

Scientific Summary – Aktuelles aus der Wissenschaft

Medizinische Thromboseprophylaxestrümpfe – „Strumpf ist nicht gleich Strumpf“

Wegener U et al. Gefäßchirurgie 2013;18:278–286.

#02

Im Fokus: Biomechanische Charakterisierung von medizinischen Thromboseprophylaxestrümpfen (MTPS)

MTPS dürfen nicht mit medizinischen Kompressionsstrümpfen (MKS) verwechselt werden. Die Tabelle gibt einen Überblick über die wichtigsten Unterschiede.

Tabelle 1: Vergleich MKS versus MTPS

Parameter	MKS	MTPS
Einsatz	Basismaßnahme bei Erkrankungen des Venen- und Lymphgefäßsystems	Prävention tiefer Beinvenenthrombosen
Wirkungsweise	Setzt Mobilität voraus	Ist auf Immobilität ausgerichtet
Kompressionsklassen (CCL)	Ja (CCL 1 – 4)	Nein
Herstellung nach Norm	Ja (RAL GZ 387)	Nein

MKS müssen also in einem standardisierten Verfahren hergestellt werden und unterliegen genauen Normen (RAL GZ 387). Das RAL-Gütezeichen garantiert schließlich die Qualität der MKS. Bei MTPS gibt es solche Normen nicht. Deshalb ist beim Vergleich von Studien Vorsicht geboten: Es ist wichtig zu verstehen, dass sich Studienergebnisse nicht ohne Weiteres auf alle Fabrikate übertragen lassen. Wie eine Untersuchung zeigen konnte, gewährleisten nicht alle derzeit am Markt verfügbaren MTPS den geforderten gradierten Druckabfall von distal nach proximal gleich gut.¹

Große Unterschiede im Druckverhalten zwischen den Strumpffabrikaten¹

In der Studie wurden vier Oberschenkel lange MTPS von nachfolgenden Herstellern hinsichtlich ihrer spezifischen Druckprofile mittels HOSY charakterisiert:

- **Comprinet® pro (BSN medical)**
- **T.E.D.™ (Covidien)**
- **Cambren® C (Hartmann)**
- **mediven® thrombexin® 18 (medi)**

In Ermangelung anerkannter MTPS-Standards wurden die **vier Forderungen der Europäischen Vornorm (ENV 12719)** herangezogen:

- Die praktische Dehnung darf an den Messstellen B, B1, C, D, E und G nicht weniger als 15 % betragen.
- Die Kompression der Strümpfe an der Fessel muss zwischen 13 und 18 mmHg liegen.
- Der Restdruck der Strümpfe an den aufgeführten Messstellen muss in folgenden Bereichen liegen:
B1: 80 – 100 %, C: 60 – 80 % und G: 30 – 70 %.
- Der Restdruck darf an keiner Messstelle entlang des Beins, außer bei E (am Haftband), einen höheren Wert als den Restdruck am distal gelegenen Bezugspunkt aufweisen (= gradiertes, stetig abfallendes Druckprofil).

Tabelle 2: Erfüllung der Forderungen a bis d der einzelnen MTPS-Fabrikate

ENV 12719 Forderung	Comprinet® pro (BSN medical)	Cambren® C (Hartmann)	T.E.D.™ (Covidien)	mediven® thrombexin® 18 (medi)
a	✓	✓ ⊗*	✓ ⊗**	✓
b	✓	✓ ⊗*	⊗	✓
c	⊗	⊗*	⊗	✓
d	⊗	⊗*	⊗	✓

Nur der mediven® thrombexin 18 erfüllt alle vier Forderungen und zeigte damit das beste Ergebnis.

* Für das Beinprofil mit den Maximalangaben ist die Forderung a und b erfüllt. Beim Beinprofil mit den Minimalangaben des Herstellers ist keine Forderung erfüllt.
** Forderung a ist nur für das maximale Beinprofil erfüllt.

Schlussfolgerungen der Autoren¹

Die Autoren geben folgendes Statement ab:

„Die Ergebnisse dieser biomechanischen Charakterisierung von MTPS zeigen, dass **die Annahme, alle MTPS seien gleich wirksam, nicht aufrechterhalten werden kann**. Insbesondere MTPS, die häufig in Studien verwendet wurden, können in ihren biomechanischen Eigenschaften nicht überzeugen.“

„Die Ergebnisse klinischer Studien mit MTPS können also immer nur auf gleichartig wirkende Strümpfe (analog den untersuchten) übertragen werden. **Eine einheitliche Bewertung der Wirkung von MTPS hinsichtlich des thromboseprophylaktischen Nutzens ist damit nicht aussagekräftig**. Dies wird besonders bei der Bewertung der CLOTS-1-Studie deutlich [...] Vielfach wird diese aktuelle Studie jetzt zitiert, um auf den fehlenden klinischen Nutzen von MTPS aufmerksam zu machen. Allerdings wurde in der Studie ein MTPS der Firma Covidien® verwendet. Dieser Strumpf konnte bei der aktuellen Untersuchung keinen der Parameter der ENV 12719 vollständig erfüllen.“

Ergebnisse durch weitere Untersuchung bestätigt²

MacLellan untersuchte ebenfalls die Produkte Covidien T.E.D.™ (unter dem Namen Kendall – T.E.D.) und die Serie thrombexin® 18 (medi). MacLellan belegte mit dem Messsystem HOSY ein mitunter steigendes Druckprofil bei dem T.E.D.-Strumpf, wohingegen thrombexin® 18 ein vorgesehenes, graduiert abfallendes Druckprofil aufwies.

¹ Wegener U et al. Biomechanische Charakterisierung von medizinischen Thromboseprophylaxestrümpfen (MTPS). Gefäßchirurgie 2013;18:278–286.

² MacLellan DG. Compression profiles of antiembolic stockings. Australian & NZ J of Phlebology 2002;6:9–14.