

In dieser Ausgabe

Ein oder zwei Jahre Behandlung mit elastischen Kompressionsstrümpfen in der Prävention des postthrombotischen Syndroms (OCTAVIA Studie): Eine randomisierte, kontrollierte Untersuchung

Die vorliegende Studie untersuchte, ob eine Kompressionstherapie von 12 Monaten Dauer, bei der Prävention des postthrombotischen Syndroms (PTS) in Patienten mit einer proximalen tiefen Venenthrombose (TVT), gegenüber einer Standardbehandlung von 24 Monaten nicht unterlegen war. In Patienten mit einer hohen Therapietreue war eine Behandlungsdauer von 12 Monaten einer Standardbehandlungsdauer von 24 Monaten unterlegen.

Individualisierte versus Standardbehandlungsdauer der elastischen Kompressionstherapie in der Prävention des postthrombotischen Syndroms (IDEAL DVT): eine multizentrische, randomisierte, einzelverblindete, non-inferiority Studie mit verborgener Zuteilung

Das Ziel der IDEAL DVT Studie war die Untersuchung der Sicherheit und Wirksamkeit einer individualisierten Behandlungsdauer einer Kompressionstherapie für die Prävention des postthrombotischen Syndroms im Vergleich zur Standardbehandlungsdauer von 24 Monaten bei Patienten die an einer akuten, proximalen, tiefen Venenthrombose (TVT) leiden. Die individuelle, auf einen Patienten angepasste Behandlungsdauer war gegenüber einer Standardbehandlungsdauer von 24 Monaten in der Prävention des postthrombotischen Syndroms nicht unterlegen.

Klinischer und ökonomischer Einfluss der Kompression in der akuten Phase der tiefen Venenthrombose

Die Autoren verglichen den Einfluss einer Kompressionstherapie mit Kurzzugbandagen und Kompressionsstrümpfen in der akuten Phase einer tiefen Venenthrombose (TVT) mit einer Therapie ohne Kompression. Für die Analyse wurden individuelle Elemente und der Gesamtscore des Villalta Fragebogens, gesundheitsbezogene Lebensqualität (HRQOL) und Gesundheitskosten berücksichtigt. Die Vorteile einer geringfügig besseren Wirksamkeit der Kurzzugbandagen ging mit signifikant höheren Kosten einher.

Kompressionstherapie zur Prävention des postthrombotischen Syndroms

Die vorliegende vergleichende Übersichtsarbeit hatte zum Ziel, die relative Wirksamkeit und Komplikationsrate einer Kompressionstherapie zur Prävention des postthrombotischen Syndroms (PTS) in Patienten mit einer tiefen Venenthrombose (TVT) zu erfassen. Als Resultat der erheblichen Unterschiede der Studien, dem Mangel an Verblindung und dem unklaren Risiko einer fehlenden Verblindung haben die Autoren die Evidenzstärke von moderat auf niedrig heruntergestuft.

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

Mol GC, van de Ree MA, Klok FA, Tegelberg MJAM, Sanders FBM, Koppen S, de Weerd O, Koster T, Hovens MMC, Kaasjager HAH, Brouwer RE, Kragten E, Schaar CG, Spiering W, Arnold WP, Biesma DH, Huisman MV

Ein oder zwei Jahre Behandlung mit elastischen Kompressionsstrümpfen in der Prävention des postthrombotischen Syndroms (OCTAVIA Studie): Eine randomisierte, kontrollierte Untersuchung

One versus two years of elastic compression stockings for prevention of post-thrombotic syndrome (OCTAVIA study): randomised controlled trial

BMJ 2016;353:i2691

Zweck

Die vorliegende Studie untersuchte, ob eine Kompressionstherapie von 12 Monaten Dauer, bei der Prävention des postthrombotischen Syndroms (PTS) in Patienten mit einer proximalen tiefen Venenthrombose (TVT), gegenüber einer Standardbehandlung von 24 Monaten nicht unterlegen war.

Methoden

Die OCTAVIA Studie war eine randomisierte, kontrollierte, einzelverblindete, non-inferiority Studie, die in 8 Zentren in den Niederlanden durchgeführt wurde. Patienten, bei denen vor weniger als einem Jahr eine TVT diagnostiziert worden ist, die mit graduierten Kompressionsstrümpfen mit einem Knöcheldruck von 34-46 mmHg behandelt worden sind und die eine nachgewiesene strikte Therapietreue (≥ 6 Tage Tragedauer pro Woche) hatten, wurden in die Studie eingeschlossen und entweder der Gruppe zugeteilt, die die Kompressionsbehandlung beenden musste oder die für weitere 12 Monate behandelt wurde. Folgevisiten fanden nach 3 Monaten via Telefon statt, nach 6 und 12 Monaten in den Studienzentren.

Der primäre Endpunkt der Studie war das Vorhandensein eines postthrombotischen Syndroms 24 Monate nach Diagnose der TVT. Ein postthrombotisches Syndrom war definiert als Villalta Score von ≥ 5 oder dem Vorhandensein eines venösen Beingeschwüres. Sekundäre Endpunkte beinhalteten eine Erfassung der Lebensqualität mit dem VEINES-QOL/Sym Fragebogen bei Studieneinschluss und nach 12 Monaten.

Resultate

Die Studiendaten von 518 Patienten waren für die Auswertung verfügbar; 262 Patienten fuhren nach 12 Monaten mit der Kompressionsbehandlung fort, 256 beendeten die Therapie. In der Beobachtungsphase 12-24 Monate nach Diagnose der TVT, entwickelten 19.9% der Patienten die die Behandlung abgebrochen hatten und 13% der Patienten die die Behandlung weitergeführt haben ein PTS, was einer bereinigten Hazard Ratio von 1.6 entspricht (95% CI 1.02-2.5). Die Mehrheit der PTS Fälle wurden als mild klassifiziert (Villalta Score 5-9); 84% in der Behandlungsgruppe, die die Kompressionstherapie beendet hatte, 91% in der Behandlungsgruppe, die die Behandlung weitergeführt hat.

Die Parameter für Lebensqualität veränderten sich in beiden Gruppen nicht signifikant von Studieneinschluss bis zur 12-Monats-Visite. Allerdings liess sich ein Trend zu einer Verschlechterung der Parameter in der Gruppe, die die Behandlung abgebrochen hatte beobachten, im Vergleich zu einem positiven Trend in der Gruppe, die die Behandlung weitergeführt hat.

Nach der Auswertung der Studiendaten wurde festgestellt, dass 28% der Patienten ein Kompressionsstrumpf mit einem geringeren Druck verschrieben wurde als im Studienprotokoll vorgesehen (23-32 mmHg vs 34-46 mmHg). Allerdings haben post-hoc Analysen ergeben, dass die Druckstärke der Strümpfe keinen Einfluss auf die primären oder sekundären Endpunkte hatte.

Schlussfolgerung

In Patienten mit einer hohen Therapietreue, war eine Behandlungsdauer von 12 Monaten einer Standardbehandlungsdauer von 24 Monaten unterlegen. Die Autoren sind zum Schluss gekommen, dass eine Kompressionsbehandlung, die länger als 24 Monate dauert, für die Prävention eines PTS in bestimmten Patientengruppen ein Vorteil sein kann und weitere Studien rechtfertigt.

Kommentar der Editoren

In älteren Studien (Brandjes, Prandoni) führte das Tragen von medizinischen Kompressionsstrümpfen über eine fixe Dauer von 2 Jahren bei Patienten mit einer proximalen tiefen Venenthrombose (TVT), zu einer Reduktion der Inzidenz des postthrombotischen Syndroms (PTS) von 50%. Da nur ein Teil der TVT-Patienten ein PTS entwickeln, wurden vermehrt Diskussionen darüber geführt, ob eine Verkürzung der PTS Prophylaxe bei bis anhin asymptomatischen TVT-Patienten sinnvoll wäre.

In der vorliegenden, prospektiven, randomisierten, Nicht-Untergliederungs-Studie, vergleichen die Autoren eine 12-monatige Prophylaxebehandlung mit einer 24-monatigen Behandlung. Es wurden nur solche Patienten zur Studie zugelassen, die nach einer proximalen TVT für ein Jahr mit Kompression behandelt worden sind und die bei Studieneinschluss keine Anzeichen eines PTS hatten. Nach zwei Jahren entwickelten signifikant mehr Patienten in der Gruppe, die die Kompression nach einem Jahr abgebrochen hatte, ein PTS (19.9 versus 13%).

Die vorliegenden Resultate zeigen auf, dass sogar asymptomatische Patienten 12 Monate nach einer proximalen TVT ein 20%-iges Risiko für das Auftreten eines PTS haben, wenn sie keine Kompression

tragen. Durch eine Kompressionstherapie kann das Risiko auf 13% gesenkt werden. Dies widerspricht den Ergebnissen der SOX-Studie (Kahn), wo keine Unterschiede in der PTS Inzidenz in den beiden Behandlungsgruppen (Kompression vs Placebo) gefunden wurden.

Ein möglicher Grund für diese Unterschiede könnte in der schlechten Therapietreue in der SOX Studie begründet sein, wo nur 56% der Patienten die Kompressionsstrümpfe 3 oder mehr Tage die Woche getragen haben. In der vorliegenden Octavia Studie war die Therapietreue nach einem Jahr Behandlung 93% und 84% am Ende der 2-jährigen Beobachtungsphase. Patienten, die vor Studieneinschluss mit Kompression behandelt wurden oder eine TVT hatten, wurden nicht zur OCTAVIA Studie zugelassen. Dieses Vorgehen schloss allerdings Patienten mit chronisch venösen Beschwerden, wie zum Beispiel Krampfadern, nicht vollständig aus. Dies würde erklären, weshalb bei einem Patienten in der Kompressionsgruppe schon 2 Jahre nach der initialen TVT ein venöses Beingeschwür aufgetreten ist.

Zusammenfassend bestätigen die vorliegenden Resultate die Vorteile einer Kompressionstherapie in der Prävention des PTS und unterstützen eine Standardbehandlungsdauer von 2 Jahren. Es gab bis anhin noch keine Studie, die die Wirkung von Kompressionsstrümpfen bei asymptomatischen Patienten mit einer TVT über einen Zeitraum von mehr als 2 Jahren untersucht haben.

Brandjes DP, Büller HR, Heijboer H, et al. Randomised trial of effect of compression stockings in patients with symptomatic proximal-vein thrombosis. *Lancet* 1997;349:759-62. doi:10.1016/S0140-6736(96)12215-7.

Prandoni P, Lensing AW, Prins MH, et al. Below-knee elastic compression stockings to prevent the post-thrombotic syndrome: a randomized, controlled trial. *Ann Intern Med* 2004;141:249-56. doi:10.7326/0003-4819-141-4-200408170-00004.

Kahn SR, Shapiro S, Wells PS, et al. SOX trial investigators. Compression stockings to prevent post-thrombotic syndrome: a randomised placebo-controlled trial. *Lancet* 2014;383:880-8. doi:10.1016/S0140-6736(13)61902-9

ten Cate-Hoek AJ, Amin EE, Bouman AC, Meijer K, Tick LW, Middeldorp S, Mostard GJM, ten Wolde M, van den Heiligenberg SM, van Wissen S, van de Poel MHW, Villalta S, Serné EH, Otten H-M, Klappe EH, Bistervels IM, Lauw MN, Piersma-Wichers M, Prandoni P, Joore MA, Prins MH, ten Cate H, for the IDEAL DVT investigators

Individualisierte versus Standardbehandlungsdauer der elastischen Kompressionstherapie in der Prävention des postthrombotischen Syndroms (IDEAL DVT): eine multizentrische, randomisierte, einzelverblindete, non-inferiority Studie mit verborgener Zuteilung

Individualised versus standard duration of elastic compression therapy for prevention of post-thrombotic syndrome (IDEAL DVT): a multicentre, randomised, single-blind, allocation-concealed, non-inferiority trial

Lancet Haematology 2018;5:e25-33

Zweck

Das Ziel der IDEAL DVT Studie war die Untersuchung der Sicherheit und Wirksamkeit einer individualisierten Behandlungsdauer einer Kompressionstherapie für die Prävention des postthrombotischen Syndroms im Vergleich zur Standardbehandlungsdauer von 24 Monaten bei Patienten die an einer akuten, proximalen, tiefen Venenthrombose (TVT) leiden.

Methoden

Dies war eine multizentrische, randomisierte, einzelverblindete, non-inferiority Studie, die in Zentren in den Niederlanden und Italien durchgeführt worden ist. Erwachsene Teilnehmer mit einer akuten, proximalen Venenthrombose, die eine angemessene Behandlung in den ersten 24 Stunden erhalten haben, wurden 1:1 entweder der Behandlungsgruppe zugeteilt, in der die Patienten in Abhängigkeit ihres Villaltascores behandelt wurden oder zu der Behandlungsgruppe in der die Patienten eine Standardbehandlung über 24 Monate erhielten. Patienten mit einer bestehenden ipsilateralen TVT oder schwerwiegender Veneninsuffizienz, Patienten

die sich einer aktiven Thrombolyse unterzogen und Patienten mit einer Kontraindikation für Kompressionstherapie wurden von der Studie ausgeschlossen.

Ein individuell angepasster, graduierter Kniekompressionsstrumpf mit einem Knöcheldruck von 30-40 mmHg wurde allen Patienten verschrieben. Die Patienten wurden nach 3, 6, 12 und 24 Monaten Behandlung anhand der Villalta Skala auf Zeichen eines postthrombotischen Syndroms hin untersucht. Die Behandlungstreue wurde mit Hilfe von Fragebögen und telefonischen Anfragen erfasst. Bei den Patienten in der Behandlungsgruppe mit individualisierter Behandlungsdauer bestimmte der Villaltascore die Dauer der Kompressionstherapie:

- Die Kompressionsbehandlung konnte abgebrochen werden, wenn der Villaltascore nach 3 und 6 Monaten Behandlung ≤ 4 war
- Die Kompressionbehandlung wurde für 24 Monate weitergeführt, wenn der Villaltascore nach 3 und 6 Monaten Behandlung > 5 war

- Die Kompressionbehandlung wurde für 6 Monate weitergeführt, wenn der Villaltascore nach 3 Monaten ≥ 5 war und nach 6 Monaten ≤ 4 . Wenn der Villaltascore auch nach 12 Monaten ≤ 4 war, konnte die Behandlung abgebrochen werden

Eine Behandlung mit Antikoagulantien lag im Ermessen des behandelnden Arztes.

Resultate

Über eine Zeitdauer von 4 Jahren wurden 865 Patienten in der Studie eingeschlossen; 437 wurden der Behandlungsgruppe mit individualisierter Behandlungsdauer zugeordnet, 428 der Gruppe mit Standardbehandlung. Die grundlegenden Einschlusskriterien und die Antikoagulationstherapie waren in beiden Gruppen vergleichbar. Nach 6 Monaten Behandlung konnten 55 % der Patienten die Kompressionsbehandlung abbrechen, weitere 11 % der Patienten nach 12 Monaten Behandlung. Bei 6 % der Patient musste eine Kompressionsbehandlung erneut aufgenommen werden, 3 % benötigten eine längerfristige Behandlung wegen andauernden Beinbeschwerden, 3 %

benötigten lediglich eine kurzfristige Kompressionsbehandlung (d.h. 1 Woche). 29 % der Patienten in der individualisierten Behandlungsgruppe und 28 % in der Standardbehandlungsgruppe (OR 1.06, 95 % CI, 0.78-1.44) zeigten ein postthrombotisches Syndrom. Der grösste Teil dieser Fälle trat in den ersten 6 Monaten der Behandlung auf (21 % in beiden Gruppen). Die Anzahl der wiederauftretenden venösen thromboembolischen Episoden war in beiden Gruppen vergleichbar. Die Behandlungstreue war hoch; über 90 % der Patienten trugen die Kompressionsstrümpfe nach 3 Monaten Behandlung und annähernd 80 % nach 24 Monaten. Die Scores zur Messung der Lebensqualität waren in beiden Gruppen vergleichbar und verbesserten sich signifikant im Verlauf der Studie. Es traten keine schwerwiegenden Nebenwirkungen oder Todesfälle auf, die mit der Kompressionstherapie im Zusammenhang gestanden haben.

Schlussfolgerung

Die individuell angepasste Behandlungsdauer war in der Prävention des postthrombotischen Syndroms bei Patienten mit einer akuten proximalen TVT, gegenüber einer Standardbehandlungsdauer von 24 Monaten nicht unterlegen. Allerdings konnte der erwartete Vorteil einer kürzeren Behandlungsdauer im Hinblick auf die Lebensqualität nicht belegt werden. Die Autoren schlagen deshalb vor, dass eine Kompressionstherapie zur Prävention eines milden postthrombotischen Syndroms, die länger als 6 Monate dauert, aus Gründen der Kosteneffektivität zu überdenken sei.

Kommentar der Editoren

Die Autoren konnten mit der vorliegenden Studie die Frage beantworten, ob die Standardbehandlungsdauer einer Kompressionstherapie von 24 Monaten

ohne Sicherheitsbedenken gekürzt werden kann, wenn dabei individuelle klinische Anzeichen und Symptome eines PTS 3, 6 und 12 Monate nach einer TVT in Augenschein genommen werden.

Patienten mit einer bestehenden TVT oder einer schwerwiegenden venösen Insuffizienz, wurden nicht zur Studie zugelassen. Die Kompressionsbehandlung wurde unmittelbar nach dem Auftreten der TVT initiiert und die Patienten wurden zum frühesten möglichen Zeitpunkt auf knielange Kompressionsstrümpfe mit einem Druck von 30-40 mmHg umgestellt.

Annähernd 50 % der Patienten konnten die Kompressionsprophylaxe nach 6 Monaten beenden, ohne dass 24 Monate nach der initialen TVT eine höhere PTS-Inzidenz hätte festgestellt werden können, als in der Gruppe die 24 Monate behandelt worden ist. Nur bei einem kleinen Teil der Patienten die die Kompressionstherapie nach 6 Monaten beendet haben, musste nach Auftreten neuer Symptome, die Therapie wiederaufgenommen werden. Die PTS Inzidenz war in beiden Behandlungsgruppen mit 29 und 28 % annähernd identisch. Im Gegensatz zur SOX-Studie, die die Nützlichkeit einer PTS Prävention mit Kompressionsstrümpfen nach einer proximalen TVT in Frage gestellt hat, war die Therapietreue in der IDEAL Studie mit >90 % nach 3 Monaten Behandlung und fast 80 % am Ende der Studie viel höher als in der SOX Studie (Kahn). Die gute Therapietreue entspricht den Werten die in anderen Studien gemessen wurden, die die Wirksamkeit einer Kompressionstherapie in der Prävention des PTS nachweisen konnten (Brandjes, Prandoni, Mol). Im Gegensatz zur OCTAVIA Studie, die eine 12-monatige Behandlung mit einer 24-monatigen Behandlung in Patienten

verglichen hat, die 12 Monate nach der initialen TVT keine PTS-Symptome aufgewiesen haben, führte eine individualisierte Behandlungsdauer bei Studienende nicht zu einer höheren Inzidenz des PTS (Mol).

Zusammenfassend führte das Konzept einer individualisierten Kompressionsbehandlung zur Prophylaxe des PTS bei 50 % der Patienten zu einer Verkürzung der Behandlungsdauer auf 6 Monate. Die verkürzte Behandlungsdauer war bei diesen Patienten genauso wirksam und sicher wie die Standardbehandlungsdauer. Es ist anzunehmen, dass bei diesen Patienten das Wohlbefinden verbessert und die Behandlungskosten reduziert werden könnten.

Kahn SR, Shapiro S, Wells PS, et al. Compression stockings to prevent post-thrombotic syndrome: a randomised placebo-controlled trial. *Lancet* 2014; 383: 880–88.
Brandjes DP, Buller HR, Heijboer H, et al. Randomised trial of effect of compression stockings in patients with symptomatic proximal-vein thrombosis. *Lancet* 1997; 349: 759–62.

Prandoni P, Lensing AW, Prins MH, et al. Below-knee elastic compression stockings to prevent the post-thrombotic syndrome: a randomized, controlled trial. *Ann Intern Med* 2004; 141: 249–56.

Mol GC, van de Ree MA, Klok FA, et al. One versus two years of elastic compression stockings for prevention of post-thrombotic syndrome (OCTAVIA study): randomised controlled trial. *BMJ* 2016; 353: i2691.

Amin EE, Joore MA, ten Cate H, Meijer K, Tick LW, Middeldorp S, Mostard GJM, ten Wolde M, van den Heiligenberg SM, van Wissen S, van de Poel MHW, Villalta S, Serné EH, Otten H-M, Klappe EH, Prandoni P, ten Cate-Hoek AJ

Klinischer und ökonomischer Einfluss der Kompression in der akuten Phase der tiefen Venenthrombose

Clinical and economic impact of compression in the acute phase of deep vein thrombosis

Journal of Thrombosis and Haemostasis 2018; Jun 1: epub ahead of print

Zweck

Das Ziel der vorliegenden Studie war die Untersuchung des Einflusses einer Kompressionstherapie während der akuten Phase einer tiefen Venenthrombose (TVT). Für die Analyse wurden individuelle Elemente und der Gesamtscore des Villalta Fragebogens, gesundheitsbezogene Lebensqualität (HRQOL) und Gesundheitskosten berücksichtigt.

Methoden

Die vorliegende Studie war eine Zusatzauswertung der randomisierten und kontrollierten IDEAL DVT Studie, die in den Niederlanden und Italien durchgeführt worden ist. Die Patienten wurden innerhalb der ersten 24 Stunden nach TVT Diagnose, dem Behandlungsprotokoll des jeweiligen Studienzentrums entsprechend, entweder mit schenkelhohen Kurzzugbandagen, mit schenkelhohen Kompressionsstrümpfen (35 mmHg) oder ohne Kompression behandelt. Die Kurzzugbandagen wurden den Patienten durch einen Therapeuten angelegt.

Der Villalta Score wurde nach 3 Monaten Behandlung erfasst und berücksichtigte 5 patientenbezogene Symptome (Schmerz, Krämpfe, Beinschwere, Sensibilisierungsstörungen und Jucken). Zusätzlich wurden 6 physische Parameter untersucht (Prätibiales Ödem, Verhärtungen der Haut, Hyperpigmentierung, Schmerzen bei der Wadenkompression, venöse Ektasie und Rötungen).

Die gesundheitsbezogene Lebensqualität (HRQOL) wurde nach einer Woche und nach 3 Monaten unter Zuhilfenahme der EQ-5D, SF-36 and VEINES-QoL Fragebögen erhoben. Für die Berechnung der Gesundheitskosten wurden die Kosten der Behandlungen beim Allgemeinarzt (inklusive Transport), im Gesundheitszentrum und beim Spezialisten, der Bedarf an Schmerzmitteln, sowie der Aufwand für die Heimpflege und die Kosten der Kompressionsbehandlung berücksichtigt.

Resultate

Von den 865 Patienten die an der Studie teilnahmen, wurden 668 mit Kompression behandelt: 48.5% mit Kurzzugbandagen, 29.6% mit Kompressionsstrümpfen. 6% der Patienten in der Kompressionsstrumpfgruppe wechselten wegen Beinbeschwerden zur Kurzzugbandagengruppe.

Villalta score

Bei den patientenbezogenen Elementen der Villalta Skala konnten keine signifikanten Unterschiede festgestellt werden. Der durchschnittliche objektive Gesamtscore hingegen war bei Patienten mit Kompressionsbehandlung signifikant tiefer als in der Patientengruppe ohne Kompression (Kurzzugbandagen, 1.47; Kompressionsstrümpfe, 1.59; keine Kompression, 2.21; $p < 0.001$). Wenn die Kompressionsgruppen zusammen ausgewertet wurden, konnten, im Vergleich zur Gruppe ohne Kompression, signifikante Unterschiede bei der Hautverhärtung, Hyperpigmentierung, Venenektasien und Schmerz bei Wadenkompression beobachtet werden.

Lebensqualität

Patienten in den Kompressionsgruppen wiesen in der akuten Phase der Behandlung signifikant höhere Werte bei den EQ5D and VEINES-QoL Fragebögen auf, als Patienten in der Behandlungsgruppe ohne Kompression. Nach 3 Monaten Behandlung konnten keine signifikanten Unterschiede mehr zwischen den Behandlungsgruppen mit und ohne Kompression beobachtet werden.

Gesundheitskosten

Die durchschnittlichen Gesundheitskosten waren für die Kurzzugbandagen am höchsten (€ 417.08), Kompressionsstrümpfe (€ 114.25) und keine Kompression (€ 105.86). Die höheren Kosten in der Kurzzugbehandlungsgruppe waren vor allem durch die höheren Kosten des Kompressionsmaterials und der Heimpflege bedingt.

Schlussfolgerung

Die Vorteile einer geringfügig besseren Wirksamkeit der Kurzzugbandagen ging mit signifikant höheren Gesundheitskosten einher. Aus diesem Grund empfehlen die Autoren, diejenigen Patienten mit dem grössten postthrombotischen Risiko zu identifizieren, die auch am meisten von einer Behandlung mit Kurzzugbandagen profitieren würden. Kompressionsstrümpfe stellen die kosteneffektivste Wahl für unspezifische Patienten dar, bei denen eine Kompressionstherapie indiziert ist.

Kommentar der Editoren

Die Kompressionstherapie und sofortige Mobilisierung von Pa-

tienten mit einer akuten tiefen Venenthrombose (TVT) wird schon länger in den Niederlanden und deutschsprachigen Ländern angewandt. Bis zum heutigen Zeitpunkt konnte der positive Effekt einer Schmerz- und Schwellungsabnahme durch die Kompressionstherapie erst in wenigen Studien mit geringen Patientenzahlen nachgewiesen werden.

Die vorliegende Publikation, eine retrospektive Unteranalyse der grossen IDEAL Studie, kann nun einen klaren Vorteil der Kompressionstherapie gegenüber keiner Kompression in der akuten Phase einer TVT nachweisen. Ein Nachteil dieser retrospektiven Auswertung war allerdings, dass keine klaren Parameter zum Schmerz und Schwellung in der akuten Phase der TVT verfügbar waren. Der Villalta Score nach 3 Monaten Behandlung konnte berechnet werden und in der Kompressionsgruppe waren die objektiven Villalta Parameter tiefer als in der Behandlungsgruppe ohne Kompression.

Die Unterschiede bei den objektiven Parametern waren vor allem bei den bleibenden Hautveränderungen (Verhärtungen, Hyperpigmentierung und venöse Ektasie) und den Schmerzen bei Wadenkompression deutlich zu sehen. Subjektive und Gesamt-Villalta Scores waren in allen Behandlungsgruppen vergleichbar. In der akuten Phase der TVT zeigten Patienten in der Kompressionsgruppe bessere Parameter für Lebensqualität auf. Obschon in der IDEAL Studie Patienten mit bestehenden Anze-

ichen einer venösen Insuffizienz ausgeschlossen wurden, war die Inzidenz der bleibenden Hautveränderungen (Verhärtungen, Hyperpigmentierung und venöse Ektasie) in der Kurzzugbandagen-gruppe signifikant tiefer als in den anderen beiden Patientengruppen. Allerdings war diese Reduktion mit höheren Behandlungskosten erkauft.

Die alleinige Verwendung des Villalta Scores bei der Bewertung des therapeutischen Erfolges kann ein Problem sein, da dieser eher unspezifisch ist. Dies gilt sowohl für das postthrombotische Syndrom als auch für die tiefe Venenthrombose. Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass der Villalta Score bei einigen Patienten schon in der akuten Phase der TVT erhöht war, obwohl Patienten mit bestehenden klinischen Zeichen einer venösen Insuffizienz nicht zur Studie zugelassen waren.

Appelen D, van Loo E, Prins MH, Neumann MHAM, Kolbach DN

Kompressionstherapie zur Prävention des postthrombotischen Syndroms

Compression therapy for prevention of post-thrombotic syndrome

Cochrane Database of Systematic Reviews 2017, Issue 9. Art. No.: CD004174.

Ziele

Die vorliegende vergleichende Übersichtsarbeit hatte zum Ziel, die relative Wirksamkeit und Komplikationsrate einer Kompressionstherapie zur Prävention des postthrombotischen Syndroms (PTS) in Patienten mit einer tiefen Venenthrombose (TVT) zu erfassen.

Methoden

Für die Überarbeitung eines 2003 publizierten Reviews wurden im Jahr 2017 randomisierte, kontrollierte Studien, die die Kompressionsbehandlung bei einer TVT untersucht haben, im Cochrane Vascular Specialised Register und dem Cochrane Central Register of Controlled Trials herausgesucht. Für alle ausgewählten Studien musste die PTS Inzidenz angegeben sein. Als sekundäre Endpunkte wurden venöser Thromboembolismus (VTE), Nebenwirkungen der Kompression, Lebensqualität und die Therapietreue erfasst.

Resultate

Zehn randomisierte Studien die den Kriterien entsprachen wurden identifiziert. 5 davon waren für einen Einschluss in die Metaanalyse geeignet. Drei der Studien verglichen elastische Kompressionsstrümpfe mit einem Knöcheldruck von 30-40 mmHg versus keine Kompression; zwei Studien verglichen Kompressionsstrümpfe mit einem Knöcheldruck von 20-40 mmHg mit Placebostrümpfen.

Insgesamt führte eine Kompressionstherapie zu einer signifikanten Abnahme der Gesamtinzidenz des PTS (RR 0.62, 95 % CI: 0.38 bis 1.01; P = 0.05). Keine klare Abnahme konnte bei der Inzidenz des schwerwiegenden PTS (RR 0.78, 95 % CI 0.53 bis 1.15; P = 0.21) und beim Unterschied im Auftreten erneuter TVT's (RR 0.94, 95 % CI 0.69 bis 1.28; P = 0.69) beobachtet werden.

Weitere Schlüsselerkenntnisse:

- Keine Unterschiede mit oder ohne Kompression, im Hinblick

auf die Inzidenz eines PTS in der akuten Phase einer TVT (2 Studien)

- Kein Unterschied im Hinblick auf die PTS Inzidenz bei der Verwendung von Waden- oder Oberschenkelkompression (1 Studie)
- Eine Kompressionsbehandlung über 2 Jahre resultierte in einer tieferen PTS Inzidenz, als eine Behandlungsdauer von 12 Monaten (1 Studie)
- Patienten unter Kompressionsbehandlung hatten ein signifikant besseres Wohlbefinden und eine bessere TVT-bezogene Lebensqualität als Patienten, bei denen Bettruhe verordnet war (p < 0.05; 1 Studie)
- Kein Unterschied in den Scores für Lebensqualität bei Kompression und Placebo (1 Studie)

Nur wenige Nebenwirkungen wurden gemeldet, diese beinhalteten Jucken, Hautrötungen (Erytheme) und andere allergische Reaktionen. Es wurden keine

schwerwiegenden Nebenwirkungen gemeldet. Die Therapietreue variierte in den unterschiedlichen Studien, war aber generell hoch.

Schlussfolgerung

Als Resultat der erheblichen methodologischen Unterschiede bei den Studien, dem Mangel an Verblindung und unklaren Risiko einer fehlenden Verblindung, haben die Autoren die Evidenzstärke von moderat auf niedrig heruntergestuft, was den Bedarf an zusätzlichen klinischen Studien hoher Qualität und mit grösseren Patientenzahlen hervorhebt.

Kommentar der Editoren

Die vorliegende Cochrane-Übersichtsarbeit vermittelt durch die sorgfältige und kritische Analyse der bestehenden Literatur, einen bewundernswerten Überblick zur Frage, ob die Kompressionstherapie ein postthrombotisches Syndrom mindern kann. Nichtsdestotrotz können aufgrund der grossen methodologischen Unterschiede der analysierten Studien, keine klaren Informationen in Hinblick auf einen klinischen Einzelfall geschlossen werden. Der grösste Wert dieser kritischen Metaanalyse liegt eher darin, dass sie eine exzellente

Übersicht der bestehenden Literatur zu diesem Thema liefert und auf Punkte hinweist, die in zukünftigen Studien genauer untersucht werden müssen.

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