

In dieser Ausgabe

Booster-Studie: Vergleichende Beurteilung eines neuen Konzeptes elastischer Kompressionsstrümpfe in der Behandlung einer milden Veneninsuffizienz

In einer ersten Studie konnten Couzan et al zeigen, dass progressive Kompressionsstrümpfe (PKS) in der untersuchten Patientenpopulation genau so effizient waren wie degressive. Tragekomfort und Anziehbarkeit der PKS wurden von den Patienten besser bewertet.

Eine randomisierte, doppelt verblindete Studie mit progressiven versus degressiven Kompressionsstrümpfen in der Behandlung von Patienten mit moderater bis schwerer chronischer Veneninsuffizienz

Die zweiten Studie von Couzan in Patienten mit moderater bis schwerer chronischer Veneninsuffizienz (CVI) hat für PKS eine grössere Effizienz in der Verbesserung von Beinschwere- und Schmerzsymptomen nach 3 Monaten, nicht aber nach 1 und 6 Monaten nachgewiesen. Die Anziehbarkeit, nicht aber der Tragekomfort, wurde bei den PKS besser bewertet.

Kompressionsstrümpfe mit einem negative Druckgradienten haben einen ausgeprägteren Effekt auf die venöse Pumpfunktion als Strümpfe mit einem graduiertem Druckverlauf

Die vorliegende Studie konnte nachweisen, dass progressive, elastische Kompressionsstrümpfe (PEKS) mit höherem Druck an der Wade, signifikant effektiver in der Verbesserung der venösen Pumpfunktion waren, als konventionelle graduierte elastische Kompressionsstrümpfe (GEKS) mit einem tieferen Druck an der Wade.

Grenzflächendruck und venöser Abfluss zweier Kompressionsstrumpftypen bei gesunden Probanden und Patienten mit hemodynamischen Beeinträchtigungen der Beine.

GEKS und PEKS verbesserten gleichermaßen die hemodynamischen Parameter bei gesunden Probanden und Patienten. PEKS waren einfacher anzuziehen, rutschten dafür aber tendenziell häufiger herunter.

Zweimal jährlich werden im MOH Bulletin die neusten wissenschaftlichen Studien und Publikationen im Bereich der Phlebologie, Lymphologie und Kompressionstherapie vorgestellt. Alle MOH Bulletins können von der Medical-Online-Hub-Plattform (MOH) heruntergeladen werden. Die MOH-Plattform ersetzt die bekannte, aber leider technisch veraltete Stemmer Library, welche ursprünglich von Dr. Robert Stemmer, einem der renommiertesten Phlebologen seiner Zeit, geschaffen wurde. Die MOH-Plattform wird regelmässig ergänzt mit neuen wissenschaftlichen Materialien von SIGVARIS GROUP zur Unterstützung medizinischer Fachpersonen im Bereich der Phlebologie und Lymphologie.

www.medical-online-hub.com

Editors

Prof. Dr. H. Partsch, Wien
Prof. Dr. E. Rabe, Bonn

Co-Editors

Dr. F. Pannier, Bonn
Dr. B. Partsch, Wien

Graduierte oder progressive elastische Kompressionsstrümpfe – eine Übersicht der laufenden Debatte

Einleitung

In den letzten Jahren war eine andauernde wissenschaftliche Diskussion über den erforderlichen Druckverlauf bei medizinischen Kompressionsstrümpfen (MKS) im Gange. Traditionelle MKS haben einen graduierten Druckverlauf mit dem höchsten Druck in der Knöchelregion und einem nach proximal gerichteten, abnehmenden Druck entlang des Beines. Dies basiert auf der physiologischen Tatsache, dass der intravenöse Druck, auf Grund der Länge der Blutsäule zum Herzen, in der Knöchelregion am höchsten ist.

Die traditionellen MKS werden auch graduierte elastische Kompressionsstrümpfe (GEKS) genannt. Der hohe Druck in der Knöchelregion ist einer der Gründe, die dazu führen können, dass Patienten Schwierigkeiten beim Anziehen der Strümpfe haben.

Zahlreiche in den letzten Jahren veröffentlichte Studien wurden mit kniehohen MKS durchgeführt die einen umgekehrten Druckverlauf aufweisen, das heisst mit dem höchsten Druck im Wadenbereich und einem tieferen Druck am Knöchel. Diese Strümpfe werden auch progressive elastische Kompressionsstrümpfe (PEKS) genannt. Die Wirksamkeit von MKS kann durch eine Verbesserung der venösen Hemodynamik (venöse Pumpfunktion, Auswurfraction) bedingt sein, durch den konstanten Druck oder aber durch einen Druckmassageeffekt auf Haut und Fettgewebe erklärt werden. Studien haben gezeigt, dass eine signifikante Verbesserung der venösen Funktion nur durch einen hohen Druck unter der Kompressionsbekleidung oder durch einen hohen statischen Festigkeitsindex des verwendeten Materials erreicht werden kann (1-3). In diesen und weiteren Studien konnte aber auch nachgewiesen werden, dass eine Verbesserung venöser Symptome und eine Ödemabnahme schon durch eine schwache Kompression, mit tiefen Drücken von 10-15 mmHg erreicht werden kann (4-9). Die wichtigsten klinischen Ziele einer Kompressionstherapie sind die Ödemreduktion, die Heilung venöser Beingschwüre und eine Verbesserung venöser Symptome.

Es gibt verschiedene theoretische Gründe, die für eine Bevorzugung von PEKS gegenüber konventionellen GEKS sprechen könnten:

1. Ein höherer Druck an der Wade (C-Mass) kann einen stärkeren Effekt auf die venöse Hemodynamik haben. Bei der Verwendung von PEKS kann ein erhöhter Wadendruck ohne Erhöhung des Knöcheldruckes (B-Mass) erreicht werden. Der gleiche Effekt auf die venöse Hemodynamik, kann bei einem konventionellen Kompressionsstrumpf durch die Verwendung eines GEKS mit höherer Kompressionsklasse erreicht werden.
2. Ein tieferer Druck in der Knöchelregion erlaubt es, den Kompressionsstrumpf einfacher an- und auszuziehen, wodurch eine bessere Behandlungstreue bei der Kompressionstherapie erreicht werden könnte.

PEKS können im Vergleich zu GEKS bei gleichem Knöcheldruck, einen höheren Wadendruck aufweisen; oder bei gleichem Wadendruck einen tieferen Knöcheldruck.

Aus diesen Gründen stellen sich die folgenden Fragen:

- Bewirkt ein höherer Wadendruck eine stärkere Verbesserung der venösen Hemodynamik?
- Kann der Tragekomfort und die Therapietreue durch eine Reduktion des Knöcheldruckes verbessert werden?
- Führt eine Reduktion des Knöcheldruckes zu einer Zunahme von Fussödemen?
- Braucht es einen hohen Wadendruck um unsere Patienten ausreichend zu behandeln und benötigen wir wirklich einen hohen Knöcheldruck um dies zu erreichen?

Einige diese Fragen wurden in vergleichenden Studien untersucht.

Referenzen

1. Partsch H. Do we need firm compression stockings exerting high pressure? *Vasa*.1984;13(1):52-7
2. Partsch H. Improving the venous pumping function in chronic venous insufficiency by compression as dependent on pressure and material. *Vasa*.1984;13(1):58-64
3. Mosti G, Mattaliano V, Partsch H. Inelastic compression increases venous ejection fraction more than elastic bandages in patients with superficial venous reflux. *Phlebology*. 2008;23(6):287-94.
4. Partsch H, Winiger J, Lun B. Compression stockings reduce occupational leg swelling. *Derm Surg* 2004;30:737-43
5. Mosti G, Picerni P and Partsch H. Compression stockings with moderate pressure are able to reduce chronic leg oedema. *Phlebology / Venous Forum of the Royal Society of Medicine*. 2012; 27: 289-296.
6. Benigni J, Sadoun S, Allaert F and Vin F. Comparative study of the effectiveness of class 1 compression stockings on the symptomatology of early chronic venous disease. *Phlébologie*. 2003; 56: 117–125.
7. Vayssairat M, Ziani E and Houot B. [Placebo controlled efficacy of class 1 elastic stockings in chronic venous insufficiency of the lower limbs]. *Journal des maladies vasculaires*. 2000; 25: 256-262.
8. Blattler W, Kreis N, Lun B, Winiger J and Amsler F. Leg symptoms of healthy people and their treatment with compression hosiery. *Phlebology / Venous Forum of the Royal Society of Medicine*. 2008; 23: 214-221.
9. Blazek C, Amsler F, Blaettler W, Keo HH, Baumgartner I and Willenberg T. Compression hosiery for occupational leg symptoms and leg volume: a randomized crossover trial in a cohort of hairdressers. *Phlebology / Venous Forum of the Royal Society of Medicine*. 2013; 28: 239-247.

Couzan S, Assante C, Laporte S, Mismetti P, Pouget J-F

Booster-Studie: Vergleichende Beurteilung eines neuen Konzeptes elastischer Kompressionsstrümpfe in der Behandlung einer milden Veneninsuffizienz

Booster study: Comparative evaluation of a new concept of elastic stockings in mild venous insufficiency

Presse Med. 2009;38:355-361

Zweck

Das Ziel der vorliegenden randomisierten, doppelt verblindeten Studie war die Beurteilung eines neuen Konzeptes eines progressiven Kompressionsstrumpfes (PKS) im Vergleich zu einem degressiven Kompressionsstrumpf (DKS) bei Patienten mit einer milden Veneninsuffizienz und ohne permanente Ödembildung.

Methoden

Patienten mit einer milden Veneninsuffizienz, ohne permanente Ödembildung (Klasse 1 nach der Porterklassifizierung oder C0s-C1s-C2s nach der CEAP-Klassifizierung), wurden zufällig einer der beiden folgenden Behandlungsgruppen zugeteilt:

Patienten die der PKS- Gruppe zugeteilt wurden erhielten kniehohe Kompressionsstrümpfe mit einem durchschnittlichen Knöcheldruck von 7 mmHg und einem durchschnittlichen Wadendruck von 20 mmHg.

Patienten der DKS-Gruppe erhielten kniehohe Kompressionsstrümpfe mit einem durchschnittlichen Knöcheldruck von 20 mmHg und einem durchschnittlichen Wadendruck von 14 mmHg.

Beide Kompressionsstrümpfe waren identisch im Aussehen und von der Firma «Lempy Médical», entsprechend der NF G30 102 Norm des französischen Institutes für Textilien und Bekleidung, hergestellt. Während der Studienteilnahme waren die Einnahme von venotonisierenden und schmerzlindernden Produkten verboten.

Nach zwei Wochen Behandlung wurden die Patienten einer medizinischen Untersuchung unterzogen während der sie einen Fragebogen ausfüllen mussten, mit dem die Beinschwere, der Tragekomfort und die Therapietreue beim Tragen der Kompressionsstrümpfe (Compliance) anhand einer analogen visuellen Skala erfasst wurden.

Der primäre Endpunkt war die Veränderung der Beinschwere nach 2 Wochen Behandlung. Sekundäre Endpunkte waren der Tragekomfort und die Compliance beim Tragen der Kompressionsstrümpfe.

Resultate

Von den 130 Patienten, die in die Studie eingeschlossen wurden, wurden 66 der DKS Gruppe und 64 der PKS Gruppe zugeteilt. Die Patientendaten bei Studieneinschluss waren für beide Behandlungsgruppen vergleichbar, mit einem Durchschnittsalter von 42 Jahren und einem Frauenanteil von 68%.

40/66 Patienten der DKS Gruppe (60.6%) gegenüber 46/64 Patienten in der PKS Gruppe (71.9%) berichteten nach 2 Wochen Behandlung von einer Verbesserung der Beinschwere oder von einem kompletten Verschwinden der Symptome. Der obere Grenzwert des Konfidenzintervalls lag innerhalb der im Studienprotokoll vorbestimmten Bereiche für eine Nicht-Unterlegenheit. Damit war die Nicht-Unterlegenheit von PKS gegenüber DKS bei der Verbesserung von Beinschweresymptomen belegt.

Die mit der analogen visuellen Skala ermittelte Compliance war in der PKS Gruppe mit einem Wert von 9, statistisch signifikant besser als in der DKS Gruppe mit einem Durchschnittswert von 8, wobei ein Wert von 10 bedeutet, dass die Kompressionsstrümpfe an allen Studientagen getragen worden sind. 95.2% der Patienten in der PKS Gruppe berichteten, dass sie die Kompressionsstrümpfe sehr leicht oder leicht anziehen konnten, dies im Vergleich zu 56.2% Patienten in der DKS Gruppe.

Mehr Patienten in der PKS Gruppe (93.6%) empfanden den Tragekomfort der Kompressionsstrümpfe als nicht oder nur wenig unangenehm, gegenüber 59.4% in der DKS-Gruppe.

Schlussfolgerung

Diese randomisierte, doppelt verblindete Studie ist die erste Beurteilung eines neuen Kompressionskonzeptes in der Behandlung einer milden Veneninsuffizienz. Progressive Kompressionsstrümpfe (PKS) waren in der untersuchten Patientenpopulation genau so effizient in der Verbesserung von Symptomen der Beinschwere wie

degressive Kompressionsstrümpfe (DKS). Allerdings wurden Tragekomfort und Anziehbarkeit der PKS von den Patienten besser bewertet und die Compliance war höher als in der DKS Gruppe.

Die Autoren der Studie sind zu der Schlussfolgerung gelangt, dass das vielversprechende neue Konzept der PKS auch in anderen Anwendungen untersucht werden sollte.

Kommentar der Editoren

Der Kommentar der Editoren zur vorliegenden Booster-Studie wird zusammen mit dem Kommentar zur zweiten Couzan-Studie präsentiert.

Couzan S, Leizorovicz A, Laporte S, Mismetti P, Pouget JF, Chapelle C, Quere I.

Eine randomisierte, doppelt verblindete Studie mit progressiven versus degressiven Kompressionsstrümpfen in der Behandlung von Patienten mit moderater bis schwerer chronischer Veneninsuffizienz

A randomized double-blind trial of upward progressive versus degressive compressive stockings in patients with moderate to severe chronic venous insufficiency

J Vasc Surg 2012;56(5):1344-1350

Zweck

Das Ziel dieser Studie war es, die Effizienz eines progressive elastischen Kompressionsstrumpfes (PEKS) mit der eines degressiven Kompressionsstrumpfes bei der Verbesserung von Beinsymptomen in Patienten mit einer moderaten bis schweren chronischen Veneninsuffizienz (CVI) zu untersuchen.

Methoden

Patienten mit Symptomen einer Beinschwere und/oder Beinschmerzen auf Grund einer moderaten CVI (CEAP C2b bis C5), die für eine 30 mmHg Kompressionsbehandlung geeignet waren, wurden in dieser randomisierten, kontrollierten Doppelblindstudie eingeschlossen. Folgende Ausschlusskriterien wurden angewandt: Empfehlung für eine Behandlung mit Kompressionsbandagen, eine laufende Behandlung mit Kompressionsstrümpfen mit einem Knöcheldruck >30 mmHg, offene Beingeschwüre, tiefe Beinvenenthrombose oder Lungenembolie in den letzten 3 Monaten vor Studieneinschluss, arterielle Erkrankungen einer unteren Extremität, nicht-venös bedingte Ödeme oder Entzündungen, dermatologische oder traumatische Veränderungen einer unteren Extremität.

Patienten, die für die Studie qualifiziert waren, wurden zufällig einer der beiden folgenden Behandlungsgruppen zugeordnet: Progressive Kompressionsstrümpfe (PKS) mit 10 mmHg Knöchel- und 23 mmHg Wadendruck oder degressive Kompressionsstrümpfe (DKS) mit 30 mmHg Knöchel- und 21 mmHg Wadendruck. Die Kompressionsstrümpfe mussten täglich von morgens bis zum Schlafen-gehen für 6 Monate getragen werden. Eine Kontrollvisite war nach 3 Monaten Behandlung vorgesehen, mit telefonischen Kontrollen nach einem und 6 Monaten. Der primäre Endpunkt war die Verbesserung der Schmerz- oder Beinschweresymptome nach 3 Monaten, ohne gleichzeitige Entwicklung von Beingeschwüren, tiefer oder oberflächlicher Beinvenenthrombosen oder Lungenembolien. Sekundäre Endpunkte waren die Verbesserung der Beinschwere und Schmerzsymptome nach 1 und 6 Monaten Behandlung, Anziehbarkeit der Kompressionsstrümpfe und Therapietreue.

Resultate

401 Patienten aus verschiedenen französischen Studienzentren wurden zwischen Juni 2007 und März 2008 eingeschlossen; 199 wurden der PKS-Gruppe, 202 der DKS-Gruppe zugeordnet. Die

Daten von 381 Patienten waren für die Analyse des primären Endpunktes verfügbar. Zwei Drittel der Patienten hatten eine C3-gradige Veneninsuffizienz und die Mehrzahl der Patienten wiesen vielzählige und ausgeprägte Varikosen auf. Der mediane venous clinical severity score (VCSS) betrug 5, und 61.2% der Patienten hatten schon eine vorgängige Varikosebehandlung.

Primärer Endpunkt

Nach 3 Monaten Behandlung war die Erfolgsrate in der PKS-Gruppe signifikant höher als in der DKS-Gruppe (70% vs 59.6%, $P = 0.03$), dies mehrheitlich auf Grund der höheren Rate bei der Symptomverbesserung in der PKS-Gruppe.

Sekundäre Endpunkte

Keine signifikanten Unterschiede zwischen den Behandlungsgruppen konnten in Bezug auf die Erfolgsrate nach 1 und 6 Monaten Behandlung gefunden werden. Im Verlauf der Studiendauer entwickelten fünf Patienten in der PKS-Gruppe ein thrombo-embolisches Ereignis, gegenüber 6 Patienten in der DKS-Gruppe. Die Therapietreue nach 3 Monaten Behandlung war in beiden Gruppen vergleichbar: 72.2% der Patienten in der PKS und 71.1% in der DKS-Gruppe gaben an, die Kompressionsstrümpfe täglich get-

ragen zu haben. Die am häufigsten genannten Gründe für einen Studienabbruch waren in beiden Gruppen gleich: Schwierigkeiten beim Anlegen der Kompressionsstrümpfe oder mangelnder Tragekomfort. Allerdings bezeichneten nach 6 Monaten Behandlung 86.2 % der PKS-Patienten gegenüber 57.1 % der DKS-Patienten die Strümpfe als einfach anziehbar ($P < 0.0001$), ein signifikanter Unterschied der auch nach 1 und 3 Monaten Behandlung gemeldet wurde. Der Tragekomfort wurde in beiden Behandlungsgruppen als gleich gut empfunden. Von den 15 gemeldeten schwerwiegenden Nebenwirkungen wurde eine als möglicherweise durch die Behandlung mit PKS bedingt erachtet (unkomplizierte Varikoseoperation nach 6 Monaten Behandlung).

Schlussfolgerung

Diese Studie zeigte bei Patienten mit einer CVI eine grössere Effizienz von progressiven Kompressionsstrümpfen (PKS) in der Verbesserungen von Beinschwere- und Schmerzsymptomen nach 3 Monaten Behandlung auf. Die Anwendung der PKS führte zu keinen Sicherheitsbedenken und die Patienten beurteilten die Anziehbarkeit der PKS besser als die der DKS. Weitere Studien sind nötig um die langfristige Verbesserung der Symptome der venösen Insuffizienz und die längerfristige Wirkung von PKS auf die Behandlung von venösen Komplikationen wie zum Beispiel Beingeschwüre oder tiefe Beinvenenthrombosen zu untersuchen.

Kommentar der Editoren

Couzan Studie 1: Bei milder CVI

Die erste Couzan Studie (Booster-Studie) hat beim primären Endpunkt «Beinschwere» bei Patienten mit einer leichten Veneninsuffizienz keine Überlegenheit der progressiven Kompressionsstrümpfe (PKS) gezeigt, obschon die PKS mit 20 mmHg einen höheren Waden-

druck aufgewiesen haben, als die degressiven Kompressionsstrümpfe (DKS) mit 14 mmHg. Weshalb die Autoren einen DKS mit Wadendruck von 14 mmHg wählten, obschon Sie angemerkt haben, dass für eine effektive Unterstützung der Wadenmuskelpumpe mindestens ein Druck von 20 mmHg an der Wade nötig wäre, wird in dieser Studie nicht diskutiert.

Erwähnenswert ist die sehr gute Therapietreue von $> 80\%$ Tragedauer bei beiden Kompressionsstrümpfen, über den Studienzeitraum von 2 Wochen gesehen. Die PKS sind mit einem höheren Durchschnittswert von 90 % sogar häufiger getragen worden, wobei interessant wäre, ob bei einer längeren Studiendauer deutlichere Unterschiede bei der Therapietreue auftreten würden.

Die Patienten mussten in der Studie angeben, ob sie den Strumpf als «unangenehm» empfunden haben – leider wird in der Studie nicht genauer beschrieben was mit «unangenehm» genau gemeint war. Die Patienten in der DKS-Gruppe meldeten häufiger ein «stark unangenehmes Gefühl» als Patienten der PKS-Gruppe, ohne dass die unangenehmen Gefühle genauer beschrieben worden sind. Interessanterweise werden die unterschiedlichen Druckverläufe der beiden Strumpfsysteme wieder gespiegelt, wenn man den Ort der «unangenehmen» Empfindung anschaut – beim PKS wurde der Strumpf deutlich häufiger im Beinbereich als unangenehm empfunden (71.4 %) als der DKS (40.5 %), umgekehrt war der DKS im Fuss- und Knöchelbereich «unangenehmer».

Couzan Studie 2: Bei moderater und schwerwiegender CVI

Bei einem vergleichbaren Wadendruck von 23 mmHg (PKS) ge-

genüber 21 mmHg (DKS), zeigten die PKS beim primären Endpunkt nur bei der 3-Monatsvisite einen signifikanten ($p = 0.03$) Unterschied gegenüber den DKS. Nach 1 Monat und nach 6 Monaten Behandlungsdauer bestand zwischen den beiden Strumpfsystemen kein Unterschied bezüglich Verbesserung der Beinsymptome (Beinschwere oder -schmerzen). Die Autoren argumentieren, dass eine Wirksamkeit nach 3 Monaten oder kürzer feststellbar sein sollte, diskutieren aber nicht, weshalb die Effizienz der DKS ausgerechnet nach 3 Monaten Behandlung stark abgenommen hat um anschliessend bei 6 Monaten wieder auf dem Niveau der PKS zu sein. Interessanterweise zeigen Patienten in der DKS Gruppe einen deutlichen Trend zu einer Abnahme der Anzahl Patienten, die an den verschiedenen Studienvisiten keine Verbesserung der Symptome gezeigt haben, wohingegen die Zahlen bei der PKS-Gruppe eher stagnierten.

Wiederum erwähnenswert ist die sehr hohe Therapietreue, die in beiden Behandlungsgruppen und an allen Visiten gemeldet wurde. Über 70 % der Patienten hatten angegeben, dass sie die Kompressionsstrümpfe jeweils vom morgens bis abends getragen haben. Abgesehen vom signifikanten Unterschied beim primären Endpunkt nach 3 Monaten Behandlung, war nur noch die Anziehbarkeit der PKS an allen Visiten signifikant besser als in der DKS-Gruppe.

Im Gegensatz zur Couzan Studie 1, konnte in der Couzan Studie 2 trotz vergleichbarem Wadendruck, kein Unterschied im Tragekomfort und der Compliance beobachtet werden. Im Hinblick auf die Resultate der Booster-Studie hätte man wenigstens erwarten müssen, dass die Patienten in der DKS-Gruppe den Tragekomfort eines Strumpfes

mit 30 mmHg am Knöchel als viel unangenehmer empfinden.

Die Autoren erwähnen in der Diskussion kurz, dass Patienten in der PKS-Gruppe mehr Schmerzmittel und NSAID's eingenommen haben – weshalb in einer Studie mit dem primären Endpunkt «Schmerz und Beinschwere» Schmerzmittel erlaubt waren, und wie diese Tatsache die Studienresultate beeinflusst haben könnte ist unklar und wurde auch nicht diskutiert.

Die Studien von Couzan et al. haben deutlich gezeigt, dass beide Strumpfsysteme sowohl bei Patienten mit leichten venösen Störungen (C1s-C2s) (1), als auch bei den fortgeschrittenen Stadien (C2s-C5s) (2) in der Besserung von klinischen Symptomen effektiv sind.

Serge Couzan's Konzept von nicht-graduierten, progressiven Kompressionsstrümpfen ist theoretisch sehr überzeugend. Aufgrund der Tatsache, dass der Grossteil des venösen Reservoirs, das die venöse Pumpkammer darstellt, sich in der Wadenmitte befindet, sollte eher diese Region als die Knöchelgegend der Angriffspunkt für eine Kompression darstellen. Tatsächlich konnte bei Patienten mit schwerer venöser Insuffizienz eine deutlichere Verbesserung der venösen Pumpfunktion gemessen werden, wenn PKS mit einem höheren Wadendruck verwendet wurden als PKS mit einem tieferen Wadendruck. (3).

Ein noch ausgeprägter Effekt auf die venöse Pumpfunktion kann erzielt werden, wenn feste, unelastische Verbände verwendet werden, die über der Wade einen höheren Druck ausüben als über dem distalen Unterschenkel (4).

Eine Verbesserung der venösen Pumpfunktion ist auch bei Verwendung von Sportstrümpfen ein Anliegen, was durch das Überwickeln der Wade mit Velcro-Bändern erreicht werden kann. (5).

Bei Verwendung einer anderen Messmethode mit Platzierung von Strain gauge Abnehmern am Vorfuss fanden Riebe et al. eine Verbesserung der Pumpleistung mit beiden Strumpffarten, wobei DKS wirksamer waren. (6)

Es gibt auch eine Diskussion bezüglich eines Risikos einer distalen Schwellung aufgrund eines potentiellen Tourniquet Effektes bei immobilen Patienten, bei denen eine Verbesserung der venösen Pumpe weniger relevant ist.

Mittels Wasserverdrängungs-Plethysmographie konnten Mosti et al bei Patienten mit berufsbedingten abendlichen Ödemen mit PKS zwar einen besseren ödemprotektiven Effekt zeigen als mit DKS (7), jedoch kann eine Messung des globalen Unterschenkelvolumens eine mögliche Ödemverschiebung in weniger komprimierte distale Beinabschnitte nicht ausschliessen.

Die Studien von Couzan et al. zeigen deutlich, dass der grösste Vorteil des progressiven Kompressionsstrumpfsystems (PKS) in der besseren Anziehbarkeit liegt. Die leichtere Anziehbarkeit der PKS könnte sich auf die Therapietreue auswirken, obschon diese in beiden Studien und für beide Strumpfsysteme, sehr hoch und vergleichbar war.

1. Couzan S, Assante C, Laporte S, Mismetti P, Pouget JF. [Booster study: comparative evaluation of a new concept of elastic stockings in

mild venousinsufficiency]. *Presse Med.* 2009 Mar;38(3):355-61.

2. Couzan S, Leizorovicz A, Laporte S, Mismetti P, Pouget JF, Chapelle C, Quéré I. A randomized double-blind trial of upward progressive versus degressive compressive stockings in patients with moderate to severe chronic venousinsufficiency. *J Vasc Surg.* 2012 Nov;56(5):1344-1350

3. Mosti G, Partsch H. Improvement of venous pumping function by double progressive compression stockings: higher pressure over the calf is more important than a graduated pressure profile. *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 2014 May;47(5):545-9.

4. Mosti G, Partsch H. High compression pressure over the calf is more effective than graduated compression in enhancing venous pump function. *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 2012 Sep;44(3):332-6.

5. Partsch H, Mosti G. Sport socks do not enhance calf muscle pump function but inelastic wraps do. *Int Angiol.* 2014 Dec;33(6):511-7

6. Riebe H, Konschake W, Haase H, Jünger M. Interface pressure and venous drainage of two compression stocking types in healthy volunteers and in patients with hemodynamic disturbances of the legs. *Clin Hemorheol Microcirc.* 2015;61(2):175-83.

7. Mosti G, Partsch H. Occupational leg oedema is more reduced by antigraduated than by graduated stockings. *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 2013 May;45(5):523-7.

Mosti G und Partsch H

Kompressionsstrümpfe mit einem negative Druckgradienten haben einen ausgeprägteren Effekt auf die venöse Pumpfunktion als Strümpfe mit einem gradiertem Druckverlauf.

Compression stockings with a negative pressure gradient have a more pronounced effect on venous pumping function than graduated elastic compression stockings

*Eur J Vasc Endovasc Surg*2011;42:261-266

Zweck

Das Ziel der vorliegenden Studie war es, den Effekt progressiver, elastischer Kompressionsstrümpfe (PEKS), auf die venöse Pumpfunktion bei Patienten mit fortgeschrittener venöser Insuffizienz, im Vergleich mit konventionellen, gradierten elastischen Kompressionsstrümpfen (GEKS), zu untersuchen.

Methoden

Patienten mit einer chronischen venösen Insuffizienz (CVI), C2 bis C5 nach CEAP Klassifizierung, und Anzeichen eines signifikanten Reflux (> 1s) in der Vena saphena magna (VSM) wurden in der Studie eingeschlossen. Um sich für die Studie zu qualifizieren, mussten die Patienten genügend beweglich sein um die geforderten Übungen zur Datenerfassung machen zu können.

Der von den Strümpfen ausgehende Druck wurde kontinuierlich mit Hilfe von Picopress am B1-Mass (12 cm proximal vom inneren Knöchel) und C-Mass (grösster Wadenumfang) gemessen. Dehnungsmesser-Plethysmographie wurde verwendet um die Auswurfraction (AF) der venösen Wadenmuskelpumpe zu messen.

Messungen wurden alle am gleichen Tag durchgeführt; zuerst ohne Kompressionsstrümpfe, gefolgt von Messungen mit den beiden Strumpftypen in zufälliger Abfolge und einer 15-minütigen Pause zwischen den Messungen. Die Strümpfe wurden den Patienten fünf Minuten vor dem Experiment in Rückenlage angezogen.

Resultate

30 Patienten mit CVI wurden in der Studie eingeschlossen. Die Auswurfraction der venösen Wadenpumpe verbesserte sich signifikant durch das Tragen der Kompressionsstrümpfe, mit einem grösseren Anstieg gegenüber den Grundwerten bei den PEKS (+75 %, $P < 0.001$) im Vergleich zu den GEKS (+32.7 %, $P < 0.001$).

Die Messungen haben ergeben, dass die GEKS einen medianen Druck von 22 mmHg am B1-Mass mit einer Druckabnahme von 14 % an der Wade (C-Mass) erzeugt haben. Wie erwartet, zeigten die PEKS einen umgekehrten Druckverlauf mit einem medianen Druck von 18.5 mmHg am B1-Mass und einer Druckzunahme von 57 % bis zum C-Mass. Diese Druckwerte veränderten sich nur geringfügig wenn die Patienten standen oder die Übungen durchführten. Die Auswurfraction korrelierte signifikant mit dem Druck beim stehenden Patienten ($r = 0.43$, $P < 0.001$) und dem Maximaldruck während der Übungen ($r = 0.406$, $P < 0.01$) am C-Mass, aber nicht am B1-Mass.

Schlussfolgerung

Die Resultate der vorliegenden Studie haben gezeigt, dass die mit PEKS erzielten hohen Drücke über der Wade signifikant effektiver in der Verbesserung der venösen Pumpfunktion sind als tiefere Drücke. Der Effekt von PEKS bei der Prophylaxe von Thrombosen, der Reduktion chronischer oder lymphatischer Ödeme und tiefen Venenthrombosen muss noch in weiteren Studien untersucht werden.

Kommentar der Editoren

Bei dieser prospektiven Studie wurde bei 30 Beinen mit einer schweren venösen Erkrankung, der Effekt zweier unterschiedlicher medizinischer Kompressionsstrümpfe (MKS) auf die Auswurf-fraktion (AF) untersucht. Beim liegenden Patienten wies der kon-

ventionelle graduierte elastische Kompressionsstrumpf (GEKS) einen Knöcheldruck (B1-Mass) von 22 mmHg und einen Wadendruck (C-Mass) von circa 18.9 mmHg auf. Der MKS mit einen progressiven Druckverlauf (PEKS) hatte einen vergleichbaren Knöcheldruck von 18.5 mmHg aber einen signifikant höheren Wadendruck von circa 29 mmHg. Die AF wurde 5 cm distal der Patella und proximal vom elastischen Kompressionsstrumpf gemessen. Die AF nahm signifikant um 32.7% (95% CI:16.8-48.6) bei den GEKS zu und um 75% (95% CI: 48.6-101.3) mit den PEKS. Klinischen Parameter wurden nicht untersucht.

Die vorliegende Studie hat nachgewiesen, dass ein höherer Wadendruck zu einer stärkeren Verbesserung der AF, proximal vom Kompressionsstrumpf gemessen, führt. Unklar bleibt ob diese Verbesserung nur auf Grund des höheren Wadendrucks bedingt ist oder ob auch das unterschiedliche Druckprofil der MKS eine Rolle gespielt hat.

Riebe H, Konschake W, Haase H and Junger M.

Grenzflächendruck und venöser Abfluss zweier Kompressionsstrumpftypen bei gesunden Probanden und Patienten mit hämodynamischen Beeinträchtigungen der Beine

Interface pressure and venous drainage of two compression stocking types in healthy volunteers and in patients with hemodynamic disturbances of the legs

Clin Hemorheol Microcirc 2015;61:175-183

Zweck

Das Ziel der vorliegenden Studie war es, die hemodynamischen Effekte von graduierten elastischen Kompressionsstrümpfen (GEKS) mit denen von progressiven, elastischen Kompressionsstrümpfen bei gesunden Probanden und Patienten mit einer chronischen Veneninsuffizienz (CVI) zu vergleichen. Weiter wurden der Tragekomfort und die Therapietreue (Compliance) erfasst.

Methoden

Patienten mit einer CVI und CEAP Klassifikation von C3-C5 wurden in der Studie eingeschlossen. Dabei musste eine signifikante Insuffizienz der Vena saphena magna und minor durch Dopplerultraschallmessungen bestätigt werden und eine pathologische venöse Refluxdauer von >1s vorliegen. Studienteilnehmer mussten eine genügende Beweglichkeit haben

um die geforderten Übungen zur Datenerfassung durchführen zu können. Ausschlusskriterien beinhalteten systemische Erkrankungen wie Diabetes mellitus und/oder eine unkompensierte Herzinsuffizienz. Auch das Vorliegen einer peripheren, arteriellen Verschlusskrankheit war ein Ausschlusskriterium.

Die Zuordnung des ersten Kompressionsstrumpfes fand zufällig statt und war doppelt verblindet. Patienten und gesunde Probanden mussten den Kompressionsstrumpf für 7 Tage tragen, bevor sie nach einer einwöchigen Pause den anderen Kompressionsstrumpftypen erhalten haben. Der durch die Kompressionsstrümpfe erzielte Grenzflächendruck wurde am B1-Mass (12 cm proximal des inneren

Knöchels) und am C-Mass (grösster Wadenumfang) gemessen, während dem die Studienteilnehmer ein standardisiertes Übungsprogramm absolvierten. Der venöse Abfluss wurde mit Hilfe der Dehnungsmesser-Plethysmographie im Fussbereich ermittelt. Ein Fragebogen zur Erfassung des Tragekomforts wurde entwickelt und musste unmittelbar nach Ablauf der 7-tägigen Tragezeiten beider Kompressionsstrumpftypen ausgefüllt werden.

Ergebnisse

32 gesunde Probanden und 32 Patienten wurden in der vorliegenden Studie eingeschlossen. Die gemessenen Grenzflächendrücke waren wie erwartet: Bei den GEKS durchschnittlich 27.3 mmHg (B1) und 19.6 mmHg (C); bei den PEKS durchschnittlich 17.8 mmHg (B1) und 24.7 mmHg (C).

Die Auswurfraction wurde durch das Tragen der Kompressions-

strümpfe sowohl bei den gesunden Probanden wie auch bei den Patienten signifikant verbessert. Allerdings zeigten die Träger von GEKS eine statistisch stärkere Verbesserung als die Träger von PEKS $p = 0.02$ (gesunde Probanden $p = 0.07$; Patienten $p = 0.01$).

Durch beide Kompressionsstrumpftypen wurde der venöse Füllungsindex reduziert, ohne dass jedoch ein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Gruppen zu beobachten war (GEKS: -0.05 ml/100 ml/s versus PEKS -0.03 ml/100ml/s). Allerdings war der beobachtete Unterschied beim venösen Füllindex zwischen gesunden Probanden und Patienten statistisch signifikant. Die Analyse der Fragebögen hat ergeben, dass die PEKS von den Studienteilnehmern als deutlich weniger einschnürend und einenfacher anzulegen waren. Dahingegen rutschten die PEKS deutlich häufiger als die GEKS vom Bein in Richtung Fuss.

Schlussfolgerung

Die vorliegende Studie hat gezeigt, dass eine Druckbehandlung mit konventionellem degressivem als auch mit progressivem Druckverlauf effektiv bei der Verbesserung der venösen Pumpfunktion ist.

Allerdings könnte der mit den PEKS einhergehende höhere Tragekomfort zu einer verbesserten Compliance führen.

Kommentar der Editoren

In dieser sehr gut ausgeführten Studie wurden GEKS und PEKS bei Venenpatienten und gesunden, freiwilligen Studienteilnehmern vergleichend untersucht. Die Auswurfraction (AF) und der venöse Füllungsindex (VFI) wurden am Vorderfuss gemessen. Es ist bemerkenswert, dass die durchschnittlichen am B1-Mass gemessene Drücke von 27.3 mmHg (GEKS) und 17.8 mmHg (PEKS), einen Unterschied von fast 10 mmHg ergeben haben. Am C-Mass hingegen, wurde eine kleinere Druckdifferenz mit Drücken von 19.6 mmHg (GEKS) und 24.7 mmHg (PEKS) ermittelt. Durch das Tragen der Kompressionsstrümpfe erhöhte sich die AF, unterhalb des Knöchels gemessen. In der GEKS Gruppe war diese Erhöhung sogar statistisch signifikant stärker als in der PEKS Gruppe. Hemodynamische Messungen an unterschiedlichen Stellen des Beines, Fusses oder Wade mögen unterschiedliche Ergebnisse erzielen, dennoch ist es bemerkenswert, dass eine signifikante Verbesserung mit beiden Kompressionsstrumpftypen erreicht wurde.

Obschon der PEKS eine Neigung zu einem häufigeren Runterrutschen gezeigt hat, sind bei dessen Anwendung keine unerwünschten Nebenwirkungen aufgetreten.

Die Auswertung des Tragekomfort-Fragebogens hat ergeben, dass der PEKS einfacher anzuziehen war und von den Patienten als komfortabler bezeichnet wurde, mit weniger Einschnürung und Engegefühl am Bein.

Die Autoren beschlossen die Studie mit der Aussage, dass «in Verbindung mit der guten Wirksamkeit bei der venösen Ableitung, der bessere Tragekomfort des PEKS ein grosser Vorteil im Hinblick auf eine zu erwartende hohe Compliance darstellt».

Graduierte oder progressive elastische Kompressionsstrümpfe – eine Übersicht der laufenden Debatte

Zusammenfassung

In den vorliegenden Studien wurden graduierte (GEKS) und progressive elastische Kompressionsstrümpfe (PEKS) mit unterschiedlichen Druckprofilen verwendet, um deren Effekte auf klinische und hemodynamischen Parameter zu untersuchen:

Studie	B1-Mass (Druck mmHg)		C-Mass (Druck mmHg)	
	GEKS	PEKS	GEKS	PEKS
Couzan 1	20	7	14	20
Couzan 2	30	10	21	23
Mosti	22	18.5	18.9	29
Riebe	27.3	17.8	19.6	24.7

Es ist nicht ersichtlich, wie in den Couzan Studien der Druck gemessen wurde oder ob die angegebenen Druckwerte von Strumpfhersteller stammten. In den Studien von Mosti und Riebe wurde der Druck in vivo und unter dem Strumpf gemessen. Mosti verwendete in seiner Studie Strümpfe mit vergleichbarem Druck am B1-Mass, in der Couzan 2 Studie waren die Strümpfe beim C-Mass vergleichbar.

Die Auswurfraction wurde nur in den Studien von Mosti und Riebe gemessen, allerdings unter Verwendung unterschiedlicher Methoden und an verschiedenen Messpunkten am Fuss und unterhalb des Knies. Veränderungen der klinischen Befunde und der Tragekomfort wurden nur in den Studien von Couzan und Riebe erfasst. Dementsprechend ist eine Vergleichbarkeit der Studienresultate nur eingeschränkt möglich.

Alle verwendeten Kompressionsstrümpfe führten zu einer signifikanten Verbesserung der venösen Pumpfunktion. Wie zu erwarten war, scheinen höhere Drücke am B1- oder C-Mass mit einer stärkeren Verbesserung bei den hemodynamischen Parametern einherzugehen. Es gibt keinen Beleg dafür, dass der progressive oder der degressive Druckverlauf bei der Verbesserung eine Rolle gespielt hat.

Beide Strumpfsysteme führten zu einer Verbesserung der klinischen Befunde. In der Couzan 2 Studie konnte ein leicht besserer und signifikanter Unterschied bei den PEKS nach 3 Monaten Behandlung beobachtet werden, in der Studie von Riebe hatten Träger von GEKS eine signifikant verbesserte Auswurfraction im Vergleich zu Trägern von PEKS.

Die wichtigste Erkenntnis aus den Studien ist, dass man den Druck am B1-Mass senken kann ohne negative Effekte bei der Funktionalität der Strümpfe und dem klinischen Ergebnis in Kauf nehmen zu müssen. Die Drucksenkung am B1-Mass macht den Strumpf komfortabler, da der Strumpf einfacher anzuziehen ist, und wie in den Studien von Riebe und Couzan gezeigt, wird er vom Patienten als weniger eng und einschnürend empfunden. Dies könnten wichtige Eigenschaften sein, die die Compliance der Patienten in der Behandlung mit Kompressionsstrümpfen beeinflussen.

Publiziert durch

MOH by SIGVARIS GROUP

SIGVARIS Management AG

CH-8400 Winterthur

Tel. +41 52 265 00 00

www.sigvaris.com | www.medical-online-hub.com