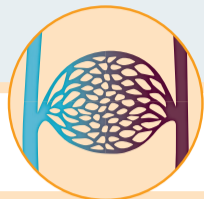


Klinische Studie zum medizinischen Kompressionsstrumpf mediven® angio



94 Studienteilnehmer
(♂ n=67 / ♀ n=27)



davon

Gesunde Probanden
(historische Vergleichsgruppe)

n = 5

Patienten mit **venös-
bedingtem Ödem +
pAVK**

n = 45

(♂ n=30 / ♀ n=15;
Ø Alter: 68,8 Jahre)

Patienten mit **venös-
bedingtem Ödem +
Diabetes mellitus Typ 2**

n = 44

(♂ n=35 / ♀ n=9;
Ø Alter: 66,1 Jahre)

Einschlusskriterien

- **Kein Ödem**
- **Keine pAVK**
 - Knöchel-Arm-Index 1
 - Tastbare Fußpulse
- **Kein Diabetes mellitus**

- **Venös-bedingtes Ödem**
- **pAVK** (Rutherford Kategorie 1-3, Fontaine Stadium II)
 - Keine tastbaren Fußpulse
 - Knöchel-Arm-Index < 0,9 und > 0,6
 - Knöchelarteriendruck > 60 mmHg
- **Kein Diabetes mellitus**

- **Venös-bedingtes Ödem**
- **Diabetes mellitus Typ 2**
 - University of Texas Wound classification system Grad 0
 - Pallästhesie Score > 6
- **Keine pAVK**
 - Tastbare Fußpulse

Ablauf

Endpunkte

Primäre Endpunkte:

Sicherheit

- allgemein (MKS-bedingte (Serious) Adverse Events)
- Mikrozirkulation

Sekundärer Endpunkt:

- Tragekomfort



Messzyklus:

- **Gemessene Parameter zur Mikrozirkulation:** sO₂, rHb, relativer Blutfluss, Blutflussgeschwindigkeit
- **Drei Messstellen:** Großzeh (M1) – laterales Sprunggelenk (M2) – dorsale Wade (M3)
- **Vier Messpositionen:** liegend – sitzend – stehend + Provokationstest mit hochgelagertem Bein*

Die Anwendung von MKS bei Patienten mit venös-bedingtem Ödem UND mit pAVK oder Diabetes mellitus ist sicher

Sicherheit (allgemein)

Es traten **keine (Serious) Adverse Events** im Verlauf der Studie auf
 → **keine** Hautläsionen
 → **keine** Schnürfurchen
 → **keine** Druckstellen

Sicherheit (Mikrozirkulation)

Stabile Mikrozirkulation in den physiologischen Positionen (sitzend, stehend**) bei **Anwendung von MKS der KKL1 und KKL2 – vergleichbar zu den gesunden Probanden**

Tragekomfort

Hoher Tragekomfort

- **KKL1: 1,84** (Mittelwert; Standardabweichung: 0,84)
- **KKL2: 2,10** (Mittelwert; Standardabweichung: 0,92)

Likert-Skala 1-10:
 1 = optimaler Tragekomfort
 10 = massive Einschränkungen

pAVK = periphere arterielle Verschlusskrankheit, MKS: Medizinischer Kompressionsstrumpf, sO₂: Sauerstoffsättigung des Hämoglobins, rHb: relative Hämoglobinmenge

* Provokationstest in 65 cm Hochlage

** Eine Perfusionsminderung in der erhöhten, nicht-physiologischen Beinposition (=Provokationstest) konnte auch bei gesunden Probanden nachgewiesen werden.

Quelle: 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.