Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin
DIMDI	Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information
EBM	Einheitlicher Bewertungsmaßstab
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
G-I-N	Guidelines-International-Network
GoR	Grade of Recommendation
HTA	Health Technology Assessment
ICD-10	International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems, 10th Revision
INAHTA	International Network of Agencies for Health Technology Assessment
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
LoE	Level of Evidence
MeSH	Medical Subject Headings – Thesaurus
NGC	National Guideline Clearinghouse
NICE	National Institute for Health and Clinical Excellence
NZGG	New Zealand Guideline Group
OPS-301	Operationen- und Prozedurenschlüssel
RCT	Randomized Controlled Trial
SIGN	Scottish Intercollegiate Guidelines Network

## **1 Hintergrund**

### **1.1 Auftrag**

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat mit Beschluss vom 19.03.2009 das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) damit beauftragt, zur Entscheidungsfindung für die Themenauswahl zur Beauftragung des Instituts nach § 137a SGB V das sektorgleiche Thema des ambulanten Operierens „Varizenchirurgie“ inhaltlich im Sinne eines Rapid Reports aufzubereiten.

Hierzu wurde dem IQWiG von der Arbeitsgruppe „Themenfindung und Priorisierung“ des Unterausschusses „Sektorübergreifende Qualitätssicherung“ ein Katalog von „Kriterien und Fragestellungen“ zur Verfügung gestellt (Anhang E). Die Auftragsbearbeitung soll sich an diesem Kriterienkatalog orientieren. In Abstimmung mit der Fachberatung Medizin des G-BA sowie vor dem Hintergrund der kurzen zur Verfügung stehenden Zeitspanne werden ausschließlich Informationen aus aktuellen Leitlinien und einer bibliografischen Kurzrecherche herangezogen.

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat mit Beschluss vom 19.03.2009 das IQWiG ebenfalls damit beauftragt, für die Themen „Kataraktoperation“, „Dekompression bei Karpaltunnelsyndrom“ und „Konisation der Cervix uteri“ eine Aufbereitung durchzuführen. Die Aufbereitung dieser Themen erfolgte parallel in je eigenen Rapid Reports.

### **1.2 Varikose der unteren Extremitäten**

Als Varikosis bezeichnet man eine degenerative Erkrankung der Venenwand im oberflächlichen Venensystem mit sackförmigen oder zylindrischen Erweiterungen. Betroffen sind die oberflächlichen Venen der Beine inklusive derer Hauptstämme, der Vena saphena magna und Vena saphena parva.

#### **Epidemiologie**

Die Prävalenz beträgt gemäß einer finnischen Leitlinie in westlichen Staaten bis zu 50 % der erwachsenen Bevölkerung [1].

#### **Anatomie**

Es gibt an der unteren Extremität ein oberflächliches, ein tiefes und ein die beiden verbindendes Venensystem (Perforansvenen). Zu den oberflächlichen Venen gehören die Vena saphena magna, die vom Innenknöchel bis zur Leistenregion reicht, und die Vena saphena parva mit ihren Kollateralen (Seitenästen), die im Wadenbereich verläuft. Die tiefen Beinvenen transportieren den Hauptanteil des venösen Blutes zum Herzen; sie werden durch die Muskelpumpe und in geringerem Ausmaß durch die Gelenkpumpe stimuliert. Venenklappen verhindern beim Venengesunden den Rückfluss des Blutes. Das dritte System,

die Perforansvenen, leitet das Blut vom oberflächlichen in das tiefe Beinvenensystem. Auch hier geben Venenklappen die Flussrichtung vor.

### **Ätiologie**

Voraussetzung für die Ausbildung einer Varikose ist eine Venenklappeninsuffizienz. Als ätiologische Faktoren werden eine genetische Disposition, das Alter, hormonelle Einflüsse bei Frauen, sitzende oder stehende Tätigkeiten, Übergewicht u. a. diskutiert.

### **Klinisches Erscheinungsbild**

Je nach der Lokalisation werden folgende Typen unterschieden:

- Stammvarizen  
Betroffen sind die oberflächlichen Stammvenen Vena saphena magna oder Vena saphena parva. Häufig ist die gesamte oberflächliche Stammvene an der Innenseite des Ober- und Unterschenkels betroffen.
- Seitenastvarizen
- Perforansvarizen
- Retikuläre (netzartige) Varizen und Besenreiservarizen  
Diese Formen haben in der Regel nur kosmetische Bedeutung, können aber auf eine nicht sichtbare Stammvenenvarikosis hinweisen

Die Varikosis muss den Patienten nicht zwingend Beschwerden verursachen. Häufig kommt es jedoch zu Beinschwellung, Schweregefühl der Beine und Schmerzen. Auch oberflächliche Venenentzündungen oder Blutungen aus den erweiterten Gefäßen können vorkommen. Schwere Komplikationen sind insbesondere venöse Thrombosen mit der Gefahr von Durchblutungsstörungen und Thrombembolien.

### **Diagnostik**

Zur Diagnostik stehen neben der Anamnese die klinische Untersuchung, Venenfunktions tests und die Doppler- und Duplexsonografie zur Verfügung. Invasive Untersuchungsmethoden wie die Phlebografie (Kontrastmitteldarstellung des Venensystems) werden nur in Einzelfällen durchgeführt.

Die Stadien der Varikosis werden wie folgt eingeteilt:

Stadium I: keine Beschwerden, allenfalls kosmetisch störend

Stadium II: Stauungsgefühl, nächtliche Krämpfe, Parästhesien

Stadium III: Ödem, Hautinduration, Pigmentierung, abgeheiltes Ulcus cruris

Stadium IV: Ulcus cruris venosum

### **Therapie**

Zur Therapie der Varikosis stehen konservative sowie operative Verfahren zur Verfügung. Zu den konservativen Maßnahmen zählt das Tragen von Kompressionsstrümpfen. Ebenso wirkt sich Bewegung günstiger auf die Symptome der Varikosis aus als langes Stehen oder Sitzen. Zu den operativen Verfahren zählen neben Ligatur und Stripping der Venen auch minimalinvasive Verfahren wie z. B. endoluminale Laserablation oder Radiofrequenzablation. Weiterhin gibt es die Möglichkeit der Sklerosierungsbehandlung (Verödung). Die Indikation zur Operation ist die symptomatische Varikosis.

## 2 Ziele des Rapid Reports

Ziel des Rapid Reports war es, Informationen zusammenzustellen, um den G-BA bei der Entscheidungsfindung für die Themenauswahl zur Beauftragung des Instituts nach § 137a SGB V zu unterstützen. Der vorliegende Bericht behandelt das Thema „Varizenchirurgie“.

Es sollte aus aktuellen Leitlinien und einer Themenauswertung der Abstracts aktueller Publikationen ein Überblick erstellt werden zu Informationen über qualitätssichernde Maßnahmen hinsichtlich:

1. Wichtigkeit / Bedeutung,
2. wissenschaftliche Fundierung und
3. Machbarkeit.

Zur Einschätzung der Wichtigkeit / Bedeutung sollten auf der Basis aktueller Leitlinien und einer Themenauswertung der Abstracts aktueller Publikationen Informationen zur Krankheitslast, zur Prävalenz / Inzidenz, zum Potenzial für Qualitätsverbesserung, zum Systemkontext der Qualitätssicherung (Qualitätsziele, bereits bestehende Qualitätssicherungsmaßnahmen) und zum öffentlichen Interesse zusammengestellt werden.

Bezüglich der wissenschaftlichen Fundierung sollten Informationen zur Evidenzbasierung von Qualitätssicherungsmaßnahmen, zur Anwendungserfahrung sowie Hinweise auf andere Grundlagen für die Entwicklung von Qualitätssicherungsmaßnahmen aus den genannten Quellen identifiziert werden.

Zur Frage der Machbarkeit sollten Informationen aus den Leitlinien und Abstracts über Prototypen / Modellprojekte / Routineanwendungen, die Akzeptanz sowie das Aufwand-Nutzen-Verhältnis qualitätssichernder Maßnahmen zusammengestellt werden.

Es war nicht Ziel des Rapid Reports, Empfehlungen im Sinne einer Nutzenbewertung des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) abzugeben.

### 3 Methoden

Die Aufbereitung orientierte sich an den „Kriterien und Fragestellungen als Instrument zur Unterstützung bei der Themenfindung und Priorisierung im Bereich der Qualitätssicherung des G-BA (Stand: 12.02.2008)“ (siehe Anhang E). Eine vollständige Bearbeitung des Fragenkatalogs war nicht vorgesehen. Eine ausführliche Bewertung der Ergebnisse der Literaturrecherche war nicht Gegenstand des Rapid Reports.

#### 3.1 Kriterien für die Berücksichtigung von Ergebnissen im Rapid Report

##### 3.1.1 Versorgungsbereich

Versorgungsbereich wurde im vorliegenden Projekt definiert als Kombination von Erkrankung, Behandlungsverfahren und Setting.

Der im Rapid Report adressierte Versorgungsbereich war die „Varizenchirurgie“, entsprechend der in Tabelle 1 genannten ICD-, EBM- und OPS-Klassifizierungen.

Tabelle 1: ICD-10, EBM- und OPS-Klassifizierungen

Methoden	ICD-10	EBM-Ziffer	OPS-301
„Varizenchirurgie“	Varizen der unteren Extremitäten: I83.-	31201/36201 31202/36202 31203/36203 31203/36203 31204/36204 31205/36205	5-385.*

##### 3.1.2 Zielgrößen

Zur Einschätzung der Wichtigkeit / Bedeutung von Qualitätssicherungsmaßnahmen wurden aus den zugrunde liegenden Quellen (Leitlinien, Themenübersicht) Informationen zusammengefasst zu:

- Krankheitslast,
- Prävalenz / Inzidenz,
- Potenzial für Qualitätsverbesserung,
- Systemkontext der Qualitätssicherung (Qualitätsziele, bereits bestehende Qualitätssicherungsmaßnahmen) und
- öffentliches Interesse.



Bezüglich der wissenschaftlichen Fundierung wurden Informationen

- zur Evidenzbasierung von Qualitätssicherungsmaßnahmen,
- zur Anwendungserfahrung sowie
- zu Hinweisen auf andere Grundlagen für die Entwicklung von Qualitätssicherungsmaßnahmen zusammengestellt werden.

Zur Frage der Machbarkeit sollten Informationen extrahiert werden über

- Prototypen / Modellprojekte / Routineanwendungen,
- die Akzeptanz sowie
- das Aufwand-Nutzen-Verhältnis qualitätssichernder Maßnahmen.

## **3.2 Quellen**

Für diesen Bericht wurden 2 Arten von Quellen herangezogen. Aktuelle Leitlinien wurden hinsichtlich ihrer Aussagen zu den in 3.1.2 genannten Aspekten analysiert. Ergänzend dazu wurden die in den Abstracts weiterer aktueller Publikationen behandelten Themen zusammengefasst.

### **3.2.1 Leitlinien**

Leitlinien sind wissenschaftlich basierte Instrumente, die den Umgang mit Krankheitsbildern innerhalb eines Gesundheitssystems oft über die ganze Versorgungskette (Diagnostik, Behandlung, Rehabilitation oder Nachsorge) abbilden. Leitlinien können Standards in allen Bereichen der Versorgungskette beschreiben und einen Überblick über ganze Krankheitsbilder verschaffen. Versorgungsstandards beinhalten wesentliche Informationen über die in einem Gesundheitssystem angestrebte Versorgungsqualität. Die Bestimmung eines Versorgungsstandards ist eine wesentliche Voraussetzung, um Aussagen über die Versorgungsqualität in einem Gesundheitssystem treffen zu können.

### **3.2.2 Weitere Publikationen**

Als weitere Publikationen wurden die Abstracts aktueller systematischer Übersichten sowie die Abstracts von Beiträgen zur Versorgungsqualität und zu Qualitätsindikatoren herangezogen. Aus diesen Abstracts können Hinweise auf Stärken und Schwächen der Versorgungsqualität, qualitätsförderliche Maßnahmen und deren Evidenzbasierung sowie weitere qualitätsrelevante Aspekte (Präferenzen, Kosten der Qualitätssicherung, öffentliches Interesse) gewonnen werden. Im Unterschied zu den Leitlinien wurden diese Publikationen allein auf Basis der Titel und Abstracts thematisch analysiert. Es erfolgte keine Analyse des Volltextes und keine inhaltliche wie methodische Bewertung. Eine erweiterte Recherche nach

evidenzbasierten internationalen Qualitätsindikatoren in spezifischen Datenbanken bzw. über spezifische Internetseiten wurde aus Zeitgründen nicht durchgeführt.

### 3.3 Ein- und Ausschlusskriterien

#### 3.3.1 Leitlinien

Eine Leitlinie gilt nach 3 bis 5 Jahren als nicht mehr aktuell [2-4]. Die Recherche wurde entsprechend auf den Zeitraum ab Januar 2005 begrenzt. Ebenso begrenzte sich die Recherche auf deutsch- und englischsprachige Leitlinien.

Eingeschlossen wurden Leitlinien, die

- alle nachfolgenden Einschlusskriterien erfüllten und
- keines der nachfolgenden Ausschlusskriterien erfüllten.

Tabelle 2: Einschlusskriterien: Leitlinien

<b>Einschlusskriterien</b>	
E1	Die Leitlinie wurde spezifisch für den Versorgungsbereich „Varizenchirurgie“ entwickelt.
E2	Publikationszeitraum: ab Januar 2005
E3	Publikationssprachen: Deutsch, Englisch

Tabelle 3: Ausschlusskriterien: Leitlinien

<b>Ausschlusskriterien</b>	
A1	Anderer Publikationstyp (z. B. Evidenzreport, systematische Übersicht, HTA-Bericht)
A2	Mehrfachpublikationen ohne relevante Zusatzinformation
A3	Es existiert eine aktualisierte Version dieser Leitlinie.
A4	Die Leitlinie ist nicht mehr aktuell (Überarbeitungsdatum überschritten bzw. von den Autoren als nicht mehr aktuell eingestuft).
A5	Keine Vollpublikation verfügbar

#### 3.3.2 Weitere Publikationen

Unter „weitere Publikationen“ fallen die Titel und Abstracts von aktuellen themenrelevanten

- systematischen Übersichten,

- Publikationen zur Versorgungsqualität und
- Publikationen zu Qualitätsindikatoren.

Durchgesehen und in die Ergebnisdarstellung einbezogen wurden die Abstracts aller Publikationen, die

- jedes der nachfolgenden Einschlusskriterien und
- keines der nachfolgenden Ausschlusskriterien erfüllten.

Tabelle 4: Einschlusskriterien: Publikationen

<b>Einschlusskriterien</b>	
E1	Die Publikation befasste sich mit der Varizenchirurgie.
E2	Publikationszeitraum: Januar 2004–März 2009
E3	Publikationssprachen: Deutsch, Englisch

Tabelle 5: Ausschlusskriterien: Publikationen

<b>Ausschlusskriterien</b>	
A1	Mehrfachpublikationen ohne relevante Zusatzinformation
A2	Kein Abstract vorhanden

Es ist davon auszugehen, dass die letzte Literaturrecherche für Leitlinien, die im Jahr 2005 veröffentlicht wurden, Anfang 2004 erfolgt ist. Aus diesem Grund setzt die Recherche nach Literatur für diesen Rapid Report bereits im Jahr 2004 und damit ein Jahr früher an als die Recherche nach Leitlinien.

Eine Volltextbeschaffung war nicht geplant und die Existenz von Volltexten insofern keine Voraussetzung für den Einschluss. Lediglich Publikationen ohne Abstract wurden ausgeschlossen.

### **3.4 Informationsbeschaffung**

#### **3.4.1 Leitlinien**

##### **3.4.1.1 Systematische Kurzrecherche nach aktuellen Leitlinien**

Es wurde eine systematische Kurzrecherche nach aktuellen themenbezogenen Leitlinien durchgeführt.

Die Recherche erfolgte in der Leitliniendatenbank des Guidelines-International-Network (G-I-N), des National Guideline Clearinghouse (NGC) und der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Über diese Leitliniendatenbanken werden auch die Leitlinien der international relevanten fachübergreifenden Leitlinienanbieter wie National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE), Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN) oder New Zealand Guideline Group (NZGG) abgedeckt. Darüber hinaus erfolgte eine Recherche nach themenrelevanten Leitlinien in den Internetauftritten nationaler und internationaler themenspezifischer Fachgesellschaften, die über die Internetseite Leitlinien.de identifiziert wurden (Tabelle 6).

Für die Recherche wurden die genannten Leitliniendatenbanken und die über Leitlinien.de identifizierten Internetseiten der Fachgesellschaften systematisch durchsucht. Sofern die genannten Datenbanken auf nicht erreichbare Links verwiesen, wurden die Internetauftritte der jeweiligen Leitlinienanbieter bzw. Institutionen direkt aufgerufen.

Es erfolgte keine ergänzende Leitlinienrecherche in bibliografischen Datenbanken.

Tabelle 6: Quellen für die Leitlinienrecherche

Quelle	Kommentar
Fachübergreifende Leitliniendatenbanken	Guidelines-International-Network (G-I-N) National Guideline Clearinghouse (NGC) Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF)
Fachspezifische Leitliniendatenbanken	Themenspezifische nationale Fachgesellschaften (identifiziert über Leitlinien.de) Themenspezifische internationale Fachgesellschaften (identifiziert über Leitlinien.de)

### 3.4.1.2 Identifizierung themenbezogener Leitlinien

#### **Titel- und Abstractscreening (1. Screening)**

Die durch die Suche in Leitliniendatenbanken identifizierten Zitate wurden anhand ihres Titels und, sofern vorhanden, ihres Abstracts hinsichtlich ihrer Relevanz bewertet. Die über das 1. Screening identifizierten potenziell relevanten Leitlinien wurden in einem zweiten Schritt im Volltext geprüft.

#### **Screening potenziell relevanter Volltexte (2. Screening)**

Die Überprüfung der Volltexte erfolgte von 2 Reviewern unabhängig voneinander. Dabei wurden die inhaltliche Relevanz und die Erfüllung der allgemeinen Ein- und Ausschlusskriterien überprüft. Es wurden alle Leitlinien eingeschlossen, die von beiden

Reviewern als relevant angesehen wurden. Bei unterschiedlichen Einschätzungen wurden die Abweichungen diskutiert und konsentiert.

### 3.4.1.3 Darstellung der methodischen Systematik zur Evidenzbasierung der Leitlinien

Bei den eingeschlossenen Leitlinien wurde geprüft und dargestellt, ob bei ihrer Generierung und Formulierung eine methodische Systematik zur Anwendung kam, welche die Evidenzbasierung der Leitlinie dokumentiert. Die Evidenzbasierung einer Leitlinie kann eine Kenngröße für deren inhaltliche Qualität sein [5,6].

Die Prüfung der methodischen Systematik der Evidenzbasierung einer Leitlinie erfolgte anhand der Kriterien „systematische Recherche“, „Verknüpfung der Empfehlungen mit der zugrunde liegenden Literatur“ sowie „Vergabe von Level of Evidence (LoE) und / oder Grade of Recommendation (GoR)“ (Tabelle 7).

Tabelle 7: Kriterien für die methodische Systematik der Evidenzbasierung von Leitlinien

<b>Methodische Systematik zur Evidenzbasierung der Leitlinie</b>	
1.	Bei der Generierung und Formulierung der Leitlinie kam eine methodische Systematik zur Anwendung (systematische Recherche nach Primär- bzw. Sekundärliteratur).
2.	Die Kernempfehlungen der Leitlinie sind in ihrer Mehrheit mit den Referenzen der ihnen zugrunde liegenden Primär- / Sekundärliteratur hinterlegt.
3.	Die Kernempfehlungen der Leitlinie sind in ihrer Mehrheit mit einer Evidenz- und / oder Empfehlungseinstufung (Level of Evidence [LoE] und / oder Grade of Recommendation [GoR]) verbunden.

### 3.4.1.4 Extraktion der eingeschlossenen Leitlinien

Darüber hinaus wurden die thematisch relevanten Empfehlungen der jeweiligen Leitlinien zu den beauftragten operativen Verfahren identifiziert und in eine Tabelle extrahiert. Als Empfehlungen wurden diejenigen Aussagen identifiziert, die von den Autoren der Leitlinie explizit als Empfehlungen gekennzeichnet wurden, oder, wenn Empfehlungen nicht explizit aufgeführt wurden, Aussagen, die aufgrund der Darstellung als Empfehlungen identifiziert wurden. Für jede dieser extrahierten Empfehlungen wurden die dazugehörigen Evidenzlevel (LoE) und / oder Empfehlungsgrade (GoR) extrahiert, sofern diese in der Leitlinie oder in einem Methoden- bzw. Hintergrundbericht zur Leitlinie dokumentiert sind und einer Empfehlung eindeutig zugeordnet werden konnten. Sofern möglich, wurde für jede Empfehlung außerdem dargestellt, auf welcher Seite der Leitlinie sie aufgeführt wird.

Informationen zur Bedeutung von Qualitätssicherungsmaßnahmen (vgl. Tabelle 8) insbesondere zur Prävalenz / Inzidenz und Krankheitslast, wurden den Hintergrundtexten – in der Regel den Einleitungen – der Leitlinien entnommen.

### **3.4.2 Weitere Publikationen**

#### **3.4.2.1 Bibliografische Kurzrecherche**

Ziel der bibliografischen Kurzrecherche war es, einen orientierenden Überblick über Literatur zu dem Themengebiet „Varizenchirurgie“ zu erhalten.

Die Kurzrecherche nach Literatur erfolgte in der bibliografischen Datenbank MEDLINE sowie für systematische Übersichten zusätzlich in der Cochrane Library. Diese beinhaltet auch eine Version der Database of Reviews of Effectiveness (DARE) und der Health Technology Assessment Database (HTA)-Datenbank des INAHTA.

Es erfolgte eine präzise Suche in MEDLINE mit den passenden bzw. übergeordneten MeSH-Schlagwörtern. Diese spezifischen Suchterme wurden in der einfachen Suche in MEDLINE (PubMed) ohne Felderbegrenzung eingegeben, um die „automatic term mapping“-Funktion zu nutzen. Mit dieser Funktion werden automatisch die eingegebenen Begriffe intern übersetzt und erweitert, sodass als Ergebnis die Suchterme in mehreren Feldern und mit zum Teil verschiedenen Suchbegriffen gesucht werden.

Die Suche nach den passenden bzw. übergeordneten MeSH-Schlagwörtern zur Varizenchirurgie wurde jeweils kombiniert mit

- einem Suchfilter für systematische Übersichten,
- den passenden bzw. übergeordneten MeSH-Schlagwörtern für Versorgungsqualität und
- den passenden bzw. übergeordneten MeSH-Schlagwörtern für Qualitätsindikatoren.

Es wurden keine Ein- und Ausschlusskriterien für den Publikationstyp festgelegt. Recherchezeitraum war Januar 2004 bis März 2009.

Es erfolgte eine Sichtung von Titel und Abstract bei den Treffern der Suche nach systematischen Übersichten, Versorgungsqualität und Qualitätsindikatoren. Ziel war es, Hinweise auf aktuelle Themen zu dem jeweiligen Versorgungsbereich zu identifizieren und darzustellen.

Es erfolgte keine Prüfung und Bewertung der identifizierten Treffer auf Relevanz und Qualität.

#### **3.4.3 Informationssynthese und -analyse**

Die Informationsanalyse orientierte sich am Kriterienkatalog zur Themenfindung (siehe Anhang E). In der nachfolgenden Tabelle 8 sind die Informationsquellen in Bezug zu den Zielen aufgeführt. Die Tabelle benennt darzustellende Inhalte, die in den beiden Informationsquellen (Leitlinien sowie Abstracts) zu erwarten waren.

Tabelle 8: Ziele, Informationsquellen und Kriterien der Themenfindung

Ziel	Leitlinien	Abstracts
Wichtigkeit und Bedeutung	Krankheitslast Inzidenz / Prävalenz Potenzial für Qualitätsverbesserungen Systemkontext der Qualitätssicherung Öffentliches Interesse	- - Potenzial für Qualitätsverbesserungen Systemkontext der Qualitätssicherung Öffentliches Interesse
Wissenschaftliche Fundierung	Wirksamkeit der Qualitätssicherungsmaßnahmen Anwendung von Qualitätssicherungsmaßnahmen Hinweise für eine erfolgversprechende Entwicklung von Qualitätssicherungsmaßnahmen	Wirksamkeit der Qualitätssicherungsmaßnahmen Anwendung von Qualitätssicherungsmaßnahmen Hinweise für eine erfolgversprechende Entwicklung von Qualitätssicherungsmaßnahmen
Machbarkeit	- - -	Prototypen / Modellprojekte / Routineanwendungen, Akzeptanz Aufwand-Nutzen-Verhältnis

### 3.5 Darstellung der Ergebnisse

Im Anschluss an die Leitlinien- und Literaturrecherche wurden relevante Informationen aus den Leitlinien und den Abstracts den in den „Kriterien und Fragestellungen“ des G-BA genannten Aspekten zugeordnet und zusammenfassend dargestellt und soweit auf der Basis der identifizierten Informationen möglich, in die Tabellenvorlage „Kriterien und Fragestellungen“ des G-BA übertragen.

Auf Basis dieser Aufbereitung werden für den Versorgungsbereich „Varizenchirurgie“ Hinweise auf mögliche Qualitätsziele und ggf. Ansatzpunkte für Qualitätssicherungsmaßnahmen dargestellt.

## 4 Ergebnisse

### 4.1 Ergebnisse der Informationsbeschaffung

#### 4.1.1 Ergebnisse der Recherche nach Leitlinien

Die Recherche in den Leitliniendatenbanken wurde im März 2009 durchgeführt. Insgesamt wurden 37 Websites durchsucht. Die Liste aller durchsuchten Leitliniendatenbanken bzw. -anbieter befindet sich in Anhang B.

Die im Einzelnen angewandte Suchstrategie richtete sich nach dem Aufbau und den Möglichkeiten der jeweiligen Internetseite. Nur wenige Internetseiten ermöglichten eine Suche mit Schlagwörtern, sodass in der Regel jeweils die gesamte Liste veröffentlichter Leitlinien durchgesehen wurde. Die verwendeten Suchbegriffe sowie die Suchstrategien sind in Anhang A dargestellt.

Über die Suche in Leitliniendatenbanken wurden nach dem 1. Screening 6 potenziell relevante Leitlinien gefunden. Diese wurden hinsichtlich der allgemeinen Ein- und Ausschlusskriterien im Volltext geprüft (2. Screening). Aufgrund der allgemeinen Ein- und Ausschlusskriterien wurde in diesen Rapid Report eine Leitlinie eingeschlossen (Tabelle 9). 3 Leitlinien erfüllten den Einschlussgrund E1 nicht, 2 Leitlinien waren in der Erstellungsphase und erfüllten damit den Ausschlussgrund A2. In Anhang C befindet sich eine Liste der im Volltext gesichteten, aber ausgeschlossenen Leitlinien. Abbildung 1 gibt eine Übersicht über die Anzahl der Treffer der Recherche in Leitliniendatenbanken bzw. bei Leitlinienanbietern.

Die folgenden 2 Leitlinienverfahren sind in Deutschland um Thema „Varizen“ aktuell angemeldet:

- Im Mai 2008 wurde von der Deutschen Gesellschaft für Phlebologie und der Deutschen Gesellschaft für Gefäßchirurgie bei der AWMF das Leitlinienvorhaben „Diagnostik und Therapie des Krampfaderleidens“ angemeldet [7]. Die Bearbeitung des Leitlinienvorhabens erfolgt unter Beteiligung des Berufsverbands der Phlebologie und der Arbeitsgemeinschaft niedergelassener Gefäßchirurgen. Das auf der Internetseite der AWMF angegebene Datum für die Fertigstellung der Leitlinie war Dezember 2008.
- Auch auf der Internetseite der DEGAM wird auf ein Leitlinienverfahren hingewiesen [8]. Verschiedene Schritte der Leitlinienerstellung stehen noch aus. Die Fertigstellung der Leitlinie ist für das Jahr 2011 geplant.

Beide Leitlinien liegen noch nicht vor.

Über die Recherche wurden 2 Leitlinien zur Sklerosierungsbehandlung der Varikose identifiziert [9,10]. Da es sich hierbei nicht um ein operatives Verfahren im engeren Sinne handelt, wurden diese Leitlinien nicht in den Bericht eingeschlossen.



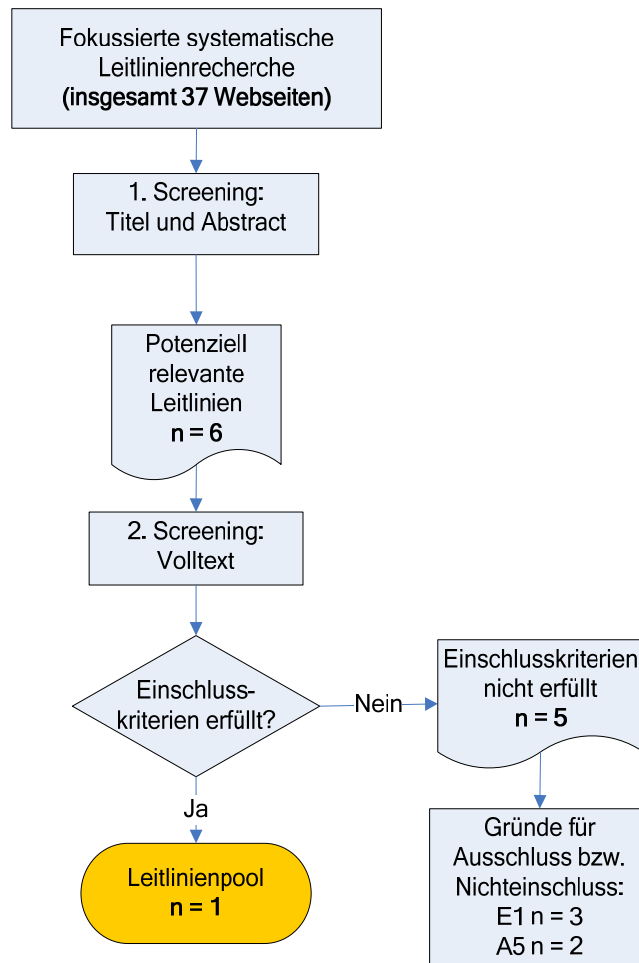


Abbildung 1: Leitlinienrecherche und -screening, Leitlinienpool

Tabelle 9: Übersicht über die eingeschlossenen Leitlinien

	<b>Leitliniename</b>	<b>Jahr</b>	<b>Herausgeber</b>	<b>Land</b>	<b>Abkürzung</b>
	<b>Europäische Leitlinien</b>				
1	Varicose veins and venous insufficiency of the lower limbs [1]	2007	Duodecim	FIN	Duodecim

#### 4.1.1.1 Darstellung der methodischen Systematik zur Evidenzbasierung der eingeschlossenen Leitlinien

Für die eingeschlossene Leitlinie erfolgte, wie in Abschnitt 3.4.1.3 beschrieben, eine Prüfung und Darstellung der methodischen Systematik der Evidenzbasierung anhand der Kriterien „systematische Recherche“, „Verknüpfung der Empfehlungen mit der zugrunde liegenden

Literatur“ sowie „Vergabe von Level of Evidence (LoE) und / oder Grade of Recommendation (GoR)“.

Bei der Duodecim-Leitlinie handelte es sich nicht um eine evidenzbasierte Leitlinie. Die Ergebnisse der Bewertung sind Tabelle 10 zu entnehmen.

Tabelle 10: Methodische Systematik der Evidenzbasierung der eingeschlossenen Leitlinie

Leitlinie	Systematische Recherche	Verknüpfung mit LoE / GoR	Verknüpfung mit Literatur	Evidenzbasiert
Duodecim	nein	ja	nein	nein

#### 4.1.1.2 Charakterisierung der eingeschlossenen Leitlinie

Die Leitlinie „Varicose veins and venous insufficiency of the lower limbs“ der finnischen Fachgesellschaft Duodecim hinterlegt ihre Empfehlungen nur begrenzt mit Literatur. Schwerpunkt der Leitlinie sind die Pathophysiologie, die Diagnostik sowie die konservative und operative Behandlung der Varikosis und der venösen Insuffizienz. Die Kernempfehlungen der Leitlinie sind zum Teil nur schwer zu identifizieren.

Die Empfehlungen der Duodecim-Leitlinie zum Thema „Varizenchirurgie“ (Diagnostik, Indikationsstellung, präoperative Behandlung, operative Verfahren, Anästhesie, (postoperative) Nachbehandlung sowie mögliche Komplikationen) sind in Anhang F zusammengestellt.

#### 4.1.2 Ergebnisse der Recherche nach weiteren Publikationen

Die Recherche in MEDLINE (PubMed) zum Thema „Varizenchirurgie“ seit 2004 ergab insgesamt 1128 Treffer. Eine Suche nach systematischen Übersichten ergab eine dublettenbereinigte Trefferzahl von 54. Diese wurden im Wesentlichen über die Suche in MEDLINE (PubMed) identifiziert (Tabelle 11).

Die Titel und Abstracts der identifizierten systematischen Übersichten wurden auf ihre Themenrelevanz hin überprüft. Insgesamt konnten die Abstracts von 16 systematischen Übersichten für die Darstellung in Abschnitt 4.2 berücksichtigt werden. Eine Auflistung der systematischen Übersichten, deren Abstracts in der Darstellung berücksichtigt wurden, findet sich in Abschnitt 7.

Die Suche nach den Schlagwörtern für „Varizenchirurgie“ sowie „Versorgungsqualität“ seit 2004 ergab 591 Treffer. 18 dieser Treffer waren zudem mit dem MeSH Major Topic „Quality of Healthcare“ versehen. 3 dieser Treffer bezogen sich – entsprechend ihrer Kennzeichnung in MEDLINE (PubMed) – auf Deutschland (Tabelle 11).

Die Suche nach den Schlagwörtern für „Varizenchirurgie“ sowie „Qualitätsindikatoren“ seit 2004 ergab 3 Treffer. Es konnte keine Publikation zu Qualitätsindikatoren identifiziert werden, die sich entsprechend ihrer Verschlagwortung auf Deutschland bezog (Tabelle 11).

Die Titel und Abstracts der Publikationen mit den Schlagwörtern

- „Versorgungsqualität + MeSH Major Topic Quality of Health Care“,
- „Versorgungsqualität + Deutschland“ sowie
- „Qualitätsindikatoren“

wurden überprüft.

Suchstrategie und Trefferzahlen zum Thema „Varizenchirurgie“ sind detailliert in Anhang A dargestellt. Insgesamt wurden die Abstracts von 37 themenrelevanten Publikationen zur Versorgungsqualität und zu Qualitätsindikatoren für die Darstellung in Abschnitt 4.2 berücksichtigt. Die Publikationen zur Versorgungsqualität und zu Qualitätsindikatoren, deren Abstracts in der Darstellung berücksichtigt wurden, sind in Abschnitt 7 aufgeführt.

Tabelle 11: Ergebnisse der Literaturrecherche zur „Varizenchirurgie“

<b>Varizenchirurgie</b>	<b>seit 2004</b>
<b>Gesamttreffer</b>	1128
<b>Systematische Übersichten</b>	
Systematische Übersichten – Trefferzahl gesamt, dublettenbereinigt	54
▪ MEDLINE (PubMed)	42
▪ CDSR (Wiley)	6
▪ DARE (Wiley)	0
▪ HTA (Wiley)	8
Themenrelevante systematische Übersichten	16
<b>Versorgungsqualität und Qualitätsindikatoren</b>	
Versorgungsqualität – Trefferzahl gesamt	591
▪ Versorgungsqualität + MeSH Major Topic „Quality of Health Care“	18
▪ Versorgungsqualität + Deutschland	97
▪ Versorgungsqualität + Deutschland + MeSH Major Topic „Quality of Health Care“	3
▪ Qualitätsindikatoren	3
▪ Qualitätsindikatoren + Deutschland	0
Themenrelevante Treffer zur Versorgungsqualität und zu Qualitätsindikatoren	37

## 4.2 Ergebnisse der Analyse von Leitlinien und weiteren Publikationen

Im Folgenden wurden, auf Basis der über die Leitlinien- und Literaturrecherche identifizierten Informationen, die „Kriterien und Fragestellungen als Instrument zur Unterstützung bei der Themenfindung und Priorisierung im Bereich der Qualitätssicherung des G-BA“ in der Version vom 12.02.2008 inhaltlich gefüllt. Die vollständige Bearbeitung des Fragenkatalogs war nicht Gegenstand des Rapid Reports.

Bei der Darstellung ist Folgendes zu beachten:

- Die Zusammenstellung der Informationen aus den über die Literaturrecherche identifizierten systematischen Übersichten und ausgewählten Publikationen zur Versorgungsqualität basiert auf den Titeln und Abstracts der Publikationen. Möglicherweise könnten sich durch eine Auswertung und Bewertung des Volltextes Änderungen oder Ergänzungen ergeben.
- Es erfolgte keine Recherche nach bestehenden Systemen zur Darstellung der Versorgungsqualität mit Qualitätsindikatoren oder Indikatorensets.
- Es erfolgte keine Recherche nach Daten zur Epidemiologie der Varikosis.

Die über die Recherche identifizierten Daten können daher nur einen orientierenden Eindruck über das Thema „Varizenchirurgie“ vermitteln.

### 4.2.1 Wichtigkeit und Bedeutung

Die Ergebnisse zur Bedeutung qualitätssichernder Maßnahmen sind in Tabelle 12 dargestellt.

#### 4.2.1.1 Informationen aus Leitlinien

Die Leitlinie der Duodecim beinhaltet keine direkten Aussagen zu systemischen Qualitätsproblemen in der Versorgung sowie Aussagen zu Qualitätszielen und Indikatoren. In der Leitlinie wird auf neuere minimalinvasive Verfahren zur Behandlung von Varizen hingewiesen. Hieraus kann möglicherweise ein Hinweis auf ein versorgungsrelevantes Thema abgeleitet werden.

Zum Thema „Varizen“ sind in Deutschland aktuell 2 Leitlinienverfahren angemeldet. Möglicherweise können diesen Leitlinien nach ihrer Veröffentlichung konkretere Hinweise entnommen werden.

#### **4.2.1.2 Themen der weiteren Publikationen**

##### **Systematische Übersichten**

Durch die Recherche nach systematischen Übersichten wurden 54 potenziell relevante Treffer identifiziert. Nach Titel- und Abstractscreening verblieben 16 relevante Abstracts systematischer Übersichten [11-26]. 13 der ausgewerteten Publikationen beschäftigten sich mit Therapieoptionen. 1 Abstract einer systematischen Übersicht behandelt die postoperative Versorgung und 2 Abstracts beschäftigten sich mit dem Thema „Komplikationen“. In den Abstracts zur Therapie der Varikosis wurden hauptsächlich invasive Verfahren bewertet: Konventionelle Operationsverfahren (Ligation und Stripping der Vena Saphena magna und Vena saphena parva), endoluminale Laserablation, Radiofrequenzablation, Sklerosierungsbehandlung und „Transilluminated Powered Phlebectomy“. In 2 Abstracts wurden zusätzlich konservative Verfahren berücksichtigt. Als Endpunkte wurden in den meisten Abstracts Therapieerfolg / kompletter Verschluss der Vene / Rückgang der Beschwerden, Rezidivrate / Rekanalisation, postoperativer Schmerz sowie Wiederherstellung der Arbeitsfähigkeit / der täglichen Aktivität ausgewertet. Therapiezufriedenheit und kosmetisches Ergebnis wurden nur vereinzelt angesprochen. Weiterhin wurden Komplikationen als mögliche Endpunkte aufgeführt. Explizit benannt wurden Ekchymose / Hämatom, postoperative Phlebitis, Induration, Parästhesien und tiefe Beinvenenthrombose. Die Varikosis selbst als Risikofaktor für eine tiefe Beinvenenthrombose wurde in einem Abstract behandelt, die allgemein evidenzbasierte Risikofaktoren für eine postoperative tiefe Beinvenenthrombose untersucht hat. In dem Abstract einer systematischen Übersicht wurden iatrogene Gefäßverletzungen bei Varizenchirurgie betrachtet. Eine systematische Übersichtsarbeit beschreibt die Schwangerschaft als eine häufige Ursache für Varikosis. Laut Abstract konnten keine Arbeiten zur operativen Therapie der Varikosis bei Schwangerschaft identifiziert werden.

##### **Versorgungsqualität und Qualitätsindikatoren**

Durch die Recherche zur Versorgungsqualität und Qualitätsindikatoren wurden Treffer (seit 2004) der Bereiche MeSH Major Topic „Quality of Health Care“ (n = 18), „Versorgungsqualität + Deutschland“ (n = 97) und „Qualitätsindikatoren“ (n = 3) (vgl. Abschnitt 4.1.2) identifiziert. Sie wurden hinsichtlich ihrer Themen und Ziele analysiert. Basis hierzu waren ausschließlich Titel und Abstract der Publikationen. Insgesamt wurden die Abstracts von 37 Publikationen zur Versorgungsqualität und zu Qualitätsindikatoren für die Darstellung berücksichtigt. Die Publikationen zur Versorgungsqualität und zu Qualitätsindikatoren, deren Abstracts in der Darstellung berücksichtigt wurden, sind in Abschnitt 7 aufgeführt.

Es wurden 4 Abstracts von Publikationen identifiziert, in denen systembezogene Qualitätssicherungsmaßnahmen in Bezug auf die operative Versorgung von Beinvarizen thematisiert wurden. In 3 Abstracts wurde in diesem Zusammenhang die Versorgung innerhalb spezialisierter Zentren analysiert [27-29]. Eines davon stammt aus Deutschland. In

dem Abstract einer weiteren Publikation wurde die Einführung eines „Nurse Case Manager“-Modells berichtet [30]. Ein weiteres Thema sind Wartezeiten, die in einer niederländischen Publikation in Bezug auf die Endpunkte Lebensqualität und psychosoziale Gesundheit untersucht wurden [31]. Zur Eignung oder dem Einsatz von Qualitätsindikatoren, primär bezogen auf Varikosis, wurden keine Abstracts gefunden. Ebenso wurden keine Abstracts von Publikationen identifiziert, die Versorgungsprobleme auf Systemebene explizit benannt haben, insbesondere nicht mit Bezug auf das deutsche Gesundheitssystem. Ein Großteil der Abstracts von Studien zur Versorgungsqualität [18-20,32-55] behandelt eine Bewertung bzw. einen Vergleich verschiedener operativer Verfahren. Zunehmend thematisiert werden die minimalinvasiven Verfahren. Als Endpunkte wurden Rezidivhäufigkeit, Lebensqualität, postoperativer Schmerz, Komplikationsrate, Verschluss der Vene und kosmetisches Ergebnis berichtet. Rezidivrate und Komplikationen (z. B. Infektion, Hämatom, Nervenläsion) waren darüber hinaus die primäre Fragestellung in den Abstracts von 6 Publikationen [38-40,49,50,56]. In dem Abstract einer Publikation wurde ein Fragebogen zur Erhebung von Lebensqualität evaluiert [57]. Die Indikationsstellung [58], die intraoperative Klassifikation des Rezidivs [59] sowie die perioperative Analgesie [60] wurden jeweils in den Abstracts einer Publikation betrachtet.

Zusammenfassend ergeben sich aus der Themenliste der systematischen Übersichten Endpunkte, die bei möglichen qualitätssichernden Maßnahmen beachtet werden könnten; Hinweise für Versorgungsprobleme können daraus jedoch nur schwer abgeleitet werden. Die Themen aus den Abstracts von Publikationen zur Versorgungsqualität und zu Qualitätsindikatoren deuten darauf hin, dass Spezialisierung und Qualifizierung / Ausbildung ein Ansatzpunkt für qualitätssichernde Maßnahmen sein könnten. Darüber hinaus könnte die Nennung von Rezidivhäufigkeit und Komplikationen einen Hinweis auf versorgungsrelevante Themen beinhalten.

Tabelle 12: Kriterienblock „Wichtigkeit / Bedeutung“

<b>Kriterium der Themenfindung</b> <b>Frage des Katalogs</b>	<b>Extrahierte Informationen</b>
<b>1. Krankheitslast</b> Welche funktionellen Beeinträchtigungen, Folgeerkrankungen und Beeinträchtigungen der Lebensqualität sind im genannten Versorgungskontext für die betroffenen Patienten zu erwarten?	Eine venöse Insuffizienz der unteren Extremität korreliert nicht zwingend mit dem Grad der Varikosis. Menschen mit venöser Insuffizienz leiden, entsprechend der Duodecim-Leitlinie, unter anderem an schmerzhaften, klopfenden, juckenden oder krampfartigen Beschwerden in den Beinen. Die chronisch venöse Insuffizienz kann zu Hautveränderungen oder -verfärbungen, Hautentzündungen und Ulzerationen führen.
<b>2. Prävalenz / Inzidenz</b> a) Wie groß ist die potenziell betroffene Bevölkerungsgruppe (auch in Bezug auf die unter 1. genannten Auswirkungen)?	Krampfadern der unteren Extremität sind häufig. Die Prävalenz beträgt, entsprechend der Duodecim-Leitlinie, bis zu 50 % in der erwachsenen Bevölkerung. Die nicht in den Report eingeschlossene NICE-Leitlinie zur Sklerosierung [9] nennt eine Prävalenz von 20 bis 30% in der erwachsenen Bevölkerung. Krampfadern treten häufig während einer Schwangerschaft auf und können sich während einer Schwangerschaft verschlimmern [Duodecim].
b) Wie setzt sich die von der Erkrankung oder Maßnahme betroffene Bevölkerungsgruppe zusammen?	Eine Aussage zu dieser Frage ist auf Basis der vorliegenden Informationen nicht möglich.
c) Welche Trends sind zu erwarten?	Eine Aussage zu dieser Frage ist auf Basis der vorliegenden Informationen nicht möglich.

(Fortsetzung)

Tabelle 12: Kriterienblock „Wichtigkeit / Bedeutung“ (Fortsetzung)

<b>Kriterium der Themenfindung Frage des Katalogs</b>	<b>Extrahierte Informationen</b>
<p><b>3. Potenzial für Qualitätsverbesserung</b></p> <p>Welche konkreten Hinweise auf systematische Qualitätsprobleme in der Versorgung liegen vor und welche konkreten Maßnahmen sollen diese beheben?</p> <p>Z. B.:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Welche Hinweise auf regionale und / oder sektorale Versorgungsunterschiede gibt es?</li> <li>▪ Welche Hinweise auf organisatorische Versorgungsdefizite bzw. Verbesserungspotenziale gibt es?</li> <li>▪ Welche Hinweise auf Über- / Unter- / Fehlversorgung gibt es?</li> <li>▪ Welche Maßnahmen werden zur Behebung vorgeschlagen?</li> </ul>	<p>Aus dem über die Recherche nach Leitlinien und in MEDLINE identifizierten Material konnten keine konkreten Hinweise auf systematische Qualitätsprobleme in der Versorgung identifiziert werden. Aus dem vorliegenden Material lassen sich jedoch indirekt Hinweise auf mögliche Qualitätsmängel ableiten.</p> <p><u>Hinweise auf qualitätsrelevante Aspekte:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ In den Abstracts der Studien zur Versorgungsqualität wird die Versorgung innerhalb spezialisierter Zentren analysiert. Dies kann darauf hinweisen, dass Spezialisierung bzw. Ausbildung ein Ansatzpunkt für qualitätssichernde Massnahmen darstellt.</li> <li>▪ In den Abstracts der systematischen Übersichten und der Publikationen zur Versorgungsqualität sowie der identifizierten Leitlinie werden minimalinvasive Verfahren thematisiert (z. B. Radiofrequenzablation, endoluminale Laserablation, Transilluminated Powered Phlebectomy, Sklerosierungsbehandlung)</li> <li>▪ Die Nennung von Rezidivhäufigkeit und Komplikationen in den Abstracts der Publikationen zur Versorgungsqualität kann ein Hinweis auf versorgungsrelevante Themen sein.</li> </ul>

(Fortsetzung)



Tabelle 12: Kriterienblock „Wichtigkeit / Bedeutung“ (Fortsetzung)

Kriterium der Themenfindung Frage des Katalogs	Extrahierte Informationen																
<p><b>4. Systemkontext</b> <b>Qualitätssicherung</b> 4a) Welche definierten Qualitätsziele bestehen für den vorgeschlagenen Versorgungsbereich bereits (z. B. Leitlinien, Indikatoren)?</p>	<p>Über die Recherche konnten keine Leitlinien, Abstracts von Publikationen oder systematische Übersichten identifiziert werden, die direkt Qualitätsziele, Qualitätssicherungsmaßnahmen und Qualitätsindikatoren beschreiben.</p> <p>Für den Bereich Indikation ergeben sich aus den Leitlinien folgende Hinweise: <u>Indikation zu operativen Verfahren insbesondere bei:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ venöser Insuffizienz mit CAEP-Klassifikation C6, C5 oder C4 [Duodecim].</li> <li>▪ Bei niedrigeren Stadien (C1, C2) ist eine Operation indiziert, wenn die venöse Insuffizienz mit signifikanten funktionellen Beschwerden assoziiert ist [Duodecim].</li> </ul> <p><b>CAEP-Klassifikation</b> („Klinischer Befund“ [C = clinical condition], „Ätiologie“ [E = etiology], „Lokalisation“ [A = anatomic location] und „Pathophysiologie“ [P = pathophysiology]):</p> <table border="1" data-bbox="607 759 1583 1147"> <thead> <tr> <th>Stadium</th> <th>Veränderungen</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>C 0</td> <td>Keine sichtbaren Zeichen einer Venenerkrankung</td> </tr> <tr> <td>C 1</td> <td>Besenreiser, Teleangiektasien oder retikuläre Venen</td> </tr> <tr> <td>C 2</td> <td>Varikose ohne klinische Zeichen einer chronisch venösen Insuffizienz</td> </tr> <tr> <td>C 3</td> <td>Varikose mit Ödem</td> </tr> <tr> <td>C 4</td> <td>Varikose mit trophischen Hautveränderungen</td> </tr> <tr> <td>C 5</td> <td>Varikose mit abgeheiltem Ulkus</td> </tr> <tr> <td>C 6</td> <td>Varikose mit floridem Ulkus</td> </tr> </tbody> </table>	Stadium	Veränderungen	C 0	Keine sichtbaren Zeichen einer Venenerkrankung	C 1	Besenreiser, Teleangiektasien oder retikuläre Venen	C 2	Varikose ohne klinische Zeichen einer chronisch venösen Insuffizienz	C 3	Varikose mit Ödem	C 4	Varikose mit trophischen Hautveränderungen	C 5	Varikose mit abgeheiltem Ulkus	C 6	Varikose mit floridem Ulkus
Stadium	Veränderungen																
C 0	Keine sichtbaren Zeichen einer Venenerkrankung																
C 1	Besenreiser, Teleangiektasien oder retikuläre Venen																
C 2	Varikose ohne klinische Zeichen einer chronisch venösen Insuffizienz																
C 3	Varikose mit Ödem																
C 4	Varikose mit trophischen Hautveränderungen																
C 5	Varikose mit abgeheiltem Ulkus																
C 6	Varikose mit floridem Ulkus																

(Fortsetzung)

Tabelle 12: Kriterienblock „Wichtigkeit / Bedeutung“ (Fortsetzung)

<b>Kriterium der Themenfindung</b> <b>Frage des Katalogs</b>	<b>Extrahierte Informationen</b>
<b>4. Systemkontext</b> <b>Qualitätssicherung</b> 4a) Welche definierten Qualitätsziele bestehen für den vorgeschlagenen Versorgungsbereich bereits? (z. B. Leitlinien, Indikatoren)	<u>Komplikationen</u> In den Abstracts systematischer Übersichten und den Abstracts der Publikationen zur Versorgungsqualität wurden postoperative Komplikationen genannt (Blutung, Entzündung, Ausfallerscheinungen eines Nervs, tiefe Beinvenenthrombose) <u>Ergebnis:</u> In systematischen Übersichten und Publikationen zur Versorgungsqualität wurden unter anderem folgenden Endpunkte genannt: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Therapieerfolge, kompletter Verschluss der Vene, Rückgang der Beschwerden</li> <li>▪ Rezidivrate, Rekanalisation</li> <li>▪ postoperativer Schmerz</li> <li>▪ Wiederherstellung der Arbeitsfähigkeit / der täglichen Aktivität</li> <li>▪ Lebensqualität</li> </ul>
4b) Welche Vorgaben / Verfahren / Maßnahmen zur Qualitätssicherung für den vorgeschlagenen Versorgungsbereich liegen bereits vor?	Es konnten auf Basis des vorliegenden Materials keine Vorgaben / Verfahren / Maßnahmen zur Qualitätssicherung identifiziert werden.
<b>5. Öffentliches Interesse /            Relevanz</b> Welche besondere Bedeutung hat das vorgeschlagene Thema außer den unter 1 bis 4 genannten Gründen?	Eine Aussage zu dieser Frage ist auf Basis der vorliegenden Informationen nicht möglich.
Das Kriterium 6 der Kriterien und Fragestellungen (siehe Anhang E) „Regelbarkeit durch den G-BA“ wurde nicht bearbeitet.	

## **4.2.2 Wissenschaftliche Fundierung**

### **4.2.2.1 Informationen aus Leitlinien**

Zur wissenschaftlichen Fundierung qualitätssichernder Maßnahmen wurden in den ausgewerteten Leitlinien keine Hinweise gefunden (Tabelle 13)

### **4.2.2.2 Themen der weiteren Publikationen**

Zur wissenschaftlichen Fundierung qualitätssichernder Maßnahmen wurden in den ausgewerteten Abstracts keine Hinweise gefunden (Tabelle 13)

Tabelle 13: Kriterienblock „Wissenschaftliche Fundierung“

<b>Kriterium der Themenfindung</b> <b>Frage des Katalogs</b>	<b>Extrahierte Informationen</b>
<b>6. Evidenzbasierung</b> 6a) Welche Hinweise liegen für die Wirksamkeit der vorgeschlagenen Qualitätssicherungsmaßnahmen vor?	Auf Basis der über die Literaturrecherche zur Versorgungsqualität und Qualitätsindikatoren identifizierten Abstracts konnten keine Hinweise auf die Wirksamkeit von Qualitätssicherungsmaßnahmen abgeleitet werden.
6b) Welche Erfahrung bzw. Evidenz spricht für die Anwendung der Qualitätssicherungsmaßnahmen?	Eine Aussage zu dieser Frage ist auf Basis der vorliegenden Informationen nicht möglich.
6c) Auf welcher anderen Grundlage kann eine Qualitätssicherung entwickelt werden, insbesondere wenn keine Erkenntnisse nach 6a) oder 6b) vorliegen?	Entfällt

### **4.2.3 Machbarkeit**

#### **4.2.3.1 Informationen aus Leitlinien**

Zur Machbarkeit qualitätssichernder Maßnahmen wurden in den ausgewerteten Leitlinien keine Hinweise gefunden (Tabelle 14).

#### **4.2.3.2 Themen der weiteren Publikationen**

Zur Machbarkeit qualitätssichernder Maßnahmen wurden in den ausgewerteten Abstracts keine Hinweise gefunden (Tabelle 14).

Tabelle 14: Kriterienblock „Machbarkeit“

<b>Kriterium der Themenfindung</b> <b>Frage des Katalogs</b>	<b>Extrahierte Informationen</b>
<b>7. Prototypen / Modellprojekte / Routineanwendungen</b> a) Welche Erfahrungen liegen aus der Routineanwendung bzw. Modellprojekten / Prototypen zu den vorgeschlagenen Qualitätssicherungsmaßnahmen vor?	Eine Aussage zu dieser Frage ist auf Basis der vorliegenden Informationen nicht möglich.
b) Wie übertragbar sind diese Erfahrungen auf den deutschen Versorgungskontext?	Eine Aussage zu dieser Frage ist auf Basis der vorliegenden Informationen nicht möglich.
<b>8. Akzeptanz</b> a) Wie wird die Akzeptanz bezüglich der Einführung einer QS-Maßnahme eingeschätzt?	Eine Aussage zu dieser Frage ist auf Basis der vorliegenden Informationen nicht möglich.
b) Wer ist in die Beratungen einzubeziehen?	Eine Aussage zu dieser Frage ist auf Basis der vorliegenden Informationen nicht möglich.

(Fortsetzung)

Tabelle 14: Kriterienblock „Machbarkeit“ (Fortsetzung)

<b>Kriterium der Themenfindung Frage des Katalogs</b>	<b>Extrahierte Informationen</b>
<b>9. Aufwand-Nutzen-Verhältnis</b> a) Welcher Aufwand (z. B. Entwicklung, Umsetzung) ist zu erwarten?	Eine Aussage zu dieser Frage ist auf Basis der vorliegenden Informationen nicht möglich.
b) Welcher Nutzen (u. a. Lebensqualität, Wirtschaftlichkeit) ist zu erwarten?	Eine Aussage zu dieser Frage ist auf Basis der vorliegenden Informationen nicht möglich.
c) In welchem Verhältnis stehen Aufwand und Nutzen?	Eine Aussage zu dieser Frage ist auf Basis der vorliegenden Informationen nicht möglich.
d) Welche nachteiligen Wirkungen / Risiken der Maßnahme sind zu erwarten?	Eine Aussage zu dieser Frage ist auf Basis der vorliegenden Informationen nicht möglich.

### 4.3 Zusammenfassung

Die orientierende Aufbereitung des Themas „Varizenchirurgie“ erfolgte auf Basis themenrelevanter aktueller Leitlinien und einer Themenauswertung der Abstracts aktueller Publikationen. Ziel war es, daraus Informationen über qualitätssichernde Maßnahmen hinsichtlich Bedeutung, wissenschaftliche Fundierung und Machbarkeit zu erhalten.

In die Darstellung eingeschlossen wurde eine aktuelle Leitlinie zum Thema „Varizenchirurgie“. Ebenso wurden Titel und Abstracts aktuellerer systematischer Übersichten sowie von Publikationen zur Versorgungsqualität und zu Qualitätsindikatoren geprüft. Die Aufbereitung der Rechercheergebnisse orientierte sich an den „Kriterien und Fragestellungen“ des G-BA.

Es wurde nur eine aktuelle Leitlinie zu Krampfadern identifiziert. In der eingeschlossenen Leitlinie wurden keine konkreten Qualitätssicherungsmaßnahmen zum Thema „Varizenchirurgie“ genannt. In der Leitlinie wurde, ebenso wie in den Abstracts der identifizierten systematischen Übersichten sowie den Abstracts der Publikationen zur Versorgungsqualität, auf neuere minimalinvasive Verfahren zur Behandlung von Varizen hingewiesen. Zum Thema „Varizen“ sind in Deutschland aktuell 2 Leitlinienverfahren angemeldet.

Aus den Abstracts der systematischen Übersichten konnten darüber hinaus Endpunkte identifiziert werden, die bei möglichen qualitätssichernden Maßnahmen beachtet werden könnten. Hinweise für Versorgungsprobleme können daraus jedoch nur schwer abgeleitet werden.

Zur Eignung oder dem Einsatz von Qualitätsindikatoren primär bezogen auf Varikosis wurden – auf Basis der Abstracts – keine Publikationen gefunden. Ebenso wurden keine Abstracts von Publikationen identifiziert, die Versorgungsprobleme explizit, insbesondere mit Bezug auf das deutsche Gesundheitssystem, benannt haben. In den Publikationen zur Versorgungsqualität wurden die Themen „Spezialisierung“ bzw. „Ausbildung“, „Rezidivhäufigkeit“ und „Komplikationen“ behandelt. Dies könnte ein Hinweis auf versorgungsrelevante Themen sein.

Aus den in der geprüften Leitlinie und in den Abstracts behandelten Themen – insbesondere neue „minimalinvasive Verfahren“, „Rezidivhäufigkeit“ und „Komplikationen“ sowie „Ausbildung“ – lassen sich Hinweise auf versorgungsrelevante Themen ableiten.



## 5 Diskussion

Ziel des Rapid Reports war es, kurzfristig eine orientierende Aufbereitung der Versorgungssituation für das Thema „Varizenchirurgie“ vorzulegen.

Bei der Interpretation der Ergebnisse dieses Reports ist zu beachten, dass sich aus dem gewählten Vorgehen nur Hinweise auf mögliche Versorgungsprobleme bzw. Qualitätsdefizite ableiten lassen, an denen möglicherweise qualitätssichernde Maßnahmen ansetzen könnten.

Für den Bericht erfolgte eine systematische Kurzrecherche nach Leitlinien. Aus der eingeschlossenen Leitlinie wurden wesentliche Inhalte extrahiert und dargestellt. Bei der Interpretation der Daten aus der Leitlinienrecherche ist zu berücksichtigen, dass eine umfassender angelegte Leitlinienrecherche möglicherweise weitere Treffer ergeben hätte. In diesem Zusammenhang wäre auch zu diskutieren, inwieweit bzw. zu welchem Zeitpunkt angrenzende Verfahren wie beispielsweise Sklerosierung einbezogen werden könnten. Ebenso ist zu berücksichtigen, dass im Bericht allein die methodische Systematik der Evidenzbasierung der Leitlinien dargestellt wird. Diese kann nur eine Kenngröße für die inhaltliche Qualität sein. Eine umfassende methodische Bewertung, bspw. mit dem „Appraisal of guideline for research and evaluation“ (AGREE)-Instrument, erfolgte jedoch nicht.

Es wurde eine spezifische Recherche nach Literatur zum Thema „Varizenchirurgie“ durchgeführt. Bei ausgewählten Treffern der Literaturrecherche wurden Titel und Abstracts überprüft. Auf dieser Basis konnten im Sinne einer Übersicht Hinweise auf mögliche qualitätsrelevante Themen und Fragestellungen identifiziert werden. Dabei ist zu beachten, dass die Darstellung allein auf den Titel und Abstracts beruht. Es erfolgte keine Prüfung und Bewertung der Qualität der identifizierten Publikationen. Ebenso könnten sich durch eine Auswertung der Volltexte möglicherweise Ergänzungen in den Ergebnissen ergeben.

Für den Bericht erfolgte keine erweiterte Recherche nach nationalen oder internationalen Qualitätsindikatoren. Diese Recherche müsste, ähnlich einer Recherche nach Leitlinien, in spezifischen Datenbanken bzw. über spezifische Internetseiten erfolgen, bspw. über die Datenbank für evidenzbasierte Qualitätsindikatoren der amerikanischen Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ) oder bei deutschen Anbietern wie der Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung (BQS). Eine Recherche nach Qualitätsindikatoren kann möglicherweise Hinweise für eine Ergänzung der Kriterien und Fragestellungen geben.

Es erfolgte ebenfalls keine systematische Recherche nach Daten zur Epidemiologie und zum Umfang der erbrachten Leistungen. Solche Daten werden u. a. von der Gesundheitsberichterstattung des Bundes und der Länder sowie dem Statistischen Bundesamt (z. B. Krankenhausentlassungsdiagnosen, Alters- und Geschlechterverteilung) bereitgestellt. Eine systematische Recherche nach epidemiologischen Daten kann möglicherweise Hinweise für eine Ergänzung der „Kriterien und Fragestellungen“ geben.

Zusammenfassend können aus den o. a. Gründen die Ergebnisse des Rapid Reports nur orientierenden Charakter haben.

## 6 Fazit

Aus der geprüften Leitlinie und den Abstracts konnten keine direkten Hinweise auf qualitätssichernde Maßnahmen im Versorgungsbereich „Varizenchirurgie“ abgeleitet werden. Aus den in der geprüften Leitlinie und in den Abstracts behandelten Themen – insbesondere „neue minimalinvasive Verfahren“, „Rezidivhäufigkeit“ und „Komplikationen“ sowie „Ausbildung“ – lassen sich Hinweise auf versorgungsrelevante Themen ableiten.

Zur operativen Versorgung von Varizen werden verschiedene operative Verfahren beschrieben. Mögliche Qualitätssicherungsmaßnahmen und -indikatoren sollten die unterschiedlichen Operationsverfahren berücksichtigen. Ein erster Schritt für die Entwicklung von Indikatoren und Instrumenten zur Messung und Darstellung der Versorgungsqualität kann in der Prüfung des patientenrelevanten Nutzens der angewendeten Operationsmethoden liegen.

Ein mögliches Qualitätsziel könnte in der Minimierung der Rezidiveingriffe liegen. Geprüft werden kann zudem, ob Maßnahmen zur Verbesserung von Ausbildung bzw. Spezialisierung Auswirkungen auf die Prozess- und Ergebnisqualität besitzen.

Zum Thema „Varizen“ sind in Deutschland aktuell 2 Leitlinienverfahren angemeldet. Dies kann bei der Entscheidung über die Entwicklung von Qualitätssicherungsverfahren berücksichtigt werden.

Insbesondere vor dem Hintergrund nur indirekter Hinweise auf mögliche Qualitätsmaßnahmen, der Diskussion unterschiedlicher Operationsmethoden und den offenen Leitlinienverfahren scheint das Thema „Varizenchirurgie“ aktuell für die Entwicklung von sektorenübergreifend abgestimmten Indikatoren und Instrumenten zur Messung und Darstellung der Versorgungsqualität weniger geeignet zu sein.

## 7 Liste der eingeschlossenen Leitlinien und ausgewerteten Abstracts

### Liste der eingeschlossenen Leitlinien

1. Honkala V. Varicose veins and venous insufficiency of the lower limbs [online]. In: EBM Guidelines. 04.12.2007 [Zugriff: 11.03.2009]. URL: <http://ebmg.wiley.com/>.

### Es wurden die Abstracts folgender systematischer Übersichten in die Darstellung in Abschnitt 4.2 aufgenommen:

1. Amsler F, Blattler W. Compression therapy for occupational leg symptoms and chronic venous disorders: a meta-analysis of randomised controlled trials. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2008; 35(3): 366-372.
2. Badri H, Bhattacharya V. A review of current treatment strategies for varicose veins. *Recent Pat Cardiovasc Drug Discov* 2008; 3(2): 126-136.
3. Bamigboye AA, Smyth R. Interventions for varicose veins and leg oedema in pregnancy. *Cochrane Database Syst Rev* 2007; (1): CD001066.
4. Edmonds MJ, Crichton TJ, Runciman WB, Pradhan M. Evidence-based risk factors for postoperative deep vein thrombosis. *ANZ J Surg* 2004; 74(12): 1082-1097.
5. Hoggan BL, Cameron AL, Maddern GJ. Systematic review of endovenous laser therapy versus surgery for the treatment of saphenous varicose veins. *Ann Vasc Surg* 2009; 23(2): 277-287.
6. Jia X, Mowatt G, Burr JM, Cassar K, Cook J, Fraser C. Systematic review of foam sclerotherapy for varicose veins. *Br J Surg* 2007; 94(8): 925-936.
7. Leopardi D, Hoggan BL, Fitridge RA, Woodruff PW, Maddern GJ. Systematic review of treatments for varicose veins. *Ann Vasc Surg* 2009; 23(2): 264-276.
8. Luebke T, Brunkwall J. Systematic review and meta-analysis of endovenous radiofrequency obliteration, endovenous laser therapy, and foam sclerotherapy for primary varicosis. *J Cardiovasc Surg* 2008; 49(2): 213-233.
9. Luebke T, Brunkwall J. Meta-analysis of transilluminated powered phlebectomy for superficial varicosities. *J Cardiovasc Surg* 2008; 49(6): 757-764.
10. Luebke T, Gawenda M, Heckenkamp J, Brunkwall J. Meta-analysis of endovenous radiofrequency obliteration of the great saphenous vein in primary varicosis. *J Endovasc Ther* 2008; 15(2): 213-223.

11. Mundy L, Merlin TL, Fitridge RA, Hiller JE. Systematic review of endovenous laser treatment for varicose veins. *Br J Surg* 2005; 92(10): 1189-1194.
12. National Institute for Clinical Excellence. Transilluminated powered phlebectomy for varicose veins. London: NICE; 2004. (Interventional Procedure Guidance; Band 37). URL: <http://www.nice.org.uk/nicemedia/pdf/ip/IPG037guidance.pdf>.
13. Rigby KA, Palfreyman SJ, Beverley C, Michaels JA. Surgery versus sclerotherapy for the treatment of varicose veins. *Cochrane Database Syst Rev* 2004; (4): CD004980.
14. Rudström H, Björck M, Bergqvist D. Iatrogenic vascular injuries in varicose vein surgery: a systematic review. *World J Surg* 2007; 31(1): 228-233.
15. Tisi PV, Beverley C, Rees A. Injection sclerotherapy for varicose veins. *Cochrane Database Syst Rev* 2006; (4): CD001732.
16. Van den Bos R, Arends L, Kockaert M, Neumann M, Nijsten T. Endovenous therapies of lower extremity varicosities: a meta-analysis. *J Vasc Surg* 2009; 49(1): 230-239.

**Es wurden die Abstracts folgender Publikationen zur Versorgungsqualität und zu Qualitätsindikatoren für die Darstellung in Abschnitt 4.2 aufgenommen:**

1. Luebke T, Brunkwall J. Systematic review and meta-analysis of endovenous radiofrequency obliteration, endovenous laser therapy, and foam sclerotherapy for primary varicosis. *J Cardiovasc Surg* 2008; 49(2): 213-233.
2. Luebke T, Brunkwall J. Meta-analysis of transilluminated powered phlebectomy for superficial varicosities. *J Cardiovasc Surg* 2008; 49(6): 757-764.
3. Luebke T, Gawenda M, Heckenkamp J, Brunkwall J. Meta-analysis of endovenous radiofrequency obliteration of the great saphenous vein in primary varicosis. *J Endovasc Ther* 2008; 15(2): 213-223.
4. Browne J, Jamieson L, Lewsey J, Van der Meulen J, Copley L, Black N. Case-mix & patients' reports of outcome in independent sector treatment centres: comparison with NHS providers. *BMC Health Serv Res* 2008; 8: 78.
5. Christenson JT. The impact of the creation of a venous surgical centre within the department of cardiovascular surgery at a university hospital. *Phlebology* 2007; 22(2): 70-74.
6. Eckstein HH, Niedermeier HP, Noppeney T, Umscheid T, Wenk H, Imig H. Ergebnisse der Zertifizierung von Gefäßzentren durch die Deutsche Gesellschaft für Gefäßchirurgie. *Dtsch Med Wochenschr* 2006; 131(17): 968-972.

7. Palese A, Comuzzi C, Bresadola V. Global case management: the "nurse case manager" model applied to day surgery in Italy. *Lippincotts Case Manag* 2005; 10(2): 83-92.
8. Oudhoff JP, Timmermans DR, Knol DL, Bijnen AB, Van der Wal G. Waiting for elective general surgery: impact on health related quality of life and psychosocial consequences. *BMC Public Health* 2007; 7: 164.
9. Ali S. Randomized clinical trial comparing endovenous laser ablation with surgery for the treatment of primary great saphenous varicose veins. *Br J Surg* 2008; 95(11): 1428.
10. Ali SM, Callam MJ. Results and significance of colour duplex assessment of the deep venous system in recurrent varicose veins. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2007; 34(1): 97-101.
11. Frings N, Nelle A, Tran P, Fischer R, Krug W. Reduction of neoreflux after correctly performed ligation of the saphenofemoral junction: a randomized trial. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2004; 28(3): 246-252.
12. Geier B, Olbrich S, Barbera L, Stucker M, Mumme A. Validity of the macroscopic identification of neovascularization at the saphenofemoral junction by the operating surgeon. *J Vasc Surg* 2005; 41(1): 64-68.
13. Hach-Wunderle V, Hach W. Invasive therapeutic options in truncal varicosity of the great saphenous vein. *Vasa* 2006; 35(3): 157-166.
14. Hahn M, Zierau UT. Endoluminale kathetergestützte Lasertherapie der Stammveneninsuffizienz. *Hautarzt* 2006; 57(1): 26-32.
15. Hartmann A, Quist J, Hamm H, Brocker EB, Friedl P. Transplantation of autologous keratinocyte suspension in fibrin matrix to chronic venous leg ulcers: improved long-term healing after removal of the fibrin carrier. *Dermatol Surg* 2008; 34(7): 922-929.
16. Hermanns HJ. Frühergebnisse nach Varizenoperation: eine multizentrische Patientenbefragung als Benchmarking-Projekt der ANG. *Zentralbl Chir* 2008; 133(4): 359-362.
17. Hirsemann S, Sohr D, Gastmeier K, Gastmeier P. Risk factors for surgical site infections in a free-standing outpatient setting. *Am J Infect Control* 2005; 33(1): 6-10.
18. Hofer T. Die Perforansvenen bei der Entwicklung der epifaszialen Varikosis. *Hautarzt* 2004; 55(4): 367-370.
19. Jugenheimer M. Primäre Varikosis: differenzierte chirurgische Therapie im ambulanten und kurzzeitstationären Bereich. *Chirurg* 2004; 75(3): 241-247.

20. Kaulen H. Schnell und schmerzlos: die endovenöse Lasertherapie bei Krampfadern. Dtsch Med Wochenschr 2004; 129(28-29): 1547.
21. Kluner C, Fischer T, Filimonow S, Hamm B, Kroncke T. Die endovasale Lasertherapie varikos veränderter Stammvenen: eine effektive und komplikationsarme Alternative zum Venenstripping? Rofo 2005; 177(2): 179-187.
22. Lahl W, Hofmann B, Jelonek M, Nagel T. Die endovenöse Lasertherapie der Varicosis: echte Innovation oder teure Spielerei? Zentralbl Chir 2006; 131(1): 45-50.
23. Noppeney T, Nullen H. Gegenwärtiger Stand der operativen und endovaskulären Varizenchirurgie. Hautarzt 2006; 57(1): 33-39.
24. Noppeney T, Rewerk S, Winkler M, Nullen H, Schmedt HC. Primäre Varikose. Chirurg 2007; 78(7): 620-629.
25. Pannier F, Rabe E. Endovenous laser therapy and radiofrequency ablation of saphenous varicose veins. J Cardiovasc Surg (Torino) 2006; 47(1): 3-8.
26. Potapov EV, Buz S, Hetzer R. CO(2) embolism during minimally invasive vein harvesting. Eur J Cardiothorac Surg 2007; 31(5): 944-945.
27. Prandl EC, Schintler M, Scharnagl E, Haas F. Severing of the tibial nerve with stripping of the lesser saphenous vein-a rare complication of surgery for varicosity. Chirurg 2006; 77(9): 856-857.
28. Rass K. Moderne Aspekte der Phlebochirurgie. Hautarzt 2005; 56(5): 448-456.
29. Winterborn RJ, Earnshaw JJ. Crossectomy and great saphenous vein stripping. J Cardiovasc Surg (Torino) 2006; 47(1): 19-33.
30. Wenk H. Ambulante Chirurgie in der Gefässchirurgie. Zentralbl Chir 2004; 129(6): 451-452.
31. Stiefelhagen P. Herz, Nieren, Venen oder Lymphgefäße? So kommen Sie der Ödemursache auf die Spur! MMW Fortschr Med 2005; 147(33-34): 4-6, 8.
32. Stiefelhagen P. Therapie der grossen Varizen: es gibt noch mehr als Gummi und Messer. MMW Fortschr Med 2005; 147(13): 4-6, 8.
33. Stücker M, Netz K, Breuckmann F, Altmeyer P, Mumme A. Histomorphologic classification of recurrent saphenofemoral reflux. J Vasc Surg 2004; 39(4): 816-821.

34. Klem TM, Sybrandy JE, Wittens CH, Essink Bot ML. Reliability and validity of the dutch translated aberdeen varicose vein questionnaire. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2009; 37(2): 232-238.
35. Horrocks E, Roake J, Lewis D. Best practice for assessment of patients with varicose veins. *N Z Med J* 2008; 121(1274): 42-49.
36. Geier B, Stucker M, Hummel T, Burger P, Frings N, Hartmann M et al. Residual stumps associated with inguinal varicose vein recurrences: a multicenter study. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2008; 36(2): 207-210.
37. Gorocs TS, Lambert M, Rinne T, Krekler M, Modell S. Efficacy and tolerability of ready-to-use intravenous paracetamol solution as monotherapy or as an adjunct analgesic therapy for postoperative pain in patients undergoing elective ambulatory surgery: open, prospective study. *Int J Clin Pract* 2009; 63(1): 112-120.



## 8 Literatur

1. Honkala V. Varicose veins and venous insufficiency of the lower limbs [online]. In: EBM Guidelines. 04.12.2007 [Zugriff: 11.03.2009]. URL: <http://ebmg.wiley.com/>.
2. Moher D, Tsertsvadze A, Tricco A, Eccles M, Grimshaw J, Sampson M et al. When and how to update systematic reviews. Cochrane Database Syst Rev 2008; (1). MR000023.
3. Müller W. Nicht aktualisierte Leitlinien werden von der AWMF nicht mehr publiziert. GMS Mitteilungen aus der AWMF 2008; 5: Doc22.
4. Oxman AD, Schünemann HJ, Fretheim A. Improving the use of research evidence in guideline development; 8: synthesis and presentation of evidence. Health Res Policy Syst 2006; 4: 20.
5. Burgers JS. Guideline quality and guideline content: are they related? Clin Chem 2006; 52(1): 3-4.
6. Fretheim A, Williams JW, Oxman AD, Herrin J. The relation between methods and recommendations in clinical practice guidelines for hypertension and hyperlipidemia. J Fam Pract 2002; 51(11): 963-968.
7. Deutsche Gesellschaft für Gefäßchirurgie, Deutsche Gesellschaft für Phlebologie. Diagnostik und Therapie des Krampfaderleidens [online]. 19.05.2008 [Zugriff: 24.03.2009]. URL: <http://www.uni-duesseldorf.de/awmf/11/037-016-m.htm>.
8. Ehrhardt M, Münter C. Leitlinie: Varikosis [online]. 2009 [Zugriff: 24.03.2009]. URL: <http://www.degam.de/typo/index.php?id=varikosis>.
9. National Institute for Health and Clinical Excellence. Ultrasound-guided foam sclerotherapy for varicose veins. London: NICE; 2007. (Interventional procedure guidance; Band 217). URL: <http://www.nice.org.uk/nicemedia/pdf/IPG217Guidance.pdf>.
10. Deutsche Gesellschaft für Phlebologie. Sklerosierungsbehandlung der Varikose [online]. 09.2007 [Zugriff: 19.03.2009]. URL: <http://www.uni-duesseldorf.de/awmf/11/037-015.htm>.
11. Amsler F, Blattler W. Compression therapy for occupational leg symptoms and chronic venous disorders: a meta-analysis of randomised controlled trials. Eur J Vasc Endovasc Surg 2008; 35(3): 366-372.
12. Badri H, Bhattacharya V. A review of current treatment strategies for varicose veins. Recent Pat Cardiovasc Drug Discov 2008; 3(2): 126-136.
13. Bamigboye AA, Smyth R. Interventions for varicose veins and leg oedema in pregnancy. Cochrane Database Syst Rev 2007; (1): CD001066.

14. Edmonds MJ, Crichton TJ, Runciman WB, Pradhan M. Evidence-based risk factors for postoperative deep vein thrombosis. *ANZ J Surg* 2004; 74(12): 1082-1097.
15. Hoggan BL, Cameron AL, Maddern GJ. Systematic review of endovenous laser therapy versus surgery for the treatment of saphenous varicose veins. *Ann Vasc Surg* 2009; 23(2): 277-287.
16. Jia X, Mowatt G, Burr JM, Cassar K, Cook J, Fraser C. Systematic review of foam sclerotherapy for varicose veins. *Br J Surg* 2007; 94(8): 925-936.
17. Leopardi D, Hoggan BL, Fitridge RA, Woodruff PW, Maddern GJ. Systematic review of treatments for varicose veins. *Ann Vasc Surg* 2009; 23(2): 264-276.
18. Luebke T, Brunkwall J. Systematic review and meta-analysis of endovenous radiofrequency obliteration, endovenous laser therapy, and foam sclerotherapy for primary varicosis. *J Cardiovasc Surg* 2008; 49(2): 213-233.
19. Luebke T, Brunkwall J. Meta-analysis of transilluminated powered phlebectomy for superficial varicosities. *J Cardiovasc Surg* 2008; 49(6): 757-764.
20. Luebke T, Gawenda M, Heckenkamp J, Brunkwall J. Meta-analysis of endovenous radiofrequency obliteration of the great saphenous vein in primary varicosis. *J Endovasc Ther* 2008; 15(2): 213-223.
21. Mundy L, Merlin TL, Fitridge RA, Hiller JE. Systematic review of endovenous laser treatment for varicose veins. *Br J Surg* 2005; 92(10): 1189-1194.
22. National Institute for Clinical Excellence. Transilluminated powered phlebectomy for varicose veins. London: NICE; 2004. (Interventional Procedure Guidance; Band 37). URL: <http://www.nice.org.uk/nicemedia/pdf/ip/IPG037guidance.pdf>.
23. Rigby KA, Palfreyman SJ, Beverley C, Michaels JA. Surgery versus sclerotherapy for the treatment of varicose veins. *Cochrane Database Syst Rev* 2004; (4): CD004980.
24. Rudström H, Björck M, Bergqvist D. Iatrogenic vascular injuries in varicose vein surgery: a systematic review. *World J Surg* 2007; 31(1): 228-233.
25. Tisi PV, Beverley C, Rees A. Injection sclerotherapy for varicose veins. *Cochrane Database Syst Rev* 2006; (4): CD001732.
26. Van den Bos R, Arends L, Kockaert M, Neumann M, Nijsten T. Endovenous therapies of lower extremity varicosities: a meta-analysis. *J Vasc Surg* 2009; 49(1): 230-239.

27. Browne J, Jamieson L, Lewsey J, Van der Meulen J, Copley L, Black N. Case-mix & patients' reports of outcome in independent sector treatment centres: comparison with NHS providers. *BMC Health Serv Res* 2008; 8: 78.
28. Christenson JT. The impact of the creation of a venous surgical centre within the department of cardiovascular surgery at a university hospital. *Phlebology* 2007; 22(2): 70-74.
29. Eckstein HH, Niedermeier HP, Noppeney T, Umscheid T, Wenk H, Imig H. Ergebnisse der Zertifizierung von Gefäßzentren durch die Deutsche Gesellschaft für Gefäßchirurgie. *Dtsch Med Wochenschr* 2006; 131(17): 968-972.
30. Palese A, Comuzzi C, Bresadola V. Global case management: the "nurse case manager" model applied to day surgery in Italy. *Lippincotts Case Manag* 2005; 10(2): 83-92.
31. Oudhoff JP, Timmermans DR, Knol DL, Bijnen AB, Van der Wal G. Waiting for elective general surgery: impact on health related quality of life and psychosocial consequences. *BMC Public Health* 2007; 7: 164.
32. Ali S. Randomized clinical trial comparing endovenous laser ablation with surgery for the treatment of primary great saphenous varicose veins. *Br J Surg* 2008; 95(11): 1428.
33. Ali SM, Callam MJ. Results and significance of colour duplex assessment of the deep venous system in recurrent varicose veins. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2007; 34(1): 97-101.
34. Frings N, Nelle A, Tran P, Fischer R, Krug W. Reduction of neoreflux after correctly performed ligation of the saphenofemoral junction: a randomized trial. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2004; 28(3): 246-252.
35. Geier B, Olbrich S, Barbera L, Stucker M, Mumme A. Validity of the macroscopic identification of neovascularization at the saphenofemoral junction by the operating surgeon. *J Vasc Surg* 2005; 41(1): 64-68.
36. Hach-Wunderle V, Hach W. Invasive therapeutic options in truncal varicosity of the great saphenous vein. *Vasa* 2006; 35(3): 157-166.
37. Hahn M, Zierau UT. Endoluminale kathetergestützte Lasertherapie der Stammveneninsuffizienz. *Hautarzt* 2006; 57(1): 26-32.
38. Hartmann A, Quist J, Hamm H, Brocker EB, Friedl P. Transplantation of autologous keratinocyte suspension in fibrin matrix to chronic venous leg ulcers: improved long-term healing after removal of the fibrin carrier. *Dermatol Surg* 2008; 34(7): 922-929.

39. Hermanns HJ. Frühergebnisse nach Varizenoperation: eine multizentrische Patientenbefragung als Benchmarking-Projekt der ANG. Zentralbl Chir 2008; 133(4): 359-362.
40. Hirsemann S, Sohr D, Gastmeier K, Gastmeier P. Risk factors for surgical site infections in a free-standing outpatient setting. Am J Infect Control 2005; 33(1): 6-10.
41. Hofer T. Die Perforansvenen bei der Entwicklung der epifaszialen Varikosis. Hautarzt 2004; 55(4): 367-370.
42. Jugenheimer M. Primäre Varikosis: differenzierte chirurgische Therapie im ambulanten und kurzzeitstationären Bereich. Chirurg 2004; 75(3): 241-247.
43. Kaulen H. Schnell und schmerzlos: die endovenöse Lasertherapie bei Krampfadern. Dtsch Med Wochenschr 2004; 129(28-29): 1547.
44. Kluner C, Fischer T, Filimonow S, Hamm B, Kroncke T. Die endovasale Lasertherapie varikos veränderter Stammvenen: eine effektive und komplikationsarme Alternative zum Venenstripping? Rofo 2005; 177(2): 179-187.
45. Lahl W, Hofmann B, Jelonek M, Nagel T. Die endovenöse Lasertherapie der Varicosis: echte Innovation oder teure Spielerei? Zentralbl Chir 2006; 131(1): 45-50.
46. Noppeney T, Nullen H. Gegenwärtiger Stand der operativen und endovaskulären Varizenchirurgie. Hautarzt 2006; 57(1): 33-39.
47. Noppeney T, Rewerk S, Winkler M, Nullen H, Schmedt HC. Primäre Varikose. Chirurg 2007; 78(7): 620-629.
48. Pannier F, Rabe E. Endovenous laser therapy and radiofrequency ablation of saphenous varicose veins. J Cardiovasc Surg (Torino) 2006; 47(1): 3-8.
49. Potapov EV, Buz S, Hetzer R. CO(2) embolism during minimally invasive vein harvesting. Eur J Cardiothorac Surg 2007; 31(5): 944-945.
50. Prandl EC, Schintler M, Scharnagl E, Haas F. Severing of the tibial nerve with stripping of the lesser saphenous vein-a rare complication of surgery for varicosity. Chirurg 2006; 77(9): 856-857.
51. Rass K. Moderne Aspekte der Phlebochirurgie. Hautarzt 2005; 56(5): 448-456.
52. Winterborn RJ, Earnshaw JJ. Crossectomy and great saphenous vein stripping. J Cardiovasc Surg (Torino) 2006; 47(1): 19-33.

53. Wenk H. Ambulante Chirurgie in der Gefässchirurgie. Zentralbl Chir 2004; 129(6): 451-452.
54. Stiefelhagen P. Herz, Nieren, Venen oder Lymphgefäße? So kommen Sie der Ödemursache auf die Spur! MMW Fortschr Med 2005; 147(33-34): 4-6, 8.
55. Stiefelhagen P. Therapie der grossen Varizen: es gibt noch mehr als Gummi und Messer. MMW Fortschr Med 2005; 147(13): 4-6, 8.
56. Stücker M, Netz K, Breuckmann F, Altmeyer P, Mumme A. Histomorphologic classification of recurrent saphenofemoral reflux. J Vasc Surg 2004; 39(4): 816-821.
57. Klem TM, Sybrandy JE, Wittens CH, Essink Bot ML. Reliability and validity of the dutch translated aberdeen varicose vein questionnaire. Eur J Vasc Endovasc Surg 2009; 37(2): 232-238.
58. Horrocks E, Roake J, Lewis D. Best practice for assessment of patients with varicose veins. N Z Med J 2008; 121(1274): 42-49.
59. Geier B, Stucker M, Hummel T, Burger P, Frings N, Hartmann M et al. Residual stumps associated with inguinal varicose vein recurrences: a multicenter study. Eur J Vasc Endovasc Surg 2008; 36(2): 207-210.
60. Gorocs TS, Lambert M, Rinne T, Krekler M, Modell S. Efficacy and tolerability of ready-to-use intravenous paracetamol solution as monotherapy or as an adjunct analgesic therapy for postoperative pain in patients undergoing elective ambulatory surgery: open, prospective study. Int J Clin Pract 2009; 63(1): 112-120.

## Anhang A – Suchstrategien

### 1 Suchstrategie für die Suche nach Leitlinien

#### Suchstrategien für die Suche auf den Webseiten von Leitliniendatenbanken und -anbietern

Folgende Suchbegriffe wurden für die Recherche in den Leitliniendatenbanken verwendet:

- „Varizen“
- „Krampfadem“
- „Varikose“
- „Varicosis“
- „Varices“

Die Internetseiten aller übrigen Leitlinienanbieter (siehe Anhang B) wurden manuell durchsucht.

Die Recherche wurde im März 2009 durchgeführt.

### 2 Suchstrategien für die Suche in den Datenbanken MEDLINE und Cochrane

Ziel der Kurzrecherche war es, einen Überblick über die wissenschaftlichen Publikationen zu dem Themengebiet „Varizenchirurgie“ zu erhalten. Dazu wurde eine sehr präzise Suche konzipiert, die zumeist aus dem passenden bzw. aus dem übergeordneten MeSH-Schlagwort bestand. Diese spezifischen Suchterme wurden in der einfachen Suche in Pubmed ohne Felderbegrenzung eingegeben, um die „automatic term mapping“-Funktion zu nutzen. Mit dieser Funktion werden automatisch die eingegebenen Begriffe intern übersetzt und erweitert, sodass als Ergebnis die Suchterme in mehreren Feldern (zumeist Mesh-Term und Freitext) und mit zum Teil verschiedenen Suchbegriffen gesucht wird.

#### 2.1 Automatic term mapping

##### varicose vein surgery

```
("varicose veins"[MeSH Terms] OR ("varicose"[All Fields] AND "veins"[All Fields]) OR "varicose veins"[All Fields] OR ("varicose"[All Fields] AND "vein"[All Fields]) OR "varicose vein"[All Fields]) AND ("surgery"[Subheading] OR "surgery"[All Fields] OR "surgical procedures, operative"[MeSH Terms] OR ("surgical"[All Fields] AND "procedures"[All Fields] AND "operative"[All Fields]) OR "operative surgical procedures"[All Fields] OR "surgery"[All Fields] OR "general surgery"[MeSH Terms] OR ("general"[All Fields] AND "surgery"[All Fields]) OR "general surgery"[All Fields])
```

„Quality of Health Care“ – query translation:

"quality of health care"[MeSH Terms] OR ("quality"[All Fields] AND "health"[All Fields] AND "care"[All Fields]) OR "quality of health care"[All Fields]

„Quality Indicators, Health Care“ – query translation:

"quality indicators, health care"[MeSH Terms] OR ("quality"[All Fields] AND "indicators"[All Fields] AND "health"[All Fields] AND "care"[All Fields]) OR "health care quality indicators"[All Fields] OR ("quality"[All Fields] AND "indicators"[All Fields] AND "health"[All Fields] AND "care"[All Fields]) OR "quality indicators, health care"[All Fields]

**2.2 Suche nach systematischen Übersichten**

Datenbank: PUBMED, 17.03.2009

Recherchezeitraum ab 2004

Search	Most Recent Queries	Results
#24	Search #2 AND systematic[sb]	42
#2	Search varicose vein surgery	1128

Datenbank: Cochrane (Wiley), 17.03.2009

Recherchezeitraum ab 2004

ID	Search	Hits
#1	(varicose vein surgery):ti,ab,kw	14

Davon:

Cochrane Reviews	6
Other Reviews	0
Technology Assessments	8

### 2.3 Suche nach Versorgungsqualität/ Qualitätsindikatoren

Datenbank: PUBMED, 17.03.2009

Recherchezeitraum ab 2004

Search	Most Recent Queries	Results
Gesamttreffer		
#2	Search varicose vein surgery	1128
Versorgungsqualität – Gesamt		
#30	Search #2 AND Quality of Health Care	591
Versorgungsqualität – Deutschland		
#33	Search #2 AND Quality of Health Care AND (deutsch*[tiab] OR deutsch*[la] OR deutsch*[ad] OR deutsch*[mh] OR German*[tiab] OR German*[la] OR German*[ad] OR German*[mh])	97
Versorgungsqualität – Quality of Health Care – MeSH Major Topic		
#34	Search #2 and Quality of Health Care[MeSH Major Topic]	18
Versorgungsqualität – Deutschland – Quality of Health Care – MeSH Major Topic		
#36	Search #2 AND (Quality of Health Care[MeSH Major Topic]) AND (deutsch*[tiab] OR deutsch*[la] OR deutsch*[ad] OR deutsch*[mh] OR German*[tiab] OR German*[la] OR German*[ad] OR German*[mh])	3
Qualitätsindikatoren – Gesamt		
#31	Search #2 AND Quality Indicators, Health Care	3
Qualitätsindikatoren – Deutschland		
	Search #2 AND Quality Indicators, Health Care AND (deutsch*[tiab] OR deutsch*[la] OR deutsch*[ad] OR deutsch*[mh] OR German*[tiab] OR German*[la] OR German*[ad] OR German*[mh])	0



**Anhang B – Liste aller durchsuchten Leitlinienanbieter bzw. -datenbanken**

<b>Organisation</b>
AAFP (American Academy of Family Physicians, USA)
ABFP (American Board of Family Practice, USA)
ACP-ASIM (American College Physicians, American Society of Internal Medicine, USA)
ACS (American College of Surgeons, USA)
AACVPR (American Association of Cardiovascular and Pulmonary Rehabilitation, USA)
AAPMR (American Academy of Physical Medicine & Rehabilitation, USA)
AHA (American Heart Association, USA)
AkdÄ (Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft, D)
AWMF (Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften, D)
BÄK (Bundesärztekammer, D)
British Association of Dermatologists (GB)
CCS (Canadian Cardiovascular Society, CA)
DEGAM (Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin, D)
Finnish Medical Society Duodecim (FI)
G-I-N (Guidelines International Network, INT)
GRAS (Groupe de Recherche et d'Action pour la Santé, BE)
Hautklinik Universität Tübingen (D)
ICSI (Institute for Clinical Systems Improvement, USA)
Instituto Mexicano del seguro social (USA)
Leitliniengruppe Hessen (D)
Manitoba (College of Physicians and Surgeons of Manitoba, CA)
NGC (National Guideline Clearinghouse, USA)
NHLBI (National Heart, Lung, and Blood Institute, USA)
NHMRC (National Health and Medical Research Council, AUS)
NICE (National Institute for Health and Clinical Excellence, GB)
NZGG (New Zealand Guidelines Group, NZ)
OPOT (Ontario Program for Optimal Therapeutics, CA)
RACGP (Royal Australian College of General Practitioners, AUS)
RCGP (Royal College of General Practitioners, GB)
RCP (Royal College of Physicians of London, GB)

<b>Organisation</b>
RCSE (Royal College of Surgeons of England, GB)
RNZCGP (Royal New Zealand College of General Practitioners, NZ)
Royal Devon and Exeter Healthcare NHS Trust (GB)
SIGN (Scottish Intercollegiate Guidelines Network, GB)
SVS (Society for Vascular Surgery, USA)
NCCPC (The National Collaborating Centre for Primary Care, GB)
Thrombosis Interest Group of Canada (CA)

## **Anhang C – Liste der im Volltext überprüften, aber ausgeschlossenen Leitlinien mit Ausschlussgründen**

### **Ausschlussgrund: E1 nicht erfüllt**

1. Deutsche Gesellschaft für Phlebologie. Sklerosierungsbehandlung der Varikose [online]. 09.2007 [Zugriff: 19.03.2009]. URL: <http://www.uni-duesseldorf.de/awmf/II/037-015.htm>.
2. National Institute for Health and Clinical Excellence. Ultrasound-guided foam sclerotherapy for varicose veins. London: NICE; 2007. (Interventional procedure guidance; Band 217). URL: <http://www.nice.org.uk/nicemedia/pdf/IPG217Guidance.pdf>.
3. National Institute for Health and Clinical Excellence. Lower limb deep vein valve reconstruction for chronic deep venous incompetence. London: NICE; 2007. (Interventional procedure guidance; Band 219). URL: <http://www.nice.org.uk/nicemedia/pdf/IPG219Guidance.pdf>.

### **Ausschlussgrund A5**

1. Deutsche Gesellschaft für Gefäßchirurgie, Deutsche Gesellschaft für Phlebologie. Diagnostik und Therapie des Krampfaderleidens [online]. 19.05.2008 [Zugriff: 24.03.2009]. URL: <http://www.uni-duesseldorf.de/awmf/II/037-016-m.htm>.
2. Ehrhardt M, Münter C. Leitlinie: Varikosis [online]. 2009 [Zugriff: 24.03.2009]. URL: <http://www.degam.de/typo/index.php?id=varikosis>.

## Anhang D – Systeme zur Evidenz- und Empfehlungsgraduierung

Leitlinien verwenden für ihre Empfehlungen unterschiedliche Bewertungsmaßstäbe. Diese lassen sich im Wesentlichen unterteilen in Angaben zur Einstufung der zugrunde liegenden Evidenz (Evidenzlevel bzw. Evidenzgrad) und zur Graduierung der ausgesprochenen Empfehlung (Empfehlungsgrad).

In den folgenden Tabellen werden die in der Duodecim-Leitlinie angegebenen Evidenz- und Empfehlungsklassifizierungen aufgelistet.

### Duodecim

#### *Empfehlungsgraduierung:*

keine Angaben

#### Evidenzgraduierung

Symbol	Bedeutung	
Evidenzgrad	Quality of Evidence	Definition
A	High	Further research is very unlikely to change our confidence in the estimate of effect. Several high-quality studies with consistent results In special cases: one large, high-quality multi-centre trial
B	Moderate	Further research is likely to have an important impact on our confidence in the estimate of effect and may change the estimate. One high-quality study Several studies with some limitations
C	Low	Further research is very likely to have an important impact on our confidence in the estimate of effect and is likely to change the estimate. One or more studies with severe limitations
D	Very low	Any estimate of effect is very uncertain. Expert opinion No direct research evidence One or more studies with very severe limitations

**Anhang E – Kriterien und Fragestellungen des G-BA**

Kriterien und Fragestellungen als Instrument zur Unterstützung bei der Themenfindung und Priorisierung im Bereich der Qualitätssicherung des G-BA (Stand: 12.02.2008)

<p>Konkretes Thema:</p>	<p>a) Kurze Definition des Krankheitsbildes / der Methode                  b) Welche konkreten Qualitätsverbesserungsziele werden vorgeschlagen? (Erläuterungen unter Nummer 3)                  c) Welche Leistungserbringer sind unmittelbar oder mittelbar an der Leistung beteiligt?</p>	<p><b>Kommentar:</b>                  Die Definition soll laienverständlich gefasst sein.</p>
-------------------------	--	---

**Kriterienblock: Wichtigkeit / Bedeutung**

<p>1. Krankheitslast</p>	<p>Welche funktionellen Beeinträchtigungen, Folgeerkrankungen und Beeinträchtigungen der Lebensqualität sind im genannten Versorgungskontext für die betroffenen Patienten zu erwarten?</p>	<p><b>Kommentar:</b>                  Wird eine diagnostische oder therapeutische Methode zur Priorisierung vorgeschlagen so ist hier die zu diagnostizierende oder therapierende Erkrankung kurz zu erläutern.</p>
<p>2. Prävalenz / Inzidenz</p>	<p>a) Wie groß ist die potenziell betroffene Bevölkerungsgruppe (auch in Bezug auf die unter 1. genannten Auswirkungen)?                  b) Wie setzt sich die von der Erkrankung oder Maßnahme betroffene Bevölkerungsgruppe zusammen?                  c) Welche Trends sind zu erwarten?</p>	<p><b>Kommentar:</b>                  Mögliche Datenquellen sollen hier im Kommentar dargestellt werden.</p>
<p>3. Potenzial für Qualitätsverbesserung</p>	<p>Welche konkreten Hinweise auf systematische Qualitätsprobleme in der Versorgung liegen vor und welche konkreten Maßnahmen sollen diese beheben?                  z. B.:                  ▪ Welche Hinweise auf regionale und/oder sektorale Versorgungsunterschiede gibt es?</p>	<p><b>Kommentar:</b>                  Was sind individuell angestrebte Qualitätsverbesserungen für die Patienten?</p>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Welche Hinweise auf organisatorische Versorgungsdefizite bzw. Verbesserungspotentiale gibt es?</li> <li>▪ Welche Hinweise auf Über- / Unter- / Fehlversorgung gibt es?</li> <li>▪ Welche Maßnahmen werden zur Behebung vorgeschlagen?</li> </ul>	
4. Systemkontext Qualitätssicherung	<p>a) Welche definierten Qualitätsziele bestehen für den vorgeschlagenen Versorgungsbereich bereits? (z. B. Leitlinien, Indikatoren)</p> <p>b) Welche Vorgaben / Verfahren / Maßnahmen zur Qualitätssicherung für den vorgeschlagenen Versorgungsbereich liegen bereits vor?</p>	
5. Öffentliches Interesse / Relevanz	Welche besondere Bedeutung hat das vorgeschlagene Thema außer den unter 1 bis 4 genannten Gründen?	<b>Kommentar:</b> z. B. Politische Befassungen, volkswirtschaftliche Bedeutung, Zeitungsartikel
6. Regelbarkeit durch G-BA	<p>a) Welche Ziele sollen mit Hilfe des Verfahrens erreicht werden?</p> <p>b) Durch welche Regelungen kann der G-BA diese Ziele erreichen?</p>	

### Kriterienblock „Wissenschaftliche Fundierung“

7. Evidenzbasierung	<p>a) Welche Hinweise liegen für die Wirksamkeit der vorgeschlagenen Qualitätssicherungsmaßnahmen vor?</p> <p>b) Welche Erfahrung bzw. Evidenz spricht für die Anwendung der Qualitätssicherungsmaßnahmen?</p> <p>c) Auf welcher anderen Grundlage kann eine Qualitätssicherung entwickelt werden, insbesondere wenn keine Erkenntnisse nach a) oder b) vorliegen?</p>	<p><b>Kommentar:</b></p> <p>Es geht hier um die Evidenzbasierung der QS-Maßnahme und nicht der Methode oder des Verfahrens. Dennoch können ggf. Informationen zur Wirksamkeit und Sicherheit der diagnostischen und therapeutischen Methode beigelegt werden.</p> <p>In die Erläuterung soll der Punkt Evidenzbasierung aus der Pilotpriorisierung der PTCA als Beispiel aufgeführt werden.</p>
---------------------	--	---

**Kriterienblock „Machbarkeit“**

8. Prototypen / Modellprojekte / Routineanwendungen	<ul style="list-style-type: none"> <li>a) Welche Erfahrungen liegen aus der Routineanwendung bzw. Modellprojekten/Prototypen zu den vorgeschlagenen Qualitätssicherungsmaßnahmen vor?</li> <li>b) Wie übertragbar sind diese Erfahrungen auf den deutschen Versorgungskontext?</li> </ul>	
9. Akzeptanz	<ul style="list-style-type: none"> <li>a) Wie wird die Akzeptanz bezüglich der Einführung einer QS Maßnahme eingeschätzt?</li> <li>b) Wer ist in die Beratungen einzubeziehen?</li> </ul>	
10. Aufwand-Nutzen-Verhältnis	<ul style="list-style-type: none"> <li>a) Welcher Aufwand (z. B. Entwicklung, Umsetzung) ist zu erwarten?</li> <li>b) Welcher Nutzen (u. a. Lebensqualität, Wirtschaftlichkeit) ist zu erwarten?</li> <li>c) In welchem Verhältnis stehen Aufwand und Nutzen?</li> <li>d) Welche nachteiligen Wirkungen / Risiken der Maßnahme sind zu erwarten?</li> </ul>	

**Anhang F – Tabellarische Darstellung der Leitlinienempfehlungen zur „Varizenchirurgie“**

In den nachfolgenden Tabellen sind die extrahierten Empfehlungen zum operativen Vorgehen aus den eingeschlossenen Leitlinien in wörtlicher Zitierung dargestellt.

Angegeben werden jeweils, sofern vorhanden, der LoE, der GoR sowie die Seite, auf der die Empfehlung in der jeweiligen Leitlinie aufgeführt wird.

Die in den Kernempfehlungen verwendeten Abkürzungen wurden ebenfalls nicht im Abkürzungsverzeichnis aufgeführt.



Tabelle 15: Kernempfehlungen der Leitlinien zur „Varizenchirurgie“

Leitlinie	Empfehlung zur „Varizenchirurgie“	LoE <sup>1</sup>	GoR <sup>1</sup>	Seite
<b>Diagnose</b>				
Duodecim	The aim is to describe the type and extent of the circulatory disease, and relate the findings to the patient's symptoms in order to implement correct treatment (CEAP classification). Clinical examination should include inspection of the skin: the extent and location of varices, swelling of the limb 1 , induration, stasis dermatitis, pigmentation, lipodermatosclerosis, leg ulcer.	n. a.	n. a.	html-Dokument
Duodecim	Arterial circulation: temperature of the limb, peripheral pulses Approximately 90% of common superficial vein problems can be identified and localised by a handheld pencil Doppler. The use of the device is easy to learn, and it is a well suited tool for screening purposes 2	n. a.	n. a.	html-Dokument
Duodecim	Colour Doppler duplex scanning is the first choice investigation in the diagnostics of both deep and superficial venous insufficiency and it is very important in the planning of interventions.	n. a.	n. a.	html-Dokument
Duodecim	Contrast medium examination of the vessels, varicography, is nowadays only rarely used for the mapping of vein anatomy.	n. a.	n. a.	html-Dokument
<b>Indikationsstellung</b>				
Duodecim	Local practices vary, but surgical treatment is considered indicated when the severity degree of venous insufficiency is C4 to C6 <sup>2</sup> . <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Skin changes associated with the venous disorder, e.g. pigmentation, eczema (C4)</li> <li>▪ Skin changes and a healed leg ulcer (C5)</li> <li>▪ Skin changes and an active leg ulcer (C6)</li> <li>▪ A bleeding varix or extensive thrombophlebitis</li> <li>▪ At milder severity degrees (C2: varices; C3: oedema without skin changes), surgical treatment is favoured if there is significant functional impairment.</li> </ul>	n. a.	n. a.	html-Dokument
<b>Präoperative Behandlung</b>				
	[Es konnten in der Leitlinie keine Empfehlungen identifiziert werden]	-	-	-

(Fortsetzung)

Tabelle 15: Kernempfehlungen der Leitlinien zur „Varizenchirurgie“

Leitlinie	Empfehlung zur „Varizenchirurgie“	LoE <sup>1</sup>	GoR <sup>1</sup>	Seite
<b>Operative Verfahren</b>				
Duodecim	<p>During surgery the saphenous junction and its branches are ligated. Any defective tributaries are then removed through small skin incisions, after which the femoral part of the main trunk is stripped down to knee level in a retrograde manner.</p> <p>New minimally invasive techniques have been developed for the removal of varicose veins: RFA (radiofrequency ablation), EVLT (endovenous laser therapy), TIPP (transilluminated power phlebectomy) and ultrasound-guided foam sclerotherapy. The lastmentioned technique has gained wider use but long-term results have not yet been reported.</p> <p>The understanding regarding the importance of perforator vein surgery has also changed. Studies have shown that the reduction of venous pressure, caused by superficial vein insufficiency, may restore perforator vein competence.</p> <p>An endoscopic intervention is used for the surgical closure of perforator veins (SEPS, subfascial endoscopic perforator surgery).</p> <p>Reflux caused by incompetent valves of the deep veins can be reduced with valvular surgery. The venous valves can be tightened either by internal or external methods.</p> <p>More rare techniques include vein transposition and vein valve transplantation, the donor valve originating from the</p>	n. a.	n. a.	html-Dokument
		n. a.	n. a.	html-Dokument
<b>Anästhesie</b>				
	[Es konnten in der Leitlinie keine Empfehlungen identifiziert werden]	-	-	-
<b>Nachbehandlung / postoperativ</b>				
Duodecim	The use of compression stockings both before and after surgery is imperative.	n. a.	n. a.	html-Dokument
<b>Komplikationen</b>				
	[Es konnten in der Leitlinie keine Empfehlungen identifiziert werden]	-	-	-
<b>Revisionseingriffe</b>				
	[Es konnten in der Leitlinie keine Empfehlungen identifiziert werden]	-	-	-
1: Für Erläuterungen des Level of Evidence (LoE) und Grade of Recommendation (GoR) siehe Anhang D.				
2: C0 bis C6 bezieht sich auf die CAEP-Klassifikation der venösen Insuffizienz.				

**Anhang G – Darlegung potenzieller Interessenkonflikte der externen Sachverständigen**

Im Folgenden sind die potenziellen Interessenkonflikte der externen Sachverständigen dargestellt. Alle Informationen beruhen auf den Selbstangaben der einzelnen Personen anhand des „Formblatts zur Darlegung potenzieller Interessenkonflikte“. Das Formblatt ist unter <http://www.iqwig.de> abrufbar. Die in diesem Formblatt aufgeführten Fragen finden sich im Anschluss an diese Zusammenfassung.

**Externer Reviewer**

<b>Name</b>	<b>Frage 1</b>	<b>Frage 2</b>	<b>Frage 3</b>	<b>Frage 4</b>	<b>Frage 5</b>	<b>Frage 6</b>	<b>Frage 7</b>	<b>Frage 8</b>
Dr. Hans-Peter Dauben	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein

Im „Formblatt zur Darlegung potenzieller Interessenkonflikte“ wurden folgende 8 Fragen gestellt:

*Frage 1:* Sind oder waren Sie innerhalb der letzten 3 Jahre bei einer Person, Institution oder Firma<sup>1</sup> abhängig (angestellt) beschäftigt, die von den Ergebnissen Ihrer wissenschaftlichen Arbeit für das Institut<sup>2</sup> finanziell profitieren könnte?

*Frage 2:* Beraten Sie oder haben Sie innerhalb der letzten 3 Jahre eine Person, Institution oder Firma direkt oder indirekt<sup>3</sup> beraten, die von den Ergebnissen Ihrer wissenschaftlichen Arbeit für das Institut finanziell profitieren könnte?

*Frage 3:* Haben Sie abseits einer Anstellung oder Beratungstätigkeit innerhalb der letzten 3 Jahre im Auftrag einer Person, Institution oder Firma, welche von den Ergebnissen Ihrer wissenschaftlichen Arbeit für das Institut finanziell profitieren könnte, Honorare für Vorträge, Stellungnahmen, Ausrichtung und oder Teilnahme an Kongressen und Seminaren - auch im Rahmen von Fortbildungsveranstaltungen, oder für (populär-) wissenschaftliche oder sonstige Aussagen oder Artikel erhalten?<sup>4</sup>

*Frage 4:* Haben Sie und/oder die Einrichtung, für die Sie tätig sind, abseits einer Anstellung oder Beratungstätigkeit innerhalb der letzten 3 Jahre von einer Person, Institution oder Firma, welche von den Ergebnissen Ihrer wissenschaftlichen Arbeit für das Institut finanziell profitieren könnte, finanzielle Unterstützung für Forschungsaktivitäten, andere wissenschaftliche Leistungen oder Patentanmeldungen erhalten?

*Frage 5:* Haben Sie und/oder die Einrichtung, bei der Sie angestellt bzw. beschäftigt sind innerhalb der letzten 3 Jahre sonstige finanzielle oder geldwerte Zuwendungen (z. B. Ausrüstung, Personal, Reisekostenunterstützung ohne wissenschaftliche Gegenleistung) von einer Person, Institution oder Firma erhalten, welche von den Ergebnissen Ihrer wissenschaftlichen Arbeit für das Institut finanziell profitieren könnte?

---

<sup>1</sup> Mit solchen „Personen, Institutionen, oder Firmen“ sind im Folgenden alle Einrichtungen gemeint, die direkt oder indirekt einen finanziellen oder geldwerten Vorteil aus dem Ergebnis Ihrer wissenschaftlichen Arbeit für das Institut ziehen könnten. Hierzu gehören z. B. auch medizinische Einrichtungen, die eine zu bewertende medizinische Intervention durchführen und hierdurch Einkünfte erhalten.

<sup>2</sup> Mit „wissenschaftlicher Arbeit für das Institut“ sind im Folgenden alle von Ihnen für das Institut erbrachten oder zu erbringenden Leistungen und / oder an das Institut gerichteten mündlichen und schriftlichen Recherchen, Bewertungen, Berichte und Stellungnahmen gemeint.

<sup>3</sup> „Indirekt“ heißt in diesem Zusammenhang z. B. im Auftrag eines Institutes, das wiederum für eine entsprechende Person, Institution oder Firma tätig wird.

<sup>4</sup> Sofern Sie von einer Person, Institution oder Firma im Verlauf der letzten 3 Jahre mehrfach Honorare erhalten haben, reicht es aus, diese für die jeweilige Art der Tätigkeit summiert anzugeben.

*Frage 6:* Besitzen Sie Aktien, Optionsscheine oder sonstige Geschäftsanteile (auch in Fonds) von einer Firma oder Institution, welche von den Ergebnissen Ihrer wissenschaftlichen Arbeit für das Institut finanziell profitieren könnte?

*Frage 7:* Haben Sie persönliche Beziehungen zu einer Person, Firma oder Institution bzw. Mitarbeitern einer Firma oder Institution, welche von den Ergebnissen Ihrer wissenschaftlichen Arbeit für das Institut finanziell profitieren könnte?

*Frage 8:* Gibt es andere bislang nicht dargestellte potenzielle Interessenkonflikte, die in Beziehung zu Ihrer wissenschaftlichen Arbeit für das Institut stehen könnten?