

In dieser Ausgabe:

Medizinische Kompressionsstrümpfe in der Behandlung akuter Beinschmerzen nach einer proximalen tiefen Beinvenenthrombose. Eine randomisierte Studie.

Es handelt sich um eine Subanalyse der Daten aus der SOX Studie. Es konnte kein Hinweis auf eine stärkere Reduktion der Beinschmerzen durch aktive elastische Kompressionsstrümpfe bei Patienten mit einer proximalen tiefen Beinvenenthrombose gefunden werden. Allerdings wurde mit der Kompression erst 14 Tage nach dem Ereignis der tiefen Beinvenenthrombose begonnen.

Prospektive 12-jährige Follow-up-Studie klinischer und hemodynamischer Folgeerkrankungen nach einer tiefen Beinvenenthrombose bei einer Niedrig-Risiko-Patientengruppe (Zürcher-Studie)

Diese historische und wegweisende Publikation aus dem Fundus der Stemmer Library zeigt deutlich die Vorteile einer regelmässigen Kompressionstherapie bei Patienten mit einer Mehr-Etagen- oder proximalen Thrombose auf. Die historische Studie wird von den Editoren aus heutiger wissenschaftlicher Sicht diskutiert.

Wirksamkeit einer kurzfristigen komplexen Lymphödem-Therapie im Vergleich zu einer Therapie mit medizinischen Kompressionsstrümpfen in der Behandlung des postthrombotischen Syndroms

Eine alleinige Behandlung mit medizinischen Kompressionsstrümpfen war in der Behandlung des PTS gleich wirksam wie eine komplexe Lymphödem-Therapie. Zusätzliche therapeutische Komponenten wie Hautpflege, Verwendung apparativer Kompression, manueller Lymphdrainage und Übungen führten zu keiner zusätzlichen Verbesserung der Resultate. Medizinische Kompressionsstrümpfe sind infolge dessen als Behandlung bei PTS indiziert.

Klinische Wirksamkeit und Kosteneffizienz von Kompressionsstrümpfen im Vergleich zu Kompressionsbandagen bei der Behandlung von venösen Beingeschwüren (Venous leg Ulcer Study IV, VenUS IV): Eine randomisierte, kontrollierte Studie

Zweilagige Kompressionsstrümpfe sind in der Behandlung von venösen Beingeschwüren kosteneffizienter und genauso wirksam wie der aktuelle Behandlungsstandard mit einer Vierlagen-Bandage

Kongresse:

21. Bonner Venentage	Bonn, Deutschland	20. – 21. Februar 2015
27. American Venous Forum (AVF)	Palm Springs, USA	25. – 27. Februar 2015
ICC Meeting	London, UK	14. Mai 2015
16. European Venous Forum (EVF)	St. Petersburg, Russland	01. – 04. Juli 2015
UIP Chapter Meeting	Seoul, Korea	27. – 29. August 2015

Stemmer Library zu Phlebologie und Kompressionstherapie
Veröffentlicht unter der Ägide der UIP seit 2001
www.stemmerlibrary.com

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

Kahn SR, Shapiro S, Ducruet T, Wells PS, Rodger MA, Kovacs MJ et al

Medizinische Kompressionsstrümpfe in der Behandlung akuter Beinschmerzen nach einer proximalen tiefen Beinvenenthrombose. Eine randomisierte Studie.

Graduated compression stockings to treat acute leg pain associated with proximal DVT. A randomized controlled trial.

Thrombosis and Haemostasis 2014; 28:112(6). [Epub ahead of print]

Zweck

Das Ziel der vorliegenden Subanalyse war die Untersuchung der Wirksamkeit elastischer Kompressionsstrümpfe (EKS) im Vergleich mit Placebo-EKS in der Reduktion von Beinschmerzen bei Patienten mit einer akuten, tiefen Beinvenenthrombose. Für diese Analyse wurden die Daten aus der SOX Studie verwendet (1).

Methoden

Die SOX Studie war eine randomisierte, Placebo-kontrollierte Studie, in der aktive EKS (Knieläng, 30-40 mmHg) mit Placebo-EKS (Knieläng, < 5mmHg) in der Prävention des postthrombotischen Syndroms, bei Patienten mit einer proximalen tiefen Beinvenenthrombose, verglichen wurden. Die Patienten wurden aufgefordert, die Strümpfe täglich über einen Zeitraum von 2 Jahren zu tragen. Die Patienten, Ärzte und das medizinische Studienpersonal waren gegenüber der Behandlungsart (Aktiv versus Placebo) verblindet. Der Schweregrad der Beinschmerzen wurde als sekundärer Endpunkt der SOX Studie bei der Baselinevisite, an Tag 14, 30 und 60 nach der Randomisierung unter Zuhilfenahme einer 11-Punkteskala erhoben (0-10, wobei 10 die grösstmöglichen Schmerzen bezeichnet). Eine weitere Subgruppenanalyse fand in Patienten statt, die an Tag 30 berichtet haben, bis zu diesem Zeitpunkt ihre Strümpfe täglich getragen zu haben.

Resultate

409 Patienten wurden mit aktiven EKS behandelt, 394 mit Placebo-EKS. 60.1 % der Patienten waren Männer, das Durchschnittsalter war 55.1 Jahre. Die Dauer vom Zeitpunkt der tiefen Beinvenenthrombose bis zur Randomisierung war im Schnitt 4.7 Tage.

Eine proximale tiefe Beinvenenthrombose wurde in der Vena iliaca bei 11.6 %, in der Vena femoralis communis bei 26.9 %, in der Vena femoralis bei 31.3 % und in der Vena poplitea bei 30.3 % der Patienten diagnostiziert. Der durchschnittliche Schmerzscore verringerte sich bei jeder Visite - sowohl in der aktiven EKS Gruppe, wie auch in der Placebo-EKS Gruppe. In der aktiven EKS Gruppe fand eine Abnahme von durchschnittlich 5.18 bei Baseline auf 1.39 an Tag 60 statt. In der Placebo-EKS Gruppe wurde an den gleichen Zeitpunkten eine Abnahme von 5.38 auf 1.13 beobachtet. Es konnten zu keinem Zeitpunkt der Nachuntersuchungen signifikante Unterschiede zwischen den Behandlungsgruppen gefunden werden. Die Untersuchung der Subgruppe, die die EKS jeden Tag bis Tag 30 getragen haben soll, ergab ähnliche Resultate.

Schlussfolgerung

Es konnte kein Hinweis auf eine stärkere Reduktion der Beinschmerzen durch aktive EKS bei Patienten mit einer proximalen tiefen Beinvenenthrombose gefunden werden. Dabei ist es wichtig anzumerken, dass eine erste Erhebung

des Schweregrades der Beinschmerzen erst an Tag 14 stattgefunden hat. Unterschiede in der Reduktion der Beinschmerzen zwischen der Behandlungsgruppe mit aktiven EKS und der Behandlungsgruppe mit Placebo-EKS vor diesem Zeitpunkt – in der akuten Phase der tiefen Beinvenenthrombose, konnten nicht untersucht werden.

Kommentar der Editoren

Die vorliegende Publikation basiert auf einer Zusatzanalyse der SOX Studie (1) und untersucht schwerpunktmässig die möglichen Effekte einer EKS-Therapie auf „akute Beinschmerzen“ wie sie in Folge einer tiefen Beinvenenthrombose auftreten können.

Es ist eine Tatsache, dass in der SOX Studie die EKS-Therapie erst 2-3 Wochen nach dem akuten Stadium der tiefen Beinvenenthrombose initiiert wurde. Aus diesem Grund kann ein potentiell positiver Effekt der EKS-Therapie im akuten Stadium der tiefen Beinvenenthrombose nicht ausgeschlossen werden.

(Die Randomisierung in der SOX Studie fand erst 4-5 Tage nach der Diagnose statt. Die individuell angemessenen EKS mussten danach erst produziert und zu den Patienten nach Hause geschickt werden. Dies bedeutet, dass die Behandlung mit EKS zu einem Zeitpunkt begonnen hat, an dem das akute Stadium der Beinschmerzen schon vorüber war).

Dieses Vorgehen weicht deutlich von dem ab, dass in einer früheren, österreichischen Studie beschrieben wurde, die von den Autoren zitiert wird (2).

In dieser österreichischen Studie wurde die Behandlung der Patienten mit EKS und Bewegung unmittelbar nach Diagnose einer tiefen Beinvenenthrombose und Beginn der Antikoagulationstherapie initiiert. Zusätzlich zu einer visuellen Analogskala (VAS) verwendeten die Autoren der Studie einen modifizierten Löwenberg-Test um den Schweregrad der Beinschmerzen in Ruhe zu ermitteln: der Schweregrad wurde mit Hilfe einer Blutdruckmanschette bei ansteigendem Wadendruck an beiden Beinen gemessen. Nicht nur eine sofortige Reduktion der Beinschwellung, sondern auch eine Abnahme der Beinschmerzen bei Bewegung und in Ruhe konnte nach Anlegen einer Kompression nachgewiesen werden, im Gegensatz zur Kontrollgruppe die Bettruhe ohne Kompression verordnet bekommen hatte und bei der eine viel langsamere Abnahme der Schmerzen und Beinschwellungen beobachtet wurde.

In der SOX Studie wurde der Schmerz (Anhand einer 11-Punkte VAS ermittelt), bei Baseline mit einem Wert zwischen 5.0 und 5.4 angegeben, also offenbar zum Zeitpunkt der Randomisierung, welche etwa 5 Tage nach der Diagnose der tiefen Beinvenenthrombose stattgefunden hat.

Diese Ergebnisse entsprechen den Resultaten, die in der österreichischen Studie nach 5 Tagen Behandlung in der Kontrollgruppe ohne EKS und verordneter Bettruhe, beobachtet wurden. Jedenfalls wurden in der SOX Studie die wesentlich ausgeprägteren Schmerzen, wie sie die Patienten in der akuten Phase der tiefen Beinvenenthrombose erleiden, nicht berücksichtigt.

Schmerzen beim Laufen und Beinschwellungen, sind beides Hauptsymptome einer akuten, tiefen Beinvenenthrombose und die wichtigsten Gründe dafür, dass Patienten einen Arzt auf-

suchen. In diesem frühen Stadium sind die Patienten dankbar beeindruckt, wenn sie durch die Anwendung von EKS eine sofortige Abnahme der Schmerzen und Beinschwellungen erfahren. Diese positive Erfahrung ist auch der Grund für eine bessere Compliance der Patienten bei der Langzeitverschreibung von EKS zur Vorbeugung des postthrombotischen Syndroms (PTS). Patienten die, wie in der SOX Studie, diesen positiven Effekt der EKS Therapie nicht erfahren durften und deren Behandlung mit EKS erst Wochen nach der akuten Phase der tiefen Beinvenenthrombose begonnen wurde, werden mit grösster Wahrscheinlichkeit eine geringere Compliance bei der Tragedauer aufweisen (3).

Es konnte nachgewiesen werden, dass die Qualität einer exakten Antikoagulationstherapie in den ersten Tagen einer akuten, tiefen Beinvenenthrombose, eine wichtige Rolle für den späteren Ausgang der Behandlung spielt (4). Das Gleiche scheint für eine gute EKS Therapie zuzutreffen, die die Symptome einer Entzündung der Venenwände reduziert. Weiter konnte gezeigt werden, dass die Anwesenheit bestehender venöser Symptome und Zeichen ein Monat nach einer tiefen Beinvenenthrombose, mit grosser Wahrscheinlichkeit ein später auftretendes PTS voraussagen (5). Die Verminderung akuter Symptome und der Erhalt, des durch die fortgeführte EKS-Therapie verbesserten Patientenzustandes, kann den Patienten vor längeren Schmerzphasen und Beinschwellungen - welche ein PTS charakterisieren - bewahren. Um dies zu bestätigen, sollte in zukünftigen Studien, die den Effekt einer EKS-Therapie bei einer tiefen Beinvenenthrombose nachweisen wollen, sofort mit der EKS-Therapie begonnen werden, wenn die Behandlung initiiert wird.

Zusätzlich zu einer effektiven Antikoagulationsbehandlung erlaubt die Kompression des Beines einem Patienten nach einer tiefen Beinvenenthrombose besser zu gehen. Dies macht die EKS-Therapie

zu einer der Hauptempfehlungen für die Heimbehandlung einer tiefen Beinvenenthrombose (6).

1. Kahn SR, Shapiro S, Wells PS, Rodger MA, Kovacs MJ, Anderson DR, Tagalakis V, Houweling AH, Ducruet T, Holcroft C, Johri M, Solymoss S, Miron MJ, Yeo E, Smith R, Schulman S, Kassis J, Kearon C, Chagnon I, Wong T, Demers C, Hanmiah R, Kaatz S, Selby R, Rathbun S, Desmarais S, Opatrny L, Ortel TL, Ginsberg JS; SOX trial investigators. Compression stockings to prevent post-thrombotic syndrome: a randomised placebo-controlled trial. *Lancet*. 2014 Mar 8;383(9920):880-8.
2. Blättler W, Partsch H. Leg compression and ambulation is better than bed rest for the treatment of acute deep venous thrombosis. *Int Angiol*. 2003 Dec;22(4):393-400.
3. Labropoulos N, Gasparis AP, Caprini JA, Partsch H. Compression stockings to prevent post-thrombotic syndrome. *Lancet*. 2014 Jul 12;384(9938):129-30
4. Hull RD, Pineo GF. Heparin and low-molecular-weight heparin therapy for venous thromboembolism: will unfractionated heparin survive? *Semin Thromb Hemost*. 2004 Feb;30 Suppl 1:11-23.
5. Kahn SR, Shrier I, Julian JA, Ducruet T, Arsenault L, Miron MJ, Roussin A, Desmarais S, Joyal F, Kassis J, Solymoss S, Desjardins L, Lamping DL, Johri M, Ginsberg JS. Determinants and time course of the postthrombotic syndrome after acute deep venous thrombosis. *Ann Intern Med*. 2008 Nov 8;149(10):698-707.
6. Hach-Wunderle V, Bauersachs R, Gerlach H, Eberle S, Schellong S, Riess H, Carnarius H, Rabe E. Postthrombotic syndrome 3 years after deep venous thrombosis in the Thrombosis and Pulmonary Embolism in Out-Patients (TULIPA) PLUS Registry. *J Vasc Surg: Venous and Lym Dis* 2013;1:5-12.

Franzeck UK, Schalch I, Jäger KA, Schneider E, Grimm J, Bollinger A

Prospektive 12-jährige Follow-up-Studie klinischer und hemodynamischer Folgeerkrankungen nach einer tiefen Beinvenenthrombose bei einer Niedrig-Risiko-Patientengruppe (Zürcher-Studie)

Prospective 12-year follow-up study of clinical and hemodynamic sequelae after deep vein thrombosis in low-risk patients (Zurich Study)

Circulation 1996;93:74-79

Zweck

Das Ziel dieser Studie war eine Langzeitanalyse des postthrombotischen Syndroms in einer Niedrig-Risiko-Gruppe von Patienten nach einer akuten tiefen Beinvenenthrombose. Keine prospektive Studie hatte bisher Daten über einen Zeitraum von länger als 10 Jahren geliefert.

Methoden

Patienten deren Symptome weniger als 5 Tage bestanden und die keine Vorgeschichte einer tiefen Beinvenenthrombose, einer Lungenembolie (LE) oder eines hyperkoagulablen Zustandes hatten, wurden im Hinblick auf mögliche klinische Ereignisse als Niedrig-Risiko-Gruppe klassifiziert und in die Studie eingeschlossen. Eine klinische und hemodynamische Untersuchung fand bei Studienaufnahme, nach 3, 6 und 12 Monaten statt. Nachfolgeuntersuchungen wurden bis zum 5. Jahr jährlich durchgeführt, mit einer Abschlussvisite im 12. Jahr. Alle Patienten erhielten zuerst Heparin, gefolgt von einer Behandlung mit oralen Antikoagulantien. Hüft- oder Kniekompressionsstrümpfe der Klasse III wurden jedem Patienten individuell angepasst und bei jeder Visite wurde die Wichtigkeit der Kompressionstherapie hervorgehoben.

Ergebnisse

58 Patienten wurden in der Studie eingeschlossen. Ein vollständiges Follow-up konnte bei 39 Patienten durchgeführt werden (8 Frauen, 31 Männer). 13 Studienteilnehmer hatten Unterschenkelthrombosen, und 26 hatten Mehr-Etagen- und/oder proximale Thrombosen. Die durchschnittliche Nachverfolgungszeit war 11.6 Jahre. Die Mortalitätsrate war in der Studie 14%, darin eingeschlossen waren 2 Lungenembolien. Rezidivthrombosen traten in 24% der ursprünglich 58 in der Studie eingeschlossenen Patienten auf.

Nach 12 Jahren hatten 64% der 39 Patienten normale klinische Befunde, 28% hatten eine milde, chronische Veneninsuffizienz (CVI) mit einem CVI Stadium I und 5% hatten eine moderate CVI des Stadium II. In der Studie wurde nur bei einem Patienten eine schwerwiegende CVI des Stadium III diagnostiziert.

Die therapietreue beim Tragen der Kompressionsstrümpfe war nach 12 Jahren bei Patienten mit Mehr-Etagen- oder proximalen Thrombosen grösser als bei Patienten mit einer isolierten Unterschenkelthrombose, 54% vs. 23% ($p < 0.01$). Alle Patienten mit Mehr-Etagen- oder proximalen Thrombosen, die ihre Kompressionsstrümpfe regelmässig getragen haben (Die Strümpfe

wurden tagsüber und im Schnitt mindestens 5 Tage pro Woche getragen), zeigten nur leichte oder gar keine postthrombotische Symptome nach 12 Jahren. Diese therapietreuen Patienten hatten auch keine relevanten trophischen Hautschädigungen. Das einzige venöse Unterschenkelgeschwür, das in der Studie aufgetreten ist, wurde bei einem Patienten diagnostiziert, der die Strümpfe nur gelegentlich trug.

Schlussfolgerung

In der vorliegenden Studie wurde bei Patienten nach einer akuten tiefen Beinvenenthrombose, eine niedrige Inzidenz für das Auftreten des moderaten und schwerwiegenden postthrombotischen Syndroms beobachtet. Dies traf in besonderem Masse für Patienten mit einer Unterschenkelthrombose zu. Hingegen war die Häufigkeit unerwünschter klinischer Ereignisse hoch, eingeschlossen zweier tödlicher Lungenembolien. Die Vorteile einer regelmässigen Kompressionstherapie zeigten sich deutlich bei den Patienten mit einer Mehr-Etagen- oder proximalen Thrombose. Diese Patienten hatten nach 12 Jahren Behandlung nur leichte oder keine postthrombotischen Symptome.

Kommentar der Editoren

Diese historische und wegweisende Publikation beschreibt klinische Zeichen und funktionelle Parameter, die den Abflusswiderstand bis 12 Jahre nach einer akuten Beinvenenthrombose betreffen.

Zum Zeitpunkt der Studie wurde die Inzidenz des postthrombotischen Syndroms (PTS) generell zu hoch eingeschätzt. Die in der vorliegenden Studie beobachteten 62 % Patienten ohne klinische Zeichen eines PTS, ist vergleichbar mit den Resultaten neuerer Studien, bei denen die Inzidenz des PTS anhand der Villalta-Skala ermittelt wurde.

Alle untersuchten Patienten litten an einer frühen Phase einer phlebografisch eindeutig bestätigten tiefen Venenthrombose. Patienten mit bestehenden, klinischen Zeichen einer chronischen Veneninsuffizienz wurden von der Studie ausgeschlossen. Die Autoren der Studie haben hervorgehoben, dass sich alle Hautveränderungen bei den Patienten im Verlauf des zweiten bis vierten Jahres entwickelt haben und das nach diesem Zeitpunkt keine weiteren signifikanten Veränderungen des klinischen Zustandes stattgefunden haben. Nur in einem Fall entwickelte sich bei einem Patienten nach der 4-Jahresvisite ein venöses Beingeschwür.

Diese Ergebnisse unterscheiden sich deutlich von den Resultaten der kürzlich veröffentlichten SOX-Studie bei der das Auftreten venöser Beingeschwüre schon ein Monat nach dem Auftreten einer ersten, akuten tiefen Beinvenenthrombose beschrieben ist (1).

Es ist sehr unwahrscheinlich, dass sich diese Beingeschwüre auf einer normalen Haut ohne bestehende venöse Schädigung entwickelt haben sollen. Unglücklicherweise fehlt in der SOX-Studie jegliche klinische Charakterisierung der in der Studie eingeschlossenen Patienten, dies sowohl bei Baseline wie auch an allen Folgevisiten.

Obschon es nicht das Ziel ihrer Untersuchungen war, unterstreichen Franzeck et al. in der Publikation einige Argumente, die zugunsten von Kompressionsstrümpfen, in Verbindung mit klaren Instruktionen zur Wichtigkeit einer täglichen Kompressionstherapie, sprechen. Sie stellen fest: „Alle Patienten die regelmässig eine Kompressionstherapie anwendeten hatten nach 12 Jahren nur leichte oder keine postthrombotischen Symptome. Bei diesen hochgradig therapietreuen Patienten konnten keine relevanten trophischen Hautveränderungen festgestellt werden. Das einzige venöse Unterschenkelgeschwür ist bei einem Patienten aufgetreten, der die Kompressionstherapie nur gelegentlich angewendet hat. Weitere zwei Patienten mit einer geringen Therapietreue wiesen deutliche trophische Veränderungen der Unterschenkelhaut auf.“

Eine Erkenntnis der Studie von Franzeck et al, welche auch von späteren Studien unterstützt wird, ist die Tatsache, dass eine Kompressionstherapie vor allem in den ersten ein bis zwei Jahren nach einer tiefen Beinvenenthrombose einen Nutzen für den Patienten darstellt. Über diesen Zeitpunkt hinaus, könnte eine Kompressionstherapie auf diejenigen Patienten beschränkt werden, die einen klaren Vorteil von der weiterführenden Kompressionstherapie haben.

1. Kahn SR, Shapiro S, Wells PS, et al. SOX trial investigators. Compression stockings to prevent post-thrombotic syndrome: a randomized placebo-controlled trial. *Lancet*. 2014 Mar 8;383(9920):880-8.

Holmes CE, Bambace NM, Lewis P, Callas PW, Cushman M

Wirksamkeit einer kurzfristigen komplexen Lymphödem-Therapie im Vergleich zu einer Therapie mit medizinischen Kompressionsstrümpfen in der Behandlung des post-thrombotischen Syndroms

Efficacy of a short course of complex lymphedema therapy or graduated compression stocking therapy in the treatment of post-thrombotic syndrome

Vascular Medicine 2014;19(1):42-48

Zweck

Das Ziel der vorliegenden Studie war es, die Wirksamkeit einer Therapie mit ausschliesslicher Verwendung von medizinischen Kompressionsstrümpfen, mit einer komplexen Lymphödem-Therapie (KLT), bei Patienten mit klinisch bestätigtem postthrombotischen Syndrom (PTS), zu vergleichen.

Methoden

Patienten mit einer vorhergegangenen, ipsilateralen tiefen Beinvenenthrombose und einer klinischen Diagnose eines PTS der Beine, wurden zufällig entweder der KLT Gruppe oder der Gruppe mit medizinischen Kompressionsstrümpfen zugeordnet. Für die KLT wurden folgende Elemente kombiniert: Hautpflege, Verwendung von Kompressionsstrümpfen und Kompressionsgeräten, manuelle Lymphdrainage und Übungen. Die primären Endpunkte waren die Veränderungen des PTS 1 und 3 Monate nach der Randomisierung. Die Änderungen des PTS wurden anhand des Villalta-Scores erfasst. Änderungen in der krankheitsspezifischen Lebensqualität wurden mit dem VEINES-QOL Fragebogen erfasst. Die Studienärzte waren während der gesamten Studie bezüglich Behandlungsgruppen verblindet.

Ergebnisse

31 Patienten wurden in der Studie eingeschlossen und die Studiendaten wurden auf Intention-To-Treat (ITT) Basis analysiert. 11 Patienten beendeten die Studie vorzeitig oder erschienen nicht mehr zu den Folgeuntersuchungen. Dabei eingeschlossen waren 4 Patienten die eine erneute tiefe Beinvenenthrombose erlitten und 4 Patienten die aus Zeit- und reisetechischen Gründen nicht mehr an der Studie teilnehmen wollten. Die Therapietreue bei der Tragedauer der Kompressionsstrümpfe war nach 1 und 3 Monaten in beiden Behandlungsgruppen hoch. Die Patienten beider Behandlungsgruppen hatten bei Baseline ein moderat ausgeprägtes PTS mit einem durchschnittlichen Villalta-Score von 9.9 in der KLT Gruppe und 10.9 in der Kompressionsstrumpfguppe. Der Schweregrad des PTS nahm in beiden Behandlungsgruppen im ersten Monat der Behandlung ab. Die erreichte Verbesserung hielt bis zum dritten Nachfolgemonat an. Der mittlere Villalta-Score im dritten Nachfolgemonat zeigte eine Verbesserung zu einem mild ausgeprägten PTS mit 7.6 Punkten bei den KLT Patienten ($p = 0.05$) und 7.7 Punkten bei der Kompressionsstrumpfguppe ($p = 0.03$). Zwischen den Behandlungsgruppen konnte kein signifikanter Unterschied nachgewiesen werden.

Die Behandlungen hatten keinen Einfluss auf die mit dem VEINES-QOL Fragebogen erfasste Lebensqualität.

In beiden Gruppen profitierten die Patienten, die 7 Tage vor Studienantritt keine medizinischen Kompressionsstrümpfe (MKS) trugen, mehr von der Behandlung als die Patienten die bei Studienantritt schon MKS trugen. Die Abnahme im Villalta-Score war -8.8 Punkten (ohne MKS) gegenüber -1.5 Punkten (mit MKS) ($p = 0.07$). Auch liess sich ein Trend zu einer verbesserten Lebensqualität in der Gruppe ohne vorherigem MKS Gebrauch erahnen.

Patienten die bei Baseline die höchsten PTS-Scores aufweisen, hatten im Verlauf der Studie eine ausgeprägtere Verbesserung des PTS als die Patienten, die bei Baseline tiefere PTS-Scores hatten.

Schlussfolgerung

Eine alleinige Behandlung mit medizinischen Kompressionsstrümpfen war in der Behandlung des PTS gleich wirksam wie eine komplexe Lymphödem-Therapie. Beide Behandlungsmethoden führten über einen Zeitraum von 3 Monaten zu einer Verbesserung von einem moderaten, zu einem mild ausgeprägten PTS.

Kommentar der Editoren

In der vorliegenden Studie konnte eine signifikante Verbesserung des PTS durch das Tragen von medizinischen Kompressionsstrümpfen (MKS) mit einem Druck von 30-40 mmHg nachgewiesen werden.

Obgleich kontrovers diskutiert wird, ob ein PTS durch das Tragen von MKS verhindert werden kann, zeigen die Resultate dieser Studie deutlich, dass ein PTS durch Kompression behandelbar ist. Diese Ergebnisse sind noch deutlicher ausgeprägt, wenn man die Resultate der Patienten, die vor Studienbeginn MKS getragen haben, mit denen der Patienten vergleicht, die vorher keine Strümpfe trugen.

Patienten die 7 Tage vor Studienbeginn keine MKS trugen, zeigten eine Abnahme im Villalta PTS Score von 8.8 Punkten im Vergleich zu 1.5 Punkten ($p = 0.07$) bei den Patienten, die vorher schon MKS getragen hatten.

Interessanterweise führten die zusätzlichen Komponenten einer KLT bestehend aus Hautpflege, der Verwendung von apparativer Kompression, manueller Lymphdrainage und Übungen, zu keiner zusätzlichen Verbesserung der Resultate. Infolge dessen ist eine Behandlung mit medizinischen Kompressionsstrümpfen, bei Patienten die an einem PTS leiden, indiziert.

Ashby RL, Gabe R, Ali S, Adderley U, Bland JM, Cullum NA et al

Klinische Wirksamkeit und Kosteneffizienz von Kompressionsstrümpfen im Vergleich zu Kompressionsbandagen bei der Behandlung von venösen Beingeschwüren (Venous leg Ulcer Study IV, VenUS IV): Eine randomisierte, kontrollierte Studie

Clinical and cost-effectiveness of compression hosiery versus compression bandages in the treatment of venous leg ulcers (Venous leg Ulcer Study IV, VenUS IV): a randomised controlled trial

Lancet 2014;383:871-79

Zweck

Das Ziel der vorliegenden Studie war die klinische Wirksamkeit und Kosteneffizienz von Zweilagigen-Kompressionsstrümpfen vs. Vierlagigen-Kompressionsbandagen in der Behandlung von venösen Beingeschwüren zu vergleichen.

Methoden

VenUS IV war eine offene, randomisierte und kontrollierte Vergleichsstudie von Kompressionsstrümpfen vs. Vierlagigen-Kompressionsbandagen in der Behandlung von venösen Beingeschwüren. Die Patienten waren für die Studie qualifiziert, wenn sie mindestens ein venöses Beingeschwür, einen Knöchel-Arm-Index von ≥ 0.8 hatten und einen starken Kompressionsdruck gut tolerieren konnten. Die Vierlagigen-Kompressionsbandage musste einen Kompressionsdruck von 40 mmHg am Knöchel aufweisen, die Zweilagigen-Kompressionsstrümpfe einen Kompressionsdruck von 35-40 mmHg. Der primäre Endpunkt war die Zeitdauer bis zur Heilung des Referenz-Geschwürs, mit einer maximalen Beobachtungsdauer von 12 Monaten. Sekundäre Endpunkte waren, gesundheitsbezogenen Lebensqualität, Ressourcennutzung, Änderungen im Behandlungsablauf, Nebenwirkungen und Auftreten von Rezidivgeschwüren.

Ergebnisse

457 Patienten wurden für die Studie randomisiert. 230 Patienten in der Kompressionsstrumpf-Gruppe (KS) und 224 Patienten in der Kompressionsbandagen-Gruppe (KB) waren für die Intention-to-treat Analyse verfügbar. Zwischen den Gruppen konnten keine Unterschiede bezüglich Heildauer gefunden werden. Die mediane Heildauer war in der KS Gruppe 99 Tage, in der KB Gruppe 98 Tage. Auch der proportionale Anteil geheilter Geschwüre war ähnlich, 71 % für die KS Gruppe und 70 % für die KB Gruppe.

Allerdings traten in der KS Gruppe weniger Rezidivgeschwüre auf (14%) als in der KB Gruppe (23%). Änderungen im Behandlungsablauf waren in der KS Gruppe häufiger als in der KB Gruppe, 38 % vs. 28 %, und ein höherer Anteil von Patienten berichteten, dass sie die Kompression als unbequem empfunden haben.

Die ökonomische Analyse weist auf 300 £ geringere Behandlungskosten in der KS Gruppe hin. Dies vor allem wegen der geringeren Anzahl von Schwestern-Sprechstunden in der Kompressionsstrumpfgruppe. Patienten der KS Gruppe wiesen auch eine leicht erhöhte Anzahl an qualitätskorrigierten Lebensjahren auf als Patienten in der KB Gruppe.

Schlussfolgerung

Zweilagigen-Kompressionsstrümpfe sind in der Behandlung von venösen Beingeschwüren genauso wirksam wie der aktuelle Behandlungsstandard mit einer Vierlagigen-Bandage.

Patienten in der Zweilagigen-Kompressionsstrumpfgruppe hatten ein geringeres Rezidivrisiko und die Behandlung mit Zweilagigen-Kompressionsstrümpfen wies eine bessere Kosteneffizienz auf.

Kommentar der Editoren

Patienten mit venösen Beingeschwüren leiden unter Schmerzen und einem Verlust der Lebensqualität und die Behandlung führt zu hohen Kosten die das Gesundheitssystem belasten. ¹ Im letzten Jahrzehnt wurden Zweilagigen-Kompressionsstrümpfe als Alternative zu Kompressionsbandagen bei der Behandlung des venösen Beingeschwürs eingeführt.

Der mögliche Vorteil der Zweilagigen-Kompressionsstrümpfe liegt in einer standardisierten Kompression und dem geringeren Hilfsbedarf durch Gesundheitspersonal beim Anlegen der Kompressionsstrümpfe im Vergleich zum Anlegen von Kompressionsbandagen.

Die vorliegende grosse, prospektive, randomisierte Studie verglich 230 Patienten mit venösem Beingeschwür und Zweilagigen-Kompressionsstrümpfen

(35-40 mmHg Druck am Knöchel) mit 224 Patienten mit venösem Beingeschwür und Vierlagen-Bandagensystem (40 mmHg Druck am Knöchel).

Die Intention-to-treat Analyse der Autoren zeigte auf, dass bei der Heilungsrate und -dauer kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen bestand.

Weiter ergab die Analyse, dass die Verwendung der Zweilag-Kompressionsstrümpfe zu einer Kostenreduktion von £300 pro Patient und Jahr auf Grund des geringeren Pflegeaufwands führte. Somit ist die Verwendung eines Zweilag-Kompressionstrumpfsystems gegenüber Kompressionsbandagen kosteneffektiver.

Zweilag-Kompressionsstrumpfsysteme sollten daher als Standard bei der Behandlung von venösen Beingeschwüren erwogen werden, wenn der Zustand der Beingeschwüre eine Behandlung mit Kompressionsstrümpfen zulassen.

¹ Purwins S, Herberger K, Debus ES, Rustenbach SJ, Pelzer P, Rabe E, Schäfer E, Stadler R, Augustin M. Cost-of-illness of chronic leg ulcers in Germany. *Int Wound J.* 2010 Apr;7(2):97-102.

STEMMER LIBRARY

literatur
Phlebologie

www.stemmerlibrary.com

The Stemmer Library is the most comprehensive online collection of scientific resources on phlebology and compression therapy

- More than 4 000 scientific studies and articles
- New references added on a regular basis
- Free online registration to get access

pression
Compre
therapy
medical



www.stemmerlibrary.com