

Scientific Summary – Aktuelles aus der Wissenschaft

Sicherheit in der medizinischen Kompressions- therapie bei Patienten mit venös-bedingtem Ödem und peripherer arterieller Verschlusskrankheit oder Diabetes mellitus

Rother U et al. Safety of medical compression stockings in patients with diabetes mellitus or peripheral arterial disease. *BMJ Open Diabetes Res Care* 2020;8(1):e001316.

#16

Sicherheit von medizinischen Kompressionsstrümpfen bei Patienten mit chronischer Venenerkrankung und pAVK / Diabetes mellitus

1 Verordnungsunsicherheit versus Versorgungsbedarf

Die Wirksamkeit von medizinischen Kompressionsstrümpfen (MKS) in der Ödemtherapie gilt weithin als wissenschaftlich belegt. Ebenso besteht Konsens, dass die fortgeschrittene periphere arterielle Verschlusskrankheit (pAVK) eine Kontraindikation darstellt sowie die fortgeschrittene Polyneuropathie (PNP) z. B. im Rahmen eines Diabetes mellitus ein besonders zu berücksichtigendes Risiko.^{1,2}

Unsicherheiten hingegen persistieren bei der Versorgung von Patienten mit chronischer Venenerkrankung (chronic venous disease, CVD) bei denen zugleich eine leichte bis mittelschwere pAVK oder ein Diabetes mellitus, vielfach begleitet von einer diabetischen peripheren Polyneuropathie, vorliegt.

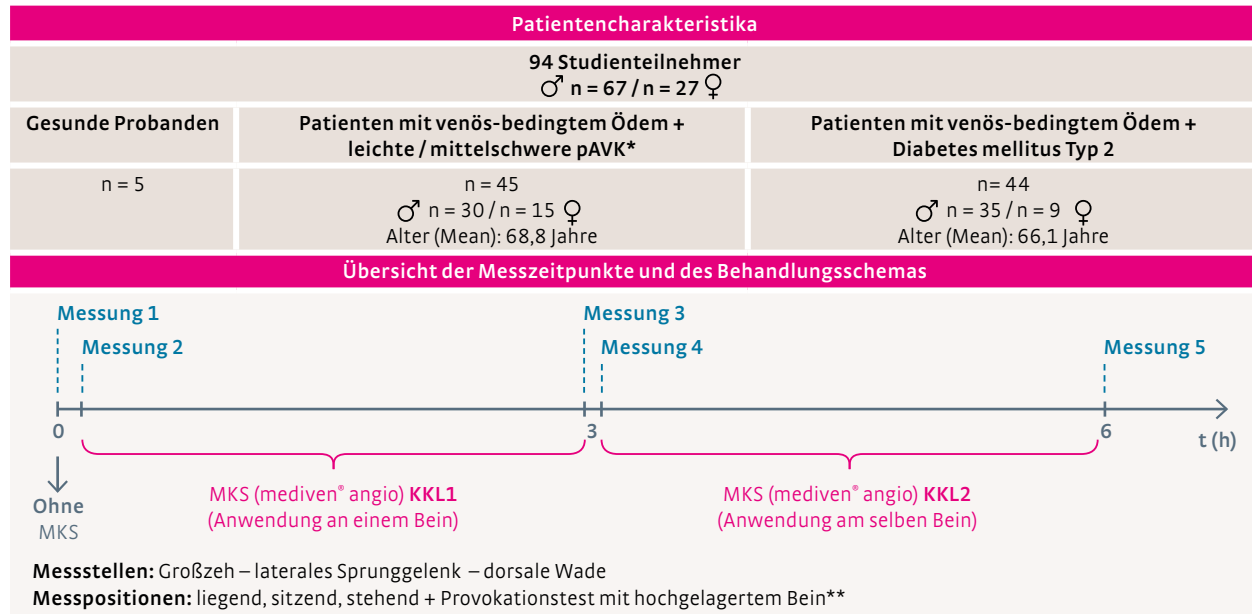
Nicht zuletzt aufgrund der demografischen Entwicklung und der altersabhängigen Prävalenzen sowohl der pAVK als auch des Diabetes mellitus Typ 2 (respektive PNP) sowie der CVD ist mit einer **wachsenden Patiententität zu rechnen, die maximaler Sicherheit im Rahmen der medizinischen Kompressionstherapie bedarf.**

Tab. 1: Übersicht Prävalenzen: pAVK, Diabetes mellitus Typ 2 und CVD in Deutschland

Prävalenzen ³⁻⁷		
pAVK	Diabetes mellitus Typ 2	CVD
3-10 % Ab 65 Jahren: 21 %	7,1 % Ab 60 Jahren: ca. 20,5 %	90 % Ab 60 Jahren: ca. 98 %
	Diabetes assoziierte PNP: 13-46%	

2 Überblick der klinischen Studie⁸

Vor diesem Hintergrund wurde an der Gefäßchirurgischen Abteilung des Universitätsklinikums Erlangen eine Studie durchgeführt, die sich mit der Frage befasst hat, welchen Einfluss das Tragen eines MKS auf die Mikrozirkulation bei Patienten mit venös-bedingtem Ödem und gleichzeitig vorliegender pAVK bzw. Diabetes mellitus Typ 2 hat und wie die **Sicherheit der medizinischen Kompressionstherapie bei dieser Patientenpopulation zu bewerten ist.**



* pAVK: Fontaine Stadium II, Rutherford Grad 1/Kategorie 1-3; Knöchel-Arm-Index <0,9 und >0,6; Knöchelarteriendruck > 60 mmHg

** Provokationstest in 65 cm Hochlage

3 Ergebnisse der Studie^a

Primärer Endpunkt – Sicherheit allgemein

- Während der gesamten Studie traten **keine Adverse Events** auf.
- Kein Studienteilnehmer zeigte eine MKS assoziierte Entwicklung von Hautläsionen, Schnürfurchen oder Druckstellen; kein Studienteilnehmer musste die Studie vorzeitig abbrechen.

Primärer Endpunkt – Sicherheit Mikrozirkulation*

- Sowohl bei Patienten mit venös-bedingtem Ödem und begleitender pAVK als auch bei Patienten mit venös-bedingtem Ödem und Diabetes mellitus bleibt die **Mikrozirkulation/-perfusion** – gemessen anhand der Parameter sO_2 und Flow – **unter den beiden Kompressionsklassen KKL1 und KKL2 stabil** und mit den Werten der **gesunden Kontrollgruppe vergleichbar**.
- In Abhängigkeit des Messpunktes und der Messposition kann unter beiden Kompressionsklassen sogar eine Verbesserung der Perfusion beobachtet werden:
 - Insbesondere im Stehen zeigt sich am Messpunkt laterales Sprunggelenk eine **Verbesserung der Perfusion**, die offensichtlich auf eine zusätzliche Unterstützung des venösen Rückflusses durch den medizinischen Kompressionsstrumpf zurückzuführen ist.

Sekundärer Endpunkt – MKS-Tragekomfort

- Der **Tragekomfort** wurde von den Studienteilnehmern auf einer Likert-Skala (von 1-10)** als **sehr gut bis gut** bewertet: KKL1 erzielt einen Mittelwert von 1,84 (Standardabweichung 0,84), KKL2 erzielt einen Mittelwert von 2,10 (Standardabweichung 0,92).

* Die Mikrozirkulation wurde mittels sO_2 (Sauerstoffsättigung des Hämoglobins) und Flow (Blutfluss) erhoben

** Likert-Skala von 1-10: 1 = optimaler Tragekomfort, 10 = massive Einschränkungen

Ergänzende Empfehlungen für den Versorgungsalltag aus der S2k-Leitlinie zur Medizinischen Kompressionstherapie sowie dem International Consensus Paper „Risks and contraindications of medical compression treatment“^{1,2}

- **Es wird empfohlen, jeden Patienten, der medizinische Kompressionstherapie erhält, vorab auf das Vorliegen möglicher Risikofaktoren zu screenen.** Hierzu zählen unter anderem die fortgeschrittene pAVK und die fortgeschrittene Mikroangiopathie, häufig vorliegend im Rahmen eines Diabetes mellitus. (consensus paper, recommendation 1, höchster Empfehlungsgrad „recommended“)
- **Bei Patienten mit Polyneuropathie bzw. Sensibilitätsverlust etwa in Folge einer diabetischen Neuropathie werden besondere Vorsichtsmaßnahmen vorgeschlagen.** Hierzu zählen das Abpolstern knöchern prominenter Strukturen, die Überprüfung der Passform, die Wahl einer niedrigen KKL und engmaschige Kontrollen. (consensus paper, recommendation 10, hoher Empfehlungsgrad „suggested“)
- **Bei jedem Patienten mit einem ABPI (ankle-brachial pressure index) < 0,9 soll der Effekt der medizinischen Kompressionstherapie engmaschig kontrolliert werden.** (consensus paper, recommendation 14, höchster Empfehlungsgrad „should“)
- **Die fortgeschrittene pAVK soll als Kontraindikation berücksichtigt werden,** wenn einer dieser Parameter zutrifft: ABPI < 0,5, Knöchelarteriendruck < 60 mmHg, Zehendruck < 30 mmHg oder TcPO₂ < 20 mmHg Fußrücken. (consensus paper, recommendation 12&13 und S2k-Leitlinie Empfehlung 31, höchster Empfehlungsgrad „soll“)
- **Schwere Sensibilitätsstörungen der Extremität und die fortgeschrittene periphere Neuropathie (z. B. bei Diabetes mellitus) sollen als Risiken entsprechend berücksichtigt werden.** (S2k-Leitlinie Empfehlung 32, höchster Empfehlungsgrad „soll“)

Autorenschlussfolgerung:⁸

Bei Patienten mit venös-bedingtem Ödem und gleichzeitig bestehender leichter bis mittelschwerer pAVK oder Diabetes mellitus

- erweist sich die Anwendung des medizinischen Kompressionsstrumpfes mediven® angio sowohl für Kompressionsklasse 1 als auch 2 als sinnvoll und sicher. Beide Kompressionsklassen werden gut toleriert.
- zeigt sich die Mikrozirkulation unter den beiden Kompressionsklassen sowie in allen physiologischen Körperpositionen stabil und ist mit den Werten der gesunden Probanden vergleichbar.
- sollte eine engmaschige medizinische Begleitung erfolgen, sodass die Patienten bestmöglich von einer medizinischen Kompressionstherapie profitieren.

¹ Rabe E et al. S2k-Leitlinie: Medizinische Kompressionstherapie der Extremitäten mit Medizinischem Kompressionsstrumpf (MKS), Phlebologischem Kompressionsverband (PKV) und Medizinischen adaptiven Kompressionssystemen (MAK). Online veröffentlicht unter: <https://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/037-005.html> (Letzter Zugriff 20.10.2020)

² Rabe E et al. Risks and contraindications of medical compression treatment – A critical reappraisal. An international consensus statement. Phlebology 2020;35(7):447-460.

³ S3-Leitlinie zur Diagnostik, Therapie und Nachsorge der peripheren arteriellen Verschlusskrankheit. AWMF-Register-Nr. 065/003.

Online veröffentlicht unter: <https://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/065-003.html> (Letzter Zugriff 20.10.2020).

⁴ Deutscher Gesundheitsbericht Diabetes 2019. Die Bestandsaufnahme. Herausgeber: Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG) und diabetesDE – Deutsche Diabetes-Hilfe. Online veröffentlicht unter: https://www.diabetesde.org/system/files/documents/gesundheitsbericht_2019.pdf (Letzter Zugriff 20.10.2020).

⁵ Diabetes in Deutschland – Bericht der Nationalen Diabetes-Surveillance 2019; Robert-Koch-Institut. Online veröffentlicht unter: https://www.rki.de/DE/Content/Gesundheitsmonitoring/Studien/Diabetes_Surveillance/Diabetesbericht.html (Letzter Zugriff 20.10.2020).

⁶ Rabe E et al. Bonner Venenstudie der Deutschen Gesellschaft für Phlebologie. Phlebologie 2003;32:1-14.

⁷ Nationale VersorgungsLeitlinie Neuropathie bei Diabetes im Erwachsenenalter. AWMF-Register-Nr. nvl-001e. Online veröffentlicht unter: www.awmf.org/leitlinien/detail/III/nvl-001e.html (Letzter Zugriff 20.10.2020).

⁸ Rother U et al. Safety of medical compression stockings in patients with diabetes mellitus or peripheral arterial disease. BMJ Open Diabetes Res Care 2020;8(1):e001316.

