Vergleichende Untersuchungen zur Verringerung des Risikos tiefer Beinvenenthrombosen durch intermittierende Kompression der Cockett-I-Perforansvenen

von STEFANIE WECKESSER

1. Hintergrund

- Für den venösen Rücktransport im Bereich der unteren Extremität ist die Wadenmuskelpumpe entscheidend.
- Diese funktioniert nur beim Anspannen der Wadenmuskulatur.
- Bisher gibt es keine Studien bzw. Untersuchungen über die Funktion der Wadenmuskelpumpe bei Entspannung der Wadenmuskulatur.
- Aus phlebologischer Sicht wäre ein kontinuierlicher Flow wünschenswert.

Grund:

- Das Risiko einer TVT wird um so geringer, je kontinuierlicher und je besser der Flow in den tiefen Beinvenen ist.

1. Hintergrund

- Bei Venenleiden kommen oft Kompressionsstrümpfe bzw. Kompressionsverbände zum Einsatz.

Nachteile:

- Das venöse Blut wird nur bei Aktivierung der Muskelpumpe transportiert, nicht bei Entspannung der Wadenmuskulatur.
- Die Therapie Kompressionsstrümpfe kann für den Patienten zu lokalen Abschnürungen bzw. zum Verrutschen beim längeren Tragen kommen.
- Die Therapie des Kompressionsverbandes hängt vor allem von dem Erfahrungswert der Person, die den Verband anlegt, ab.

1. Hintergrund

Neues Prinzip, den Flow in den tiefen Beinvenen zu erhöhen

Die intermittierende Kompression der Cockett-I-Perforansvenene (ICCV)

2. Ziel der Studie

- Untersuchung des neuen Wirkprinzips (ICCV) bzw. der neu entwickelten teveno Aktivsocken und deren Auswirkung auf den Blutfluss im Bereich des venösen Systems der unteren Extremität
- Quantifizierung des Flows in der Vena poplitea mittels farbcodierter Dupelxsonographie beim Tragen der teveno Aktivsocken
- Rückschlüsse auf mögliche Anwendungsgebiete der teveno Aktivsocken bzw. Anwendbarkeit im Rahmen der Behandlung von CVI und deren Vorstufen

2. Ziel der Studie

Überprüfung *der Hypothese :*

Durch Tragen der teveno Aktivsocken ist der Flow in der V. poplitea bei Fersenbelastung um einiges höher als beim Tragen der klassischen medizinischen Kompressionsstrümpfe der Klasse zwei.

3. Prinzip der teveno Aktivsocken

- Im Bereich der Knöchelregion existiert kein System, das das Blut vom oberflächlichen in das tiefe Beinvenensystem transportiert.

Folge:

- Ein erhöhter venöser Druck in der Knöchelregion
- Dieser kann wiederum krankhafte Hautveränderungen wie Ekzeme, Ulzerationen oder Pigmentbildung zur Folge haben.
- Durch intermittierende Kompression kann erzielt werden, dass durch den ausgeübten Druck auf die Cockett-I-Perforansvenen der venöse Druck auf das oberflächliche Venensystem reduziert wird.

Folge:

- Eine Erhöhung des Flows in das tiefe Beinvenensystem

3. Prinzip der teveno Aktivsocken

- In normal gestrickte Diabetikersocken wurde ein luftgefüllten Polster (“Pad“) eingenäht.

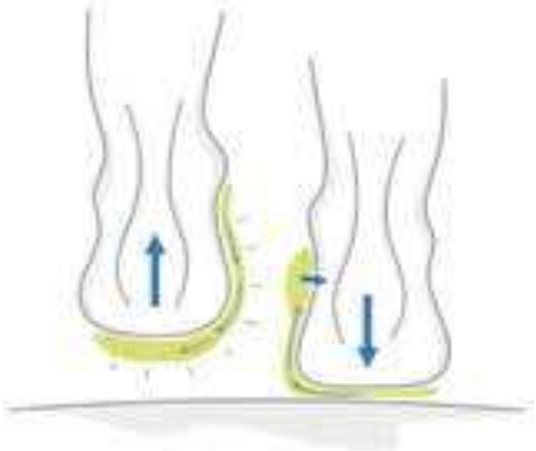
3. Prinzip der tevenoAktivsocken

- Pad ist direkt verbunden mit einem luftleeren Luftpolster im dorsalen Bereich des Innenknöchels, in dem sich ein wichtiges Perforans-venensystem befindet:

Die Cockett-I-Perforansvenen

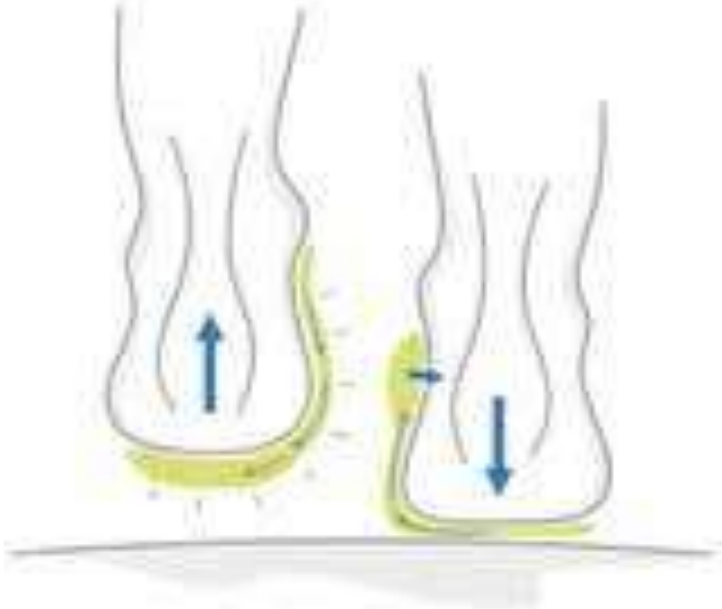
3. Prinzip der teveno Aktivsocken

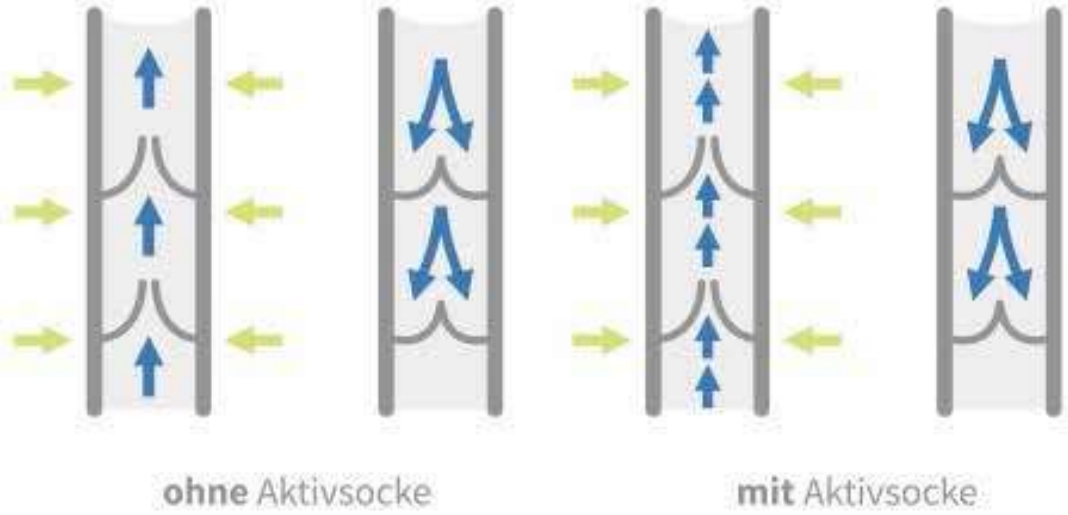
- Hier setzt das Wirkprinzip der teveno Aktivsocken an.
- Bei jedem Druck auf das Fersenpolster füllt sich das Innenknöchelpolster.
- Als Widerlager dient hierbei ein 2,5 cm breites Kunststoffband.



3. Prinzip der teveno Aktivsocken

- Es wird aktiv venöses Blut aus dem oberflächlichen Beinvenesystem über die Cockett-I-Perforansvenen in das tiefe Beinvenensystem transportiert.
- Jeder Druckimpuls fördert und verstärkt den aktiven Rückfluss des venösen Blutes aus den Beinen.





4. Probanden

- Anzahl: 100.
- Angestellte und Patienten der unfallchirurgischen und orthopädischen Abteilung der Kliniken Dr. Erler Nürnberg sowie Probanden aus der Praxis für Allgemein- und Gefäßchirurgie von Herrn Prof. Dr. med. H.-J. Günther (Nürnberg)
- Alter : 17-69 Jahre
- Durchschnittsalter zum Zeitpunkt der Untersuchung : 43,3 Jahre

4. Probanden

- 34 männliche Probanden (Durchschnittsalter 53,4 Jahre)
- 66 weibliche Probanden (37,8 Jahre)

Auswahlkriterien:

- möglichst breit gefächertes, repräsentatives Kollektiv von Probanden
- Berücksichtigung gewisser Ein- bzw. Ausschlusskriterien

4. Probanden – Ausschlusskriterien

- Polyneuropthie
- Tiefe Beinvenenthrombose im Bereich der Venen des rechten Beines innerhalb der letzten drei Monate
- Z. n. operativen Eingriffen im Bereich der Venen im Bereich des rechten Beines
- Vorliegen von Allergien auf das angewandte Material der Kompressionsstrümpfe bzw. der teveno AktivSocken
- Vorliegen einer pAVK
- Vorliegen einer schweren Herzerkrankung
- Vorliegen einer schweren Niereninsuffizienz
- Diabetes Mellitus mit Mikro- bzw. Makroangiopathien
- Akute ekzematöse Hautveränderungen in Folge chronischer Dermatosen
- Beinödeme, die nicht durch eine chronisch venöse Insuffizienz bedingt sind
- Vorliegen einer Schwangerschaft
- Immobilität
- Demenz
- Teilnahme an einer anderen Studie

4. Probanden - Einschlusskriterien

- Alter mindestens 17 Jahre
- Studienteilnehmer/-innen beiderlei Geschlechts
- Bereitschaft von 48 weiteren Probanden im Anschluss, die teveno Aktivsocken für weitere vier Wochen zu tragen und somit freiwillig an einer Anschlussuntersuchung teilzunehmen
- Einverständniserklärung der Probanden

5. Methodik

- Zu Anonymisierung erhielt jeder Proband eine Nummer von 1-100

An Hand eines Patientenfragebogens wurden bei der Anamnese folgende Parameter erhoben:

- Geschlecht und Alter der Probanden
- TVT in Vergangenheit und /oder Ulcus cruris bzw. Z.n. TVT mit Lungenembolie in Folge
- Bestehende Varicosis
- Varizen-Op
- Herzinsuffizienz
- Bestehendes chronisches Lip- bzw. Lymphödem
- Mündungsklappeninsuffizienz der V. saphena magna bzw. der V. saphena magna und V. saphena parva

5. Methodik

- farbcodierte Duplexsonographie unter verschiedenen Bedingungen
- Duplexsonographie am rechten Bein
- Zunächst wurde die Funktion der Mündungsklappe der Vena saphena magna und parva dargestellt.

5. Methodik

Im Anschluss wurde der Flow in der Vena poplitea in der Kniekehle unter folgenden Bedingungen untersucht:

- im Stehen
- bei Fersenbelastung nach Zehenstand
- bei Fersenbelastung nach Zehenstand mit angepasstem kniehohem Kompressionstrumpf der Klasse II
- bei Fersenbelastung nach Zehenstand mit teveno Aktivsocke

5. Methodik

- Unabhängig voneinander wurden im Anschluss an die Untersuchung 48 Probanden zu einer Anwendungsbeobachtung über 4 Wochen ausgewählt

Hierbei wurden folgende Parameter nach vierwöchigem Tragen erhoben:

- Tragekomfort/Handhabung der Socken u.a. auch bei sportlicher Aktivität
- Verständlichkeit der Gebrauchsanweisung
- Veränderung der Schwellneigung im Bereich der Unterschenkel bzw. Knöchelregion
- Gesamtzufriedenheit mit dem Produkt

6. Ergebnisse

6.1 Nebendiagnosen

- Z. n. TVT 6 Probanden (6%)
- Z.n. Ulcus cruris 1 Proband (1%)
- Varikosis 21 Probanden (21%)
- Z.n. Varizen-Op 21 Probanden (21%)
- Chron-. Lip-/Lymphödem 1 Proband (1%)
- Mündungsklappeninsuffizienz

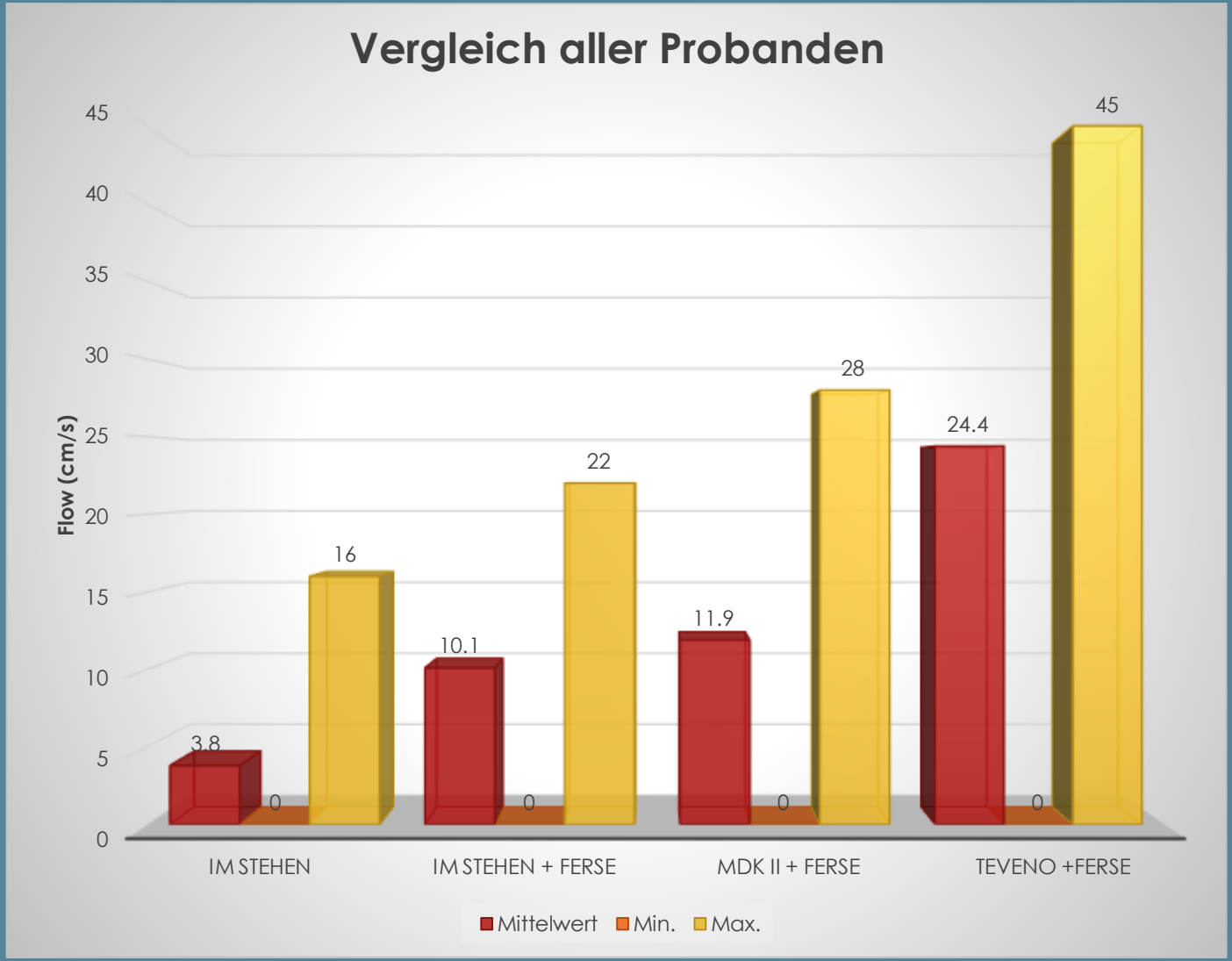
  V. Saphena magna 18 Probanden (18%)

  V. Saphena parva 7 Probanden (7%)

6.2 Messung Flow in V. Poplitea

6.2.1 Vergleich aller Probanden

- Untersucht wurden 100 Probanden (34 männlich/ 66 weiblich).



6.2 Messung Flow in V. Poplitea

6.2.1 Vergleich aller Probanden

Der Flow in der V. poplitea bei Belastung der Ferse, also in der „passiven Phase“ nach dem Zehenstand (Wadenmuskelpumpe)

- ist um mehr als 100% höher als unter Normalbedingungen
- bzw. über 70% höher als unter Verwendung von Kompressionstrümpfen der Klasse II

Folge:

- Bei jeder Bewegung des Beines wird venöses Blut in Richtung des Herzens transportiert
- Die Gefahr einer tiefen Beinvenenthrombose kann mit den teveno Aktivsocken gemindert werden
- teveno Aktivsocken sind für alle geeignet, die viel stehen oder sitzen müssen

6.2 Messung Flow in V. Poplitea

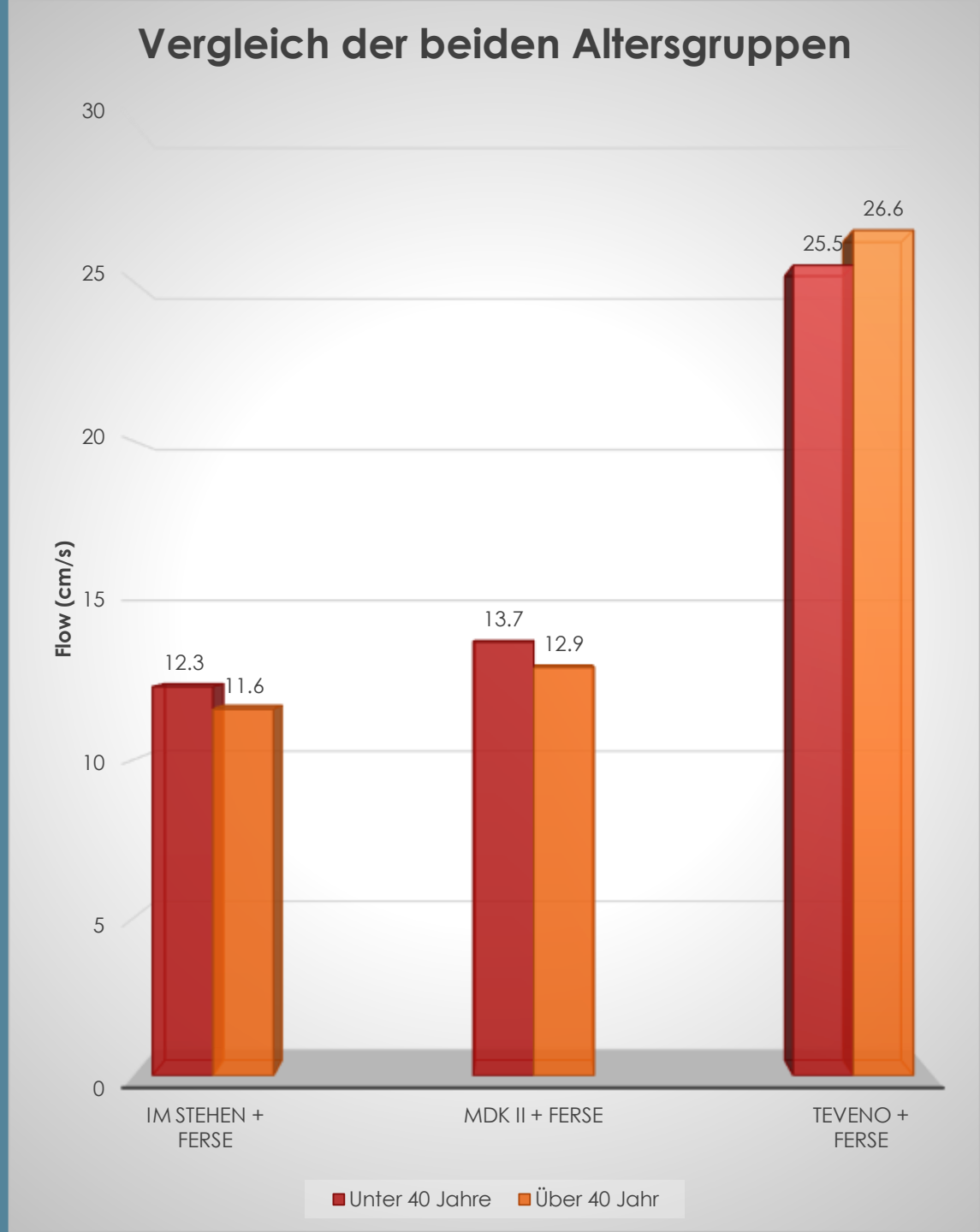
6.2.2 Vergleich Altersgruppen

- Alter der Probanden reichte zu Beginn der Studie von 17 bis 69 Jahre
- Der Altersdurchschnitt betrug 43,3 Jahre
- 40 Probanden hatten zu Beginn der Studie ein Alter unter 40 Jahren
- 60 Probanden hatten ein Alter von mindestens 40 Jahren

6.2 Messung Flow in V. Poplitea

6.2.2 Vergleich der beiden Altersgruppen

- Messung des Flows in der V. poplitea bei den gewählten Altersgruppen (unter bzw. über 40 Jahr)



6.2 Messung Flow in V. Poplitea

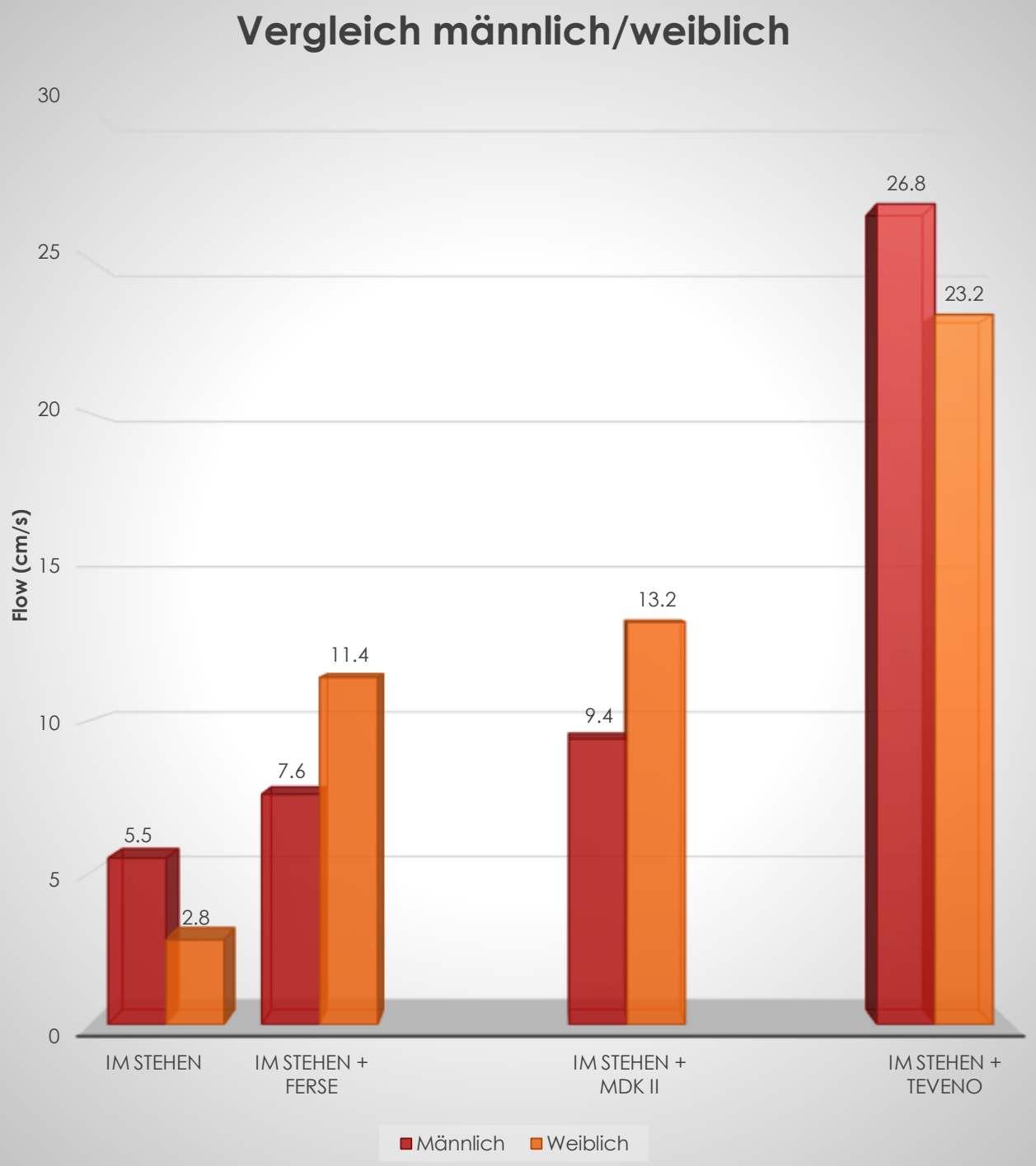
6.2.2 Vergleich Altersgruppen

- Flow in der V. poplitea ist um nahezu 100% höher, wenn die teveno Aktivsocken getragen werden.

6.2 Messung Flow in V. Poplitea

6.2.2 Vergleich männlich/weiblich

- 66 weibliche und 34 männliche Probanden nahmen an der Studie teil



6.3 Auswertung der Anwendungsbeo-bachtung

- Die Socken wurden durchschnittlich 8 Stunden (2,5-12 h) pro Tag getragen
- Die teveno Aktivsocken wurden ausschließlich tagsüber getragen.
- Die Socken wurden bei der Arbeit, beim Sport bzw. alltäglichen Situationen getragen.
- Verständnis der Gebrauchsanweisung: Note 1,7
- Anziehen der Socken: Note 2,1
- Tragekomfort der Socken: Note 2,3
- Abschwellen in Unterschenkel- und Knöchelbereich: Note 2,3
- Tragen beim Sport: Note 2,4
- Gesamtzufriedenheit: Note 2,2

7. Diskussion

- In der Therapie der CVI bewährt haben sich hierbei v.a. der MDK II (9)(4) bzw. seltener die IPK (5) (6) (7)

Der MDK II sorgt per definitionem für eine:

- Reduzierung des Venenquerschnitts zur Beschleunigung des venösen und lymphatischen Rückstroms
- Verbesserung der Venenklappenfunktion
- Reduktion und Prävention des Extremitätenödems

7. Diskussion

Absolute Kontraindikationen hierbei sind:

- Fortgeschrittene pAVK
- Dekompensierte Herzinsuffizienz
- Septische Phlebitis
- Phlegmatische coerulea dolens

Relative Kontraindikationen sind: (8)

- Nässende Dermatosen
- Unverträglichkeit auf das Kompressionsstrumpfmaterial
- Schwere Sensibilitätsstörungen der Extremität, fortgeschrittene Polyneuropathie
- Primär chronische Polyarthritis

7. Diskussion

Folgen bei unsachgemäßer Handhabung der medizinischen Kompressionsstrümpfe:

- Hautnekrosen
- Druckschäden auf periphere Nerven

- Da oft Schwierigkeiten beim Anziehen der medizinischen Kompressionsstrümpfe bestehen, resultiert hieraus eine schlechte Compliance
- Die IPK ist wegen des hohen Kostenfaktors und der speziellen Konstruktmerkmale im Alltagsleben nur eingeschränkt nutzbar

7. Diskussion

Durch neues Wirkprinzip der intermittierenden Kompression der Cockett-I-Perforansvenen

- wird aktiv venöses Blut aus dem oberflächlichen Beinvenensystem über die Cocket-I-Perforansvenen in das tiefe Beinvenensystem transportiert
- Durch aktives Wirkprinzip ist eine Kompression des Beines nicht mehr erforderlich

Folge:

- Es existieren somit keine Kontraindikationen für Diabetiker und Patienten mit pAVK
- Nervenschäden werden vermieden

8. Literatur

1.Klüken N: Die Klinik der venösen Insuffizienz. Swiss Med, 6:15-18, 1984

2. Boursier V, Pecking A, Vignes S: Comparative analysis of lymphoscintigraphy between lipedema and lower limb lymphedema. J Mal Vasc, 29: 257-261, 2004

3. Schmeller W, Meier-Vollrath I: Das Lipödem: neue Möglichkeiten der Therapie. Schweiz Med Forum, 7: 150-155, 2007

4. Hsieh HF: Graduated compression stockings as prophylaxis flight related venous thrombosis: systematic literature review. J Adv Nurs, 51: 83-98, 2005

5. Berliner E, Ozbilgin B, Zarin DA: A systemic review of pneumatic compression for treatment of chronic venous insufficiency and venous ulcers. J Vas Surg, 37: 539-544, 2003

6. medizinischem Kompressionsstrumpf (MKS), phlebologischem Kompressionsverband (PKV) und medizinischen adaptiven Kompressionssystemen (MAK). Langversion. 2018, AWFM-Registernummer: 037/005.

8. Literatur

6. Grieveson S: Intermittent pneumatic compression pump settings for the optimum reduction of oedema. J Tissue Viability, 13: 98-110, 2003

7. Kumar S, Samraj K, Nirujogi V et al: Intermittent pneumatic compression as an adjuvant therapy venous ulcer disease. J. Tissue Viability, 12: 42-50, 2002

8. Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Phlebologie. S2k Leitlinie medizinische Kompressionstherapie mit medizinischem Kompressionsstrumpf (MKS), phlebologischem Kompressionsverband (PKV) und medizinischen adaptiven Kompressionssystemen (MAK). Langversion. 2018, AWFM-Registernummer: 037/005. Online:https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/037-005l_S3k_Medizinische-Kompressionstherapie-MKS-PKV_2019-05.pdf, Stand: 12/2018

8. Literatur

9. Belcaro G, Cesarone MR: Prevention of edema, flight micro-angiopathy anvenous thrombosis in long flights with elastic stockings. A randomized trial: The Lonflit 4 Concorde edema-SSL Study. *Angiology*, 53: 635–645, 2002