

Physikalische Medizin Rehabilitationsmedizin · Kurortmedizin

Zeitschrift für Physikalische und Rehabilitative Medizin
Journal of Physical and Rehabilitation Medicine

DOI 10.1055/
a-1097-7675

Sonderdruck

Medizinische Adaptive
Kompressionssysteme
sind Flachstrick-Kom-
pressionsstrümpfen in
der KPE Phase II nicht
unterlegen

*Anett Reißhauer
Simone Kornappel
Emmanouil Tsatrafilis
Andrea Stroux
Max Liebl*

Verlag und Copyright:
© 2020 by
Georg Thieme Verlag KG,
Postfach 30 11 20,
70451 Stuttgart.

ISSN 0940-6689

Alle Rechte liegen beim
Verlag.

 **Thieme**

Medizinische Adaptive Kompressionssysteme sind Flachstrick-Kompressionsstrümpfen in der KPE Phase II nicht unterlegen

Adjustable Compression Wraps are Non-Inferior to Custom-Made Flat Knit Compression Stockings in the Maintenance Phase of Complex Decongestive Therapy

Autoren

Anett Reißhauer¹, Simone Kornappel¹, Emmanouil Tsatrafilis¹, Andrea Stroux², Max Emanuel Liebl¹

Institute

- 1 Physikalische Medizin und Rehabilitation, Charité – Universitätsmedizin Berlin, corporate member of Freie Universität Berlin, Humboldt-Universität zu Berlin, and Berlin Institute of Health, Berlin
- 2 Institut für Biometrie und Klinische Epidemiologie, Charité – Universitätsmedizin Berlin, corporate member of Freie Universität Berlin, Humboldt-Universität zu Berlin, and Berlin Institute of Health, Berlin

Schlüsselwörter

Lymphödem, Phlebo-Lymphödem, Komplexe Physikalische Entstauungstherapie (KPE), Kompressionstherapie, Medizinische adaptive Kompressionssysteme

Key words

lymphedema, phlebolymphedema, complex decongestive therapy (CDT), compression therapy, adjustable compression wraps

eingereicht 12.12.2019

akzeptiert 14.01.2020

Bibliografie

DOI <https://doi.org/10.1055/a-1097-7675>

Online-Publikation: 2020

Phys Med Rehab Kuror

© Georg Thieme Verlag KG Stuttgart · New York

ISSN 0940-6689

Korrespondenzadresse

Dr. Max Emanuel Liebl

Physikalische Medizin und Rehabilitation

Charité Universitätsmedizin Berlin

Charitéplatz 1

10117 Berlin

max.liebl@charite.de

ZUSAMMENFASSUNG

Hintergrund Medizinische Adaptive Kompressionssysteme (MAK) sind mit Klettverschlüssen adjustierbare Kompressions-

bandagen. Diese erweitern das Spektrum der therapeutischen Optionen in der komplexen physikalischen Entstauungstherapie (KPE). Die Studienlage zu MAK ist spärlich, es werden Vorteile in der KPE Phase I beschrieben. Über die Durchführbarkeit und Sicherheit der Anwendung von MAK in der KPE Phase II existiert keine belastbare Evidenz.

Methoden Prospektive, randomisierte Nichtunterlegenheitsstudie. Probanden mit symmetrischen lymphostatischen Ödemen der Unterschenkel (n = 30) wurden parallel mit neu angepasster Flachstrick-Kompression (FS) und MAK 3 Tage lang behandelt. Primäres Outcome waren die perometrisch gemessenen Volumeneffekte der MAK im Vergleich mit der Referenztherapie (FS). Zudem wurden die Anwendungssicherheit und die Handhabung (Patientenperspektive) überprüft.

Ergebnisse MAK sind, auch ohne regelmäßiges Nachjustieren, der Referenztherapie mit FS in der KPE Phase II nicht unterlegen (Vergleich der Differenzen der Volumeneffekte; p = 0,163; 95%-KI [-38,2; +6,8] bei einem apriori definierten Äquivalenzbereich von ± 50 ml). MAK zeigten keine Nebenwirkungen. Patienten berichten im Vergleich mit FS ein signifikant leichteres An- und Ablegen der MAK bei vergleichbarem Tragekomfort.

Schlussfolgerung Die Daten belegen die Nichtunterlegenheit von MAK gegen die Referenztherapie mit FS. MAK können in der Erhaltungstherapie von lymphostatischen Erkrankungen als alternative Kompressionstherapie eingesetzt werden. Die Anwendung (Selbstanlage) kann als sicher eingestuft werden. Eine gute Einweisung von Patienten ist bedeutsam. Patienten mit Schwierigkeiten in der Handhabung von Kompressionsstrümpfen beim An- und Ausziehen können von MAK profitieren. Patienten mit sehr ausgeprägten Ödemen müssen während der MAK-Nutzung gegebenenfalls größere Schuhe tragen. Studien mit längeren Beobachtungsdauern sollten folgen.

ABSTRACT

Background Evidence supports the use of adjustable compression wraps (ACW) in the intensive phase of complex decongestive therapy (CDT), whereas evidence of its use in the maintenance phase of oedema therapy is sparse.

Methods Randomised controlled non-inferiority trial in the maintenance phase of edema therapy (CDT phase II) of symmetric lymphostatic edema of the lower leg. Edema therapy was performed with ACW and custom-made flat knit compression stockings (FCS) as a reference therapy in parallel over 3 days in $n = 30$ subjects. The primary outcome was lower leg volume as measured with perometer. Safety of ACW self-application and the patient perspective were secondary outcomes.

Results ACW is non-inferior to custom-made FCS in CDT phase II of lymphostatic lower leg edema. The differences of volume

effects lie within the apriori defined equivalence interval of ± 50 ml ($p = 0.163$; 95 %-CI [$-38,2$; $+6,8$]). Self-administration of ACW has shown no relevant side effects. ACW are easier to put on and off, while wearing comfort is comparable.

Conclusions ACW are an alternative therapy option in the maintenance phase of CDT. Self-application seems to be safe, subject to diligent instruction of patients. Patients with difficulties putting on and off compression stockings could benefit from the use of ACW. Patients with pronounced limb volume may need to wear shoes with bigger sizes when wearing ACW. Further research with a longer observation time is to follow.

Hintergrund

Lymphödeme wie phlebolymphostatische Ödeme werden mit der Komplexen Physikalischen Entstauungstherapie (KPE) behandelt. In einer ersten intensiven Phase der Behandlung werden über mehrere Tage bis Wochen eine manuelle Lymphdrainage [1], Hautpflege, Kompressionsbandagierung, Bewegungstherapie und Edukation zum Selbstmanagement täglich durchgeführt, um das Ödemvolumen zu senken und die Fibrosierung des Gewebes zu vermeiden oder zu reduzieren (KPE Phase I). Die Kompressionsbandagen erlauben in der Phase I der Komplexen physikalischen Entstauung (KPE) das tägliche Anpassen des Kompressionsdruckes an die individuellen Gewebeverhältnisse. Danach schließt sich eine Erhaltungsphase oder sogenannten Phase der Konservierung (KPE Phase II) an, in der die Behandlungsfrequenz der manuellen Lymphdrainage reduziert und die Bandagierung durch maßangefertigte Kompressionsstrümpfe ersetzt wird [1].

In den letzten Jahren wurden alternative Kompressionssysteme entwickelt, die mit Klettverschlüssen eine regelmäßige Anpassung des Kompressionsdruckes erlauben. In die aktuelle S2k-Leitlinie „Medizinische Kompressionstherapie der Extremitäten mit Medizinischem Kompressionsstrumpf (MKS), Phlebologischem Kompressionsverband (PKV) und Medizinischen adaptiven Kompressionssystemen (MAK)“ (AWMF-Registernummer: 037/005) haben diese flexibel verstellbaren Kompressions-Bandagen unter der Bezeichnung Medizinische Adaptive Kompressionssysteme (MAK) Eingang gefunden [2]. Anwendung finden die MAK bisher v. a. bei phlebolymphostatischen Ödemen und in der Versorgung des Ulcus cruris [3]. MAK werden in anderen Ländern (z. B. USA, UK, Österreich) bereits in der regulären Versorgung venöser und lymphatischer Erkrankungen in der Breite eingesetzt [4].

In der Literatur finden sich Hinweise, dass Kosten und Pflegeaufwand bei einer Therapie von chronischen Ulcera mit MAK sinken und die Patientenzufriedenheit steigt [5, 6]. Hinsichtlich der Therapie von Lymphödemen mittels KPE Phase I fanden Damstra et al. in einer randomisierten kontrollierten Studie Vorteile in der Volumenreduktion mit einer kombinierten Therapie aus inelastischer Bandagierung und MAK im Vergleich mit inelastischer Bandagierung allein [7]. Mosti et al. fanden in einer RCT ebenfalls signifikant vorteilhafte Ergebnisse hinsichtlich Volumenreduktion mit einer 7-tägigen KPE Phase I bei Lymphödemen. Sie beschreiben eine signifikant bessere Volumenreduktion der Anwendung von MAK im Vergleich mit inelastischen Bandagen [8]. Beide Arbeiten (Damstra

et Partsch und Mosti et al.) werten die Möglichkeit, den Kompressionsdruck der MAK laufend anzupassen als entscheidend für die verbesserte Volumenreduktion im Vergleich zu inelastischer Bandagierung. Es ist bekannt, dass bei inelastischer Bandagierung der initial angelegte Kompressionsdruck nicht von Dauer ist und zudem eine hohe Quote inkorrektur Anlagen zu beobachten ist [9].

Da bislang keine den Autoren bekannten belastbaren Studien zur Wertigkeit von MAK in der Erhaltungsphase der Entstauungstherapie lymphostatischer Ödeme (KPE Phase II) existieren, wurde eine Nichtunterlegenheitsstudie gegenüber der konventionellen Behandlung mit Flachstrick-Kompressionsstrümpfen bei einer Stichprobe von Patienten mit lymphostatischen Extremitätenödemen in der Erhaltungsphase geplant.

Um die Therapieeffekte in der Erhaltungsphase der Entstauungstherapie erstmals bewerten zu können, war daher die Hypothese zu testen, dass eine Therapie mit MAK gegenüber der Therapie mit Flachstrick-Kompressionsstrümpfen keine signifikante Unterlegenheit aufweist.

Material und Methoden

Studiendesign

Geplant wurde eine investigator-initiierte, prospektive, kontrollierte randomisierte Beobachtungsstudie an Patienten mit beidseitigen lymphostatischen Unterschenkelödemen. Die Auswahl beidseitig betroffener Patienten mit als symmetrisch zu betrachtenden Ödemen erlaubt dabei einen intraindividuellen Vergleich der Kompressionsverfahren mit Randomisierung der Interventionsseite. Nach Studienbeginn wurden keine Änderungen der Methodik durchgeführt. Ein- und Ausschlusskriterien sowie Abbruchkriterien werden in ► **Tab. 1** dargestellt.

Intervention

Die Probanden wurden über eine universitäre lymphologische Spezialambulanz rekrutiert. Nach erfolgter Information und Einverständnis wurde jedem Probanden eine neue Kompressionsversorgung, entsprechend individueller ärztlicher Verordnung, angepasst. Diese bestand aus einem nach Maß angefertigten Kompressionsstrumpf in Flachstrickqualität als usual care der Kontrollseite (Modell: Flebovar, Varitex BV, Niederlande) im Sinne einer wirksamen Referenztherapie, sowie auf der Interventionsseite aus einem mehrteiligen

► **Tab. 1** Ein- und Ausschluss- sowie Abbruchkriterien.

Einschlusskriterien	Alter > 18
	Diagnose Lymphödem oder phlebolymphostatisches Ödem <ul style="list-style-type: none"> ▪ Stadium II ▪ beidseitig ▪ symmetrisch (± 200 ml Volumenunterschied im Unterschenkelbereich, optoelektronisch gemessen) ▪ Stemmer'sches Zeichen beidseits positiv
	Therapieadhärenz beim Tragen der Kompression
	Bestehende, indizierte Erhaltungstherapie (KPE Phase II)
	Ausreichendes Sprachverständnis und geistige Gesundheit
	Grundsätzliche körperliche Fähigkeit zum Selbstmanagement der Kompressionstherapie
	Vorliegende Einwilligung
Ausschlusskriterien	Hautfalten mit Indikation zusätzlicher Polsterung
	Überschreiten der Maximalmaße für die Anwendung des MAK-Systems
	Erwartbare Incompliance/erwartbarer Dropout (Einschätzung des Studienarztes)
	Absolute oder relative Kontraindikationen gegen eine KPE
	Patienten, die regelmäßig selbst (auch zusätzlich) bandagieren
	Unklare Ödemgenese
Abbruchkriterien	Unverträglichkeit der Kompressionstherapie
	Neues Auftreten von Kontraindikationen
	Freiwilliges Ausscheiden von Teilnehmern

MAK (Modell: ReadyWrap, Lohmann & Rauscher GmbH & Co KG, Rengsdorf, Deutschland) in nach Herstellerangaben individuell passender Konfektionsgröße (► **Abb. 1**). Die Probanden wurden nach standardisiertem Protokoll, entsprechend der Herstellerempfehlung, in die Handhabung der MAK eingewiesen. Die korrekte Handhabung der Selbstanlage wurde dabei überprüft. Gegebenenfalls wurden die Probanden zur Korrektur angehalten und die Applikation erneut überprüft. Im Anschluss wurden die Probanden angewiesen, die Kompressionsversorgung über 3 Tage tagsüber zu tragen, wobei die Kompression auf beiden Seiten (Intervention und Kontrolle) stets gleich lange zu tragen war. Nachts durften beide Kompressionsmittel abgelegt werden. Um ein Abbild der Therapie in der Erhaltungphase (KPE-Phase II) zu gewährleisten, wurden die Patienten explizit nicht zur Nachjustierung der Kompressionsdrücke der MAK angehalten.

Primärer Endpunkt: Volumenänderung

Zum Vergleich der Therapiewirksamkeit hinsichtlich des Volumens wurde das Extremitätenvolumen initial und nach 72 Stunden optoelektronisch erfasst (Perometer Typ 400 NT, Software PeroPlus



► **Abb. 1** Maßangefertigte Flachstrick-Kompression und Medizinisches Adaptives Kompressionssystem (mit Verbandsschuhen)

2000, Pero-System Messgeräte GmbH, Deutschland) [10–13]. Die Volumenveränderung wurde auf Basis individueller Messhöhen bestimmt: Diese umfassten den Bereich der bei aufgesetztem Fuß technisch untersten darstellbaren Messhöhe bis zum jeweiligen Tibiaplateau der Probanden. Wiederholungsmessungen wurden über die elektronisch adjustierbare Messhöhe millimetergenau reproduziert. Sowohl prae als auch post interventionem wurden dazu jeweils 3 Volumenmessungen durchgeführt und gemittelt.

Klinische Untersuchung

Vor und nach der Beobachtungsphase wurde eine standardisierte klinische lymphologische Untersuchung durchgeführt. Hier wurde für jedes Bein separat die Ödemlokalisierung mit Befundmaximum und klinischem Ausmaß der Fibrosierung beschrieben. Des Weiteren wurden die Probanden auf das Vorliegen von Einschnürungen, Rötungen, Blasenbildung und Sensibilitätsstörungen untersucht.

Patientenperspektive

Um die Patientenperspektive abbilden zu können, wurden die Probanden mittels Fragebogen vor und nach der Intervention befragt. Anhand einer 100 mm messenden visuellen Analogskala, separat für die Interventions- und Kontrollseite, wurde das Spannungsempfinden dokumentiert. Nach der Beobachtungsphase wurden Einschätzungen zu Tragekomfort und subjektivem Behandlungserfolg, ebenfalls mittels VAS, erhoben. Es erfolgte eine Abfrage subjektiver Nebenwirkungen wie Rutschen, Rötungen oder Juckreiz sowie gegebenenfalls deren Lokalisation und Häufigkeit. Eine Freitextangabe zu den Vor- und Nachteilen der MAK im direkten Vergleich mit Flachstrick-Kompressionsstrümpfen in der KPE Phase II war

darüber hinaus freiwillig möglich. Die Antworten wurden nach Vorliegen aller Daten nach Inhalten geclustert und mit Häufigkeitsangaben deskriptiv ausgewertet.

Fallzahlschätzung, Randomisierung, Statistische Methoden, Registrierung

Für die Fallzahlschätzung wurde das optoelektronisch gemessene Volumen von MAK und Flachstrickkompression im Seitenvergleich angesetzt. Mit einer Fallzahl von $n = 27$ hat ein verbundener t-Test bei einem einseitigen alpha-Fehler von 0,025 eine Power von 80 % die Nullhypothese der Nicht-Äquivalenz zu verwerfen, wenn die erwartete mittlere Differenz -50 ml beträgt, ausgehend von 50 ml Äquivalenzgrenze und einer Standardabweichung der Differenzen von 175 ml. Unter Berücksichtigung von 3 Dropouts wurde die Fallzahl somit mit $n = 30$ Patienten ermittelt, deren eine Extremität die Verumseite und deren kontralaterale Extremität die Kontrollseite darstellen. Die Fallzahlschätzung wurde mit der Software nQuery 7,0 erstellt.

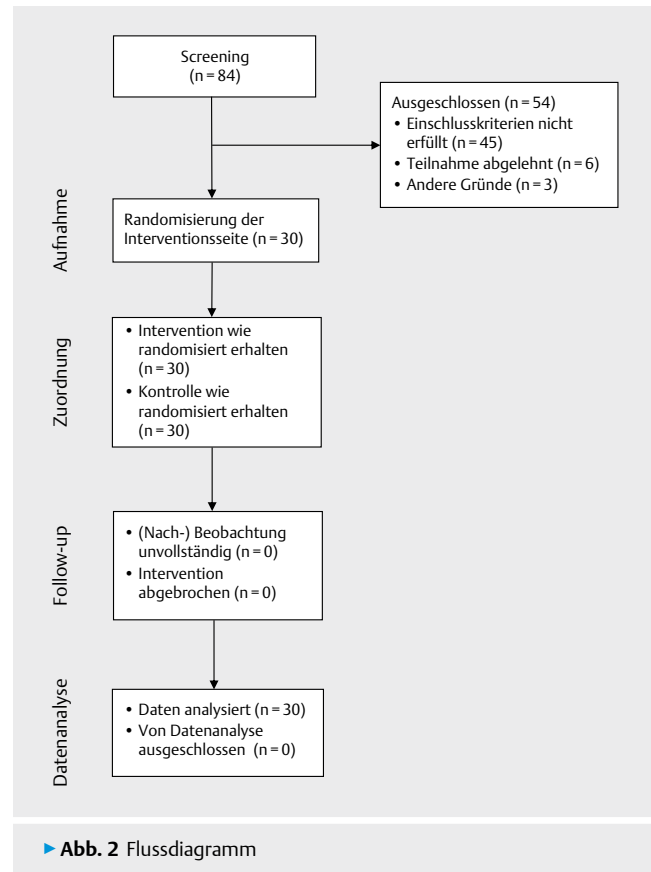
Die Randomisierung wurde mittels PASS Software (NCSS LLC, Utah, USA) erstellt [14–16].

Die primäre Zielvariable wurde mittels t-Tests für verbundene Stichproben auf Signifikanz der mittleren Unterschiede der Volumeneffekte untersucht. Die 95 %-Konfidenzintervalle wurden berechnet und mit der apriori definierten Äquivalenzgrenze in Beziehung gesetzt [17]. Weitere sekundäre Zielvariablen sowie weitere demografische und klinische Merkmale wurden in Abhängigkeit von ihren Skalierungs- und Verteilungseigenschaften deskriptiv analysiert. Explorative Vergleiche zwischen den Körperseiten wurden dementsprechend mittels t-Tests bzw. – bei asymmetrischer Verteilung – mittels Wilcoxon-Tests durchgeführt. Resultierende p-Werte werden als explorativ angesehen. Die Analysen erfolgten mit der Software SPSS 23.

Die Studie wurde von der Ethikkommission der Charité – Universitätsmedizin Berlin (Ethik-Votum EA1/013/19) genehmigt. Es erfolgte vorab eine Datenschutzberatung durch den behördlichen Datenschutzbeauftragten. Die positive votierte Vorgehensweise wurde jederzeit eingehalten. Die Studie wurde vor dem first patient in beim Deutschen Register Klinischer Studien (DRKS) registriert (DRKS00016665). Die Reihenfolge der Darstellung folgt der Gliederung nach CONSORT 2010 [17]. An derselben Stichprobe wurden vor der Studiendurchführung in vivo-Druckmessungen mit MAK und Flachstrickstrümpfen durchgeführt, die an anderer Stelle berichtet werden.

Ergebnisse

Von 84 gescreenten Interessenten konnten nach Anwendung der Ein- und Ausschlusskriterien $n = 30$ Probanden eingeschlossen werden. ► **Abb. 2** stellt dies detailliert als Flussdiagramm dar. Es wurden keine Abbrüche oder Ausschlüsse nach Randomisierung verzeichnet. Alle Probanden konnten die protokollgemäß vorgesehenen Druckmessungen und die Intervention sowie die Kontrolle (usual care) erhalten und hinsichtlich des primären Endpunktes analysiert werden. Die Rekrutierung und Beobachtung erfolgte im Zeitraum von 11.03.2019 bis 26.09.2019. Die demografischen und krankheitsbezogenen Basisdaten werden in ► **Tab. 2** dargestellt.



► **Tab. 2** Demografische Basisdaten und klinische Angaben.

n	30
Geschlecht [weiblich]	25; 83,33 %
Alter [Jahre]	57,9 ± 13,6 (21 – 81)
BMI [MW; SD; min-max]	31,9 ± 7,1 (19,7 – 47,5)
Adipositas [BMI ≥ 30]	14; 46,67 %
Adipositas °III [BMI ≥ 40]	3; 10 %
Primäres Lymphödem	6; 20 %
Sekundäres Lymphödem ohne CVI	8; 26,67 %
Phlebolyphostatisches Ödem	16; 53,33 %
Erkrankungsdauer [Jahre]	23,1 ± 13,91 (2 – 52)
Stadium II	30; 100 %

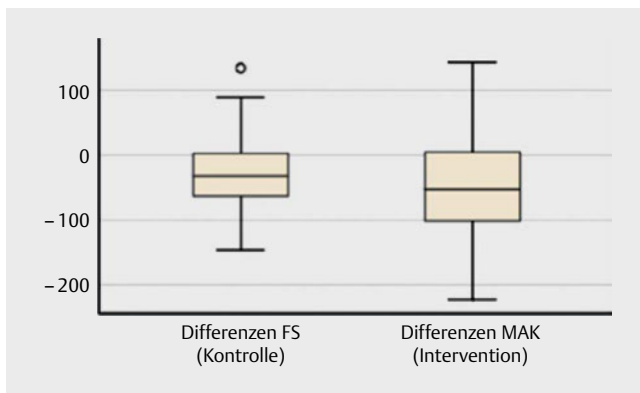
Primäres Outcome: Volumenänderung

Die aus 3 Messungen gemittelten Volumina der Kontroll- und Interventionsseite vor (t0) und nach (t1) dem Beobachtungszeitraum werden in ► **Tab. 3** dargestellt. Die Volumeneffekte der Gruppen sind in ► **Abb. 3** als Boxplots dargestellt. In beiden Gruppen war eine Abnahme des Volumens sichtbar, diese fiel auf der Interventionsseite mit $40,3 \pm 91,3$ ml stärker als auf der Kontrollseite mit $24,6 \pm 62,7$ ml aus. Demnach zeigten MAK einen im Mittel um $15,7 \pm 60,1$ ml größeren Effekt der Volumenreduktion. Beim Ver-

gleich der Volumeneffekte beider Seiten mittels t-Test für gepaarte Stichproben zeigt sich kein signifikanter Unterschied ($p = 0,163$). Setzt man das 95 %-Konfidenzintervall $[-38,2; +6,8]$ in Bezug zur apriori definierten Äquivalenzgrenze von 50 ml ist von einer Nichtunterlegenheit auszugehen (► **Abb. 4**).

► **Tab. 3** Volumenmessungen im Verlauf sowie Volumeneffekte (Differenzen t_0-t_1) mit Standardabweichungen (STD). FS: Flachstrick, MAK: Medizinische Adaptive Kompressionssysteme.

n = 30	MW [ml]	STD [ml]
Kontrolle (FS) t_0	3403	896
Kontrolle (FS) t_1	3379	909
Intervention (MAK) t_0	3408	919
Intervention (MAK) t_1	3367	932
Volumeneffekt Kontrolle t_1-t_0	-24,6	62,7
Volumeneffekt Intervention t_1-t_0	-40,3	91,3



► **Abb. 3** Differenzen der Volumina in Kontroll- und Interventionsgruppe. Boxplots (y-Achse: Volumeneffekte in ml)

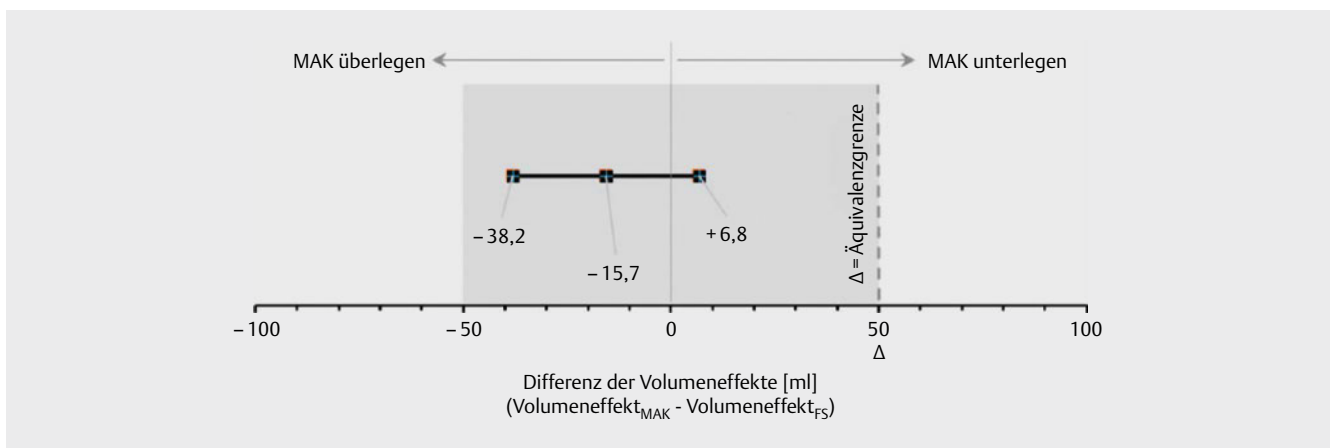
Klinische Untersuchung

Die Befundlokalisationen erstreckten sich bei 29 der 30 Probanden vom Bereich der Zehen bis einschließlich Unterschenkel. Lediglich in einem Fall war auch die Beteiligung der Knie region zu verzeichnen. Als Befundmaximum wurde zu 70 % der Unterschenkel beschrieben, zu 20 % entfiel das Maximum auf die perimalleoläre Region sowie zu 10 % auf die Vorfußregion. Sämtliche Ödeme präsentierten sich im Stadium II mit schwacher (60 %) bis mittelgradiger (40 %) Fibrosierung. Alle Probanden waren Patienten mit chronischem Verlauf und in der Erhaltungsphase der KPE, die bereits zuvor mit maßangefertigten Kompressionsstrümpfen in Flachstrickqualität versorgt worden waren. Zum Zeitpunkt des Studieneinschlusses bestand bei allen 30 Probanden eine Versorgung mit Kompressionsklasse (KKL) II.

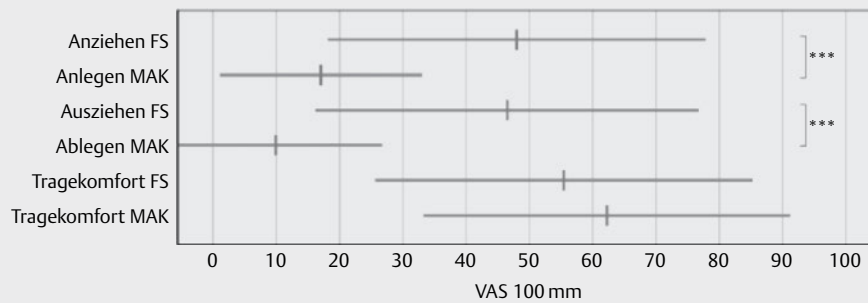
Einschnürungen durch vorhandene Kompression, Rötungen, Blasenbildung oder Sensibilitätsstörungen konnten initial in beiden Gruppen nicht beobachtet werden. Post interventionem konnten durch die neu angepasste Kompressionsversorgung im Rahmen der Intervention keine, die gewöhnlichen Abdrücke der Materialränder übersteigenden, Befundänderungen im Sinne einer Einschnürung registriert werden. Blasenbildungen und Sensibilitätsstörungen zeigten sich nicht. Bei 3 von 30 Probanden (10 %) wurden auf der Interventionsseite Rötungen im Zehenzwischenbereich dokumentiert. Ein gelegentlicher Juckreiz im Bereich der Zehen (6,7 %) und des Vorfußes (3,3 %) wurde bei 3 der 30 (10 %) Probanden auf der Interventionsseite, aber auch bei 4 von 30 (13,3 %, Zehenzwischenbereich) Probanden auf der Kontrollseite beschrieben.

Patientenperspektive

Mittels VAS wurden das Handling und der Tragekomfort von MAK und FS durch die Probanden bewertet. ► **Abb. 5** stellt die Mittelwerte und Standardabweichungen der Ergebnisse dar. MAK werden im Vergleich mit FS dabei sowohl beim Anlegen/Anziehen als auch beim Ablegen/ausziehen hoch signifikant besser bewertet (jeweils $p = 0,000$). Beim Vergleich des Tragekomforts der Kompressionsmaterialien findet sich kein signifikanter Unterschied in der Bewertung ($p = 0,68$).



► **Abb. 4** 95 %-Konfidenzintervall der Differenz der Volumeneffekte in Bezug zur Äquivalenzgrenze (grau unterlegt: apriori definierter Äquivalenzbereich)



► **Abb. 5** Handhabung und Tragekomfort im Vergleich (visuelle Analog-Skala: 0 = sehr leicht/komfortabel; 100 = sehr schwer/unkomfortabel; Mittelwerte und Standardabweichungen)

Als Vorteile der MAK-Therapie definierten die Probanden im nachträglich geclusterten Freitextantwortteil des Fragebogens vorrangig (60 %) das leichtere An-/Ausziehen der MAK im Vergleich zur probaten Flachstrickkompression. Nachrangig genannte Vorteile waren ein angenehmes Tragegefühl (13 %) und der individuell verstellbare Druck (13 %). Nachteile der MAK sahen die Probanden insbesondere im nicht mehr passenden regulären Schuhwerk (67 %) sowie in einer zu schwachen Kompression des MAK-Fußelementes im Bereich der Bisgaard'schen Kulisze (17 %). In diesem Zusammenhang gaben 60 % der Probanden an, die im Rahmen der Studie erhaltenen MAK weiterhin verwenden zu wollen, 33 % dagegen sahen von einer Weiterverwendung ab, 7 % machten hierzu keine Angaben.

Adverse events

Es traten keine adverse events auf.

Diskussion

Limitationen

Das Studiendesign war auf Nichtunterlegenheit ausgelegt. Die Nichtunterlegenheit konnte statistisch belegt werden. Trotz der relativ kurzen Beobachtungsdauer von 3 Tagen zeigen sich aber bereits unterschiedliche, wenn auch nicht-signifikante, Volumeneffekte. Der potentielle Einfluss einer möglichen längeren Beobachtungsdauer muss hier limitierend diskutiert werden.

Die Selbstanlage der MAK wurde wegen der inhaltlichen Festlegung auf die KPE Phase II bewusst ohne regelmäßiges Nachjustieren geschult. Das Material würde jedoch eine therapeutisch effektivere Behandlung erlauben, wenn regelmäßiges Nachjustieren durchgeführt werden würde. Hier könnte ebenfalls ein Effekt aufgrund der Studienplanung unberücksichtigt geblieben sein.

Ein selection bias durch Rekrutierung langjährig chronischer Ödempatienten mit engmaschiger Betreuung in einer Spezialambulanz ist ebenso nicht auszuschließen. Die klinische Präsentation erlaubt die Interpretation, dass es sich um therapeutisch beeinflussbare Ödeme handelte. So war das Gewebe nicht stark fibrosiert. Schwerer behandelbare Stadium III-Lymphödeme fehlen in der Untersuchung. Bezüglich der Patienten mit chronisch-venöser Insuffizienz unter den Probanden ist festzuhalten, dass hier keine

Ulcera beschrieben sind. Das Handling einer eventuellen Wundbehandlung unter der Kompression wurde nicht mituntersucht.

Auch die Referenztherapie zeigt einen, wenn auch geringeren, Volumeneffekt in Richtung Volumenabnahme. Dies erscheint im ersten Moment für die Erhaltungsphase ungewöhnlich, lässt sich jedoch erklären, da zum Zwecke einer effektiven Referenztherapie alle Probanden gleichzeitig auch einen neuen, maßangefertigten FS-Kompressionsstrumpf erhielten. Der beobachtete Volumeneffekt erklärt sich hier aus der ca. 6 Monate bestehenden Kompressionsversorgung vor Neuanfertigung zu Studienbeginn. Die Kompressionswirkung der auszutauschenden Versorgung dürfte bereits nicht mehr optimal gewesen sein, während die Beobachtungsphase dann mit neuen, maßangefertigte FS-Bestripfung durchgeführt wurde [18]. Systematische Fehler sind nicht auszuschließen, würden hier aber beide Seiten gleichermaßen betreffen. Dieser Umstand zeigt nebenbei sehr deutlich die Notwendigkeit der regelmäßigen Neuversorgung.

Diskussion der Hauptergebnisse

Diese Studie ist nach Kenntnis der Autoren erst die dritte randomisiert-kontrollierte Studie zu MAK überhaupt und die erste, die die Anwendung in der Erhaltungsphase der KPE im Vergleich mit Flachstrick-Kompressionsstrümpfen untersucht.

MAK sind FS hinsichtlich ihrer Volumeneffekte in der Erhaltungsphase der Therapie lymphostatischer Ödeme nicht unterlegen. MAK zeigten eine etwas effektivere, statistisch nicht signifikant unterschiedliche, Volumenabnahme. Eine Überlegenheit von MAK lässt sich wegen des gewählten Studiendesigns und der vorliegenden Daten nicht ableiten.

Extrapoliert man die Ergebnisse dieser Arbeit, könnte man erwarten, dass mit Nachjustieren und bei längerer Therapiedauer größere Therapieeffekte erreichen zu können als mit FS in der KPE Phase II möglich sind. Dies eröffnet die Diskussion über Anwendungsbereiche zur Konditionierung bzw. Vorbereitung vor Anpassung erneuter Kompressionsstrümpfe oder auch in der Übergangsphase von KPE Phase I und II. In jedem Falle besteht hier weiterer Forschungsbedarf. Da inzwischen in Material und Anwendung unterschiedliche MAK auf dem Markt erhältlich sind, sollten diese auch vergleichend getestet werden, um eine Generalisierbarkeit der Ergebnisse überprüfen zu können.

Zu diskutieren sind darüber hinaus mögliche Vorteile bei der Therapietreue für die Kompressionstherapie, ein bislang schwer

messbarer Aspekt, der in der Behandlungsrealität aber sehr bedeutsam ist.

Sicherheit

In dieser Studie wurden keine Nebenwirkungen in der klinischen Untersuchung festgestellt. Daher schätzen die Autoren die Anwendung von MAK als Selbstanlage als sicher ein. Dies bestätigt die Erfahrung anderer Autoren, die beschreiben, eine korrekte Anwendung gelinge nach einer professionellen Einweisung durch erfahrene Pflegekräfte wie auch unerfahrene Laien vergleichbar gut [19]. Bei Fußödemen besteht jedoch in der Bisgaard'schen Kullisse und auf dem Fußrücken, technisch bedingt, die Möglichkeit einer insuffizienten Kompression. Im Bereich des Fußrückens kann ein „Fensterödem“ auftreten. Dieses war in Übungssituationen der Fall. Klinisch konnte jedoch in keinem Fall solches Fensterödem beobachtet werden. Das Fußvolumen war technisch bedingt (Perometermessung) nicht Teil dieser Untersuchung. Eine Ödemaggravation durch Anwendungsfehler trat ebenfalls nicht auf. Die Rötungen der Zehenzwischenräume treten als Mazerationseffekt bei Kompressionsversorgung häufig auf. Dem kann durch Zwischenzehenpolsterung mit Mullkompressen entgegengewirkt werden.

Handhabung

An- und Ablegen fällt bei MAK deutlich leichter als bei FS-Strümpfen. Dies lässt an die Indikationsstellung für Patientengruppen denken, bei denen die Anwendung von MAK einen Pflegedienst ersparen könnte. Für die ambulante Versorgung mit Kompressionsstrümpfen wurden in einer aktuellen Arbeit aus Deutschland Tageskosten von ab 2,29 Euro ohne Pflegedienst bis zu 34,29 Euro bei Bedarf an pflegerischer Unterstützung für An- und Ausziehen der Strümpfe pro Tag ermittelt [20]. Auch erschweren häufig Adipositas und Funktionsstörungen des Bewegungssystems das An- und Ausziehen von Kompressionsstrümpfen [21]. Die MAK könnten somit nicht nur medizinisch, sondern indikationsspezifisch auch wirtschaftlich sinnvoll sein.

Der Tragekomfort von MAK und FS wird vergleichbar beurteilt. Allerdings passen einige Patienten mit ausgeprägten Ödemen während MAK-Anwendung nicht mehr in ihr normales Schuhwerk, mit der Notwendigkeit der Versorgung mit Verbandsschuhen oder der Empfehlung, Schuhe mit größeren Schuhgrößen zu verwenden.

Zusammenfassung und Ausblick

MAK können aus Sicht der Autoren in der Erhaltungstherapie von lymphostatischen Erkrankungen als alternative Kompressionsmittel eingesetzt werden. Nebenbei ist der Effekt auf das Volumen besser als der einer in der Erhaltungsphase neu angepassten Flachstrick-Kompression. Wohl wissend, dass dies kein Ziel der maßangefertigten Kompressionsbestrumpfung ist, lassen sich aus dieser Beobachtung weitere Einsatzmöglichkeiten ableiten. Die Indikation von MAK sollte unter Berücksichtigung der beschriebenen Vor- und Nachteile patientenindividuell erfolgen. Weitere Studien mit längeren Beobachtungsdauern sollten folgen.

Finanzielle Unterstützung

Die Firma Lohmann & Rauscher GmbH & Co. KG (Westerwaldstraße 4, D-56579 Rengsdorf) unterstützte die Studie mit Drittmitteln und stellte das Kompressionsmaterial zur Verfügung.

Interessenkonflikt

AR und ML erhielten Referentenhonorare von Juzo GmbH.

Literatur

- [1] AWMF. S2k Leitlinie Diagnostik und Therapie der Lymphödeme. AWMF Reg.-Nr. 058-001. https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/058-001_S2k_Diagnostik_und_Therapie_der_Lymphoedeme_2019-07.pdf (Zugriff 17.09.2019)
- [2] AWMF. S2k Leitlinie Medizinische Kompressionstherapie der Extremitäten mit Medizinischem Kompressionsstrumpf (MKS), Phlebologischem Kompressionsverband (PKV) und Medizinischen adaptiven Kompressionssystemen (MAK). AWMF-Reg.-Nr. 037/005. https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/037-005L_S3k_Medizinische-Kompressionstherapie-MKS-PKV_2019-05.pdf (Zugriff: 17.09.2019)
- [3] Reich-Schupke S, Protz K, Dissemund J et al. Neue Entwicklungen in der phlebologischen Kompressionstherapie. *Dtsch Med Wochenschr* 2017; 142: 679–686
- [4] Ehmann S, Whitaker J, Hampton S et al. Multinational, pilot audit of a Velcro adjustable compression wrap system for venous and lymphatic conditions. *J Wound Care* 2016; 25: 513–520
- [5] Stather PW, Petty C, Howard AQ. Review of adjustable velcro wrap devices for venous ulceration. *Int Wound J* 2019; 16: 903–908
- [6] Blecken SR, Villavicencio JL, Kao TC. Comparison of elastic versus nonelastic compression in bilateral venous ulcers: a randomized trial. *J Vasc Surg* 2005; 42: 1150–1155
- [7] Damstra RJ, Partsch H. Prospective, randomized, controlled trial comparing the effectiveness of adjustable compression Velcro wraps versus inelastic multicomponent compression bandages in the initial treatment of leg lymphedema. *J Vasc Surg Venous Lymphat Disord* 2013; 1: 13–19
- [8] Mosti G, Cavezzi A, Partsch H et al. Adjustable Velcro Compression Devices are More Effective than Inelastic Bandages in Reducing Venous Edema in the Initial Treatment Phase: A Randomized Controlled Trial. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2015; 50: 368–374
- [9] Callam MJ, Haiart D, Farouk M et al. Effect of time and posture on pressure profiles obtained by three different types of compression. *Phlebology* 1991; 6: 79–84
- [10] Stanton A, Northfield J, Holroyd B et al. Validation of an optoelectronic limb volumeter (perometer). *Lymphology* 1997; 30: 77–97
- [11] Stanton A, Badger C, Sitzia J. Non-invasive assessment of the lymphedematous limb. *Lymphology* 2000; 33: 122–135
- [12] Man I, Markland K, Morrissey M. The validity and reliability of the Perometer in evaluating human knee volume. *Clin Physiol Funct Imaging* 2004; 24: 352–358
- [13] Deltombe T, Jamart J, Recloux S et al. Reliability and limits of agreement of circumferential, water displacement, and optoelectronic volumetry in the measurement of upper limb lymphedema. *Lymphology* 2007; 40: 26–34
- [14] Piantadosi S. *Clinical Trials – A Methodological Perspective* 2005. John Wiley & Sons. New Jersey
- [15] Pocock SJ. *Clinical Trials – A Practical Approach* 1983. John Wiley & Sons. New York
- [16] Rosenberger WF, Lachin JM. *Randomization in Clinical Trials – Theory and Practice* 2002. John Wiley & Sons. New York
- [17] Piaggio G, Elbourne D, Pocock S et al. Reporting of Noninferiority and Equivalence Randomized Trials. Extension of the CONSORT 2010 Statement. *JAMA* 2012; 308: 2594–2604

- [18] Protz K, Heyer K, Verheyen-Cronau I et al. Loss of interface pressure in various compression bandage systems over seven days. *Dermatology* 2014; 229: 343–352
- [19] Muldoon J, Hampton S. Validity, Inter-rater and Intra-rater reliability of an Adjustable Compression Device Application 2017. SAWC, San Diego
- [20] Dissemond J, Protz K, Moelleken M et al. Kompressionstherapie bei Patienten mit Ulcus cruris – welche Kosten entstehen wirklich? *Dtsch Med Wochenschr* 2019; 144: e94–e101
- [21] Reißhauer A, Schuester L, Kling A et al. Prävalenz von Komorbiditäten bei Lymphödemerkrankungen. *Phys Med Rehab Kuror* 2019; 29: 282–289

ReadyWrap®

Die einfache Selbstversorgung für die Kompressionstherapie.



ReadyWrap® ist ein Medizinisch adaptives Kompressionssystem für Patienten mit venösen oder lymphatischen Erkrankungen der Arme oder Beine.



leicht
anzuwenden



klinisch
bewiesen



kostengünstig