



HTA Austria
Austrian Institute for
Health Technology Assessment
GmbH

Endovenöse Lasertherapie

bei Varizen der unteren Extremität

Projektteam

Projektleitung: Dr. Reinhard Jeindl
Projektbearbeitung: Dr. Reinhard Jeindl
Julia Mayer-Ferbas, BSc, MSc
Judit Erdös, MA

Projektbeteiligung

Systematische Literatursuche: Tarquin Mittermayr, MA
Visualisierungen: DI Smiljana Blagojevic
Interne Begutachtung: PD Dr. Claudia Wild

Korrespondenz: reinhard.jeindl@aihta.at

Dieser Bericht soll folgendermaßen zitiert werden/This report should be referenced as follows:

Jeindl R, Mayer-Ferbas J, Erdös J. Endovenöse Lasertherapie bei Varizen der unteren Extremität. HTA-Informationdienst Rapid Review Nr.: 008, 2023. Wien: HTA Austria – Austrian Institute for Health Technology Assessment GmbH.

Interessenskonflikt

Alle beteiligten AutorInnen erklären, dass keine Interessenskonflikte im Sinne der Uniform Requirements of Manuscripts Statement of Medical Journal Editors (www.icmje.org) bestehen.

© 2023 AIHTA – Alle Rechte vorbehalten

IMPRESSUM

Medieninhaber und Herausgeber:
HTA Austria – Austrian Institute for Health Technology Assessment GmbH
Garnisongasse 7/Top20 | 1090 Wien – Österreich
<https://www.aihta.at/>

Für den Inhalt verantwortlich:
Priv.-Doz. Dr. phil. Claudia Wild, Geschäftsführung

Die **HTA-Informationdienst Rapid Reviews** dienen der Veröffentlichung der Ergebnisse zu Anfragen von österreichischen Sozialversicherungen.

Die **HTA-Informationdienst Rapid Reviews** werden über den Dokumentenserver „<https://eprints.aihta.at/view/types/his.html>“ der Öffentlichkeit zur Verfügung gestellt.

HTA-Informationdienst Rapid Review Nr.: 008;

© 2023 AIHTA – Alle Rechte vorbehalten

Inhalt

Inhalt.....	3
1 Visualisierung der Ergebnisse.....	5
2 Zusammenfassung der Ergebnisse	7
Hintergrund und Fragestellung.....	7
Ergebnisse.....	10
Laufende Studien.....	21
Diskussion	21
Schlussfolgerung	23
3 Anhang.....	24
Literaturauswahl.....	24
Risk of Bias Bewertung der eingeschlossenen systematischen Reviews.....	26
Suchstrategie	30
Suchstrategie Studienregister	33
4 Literatur.....	34

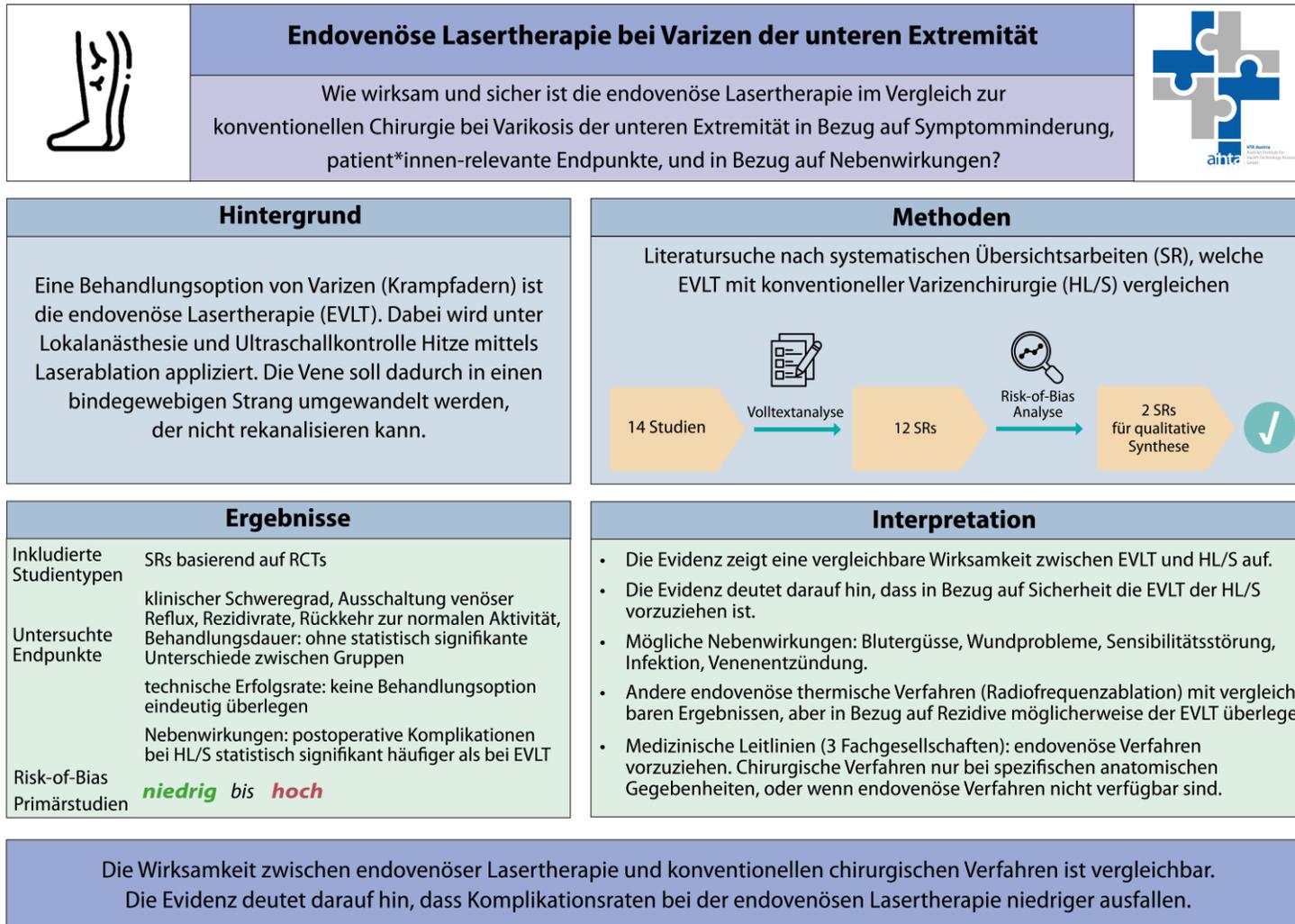
Abbildungsverzeichnis

Abbildung 3-1: Darstellung des Auswahlprozesses (PRISMA Flow Diagramm)	24
--	----

Tabellenverzeichnis

Tabelle 2-1: PICO-Tabelle zu den Forschungsfragen	8
Tabelle 2-2: Systematische Reviews und Metaanalysen zur endovenösen Lasertherapie bei Varizen.....	12
Tabelle 2-3: Medizinische Leitlinien zur endovenösen Lasertherapie bei Varizen.....	16
Tabelle 3-1: Risk of Bias Assessment of Systematic Reviews with AMSTAR-2.....	26

1 Visualisierung der Ergebnisse



EVL – endovenöse Lasertherapie; HL/S – hohe Ligatur und Stripping; RCT – randomisiert kontrollierte Studie (engl. randomised controlled trial); SR – systematische Übersichtsarbeit (engl. systematic review)

2 Zusammenfassung der Ergebnisse

Hintergrund und Fragestellung

Die Varikosis, auch Krampfaderleiden genannt, beschreibt die zylindrische Erweiterung und Aussackung oberflächlicher Venen mit Bildung von Knäueln und Schlängelungen. Die Varikosis stellt eine mit dem Alter häufiger werdende Erkrankung dar. Frauen sind etwas häufiger betroffen als Männer [1]. Die Erkrankung tritt bei ca. 20-30% der Bevölkerung auf. Zu den möglichen Symptomen zählen Spannungsgefühl, Schmerzen, Druckgefühl in den Beinen (insbesondere nach längerem Sitzen), Juckreiz, Ödeme, oder nächtliche Krämpfe in den Beinen [2].

Als Folgeerscheinung im Rahmen von chronischen Venenerkrankungen wird die chronisch-venöse Insuffizienz genannt, welche mit Haut- und Venenveränderungen, Ödemen bis hin zu Ulzera einhergeht. Die möglichen Komplikationen dieser Erkrankung umfassen das Unterschenkelgeschwür (Ulcus cruris venosum), Varizenblutung, Varikophlebitis (Entzündung einer Krampfader), sowie die tiefe Beinvenenthrombose [1].

Zur Diagnostik der Varikosis zählt, neben der körperlichen Untersuchung auf das Vorhandensein typischer Symptome, die venöse Duplex-Ultraschalluntersuchung. Mittels der Ultraschalluntersuchung kann die Art und das Ausmaß des venösen Refluxes (Rückfluss des Blutes gegen die Strömungsrichtung) beurteilt werden [3].

Die endovenöse Lasertherapie (EVLT), auch endovenöse Laserablation (EVLA) genannt, zählt zu den endovenösen thermalen Verfahren zur Behandlung der Varikosis. Diese Therapieform ist in Deutschland seit 1999 für die Behandlung zur Varikosis zugelassen [4]. Dabei wird unter Lokalanästhesie eine Sonde unter Ultraschallkontrolle eingebracht, und Hitze mittels Laserablation appliziert. Die Nachbehandlung umfasst Kompressionstherapie und medikamentöse Thromboseprophylaxe. Das Ziel der Behandlung besteht darin, die Vene in einen bindegewebigen Strang umzuwandeln, der nicht rekanalisieren kann [1].

Eine Einteilung der verschiedenen therapeutischen Möglichkeiten zur Behandlung der Varikosis wird in den aktuell gültigen Leitlinien der deutschen Gesellschaft für Phlebologie wie folgt genannt [5]:

- Konservative Maßnahmen: Kompressionstherapie, physikalische Maßnahmen, medikamentöse Therapie,
- Operative Verfahren: stammvenenausschaltende Verfahren, stammvenenerhaltende Verfahren,
- Endovenöse thermische Verfahren: Lasertherapie, Radiofrequenztherapie, Heißdampf-Therapie,
- Endovenöse chemische Verfahren: Sklerosierungstherapie, Cyanoacrylatkleber.

Für detailliertere Beschreibungen zur Varikosis (Epidemiologie, Risikofaktoren, Klassifikation), sowie zu den unterschiedlichen Therapiemöglichkeiten (Kompressionstherapie, Varizenchirurgie, Sklerotherapie, endovenöse thermale Verfahren) dürfen wir auf einen vorangegangenen Bericht des Ludwig-

Varikosis (Krampfaderleiden):
Aussackung und Knäuelung oberflächlicher Venen

Häufigkeit ca. 20-30%, im Alter zunehmend, Frauen häufiger

Komplikationen: Blutung, Entzündung, Geschwür, Beinvenenthrombose

Diagnostik: körperliche Untersuchung, Duplex-Ultraschall

Endovenöse Lasertherapie (EVLT):
unter Lokalanästhesie durchgeführt, Vene durch Hitze in bindegewebigen Strang umgewandelt

weitere Behandlungsoptionen: konservative Maßnahmen, chirurgische Verfahren, andere endovenöse thermische Verfahren (z.B. Radiofrequenztherapie), endovenöse chemische Verfahren

LBI-HTA Bericht mit weiteren Details (2011)

Boltzmann-Institut für Health Technology Assessment (LBI-HTA) verweisen:

- Wirksamkeit und Sicherheit von Behandlungsoptionen einer Varikosis der unteren Extremität. HTA-Projektbericht Nr. 051 (2011) [4].

Der vorliegende Rapid Review soll folgende Frage beantworten:

- Wie wirksam und sicher ist die endovenöse Lasertherapie im Vergleich zur konventionellen Chirurgie bei Varikosis der unteren Extremität in Bezug auf Symptomminderung, patient*innen-relevante Endpunkte, und in Bezug auf Nebenwirkungen?

Frage:
Evidenz zur
Wirksamkeit/Sicherheit
bezgl.
Symptomminderung,
Ausschaltung des
venösen Refluxes,
Vorbeugung eines
Rezidivs, patient*innen-
relevante Endpunkte und
Nebenwirkungen

Tabelle 2-1: PICO-Tabelle zu den Forschungsfragen

P	Patient*innen ≥ 18 Jahre mit: <ul style="list-style-type: none"> ■ Varikosis/ Varikosis/ Varizen der unteren Extremitäten (Beinvenenvarikosis/-varikosis/-varizen) Ausschluss: <ul style="list-style-type: none"> ■ Varizen der oberen Extremität
I	<ul style="list-style-type: none"> ■ Endovenöse Lasertherapie (EVLТ) Synonyme: Endovaskuläre Lasertherapie, Endovenöse Laserablation (EVLA)
C	<ul style="list-style-type: none"> ■ Konventionelle Varizenchirurgie: Ligatur mit oder ohne Stripping Ausschluss: Sklerotherapie, Radiofrequenzobliteration, Radiofrequenzablation, konservative Therapie
O	<ul style="list-style-type: none"> ■ Verminderung der Symptome ■ Ausschaltung des venösen Refluxes ■ Vorbeugung eines Rezidivs (Rekanalisation, Revaskularisation) ■ Verbesserung der Lebensqualität ■ Zeitspanne der Rückkehr zur normalen Aktivität/ Arbeit ■ Nebenwirkungen (z.B. Thrombophlebitiden, Beinvenenthrombosen, Thromboembolien, Nervenschäden, Parästhesien, postoperative Infektionen, Blutungen, Schmerzen)
S	Systematische Übersichtsarbeiten (absteigende Priorität) basierend auf <ul style="list-style-type: none"> ■ Randomisierte kontrollierte Studien (RCTs), ■ prospektiven Kohortenstudien mit/ohne Kontrollgruppen, ■ jeglichem Studiendesign Ausschluss: systematische Übersichtsarbeiten, in denen endovenöse Lasertherapie neben anderen Interventionen nur einen kleinen Teil der Analyse ausmacht (z.B. systematische Übersichtsarbeiten zu verschiedensten Therapieverfahren) Ausschluss: Primärstudien Publikationszeitraum: 2020 - 2023

Um relevante Studien zu finden, wurde am 08. und 09. November eine systematische Suche in folgenden vier Datenbanken durchgeführt:

- MEDLINE via Ovid
- Cochrane Library
- Epistemonikos
- INAHTA Database

Zusätzlich wurde am 16. November nach derzeit laufenden klinischen Studien in folgendem Studienregister gesucht:

- ClinicalTrials.gov

Die Literatursuche erfolgte in Rayyan durch zwei Wissenschaftler*innen (RJ, JE) und orientierte sich an der best-verfügbaren und rezentesten Literatur. In einem iterativen Prozess wurden zunächst alle systematischen Übersichtsarbeiten zur Fragestellung gesucht und mit AMSTAR-2 [6] von zwei Wissenschaftler*innen (RJ, JE) auf Biasrisiken bewertet. Dabei wurde iterativ vorgegangen, um die rezentesten systematischen Übersichtsarbeiten mit hoher Qualität auszuwählen. Mit diesem methodischen Vorgehen wurden letztendlich nach zwölf AMSTAR-2 Bewertungen zwei systematische Übersichtsarbeiten [7, 8] für die Ergebnisdarstellung ausgewählt. Die anschließende Datenextraktion wurde von einem Wissenschaftler durchgeführt (RJ) und von einer zweiten Wissenschaftlerin überprüft (JM).

systematische Suche in 4 Datenbanken und 1 Studienregister

iteratives Vorgehen bei Literatursuche

rezente systematische Übersichtsarbeiten von hoher Qualität

AMSTAR-2 RoB-Bewertung:
Auswahl von zwei systematischen Übersichtsarbeiten für Evidenzsynthese

Ergebnisse

Ergebnisse von zwei SRs,
basierend auf RCTs

Wirksamkeit der EVLT vs.
chirurgische Ligatur und
Stripping (HL/S):
vergleichbar

kein signifikanter
Unterschied:
Behandlungsdauer,
Rückkehr zur normalen
Aktivität, Auftreten von
Rezidiven,
Symptominderung

technische Fehler bei
EVLT häufiger,
postoperative
Komplikationen bei HL/S
häufiger

Cochrane:
kein Unterschied bei
technischer Erfolgsrate (5
Jahre), Auftreten von
Rezidiven, Verbesserung
der Lebensqualität

in Bezug auf Rezidive:
Radiofrequenzablation
der EVLT möglicherweise
überlegen

Zwei rezente systematische Übersichtsarbeiten (2023 und 2021) [7, 8] wurden für die Darstellung der Ergebnisse herangezogen. Die eingeschlossenen systematischen Übersichtsarbeiten schlossen für die Analyse ausschließlich randomisiert kontrollierte Studien (RCT) ein (siehe Tabelle 2-2).

- Eine **systematische Übersichtsarbeit aus 2023** [7] untersuchte die Wirksamkeit und Sicherheit der endovenösen Lasertherapie im Vergleich zur konventionellen Chirurgie (Ligatur und Stripping, „HL/S“) bei Varikose der großen Vena saphena magna (untere Extremität). Dabei wurden zehn RCTs (mit insgesamt 1936 Patient*innen, davon 975 mit endovenöser Lasertherapie behandelt) für die Analyse eingeschlossen. Zu den untersuchten Endpunkten zählten der *klinische Schweregrad der Venenerkrankung* (engl. *Venous clinical severity score, VCSS*), die *Ausschaltung des venösen Refluxes*, das *Vorbeugen eines Rezidivs*, die *Zeitspanne zur Rückkehr zur normalen Aktivität*, die *Behandlungsdauer der Intervention*, und *Nebenwirkungen*. Die Metaanalyse zeigte keinen statistisch signifikanten Unterschied zwischen den Gruppen in Bezug auf die *Behandlungsdauer*, die *Rückkehr zur normalen Aktivität*, das *Auftreten von Rezidiven* oder in Bezug auf den *klinischen Schweregrad der Venenerkrankung*. Die statistisch signifikanten Unterschiede zeigten, dass *technische Fehler* häufiger bei der endovenösen Lasertherapie auftraten, während *postoperative Komplikationen* häufiger in der Operationsgruppe auftraten. Die Autor*innen schlussfolgern, dass eine vergleichbare klinische Wirksamkeit gegeben ist, und dass keine der beiden Behandlungsoptionen der anderen eindeutig überlegen ist.
- Eine **systematische Übersichtsarbeit von Cochrane aus 2021** [8] untersuchte eine Vielzahl unterschiedlicher Interventionen für die venöse Insuffizienz der großen Vena saphena magna (untere Extremität). Insgesamt wurden 24 RCTs eingeschlossen, von diesen wurden neun RCTs für den direkten Vergleich zwischen der endovenösen Lasertherapie und der konventionellen Chirurgie (Ligatur und Stripping) ausgewählt¹. Die untersuchten Endpunkte der systematischen Übersichtsarbeit von Cochrane decken sich dabei mit der zuvor beschriebenen systematischen Übersichtsarbeit aus 2023 [7], als weiterer Endpunkt wurde im Cochrane-Bericht die *Verbesserung der Lebensqualität* erhoben. Die Metaanalyse konnte zeigen, dass innerhalb der ersten fünf Jahre nach Intervention die *technische Erfolgsrate* in der Gruppe der endovenösen Lasertherapie höher sein könnte. Nach fünf Jahren und darüber hinaus wurde jedoch kein eindeutiger Unterschied in Bezug auf die *technische Erfolgsrate* festgestellt. Das *Auftreten von Rezidiven* war in beiden Gruppen vergleichbar. Zur *Verbesserung der Lebensqualität* konnte keine Meta-Analyse durchgeführt werden, die Verbesserung war jedoch zwischen beiden Behandlungsgruppen vergleichbar. Die Autor*innen schlussfolgern, dass die *technischen Erfolgsraten* der unterschiedlichen Therapieformen grundsätzlich ähnlich sind, die endovenöse Lasertherapie im Vergleich zur Sklerothera-

¹ 4/9 RCTs berichteten eine Anzahl an Patient*innen (n=1133), 5/9 RCTs berichteten für die Studienpopulation hingegen eine Anzahl an Beinen (n=850).

pie oder konventionellen Chirurgie jedoch bessere *technische Erfolgsraten* erzielen könnte. Zum *Auftreten von Rezidiven* wurde kein signifikanter Unterschied festgestellt, mit Ausnahme eines möglichen langfristigen Vorteils der Radiofrequenzablation im Vergleich zur endovenösen Lasertherapie oder zur konventionellen Chirurgie.

Die in den beiden systematischen Übersichtsarbeiten beschriebenen Nebenwirkungen und Komplikationen umfassten Blutergüsse (Hämatome), Wundprobleme, Nervenverletzung/ Sensibilitätsstörung, Infektionen und Venenentzündung (Phlebitis). Die systematische Übersichtsarbeit aus 2023 [7] zeigte, dass Hämatome und Infektionen in der Gruppe der endovenösen Lasertherapie statistisch signifikant seltener auftraten. Auch die Rate von Sensibilitätsstörungen und Phlebitis war in der Gruppe der endovenösen Lasertherapie niedriger, jedoch ohne statistisch signifikanten Unterschied. Im Cochrane-Bericht aus 2021 [8] wurde keine Meta-Analyse der Nebenwirkungen durchgeführt. Hier war in der Gruppe der endovenösen Lasertherapie die Rate an Phlebitis marginal höher, in der Gruppe der konventionellen Chirurgie waren hingegen die Hämatome und Wundprobleme häufiger.

Darüber hinaus wurden folgende relevante Leitlinien identifiziert, welche endovenöse Lasertherapie bei Varikosis thematisieren (siehe Tabelle 2-3):

- Society for Vascular Surgery, American Venous Forum, and American Vein and Lymphatic Society, Part 1: 2022 [9], Part 2: 2023 [10]
- Deutsche Gesellschaft für Phlebologie (DGP), 2019 [5]
- National Institute for Health and Care Excellence (NICE), 2013 [11].

Laut der deutschen Leitlinie stellt die endovenöse Lasertherapie ein etabliertes und sicheres Therapieverfahren dar, und **sollte** neben der Radiofrequenzablation bei Stammveneninsuffizienz **als Alternative zu anderen Therapieverfahren angeboten werden**. Die endovenöse Lasertherapie mit langer Wellenlänge (1320 – 1940 nm) und modifizierten Lichtwellenleitern stellt dabei den aktuellen Stand der Technik dar, allerdings fehlen zu diesen neueren Verfahren valide Langzeitstudien und kontrollierte Studien im Vergleich mit der offenen Operation [5]. Laut der amerikanischen Leitlinie **sollen** die endovenösen Therapien (durch Laser- oder Radiofrequenztherapie) bevorzugt eingesetzt werden. Chirurgische Eingriffe sollen dann erfolgen, wenn die endovenöse Therapie nicht verfügbar oder aufgrund spezifischer anatomischer Gegebenheiten nicht möglich ist [9, 10]. Die britische Leitlinie **empfiehlt** für Patient*innen mit Varikose **die endothermische Ablation**. Wenn diese nicht möglich ist, soll die ultraschallgesteuerte Sklerotherapie angeboten werden. Ist auch diese nicht möglich, kann die konventionelle Chirurgie angeboten werden [11].

Nebenwirkungen:
Blutergüsse,
Wundprobleme,
Sensibilitätsstörung,
Infektion,
Venenentzündung

in der Gruppe der
endovenösen
Lasertherapie tendenziell
niedriger

vier medizinische
Leitlinien (US, DE, UK):
bei Varizen bevorzugt
endovenöse thermische
Verfahren einzusetzen

chirurgische Verfahren
nur bei spezifischen
anatomischen
Gegebenheiten, oder
wenn endovenöse
Verfahren nicht verfügbar
sind

Tabelle 2-2: Systematische Reviews und Metaanalysen zur endovenösen Lasertherapie bei Varizen

Autor/ Jahr	Shrestha et al., 2023 [7]	Whing et al., 2021 [8]
Titel	Endovenous laser ablation versus conventional surgery (ligation and stripping) for primary great saphenous varicose vein: a systematic review and meta-analysis	Interventions for great saphenous vein incompetence (Review by Cochrane)
Indikation	Primary great saphenous varicose vein	Great saphenous vein incompetence
Sponsoren, Interessenskonflikte	Conflicts of interest disclosure: The authors declare no conflicts of interest. Sources of funding: No funding received.	Declarations of interest: None known. Sources of support: Internal sources: No sources of support provided. External sources: Chief Scientist Office, Scottish Government Health Directorates, The Scottish Government, UK The Cochrane Vascular editorial base is supported by the Chief Scientist Office.
Eingeschlossene Studien N Pts. (I vs. C)	10 RCTs (in 18 publications) Total: 1936 patients	9 RCT ² Total number of patients (4 RCTs): 1133 patients Total number of legs (5 RCTs): 850 legs
Auflistung der eingeschlossenen Primärstudien	Carradice 2011 Christenson 2010 Eggen 2021 Flessenkamper 2013 Flessenkamper 2016 Gauw 2016 Kalteis 2008 Pronk 2010 Rajendran 2021 Rasmussen 2013 Rasmussen 2013 ³ Rasmussen 2007 Rasmussen 2010 Rasmussen 2011 Rass 2012 Rass 2015 Venermo 2016 Wallace 2018	Darwood 2008 Flessenkämper 2013 HELP-1 2011 Magna 2013 Pronk 2010 Rasmussen 2007 Rasmussen 2011 RELACS 2012 Verneremo 2016
Intervention vs. Komparator	Endovenous laser ablation vs. conventional surgery (ligation and stripping)	Endovenous laser ablation vs. high ligation and stripping
Wirksamkeit: Verminderung der Symptome	Clinical severity score:	No meta-analysis conducted for this outcome.

² This Cochrane systematic review analyzed several different interventions for great saphenous vein incompetence and included a total of 24 RCTs (with 5135 patients). Of these, 9 RCTs compared endovenous laser ablation to high ligation and stripping.

³ Rasmussen et al. published two RCTs in 2013.

Autor/ Jahr	Shrestha et al., 2023 [7]	Whing et al., 2021 [8]
	<p><u>At 1 year:</u> MD 0.00 (95% CI -0.03, 0.03), no statistically significant difference</p> <p><u>At 5 years:</u> SMD -0.26 (95% CI -0.64, 0.11), no statistically significant difference</p>	<p>Four studies reported on VCSS with comparable improvements in scores between interventions.</p> <p>Individual study results (4 studies): At 5 years: Initial VCSS: EVLA 2.8 (1.7) vs. HL/S 2.4 (1.4) Final VCSS: EVLA 0.4 (0.9) vs. HL/S 2.4 (1.4)</p> <p>At 3 years: Initial VCSS: EVLA 2.68 (2.25) vs. HL/S 2.75 (1.62) Final VCSS: EVLA 0.34 (1.3) vs. HL/S 0.3 (0.5)</p> <p>Following treatment, VCSS improved from a median (IQR) of 4 (1–3) to 0 (0-1), (P<0.001)</p> <p>Both groups showed a similar improvement in VCSS from a median of 4 (3-5) to 1 (0.3) by three months (P<0.001).</p>
Wirksamkeit: Ausschaltung des venösen Refluxes/ Technical success	<p><u>Technical failure at 2 years:</u> OR 4.35 (95% CI 1.48, 12.71), in favor of L/S</p> <p><u>Sensitivity analysis of technical failure at 2 years:</u> OR 7.24 (95% CI 1.75, 29.99), in favor of L/S</p>	<p>Technical success defined as complete anatomical obliteration or absence of reflux within the great saphenous vein at six weeks on duplex ultrasound.</p> <p><u>Early technical success < 5 years:</u> Early technical success defined as complete anatomical obliteration, or absence of reflux, within the great saphenous vein at around six weeks, on duplex ultrasound (standard criterion of one second of reflux was used): OR 2.31 (95% CI 1.27, 4.23), in favor of EVLA</p> <p><u>Long-term technical success > 5 years:</u> Long-term technical success defined as complete anatomical obliteration, or absence of reflux, within the great saphenous vein on duplex ultrasound at five years or more: OR 0.93 (95% CI 0.57, 1.50), no statistically significant difference</p>
Wirksamkeit: Vorbeugung eines Rezidivs (Rekanalisation, Revaskularisation)	<p><u>Recurrences:</u> <u>At 1 year:</u> Odds ratio 1.01 (95% CI 0.60, 1.72), no statistically significant difference</p> <p><u>At 2 years:</u></p>	<p><u>Recurrence:</u> OR 0.78 (95% CI 0.47, 1.29), no statistically significant difference</p> <p><u>Long-term recurrence > 5 years:</u> OR 1.09 (95% CI 0.68, 1.76), no statistically significant difference</p>

Autor/ Jahr	Shrestha et al., 2023 [7]	Whing et al., 2021 [8]
	<p>Odds ratio 0.85 (95% CI 0.46, 1.55), no statistically significant difference</p> <p><u>At 5 years:</u> Odds ratio 1.05 (95% CI 0.53, 2.08), no statistically significant difference</p> <p><u>Sensitivity analysis of recurrence at 5 years:</u> OR 0.70 (95% CI 0.52, 0.94), in favor of EVLA</p>	
Wirksamkeit: Verbesserung der Lebensqualität	NR	<p>No meta-analysis conducted for this outcome.</p> <p>Rates of improvement in QoL were comparable between both treatment groups in all studies.</p>
Wirksamkeit: Zeitspanne zur Rückkehr zur normalen Aktivität/ Arbeit	<p><u>Return to normal activities:</u> MD -3.49 (95% CI -9.69, 2.70), no statistically significant difference Fixed effect model: MD -6.12 (95% CI -6.83, -5.41), in favor of EVLA</p> <p><u>Return to work:</u> MD -1.95 (95% CI -7.63, 3.73), no statistically significant difference Fixed effect model: MD -4.54 (95% CI -5.15, -3.93), in favor of EVLA</p>	<p>No meta-analysis conducted for this outcome.</p> <p>Seven studies evaluated return to normal activities and work. The majority of studies demonstrated that participants undergoing EVLA returned to work faster.</p>
Wirksamkeit: Behandlungsdauer der Intervention	<p><u>Procedural duration outcome:</u> <u>Random-effect model:</u> MD 13.02 (95% CI -1.88, 27.92), no statistically significant difference</p> <p><u>Fixed effect model:</u> MD 8.00 (95% CI 4.70, 11.30), in favor of L/S</p>	<p>No meta-analysis conducted for this outcome.</p> <p><u>Individual study results (3 studies):</u> <u>Time in minutes:</u> EVLA 61 (14) vs. HL/S 67 (16) EVLA 26 (12-80) vs. HL/S 32 (15-80) EVLA 83 (17) [50-139] vs. HL/S 95 (19) [62-155]</p>
Sicherheit: Nebenwirkungen	<p><u>Complications:</u> <u>Bruising:</u> OR: 0.43; 95% CI: 0.28–0.64 Heterogeneity: 0% Significance: <0.0001</p> <p><u>Hematoma:</u> OR: 0.35; 95% CI: 0.21–0.59 Heterogeneity: 0% Significance: <0.0001</p> <p><u>Sensory disturbance:</u> OR: 0.63; 95% CI: 0.37–1.07 Heterogeneity: 35% Significance: 0.09</p> <p><u>Infection:</u> OR: 0.38; 95% CI: 0.14–1.01 Heterogeneity: 0%</p>	<p>Analysis was prevented as studies reported minor and major complications using different definitions and at varying time points. Slightly higher rates of early haematomas and wound problems were possibly seen with HL/S (surgery); and EVLA may be associated with slightly more phlebitis.</p>

Autor/ Jahr	Shrestha et al., 2023 [7]	Whing et al., 2021 [8]
	Significance: 0.05 Phlebitis: OR: 0.98; 95% CI: 0.46–2.07 Heterogeneity: 0% Significance: 0.95	
Schlussfolgerung der Autoren	<p>EVLA and conventional surgery have no difference in short-term and long-term outcomes like procedural time, recovery time, technical failure, or clinical severity score.</p> <p>Technical failures were more common in the EVLA, whereas postoperative complications were more common in the surgery group.</p> <p>Both have comparable clinical effectiveness, and neither modality has clear superiority over the other. Other parameters, like cost-effectiveness, must be assessed at the hospital level before choosing the right procedure for the patients.</p>	<p>Our conclusions are limited due to the relatively small number of studies for each comparison and differences in outcome definitions and time points reported.</p> <p>Technical success was comparable between most modalities. EVLA may offer improved technical success compared to UGFS or HL/S. HL/S may have improved technical success compared to UGFS.</p> <p>No evidence of a difference was detected in recurrence, except for a possible long-term benefit for RFA compared to EVLA or HL/S. Studies which provide more evidence on the breadth of treatments are needed.</p> <p>Future trials should seek to standardise clinical terminology of outcome measures and the time points at which they are measured.</p>

Legende: EVLA – endovenöse Laserablation (engl. endovenous laser ablation), HL/S – high ligation and stripping, MD – mean difference, NA – nicht anwendbar (engl. not applicable), NR – nicht berichtet (engl. not reported), OR – odds ratio, RFA – Radiofrequenzablation (engl. Radiofrequency ablation), SMD – standardized mean difference, UGFS – ultrasound-guided foam sclerotherapy, QoL – Lebensqualität (engl. quality of life)

Tabelle 2-3: Medizinische Leitlinien zur endovenösen Lasertherapie bei Varizen

Autor/ Jahr	Society for Vascular Surgery, American Venous Forum, and American Vein and Lymphatic Society, Part 1: 2022 [9]	Society for Vascular Surgery, American Venous Forum, and American Vein and Lymphatic Society, Part 2: 2023 [10]	Deutsche Gesellschaft für Phlebologie (DGP) (federführend), Deutsche Gesellschaft für Gefäßchirurgie und Gefäßmedizin - Gesellschaft für operative, endovaskuläre und präventive Gefäßmedizin e.V. (DGG), Deutsche Gesellschaft für Angiologie, Gesellschaft für Gefäßmedizin e.V. (DGA), Deutsche Dermatologischen Gesellschaft (DDG), Deutsche Gesellschaft für Dermatochirurgie e.V. (DGDC), Berufsverband der Phlebologen e.V. (BVP) und Arbeitsgemeinschaft der niedergelassenen Gefäßchirurgen Deutschlands e.V. (ANG), 2019 [5]	National Institute for Health and Care Excellence (NICE), 2013 [11]
Titel	Clinical practice guidelines for the management of varicose veins of the lower extremities. Part I. Duplex Scanning and Treatment of Superficial Truncal Reflux: Endorsed by the Society for Vascular Medicine and the International Union of Phlebology	Clinical practice guidelines for the management of varicose veins of the lower extremities. Part II: Endorsed by the Society of Interventional Radiology and the Society for Vascular Medicine	S2k – Leitlinie Diagnostik und Therapie der Varikose	Varicose veins: diagnosis and management

<p>Aussage zur Therapie mit endovenöser Lasertherapie</p>	<p>Recommendation 2.2.1: For patients with symptomatic varicose veins and axial reflux in the great saphenous vein, who are candidates for intervention, we recommend treatment with endovenous ablation over high ligation and stripping of the great saphenous vein because of less postprocedure pain and morbidity and an earlier return to regular activity. Level of recommendation: grade 1 (strong), quality of evidence: B (moderate)</p> <p>Recommendation 2.2.2: For patients with symptomatic varicose veins and axial reflux in the small saphenous vein, who are candidates for intervention, we recommend treatment with endovenous ablation over ligation and stripping of the small saphenous vein because of less postprocedure pain and morbidity and an earlier return to regular activity. Level of recommendation: grade 1 (strong), quality of evidence: C (low to very low)</p> <p>Recommendation 2.2.3: For patients with symptomatic varicose veins and axial reflux in the anterior accessory or posterior accessory great saphenous vein, who are candidates for intervention, we suggest treatment with endovenous ablation, with additional phlebectomy, if needed, over ligation and stripping of the accessory great saphenous vein because of less postprocedure pain and morbidity and an earlier return to regular activity. Level of recommendation: grade 2 (weak), quality of evidence: C (low to very low)</p>	<p>Recommendation 4.1.1: For patients with symptomatic varicose veins and axial reflux in the GSV, who are candidates for intervention, we recommend treatment with endovenous ablation over HL&S of the GSV. Grade of Recommendation: 1 (strong) Quality of Evidence: B (moderate)</p> <p>Recommendation 4.1.2: For patients with symptomatic varicose veins and axial reflux in the SSV, who are candidates for intervention, we recommend treatment with endovenous ablation over ligation and stripping of the SSV. Grade of Recommendation: 1 (strong) Quality of Evidence: C (low to very low)</p> <p>Recommendation 4.1.3: For patients with symptomatic varicose veins and axial reflux in the AAGSV or PAGSV, who are candidates for intervention, we suggest treatment with endovenous ablation, with additional phlebectomy, if needed, over ligation and stripping of the accessory vein. Grade of Recommendation: 2 (weak) Quality of Evidence: C (low to very low)</p> <p>Recommendation 4.1.4: For patients with symptomatic varicose veins and axial reflux in the GSV or SSV, we recommend treatment with HL&S of the saphenous vein if technology or expertise in endovenous ablation is not available or if the venous anatomy precludes endovenous treatment. Grade of Recommendation: 1 (strong) Quality of Evidence: B (moderate)</p>	<p>Empfehlung 107: Zur Optimierung des Therapieergebnisses sollten Verbesserungen der angewandten Technologien / Wellenlängen / Lichtwellenleiter in die Therapieentscheidung einbezogen werden.</p> <p>Empfehlung 108: Eine Bare-Fiber soll nur mit geeignetem Führungskatheter vorgeschoben werden.</p> <p>Empfehlung 109: Zur EVLA sollten bevorzugt Behandlungsprotokolle mit kontinuierlichem Rückzug verwendet werden. Die Rückzugsgeschwindigkeit richtet sich nach der gewünschten Energiedichte.</p> <p>Empfehlung 110: Bei der EVLA sollten die Energiedichte, Leistung in [Watt] und Rückzugsgeschwindigkeit in [mm/s] an die verwendete Laserwellenlänge und das Venenlumen angepasst werden.</p> <p>Empfehlung 111: Die Art der Anwendung, verwendete Laserfaser und Wellenlänge, verwendete Tumesenzlösung (Zusammensetzung und Menge) sollen dokumentiert werden. Die Dokumentation soll die Leistung in [Watt], die Gesamtenergie in [Joule], die behandelte Venenstrecke in [cm], den Lasermodus und ggf. das Pulsprotokoll umfassen.</p> <p>Empfehlung 112: Die applizierte Energiedichte (LEED) sollte 60 – 100 J / cm Vene betragen. Dabei sollte die Energiedichte dem Venendurchmesser angepasst werden.</p> <p>Empfehlung 113: Bei der Indikationsstellung bzw. bei der Verfahrenswahl zur endothermischen Laserablation kann es sinnvoll sein, den Venendurchmesser zu berücksichtigen, wobei ein eindeutiger Schwellenwert derzeit nicht definiert werden kann.</p> <p>Empfehlung 114: Aufgrund des ungünstigen Nebenwirkungsprofils der EVLA mit kurzen Wellenlängen (810-980 nm) und bare fiber sollte zur Behandlung der Stammvarikose ein Verfahren mit längeren Wellenlängen und / oder modifiziertem Lichtleiter oder ein Radiofrequenzverfahren der neueren Generation bevorzugt werden.</p>	<p>Interventional treatment: For people with confirmed varicose veins and truncal reflux: Offer endothermal ablation. If endothermal ablation is unsuitable, offer ultrasound-guided foam sclerotherapy. If ultrasound-guided foam sclerotherapy is unsuitable, offer surgery. If incompetent varicose tributaries are to be treated, consider treating them at the same time. If offering compression bandaging or hosiery for use after interventional treatment, do not use for more than 7 days. Non-interventional treatment: Do not offer compression hosiery to treat varicose veins unless interventional treatment is unsuitable. Management during pregnancy: Give pregnant women presenting with varicose veins information on the effect of pregnancy on varicose veins. Do not carry out interventional treatment for varicose veins during pregnancy other than in exceptional circumstances.</p>
---	---	---	--	--

	<p><u>Recommendation 2.3.1:</u> For patients with symptomatic varicose veins and axial reflux in the great or small saphenous vein, we recommend treatment with ligation and stripping of the saphenous vein if technology or expertise in endovenous ablation is not available or if the venous anatomy precludes endovenous treatment. Level of recommendation: grade 1 (strong), quality of evidence: B (moderate)</p> <p><u>Recommendation 2.3.2:</u> For patients with symptomatic varicose veins and axial reflux in the anterior accessory or the posterior accessory great saphenous vein, we suggest treatment with ligation and stripping of the accessory great saphenous vein, with additional phlebectomy, if needed, if technology or expertise in endovenous ablations is not available or if the venous anatomy precludes endovenous treatment. Level of recommendation: grade 2 (weak), quality of evidence: C (low to very low)</p> <p><u>Recommendation 2.4.1:</u> For patients with symptomatic varicose veins and axial reflux in the great saphenous vein who place a high priority on the long-term outcomes of treatment (quality of life and recurrence), we suggest treatment with endovenous laser ablation, radiofrequency ablation, or high ligation and stripping over physician-compounded ultrasound-guided foam sclerotherapy.</p>	<p><u>Recommendation 4.1.5:</u> For patients with symptomatic varicose veins and axial reflux in the AAGSV or PAGSV, we suggest treatment with ligation and stripping of the accessory saphenous vein, with additional phlebectomy, if needed, if technology or expertise in endovenous ablations is not available or if the venous anatomy precludes endovenous treatment. Grade of Recommendation: 2 (weak) Quality of Evidence: C (low to very low)</p> <p><u>Recommendation 4.1.6:</u> For patients with symptomatic varicose veins and axial reflux in the GSV who place a high priority on the long-term outcomes of treatment (quality of life [QOL] and recurrence), we suggest treatment with endovenous laser ablation (EVLA), radiofrequency ablation (RFA), or HL&S over physician-compounded ultrasound-guided foam sclerotherapy (UGFS), because of long-term improvement of QOL and reduced recurrence Grade of Recommendation: 2 (weak) Quality of Evidence: B (moderate)</p> <p><u>Recommendation 4.1.7:</u> For patients with symptomatic varicose veins and axial reflux in the SSV, we suggest treatment with EVLA, RFA, or ligation and stripping from the knee to the upper or midcalf over physician-compounded UGFS because of long-term improvement of QOL and reduced recurrence Grade of Recommendation: 2 (weak) Quality of Evidence: C (low to very low)</p> <p><u>Recommendation 4.1.8:</u></p>	<p><u>Empfehlung 115:</u> Zur Reduktion von unerwünschten Nebenwirkungen wie Ekchymosen, postoperativen Schmerzen und Parästhesien sollten modifizierte Lichtleiter wie z. B. radialabstrahlende Lichtwellenleiter und längere Wellenlängen bevorzugt werden.</p> <p><u>Empfehlung 118:</u> Die Endovenöse Laserablation und die Radiofrequenzablation mit modernen Verfahren zur Ausschaltung des epifaszialen Refluxes bei Stammveneninsuffizienz sollte Varikosepatienten als Alternative zu anderen Therapieverfahren angeboten werden.</p> <p><u>Allgemeine Zusammenfassung der endovenös thermischen Ablationsverfahren (EVTA):</u> Die endovenöse Laserablation (EVLA) ist ein etabliertes und sicheres Therapieverfahren zur Behandlung der Stammveneninsuffizienz von VSM und VSP sowie des intrafaszialen Verlaufs der akzessorischen Venen der VSM, wie z. B. VSAA und VSAP und der V. femoropoplitea. Die technische Entwicklung scheint noch nicht abgeschlossen. Die EVLA mit Lasern der 1. Generation mit kurzen Wellenlängen (810 - 980 nm) und bare fiber weist im Vergleich mit Lasern mit langer Wellenlänge (1320 - 1940 nm) und modifizierten Lichtwellenleitern und der RFA ein ungünstigeres Nebenwirkungsprofil und im Vergleich mit Crossektomie und Stripping bezüglich duplexsonographisch nachweisbarer inguinaler Rezidiv-Refluxe und klinischer Rezidive, die der behandelten Crossenregion entstammen, eine schlechtere Langzeiteffektivität (Studien mit einer Nachbeobachtungszeit von 5 Jahren) auf. Die klinische Rezidivrate insgesamt, die Lebensqualitätsverbesserung sowie die Beschwerdesymptomatik sind aber nach Crossektomie und Stripping gegenüber EVLA und RFA nicht signifikant unterschiedlich.</p>	<p>Consider compression hosiery for symptom relief of leg swelling associated with varicose veins during pregnancy.</p>
--	---	---	--	---

	<p>Level of recommendation: grade 2 (weak) quality of evidence: B (moderate)</p> <p><u>Recommendation 2.4.2:</u></p> <p>For patients with symptomatic varicose veins and axial reflux in the small saphenous vein who place a high priority on the long-term outcomes of treatment (quality of life and recurrence), we suggest treatment with laser ablation, radiofrequency ablation, or ligation and stripping from the knee to the upper or mid-calf over physician-compounded ultrasound-guided foam sclerotherapy.</p> <p>Level of recommendation: grade 2 (weak) quality of evidence: C (low to very low)</p> <p><u>Recommendation 2.4.3:</u></p> <p>For patients with symptomatic varicose veins and axial reflux in the anterior accessory or posterior accessory great saphenous vein who place a high priority on the long-term outcomes of treatment (quality of life and recurrence), we suggest treatment of the refluxing superficial trunk with endovenous laser ablation, radiofrequency ablation, or high ligation and stripping, with additional phlebectomy, if needed, over physician-compounded ultrasound-guided foam sclerotherapy.</p> <p>Level of recommendation: grade 2 (weak), quality of evidence: C (low to very low)</p>	<p>For patients with symptomatic varicose veins and axial reflux in the AAGSV or PAGSV who place a high priority on the long-term outcomes of treatment (QOL and recurrence), we suggest treatment of the refluxing superficial trunk with endovenous laser ablation, RFA, or HL&S, with additional phlebectomy, if needed, over physician-compounded UGFS because of long-term improvement of QOL and reduced recurrence</p> <p>Grade of Recommendation: 2 (weak) Quality of Evidence: C (low to very low)</p>	<p>Die EVLA mit Lasern mit langer Wellenlänge (1320 - 1940 nm) und modifizierten Lichtwellenleitern stellt den aktuellen Stand der Technik dar. Durch Studien belegt sind geringere Nebenwirkungen und eine rasche postoperative Rekonvaleszenz sowie eine gute Effektivität mit hohen Verschlussraten.</p> <p>Allerdings fehlen zu diesen neueren Verfahren valide Langzeitstudien und kontrollierte Studien im Vergleich mit der offenen Operation. Ebenso fehlen Studien, die es durch entsprechende Stratifikation ermöglichen, eine Aussage zu einer individualisierten Indikationsstellung anhand prognostisch vermutlich bedeutsamer Parameter (z. B. Venendurchmesser, CEAP-Klassifikation) zu treffen.</p> <p>Die derzeit zur Verfügung stehenden verschiedenen Radiofrequenztherapien (RFA), die radiofrequenzbetriebene segmentale thermische Ablation (segmentale Radiofrequenzablation, sRFA) und die radiofrequenzinduzierte Thermoerapie (bipolare Radiofrequenzablation, bRFA) haben sich ebenfalls zur Ausschaltung des intrafasziellen venösen Refluxes als sichere und effektive Therapieverfahren etabliert. Perioperativ zeigen sich Vorteile hinsichtlich Schmerzsymptomatik und der Aufnahme der täglichen Aktivitäten. Wegen der geringeren Datenlage zu bRFA kann hierzu nur eine eingeschränkte Aussage hinsichtlich der mittel- und langfristigen Ergebnisse gemacht werden.</p> <p>EVLA und sRFA zeigten in klinischen multizentrischen vergleichenden randomisierten Studien und Kohortenstudien eine signifikante Verbesserung der Lebensqualität und des klinischen Schweregrades (VCSS) der CVI.</p>	
--	--	---	---	--

Legende: bRFA – bipolare Radiofrequenzablation, CVI – chronische venöse Insuffizienz, EVLA – endovenöse Laserablation, EVTA – endovenöse thermische Ablationsverfahren, NA – nicht anwendbar (engl. not applicable), RFA – Radiofrequenzablation, sRFA – segmentale Radiofrequenzablation, VCSS – Venous Clinical Severity Score, VSAA – Vena saphena accessoria anterior, VSAP – Vena saphena accessoria posterior, VSM – Vena saphena magna, VSP – Vena saphena parva

Laufende Studien

Es konnten 37 laufende Studien identifiziert werden, welche für die Fragestellung relevant erscheinen. Diese aktuell laufenden Interventionsstudien, RCTs und nicht-randomisierte Studien von Interventionen, untersuchen die endovenöse Lasertherapie bei Varizen oder bei der chronisch venösen Insuffizienz. Eine Liste dieser aktuell laufenden Studien kann von den Autor*innen angefragt werden.

37 aktuell laufende Studien zur endovenösen Lasertherapie bei Varizen/ chronisch venöse Insuffizienz

Diskussion

Die endovenöse Lasertherapie stellt eine minimal-invasive Behandlungsoption für Patient*innen mit Varizen dar. Sie zählt zusammen mit der endovenösen Radiofrequenztherapie zu den endovenösen thermischen Verfahrenen, und ist seit ca. 25 Jahren zur Behandlung der Varikosis zugelassen. Der vorliegende Rapid Review untersuchte die Wirksamkeit und Sicherheit der endovenösen Lasertherapie im Vergleich zur konventionellen Chirurgie (hohe Ligatur und Stripping) bei Varikosis der unteren Extremität in Bezug auf Symptomminderung, patient*innenrelevante Endpunkte, und in Bezug auf Nebenwirkungen.

endovenöse Lasertherapie zur minimal-invasiven Therapie der Varikosis

Rapid Review: endovenöse Lasertherapie vs. konventionelle Chirurgie?

Dabei wurden zwei rezente systematische Übersichtsarbeiten, basierend auf RCTs, herangezogen [7, 8]. Einige der analysierten RCTs waren in beiden systematischen Übersichtsarbeiten eingeschlossen. Insgesamt zeigt die Evidenz auf, dass die Wirksamkeit in beiden Gruppen vergleichbar ist. So konnten keine statistisch signifikanten Unterschiede in Bezug auf die Behandlungsdauer, die Rückkehr zur normalen Aktivität, das Auftreten von Rezidivraten oder die Symptomminderung zwischen den Gruppen gezeigt werden. In Anbetracht der signifikanten Unterschiede waren technische Fehler bei der endovenösen Lasertherapie häufiger, jedoch postoperative Komplikationen bei den chirurgischen Verfahren häufiger. Die in diesem Rapid Review eingeschlossene systematische Übersichtsarbeit von Cochrane fand hingegen keinen statistisch signifikanten Unterschied der technischen Erfolgsrate (nach fünf Jahren). In Bezug auf Rezidive könnte die endovenöse Radiofrequenzablation der endovenösen Lasertherapie jedoch überlegen sein, hierfür sind weitere Studien und Langzeitdaten notwendig.

vergleichbare klinische Wirksamkeit (Behandlungsdauer, Rückkehr zur normalen Aktivität, Rezidivrate, Symptomminderung)

postoperative Komplikationen bei chirurgischen Verfahren häufiger

Rezidivrate: Radiofrequenzablation ggf. vorteilhaft

Eine systematische Übersichtsarbeit aus 2022 untersuchte, ob die Anwendung einer Kompressionstherapie nach erfolgten endovenösen thermischen Verfahren für chronisch venöse Insuffizienz einen Vorteil bietet. Dabei wurden statistisch signifikante Unterschiede zugunsten einer anschließenden Kompressionstherapie für Schmerzlinderung und Zeit zur Rückkehr zur normalen Aktivität aufgezeigt. In Bezug auf Wundprobleme, Komplikationen, den klinischen Schweregrad der Venenerkrankung oder der Lebensqualität konnte kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen gezeigt werden. Die Autor*innen empfehlen die routinemäßige Anwendung der Kompressionstherapie mit elastischen Strümpfen nach endovenöser thermischer Ablation von Krampfadern [12].

Kompressionstherapie im Anschluss an endovenöse thermische Verfahren empfohlen

CHIVA-Methode vs. endovenöse Lasertherapie: nur kleine Anzahl von Studien vorhanden	Eine weitere, operative Behandlungsmöglichkeit der chronisch venösen Insuffizienz stellt die CHIVA-Methode dar (frz. „Cure conservatrice et hémodynamique de l'insuffisance veineuse en ambulatoire“). Laut einem Cochrane Bericht aus 2021 gibt es im Vergleich zwischen CHIVA und konventioneller Varizenchirurgie durch hohe Ligation und Stripping nur einen geringen oder gar keinen Unterschied in Bezug auf die Rezidivrate, aber mittels CHIVA-Methode können Nervenverletzungen und Hämatome leicht reduziert sein. Im Vergleich zur endovenösen Lasertherapie macht die CHIVA-Methode möglicherweise nur einen geringen oder gar keinen Unterschied in Bezug auf die Rezidivrate oder Nebenwirkungen, diese Aussage beruht laut Autor*innen jedoch auf einer kleinen Anzahl von Studien mit einer geringen Anzahl an unerwünschten Ereignissen und hohem Verzerrungsrisiko [13].
endovenöse Laserablation als kosteneffektivste Option (britische gesundheitsökonomische Analyse)	Eine britische gesundheitsökonomische Analyse aus 2022 ergab, dass die endovenöse Laserablation die kosteneffektivste therapeutische Option bei erwachsenen Patient*innen mit Insuffizienz der großen Vena saphena magna (untere Extremität) darstellt. Die endovenöse Radiofrequenzablation liegt in der Kosteneffektivität knapp dahinter, und andere Therapieverfahren (mechanochemische Abliteration, Sklerosierungstherapie, konservative Behandlung sowie hohe Ligatur und Stripping) seien im britischen Kostenmodell derzeit nicht kosteneffektiv [14].
kanadisches HTA: endovenöse Behandlungen wirksamer und kostengünstiger als chirurgisches Venenstripping	Zu ähnlichen Ergebnissen kommt ein kanadisches Health Technology Assessment zu nicht-thermalen endovenösen Verfahren für Varizen. In diesem wurde gezeigt, dass endovenöse chemische Verfahren (Sklerosierungstherapie, Cyanoacrylatkleber) zu ähnlichen patient*innenrelevanten Ergebnissen und einer etwas kürzeren Erholungszeit im Vergleich zu endovenösen thermischen Verfahren führen können, jedoch in der technischen Erfolgsrate etwas schlechter abschneiden. Im Vergleich zum chirurgischen Venenstripping waren alle endovenösen Behandlungen wirksamer und kostengünstiger. Die Autor*innen schlussfolgern, dass die endovenöse Lasertherapie am ehesten die kosteneffektivste Behandlungsoption darstellt [15].
endovenöse Lasertherapie am ehesten die kosteneffektivste Option	Darüber hinaus empfehlen vier medizinische Leitlinien, bei Varizen bevorzugt endovenöse thermische Verfahren einzusetzen. Darin werden sowohl die endovenöse Lasertherapie als auch die endovenöse Radiofrequenztherapie genannt. Die chirurgischen Verfahren sollen laut diesen medizinischen Leitlinien nur bei spezifischen anatomischen Gegebenheiten durchgeführt werden, oder wenn endovenöse Verfahren nicht verfügbar sind.
medizinische Leitlinien: bei Varizen bevorzugt endovenöse Verfahren einzusetzen	Die Limitationen der vorliegenden Arbeit sind, dass nur systematische Übersichtsarbeiten der letzten drei Jahre verwendet wurden und dadurch eventuell wichtige Detailinformationen verloren gingen. Es wurde zudem kein Risk-of-Bias Assessment (Verzerrungsrisiko) der in den Übersichtsarbeiten inkludierten Primärstudien durchgeführt (diese wurden von den systematischen Übersichtsarbeiten von niedrig bis hoch eingestuft). Darüber hinaus wurden die in diesem Rapid Review beschriebenen Leitlinien nicht einer qualitativen Bewertung unterzogen. Weiters wurde kein Vergleich zwischen der endovenösen Lasertherapie und anderen nicht-chirurgischen Verfahren (wie etwa der endovenösen Radiofrequenzobliteration oder den endovenösen chemischen Verfahren) aufgestellt.
Limitationen	

Schlussfolgerung

Die Evidenz zeigt, dass durch Anwendung von endovenöser Lasertherapie bei Varizen grundsätzlich eine vergleichbare Wirksamkeit wie durch konventionelle chirurgische Verfahren erreicht werden kann. In Bezug auf die Behandlungsdauer, die Rückkehr zur normalen Aktivität, das Auftreten von Rezidiven oder die Symptomminderung gab es keine signifikanten Unterschiede zwischen beiden Behandlungsoptionen, während die Evidenz darauf hindeutet, dass Nebenwirkungen und postoperative Komplikationen bei endovenöser Lasertherapie seltener auftreten.

Medizinische Leitlinien empfehlen die konventionellen chirurgischen Verfahren nur bei spezifischen anatomischen Gegebenheiten, oder wenn endovenöse Verfahren nicht verfügbar sind.

vergleichbare Wirksamkeit
zwischen EVLT und HL/S

Hinweise für niedrigere
Komplikationsraten bei
EVLT

medizinische Leitlinien:
endovenöse Verfahren
vorzuziehen

3 Anhang

Literaturauswahl

Aus 86 Referenzen:
2 für die qualitative
Evidenzsynthese
ausgewählt

Insgesamt standen 86 Quellen für die Literaturlauswahl zur Verfügung. Der Auswahlprozess ist in Abbildung 3-1 dargestellt:

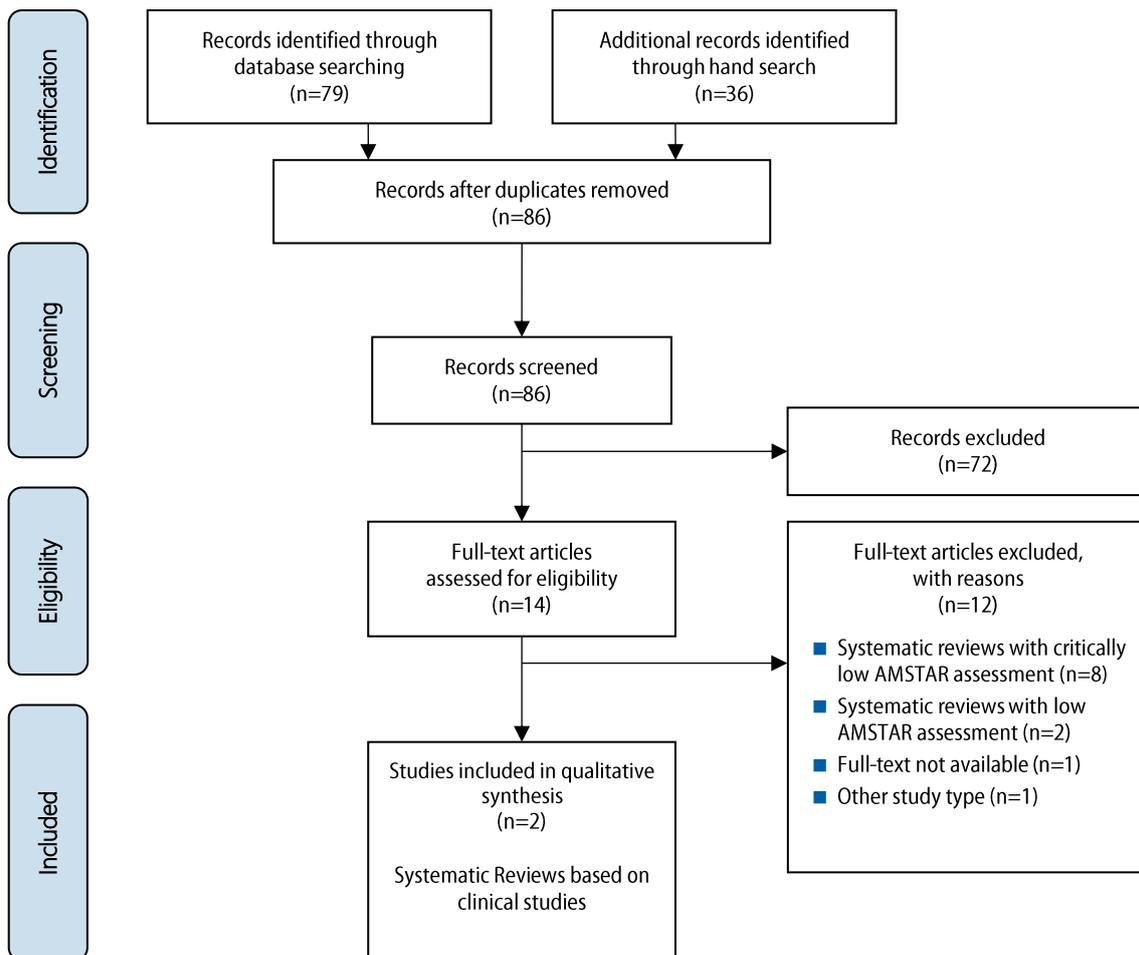


Abbildung 3-1: Darstellung des Auswahlprozesses (PRISMA Flow Diagramm)

Risk of Bias Bewertung der eingeschlossenen systematischen Reviews

Tabelle 3-1: Risk of Bias Assessment of Systematic Reviews with AMSTAR-2

Author, year (indication)	Shrestha et al., 2023 (Primary great saphenous varicose vein) [7]	Alozai et al., 2022 (Anterior accessory saphenous vein insufficiency) [16]	Chaitidis et al., 2022 (Chronic venous disorder) [17]	Gasior et al., 2022 (Superficial Venous Incompetence) [18]	Setia et al., 2022 (Varicose veins) [19]	Sussman et al., 2022 (Residual below the knee venous reflux after endovenous thermal ablation of the great saphenous vein) [20]	Borsuk et al., 2021 (Endothermal heat induced thrombosis) [21]	Farah et al., 2021 (Varicose veins) [22]	Healy et al., 2021 (Endovenous heat-induced thrombosis following endovenous thermal ablation of the great saphenous vein) [23]	Siribumrungsung et al., 2021 (Great saphenous vein reflux) [24]	Whing et al., 2021 (Great saphenous vein incompetence) [8]	Holzheim et al., 2020 (Varicose great saphenous veins) [25]
1. Did the research questions and inclusion criteria for the review include the components of PICO?	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
2. Did the report of the review contain an explicit statement that the review methods were established prior to the conduct of the review and did the report justify any significant deviations from the protocol?	Yes	No	No	Yes	No	No	No	Yes	Yes	Yes	Yes	No

3. Did the review authors explain their selection of the study designs for inclusion in the review?	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	No	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
4. Did the review authors use a comprehensive literature search strategy?	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	No	Yes	No	Yes	Yes	No
5. Did the review authors perform study selection in duplicate?	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	No
6. Did the review authors perform data extraction in duplicate?	Yes	Yes	No	Yes	No	Yes	No	Yes	Yes	Yes	Yes	No
7. Did the review authors provide a list of excluded studies and justify the exclusions?	Partial Yes	Yes	No	Yes	Partial Yes	Yes	No	Partial Yes	Yes	Partial Yes	Yes	No
8. Did the review authors describe the included studies in adequate detail?	Yes	Yes	No	Yes	No	Yes	No	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
9. Did the review authors use a satisfactory technique for assessing the risk of bias (RoB) in individual studies that were included in the review?	Yes	Partial Yes	No	Yes	No	No	No	Yes	Partial Yes	Yes	Yes	No
10. Did the review authors report on the sources of funding for the studies included in the review?	No	No	No	No	No	No	No	Yes	No	No	Yes	No
11. If meta-analysis was performed did	Yes	Yes	NA	Yes	NA	Yes	NA	Yes	Yes	Yes	Yes	NA

the review authors use appropriate methods for statistical combination of results? RCTs												
12. If meta-analysis was performed, did the review authors assess the potential impact of RoB in individual studies on the results of the meta-analysis or other evidence synthesis?	Yes	No	NA	No	NA	No	NA	Yes	No	Yes	Yes	NA
13. Did the review authors account for RoB in individual studies when interpreting/ discussing the results of the review?	Yes	Yes	No	No	No	No	No	Yes	No	No	Yes	No
14. Did the review authors provide a satisfactory explanation for, and discussion of, any heterogeneity observed in the results of the review?	Yes	Yes	No	Yes	Yes	Yes	No	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
15. If they performed quantitative synthesis did the review authors carry out an adequate investigation of publication bias (small study bias) and discuss its likely impact on the results of the review?	Yes	No	NA	No	NA	No	NA	No	Yes	Yes	Yes	NA
16. Did the review authors report any	Yes	No										

potential sources of conflict of interest, including any funding they received for conducting the review?												
Overall confidence	High	Critically Low	Low	Critically Low	Low	High	Critically Low					

Legende: AMSTAR – Bewertungsinstrument für systematische Übersichtsarbeiten (engl. A Measurement Tool to Assess Systematic Reviews), RCT – randomisiert kontrollierte Studie (engl. randomised controlled trial), NA – nicht anwendbar (engl. not applicable)

Suchstrategie

Medline via Ovid

Database: Ovid MEDLINE(R) ALL <1946 to November 07, 2023>

1	exp Varicose Veins/ (19579)
2	varicos*.mp. (28959)
3	exp Saphenous Vein/ (16459)
4	GSV.ti,ab. (1189)
5	exp Venous Insufficiency/ (8438)
6	CVI.ti,ab. (4044)
7	((varic* or incomp* or insuffici* or tortuous or sapheno* or GSV or CVI) adj5 (vein* or ven*)).mp. (53451)
8	1 or 2 or 3 or 4 or 5 or 6 or 7 (67950)
9	exp Laser Therapy/ (67130)
10	laser*.mp. (368249)
11	EVL.T.mp. (131)
12	ELT.mp. (966)
13	9 or 10 or 11 or 12 (370444)
14	8 and 13 (2125)
15	limit 14 to (meta analysis or "systematic review") (75)
16	((((comprehensive* or integrative or systematic*) adj3 (bibliographic* or review* or literature)) or (meta-analy* or metaanaly* or "research synthesis" or ((information or data) adj3 synthesis) or (data adj2 extract*))).ti,ab. or (cinahl or (cochrane adj3 trial*) or embase or medline or psyclit or (psycinfo not "psycinfo database") or pubmed or scopus or "sociological abstracts" or "web of science").ab. or ("cochrane database of systematic reviews" or evidence report technology assessment or evidence report technology assessment summary).jn. or Evidence Report: Technology Assessment*.jn. or ((review adj5 (rationale or evidence)).ti,ab. and review.pt.) or meta-analysis as topic/ or Meta-Analysis.pt. (727005)
17	14 and 16 (128)
18	15 or 17 (130)
19	limit 18 to yr="2018 - 2023" (60)
20	limit 19 to (english or german) (59)

Date of search: 08.11.2023

The Cochrane Library

Search Name: Laser Therapy for Varicose Veins

Last Saved: 09/11/2023 12:24:28

Comment: HTA-Infodienst (RJ)

ID	Search
#1	MeSH descriptor: [Varicose Veins] explode all trees
#2	varicos* (Word variations have been searched)
#3	MeSH descriptor: [Saphenous Vein] explode all trees
#4	(GSV):ti,ab,kw
#5	MeSH descriptor: [Venous Insufficiency] explode all trees
#6	(CVI):ti,ab,kw
#7	((varic* OR incomp* OR insuffici* OR tortuous OR sapheno*) NEAR (vein* OR ven*)) (Word variations have been searched)
#8	#1 OR #2 OR #3 OR #4 OR #5 OR #6 OR #7
#9	MeSH descriptor: [Laser Therapy] explode all trees
#10	laser* (Word variations have been searched)
#11	EVL
#12	ELT
#13	#9 OR #10 OR #11 OR #12
#14	#8 AND #13
#15	#14 with Cochrane Library publication date Between Jan 2018 and Nov 2023
#16	#15 in Cochrane Reviews, Cochrane Protocols

16 Hits

Epistemonikos

Full query: (title:((((varic* OR incomp* OR insuffici* OR tortuous OR sapheno* OR GSV OR CVI) AND (vein* OR ven*)) OR varicos*) AND laser*) OR abstract:((((varic* OR incomp* OR insuffici* OR tortuous OR sapheno* OR GSV OR CVI) AND (vein* OR ven*)) OR varicos*) AND laser*))

limited to Systematic Reviews and publication years 2018-2023

41 Hits

Date of search: 09.11.2023

HTA (INAHTA)

Search step #	Search query,"Hits","Searched At"
16	((((ELT) OR (EVLТ) OR (laser*) OR ("Laser Therapy"[mhe])) AND (((varic* OR incomp* OR insuffici* OR tortuous OR sapheno* OR GSV OR CVI) AND (vein* OR ven*)) OR ((CVI)[Title] OR (CVI)[abs]) OR ("Venous Insufficiency"[mhe]) OR ((GSV)[Title] OR (GSV)[abs]) OR ("Saphenous Vein"[mhe]) OR (varicos*) OR ("Varicose Veins"[mhe]))) FROM 2018 TO 2023) AND (English OR German)[Language],"0","2023-11-09T14:37:14.000000Z"
15	((((ELT) OR (EVLТ) OR (laser*) OR ("Laser Therapy"[mhe])) AND (((varic* OR incomp* OR insuffici* OR tortuous OR sapheno* OR GSV OR CVI) AND (vein* OR ven*)) OR ((CVI)[Title] OR (CVI)[abs]) OR ("Venous Insufficiency"[mhe]) OR ((GSV)[Title] OR (GSV)[abs]) OR ("Saphenous Vein"[mhe]) OR (varicos*) OR ("Varicose Veins"[mhe]))) FROM 2018 TO 2023,"1","2023-11-09T14:36:02.000000Z"
14	((ELT) OR (EVLТ) OR (laser*) OR ("Laser Therapy"[mhe])) AND (((varic* OR incomp* OR insuffici* OR tortuous OR sapheno* OR GSV OR CVI) AND (vein* OR ven*)) OR ((CVI)[Title] OR (CVI)[abs]) OR ("Venous Insufficiency"[mhe]) OR ((GSV)[Title] OR (GSV)[abs]) OR ("Saphenous Vein"[mhe]) OR (varicos*) OR ("Varicose Veins"[mhe])),,"34","2023-11-09T14:35:26.000000Z"
13	(ELT) OR (EVLТ) OR (laser*) OR ("Laser Therapy"[mhe]),,"356","2023-11-09T14:35:11.000000Z"
12	ELT,"5","2023-11-09T14:34:56.000000Z"
11	EVLТ,"8","2023-11-09T14:34:51.000000Z"
10	laser*,"321","2023-11-09T14:34:35.000000Z"
9	"Laser Therapy"[mhe],"192","2023-11-09T14:34:22.000000Z"
8	((varic* OR incomp* OR insuffici* OR tortuous OR sapheno* OR GSV OR CVI) AND (vein* OR ven*)) OR ((CVI)[Title] OR (CVI)[abs]) OR ("Venous Insufficiency"[mhe]) OR ((GSV)[Title] OR (GSV)[abs]) OR ("Saphenous Vein"[mhe]) OR (varicos*) OR ("Varicose Veins"[mhe]),,"174","2023-11-09T14:32:29.000000Z"
7	(varic* OR incomp* OR insuffici* OR tortuous OR sapheno* OR GSV OR CVI) AND (vein* OR ven*),,"152","2023-11-09T14:32:13.000000Z"
6	(CVI)[Title] OR (CVI)[abs],"7","2023-11-09T14:31:00.000000Z"
5	"Venous Insufficiency"[mhe],"24","2023-11-09T14:30:30.000000Z"
4	(GSV)[Title] OR (GSV)[abs],"9","2023-11-09T14:30:02.000000Z"
3	"Saphenous Vein"[mhe],"11","2023-11-09T14:29:26.000000Z"
2	varicos*,"65","2023-11-09T14:29:00.000000Z"
1	"Varicose Veins"[mhe],"77","2023-11-09T14:28:33.000000Z"

Total hits: 0

Datum der Suche: 09.11.2023

Suchstrategie Studienregister

ClinicalTrials.gov (Expert search)

Datum der Suche: 16.11.2023

AREA[ConditionSearch] Varicosis AND AREA[InterventionSearch] endovenous laser*

37 trials identified

4 Literatur

- [1] Amboss GmbH. Varikosis und chronisch-venöse Insuffizienz. 2023 [cited 13.12.2023]. Available from: <https://next.amboss.com/de/article/gh0FWf>.
- [2] Jorda F. Varizen in den unteren Extremitäten. 2022 [cited 13.12.2023]. Available from: <https://deximed.de/home/klinische-themen/herz-gefaesse-kreislauf/krankheiten/gefaesserkrankungen/varizen-beine>.
- [3] UpToDate. Overview of lower extremity chronic venous disease. 2023 [cited 13.12.2023]. Available from: <https://www.uptodate.com/contents/overview-of-lower-extremity-chronic-venous-disease>.
- [4] Warmuth M., Schumacher I. and Maringer B. Wirksamkeit und Sicherheit von Behandlungsoptionen einer Varikosis der unteren Extremität. Systematischer Review. HTA-Projektbericht Nr. 0.51; 2011. Wien: Ludwig Boltzmann Institut für Health Technology Assessment.; 2011 [cited 13.12.2023]. Available from: https://eprints.aihta.at/930/1/HTA-Projektbericht_Nr51.pdf.
- [5] Deutsche Gesellschaft für Phlebologie (DGP). S2k - Leitlinie Diagnostik und Therapie der Varikose. 2019 [cited 12.12.2023]. Available from: https://register.awmf.org/assets/guidelines/037-0181_S2k_Varikose_Diagnostik-Therapie_2019-07.pdf.
- [6] Shea B. J., Reeves B. C., Wells G., Thuku M., Hamel C., Moran J., et al. AMSTAR 2: a critical appraisal tool for systematic reviews that include randomised or non-randomised studies of healthcare interventions, or both. *Bmj*. 2017;358:j4008. Epub 2017/09/25. DOI: 10.1136/bmj.j4008.
- [7] Shrestha O., Basukala S., Thapa N., Karki S., Pant P. and Paudel S. Endovenous laser ablation versus conventional surgery (ligation and stripping) for primary great saphenous varicose vein: a systematic review and meta-analysis. *Annals of Medicine & Surgery*. 2023;85(9):4509-4519. DOI: <https://dx.doi.org/10.1097/MS9.0000000000001095>.
- [8] Whing J., Nandhra S., Nesbitt C. and Stansby G. Interventions for great saphenous vein incompetence. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. 2021;8:CD005624. DOI: <https://dx.doi.org/10.1002/14651858.CD005624.pub4>.
- [9] Głowiczki P., Lawrence P. F., Wasan S. M., Meissner M. H., Almeida J., Brown K. R., et al. The 2022 Society for Vascular Surgery, American Venous Forum, and American Vein and Lymphatic Society clinical practice guidelines for the management of varicose veins of the lower extremities. Part I. Duplex Scanning and Treatment of Superficial Truncal Reflux: Endorsed by the Society for Vascular Medicine and the International Union of Phlebology. *Journal of Vascular Surgery*. 2023;11(2):231-261.e236. DOI: <https://dx.doi.org/10.1016/j.jvsv.2022.09.004>.
- [10] Głowiczki P., Lawrence P. F., Wasan S. M., Meissner M. H., Almeida J., Brown K. R., et al. The 2023 Society for Vascular Surgery, American Venous Forum, and American Vein and Lymphatic Society clinical practice guidelines for the management of varicose veins of the lower extremities. Part II: Endorsed by the Society of Interventional Radiology and the Society for Vascular Medicine. *Journal*. 2023. Epub Epub Date. Original Publication. DOI: <https://dx.doi.org/10.1016/j.jvsv.2023.08.011>.
- [11] National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Varicose veins: diagnosis and management. 2013 [cited 12.12.2023]. Available from: <https://www.nice.org.uk/guidance/cg168/resources/varicose-veins-diagnosis-and-management-pdf-35109698485957>.
- [12] Ma F., Xu H., Zhang J., Premaratne S., Gao H., Guo X., et al. Compression Therapy Following Endovenous Thermal Ablation of Varicose Veins: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Annals of Vascular Surgery*. 2022;80:302-312. DOI: 10.1016/j.avsg.2021.09.035.
- [13] Bellmunt-Montoya S., Escribano J. M., Pantoja Bustillos P. E., Tello-Díaz C. and Martínez-Zapata M. J. CHIVA method for the treatment of chronic venous insufficiency. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. 2021(9). DOI: 10.1002/14651858.CD009648.pub4.
- [14] Epstein D., Bootun R., Diop M., Ortega-Ortega M., Lane T. R. A. and Davies A. H. Cost-effectiveness analysis of current varicose veins treatments. *Journal of Vascular Surgery: Venous and Lymphatic Disorders*. 2022;10(2):504-513.e507. DOI: 10.1016/j.jvsv.2021.05.014.

- [15] Health Technology Assessment Ontario. Nonthermal Endovenous Procedures for Varicose Veins: A Health Technology Assessment. 2021;21(8):1-188. Epub 20210604.
- [16] Alozai T., Huizing E., Schreve M. A., Mooij M. C., van Vlijmen C. J., Wisselink W., et al. A systematic review and meta-analysis of treatment modalities for anterior accessory saphenous vein insufficiency. *Phlebology*. 2022;37(3):165-179. DOI: <https://dx.doi.org/10.1177/02683555211060998>.
- [17] Chaitidis N., Kokkinidis D. G., Papadopoulou Z., Kyriazopoulou M., Schizas D. and Bakoyiannis C. Treatment of chronic venous disorder: A comprehensive review. *Dermatologic Therapy*. 2022;35(2):e15238. DOI: <https://dx.doi.org/10.1111/dth.15238>.
- [18] Gasior S. A., O'Donnell J. P. M., Aherne T. M., Jalali A., Tang T., Ryan E. J., et al. Outcomes of Saphenous Vein Intervention in the Management of Superficial Venous Incompetence: A Systematic Review and Network Meta-analysis. *Annals of Surgery*. 2022;275(2):e324-e333. DOI: <https://dx.doi.org/10.1097/SLA.0000000000004914>.
- [19] Setia A., Schmedt C. G. and Sroka R. Endovenous laser ablation using laser systems emitting at wavelengths > 1900 nm: a systematic review. *Lasers in Medical Science*. 2022;37(9):3473-3483. DOI: <https://dx.doi.org/10.1007/s10103-022-03609-w>.
- [20] Sussman M. S., Ryon E. L., Bahga A., Almeida S. and Almeida J. I. A systematic review of the treatment of residual below the knee venous reflux after endovenous thermal ablation of the great saphenous vein. *Journal of Vascular Surgery*. 2022;10(1):233-240. DOI: <https://dx.doi.org/10.1016/j.jvsv.2021.03.024>.
- [21] Borsuk D. A., Sadek M. and Kabnick L. S. Current status of endothermal heat induced thrombosis. *International Angiology*. 2021;40(4):277-282. DOI: <https://dx.doi.org/10.23736/S0392-9590.21.04667-8>.
- [22] Farah M. H., Nayfeh T., Urtecho M., Hasan B., Amin M., Sen I., et al. A systematic review supporting the Society for Vascular Surgery, the American Venous Forum, and the American Vein and Lymphatic Society guidelines on the management of varicose veins. *Journal of Vascular Surgery*. 2022;10(5):1155-1171. DOI: <https://dx.doi.org/10.1016/j.jvsv.2021.08.011>.
- [23] Healy D. A., Twyford M., Moloney T. and Kavanagh E. G. Systematic review on the incidence and management of endovenous heat-induced thrombosis following endovenous thermal ablation of the great saphenous vein. *Journal of Vascular Surgery*. 2021;9(5):1312-1320.e1310. DOI: <https://dx.doi.org/10.1016/j.jvsv.2021.02.006>.
- [24] Siribumrungwong B., Wilasrusmee C., Orrapin S., Srikuea K., Benyakorn T., McKay G., et al. Interventions for great saphenous vein reflux: network meta-analysis of randomized clinical trials. *British Journal of Surgery*. 2021;108(3):244-255. DOI: <https://dx.doi.org/10.1093/bjs/znaa101>.
- [25] Holzheimer R. G., Obermayer A. and Noppeney T. Treatment of varicose great saphenous veins with saphenofemoral junction insufficiency-what is the evidence? *Phlebologie*. 2020;49(2):87-97. DOI: 10.1055/a-1070-1079.