

In dieser Ausgabe:

Postthrombotisches Syndrom drei Jahre nach tiefer Beinvenenthrombose bei ambulanten Patienten im Thrombose und Lungenembolie (TULIPA) PLUS Register

Die Ergebnisse dieser prospektiven Studie demonstrieren eine niedrige Inzidenzrate des postthrombotischen Syndroms bei Patienten mit einer ersten tiefen Beinvenenthrombose (TVT) und ohne Vorgeschichte einer TVT, Varikosen oder chronische venöser Insuffizienz. Eine hohe Therapietreue bei der Anwendung der Kompressionstherapie konnte innerhalb der ersten 3 Jahre des Follow-up nachgewiesen werden.

Randomisierte Studie zur Wirkung von Kompressionsstrümpfen bei Patienten mit symptomatischer proximaler Beinvenenthrombose

Etwa 70 % der Patienten mit einer ersten tiefen Beinvenenthrombose die keine Kompressionsstrümpfe trugen, entwickelten ein mild bis moderat ausgeprägtes PTS innerhalb von 2 Jahren. Das Tragen von medizinischen Kompressionsstrümpfen ermöglichte es diese Inzidenzrate um annähernd 50 % zu verringern.

Unterschenkel-Kompressionsstrümpfe zur Vorbeugung des postthrombotischen Syndroms

In dieser Studie konnte gezeigt werden, dass das Tragen von Unterschenkel-Kompressionsstrümpfen über einen Zeitraum von zwei Jahren nach einer proximalen TVT, zu einer Reduktion der Inzidenzrate des PTS um 50 % führen kann.

Kompressionsstrümpfe zur Prävention des postthrombotischen Syndroms: eine randomisierte placebokontrollierte Studie

Das Ziel dieser Studie war die Prüfung der Wirksamkeit elastischer Kompressionsstrümpfe (EKS) im Vergleich zu Placebostrümpfen in der Prävention des postthrombotischen Syndroms (PTS) – Die Autoren folgerten, dass die Ergebnisse der Studie ein routinemässiges Tragen von elastischen Kompressionsstrümpfen nach einer tiefen Beinvenenthrombose nicht unterstützen.

**15. Jahrestagung der USGG
St. Gallen
12.–14. November 2014**

**56. Jahrestagung der DGP
München
17.–20. September 2014**

Zweimal jährlich werden im Compression Bulletin die neusten wissenschaftlichen Studien und Publikationen im Bereich der Phlebologie und Kompressionstherapie vorgestellt. Die kommentierten Artikel im Compression Bulletin stellen dabei einen Auszug aus der Stemmer Library dar.

Die Stemmer Library ist die umfassendste Sammlung wissenschaftlicher Ressourcen zu Phlebologie und Kompressionstherapie. Diese wurde ursprünglich von Dr. Robert Stemmer, einer der renommiertesten Phlebologen seiner Zeit, geschaffen.

Eine Gruppe von angesehenen Experten im Bereich der Phlebologie erweitert die Stemmer Library laufend mit neuen Publikationen.

Die Stemmer Library ist online verfügbar unter www.stemmerlibrary.com

Editors

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

Co-Editors

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

SIGVARIS AG

CH-9014 St. Gallen
Tel. +41 71 272 40 00
Fax +41 71 272 40 01

SIGVARIS SA

F-68330 Huningue
Tel. +33 3 89 70 2400
F-42176 St-Just-St-Rambert
Tel. +33 4 77 36 08 90

Kompressionsstrümpfe zur Prophylaxe des postthrombotischen Syndroms (PTS)

Einleitung:

Die Kompressionstherapie nach tiefer Beinvenenthrombose (TVT) hat eine lange Tradition in der initialen Behandlung von Symptomen und Ödem und auch in der Prävention des PTS. Ohne Kompressionstherapie entwickelt sich bei etwa 60 % der postthrombotischen Patienten ein PTS. Diese hohe Inzidenz kann durch das Tragen von Kompressionsstrümpfen signifikant gesenkt werden. Im TULIPA-Register lag die Inzidenz des PTS bei Patienten ohne Vorgeschichte einer chronischen Venenkrankheit, 3 Jahren nach einer ersten TVT bei 24,5 %. Ein Jahr nach TVT trugen in dieser Studie 78,5 % der Patienten Kompressionsstrümpfe.¹

In den gültigen ACCP-Leitlinien zur Diagnostik und Therapie der TVT wird das Tragen von Kompressionsstrümpfen empfohlen:²

4.1 Bei Patienten mit akuter symptomatischer TVT, empfehlen wir das Tragen von medizinischen Kompressionsstrümpfen (Grade 2B)

Bemerkung: Die Kompressionsstrümpfe sollten für zwei Jahre getragen werden. Bei Patienten, die in dieser Zeit ein PTS entwickelt haben, sollte die Kompressionstherapie darüber hinaus fortgesetzt werden.

4.2.1 Bei Patienten mit einem PTS der Beine empfehlen wir Kompressionsstrümpfe einzusetzen (Grade 2C)

Die kürzlich erfolgte Veröffentlichung der SOX-Studie (Kahn et al, Lancet 2014) führte zu einer kontroversen Diskussion, da die Studienresultate die Wirksamkeit einer Kompressionstherapie in der Prävention des PTS scheinbar nicht nachweisen konnten. Vor diesem Hintergrund werden in dieser Ausgabe des Compression Bulletin die wichtigsten Studien zu dieser Thematik zusammengefasst und diskutiert.

Zusammenfassung:

Das Tragen von medizinischen Kompressionsstrümpfen zur Prophylaxe des Postthrombotischen Syndroms (PTS) ist nach wie vor eine gute Empfehlung und sollte nicht leichtfertig aufgegeben werden. Wie hoch allerdings der Druck sein muss um Beschwerden und Symptome eines PTS zu verhindern, bleibt eine offene Frage. Vor diesem Hintergrund sollten Kompressionsstrümpfe mit einem niedrigen Druck im Knöchelbereich nicht als reine «Placebostrümpfe» angesehen werden, da auch sie in der Lage sind Ödeme und Beschwerden zu reduzieren. Die alleinige Verwendung der Villalta- oder Ginsbergskala oder anderer Kriterien zur Identifizierung eines PTS, kann bei Patienten mit einer ersten tiefen Venenthrombose (TVT) zu einer Überschätzung der tatsächliche PTS-Inzidenz führen. Patienten mit einer Vorgeschichte einer chronischen venösen Insuffizienz, beispielsweise aufgrund einer Varikose, könnten schon vor der ersten TVT einen positiven PTS-Score oder ein Ulcus cruris gehabt haben. Keine der verwendeten Skalen ist spezifisch für ein PTS und aus diesem Grund benötigt man bei ihrer Verwendung die Hinzunahme zusätzlicher klinischer und anamnestischer Angaben, beispielsweise unter Verwendung der CEAP-Klassifikation, um ein neues PTS bei Patienten nach einer ersten TVT eindeutig nachweisen zu können.

¹ Hach-Wunderle V, Bauersachs R, Gerlach H-E, Eberle S, Schellong S, Riess H, Carnarius H, Rabe E.: Post-thrombotic syndrome 3 years after deep venous thrombosis in the Thrombosis and Pulmonary Embolism in Out-Patients (TULIPA) PLUS Registr.; *Journal of Vascular Surgery: Venous and Lymphatic Disorders*. 2013;1: 5-12

² Kearon C, Akl EA, Comerota AJ, Prandoni P, Bounameaux H, Goldhaber SZ, Nelson ME, Wells PS, Gould MK, Dentali F, Crowther M, Kahn SR: Antithrombotic Therapy for VTE Disease: Antithrombotic Therapy and Prevention of Thrombosis, 9th ed: American College of Chest Physicians Evidence-Based Clinical Practice Guidelines. *Chest* 2012;141(2_suppl):419S-494S. doi:10.1378/chest.11-2301

Hach-Wunderle V, Bauersachs R, Gerlach H-E, Eberle S, Schellong S, Riess H, Carnarius H, Rabe E

Postthrombotisches Syndrom drei Jahre nach tiefer Beinvenenthrombose im «Thrombose und Lungenembolie bei ambulanten Patienten (TULIPA) PLUS» Register

Post-thrombotic syndrome 3 years after deep venous thrombosis in the Thrombosis and Pulmonary Embolism in Out-Patients (TULIPA) PLUS registry

JVS: Venous and Lymphatic Disorders 2013;1:5-12

Zweck

Das Ziel der vorliegenden Studie war der Nachweis der Inzidenz des postthrombotischen Syndroms (PTS) bei ambulanten Patienten, drei Jahre nach einer ersten tiefen Beinvenenthrombose (TVT). Die Patienten durften keine Vorgeschichte einer TVT, einer Varikose bzw. Zeichen einer chronischen venösen Insuffizienz (CVI) gehabt haben.

Methoden

Die Studiendaten entstammen einem prospektiven Register (TULIPA PLUS) mit ambulanten Patienten, die nach initialer TVT während 3 Jahren nachverfolgt worden sind. Während dieser Follow-up Periode konnten 310 der ursprünglich 1'388 Patienten aus der TULIPA-Kohorte für eine klinische Nachuntersuchung rekrutiert werden. Patienten mit einer TVT Vorgeschichte, einer Varikose und/oder CVI bei Studienbeginn (n = 154), sowie Patienten mit einem fehlenden Villalta-Score (n = 21) wurden aus der Bewertung ausgeschlossen. Somit verblieb eine zu untersuchende Population von 135 Patienten.

Ergebnisse

Ein PTS mit einem Villalta-Score von ≥ 5 Punkten 3 Jahre nach initialer TVT, wurde bei 24,5 % (n = 33) der Patienten festgestellt. Dabei sind 17 % als mild (n = 23), 6 % als moderat (n = 8) und 1,5 % als

schwere PTS (n = 2) eingestuft worden. Keiner der Patienten entwickelten während der Follow-up Periode ein venöses Ulkus. In einer anschliessenden multivariaten Analyse konnten das Alter der Patienten (1.0; 1.01 - 1.09) und eine Wadenumfangsvermehrung von ≥ 3 cm (2.94: 1.20 - 7.20) als prädiktive Faktoren für ein PTS identifiziert werden. 1 Jahr nach initialer TVT, trugen 78,5 % der Patienten Kompressionsstrümpfe, nach 3 Jahren waren dies noch 46,7 %. In einer Subpopulation der Patienten, die wegen Varikose, CVI oder einer TVT Vorgeschichte von der Analyse ausgeschlossen wurden, erreichten 45 % einen Villalta-Score der auf ein PTS hinweisen würde.

Schlussfolgerung

Diese prospektive Studie hat bei Patienten mit initialer TVT innerhalb der ersten 3 Jahre eine niedrige Inzidenzrate für ein PTS nachgewiesen, wenn die Patienten keine TVT Vorgeschichte, Varikose und/oder CVI bei Studienbeginn hatten. Die Patienten zeigten während der 3 Jahre Nachverfolgung eine hohe Compliance bei der Kompressionstherapie. Alter und eine ausgeprägte Umfangsvermehrung der Wade konnten als unabhängige Risikofaktoren für ein PTS identifiziert werden.

Kommentar der Editoren

Die vorgestellten Ergebnisse zeigen, dass der Villalta-Score nicht spezifisch für den Nachweis des PTS ist. Annähernd 45 % der Patienten die über 3 Jahre nachverfolgt worden sind, hatten bereits vor der Indexthrombose anamnestisch eine TVT, Varizen oder eine CVI. Diese Patienten können ähnliche Symptome entwickeln wie sie für den Nachweis eines PTS mit Hilfe des Villalta-Score herangezogen werden. Dies kann möglicherweise zu einer Überschätzung der Inzidenzrate des PTS führen.

Brandjes DP, Büller HR, Heijboer H, Huisman MV, de Rijk M, Jagt H, ten Cate JW

Randomisierte Studie zur Wirkung von Kompressionsstrümpfen bei Patienten mit symptomatischer proximaler Beinvenenthrombose

Randomised trial of effect of compression stockings in patients with symptomatic proximal vein thrombosis

Lancet 1997;349:759-62

Zweck

Ziel dieser Studie war es, die Inzidenzrate des postthrombotischen Syndroms (PTS) nach einer ersten tiefen Beinvenenthrombose (TVT) nachzuweisen und den präventiven Effekt einer sofortigen Anwendung von Kompressionsstrümpfen zu untersuchen.

Methoden

Patienten mit einer phlebographisch gesicherten ersten proximalen TVT wurden zufällig einer von zwei Behandlungsgruppen zugeordnet – einer Kontrollgruppe ohne Kompressionsstrümpfe oder einer aktiven Gruppe, die für mindestens zwei Jahre medizinische Kompressionsstrümpfe tragen sollten. Das Vorliegen eines PTS wurde mit Hilfe eines standardisierten Score-Systems nachgewiesen, dass klinische Charakteristika mit einer objektiven Beinmessung kombinierte. Folgeuntersuchungen fanden in den ersten zwei Jahren alle 3 Monate und danach alle 6 Monate, während mindestens 5 Jahren statt. Der primäre Endpunkt der Studie war die Ermittlung der kumulierten Inzidenz einer mild bis moderat ausgeprägten PTS.

Ergebnisse

44 von 315 konsekutiven ambulanten Patienten erfüllten die Einschlusskriterien nicht und 77 Patienten erteilten keine Einwilligung zur Studienteilnahme. Die restlichen 194 Patienten wurden zufällig entweder der Kompressionsstrumpfgruppe (n = 96) oder der Kontrollgruppe ohne Kompressionsstrümpfe (n = 98) zugeordnet. Die mediane Dauer der Nachverfolgung betrug 76 Monate (60-96 Monate) in beiden Gruppen. Ein mildes bis moderat ausgeprägtes PTS (Score ≥ 3 und zusätzlich mindestens ein klinisches Symptom) trat bei 19 Patienten (20%) in der Strumpfgruppe und bei 46 Patienten (47%) in der Kontrollgruppe auf ($p < 0,001$). 11 Patienten (11%) der Kompressionsstrumpfgruppe entwickelten ein schweres PTS (Score ≥ 4) im Vergleich zu 23 Patienten (23%) der Kontrollgruppe ($p < 0,001$). In beiden Gruppen entwickelte sich die Mehrzahl der PTS Fälle innerhalb der ersten 24 Monaten nach dem akuten Thromboseereignis.

Schlussfolgerung

Circa 70% der Patienten in der Kontrollgruppe entwickelten ein mild bis moderat ausgeprägtes PTS innerhalb von 2 Jahren. Medizinische Kompressionsstrümpfe ermöglichten diese Inzidenzrate um annähernd 50% zu verringern.

Kommentar der Editoren

Dies war die erste prospektive, randomisierte Studie die nachgewiesen hat, dass das Tragen von medizinischen Kompressionsstrümpfen zu einer signifikanten Reduktion der Inzidenzrate beim mild bis moderat ausgeprägten PTS führen kann. Die Patienten begannen mit der Kompressionstherapie 2-3 Wochen nach der Diagnose der TVT. Die Inzidenz des PTS konnte in der Kompressionsstrumpfgruppe von ca. 70% auf 31% (Kontrollgruppe) gesenkt werden. Die Ergebnisse dieser Studie wurden von Prandoni (2004) bestätigt und bilden in den meisten der nationalen und internationalen Thromboserichtlinien die heutige Basis für die Empfehlungen zum Tragen von medizinischen Kompressionsstrümpfen nach einer TVT.

Prandoni P, Lensing AWA, Prins MH, Frulla M, Marchiori A, Bernardi E, Tormene D, Mosena L, Pagnan A, Girolami A

Unterschenkel-Kompressionsstrümpfe zur Vorbeugung des postthrombotischen Syndroms

Below-knee elastic compression stockings to prevent the postthrombotic syndrome

Ann Intern Med 2004;141:249-56

Zweck

Ziel dieser Studie war es, die Wirksamkeit elastischer Kompressionsstrümpfe bei der Prävention des postthrombotischen Syndroms (PTS) bei Patienten mit einer ersten proximalen tiefen Venenthrombose (TVT) zu untersuchen.

Methoden

180 Patienten mit einer ersten symptomatischen, proximalen TVT und unter üblicher Antikoagulationsbehandlung, wurden vor der Krankenhausentlassung zufällig für die Dauer der nächsten 2 Jahre einer von zwei Behandlungsgruppen zugeteilt: entweder keine Strümpfe (Kontrollgruppe) oder Waden-Kompressionsstrümpfe (30-40 mmHg). Erste Untersuchungen fanden 3 und 6 Monaten nach der ersten TVT statt, danach für die restlichen 3-5 Jahren alle 6 Monate. Die Untersuchungen wurden von verblindeten Prüfarzten durchgeführt welche die Zuteilung zu den Behandlungsgruppen nicht kannten. Vorhandensein und Schweregrad eines möglichen PTS wurde mit Hilfe eines standardisierten Scoringverfahrens erhoben, welches subjektive und objektive Symptome berücksichtigt.

Ergebnisse

44 von 90 Patienten in der Kontrollgruppe (49%) und 23 von 90 Patienten in der Strumpfgruppe (26%) entwickelten ein PTS. Bis auf einen Fall traten alle Ereignisse innerhalb der ersten beiden Jahre auf. Der Risiko-Quotient für ein PTS betrug in der Strumpf-Gruppe im Vergleich zur Kontrollgruppe 0,49 (CI 0,29-0,84, $P = 0,011$). Diese Ergebnisse deuten darauf hin, dass durchschnittlich 4,3 Patienten mit Waden-Kompressionsstrümpfen behandelt werden müssen, um ein zusätzliches PTS-Ereignis zu verhindern.

Schlussfolgerung

Durch das Tragen von Unterschenkel-Kompressionsstrümpfen für zwei Jahre nach einer proximalen TVT konnte die Inzidenzrate des PTS um 50% reduziert werden.

Kommentar der Editoren

Die Ergebnisse dieser Studie stimmen mit der Untersuchung von Brandjes et al (Lancet 1997;349:759-62), überein. Basierend auf diesen kontrollierten randomisierten Studien, sollte die Verordnung von medizinischen Kompressionsstrümpfen Patienten nach einer TVT nicht vorenthalten werden. Die Autoren empfehlen, medizinische Kompressionsstrümpfe frühzeitig nach dem Auftreten einer Thrombose anzuwenden, da eine venöse Hypertonie und Schädigungen der Venenklappen sehr schnell nach einem solchen Ereignis auftreten. In der vorliegenden Studie von Prandoni wurde mit der Kompressionstherapie erst eine Woche nach dem Auftreten einer akuten Thrombose begonnen. Es kann deshalb die Vermutung gemacht werden, dass die Anwendung einer sofortigen Kompression und Gehübungen das positive Ergebnis dieser Studie noch weiter verbessert hätten.

Kahn SR, Shapiro S, Wells PS, Rodger MA, Kovacs MJ, Anderson DR et al - SOX trial investigators

Kompressionsstrümpfe zur Prävention des postthrombotischen Syndroms: eine randomisierte placebokontrollierte Studie

Compression stockings to prevent post-thrombotic syndrome: a randomized placebo-controlled trial

Lancet 2014;383:880-8

Zweck

Ziel dieser Studie war die Prüfung der Wirksamkeit elastischer Kompressionsstrümpfe (EKS) im Vergleich zu Placebostrümpfen in der Prävention des postthrombotischen Syndroms (PTS).

Methoden

Dies war eine randomisierte, placebokontrollierte, Multizenterstudie über 2 Jahre, in der aktive EKS im Vergleich mit Placebo-EKS zur Prävention des PTS nach einer ersten proximalen tiefen Beinvenenthrombose (TVT) verwendet wurden. Zwischen 2004 und 2010 wurden 806 Patienten aus 24 Zentren in Kanada und den USA in der Studie eingeschlossen. Die Patienten wurden zufällig einer von 2 Behandlungsgruppen zugeordnet: In der aktiven EKS Gruppe wurden die Patienten mit Unterschenkelkompressionsstrümpfen mit einem Knöcheldruck von 30-40 mmHg behandelt, in der Placebo-Gruppe mit Strümpfen mit einem identischen Aussehen und einem Knöcheldruck unter 5 mmHg.

Die Strümpfe wurden den Patienten direkt nach der Randomisierung per Post zugestellt. Die erste Anwendung der Strümpfe hatte innerhalb von 2 Wochen nach erster Diagnose einer TVT stattzufinden, die Strümpfe wurden im Verlauf der 2-jährigen Studie alle 6 Monate erneuert.

Kontrolluntersuchungen fanden nach 1, 6, 12, 18 und 24 Monaten statt. Der primäre Endpunkt war die Erfassung der kumulativen PTS-Inzidenz im Zeitraum vom 6. bis 24. Monat nach der ersten proximalen TVT. PTS-Ereignisse wurden mit Hilfe der Ginsberg-Kriterien diagnostiziert (Schmerzen und Schwellung der Beine von ≥ 1 Monat Dauer). Sekundäre Endpunkte waren die Ermittlung der kumulativen PTS-Inzidenz und deren Schweregrad nach den Kriterien des Villalta-Scores. Weiter wurde 12 Monate nach erster proximaler TVT, das Vorhandensein oder Fehlen folgender Parameter aufgenommen: Unterschenkelgeschwüre, objektiv bestätigte rezidive Thrombosen, Tod, Nebenwirkungen, sowie venöser Reflux in der Vena poplitea. Zusätzlich wurde die Lebensqualität der Patienten abgefragt.

Ergebnisse

410 Patienten wurden der aktiven EKS Gruppe zugeordnet, 396 Patienten der Placebogruppe. Die mit Hilfe der Ginsberg-Kriterien ermittelte kumulative PTS-Inzidenz lag in der aktiven EKS Gruppe bei 14,2% im Vergleich zu 12,7% in der Placebogruppe. Nach 12 Monaten Beobachtung gab es zwischen den Behandlungsgruppen keine Unterschiede in der nach dem Villalta-Score ermittelten kumulativen

PTS-Inzidenz, dem Schweregrade des ermittelten PTS oder in der Häufigkeit des Auftretens eines ipsilateralen Ulcus cruris oder der Häufigkeit beim venösen Reflux in der Vena poplitea.

Auch die Untersuchung der Lebensqualität ergab keine Unterschiede bei den generischen oder krankheitsspezifischen Messparametern. Die Häufigkeit der Nutzung der Strümpfe war bei allen Visiten für beide Behandlungsgruppen vergleichbar. Auch die Resultate einer präspezifizierten Per-Protokoll-Analyse von Patienten die ein regelmäßiges Tragen von Kompressionsstrümpfen berichteten (mindestens 3 Tage pro Woche), waren vergleichbar.

Schlussfolgerung

Die Ergebnisse der Studie konnten bei Patienten die aktive EKS getragen haben, 2 Jahren nach einer ersten proximalen TVT, keine Reduktion der kumulativen PTS-Inzidenz gegenüber Patienten die Placebo-EKS verwendet haben, nachweisen. Die Autoren interpretieren die Studie dahingehend, dass die Studienergebnisse ein routinemässiges Tragen von Kompressionsstrümpfen nach einer TVT nicht unterstützen.

Kommentar der Editoren

Die Resultate der vorliegenden Studie widersprechen denen von früheren, randomisierten Studien und Meta-Analysen. Dies führte zu einer kontroversen Diskussion die kürzlich in Lancet (Vol. 284; 129-131; Juli 2014) publiziert wurde. Nicht alle Fragen zur Studie, die von den Experten aufgeworfen wurden, konnten in der Lancet Publikation vollständig beantwortet werden. Aus diesem Grund erscheint es sinnvoll an dieser Stelle einige der offenen Diskussionspunkte nochmals aufzunehmen, da diese ein möglicher Hinweis für ein potentiell überhöhtes Reporting von PTS in der aktiven EKS Gruppe sein könnten, dass in Konsequenz das Scheitern der Studie erklären würde.

- Ein erster Diskussionspunkt betrifft den Zeitpunkt zu dem die Kompressionstherapie begonnen wurde. Obschon in der vorliegenden Studie früher mit der Kompressionstherapie gestartet wurde als bei Brandjes (1997) und Prandoni (2004), ist zu erwarten, dass ein Beginn der Kompressionstherapie unmittelbar in der akuten Phase einer TVT, die Studienergebnisse zu Gunsten der aktiven EKS Gruppe verändert hätten. Eine Anwendung der Kompressionstherapie, für die ein positiver Effekt in Bezug auf Schmerzen und Schwellungen nachgewiesen ist, hätte in der akuten Phase einer TVT einen direkten Einfluss auf die Diagnose eines PTS-Ereignisses gehabt, da die verwendeten Ginsberg-Kriterien Bezug auf ipsilaterale Schmerzen und Schwellungen nehmen. Aus der Studie sind auch keine Informationen darüber verfügbar, wie lange es durchschnittlich gedauert hat bis ein Patient die zugesandten Strümpfe das erste Mal getragen hat.
- Ein weiterer wichtiger Punkt ist die Frage bezüglich Compliance-Unterschiede zwischen den beiden Behandlungsgruppen. Selbst unter Anwendung der

bestmöglichen Verblindungsmethoden, ist es sehr wahrscheinlich, dass für den Patienten Unterschied in der Anwendbarkeit auftreten, da sich die Strümpfe beider Behandlungsgruppen wesentlich im Tragekomfort und der Schwierigkeit des Anziehens unterscheiden. Diese Unterschiede in der Anwendbarkeit können die Compliance von Patienten in der aktiven ECS Gruppe (Druck von 30-40 mmHg) massgeblich negativ beeinflussen. Es erscheint offensichtlich, dass eine hohe Compliance (häufiges Tragen der Strümpfe) einen wesentlichen Einfluss auf die Studienergebnisse haben muss und aus diesem Grund kann erwartet werden, dass ein seltenes Tragen der Strümpfe in der aktiven ECS Gruppe, eine gute Erklärung für die negativen Studienergebnisse sein könnte.

Der Ansatz der Autoren, sich bei der Ermittlung der Compliance auf Selbstangaben der Patienten zu verlassen, ist vermutlich nicht ausreichend gewesen um Behandlungsunterschiede klar erkennen zu können. Ein möglicher Lösungsansatz wäre gewesen, unverblindetes Studienpersonal für die Ermittlung der Therapietreue einzusetzen (Kontrolle ob die mitgebrachten Strümpfe getragen wurden). Dieses Vorgehen hätte zusätzlich den Vorteil gehabt, dass das unverblindete Studienpersonal den Patienten behandlungsspezifische Anleitungen zum Tragen und Anziehen der Strümpfe hätten liefern können.

- Therapietreue war in der vorliegenden Studie als «Das Tragen der Strümpfe an 3 oder mehr Tagen pro Woche» definiert. Eine solche Definition der Therapietreue scheint viel zu gering und die Autoren haben auch keine Informationen zur Verfügung gestellt, die aufgezeigt hätte wie viele Stunden pro Tag die Strümpfe von den Patienten getragen wurden. Es ist zu bedenken, dass das Hauptziel einer Kompressions-

behandlung die wirksame Reduktion von Ödemen, Symptome einer CVI und/oder eines PTS ist. Dieses Ziel kann aber nur dann erreicht werden, wenn der EKS vom Patienten auch wirklich getragen wird.

Ein Patient der einen aktiven EKS nur 3 Tage pro Woche trägt, kann während dieser Zeit eine Reduktion eines Ödems, ein vermindertes Schweregefühl und eine Schmerzlinderung erfahren haben.

Es kann aber auch erwartet werden, dass diese Symptome an den Tagen an denen er den EKS nicht trägt vorhanden sind oder wieder auftreten. Wenn man diesen Patienten fragt, ob während dieser Woche Symptome wie geschwellene Beine, Schweregefühl und Schmerzen aufgetreten sind, wird er natürlich mit «Ja» antworten. Dies unabhängig davon, dass die Symptome an den 3 Tagen nicht vorhanden waren, an denen er die EKS trug.

- Unbeantwortet bleibt auch die Frage ob ein Placebo-EKS als echtes Placebo bezeichnet werden darf. In einer früheren Studie (H Partsch 2004) konnte nachgewiesen werden, dass auch ein Placebo-EKS mit einem Druck von <10 mmHg einen signifikanten Effekt bei der Prävention von Ödemen hatte. Hypothetisch gesehen, könnte auch ein sehr kleiner Kompressionseffekt in Verbindung mit den oben erwähnten Punkten (Später Beginn der Kompressionstherapie und zu seltenes Tragen der Strümpfe in der aktiven EKS-Gruppe) zu einer Verkleinerung der Wirksamkeitsunterschiede zwischen den beiden Behandlungsgruppen geführt haben und in Konsequenz davon zu den negativen Studienergebnissen.
- Wie in der Studie von Hach-Wunderle (2013) sehr schön nachgewiesen werden konnte, ist die mit dem Villalta-Score ermittelte PTS-Inzidenzrate bei Patienten nach erster proximalen TVT

gering, wenn die Patienten mit der Kompressionstherapie unmittelbar nach der Antikoagulation beginnen. Eine TVT Vorgeschichte, bestehende Varikosen oder CVI führen häufig zu einem falsch-positiven Reporting von PTS. Die hohe Häufigkeit mit der in beiden Behandlungsgruppen PTS Ereignisse (Villalta-Score) und das Auftreten von Unterschenkelgeschwüren gemeldet wurden könnte darauf hinweisen, dass Patienten mit einer TVT Vorgeschichte, bestehenden Varikosen oder CVI, unspezifische Symptome gemeldet haben

die nicht durch ein PTS Ereignis hervorgerufen wurden.

Aufgrund dieser Überlegungen und der Diskussion der offenen Fragen, erscheint die Schlussfolgerung der Autoren, dass eine routinemässige Anwendung von aktiven EKS bei Patienten nach erster proximaler TVT PTS-Ereignissen nicht vorbeugen kann, zu restriktiv. Weiter könnten diese Schlussfolgerungen in ungerechtfertigter Weise dazu führen, dass eine wirksame und erschwingliche therapeutische Massnahme zur Vor-

beugung von PTS-Ereignissen bei Patienten nach einer ersten TVT, nicht mehr eingesetzt wird. Die aktuell verfügbare Evidenz unterstützt weiterhin die Anwendung einer Kompressionstherapie für mindestens 6 Monate bei Patienten nach einer ersten TVT, gleichzeitig weist sie auch auf eine mögliche zukünftige Neuausrichtung der Kompressionstherapie in Richtung Symptombehandlung hin. Zukünftige klinische Studien könnten Antworten zu den unbeantworteten Fragen liefern, die die Studie von Kahn aufgeworfen hat.

