

Aus der Chirurgischen Klinik
der Medizinischen Fakultät Mannheim
(Direktor: Prof. Dr. med. Christoph Reissfelder)

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

Inauguraldissertation
zur Erlangung des medizinischen Doktorgrades
der
Medizinischen Fakultät Mannheim
der Ruprecht-Karls-Universität
zu
Heidelberg

vorgelegt von
Stefanie Weckesser

aus
Bad Mergentheim
2020

Dekan: Prof. Dr. med. Sergij Goerd
Referent: Prof. Dr. med. Hans-Joachim Günther

meinen Eltern
Anni und Edgar

Inhalt

ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS	1
1 EINLEITUNG	3
2 ALLGEMEINE GRUNDLAGEN	4
2.1 Anatomische Grundlagen des venösen Gefäßsystems der unteren Extremität und Pathophysiologie	4
2.2 Varikosis	5
2.2.1 Definition, Ätiologie, Epidemiologie	5
2.2.2 Klassifizierung	6
2.2.3 Varizentypen	7
2.2.4 Klinik	8
2.2.5 Diagnostik	8
2.2.6 Komplikationen	9
2.2.7 Therapie	9
2.3 Tiefe Venenthrombose	10
2.3.1 Definition	10
2.3.2 Epidemiologie	10
2.3.3 Ätiologie und Pathophysiologie	11
2.3.4 Lokalisation	12
2.3.5 Risikofaktoren	12
2.3.6 Diagnostik	13
2.3.7 Behandlung	14
2.3.8 Komplikationen	15
2.4 Lymphödem	16
2.4.1 Definition	16
2.4.2 Ätiologie, Klinik, Ursachen	16
2.4.3 Diagnostik	17
2.4.4 Lymphödemstadien	17
2.4.5 Krankheitsverlauf und Komplikationen	18
2.4.6 Therapie	18

2.5	Kompressionstherapie	19
2.5.1	Definition.....	19
2.5.2	Wirkungsweise.....	19
2.5.3	Intermittierende pneumatische Kompression (IPK oder AIK).....	20
2.5.4	Indikationen	20
2.5.5	Kontraindikationen	21
2.5.6	Klassifikationsmerkmale der Kompression	22
3	STUDIENDESIGN, PROBANDEN, METHODIK	23
3.1	Studienansatz.....	23
3.2	Probanden und Methodik	24
3.3	Ein- und Ausschlusskriterien	26
3.4	Ablauf der Untersuchung	27
3.5	Sonographische Untersuchungsmethoden.....	29
3.5.1	Grundlagen der farbkodierten Duplexsonographie	29
3.5.2	Direktionale Continuous-wave-Doppler-Untersuchung (CW-Doppler).....	30
3.5.3	Technische Grundlagen.....	31
3.6	Das Prinzip der teveno® AktivSocken.....	31
3.7	Indikationen für teveno® AktivSocken.....	35
3.8	Kontraindikationen der teveno® AktivSocken	35
3.9	Untersuchungstechnik	36
3.10	Statistik.....	36
4	STATISTISCHE DATENAUSWERTUNG, ERGEBNISSE	38
4.1	Vergleich aller Probanden	38
4.2	Vergleich Altersgruppen	39
4.3	Vergleich Geschlechter	40
4.4	Ergebnisse der Anwendungsbeobachtung	42
5	DISKUSSION	43
6	ZUSAMMENFASSUNG.....	50

7 LITERATURVERZEICHNIS.....	52
8 DANKSAGUNG	58

ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS

aPTT	aktivierte partielle Thromboplastinzeit
bzw.	beziehungsweise
ca.	circa
chr.	chronisch
cm	Zentimeter
CVI	chronisch venöse Insuffizienz
CW-Doppler	Continuous-wave-Doppler
d.h.	das heißt
evtl.	eventuell
ggf.	gegebenenfalls
GZG	Gütezeichengemeinschaft
ICCV	intermittierende Kompression der Cockett-I-Perforansvenen
IPK	intermittierende pneumatische Kompression
KKL	Kompressionsklasse
kPA	Kilopascal
M	männlich
MDK II	medizinischer Kompressionsstrumpf Klasse zwei
MHz	Megahertz
mmHg	Millimeter Quecksilbersäule
MKI	Mündungsklappeninsuffizienz
NMH	niedermolekulares Heparin
Op	Operation
pAVK	peripher arterielle Verschlusskrankheit
re.	rechts

RAL	Reichs-Ausschuss für Lieferbedingungen
s	Sekunde
s. Abb.	siehe Abbildung
s.o.	sieh oben
s.u.	siehe unten
TVT	Tiefe Beinvenenthrombose
u.a.	unter anderem
UFH	unfraktioniertes Heparin
V.	Vena
v.a.	vor allem
vgl.	vergleiche
VSM	Vena saphena magna
VSP	Vena saphena parva
Vv.	Venae
W	weiblich
WHO	Weltgesundheitsorganisation
z.B.	zum Beispiel
Z. n.	Zustand nach
zz.	zurzeit

1 EINLEITUNG

Circa zwei Drittel der Bevölkerung leiden an einer chronisch venösen Insuffizienz (CVI). (8) (27) (28) Ursache für Venenleiden ist meist eine Bindegewebsschwäche. Bei Nichtbehandlung kann es zu schwerwiegenden Folgen kommen, wie eine oberflächliche oder tiefe Beinvenenthrombose oder das Ulcus cruris.

Die Basistherapie der CVI stellt immer noch die Kompressionstherapie dar. Ein medizinischer Kompressionstrumpf der Klasse zwei (MDK II) kommt hier am häufigsten zum Einsatz. (81) (74) Die eingesetzten Kompressionstrümpfe bzw. -verbände dienen dabei als äußeres Widerlager, so dass das venöse Blut während der Muskelpumpe transportiert wird, nicht aber bei Entspannung der Muskelpumpe („passive Phase“). Die Wadenmuskelpumpe ist bei venengesunden Menschen völlig ausreichend, um das Blut zum Herz zurück zu transportieren.

Betrachtet man die aktuelle Studienlage, so gibt es bisher keine Untersuchungen über eine evtl. Funktion der Wadenmuskelpumpe bei Entspannung der Wadenmuskulatur, der „passiven Phase“.

Im Rahmen dieser Studie sollte das neue Wirkprinzip, die intermittierende Kompression der Cockett-I-Peroforansvenen (ICCV) bzw. die neu entwickelten teveno® Aktiv-Socken und deren Auswirkung auf den Blutfluss im Bereich des venösen Systems der unteren Extremität, untersucht werden. Ziel war es, mittels farbkodierter Duplexsonographie die hämodynamische Wirksamkeit beim Tragen der teveno® AktivSocken zu quantifizieren. Dies geschah, indem der Flow in der V. poplitea dopplersonographisch dargestellt wurde.

Es galt die Hypothese zu prüfen, dass durch das Tragen der teveno® AktivSocken der Flow in der V. poplitea bei Fersenbelastung um einiges höher ist, als beim Tragen der klassischen medizinischen Kompressionstrümpfe der Klasse zwei (MDK II). Anhand der Ergebnisse sollten dann auch Rückschlüsse auf die möglichen Anwendungsgebiete der teveno® AktivSocken gezogen werden.

Vorab soll auf allgemeine Grundlagen, wie die Anatomie des venösen Gefäßsystems speziell im Bereich der unteren Extremität bzw. die Pathophysiologie und mögliche daraus resultierende Komplikationen, und die zz. gängigen Therapieoptionen eingegangen werden.

2 ALLGEMEINE GRUNDLAGEN

2.1 Anatomische Grundlagen des venösen Gefäßsystems der unteren Extremität und Pathophysiologie

Das Venensystem übernimmt die wichtige Aufgabe, das Blut aus dem Gewebe abzutransportieren und zurück zum Herzen zu führen. Da hierfür das Blut der Beinvenen entgegengesetzt der Schwerkraft befördert werden muss, ist das System mit besonderen Mechanismen ausgestattet. Für den Bluttransport in den Arterien funktioniert das Herz als Pumpe. Die Venen benötigen in aufrechter Körperhaltung besondere Pumpmechanismen.

Venen gehören zu dem Niederdrucksystem des Blutkreislaufs, täglich werden hier rund siebentausend Liter Blut zum Teil entgegen der Schwerkraft zum Herzen transportiert. In ihnen ist der Blutdruck niedriger (etwa 10-15 mmHg) und das Blut fließt langsamer zurück als in den Arterien, folglich befindet sich mehr Blut in den Venen. Um das gleiche Blutvolumen wie die Arterien befördern zu können, ist der Durchmesser der Venen größer, bzw. das Blut wird von zwei Venen einer Arterie abtransportiert (Arteriovenöse Kopplung). Die arteriovenöse Kopplung wirkt allerdings nur unterstützend auf den Rücktransport des Blutes aus der unteren Extremität zum Herzen.

Im Bereich der unteren Extremität ist dies die Wadenmuskelpumpe. Durch Muskelkontraktionen beim Gehen werden die benachbarten tiefen Beinvenen komprimiert und das darin befindliche Blut herzwärts gepresst. Um ein Zurückfließen des venösen Blutes in die Peripherie zu verhindern, sind kaliberstärkere Beinvenen mit Venenklappen ausgestattet.

Die Venenklappen wirken wie eine Art Rückschlagventil. Fließt das Blut zum Herzen sind die Venenklappen geöffnet. Lässt der Sog nach, schließen sie sich wieder. Dadurch wird ein Zurückfließen des Blutes in Arme und Beine verhindert. Die Häufigkeit des Venenklappenbesatzes nimmt von der Peripherie in Richtung der zentralen Venen ab. Bei der Muskelkompression öffnen sich die Klappen zum Herzen hin und schließen sich in die vom Herzen wegführende Richtung.

Werden die Venenklappen, wie es bei Venenerkrankungen der Fall ist zerstört, oder werden Teile des tiefen Venensystems verschlossen (z.B. durch einen Thrombus), hat dies zur Folge, dass das Blut verzögert zum Herzen befördert wird.

Das venöse System der unteren Extremität wird in ein oberflächliches (epifasiales) und ein tiefes (subfasiales) Venensystem eingeteilt. Das oberflächliche Venensystem liegt unter der Hautoberfläche (epifaszial) in einer Fettgewebsschicht auf der Muskulatur und hat eine netzförmige Anordnung.

Die epifaszialen Venen sammeln das Blut aus der Haut und dem subkutanen Fettgewebe. Diese epifaszialen Venen münden in die Vena saphena magna und die Vena saphena parva, welche auch als Stammvenen bezeichnet werden. Die Vena saphena magna verläuft über die Innenseite von Unter- und Oberschenkel hin zur Leiste, wo sie dann in die tiefe Oberschenkelvene mündet. Die Vena saphena parva verläuft über den Malleolus lateralis hin zur Kniekehle. Sie mündet hier dann in die tiefe Knievene. Im Bereich der unteren Extremität sind die oberflächlichen und tiefen Venen durch die Faszie wie durch eine Mauer getrennt. Ein Kollateralsystem zwischen oberflächlichen und tiefen Venen existiert nicht. Kommunikation zwischen den beiden Systemen ist nur durch Verbindungsvenen möglich, die durch die Faszienlücken verlaufen (Vv. perforantes). (17)

Durch die Klappenanordnung der Vv. perforantes wird das Blut aus den epifaszialen Venen in Richtung der tiefen Venen transportiert. Es werden insgesamt 90 % des venösen Rückstroms über das tiefe und nur zehn Prozent über das oberflächliche Venensystem transportiert.

Die subfaszialen Venen (Vv. tibiales anteriores et posteriores, Vv. fibulares) folgen den Beinarterien und sind nach diesen benannt. Am Unterschenkel sind sie paarig angelegt. In der Kniekehle vereinigen sie sich zur V. poplitea, welche sich als V. femoralis fortsetzt und unter dem Leistenband in die V. profunda femoris einmündet (V. femoralis communis). (17)

2.2 Varikosis

2.2.1 Definition, Ätiologie, Epidemiologie

Krampfader sind ausgeweitete, oberflächliche Venen der Beine.

„Varikose“ ist ein deskriptiver Krankheitsbegriff und bezeichnet eine degenerative Erkrankung der epifaszialen Venen mit Ausbildung von Varizen. (21)

Nach einer Definition der WHO sind Krampfader sackförmig oder zylindrisch erweiterte, oberflächliche Venen, wobei die Venenerweiterung umschrieben oder streckenförmig sein kann und meistens mit einer Schlingelung oder Knäuelbildung verbunden ist. Entgegen der weit verbreiteten Meinung leitet sich der Begriff „Krampfader“ nicht vom „Krampf“ sondern vom mittelhochdeutschen Begriff „krumpe Ader“ (krumme Ader) ab. Das Wort Varizen leitet sich vom lateinischen Begriff „varix“ = Knoten her. (8)

Erkrankungen der Venen gehören in Deutschland zu den häufigsten Krankheitsbildern. Dies konnten größere epidemiologische Studien, die „Tübinger Studie“ (26) (28) und die „Bonner Venenstudie“ (27) (28) verdeutlichen. Auch die sozioökonomische Bedeutung der Venenerkrankungen ist zunehmend bekannt geworden. (28)

Die „Bonner Venenstudie“ (27) von 2003 hat gezeigt, dass Venenleiden zu den Volkskrankheiten zählen: 23,2 % der Deutschen im Alter von achtzehn bis neunundsiebzig Jahren leiden an einer Varikosis mit und ohne Anzeichen einer chronisch venösen Insuffizienz (CVI). Bei den Frauen sind 36,6 % bei den Männern 19,9 % betroffen. (8) Ein Krampfaderleiden mit klinischen Zeichen einer CVI tritt bei jeder fünften Frau und bei jedem sechsten Mann auf. (8) Die Prävalenz steigt mit zunehmendem Alter. Das weibliche Geschlecht ist häufiger davon betroffen als das männliche (Verhältnis 3:1). Die Varikosis ist eine degenerative Erkrankung der Venenwand im oberflächlichen Venensystem, bei der sich unter dem Einfluss verschiedener Realisationsfaktoren wie z.B. Orthostasebelastung Varizen entwickeln. Ätiopathologisch kann eine primäre und eine sekundäre Form unterschieden werden.

➤ Primäre Varikosis

Eine primäre Varikosis liegt bei 95 % der Fälle vor.

Hierbei beginnt das Krankheitsgeschehen im oberflächlichen Teil des venösen Systems.

Hauptursachen hierbei sind:

- hoher hydrostatischer Druck (aufrechter Gang)
- Degeneration von perivenösem Bindegewebe und Kollagenstrukturen
- Bewegungsmangel und Übergewicht
- lange stehende oder sitzende Tätigkeiten
- Schwangerschaft

Geht man nach der klassischen Theorie (Dodd & Cockett, 1955), so ist der erste Schritt zur Varikosis durch eine Insuffizienz der Venenklappen im Bereich des Venensterns („Crosse“) verursacht. (56) Durch die daraus resultierende Hypervolämie distal der geschädigten Klappen kommt es zu einer Druckerhöhung im oberflächlichen Venensystem, die zu einer Dilatation und varikösen Veränderung der betroffenen Gefäße führt.

➤ Sekundäre Varikosis

Bei 5 % der Fälle liegt eine sekundäre Varikosis vor. Das Problem liegt hier im tiefen Teil des venösen Abflusssystems. Durch Thrombusbildung oder Komprimierungen der drainierenden tiefen Beinvenen kommt es zur Strömungsumkehr in den Perforansvenen. Folge ist ein übermäßiger Abfluss des venösen Blutes über die hinsichtlich des Gefäßwandaufbaus nicht dafür ausgelegten oberflächlichen Venen.

Die Bildung von Varizen bzw. einer chronisch venösen Insuffizienz sind die daraus resultierenden Folgen.

Es existieren gewisse prädisponierende Faktoren für eine Varikosis:

- angeborene Venenschwäche (75 % der Fälle)
- hormonelle Einflüsse bei Frauen (z.B. Schwangerschaft durch hydrostatischen Druck auf die peripheren Venen).
- eine stehende bzw. sitzende Tätigkeit
- zunehmendes Alter
- positive Familienanamnese in Bezug auf rezidivierende Venenthrombosen

2.2.2 Klassifizierung

Die klinische Ausprägung der mit einer Varikose einhergehenden Venenveränderungen können nach verschiedenen Klassifikationen eingeteilt werden. Im klinischen Alltag war bisher die an die Widemer-Klassifikation angelehnte Einteilung üblich. (23)

Klinische Stadien der Varikosis nach Marshall und Widemer (1967) (23)

Stadium I:	keine Beschwerden, allenfalls kosmetisch störend
Stadium II:	Stauungsgefühl, nächtliche Krämpfe, Parästhesien
Stadium III:	Ödem, Hautinduration, Pigmentierung, abgeheiltes Ulcus cruris
Stadium IV :	Ulcus cruris venosum

International hat sich inzwischen die klinische Einteilung nach der CEAP-Klassifikation durchgesetzt (siehe Tabelle 1). (23) Zusätzlich können hierbei ätiologische (E), anatomische (A) und pathophysiologische (P) Kriterien berücksichtigt werden. (23) (33)

Tabelle 1 :

CEAP- Klassifikation	
C	Klinische Zeichen (Hautmanifestationen und Beschwerden)
E	Ätiologie (kongenital, primär, sekundär)
A	Anatomie (oberflächliches, tiefes oder perforierendes Venensystem)
P	Pathophysiologie (Reflux oder Obstruktion)

Entsprechend wird das « C » für die klinische Bedeutung in sechs weitere Stadien unterteilt (C0-C6).

Hach beschrieb 1977 die Einteilung der Stammvarikose der V. saphena magna in vier Stadien und der V. saphena parva in drei Stadien, die nach wie vor Anwendung findet und insbesondere bei der operativen Sanierung von Bedeutung ist. (28)

2.2.3 Varizentypen

Die Varizentypen werden in Abhängigkeit von der Lokalisation wie folgt eingeteilt:

➤ Kleine Varizen (CEAP-Klassifikation C1):

Retikuläre Varizen bzw. Perforansvarizen

Netzartig an der Corium-Subkutis-Grenze gelegen, ernähren oft Besenreissherde. (32) Hierbei kommt es zu einer Erweiterung der Verbindungsvenen zwischen oberflächlichem und tiefem Venensystem.

Besenreiservarizen

Feine, intradermale Krampfäderchen, die je nach Durchmesser rötlich (um 0,1 mm) oder bläulich (bis 1 mm) erscheinen. Sie werden meist von etwas größeren Nährvenen gespeist und kollabieren nicht bei Hochlagerung des Beines. (32)

Diese Form hat keinerlei Krankheitswert und ist rein von kosmetischer Bedeutung. Die bevorzugte Lokalisation dieses Varizentypus ist v.a. der Unter- und Oberschenkel, seltener der Fuß.

➤ Große Varizen (CEAP-Klassifikation C2)

Stammvarizen

Diese sind die häufigste Form. Die Einteilung erfolgt hier nach dem Venenhauptstamm auf der Innenseite des Beines (V. saphena magna) und an der Wade (V. saphena parva).

Hierbei kommt es zu einer varikösen Entartung der großen Venenstämme. Erweiterte und geschlängelte Varizenabschnitte sind oft nur am Unterschenkel sichtbar. (32)

Nebenastvarizen

Variköse Erweiterung von Seitenästen der V. saphena magna, der V. accessoria oder der V. femoropoplitea. (32)

In der Regel sind hier die Stammvarizen nicht betroffen.

2.2.4 Klinik

Betroffene äußern ein Schweregefühl im Bereich der unteren Extremität oder auch Juckreiz und nächtliche Krämpfe. Des Weiteren werden auch Schmerzen im Waden- und Knöchelbereich, welche v.a. nach längerem Stehen oder Sitzen auftreten, beschrieben. Ist das Krankheitsbild weit fortgeschritten, kann es durchaus zu trophischen Hautveränderungen oder auch zu Blutungen aus den Varizen kommen.

2.2.5 Diagnostik

Zunächst sollte eine adäquate Anamneseerhebung erfolgen, welche auch eine Inspektion des Befundes beinhaltet. Zur Funktionsprüfung der oberflächlichen und tiefen Venen gibt es unterschiedliche Venenfunktionstests. Dazu gehören der Trendelenburgtest, der Perthes- und der Linton-Test. Diese Tests kommen so gut wie nicht mehr zur Anwendung, da die Duplexsonographie das Mittel der Wahl darstellt, was die weiterführende bzw. apparative Diagnostik betrifft. Durch die Duplexsonographie der unteren Extremität können sowohl Aussagen über die Durchgängigkeit der Venen, als auch über die Venenklappenfunktion getroffen werden.

An invasiven Untersuchungsmethoden kommt v.a. bei Rezidivvarizen-Bildung, aber auch bei Zustand nach tiefer Beinvenenthrombose die Phlebografie zum Einsatz. Sie

dient zur Darstellung des tiefen und epifaszialen Venensystems. Die Phlebografie ist in der Diagnostik der primären Varikosis der farbkodierten Duplexsonographie nachgeordnet.

2.2.6 Komplikationen

Während eine Varikosis initial v.a. eine ästhetische Beeinträchtigung für viele Patienten darstellt, kann es im Verlauf zu folgenden Komplikationen kommen:

- oberflächliche Thrombophlebitis
- evtl. Varizenruptur
- trophische Hautveränderungen
- Ulcus cruris

2.2.7 Therapie

Die Art der Therapie hängt natürlich von dem Lokalbefund und dem Beschwerdebild des Patienten ab. Therapiebedürftig ist die medizinisch relevante Varikosis der klinischen Stadien zwei und höher. Als therapeutische Zielsetzung gilt, den Blutstrom vom tiefen in das oberflächliche Venensystem zu verhindern.

Die Therapie der Varikosis beinhaltet:

➤ Die konservative Therapie:

Sie bildet die Grundlage der nicht-invasiven phlebologischen Therapie und findet außerdem Einsatz vor Einleitung operativer Maßnahmen sowie postoperativ nach Sanierung des venösen Systems. (22)

Eine konservative Therapie im Sinne von konsequentem Tragen von Kompressionsstrümpfen (Klasse zwei) sowie Venengymnastik machen v.a. bei geringgradig symptomatischer Varikosis Sinn. Des Weiteren gilt es auch prädisponierende Faktoren wie Übergewicht und Nikotinkonsum zu reduzieren.

Indikationen für die phlebologische Kompressionstherapie (22):

- Varikose, primär und sekundär
- Leitveneninsuffizienz
- postthrombotisches Syndrom
- chronisch venöse Insuffizienz der Widemer-Stadien eins bis drei
- unterstützend zur Sklerosierungstherapie
- vor bzw. nach venenchirurgischen Eingriffen

➤ Die Verödungstherapie

Diese kommt v.a. bei der Behandlung von Besenreiser-, Retikulären- sowie Seitenastvarizen zum Einsatz.

Bei der Verödungstherapie erfolgt die Injektion von geweбетoxischen Flüssigkeiten (Polidocanol in einer Konzentration von 0,25 % bis 3 %) in die Varize, wodurch ein Endothelschaden mit einer leichten Entzündungsreaktion hervorgerufen wird und durch die nachfolgende Kompression die Venenwände sozusagen „verkleben“.

➤ Die operative Sanierung

Eine operative Therapie ist sowohl dann indiziert, wenn ausgeprägte Beschwerden bzw. Schmerzen beschrieben werden, als auch bei rezidivierenden Phlebitiden oder auch aus kosmetischen Gründen. Voraussetzung für die operative Therapie ist allerdings die freie Durchgängigkeit des tiefen Venensystems. Sie ist bei Stamm- und auch Perforansvarizen das Mittel der Wahl. Dabei werden die degenerativ veränderten Venenanteile entfernt und die insuffiziente Verbindung von epifaszialem und tiefem Venensystem unterbrochen.

Entscheidend für den Erfolg der Operation ist die korrekte Versorgung der „Crosse“.

2.3 Tiefe Venenthrombose

2.3.1 Definition

Eine Phlebothrombose oder tiefe Venenthrombose ist gekennzeichnet durch einen vollständigen oder teilweisen Verschluss einer tiefen Vene. Ursächlich ist eine Änderung des Gleichgewichtes von Blutströmung, Wandbeschaffenheit und Blutzusammensetzung („Virchow-Trias“ siehe 2.3.3).

2.3.2 Epidemiologie

Die tiefe Venenthrombose gehört mit einer Inzidenz von hundert bis zweihundert pro hunderttausend Personen im Jahr zu den häufigen Krankheiten unserer Zeit. (1) Sie ist nach dem Herzinfarkt und dem Schlaganfall die dritthäufigste akut auftretende kardiovaskuläre Erkrankung. (24)

Während die jährliche Inzidenz der ersten venösen thromboembolischen Krankheit bei Kindern bis zu fünfzehn Jahren mit weniger als fünf pro hunderttausend gering erscheint, steigt sie bei über achtzigjährigen Personen auf vierhundertfünfzig bis sechshundert pro hunderttausend an.

Mit einer Mortalitätsrate von ca. 6 % bei Patienten mit Venenthrombose und 12 % bei Patienten mit Lungenembolie innerhalb eines Monats nach Diagnosestellung (3) kommt dem Krankheitsbild eine große sozioökonomische Bedeutung zu.

2.3.3 Ätiologie und Pathophysiologie

Meist spielen mehrere Faktoren bei der Entstehung einer tiefen Venenthrombose eine Rolle. Für die Entstehung der Phlebothrombose hat die von Rudolf Virchow formulierte Trias mit Veränderung der Gefäßwand, der Blutzusammensetzung und der Strömungsgeschwindigkeit unverändert Gültigkeit. (24)

Ätiologische Faktoren nach Virchow („Virchowsche Trias“):

- Endothelalteration (Gefäßwandschäden der Intima)
Durch die Freisetzung gerinnungsaktiver Substanzen wird mittels eines Fibrin-Thrombozyten-Aggregats die Läsion abgedichtet. Endothelschäden spielen bei Entzündungen (Phlebitis, Arteriitis, Endokarditis), als auch nach Traumata eine Rolle.
Des Weiteren werden Gefäßwandschädigungen auch bei Arteriosklerose, als auch bei Diabetes mellitus beobachtet.
Nicht zu vergessen ist auch eine durch Kohlenmonoxid-Ausscheidung verursachte hypoxische Endothelschädigung, wie sie bei Rauchern zu beobachten ist.
- Verlangsamte Blutströmung
Vor allem bei bettlägerigen Patienten oder nach Operationen tritt gehäuft eine Stase des Blutes in den Venen auf. Hierbei ist das bestehende Gleichgewicht zwischen Gerinnung und Gerinnungshemmung zu Gunsten der Gerinnung verschoben.
Weitere Ursachen können auch erweiterte Venen (Varizen), aber auch Aneurysmen, eine bestehende Herzinsuffizienz oder Vitien sein. Langes, im Knie angewinkeltes Sitzen, bei dem es zu einem „Abknicken“ der V. poplitea kommt, gehört ebenfalls dazu („Flugzeugthrombose“). (3)
- Veränderung der Blutzusammensetzung
Eine Hyperkoagulabilität liegt bei einem Ungleichgewicht zwischen Fibrinolyse und Gerinnung vor.
Mögliche Ursachen, dass die „Viskosität“ des Blutes und hierdurch die Bildung von Thromben erhöht ist, sind u.a. eine Polyzythämie, eine Thrombozytose oder auch Dehydratation.
Ein Mangel an Gerinnungsinhibitoren wie z. B. Antithrombin III, Protein S, Protein C bzw. eine Gerinnungsfaktor-V-Mutation, welche erworben oder angeboren sein können, sind ebenfalls Ursache für eine Veränderung der Blutzusammensetzung.
Die Prävalenz eines Antithrombin III-, Protein C-, oder Protein S-Defektes ist relativ gering. Sie werden höchstens bei 2 bis 5 % der jüngeren Patienten mit Thrombembolien gefunden bzw. bei 20 % der jüngeren Population mit unklaren oder rezidivierenden Thrombembolien. (34) (35)
Die Resistenz gegen aktiviertes Protein C (APC-Resistenz) ist derzeit der häufigste hereditäre Defekt, der mit einem hohen Risiko für Thrombembolien assoziiert ist. Diesen autosomal-dominant vererbten Defekt

findet man bei 5 % der normalen Bevölkerung. In 90 % der Fälle handelt es sich hierbei um eine Mutation im Faktor-V-Gen.

Die Mutation ist in der heterozygoten Form mit einem fünf- bis zehnmal, in der homozygoten Form mit einem fünfzig- bis hundertmal höheren Thromboserisiko verbunden. (34) (35)

2.3.4 Lokalisation

Die untere Extremität ist am häufigsten von tiefen Venenthrombosen betroffen.

Primärlokalisation (5)

- V. iliaca 10 %
- V. femoralis 50 %
- V. poplitea 20 %
- Unterschenkelvenen 20 %

Es kann auch zu einer „Mehr-Etagen-Thrombose“ kommen. Hiervon spricht man, wenn sowohl die Wade, die Kniekehle, als auch der Oberschenkel und/oder die Beckenvene betroffen sind.

Im Bereich der unteren Extremität ist in zwei Dritteln der Fälle das linke Bein betroffen. Grund hierfür ist eine Normvariante der anatomischen Verhältnisse im Bereich der Beckenvenen und -arterien links, welche sich bei 20 % der Erwachsenen nachweisen lässt. (5)

Da der hydrostatische Druck im Bereich der unteren Hohlvene am höchsten ist, die Flussgeschwindigkeit des Blutes hier aber am niedrigsten ist, tritt eine Venenthrombose v.a. im Bereich der unteren Hohlvenen auf. Eine Thrombose im Bereich der Beckenvenen ist viel seltener, allerdings ist eine Beckenvenenthrombose auf Grund des erhöhten Lungenembolierisikos gefährlicher.

2.3.5 Risikofaktoren

Die Entstehung einer Thrombose kann durch folgende Faktoren begünstigt werden (25):

- Malignome
- Einschränkung der Mobilität (z.B. postoperativ, Gipsbehandlung)
- Schwangerschaft
- Verletzungen
- Störungen in der Blutgerinnung
- Medikamente und Drogen

Des Weiteren existieren gewisse individuelle Risiken, die die Bildung einer Thrombose beeinflussen können:

- stattgehabte Thrombose in der Anamnese
- positive Familienanamnese
- genetisch bedingte Thromboseneigung (Thrombophilie)
- Adipositas permagna
- Varizenbildung
- Einnahme von Kontrazeptiva
- Multikausalität

2.3.6 Diagnostik

Eine sichere Inzidenz für das Vorliegen einer Beinvenenthrombose existiert nicht. Ödeme, Schmerzen, Spannungsgefühle und sich abzeichnende Venen können als Indiz dienen. Sie gelten jedoch als ungenau, da sie auch andere Ursachen haben können.

Besteht der Verdacht auf eine Beinvenenthrombose, so sind die bildgebenden Verfahren zur Absicherung der Diagnose die Mittel der Wahl. Am häufigsten eingesetzt wird hierbei die Ultraschalluntersuchung (z. B. Dopplersonographie). Im Vergleich zur Phlebografie ist sie weniger belastend für den zu Untersuchenden. Mittels der Ultraschalluntersuchung ist es möglich, die Blutgerinnsel direkt darzustellen.

Dabei ist die Kompressionssonographie eine sichere Methode der Wahl: Bei dieser wird mit der Ultraschallsonde die thromboseverdächtige Vene zusammengedrückt.

Lässt sich die Vene noch komplett zusammendrücken, kann eine Thrombose ausgeschlossen werden. Kann die thromboseverdächtige Vene nicht oder nur teilweise zusammengedrückt werden, ist dies ein Hinweis auf eine Thrombose.

Ist bei der Ultraschalluntersuchung kein Blutfluss in der Vene darstellbar, so ist dies ein weiteres Indiz für das Vorliegen einer Thrombose.

Um eine Thrombose zu beweisen bzw. ausschließen zu können, existieren weitere laborchemische Untersuchungsmethoden. Dazu zählt bei Vorliegen einer tiefen Venenthrombose die Bestimmung der so genannten D-Dimere, diese stellen Fibrinsspaltprodukte als Abbauprodukt von Thromben dar und können im Blutplasma nachgewiesen werden. Mit diesem Testverfahren lassen sich sowohl frisch gebildete als auch im Abbau befindliche Blutgerinnsel mit hoher Sensitivität nachweisen. Ist der D-Dimer-Test negativ, so kann hierdurch mit hoher Wahrscheinlichkeit eine Thrombose ausgeschlossen werden. (15)

Die Spezifität des Testverfahrens ist jedoch äußerst gering. Erhöhte D-Dimer-Werte müssen nicht immer Zeichen einer Venenthrombose sein. Zum Beispiel zeigen sich diese auch nach operativen Eingriffen, als Folge von Infektionen oder nach Verletzungen. Erhöhte D-Dimer-Werte stellen somit keinesfalls den Beweis für das Vorliegen einer Thrombose dar. Aufgrund ihrer hohen diagnostischen Sensitivität (> 98 %) aber niedrigen Spezifität (< 50 %) eignet sich die D-Dimer-Bestimmung zum Ausschluss einer Thromboembolie. Die Ergebnisse sollten jedoch immer in Kombination mit der klinischen Wahrscheinlichkeit interpretiert werden.

In den aktuellen Leitlinien für Venenthrombose und Lungenembolie (Stand Oktober 2015) werden formalisierte Scores (hier der Wells-Score) verwendet, in denen den standardisierten Informationen aus Anamnese und klinischer Untersuchung Punktwerte zugewiesen werden, deren Grad die Wahrscheinlichkeit des Vorliegens einer Thrombose ermitteln lässt. (13) Im Alltag ist der Wells-Score mit zweistufiger Graduierung am einfachsten zu handhaben (siehe hierzu Tabelle 2). (13)

Tabelle 2

Bestimmung der klinischen Wahrscheinlichkeit des Vorhandenseins einer tiefen Beinvenenthrombose (TVT) nach Wells (14)

Parameter	Punkte
Aktives Malignom	1
Lähmung, kürzliche Immobilisation durch Gelenkfixation (Gips,...)	1
kürzliche Bettlägerigkeit (>3 Tage) oder große Operation	1
Schwellung des ganzen Beines	1
Differenz der Unterschenkeldurchmesser von >3 cm	1
Eindrückbares Ödem (mehr in symptomatisches Bein)	1
Sichtbare oberflächliche nicht-variköse Kollateralvenen	1
Alternative Diagnose wahrscheinlicher als TVT	-2
Score-Auswertung	Punkte
Geringe Wahrscheinlichkeit	<1
Mittlere Wahrscheinlichkeit	1-2
Hohe Wahrscheinlichkeit	>=3

2.3.7 Behandlung

Die Therapie der Phlebothrombose hat in den letzten Jahren einen grundlegenden Wandel erfahren. Die strenge Bettruhe, die Patienten zuvor routinemäßig bis zu zwei Wochen an ein Krankenhausbett gefesselt hat, gehört der Vergangenheit an.

Wird mittels klinischer Diagnostik eine Thrombose festgestellt, kommt es zu einer Kompressionstherapie (Wickeln der Beine mit Kompressionsverbänden bzw. Tragen von Kompressionsstrümpfen) zum Einsatz, sofern keine Kontraindikationen hierfür vorliegen. Andererseits wird mit einer therapeutischen Antikoagulation begonnen, damit sich der Thrombus nicht vergrößern kann.

Ziele der Behandlung einer Thrombose sind, die Hemmung des Thrombosewachstums, bzw. die Beseitigung der Thrombose mit dem Ziel einer restitutio ad integrum und letztlich auch die Verhinderung der Lungenembolie sowie des postthrombotischen Syndroms.

Zur Akuttherapie der tiefen Beinvenenthrombose werden subkutan niedermolekulare Heparine (NMH) bzw. Fondaparinux (indirekter Faktor-Xa-Antagonist) oder per oral Rivaroxaban empfohlen. (16)

Eine Dosierung erfolgt hierbei körpergewichtsadaptiert. Thrombosebeseitigende Maßnahmen wie chirurgische Thrombektomie oder Thrombolyse sind speziellen Fällen vorbehalten. Bei NMH oder Fondaparinux wird eine überlappende Vitamin-K-Antagonisten-Therapie (VKA) zur Rezidivprophylaxe initiiert. Bei Rivaroxaban erfolgt die Initial- und Folgetherapie mit der gleichen Substanz. (16)

Die Länge der Antikoagulation richtet sich dann letztendlich nach der Genese des Thrombus. Liegt der Thrombose z.B. ein transienter Risikofaktor wie ein operativer Eingriff zu Grunde, und ist die Thrombose erstmalig aufgetreten, reicht eine Antikoagulation über 3 Monate aus. Bestehen weiterhin gewisse Risikofaktoren, so liegt auch weiterhin ein Thrombosereisiko vor. Kommt es zu einem Thrombosereizidiv, oder liegt sogar eine laborchemisch nachgewiesene Gerinnungsstörung vor, sollten die Medikamente ein Leben lang eingenommen werden.

Die unfractionierten Heparine (UFH) spielen bei der Akuttherapie der TVT keine Rolle mehr. Grund hierfür ist, dass sie bei subkutaner Gabe nur eine Bioverfügbarkeit von ca. 10 % bis 30 % besitzen, und sie deshalb zur suffizienten Therapie nicht subkutan, sondern intravenös zu applizieren sind. Bei der intravenösen Applikation ist zur Überwachung und Dosisadjustierung die Bestimmung der aktivierten partiellen Thromboplastinzeit (aPTT) notwendig. Dies erfordert eine Hospitalisierung, was unter Kosten-Nutzen-Abwägung kaum noch vertretbar ist. (16)

2.3.8 Komplikationen

In der Frühphase einer tiefen Beinvenenthrombose ist die Lungenembolie eine gefürchtete Komplikation. Hierbei kommt es zu einem akuten Verschluss einer Lungenarterie durch ein Blutgerinnsel. Dies hat sich meist aus den tiefen Becken- oder Beinvenen gelöst.

Bis zu 30 % der Patienten mit Oberschenkel- und Beckenvenenthrombose erleiden eine Lungenembolie. Bei einer Unterschenkelthrombose ist eine Lungenembolie viel seltener. Die klinischen Symptome variieren je nach Größe und Versorgungsgebiet der verschlossenen Arterie. Eine Lungenembolie kann letztlich bei Nichtbehandlung zum Tode führen.

Die Zahl der durch eine Lungenembolie verursachten Todesfälle innerhalb der Europäischen Union wird auf 370.000/Jahr geschätzt. (36)

In ca. 70 % der Fälle sind Becken-Bein-Venenthrombosen die Ursache. Exakte Angaben zur Lungenembolie-Inzidenz fehlen. Die jährliche Inzidenz diagnostizierter venöser Thrombembolien wird mit hundertfünfzig bis zweihundert Fällen pro hunderttausend Einwohnern angegeben. (37)

Die unspezifische Klinik erschwert die Diagnostik einer Lungenembolie. In etwa 30 % der autopsisch gesicherten Lungenembolien wird die Diagnose zu Lebzeiten gestellt. In der Akutphase beträgt die Letalitätsrate 7 bis 11 %, so dass jährlich bis zu 40.000 Patienten in Deutschland an den Folgen einer Lungenembolie versterben. (38)

Das postthrombotische Syndrom ist die wichtigste Spätkomplikation. Diese Art von chronisch venösem Stauungssyndrom kann auch noch nach Jahren nach dem akuten Ereignis in Abhängigkeit von Schweregrad und Lokalisation der Thrombose auftreten. Hierunter werden die Symptome zusammengefasst, die nach einer tiefen Bein- oder Beckenvenenthrombose bestehen oder sich erst im Zeitraum von Jahren ausbilden.

Etwa fünf 5 % der Bevölkerung leiden unter einem postthrombotischen Syndrom, wobei Frauen dreimal häufiger betroffen sind als Männer.

2.4 Lymphödem

2.4.1 Definition

Das Lymphödem ist im unbehandelten Zustand eine progrediente, chronische Erkrankung, die als Folge einer primären oder sekundären Schädigung des Lymphdrainagesystems (Lymphkapillaren, Lymphkollektoren, Lymphknoten, Lymphstämme) mit konsekutiver Vermehrung und Veränderung der interstitiellen Gewebsflüssigkeit auftritt. Im weiteren Verlauf ist die Erkrankung durch eine Alteration von Geweben gekennzeichnet, bei der es zu einer Zunahme von Binde- und Fettgewebe sowie Veränderungen der extrazellulären Matrix (Hyaluronsäure, Kollagen, Glykosaminoglykane) kommt. (6) In der Regel führt dies zu einer mechanischen Insuffizienz des Lymphgefäßsystems, wodurch die interstitielle Flüssigkeit nicht mehr ausreichend über die Lymphgefäße abtransportiert werden kann. Die Folge ist eine Flüssigkeitsansammlung im Zwischenzellraum, welche dann als Ödeme sichtbar wird.

2.4.2 Ätiologie, Klinik, Ursachen

Man unterscheidet beim Lymphödem eine primäre und eine sekundäre Form:

- Primäres Lymphödem (kongenitales Lymphödem):
Bei dieser Form des Lymphödems sind die Lymphgefäße nur zum Teil oder mit einer Fehlbildung angelegt. Frauen sind hiervon häufiger betroffen als Männer.
- Sekundäres Lymphödem:
Die Schädigung des Lymphsystems ist erworben.
Das sekundäre Lymphödem entsteht durch Malignome oder als Folge nach Malignombehandlung, z.B. bei Ablatio mammae, posttraumatisch oder auch iatrogen bedingt. Eine stattgehabte Strahlentherapie zählt auch zu den möglichen Ursachen.
Hierbei kommt es zu einer mechanischen Insuffizienz der Abflussbahnen.
Ferner können auch bei einer bestehenden Herz- bzw. Niereninsuffizienz Ödeme gebildet werden. Der Grund dafür ist, dass der Druck in den Kapillaren steigt, wodurch dann Flüssigkeit in das umliegende Gewebe gepresst werden kann. Ein ähnlicher Mechanismus ist bei Schwangerschaftsödemen zu beobachten.

Teilweise kann die ganze untere Extremität angeschwollen sein. In der Regel tritt das Lymphödem einseitig auf.

Prädisponierende Faktoren sind Wärme und längeres Herabhängenlassen der Beine. Die Betroffenen haben normalerweise keinerlei Beschwerden. Klinisch zeigen sich Ödeme, die manuell eindrückbar sind.

Ursachen eines Lymphödems

Etwa 34 % aller Lymphödeme sind primäre Lymphödeme. In 94 % der Fälle sind die Beine betroffen. Das primäre Lymphödem tritt vor allen beim weiblichen Geschlecht mit 80 % auf. Über 1,5 Millionen Menschen haben in Deutschland ein primäres Lymphödem. (7)

Das seltene primäre Lymphödem an den Armen tritt einseitig auf, während das im Bereich der Beine um 60 % beidseitig in Erscheinung tritt. Bei beidseitiger Erkrankung können die Lymphödeme zu unterschiedlichen Zeitpunkten auftreten. Das primäre Lymphödem entwickelt sich von körperfern nach kopfwärts, d.h. es tritt zunächst an den Zehen und den Vorfüßen auf. Mit zunehmender Schwere werden die Unterschenkel und zuletzt die Oberschenkel mit einbezogen.

2.4.3 Diagnostik

Die Basisdiagnostik besteht aus der Inspektion und Palpation der betroffenen Partien. Es zeigt sich ein typisches Erscheinungsbild mit Schwellung des gesamten Beines einschließlich Fuß und Zehen, normaler Hautfarbe und Ausprägung von tiefen einschnürenden Falten über dem Sprunggelenk und den Zehengelenken („Stemmer Zeichen“). Bei der Belastung fühlt sich die Haut verdickt an, lässt sich nicht in Falten abheben. Eine „Dellbarkeit“ ist nur im frühen Krankheitsstadium vorhanden und eine Druckschmerzhaftigkeit fehlt.

Die Ultraschalldiagnostik dient zur genaueren Beurteilung des Haut- und Unterhautfettgewebes. Hierdurch lässt sich auch genauer differenzieren, ob es sich um eine Erkrankung der Venen oder der Lymphgefäße handelt. Das Gewebe ist nicht zusammendrückbar und es finden sich keine Spaltenfugen.

Eine Lymphszintigraphie bzw. eine indirekt Lymphographie (mit wasserlöslichem Kontrastmittel) oder eine Computertomographie sind lediglich bei besonderer Fragestellung indiziert.

Bei der Lymphszintigraphie stellen sich nach Belastung die Lymphgefäße und Lymphknoten dar.

2.4.4 Lymphödemstadien

Anhand der verschiedenen Symptome unterscheidet man vier Lymphödem-Stadien: In Stadium eins und zwei, die beide wieder rückgängig zu machen sind, kann man ein Lymphödem durch einfache Methoden wie Hochlagerung des betroffenen Beins vollständig ausschwemmen. In Stadium drei und vier ist dies nicht mehr möglich.

Stadium 0: Keine Schwellung, pathologisches Lymphszintigramm

Stadium I: Ödem von weicher Konsistenz, Hochlagern reduziert
Schwellung

Stadium II: Ödem mit sekundären Gewebsveränderungen,
Hochlagern ohne Wirkung

Stadium III: Elephantiastische harte Schwellung, häufig lobuläre Form
mit typischen Hautveränderungen

(aus: Leitlinien der Gesellschaft deutschsprachiger Lymphologen. *S2k Leitlinie Diagnostik und Therapie der Lymphödeme. Langversion*. 2017. AWMF-Registernummer: 058-001. Online: https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/058-001_S2k_Diagnostik_und_Therapie_der_Lymphoedeme_2019-07.pdf; 5/2017, Stand: 25.05.2020)

2.4.5 Krankheitsverlauf und Komplikationen

Das primäre Lymphödem kann jahrelang in einem Stadium verharren und durch ungünstige Einflüsse wie Operationen und Unfälle in ein schweres Krankheitsstadium übergehen. Typische Komplikationen des primären als auch sekundären Lymphödems sind:

- Erysipel
- Dermatomykosen
- Lymphangiosarkom

2.4.6 Therapie

➤ Therapie des primären Lymphödems

Im Zentrum der Therapie beim primären Lymphödem steht die konservative Behandlung mit einer komplexen physikalischen Entstauungstherapie. Die komplexe physikalische Entstauungstherapie wirkt sowohl auf die Lymphbildung und Lymphtransport als auch auf die Lymphknoten. Die Verbesserung des Lymphtransportes wird durch eine manuelle Lymphdrainage erzielt.

Das Prinzip der manuellen Lymphdrainage ist die Verschiebung der Lymphe in ödemfreie Gebiete von wo aus sie durch normale Lymphkollektoren abtransportiert werden kann. Ein Grund für den erzielten stärkeren Abtransport liegt in einer Art Sogwirkung durch eröffnete und erweiterte Verbindungen (Anastomosen) zwischen den Lymphabflussgebieten. Eine weitere Säule der komplexen physikalischen Entstauungstherapie ist die Kompressionstherapie, zunächst durch Anlegen eines Kompressionsverbandes, der die durch die manuelle Lymphdrainage erreichte Entstauung konserviert und optimiert. Nach Entödematisierung kann der Kompressionsverband durch einen Kompressionsstrumpf oder eine Kompressionshose ersetzt werden. (6)

➤ Die Behandlung des sekundären Lymphödems

Die Behandlung des sekundären Lymphödems ist prinzipiell identisch mit der des primären Lymphödems. Zentraler Schwerpunkt einer physikalischen Behandlung ist die komplexe Entstauungstherapie. Es wird empfohlen, dass die manuelle Lymphdrainage im Durchschnitt je nach Ödemstärke dreißig bis sechzig Minuten dauern sollte und unter ambulanten Bedingungen zweimal wöchentlich durchgeführt wird. Beim einseitigen Lymphödem der Beine oder Arme ist eine Behandlung zur gesunden Seite sinnvoll, um den Abfluss über Lymphgefäßverbindungen (Anastomosen) zu fördern. (6)

Die Lymphödembehandlung erfolgt in zwei Phasen:

1. die Reduktionsphase, in der das Ödem vermindert wird
2. die Erhaltungsphase, in der die Reduzierung des Ödems gehalten wird

In der Reduktionsphase sollte die Kompressionsbehandlung durch Bandagierung erfolgen. Die Bandagen müssen so angelegt sein, dass das Druckgefühl in Ruhe bei Bewegung verschwindet. Die Kompressionsbestrumpfung der Beine und Arme in der Phase der Erhaltung wird in der Regel für Arme eine Bestrumpfung der Klasse zwei (KKL II) und für die Beine eine Bestrumpfung der Klasse drei (KKL III) verordnet. Die Bestrumpfungen müssen individuell nach Maß vorgenommen werden.

2.5 Kompressionstherapie

2.5.1 Definition

Die medizinische Kompressionstherapie mit Verbänden und Strumpfsystemen ist Basismaßnahme der phlebologischen und lymphologischen Therapie. Sie findet v.a. Anwendung bei fortgeschrittenen Venenerkrankungen, in der Therapie der Thrombose, des postthrombotischen Syndroms sowie des Lymphödems. Die Kompressionstherapie kann mit unterschiedlichen Maßnahmen durchgeführt werden.

2.5.2 Wirkungsweise

Durch einen gezielten von extern ausgeübten Druck (Kompression) auf das ödematisierte Gewebe soll der transmurale Druck nach cranial verschoben werden. Die externe Kompression, z.B. im Bereich einer Extremität, soll

- in den Venen den ggf. pathologisch erhöhten venösen Druck (in Ruhe und unter Aktivität) ausgleichen bzw. reduzieren,
- das Ausmaß der ggf. vorhandenen pathologischen Stase reduzieren,

- im Gewebe, den transmuralen Druckgradienten in Richtung Rückresorption verschieben (Starling-Gleichgewicht),
- durch die Rückführung des Ödems und die Reduzierung der lymphpflichtigen Last des Ödems die Entzündungsreaktion im Gewebe dämpfen
- bei chronischen und irreparablen Zuständen (CVI) die weitere Progression verhindern bzw. mindern (Prophylaxe),
- den arteriellen Einstrom nicht behindern (12)

Während die Bandagen vorwiegend für einen begrenzten Zeitraum angelegt werden, ist die Versorgung mit Kompressionsstrümpfen als dauerhafte Behandlungsmethode gedacht.

Zusammenfassend lässt sich sagen, dass die wesentlichen Ziele der Kompressionstherapien das Ausschwemmen von Flüssigkeitsansammlungen (Ödemen), eine Verbesserung der Funktion der geschädigten Venenklappen und somit eine Förderung des Blutrückflusses in die Venen sind.

2.5.3 Intermittierende pneumatische Kompression (IPK oder AIK)

Die intermittierende pneumatische Kompression (IPK), auch apparative intermittierende Kompression (AIK), d.h. die apparative Anwendung pneumatischer Wechsel-drucke, dient der Thromboembolieprophylaxe, der Entstauungstherapie venöser und lymphologischer Erkrankungen und der Beeinflussung der arteriellen Durchblutung. (41)

Bei der apparativen Kompression werden spezielle Manschetten eingesetzt, die sich von den Füßen beginnend mit Luft aufblasen und den Druck auch wieder ablassen. Somit kann das Gewebewasser z. B. aus den Beinen gepresst werden.

2.5.4 Indikationen

Entsprechend der aktuellen Datenlage besteht Evidenz für den Einsatz der Kompressionstherapie bei folgenden Diagnosen und Beschwerden (10) (11):

➤ Varikose im ambulanten und stationären Bereich

- Varikose und sekundäre Varikose
- Varizen in der Schwangerschaft
- die Sklerosierungstherapie unterstützend
- nach venenausschaltenden Eingriffen

➤ Thromboembolien

- Thrombophlebitis
- Tiefe Beinvenenthrombose
- Zustand nach Thrombose
- Postthrombotisches Syndrom
- Thromboseprophylaxe bei mobilen Patienten

➤ Chronische Veneninsuffizienz (CVI)

- CVI der Stadien eins bis drei nach Widemer bzw. C1s-C6 nach CEAP
- Ulkusprävention und -therapie
- Leitveneninsuffizienz
- Angiodysplasie

➤ Ödeme

- Lymphödem
- Ödeme in der Schwangerschaft
- posttraumatische Ödeme
- postoperative Ödeme
- Lipödem ab Stadium zwei
- Stauungszustände infolge Immobilität
- idiopathische Ödeme

2.5.5 Kontraindikationen

Als absolute Kontraindikationen der Kompressionstherapie gelten (10) :

- fortgeschrittene periphere arterielle Verschlusskrankheit
- dekompensierte Herzinsuffizienz
- septische Phlebitis
- Phlegmasia coerulea dolens

Darüber hinaus bestehen relative Kontraindikationen bei:

- ausgeprägten nässenden Dermatosen
- Unverträglichkeit auf Kompressions(strumpf)material

- schweren Sensibilitätsstörungen der Extremität
- fortgeschrittenen peripheren Neuropathien (z.B. Diabetes mellitus)
- primär chronischer Polyarthrit

2.5.6 Klassifikationsmerkmale der Kompression

Das bedeutendste Klassifikationsmerkmal der Kompressionstherapie ist der Anpressdruck in der Knöchelregion. Entsprechend des Anpressdrucks in der Knöchelregion werden die Kompressionsstrümpfe in vier Klassen eingeteilt (Siehe Tabelle 3). International existiert allerdings keine einheitliche Klassifizierung der Kompressionsstrümpfe. Die Strumpffart und die Stärke des erforderlichen Anpressdrucks, d.h. die Kompressionsklasse (KKL), sind abhängig von der Diagnose, der Lokalisation der Abflussstörung und dem klinischen Befund.

Die Materialien für die phlebologische Kompressionstherapie sind in den letzten Jahren bezüglich ihrer biophysikalischen Eigenschaften stetig weiter entwickelt worden und unterliegen definierten Normen. (10) (29) In schwächerer Ausführung (KKL < I) werden Kompressionsstrümpfe auch als Unterstützung stehender Berufe angewendet. Kompressionsstrümpfe werden auch im Sport eingesetzt. Die Sportkompressionsstrümpfe üben allerdings einen viel geringeren Druck aus. Die Hauptwirkung liegt in der Wade bzw. den Arterien. Hierbei wird eine Entspannung der Muskulatur, die die Arterien umgibt, bewirkt. Folglich nimmt der Durchmesser der Arterie zu und es kann mehr sauerstoffreiches Blut transportiert werden. Somit wird die Muskulatur besser mit Nährstoffen und Sauerstoff versorgt, das gebildete Laktat kann besser abgebaut werden. Die Sportkompressionsstrümpfe dämpfen auch die Belastung, welche beim Laufen auf die Muskulatur wirkt. Hierdurch können Muskelvibrationen verringert werden, welche für die Entstehung von Muskelkater verantwortlich gemacht werden. (42) Der Kompressionsstrumpf wird in vier Kompressionsstufen (KKL I-IV) angeboten und wird je nach Erfordernissen individuell nach Maß für den Patienten angefertigt.

Tabelle 3:

Einteilung der medizinischen Kompressionsstrümpfe entsprechend des Anpressdrucks-
Anpressdrücke im Fesselbereich nach RAL GZG 3872.2.6. Verordnung der Strumpffart und Kompressionsklasse

Kompressions-Klasse (KKL)	Intensität	Druck/mmHg	kPA (Kilopascal)
1	Leicht	18-21	2,4-2,8
2	Mittel	23-32	3,1-4,3
3	Kräftig	34-46	4,5-6,1
4	sehr kräftig	49 und größer	6,5 und Größer

(aus: Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Phlebologie. *S2k Leitlinie medizinische Kompressionstherapie mit medizinischem Kompressionsstrumpf (MKS), phlebologischem Kompressionsverband (PKV) und medizinischen adaptiven Kompressionssystemen (MAK)*. Langversion. 2018, AWMF-Registernummer: 037/005. Online: https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/037-005I_S3k_Medizinische-Kompressionstherapie-MKS-PKV_2019-05.pdf, 12/2018; Stand: 25.05.2020)

3 STUDIENDESIGN, PROBANDEN, METHODIK

3.1 Studienansatz

Bei Venenleiden werden oft Kompressionsstrümpfe oder ein Kompressionsverband als äußeres Widerlager eingesetzt. Diese transportieren das venöse Blut jedoch ausschließlich während der Muskelpumpe und nicht bei Entspannung der Wadenmuskeln. Des Weiteren kann es bei der Therapie mit Kompressionsstrümpfen für den Patienten zu lokalen Abschnürungen oder gar zum Verrutschen beim längeren Tragen kommen. Die Therapie des Kompressionsverbandes hängt vor allem von dem Erfahrungswert der Person, die den Verband anlegt, ab.

Ein Vorteil der teveno® AktivSocken besteht einerseits darin, dass es zu keinem unangenehmen Einschnüren der Waden, bzw. Hitzestau und Schwitzen wie dies bei Kompressionsstrümpfen der Fall sein kann, kommt. Die Socken werden locker getragen. Andererseits müssen die Beine nicht aufwendig vermessen werden, wie es beim Anpassen von Kompressionsstrümpfen erforderlich ist. Eine Anziehhilfe entfällt ebenfalls. Die teveno® AktivSocken werden entsprechend der Schuhgröße angepasst.

Im Rahmen der vorliegenden Studie soll geprüft werden, in wie weit die neu entwickelten teveno® AktivSocken hinsichtlich ihrer Anwendbarkeit eine Alternative im Rahmen der Behandlung von chronisch venöser Insuffizienz und deren Vorstufen darstellen.

Ein wichtiges Perforans-Venensystem (Vv. Perforantes-Cockett) befindet sich im Bereich des Innenknöchels.

Was die Lage der Vv. Perforantes-Cockett anbelangt, so wird diese in der Literatur wie folgt beschrieben: die Vv. Perforantes-Cockett verbinden den hinteren Ast der Vena saphena magna und die Vv. tibiales posteriores (s. Abb. 1). (55)

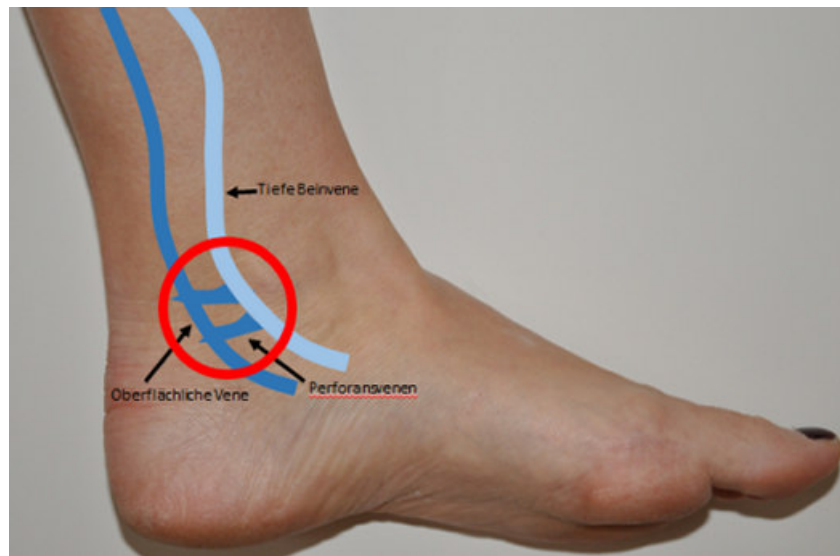
Sie finden sich an der Medialseite der Wade in Höhe von ca. 7 cm (Cockett-I), von ca. 14 cm (Cockett-II) und in einer Höhe von ca. 18 cm (Cockett-III) vom Boden.(55)

Bereits in den Fünfzigerjahren wurde von F. B. Cockett der hohe Stellenwert der Vv. perforantes, v.a. der mittleren (Cockett-II) und der oberen (Cockett-III) was deren Größe anbelangt, beschrieben. (56)

Die deutlich kleineren Vv. perforantes (Cockett-I) werden nach F. B. Cockett klinisch als eher unbedeutend beschrieben. (55) In den Cockett-I-Perforansvenen ist allerdings der höchste venöse Druck anzutreffen (ca. 90 mmHg).

Hier setzt nun das Wirkprinzip der teveno® AktivSocken an. Im Bereich der Knöchelregion existiert kein System, dass das Blut vom oberflächlichen in das tiefe Beinvenensystem transportiert. Folge ist dann ein erhöhter venöser Druck in der Knöchelregion. Dieser kann wiederum krankhafte Hautveränderungen zur Folge haben wie Ekzeme, Ulzerationen oder Pigmentation. 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 ist eine Erhöhung des Flows in das tiefe Beinvenensystem.

Abbildung 1



(Bildquelle aus: <https://teveno.de>, 25.05.2020)

Ein neues Wirkprinzip, die intermittierende Kompression der Cockett-I-Perforansvenen (ICCV), wird dadurch erzielt, dass in normalen, gestrickten Diabetiker-Socken ein luftgefülltes Fersenpolster („Pad“) eingenäht wurde. Dieses Pad ist direkt verbunden mit einem leeren Luftpolster im dorsalen Bereich des Innenknöchel. Bei jedem Druck auf das Fersenpolster füllt sich das Innenknöchelpolster. Als Widerlager dient ein ca. 2,5 cm breites Kunststoffband, welches mit einem Klettverschluss versehen ist. Dadurch wird aktiv venöses Blut aus dem oberflächlichen Beinvenensystem über die Cockett-I-Perforansvenen in das tiefe Beinvenensystem transportiert.

Ziel der Untersuchung war, den Flow in der V. poplitea mittels der farbkodierten Duplexsonographie zu quantifizieren.

3.2 Probanden und Methodik

Bei der klinischen Studie handelt es sich um eine prospektive Studie.

Es nahmen sowohl Angestellte und Patienten der unfallchirurgischen und orthopädischen Abteilung der Klinik Dr. Erler Nürnberg, als auch Probanden aus der Praxis für Allgemein- und Gefäßchirurgie von Herrn Prof. Dr. med. H.-J. Günther (Nürnberg) teil. Die Studie umfasste Probanden mit einem Alter von siebzehn bis neunundsechzig Jahre.

Ziel war es dabei, ein möglichst breit gefächertes, repräsentatives Kollektiv von Probanden zu erhalten.

Die Probanden hatten zum Zeitpunkt der Untersuchung ein Alter von durchschnittlich 43,3 Jahren. Wobei bei den männlichen Probanden das Durchschnittsalter 53,4 und bei den weiblichen Probanden 37,8 Jahre betrug.

Es waren 34 männliche und 66 weibliche Probanden beteiligt (Verhältnis 1:1,94). Die Altersverteilung der Probanden wird in Grafik 1 verdeutlicht.

Die teilnehmenden Probanden wurden vor Beginn der Studie zunächst ausführlich über Ansatz und Ziele der Studie informiert sowie über den genauen Untersuchungsablauf aufgeklärt. Sie gaben vor Beginn der Untersuchungen ihre mündliche Einverständniserklärung zur Teilnahme an der Studie ab.

Letztlich erfolgte dann die willkürliche Auswahl der Probanden unter Berücksichtigung gewisser Ein- und Ausschlusskriterien (siehe 3.3).

Untersucht wurden 100 Probanden mittels farbkodierter Duplexsonographie unter verschiedenen Bedingungen. Zunächst wurde die Funktion der Mündungskappen der V. saphena magna und parva geprüft.

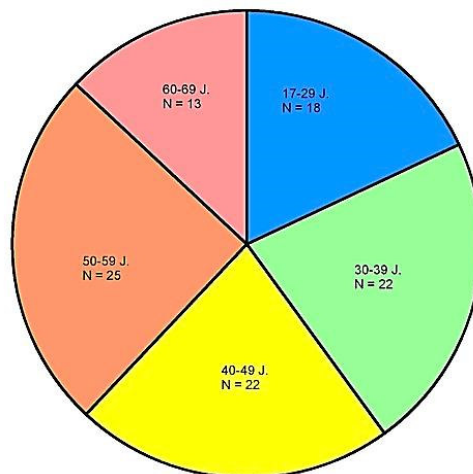
Dann wurde der Flow in der V. poplitea in der Kniekehle gemessen und zwar beim normalen orthograden Stand, beim Zehenstand sowie beim anschließenden Zurückgehen aus dem Zehenstand auf die Ferse in den normalen Stand. Hierbei trugen die Probanden einen Kompressionsstrumpf der Klasse zwei bzw. eine teveno® AktivSocke bzw. keinerlei Socken.

Die Probanden, die an der Studie teilnahmen, erhielten jeweils einen medizinischen Kompressionsstrumpf der Klasse zwei in gleicher Qualität und Farbe, sowie eine teveno® AktivSocke in gleicher Qualität und Farbe.

Bei den medizinischen Kompressionsstrümpfen handelte es sich um kniehoch Kompressionsstrümpfe der Klasse zwei (23-32 mmHg, 3,1-4,3 kPA), gemäß RAL und CE-Zulassung, mit geschlossener Fußspitze des Herstellers Juzo® , Modell Juzo® Move.

Grafik 1

Altersverteilung der Probanden



Zur Anonymisierung wurde jedem Probanden eine Nummer von eins bis einhundert zugeordnet. Die Daten, die während der Studie erhoben wurden, wurden streng vertraulich und anonym behandelt.

Mit Hilfe eines Patientenfragebogens erfolgte vor jeder Untersuchung die Dokumentation möglicher relevanter Vorerkrankungen (näheres hierzu unter Kapitel 3.4 Ablauf der Untersuchung).

Die Duplexsonographie der unteren Extremität wurde jeweils am rechten Bein durchgeführt.

Unabhängig voneinander wurden dann im Anschluss zufällig noch 48 Probanden zu einer Anwendungsbeobachtung über vier Wochen ausgewählt. Die achtundvierzig Probanden konnten zu jedem Zeitpunkt die Studie beenden, ohne Angabe von Gründen und ohne Nachteile für sie entstanden.

Keiner der teilnehmenden Probanden musste vorzeitig die Studie abrechnen. Keiner der teilnehmenden Probanden klagte im Verlauf über Beschwerden in Zusammenhang der Untersuchung.

3.3 Ein- und Ausschlusskriterien

Die Auswahl der 100 Probanden erfolgte unter Berücksichtigung folgender Ein- bzw. Ausschlusskriterien.

➤ Einschlusskriterien:

- Alter mindestens siebzehn Jahre
- Studienteilnehmer/-innen beiderlei Geschlechts
- Einverständniserklärung der Probanden
- Bereitschaft von 48 weiteren Probanden im Anschluss die teveno® AktivSocken für weitere vier Wochen zu tragen und somit auf freiwilliger Basis an einer Anschlussuntersuchung teilzunehmen

➤ Ausschlusskriterien:

- Polyneuropathie
- Tiefe Beinvenenthrombose im Bereich des rechten Beines innerhalb der letzten drei Monate
- Z. n. operativen Eingriffen im Bereich der Venen im Bereich des rechten Beines innerhalb der letzten drei Monate
- 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

3.4 Ablauf der Untersuchung

Die Untersuchung der Probanden erfolgte durch einen Untersucher. Zunächst erfolgte die Einführung in die Technik der Dopplersonographie bzw. der farbkodierten Duplexsonographie durch einen auf diesem Gebiet erfahrenen Arzt. Bis letztendlich die Untersuchung der Probanden selbst möglich war.

Die phlebologische Untersuchung erfolgte entweder in den Räumen der unfallchirurgischen bzw. orthopädischen Abteilung der Kliniken Dr. Erler in Nürnberg bzw. in den Räumen der Praxis Prof. Dr.med. H.-J. Günther in Nürnberg. Hierdurch waren annähernd für alle teilnehmenden Probanden gleiche Untersuchungsbedingungen gegeben.

Bei der klinischen Untersuchung erfolgte zunächst eine Anamneseerhebung möglicher klinisch relevanter Nebendiagnosen wie tiefe Beinvenenthrombose und/oder Ulcus cruris in der Vergangenheit, bestehende Varikosis, Varizen-Operationen in der Vergangenheit, Herzinsuffizienz und bestehendes chronisches Lip-/Lymphödem, des Weiteren wurden auch Alter und Geschlecht dokumentiert sowie letztlich die apparative Untersuchung mittels Dopplersonographie bzw. farbkodierter Duplexsonographie.

Bei sechs Probanden (6 %) war in der Anamnese eine tiefe Beinvenenthrombose, mindestens drei Monate vor Beginn der Studie, bekannt. Davon waren zwei weibliche und vier männliche Probanden betroffen. Ein Proband (1 %) hatte in der Vergangenheit ein Ulcus cruris. Bei insgesamt einundzwanzig Probanden (21 %) wurde eine Varikosis diagnostiziert, davon waren elf männliche und zehn weiblich. Bei achtzehn Probanden (18 %) wurde eine Mündungsklappeninsuffizienz der Vena saphena magna diagnostiziert, davon waren zehn männlich und acht weiblich. Bei sieben weiteren Probanden (7 %) konnte eine Mündungsklappeninsuffizienz der Vena saphena magna und parva nachgewiesen werden. Darunter waren vier männliche und drei weibliche Probanden. Anamnestisch waren bereits bei einundzwanzig Probanden (21 %) eine Varizen Operation vorausgegangen. Wobei die Operation länger als drei Monate vor Studienbeginn zurück lag. Die Verteilung männlich zu weiblich betrug hier elf männliche zu zehn weiblichen Probanden.

Bei einem Probanden (männlich, 1 %) konnte anamnestisch eine chronische Ödembildung nachgewiesen werden. Ebenfalls bei einem anderen männlichen Probanden (1 %) waren im Vorfeld eine tiefe Beinvenenthrombose mit Lungenembolie im Verlauf bekannt. Die Beinvenenthrombose mit Lungenembolie in Folge hatten sich bereits drei Monaten vor Studienbeginn ereignet.

Die sich ergebenden Nebendiagnosen sind zur Veranschaulichung in Tabelle 4 und 5 dargestellt.

Tabelle 4: Nebendiagnosen der Probanden

Altersklasse (Jahre)		17-29	30-39	40-49	50-59	60-69		Gesamt
Anzahl Probanden		18	22	22	25	13		100
% von Gesamt-Anzahl		18	22	22	25	13		
chr. Ödem	%	-	-	-	4	-		1
	Anzahl	-	-	-	1	-		1
MKI VSM und VSP re.	%	-	4,5	-	16	15,4		7
	Anzahl	-	1	-	4	2		7
MKI VSM re.	%	16,7	-	27,3	12	46,2		18
	Anzahl	3	-	6	3	6		18
Thrombose	%	5,6	4,5	-	16	0,0		6
	Anzahl	1	1	-	4	0		6
Ulcus	%	-	-	-	4	0,0		1
	Anzahl	-	-	-	1	0		1
Varizen	%	11,11	18,2	13,6	36	23,1		21
	Anzahl	2	4	3	9	3		21
Varizen-OP	%	-	18,2	27,3	20	46,2		21
	Anzahl	-	4	6	5	6		21
Z.n. TVT mit Lungenembo- lie in Folge	%	-	-	-	-	7,7		1
	Anzahl	-	-	-	-	1		1

Tabelle 5: Nebendiagnosen unterteilt nach Genus

Genus		W	M		Gesamt
% von Gesamt-Anzahl		66	34		100
Anzahl Probanden		66	34		
chr. Ödem	%	-	2,94		1
	Anzahl	-	1		1
MKI VSM und VSP re.	%	4,55	11,76		7
	Anzahl	3	4		7
MKI VSM re.	%	12,12	29,41		18
	Anzahl	8	10		18
Thrombose	%	3,03	11,76		6
	Anzahl	2	4		6
Ulcus	%	-	2,94		1
	Anzahl	-	1		1
Varizen	%	15,15	32,35		21
	Anzahl	10	11		21
Varizen-OP	%	15,15	32,35		21
	Anzahl	10	11		21
Z. n. TVT mit Lungenembolie in Folge	%	-	2,94		1
	Anzahl	-	1		1

Erläuterung zu den in Tabelle 4 und 5 verwendeten Abkürzungen:

W - weiblich, M - männlich, MKI - Mündungskuppeninsuffizienz, VSM - Vena saphena magna, VSP - Vena saphena parva, re. - rechts, chr. - chronisch, Z. n. - Zustand nach, TVT - tiefe Beinvenenthrombose

Eine schwere Herz- oder Niereninsuffizienz konnte bei den Probanden als mögliche Ursache von Beinödemen ausgeschlossen werden.

Untersucht wurden dann der Flow in der Vena poplitea (tiefes Beinvenensystem) mittels der farbkodierten Duplexsonographie bei 100 Probanden unter folgenden Untersuchungsbedingungen:

1. Flow im Stehen
2. Flow bei Fersenbelastung nach Zehenstand
3. Flow bei Fersenbelastung nach Zehenstand mit Kompressionsstrumpf Klasse zwei (MDKII)
4. Flow bei Fersenbelastung nach Zehenstand mit teveno® AktivSocken

Im Anschluss an die farbkodierte Duplexsonographie, in der die medizinische Wirksamkeit der teveno® AktivSocken verifiziert werden konnte, erfolgte bei 48 Probanden eine weitere Anwendungsbeobachtung über vier Wochen. Hierbei wurden u.a. folgende Parameter erhoben:

- Wie oft wurden die Socken getragen?
- Wie verständlich ist die Gebrauchsanweisung?
- Wie lassen sich die Socken anziehen?
- Wie verhält es sich mit dem Tragekomfort der Socken?
- Wie ist das subjektive Beschwerdebild was die Schwellneigung der Unterschenkel bzw. Knöchelregion anbelangt?
- Wie ist die Gesamtzufriedenheit mit dem Produkt?
- Wie zufriedenstellend ist das Tragen der teveno® AktivSocken bei sportlicher Aktivität?

Den 48 Probanden war es dabei möglich, Noten auf einer Skala von eins (sehr gut) bis sechs (ungenügend) zu vergeben.

3.5 Sonographische Untersuchungsmethoden

3.5.1 Grundlagen der farbkodierten Duplexsonographie

Mit der farbkodierten Duplexsonographie steht heute für die Diagnostik von Gefäßerkrankungen eine nebenwirkungsfreie, kostengünstige, direkt am Patienten durchführbare Methode mit hoher Effizienz und Zuverlässigkeit zur Verfügung. (28) Die farbkodierte Duplexsonographie hat sich im Verlauf der Zeit zu dem bedeutendsten phlebologischen Standardverfahren entwickelt.

Mittels dieser Methodik kann die Durchblutung der Becken- und Beinarterien bzw. -venen überprüft werden. Eventuelle Gefäßerkrankungen können so diagnostiziert und deren Lokalisation bestimmt werden. Bei der farbkodierten Duplexsonographie werden Ultraschallwellen eingesetzt, um den Blutfluss und Gefäße darzustellen.

Dabei setzt man eine Sonde auf die Haut auf. In der Sonde befindet sich ein sogenanntes "piezoelektrisches Element", dieses kann Ultraschallwellen senden und empfangen. Die Ultraschallwellen sind für den zu Untersuchenden ungefährlich. Die Untersuchungsmethode hat keinerlei Nebenwirkungen und ist für den zu Untersuchenden schmerzlos.

Die von der Sonde ausgesendeten Ultraschallwellen werden nun von den verschiedenen Körpergeweben unterschiedlich reflektiert, d.h. zu der Sonde zurückgesendet.

Die Signale der Sonde werden im angeschlossenen Ultraschallgerät in Geräusche und Farben umgewandelt, so dass man die Stärke des Blutstromes und auch dessen Richtung erkennen kann. Bei der farbkodierten Duplexsonographie können die Ultraschallwellen auch als ein zweidimensionales Bild auf einem Monitor dargestellt werden, so ist eine bessere Beurteilung der Venenklappen bzw. der Weite der Gefäße oder auch Gefäßverschlüsse, wie sie bei einem Thrombus vorliegen, möglich.

Mit der farbkodierten Duplexsonographie ist es möglich, das Venensystem des Beines von der Leiste beginnend bis zu den Venen des Unterschenkels und des Fußes zu untersuchen. Dabei werden Schallköpfe unterschiedlicher Frequenzen eingesetzt. Die Frequenz hängt von dem zu untersuchenden Gebiet ab. Ein Linearschallkopf mit einer Schallfrequenz von 5 bis 7 MHz sollte für die Darstellung tiefer und oberflächlicher Venen der unteren Extremität verwendet werden. Zeigt sich eine ödematöse oder adipöse Extremität, kann ein Sektorenschallkopf mit einer Frequenz von 3,5 bis 5 MHz hinzugezogen werden. (18)

Besteht ein retrograder venöser Fluss, spricht man von einem Reflux. (30)

Als Beispiel eignet sich der Valsalva-Pressversuch zur Feststellung eines Refluxes der saphenofemorale Mündung. Dabei wird der zu Untersuchende aufgefordert, nach tiefem Einatmen die Luft anzuhalten und in den Bauchraum zu pressen (Valsalva-Pressmannöver). Hierdurch wird der Blutrückfluss zum Herzen kurze Zeit gestoppt und das Blut wird in Richtung Bein zurückgedrückt. Sind die Venenklappen des Beines intakt, wird ein Zurückfließen des Blutes verhindert. Bei geschädigten Klappen kann mittels der Ultraschallsonde das Zurückfließen des Blutes nachgewiesen werden. (20)

Durch die Untersuchung an mehreren Stellen des Beines kann festgestellt werden, ab welcher Höhe die Klappen geschädigt sind. Die Untersuchung der Venen erfolgt in der Regel beim stehenden Patienten.

3.5.2 Direktionale Continuous-wave-Doppler-Untersuchung (CW-Doppler)

Durch diese Untersuchungsmethode lassen sich sowohl Aussagen über die Klappenfunktion der tiefen Beinvenen, als auch über die Strömungsverhältnisse der tiefen Beinvenen der V. femoralis communis treffen. Hierbei ist einerseits die Beurteilung der V. femoralis communis des rechten Beines, knapp unterhalb des Leistenbandes, bzw. die Mündung der V. saphena magna in die V. femoralis communis möglich. Die Mündung der V. saphena magna in die V. femoralis communis findet sich nach distal knapp unterhalb des Leistenbandes von medial. Ein bis zwei Zentimeter weiter distal münden von dorsal Profundavenen.

Die V. poplitea ist oberhalb des Kniegelenkspaltes lateral der Arterie aufzufinden, und sie kreuzt unterhalb nach dorsal medial ab.

3.5.3 Technische Grundlagen

Bei den klinischen Untersuchungen wurde jeweils ein Ultraschallgerät der Firma GE Healthcare® sowie ein Linearschallkopf, Modell GE 11L ebenfalls der Firma GE Healthcare®, verwendet.

3.6 Das Prinzip der teveno® AktivSocken

In den teveno® AktivSocken befinden sich eingenähte luftgefüllte Fersenpolster, die in Grafik 2 mit (5) bzw. in Grafik 3 mit (1) markiert sind.

Diese Fersenpolster sind direkt mit einem leeren Luftpolster für den Bereich des Innenknöchels verbunden, das durch den Fersendruck das Innenknöchelpolster aufpumpt. In Grafik 2 mit (6) und (7) markiert.

Sie hierzu aufgeführte Grafik 2 und 3 sowie Abbildung 2 und 3.

Grafik 2

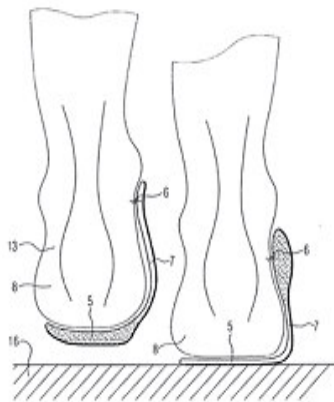


Abbildung 2



Grafik 3

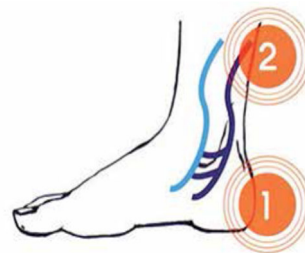
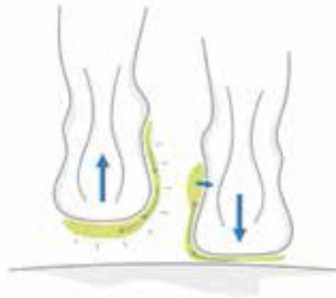


Abbildung 3



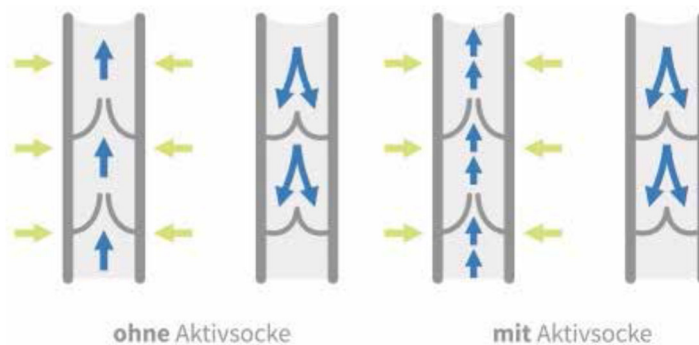
Das fixierte Innenknöchelpolster (in Grafik 2 mit (6) und (7) bzw. in Grafik 3 mit (2) markiert) übt Druck auf das Venensystem aus. Das Blut aus dem oberflächlichen Venensystem wird in das tiefe Beinvenensystem transportiert, das mit Hilfe der sogenannten muskulären Venenpumpe (blaue Pfeile in Grafik 4) ca. 90 % des Blutes zum Herzen transportiert. Damit kann bei jedem Schritt, aber auch im Sitzen durch Bewegung des Fußes der physiologische, venöse Rückfluss über die tiefen Beinvenen optimal unterstützt werden.

Grafik 4



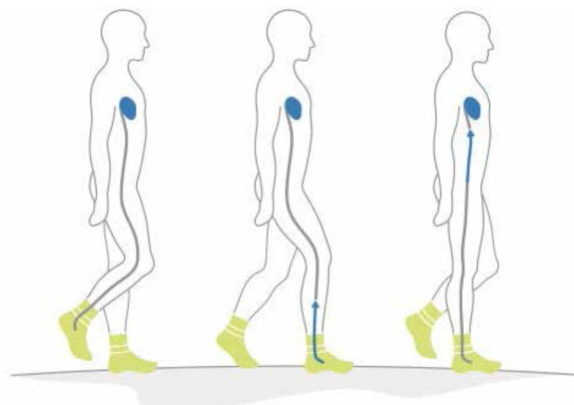
Jeder Druckimpuls auf die Verbindungsvenen fördert und verstärkt den aktiven Blutrückfluss des venösen Blutes aus den Beinen zurück zum Herzen (Grafik 5). Dadurch kommt es zu einer besseren Durchblutung der Beinvenen.

Grafik 5



Somit lässt sich beim Laufen, aber auch beim Sitzen durch eine Bewegung des Fußes der physiologische, venöse Rückfluss über die tiefen Beinvenen unterstützen. (Grafik 6)

Grafik 6



Die Funktion der teveno® AktivSocken zeigen die Abbildungen 4-6 am Beispiel eines herausgelösten Luftpolsters, das normalerweise fest in die Socken eingenäht ist und damit auch keinen direkten Hautkontakt hat.

Abbildung 4



Abbildung 5



Abbildung 6



Anwendung der teveno® AktivSocken

Die Socken sind für den linken und rechten Fuß gekennzeichnet: Es ist ein L (linker Fuß) und R (rechter Fuß) im Bereich der Fußspitze auf Höhe der Kleinzehne eingewebt. (Abbildungen 7 und 8)

Es ist äußerst wichtig, dass die Socken entsprechend der Kennzeichnung "Links" und "Rechts" angezogen und getragen werden müssen.

Abbildung 7



Abbildung 8



Die Socken sind dann richtig angezogen, wenn das Fersenpolster direkt unter der Ferse liegt und das kleine Polster direkt hinter dem Innenknöchel anliegt. (Abbildung 9)

Abbildung 9



Anschließend wird das kleine Innenknöchelpolster mit dem Klettbandverschluss fixiert. Das Bein darf dabei nicht eingeschnürt werden. Dadurch sind die teveno® AktivSocken auch geeignet für Patienten mit arteriellen Durchblutungsstörungen wie zum Beispiel Diabetes oder der sogenannten „Schaufensterkrankheit.“

Der überstehende Rest des Klettbandchens kann dann abgeschnitten werden. Die Abdeckung wird abschließend über den Klettverschluss gezogen. (Abbildung 10)

Abbildung 10



Die teveno® AktivSocken sind in den Farben weiß und schwarz erhältlich.

Es gibt sie in vier verschiedenen Größen:

Größe S (entspricht Schuhgröße 36-38), Größe M (39-41), Größe L (42-43) und Größe XL (44-46).

Die teveno® AktivSocken setzen sich aus 48 % Baumwolle, 39 % Polyester, 12 % Elasthan sowie 1 % Polyamid zusammen und können wie „normale Socken“ bei maximal 40°C gewaschen werden. Allerdings ist hierbei zu beachten, dass der Klettverschluss vor dem Waschen geschlossen wird. Die Fersen- wie auch die Innenknöchelpolster können auch entnommen und ausgetauscht werden, z.B. wenn sie schadhaft sind.

Was die Wahl des Schuhwerks anbelangt, gibt es keinerlei Einschränkungen in der Funktion der teveno® AktivSocken. Zu beachten ist lediglich, dass beim Tragen von knöchelübergreifenden Wander- oder Sportschuhen, die Funktion der teveno® Aktiv-Socken beeinträchtigt werden kann, indem es zum Einengen der Knöchelregion kommt.

Die teveno® AktivSocken können selbstverständlich auch ohne Schuhwerk getragen werden und erfüllen dennoch ihre Funktion. Allerdings ist hierbei zu beachten, dass das Fersenpolster z.B. durch spitze Gegenstände beschädigt werden kann. Im Unterschied zu den allseits bekannten klassischen Kompressionsstrümpfen der Klasse zwei und höher, erfolgt bei den teveno® AktivSocken keinerlei Erstattung durch die Krankenkassen. Dennoch können sie von einem Arzt verordnet werden.

3.7 Indikationen für teveno® AktivSocken

Bei chronischem Ulcus cruris können die teveno® AktivSocken getragen werden, Voraussetzung ist allerdings, dass sich das Ulcus nicht im Bereich der Innenknöchelpolster der teveno® AktivSocken befindet. Dieses liegt bei korrekt getragenen teveno® AktivSocken hinter dem Innenknöchel. Dabei ist anzumerken, dass sich die meisten Ulzerationen im Bereich der Knöchelregion bzw. der Unterschenkel ventral von dem Innenknöchel oder proximal davon befinden.

Kommt es im Bereich der unteren Extremität zu einer Thrombose, wird diese nicht selten von einer Schwellung der betroffenen Extremität im Bereich des Unter- bzw. Oberschenkels begleitet. Bei einer akuten tiefen Beinvenenthrombose ist die Anwendung der teveno® AktivSocken in keinerlei Hinsicht indiziert. Hierbei kommen die klassischen Methoden wie angepasste Kompressionsstrümpfe nach Maß bzw. eine adäquate Antikoagulation zum Einsatz. Jedoch ist es möglich, im Verlauf – allerdings frühestens nach einem Monat – die teveno® AktivSocken zu tragen.

Ist die Ursache für eine Schwellung eine schon längere Zeit zurückliegende Thrombose im Bereich der unteren Extremität, können ebenfalls die teveno® AktivSocken eingesetzt werden. Auf Grund der in Kapitel 3.6 dargestellten Funktionsweise des eingnähten Pads kann es durch das Tragen der teveno® AktivSocken zu einem Rückgang der Schwellung im Bereich der Knöchelregion bzw. Unterschenkel kommen.

In wieweit sich die teveno® AktivSocken bzw. das eingearbeitete teveno® Pad auf die Schwellneigung im Bereich der Oberschenkel auswirken, ist bisher noch nicht eindeutig untersucht bzw. noch zu klären. Prinzipiell können die teveno® AktivSocken bei einem chronischen Lip- bzw. Lymphödem eingesetzt werden.

Allerdings ist hierbei das Stadium des Lip- bzw. Lymphödems zu berücksichtigen. Auch die Ursache der Ödembildung sollte nicht außer Acht gelassen werden.

Wann sich von Bedeutung. Und nicht außer Acht zu lassen, ist hierbei auch die Ursache,

3.8 Kontraindikationen der teveno® AktivSocken

Das Tragen der teveno® AktivSocken ist bei Vorliegen folgender Erkrankungen kontraindiziert:

- dekompensierte Herzinsuffizienz
- dekompensierte Niereninsuffizienz
- florides Ulcus cruris

- eine akute tiefe Beinvenenthrombose
- lymphatische Abflusshindernisse

3.9 Untersuchungstechnik

Bei der Untersuchung der V. femoralis in der Leiste bzw. der Mündung der V. saphena magna in die V. femoralis communis liegt der Proband auf dem Rücken, dabei ist das rechte Bein ausgestreckt und leicht nach außen rotiert.

Es wird zuerst die V. femoralis communis dargestellt, welche anatomisch etwas medial der Arterie gelegen ist. Etwas nach distal findet man dann die Mündung der V. saphena magna in die V. femoralis communis.

Neben dem Kompressionstest zum Ausschluss einer Thrombose, lässt sich in der V. femoralis das Dopplerfrequenzspektrum ableiten. In einer unauffälligen Vene zeigt es einen atemabhängigen Fluss, mit einer Flusszunahme in der Expiration und eine Flussabnahme in der Inspiration.

Bei der Ultraschalluntersuchung wird die Sonde in einem Winkel von ca. 45° zum Gefäßverlauf aufgesetzt, dabei ist darauf zu achten, dass mit einem geringen Auflage- druck zu untersuchen ist.

Der Proband wird dann aufgefordert eine tiefe abdominelle Inspiration durchzuführen und dabei die Luft anzuhalten. Dabei kommt es zu einem Strömungsstopp. Bei diesem auch als Valsalva-Test bezeichnete Untersuchungsmethode, lässt sich die Klappen- funktion beurteilen. Kommt es beim Valsalva-Mannöver zu einem Reflux, so ist dies ein Hinweis auf eine vorliegende Klappeninsuffizienz.

Die Untersuchung der V. poplitea erfolgt stattdessen im Stehen, dabei kann das Knie leicht gebeugt sein, wodurch sich eine mögliche Kompression der Venen durch die benachbarte Muskulatur vermeiden lässt.

Die Funktion der Venenklappen bzw. das Strömungsverhalten kann sich im Bereich der V. poplitea durch eine ca. fünfzehn Zentimeter distal der Sonde aufgelegte Hand, welche mittig auf den Unterschenkel Druck ausübt, überprüft werden.

Untersucht wurde zunächst die Funktion der Mündungsklappen der V. saphena magna und parva; der Flow in der V. poplitea beim Stehen, beim Zehenstand und beim Zurückgehen auf die Ferse jeweils mit oder ohne Tragen eines Kompressionsstrumpfes (Klasse zwei), sowie unter Verwendung des speziell entwickelten Sockens (teveno® AktivSocke), der bei jedem Belasten der Ferse eine aktive Kompression der Cockett-I-Perforansvenen verursacht.

3.10 Statistik

Die statistischen Vergleiche wurden mit dem Programm WinStat in der Version für Windows-Excel 2013 (R. Fitch Software, Bad Krozingen) durchgeführt. Bei der Daten- auswertung wurde ausschließlich auf nicht-parametrische Verfahren zurückgegriffen, da sich eine Normalverteilung der Daten nicht zufriedenstellend absichern ließ (Kol- mogorov-Smirnov-Test). Als Verfahren zum Vergleich der zentralen Tendenz abhän- giger Stichproben kam der Friedman-Test zur Anwendung. Für Paarvergleiche zwis- chen den verschiedenen Behandlungen (z.B. "Stehen + Ferse", „MDK + Ferse“)

wurde der Wilcoxon-Test für abhängige Stichproben verwendet. Bei Vergleichen zwischen Probandengruppen (Geschlecht, Alter) wurde der U-Test nach Mann-Whitney durchgeführt (vgl. Bortz 1999). Als signifikant wurden bei allen Testverfahren Unterschiede mit einer Irrtumswahrscheinlichkeit von $p < 0,01$ angenommen. (80)

4 STATISTISCHE DATENAUSWERTUNG, ERGEBNISSE

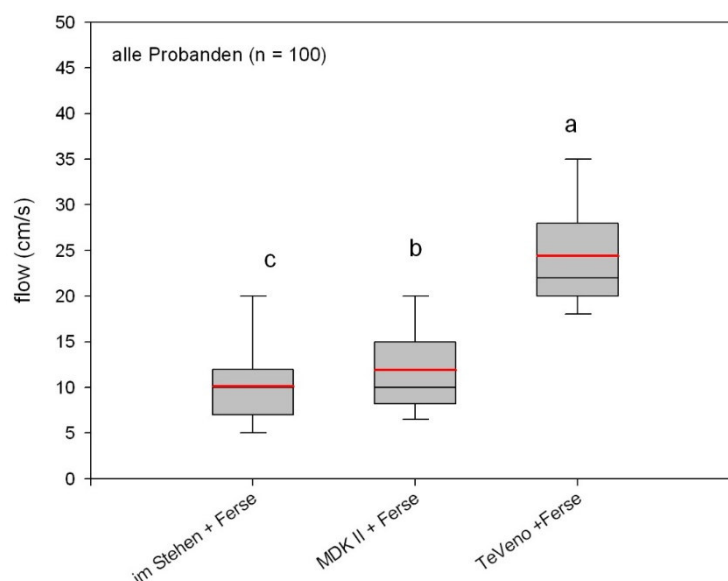
4.1 Vergleich aller Probanden

An der Studie nahmen insgesamt 100 Probanden teil. Bei der Untersuchung „im Stehen mit Fersenbelastung“ ergaben sich Mittelwerte von 10,1 cm/s, was den Flow in der Vena poplitea betrifft (Grafik 7). Die Mittelwerte bei den zwei anderen Gruppen, „MDK II + Ferse“ sowie „TeVeno® + Ferse“, lagen bei der Probandengruppe „MDK + Ferse“ bei 11,9 cm/s, bei der Probandengruppe „TeVeno® + Ferse“ bei 24,4 cm/s. Vergleicht man die Werte der drei Probandengruppen untereinander, so sind die Unterschiede signifikant.

Die Ergebnisse zeigen, dass der Flow in der V. poplitea bei Belastung der Ferse, also in der „passiven Phase“ nach dem Zehenstand (Wadenmuskelpumpe) um mehr als 100 % höher ist als unter Normalbedingungen bzw. über 70 % höher als unter Verwendung von Kompressionsstrümpfen der Kompressionsklasse zwei.

Grafik 7

➤ Vergleich aller Probanden



Dargestellt sind Mittelwert (rot), Median, Interquartil- und Interdezilbereich. Buchstaben über den Balken bezeichnen statistische Unterschiede (Wilcoxon-Test, $p < 0,01$).

Dadurch wird bei jeder Bewegung des Beines venöses Blut in Richtung des Herzens transportiert. Die Gefahr einer tiefen Beinvenenthrombose kann mit den teveno® AktivSocken somit deutlich gemindert werden.

Die teveno® AktivSocken sind somit geeignet für alle Personen, die viel sitzen oder stehen müssen. Auch kommt es zu einer signifikanten Reduktion der Ödeme im distalen Unterschenkel- und Knöchelbereich. Schlacken werden schneller aus der Muskulatur entsorgt. Beim Stehen in Ruhe war der venöse Rückfluss in der V. poplitea mit

durchschnittlich 3,3 cm/s. sehr gering. Dies ist auch der Grund, warum bei längerem Stehen oder Sitzen die Beine anschwellen können, weil die Wadenmuskelpumpe nicht betätigt wird.

Nach dem Zehenstand, also nach Steigerung des venösen Rückflusses durch die Wadenmuskelpumpe, kommt es bei dem Zurückgehen auf die Ferse mit Entspannung der Wadenmuskulatur zu einem mittleren Anstieg des Flows in der V. poplitea auf ca. 10,1 cm/s ohne Kompressionsstrümpfe und mit Kompressionstrumpf auf ca. 11,9 cm/s. Durch die intermittierende Kompression der Cockett-I-Perforansvenen (ICCV) kommt es zu einem Anstieg des Flows in der V. poplitea auf durchschnittlich 24,4cm/s.

4.2 Vergleich Altersgruppen

Das Alter der Probanden reichte zu Studienbeginn von 17 bis 69 Jahre. Der Altersdurchschnitt betrug 43,3 Jahre. Vierzig Probanden hatten zu Beginn der Studie ein Alter unter vierzig Jahren. Sechzig Probanden hatten ein Alter von mindestens vierzig Jahren.

Die Messung des Flows in der Vena poplitea bei den unter Vierzigjährigen ergab ein Mittelwert von ca. 12,3 cm/s beim Rückgang in den Stand und Fersenbelastung. Im Vergleich hierzu lag der Mittelwert bei den älteren Probanden bei ca. 11,6 cm/s.

Bei „Stehen mit Fersenbelastung“ ergab sich bei beiden Altersgruppen kein signifikanter Unterschied. Im Unterschied hierzu zeigte sich bei der Untersuchung „Teveno® + Ferse“ in Bezug zu den zwei unterschiedlich gewählten Altersklassen der Probanden, bei den unter vierzig Jährigen ein Mittelwert von ca. 25,5 cm/s. Bei den älteren Probanden ergab sich ein Mittelwert von ca. 26,6 cm/s. Die Ergebnisse zeigen einen signifikanten Unterschied zwischen den beiden gewählten Altersklassen (U-Test, $p < 0,01$; * = signifikant).

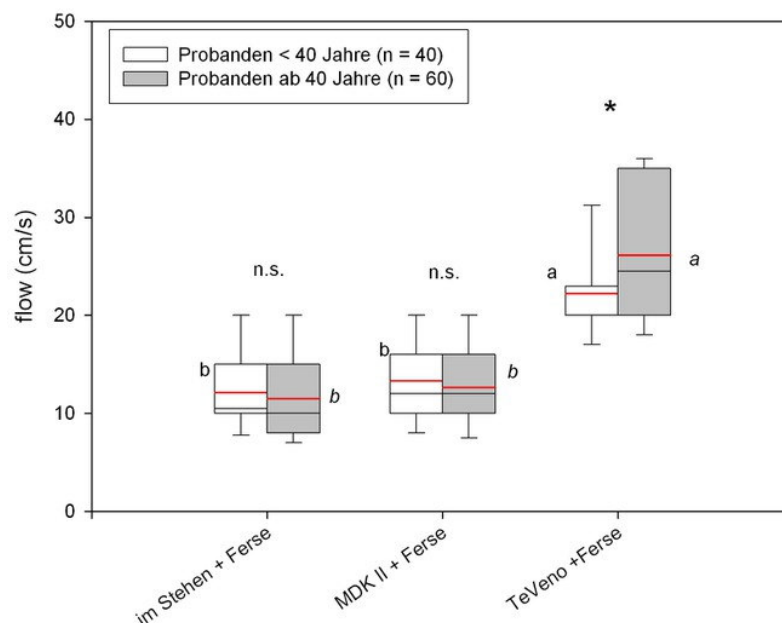
Was die Untersuchung „MDK II + Ferse“ betrifft, zeigte sich bei der Probandengruppe der unter Vierzigjährigen ein Mittelwert von ca. 13,7cm/s, bei der älteren Probandengruppe von ca. 12,9 cm/s. Auch hier ergaben sich keine signifikanten Unterschiede zwischen den beiden Altersklassen der Untersuchungsgruppe.

Vergleicht man die Ergebnisse der jeweiligen Untersuchung („im Stehen + Ferse“, „MDK II + Ferse“ und „TeVeno® + Ferse“) innerhalb der jeweiligen Probandengruppe, so ergaben sich zwischen „im Stehen + Ferse“ und „MDK II + Ferse“ für beide Altersklassen keine statistischen Unterschiede. Dies ist in der Grafik 8 mit den Buchstaben „b“ gekennzeichnet.

Werden die einzelnen Mittelwerte des Flows in der Vena poplitea der unterschiedlichen Untersuchungsgruppen und Altersklassen miteinander verglichen, zeigt sich auch hier, dass der Flow in der Vena poplitea um nahezu 100 % höher ist, wenn die teveno® AktivSocken getragen wurden.

Grafik 8

➤ Vergleich der beiden Altersgruppen



Dargestellt sind Mittelwert (rot), Median, Interquartil- und Interdezilbereich.

Die Buchstaben bezeichnen statistische Unterschiede zwischen den drei unterschiedlichen drei Behandlungen innerhalb der Altersgruppen, Wilcoxon-Test, $p < 0,01$, Friedman-Test bei beiden Gruppen signifikant. Unterschiede zwischen den beiden Altersgruppen sind bezeichnet mit „*“ (signifikant) und „n.s.“ (nicht signifikant).

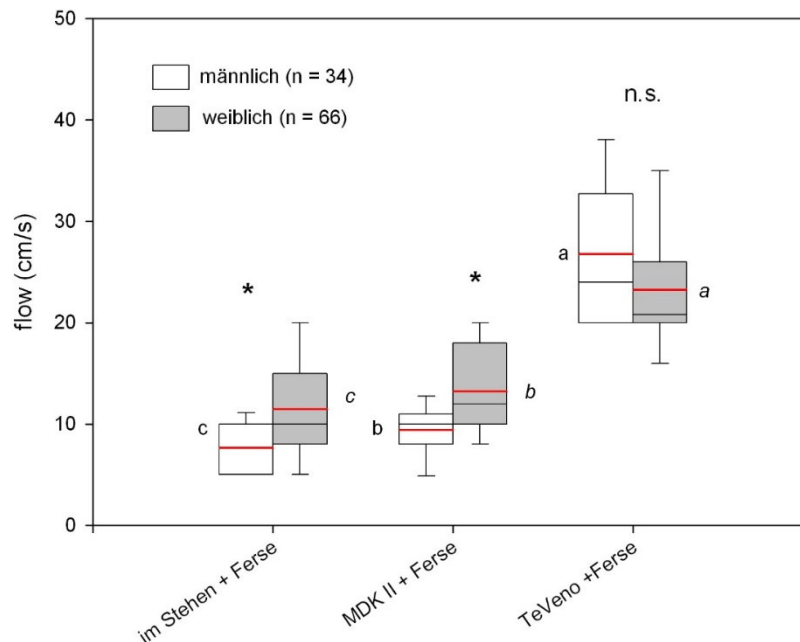
Die Unterschiede zwischen den beiden Altersgruppen der Probanden sind nur bei „TeVeno® + Ferse“ signifikant (U-Test, $p < 0,01$; * = signifikant, n.s. = nicht signifikant).

4.3 Vergleich Geschlechter

Abschließend sollen noch die Werte der männlichen und weiblichen Probanden miteinander verglichen werden. Wie bereits erwähnt, nahmen 66 weibliche Probanden und 34 männliche Probanden an der Studie teil. Werden die Ergebnisse „teveno® AktivSocken + Fersenbelastung“ der beiden Probandengruppen (weiblich/männlich) miteinander verglichen, so zeigt sich bei den männlichen Probanden ein Mittelwert von ca. 26,8 cm/s. Im Gegensatz dazu ergab sich bei den weiblichen Probanden ein Mittelwert von ca. 23,2 cm/s. Die Unterschiede, die sich hier zwischen den männlichen und weiblichen Probanden ergaben sind allerdings nicht signifikant (in Grafik 9 mit „n.s.“ über den Balken bezeichnet). Dies liegt an der Streuung der Messwerte, namentlich bei den weiblichen Probanden (vgl. Interdezilbereiche in Grafik 9). Was die Mittelwerte der Untersuchungsgruppe „MDK II + Ferse“ angeht, ergaben sich bei der Gruppe der weiblichen Probanden Mittelwerte von ca. 13,2 cm/s, bei den männlichen Probanden von 9,4 cm/sec. Die sich Unterschiede sind als signifikant zu betrachten (in Grafik 9 mit einem „*“ über den Balken gekennzeichnet).

Grafik 9

➤ Vergleich männlich/weiblich



Dargestellt sind Mittelwert (rot), Median, Interquartil- und Interdezilbereich.

Buchstaben neben den Balken bezeichnen statistische Unterschiede zwischen den drei durchgeführten Behandlungen innerhalb der Probandengruppe, Friedman-Test bei beiden Gruppen signifikant, Wilcoxon-Test, $p < 0,01$. Die Unterschiede zwischen den männlichen und weiblichen Probanden sind bei „im Stehen + Ferse“ und „MDK II + Ferse“ signifikant (U-Test, $p < 0,01$). Bei „TeVeno® + Ferse“ nicht signifikant.

Unterschiede zwischen den männlichen und weiblichen Probanden sind bezeichnet mit „*“ (signifikant) und „n.s.“ (nicht signifikant).

Werden die drei Untersuchungsgruppen („im Stehen + Ferse“, „MDK II + Ferse“ und „TeVeno® + Ferse“) innerhalb der beiden Probandengruppen miteinander verglichen, so ergeben sich zwischen allen drei Behandlungsgruppen signifikante Unterschiede (in Grafik 9 neben den Balken mit a-c gekennzeichnet).

Zum Abschluss der statistischen Datenauswertung lässt sich sagen, dass die Werte beim Tragen der „teveno® AktivSocken mit Fersenbelastung“ im Vergleich der unterschiedlichen Probandengruppen zueinander, immer eine Steigerung des Flows in der Vena poplitea um nahezu 100 % erzielen konnten.

4.4 Ergebnisse der Anwendungsbeobachtung

Bei weiteren 48 Probanden der Studie erfolgte wie in Kapitel 3.2 erwähnt im Anschluss an die farbkodierte Duplexsonographie eine Anwendungsbeobachtung über vier Wochen.

Hierbei wurden verschiedenen Parameter erhoben. (Siehe Kapitel 3.4)

Dabei erfolgte die Auswahl der 48 Probanden zufällig. Keiner der teilnehmenden Probanden musste vorzeitig die Studie abbrechen bzw. keiner der Probanden klagte über Beschwerden im Zusammenhang der Untersuchung.

Die Probanden konnten dann Noten auf einer Skala von eins (sehr gut) bis sechs (ungenügend) verteilen.

Anhand des Fragebogens konnte man letztendlich Rückschlüsse auf die Compliance der Probanden ziehen.

Insgesamt zeigt sich eine hohe Compliance der teilnehmenden 48 Probanden.

Die teveno® AktivSocken wurden im Durchschnitt bis zu acht Stunden pro Tag konsequent getragen. Die teveno® AktivSocken wurden ausschließlich nur tagsüber getragen. Die teveno® AktivSocken wurden von den 48 Probanden sowohl bei der Arbeit, beim Sport bzw. bei alltäglichen Situationen getragen.

Der Zeitaufwand beim Anziehen wurde als angemessen bzw. gering bezeichnet und bekam die Note 2,1.

Die Verständlichkeit der Gebrauchsanweisung wurde von den 48 Probanden mit der Note 1,7 bewertet. Schwierigkeiten beim Anziehen der teveno® AktivSocken ergaben sich nicht.

Was den Tragekomfort anbelangt, so wurde dieser von den Probanden insgesamt mit gut (Note 2,3) eingeschätzt.

Im Unterschied hierzu wurde der Komfort beim Tragen der teveno® AktivSocken bei sportlicher Aktivität deutlich schlechter und zwar mit einer 2,4 bewertet.

Das subjektive Beschwerdebild wurde mit 2,3 eingestuft.

Was die Gesamtzufriedenheit der Probanden mit den teveno® AktivSocken anbelangt, so wurde diese mit gut eingeschätzt.

Abschließend lässt sich sagen, dass im Unterschied zu den Erfahrungen mit klassischen medizinischen Kompressionstrümpfen beim Tragen der teveno® AktivSocken keinerlei Symptome wie Brennen, Schmerzen oder Einschränkung der Bewegungsfreiheit von den Probanden verspürt wurden.

Auf Grund der bereits ausführlich in Kapitel 3.6 beschriebenen Form der teveno® AktivSocken konnte auch kein Einschnüren bzw. Engegefühl v.a. im Bereich der Knöchelregion nachgewiesen werden.

Da sich die teveno® AktivSocken aus 48 % Baumwolle, 39 % Polyester, 12 % Elasthan sowie 1% Polyamid zusammensetzen und sie sich somit in ihrer Materialzusammensetzung und Fertigung von herkömmlichen medizinischen Kompressionstrümpfen unterscheiden, wurde ein Trockenheitsgefühl der Haut und ein daraus resultierender Juckreiz von den teilnehmenden Probanden verneint.

5 DISKUSSION

Im Rahmen dieser Arbeit sollte die Wirkungsweise bzw. die Wirksamkeit der teveno® AktivSocken mittels farbkodierter Duplexsonographie dargestellt werden. Dabei wurde die Hypothese geprüft, dass durch das Tragen der teveno® AktivSocken der Flow in der V. poplitea bei Fersenbelastung deutlich höher ist, als beim Tragen von Kompressionsstrümpfen der Klasse zwei.

Anhand der durchgeführten farbkodierten Duplexsonographie konnte gezeigt werden, dass durch das Prinzip der intermittierenden Kompression der Cockett-I-Perforansvenen (ICCV) der Flow signifikant höher ist als bei normaler Wadenmuskelpumpfunktion.

Die vorliegenden Ergebnisse sollten des Weiteren Rückschlüsse auf die Anwendungsgebiete bzw. auf die Wirksamkeit der teveno® AktivSocken zulassen. Zum Abschluss der Arbeit werden die Ergebnisse der Studie mit den aktuell vorliegenden Studien zur Therapie der chronisch venösen Insuffizienz bzw. mit der aktuellen Literatur zu diesem Thema verglichen.

Bei gesunden Menschen ist die Wadenmuskelpumpe normalerweise völlig ausreichend, um das venöse Blut zum Herzen zurück zu transportieren. Es gibt verschiedene Erkrankungen, bei denen der venöse Rücktransport zum Herzen gestört ist. Hierzu zählen alle Erscheinungsbilder einer chronisch venösen Insuffizienz (CVI). (38) Die Folgen, die sich daraus ergeben, sind Varizenbildung, Unterschenkelödeme oder Knöchelödeme. Bei Ödembildung im Bereich der unteren Extremität müssen immer auch eine mögliche Herzinsuffizienz bzw. Niereninsuffizienz ausgeschlossen werden.

Des Weiteren sind ein Lip- bzw. Lymphödem nicht zu vergessen. (57) (58)

Bei akuten bzw. chronischen Beschwerden der chronisch venösen Insuffizienz haben sich in den letzten Jahren v.a. medizinische Kompressionsstrümpfe (MDK) (39) (40) bzw. seltener die intermittierende pneumatische Kompression (IPK) bewährt. (60) (61) (62)

Die intermittierende pneumatische Kompression (IPK) ist aufgrund der speziellen Konstruktionsmerkmale und des hohen Kostenfaktors im Alltagsleben nur sehr eingeschränkt nutzbar, meistens nur in einer Arztpraxis und/oder bei bettlägerigen Patienten. Kontraindikationen sind hierbei: die dekompensierte Herzinsuffizienz, die ausge dehnte Thrombophlebitis, Thrombose oder ein Thromboseverdacht, das Erysipel, die schwere oder nicht eingestellte Hypertonie, das akute Weichteiltrauma der Extremitäten, die Neuropathie und okkludierende Prozesse im Lymphabstrombereich. (63) (41)

Die Kompressionstherapie stellt eine im Laufe der Jahrzehnte heutzutage fest etablierte und äußerst effiziente Standardtherapie („Goldstandard“) dar, was die Behandlung der Varikosis und der Lymphödeme betrifft.

Eine der am häufigsten eingesetzten Formen der Kompressionstherapie in der täglichen Praxis sind die medizinischen Kompressionsstrümpfe. In Deutschland wird am häufigsten ein medizinischer Kompressionsstrumpf der Klasse zwei eingesetzt. Die medizinischen Kompressionsstrümpfe werden hierbei alleine angewandt. Eine Kombination mit operativen bzw. interventionellen Verfahren ist hierbei möglich. Für die Praxis lässt sich hier feststellen, dass eine optimale Passform bzw. Sitz nicht immer gegeben sind. (65)

Die Wirksamkeit einer adäquaten Kompressionstherapie, im Hinblick auf die Prävention und Therapie einer chronisch venösen Insuffizienz, wird mehrfach in der einschlägigen Literatur beschrieben. (43)

In einer Studie von Klüken et al. aus dem Jahre 1999, konnte gezeigt werden, dass die Therapie der chronisch venösen Insuffizienz mit einer Kompressionstherapie die höchste Patientenzufriedenheit erlangt. (73)

In einer Studie von Reich-Schupke et al. konnten ähnliche Werte aufgezeigt werden, was die Zufriedenheit der Patienten mit der Kompressionstherapie mit medizinischen Kompressionsstrümpfen angeht. (68) Hier wurden von 85,5% der Patienten die angewandte Kompressionsbehandlung mit medizinischen Kompressionsstrümpfen als positiv gewertet. (68)

Was aber die frühen Stadien der chronisch venösen Insuffizienz und die Aussage der These betrifft, dass in den frühen Stadien eine adäquate Kompressionstherapie die Lebensqualität deutlich steigern kann, so ist die Studienlage äußerst spärlich. (53)

Wird der medizinische Kompressionsstrumpf angewandt, so kommt es hierdurch zu einer Reduzierung des Venenquerschnitts, der venöse und lymphatische Rückstrom zum Herzen werden beschleunigt. Dies führt durch den Einfluss auf die Muskel-Venen-Pumpe zu einer deutlichen Verbesserung der Strömungsgeschwindigkeit des venösen Systems, und die Klappenfunktion der Venenklappen im Bereich der unteren Extremität kann gebessert werden. (44)

Hieraus resultiert auch, dass sich die bei einer chronisch venösen Insuffizienz auftretenden Ödeme im Bereich der Unterschenkel und der Knöchelregion verringern und die daraus resultierenden trophischen Hautveränderungen bzw. Ulcus cruris venosum verhindern lassen. (45)

Eine fortgeschrittene periphere arterielle Verschlusskrankheit, eine dekompensierte Herzinsuffizienz oder auch die septische Phlebitis sind absolute Kontraindikationen. Relative Kontraindikationen bei der Anwendung von medizinischen Kompressionsstrümpfen bzw. der intermittierenden pneumatischen Kompression sind nässende Dermatosen, eine Unverträglichkeit auf das verwendete Material, Sensibilitätsstörungen im Bereich der Extremitäten, sowie eine Polyneuropathie.

Bei nicht sachgemäßer Handhabung kann es durch die angewandten medizinischen Kompressionsstrümpfe zu Hautnekrosen oder auch zu Druckschäden an peripheren Nerven kommen. Daher ist hier die Verträglichkeit der Therapie sowie die Auswahl des verwendeten Kompressionsmaterials in Bezug zur Passform und Indikation von entscheidender Bedeutung. (46) (67) Oft beschriebene unerwünschte Nebenwirkungen der Kompressionstherapie wie Hauttrockenheit, Schuppung sowie Temperaturmissempfindung (68) konnten beim Tragen der teveno® AktivSocken bisher nicht beobachtet werden.

Die medizinischen Kompressionstrümpfe können ihren zuvor ausführlich beschriebenen Effekt nur dann erzielen, wenn sie regelmäßig getragen werden. (47)

In einer von Fischer durchgeführten Studie, in der die Patienten nach ihrer Compliance, was das Tragen der medizinischen Kompressionstrümpfe betrifft, befragt wurden, konnte festgestellt werden, dass lediglich 40 % der angepassten medizinischen Kompressionstrümpfe auch regelmäßig von den Patienten getragen wurden. (26) Ein Grund hierfür war u.a. ein erhöhter Kompressionsdruck. Dieser kann sich dann im negativen Sinne auf die Compliance und den empfundenen Tragekomfort auswirken. (26)

Des Weiteren hat sich in verschiedenen Studien gezeigt, dass es im Verlauf des Tragens der unterschiedlichen medizinischen Kompressionsstrümpfe zu einem signifikanten Druckabfall kommt. Wobei Van der Wegen et al. in einer Studie aus dem Jahr 2009 zeigen konnte, dass sich beim Vergleich der Kompressionsdrücke verschiedener Modelle an medizinischen Kompressionsstrümpfen bereits nach acht Stunden ein signifikanter Druckverlust ergibt. (49)

In einer Studie von Veraart et al. aus dem Jahre 1997 wurden kniehoch Kompressionsstrümpfe der Klasse zwei (Ruhedruck 25-35 mmHg) mit kniehohen Kompressionsstrümpfen der Klasse drei (35-45 mmHg) verglichen. (76) Die Patienten, die in die Studie eingeschlossen waren, hatten alle eine chronisch venöse Insuffizienz in unterschiedlichen Stadien. Bereits zu Beginn der Studie zeigten sich bei der Überprüfung der Ruhedrucke der Kompressionsstrümpfe niedrigere Ruhedrucke als für die Kompressionsstrümpfe charakteristisch ist. Bei den medizinischen Kompressionsstrümpfen der Klasse zwei zeigten 21,4 % einen Ruhedruck kleiner 25 mmHg, bei den medizinischen Kompressionsstrümpfen der Klasse drei ergaben sich bei 11 % der überprüften medizinischen Kompressionsstrümpfe niedrigere Ruhedrucke als 35 mmHg. (76)

In der Studie wurde dann auch erneut der Ruhedruck im Verlauf nach sechs Monaten evaluiert. Hierbei wurde bei 66 % der medizinischen Kompressionsstrümpfen der Klasse zwei ein Ruhedruck von kleiner als 25 mmHg aufgewiesen. Bei den medizinischen Kompressionsstrümpfen der Klasse drei zeigten sich bei fast der Hälfte, 45 %, ein Ruhedruck von kleiner 35 mmHg. (76)

In einer weiteren Studie, durchgeführt von Reich-Schupke et al., wurden ebenfalls die "Soll-Ruhedrucke" von medizinischen Kompressionsstrümpfen der Klasse zwei untersucht. Die Patienten, die an der Studie teilnahmen litten alle an einer chronisch venösen Insuffizienz in einem unterschiedlichen Stadium. (65)

Bei 32 % der medizinischen Kompressionsstrümpfe der Klasse zwei (Ruhedruckwert 23-32 mmHg) wurde der vom Hersteller angegeben „Soll-Ruhedruckwert“ nicht erreicht. Bei 75 % der medizinischen Kompressionsstrümpfe der Klasse zwei zeigte sich ein viel zu niedriger Ruhedruckwert. Bei 25 % war der gemessene Ruhedruckwert erstaunlicherweise sogar zu hoch. (65)

Untersucht wurde in dieser Studie auch, ob sich das zweimalige Aus- und Anziehen der medizinischen Kompressionsstrümpfe der Klasse zwei auf den Wert des Ruhedrucks ausübt. Letztlich kam man zu dem Ergebnis, dass sich ein zweimaliges Aus- und Anziehen der medizinischen Kompressionsstrümpfe nicht relevant auf den Ruhedruckwert ausübt. (65)

Im Vergleich zur Fertigung der teveno® AktivSocken unterscheiden sich die medizinischen Kompressionsstrümpfe in ihrem Kompressionsdruck und hinsichtlich in ihrer Materialbeschaffenheit. Bei den medizinischen Kompressionsstrümpfen gibt es Unterschiede in der Art der Fertigung, Art der Anpassung und der Festigkeit. Diese zuvor genannten Kriterien sollten bei der Wahl des Materials für die Kompressionstherapie des einzelnen Patienten berücksichtigt werden. Denn nur so kann die Kompressionstherapie als effiziente Therapiemodalität zum Einsatz kommen.

Aktuell ist es daher nicht der Fall, dass zu einem bestimmten Krankheitsbild die unterschiedlichen Kompressionsklassen der medizinischen Kompressionsstrümpfe fest zugeteilt werden. (66)

Im Vergleich zu der Kompressionstherapie mit Kompressionsstrümpfen bieten die te-veno® AktivSocken auch weitere Vorteile. Sie sind einfach zu handhaben und anzuziehen.

Der Nachteil von Kompressionstrümpfen ist, dass sie oft nicht richtig sitzen. Vor Jahren ergab eine Studie, die an der Ruhr-Universität-Bonn durchgeführt wurde („Bonner Venenstudie“), dass jeder dritte Strumpf, der medizinisch verordnet wird, einschnürt oder rutscht. (38)

Da der medizinische Kompressionstrumpf schwer zu handhaben und für viele schwer anzuziehen ist, ist bei den Patienten eine schlechtere Compliance zu beobachten. Für ein gewisses Patientenkontingent (v.a. ältere Patienten) ist es oft schwierig, diese Strümpfe überhaupt alleine anzuziehen. (69) (70)

Betrachtet man die Compliance der Patienten, was das Tragen der medizinischen Kompressionstrümpfe betrifft, so ist diese als suboptimal im Hinblick auf eine konsequente Durchführung der Kompressionstherapie anzusehen. (68) (71) (72)

Auf die Compliance der Patienten beim Tragen der medizinischen Kompressionsstrümpfe bzw. generell der Kompressionstherapie wird nur vereinzelt in den gängigen Studien eingegangen. Betrachtet man diese Studien, so zeigen sich deutliche Unterschiede, in Bezug auf die Compliance der Patienten.

Benigni et al. untersuchten in einer Studie kniehoch Kompressionsstrümpfe (10- 15 mmHg) mit einem Referenzstrumpf (< 10 mmHg). Dabei konnten keine ausschlaggebenden Unterschiede was die Compliance der Probanden angeht festgestellt werden bzw. wurde die Therapietreue der Probanden mit 95 % als sehr hoch beschrieben. (50)

Was die Compliance in Bezug zu den Kompressionsklassen angeht, konnte Nelson et al. in einer Studie aufzeigen, dass die Compliance im Bereich der medizinischen Kompressionsstrümpfe der Klasse zwei höher ist als im Vergleich zu medizinischen Kompressionsstrümpfen der Klasse drei. (51)

Bei einer weiteren Studie aus dem Jahr 1989 von Weidinger wurde aufgezeigt, dass lediglich 33 % von 150 Patienten die angepassten medizinischen Kompressionsstrümpfe regelmäßig tragen würden. (78) Mögliche Ursachen hierfür sind eine nicht exakte Passform der medizinischen Kompressionsstrümpfe bzw. Probleme beim Anziehen. Bei 60 % der Patienten wurde als mögliche Ursache einer mangelnden Compliance eine Unverträglichkeit beschrieben. (78)

In einer Studie von Hohlbaum wird die mangelnde Compliance beim Tragen der medizinischen Kompressionsstrümpfe auf Anpassungsfehler bei der Verordnung der medizinischen Kompressionsstrümpfe zurückgeführt. Dies führt dazu, dass lediglich 20 - 30 % der verordneten Kompressionsstrümpfe auch wirklich regelmäßig getragen werden. (77)

Betrachtet man weiter die Studienlage, was die Compliance der Patienten in Bezug zu den angepassten medizinischen Kompressionstrümpfen angeht, so wird in der Literatur u.a. als Grund für ein Nicht-Tragen der Strümpfe von den Patienten reine Bequemlichkeit, Zeitmangel bzw. auch Zeitmangel des Pflegepersonals oder mangelnde Geschicklichkeit beim Anziehen der Strümpfe beschrieben. (72)

In der einschlägigen Literatur wird auch ein Augenmerk auf den Patientenwunsch gelegt und darauf verwiesen, dass dieser nicht außer Acht zu lassen ist. (31)

Hierbei scheint den Patienten v.a. ein einfaches Handling der medizinischen Kompressionsstrümpfe was das Anziehen angeht, sowie ein gewisser Tragekomfort wichtig zu

sein. Dabei nicht zu vernachlässigen ist auch eine gewisse Vorstellung von Ästhetik. (64)

Eine aus dem Jahr 2009 stammenden Studie von Van Hecke et al. zeigte ebenfalls, dass eine beim Tragen empfundene Unannehmlichkeit sich negativ auf die Compliance auswirkt. (52)

Strölin et al. untersuchten den Tragekomfort medizinischer Kompressionsstrümpfe Klasse eins gegenüber medizinischen Kompressionsstrümpfen der Klasse zwei. Bei den medizinischen Kompressionsstrümpfen der Klasse eins konnte ein viel höherer Tragekomfort als bei den medizinischen Kompressionsstrümpfen der Klasse zwei nachgewiesen werden. (53)

In der Studie von Strölein et al. wurde das Fortführen einer Kompressionstherapie mit medizinischen Kompressionsstrümpfen der Klasse zwei genauer untersucht. 20 % der Patienten konnten sich dabei durchaus vorstellen, die angepassten medizinischen Kompressionstrümpfe der Klasse zwei weiterhin zu tragen. (53)

Im Gegensatz zu der zuvor genannten Studie konnten Rabe et al. zeigen, dass 75 % der Patienten compliant waren, was eine Dauerindikation der medizinischen Kompressionstrümpfe der Klasse zwei betrifft. (74)

Die Therapie wurde hierbei wohl auch über Jahre weiterhin fortgeführt. (74)

Des Weiteren zeigten Rabe et al. auch, dass zum Zeitpunkt der Studie lediglich ein Drittel der Patienten, die einen medizinischen Kompressionstrumpf der Klasse zwei angepasst bekommen haben, diesen auch noch trugen. (74) Als häufigsten Grund für den Abbruch der Kompressionstherapie mit medizinischen Kompressionstrümpfen der Klasse zwei wurde hierbei eine zeitliche Befristung für das Tragen der Kompressionsstrümpfe genannt, wie zum Beispiel eine Operation oder eine Schwangerschaft. (74)

Die Compliance der Patienten medizinische Kompressionstrümpfe zu tragen, hängt somit von der gestellten Indikation ab.

In diversen Studien konnte auch aufgezeigt werden (48) (31), dass es hinsichtlich der Compliance, was die längerfristige bzw. lebenslange Indikation der Kompressionstherapie betrifft und dem Alter der Patienten einen Zusammenhang gibt. (48) (31)

Die Patienten haben oft ein höheres Alter (über sechzig Jahre) und mit steigendem Alter kommt noch eine Bewegungseinschränkung wie Arthrose der Gelenke, ein künstliches Gelenk oder muskuläre Schwäche hinzu, so dass die medizinischen Kompressionsstrümpfe nicht selbst angezogen werden können bzw. die Patienten auf Hilfe andere angewiesen sind. (48) (31) (79)

Was das Trageverhalten in Bezug zu Geschlecht, Alter oder CEAP-Stadium angeht, konnten in einer von Raju angelegten Studie keinerlei Unterschiede aufgezeigt werden (54)

Die intermittierende pneumatische Kompression (IPK) ist aufgrund des hohen Kostenfaktors und der speziellen Konstruktionsmerkmale im Alltagsleben nur sehr eingeschränkt anwendbar.

Wie zuvor in Kapitel 2.5.6 Klassifikationsmerkmale der Kompression beschrieben, gibt es die medizinischen Kompressionstrümpfe in vier unterschiedlichen Kompressionsklassen und jede Kompressionsklasse entspricht einem bestimmten Anpressdruck bzw. Ruhedruck. Bereits durch das Tragen von medizinischen Kompressionstrümpfen

der Klasse eins bzw. zwei (Anpressdruck 10-32 mmHg), also Kompressionstrümpfe der Klasse leicht bis mittel, können subjektive Beschwerdebilder wie geschwollene Beinen, gemindert werden.

In der Literatur wird erst bei einem medizinischen Kompressionstrumpf mit einem Anpressdruck von mindestens 23 mmHg ein messbar erhöhter Blutfluss zum Herzen bei Aktivierung der Muskelpumpe nachgewiesen. (75)

Hier kann nun kritisch hinterfragt werden, ob der Druck, der von den teveno® AktivSocken ausgeübt wird, ausreicht, um einen erhöhten Blutfluss zum Herzen zu gewähren. Die teveno® AktivSocken sind in ihrer Fertigung im Vergleich zu den herkömmlichen medizinischen Kompressionstrümpfen wesentlich kürzer. Die medizinischen Kompressionstrümpfe sind kniehoch bzw. reichen bis zum Oberschenkel.

Die teveno® AktivSocken unterscheiden sich von den herkömmlichen medizinischen Kompressionstrümpfen auch in ihrer Materialbeschaffenheit, wie es in Kapitel 3.6 „Das Prinzip der teveno® AktivSocken“ beschrieben wurde.

Im Rahmen der vorliegenden Studie konnte allerdings gezeigt werden, dass durch das Prinzip der intermittierenden-Kompression der Cockett-I-Perforansvenen der Blutfluss zum Herzen um ein Vielfaches durch das Tragen der teveno® AktivSocken gesteigert werden kann.

Dieses neue Wirkprinzip, die intermittierende Kompression der Cockett-I-Perforansvenen (ICCV) wurde dadurch erzielt, dass in normalen, gestrickten Diabetiker Socken ein sogenanntes patentiertes „Pad“, ein luftgefülltes Fersenpolster, eingenäht wurde, welches direkt verbunden ist mit einem leeren Luftpolster im dorsalen Bereich des Innenknöchels, wo sich auch die Cockett-I-Perforansvenen befinden. (Siehe Kapitel 3.1) Wird Druck auf das Fersenpolster ausgeübt, so füllt sich das Innenknöchelpolster. Dadurch wird aktiv venöses Blut aus den oberflächlichen Beinvenen in das tiefe Beinvenensystem transportiert.

Der Blutfluss in den tiefen Beinvenen in Richtung Herz wird bei Druck auf das Fersenpolster um das Hundertfache erhöht, wenn man die Ergebnisse mit denen unter Normalbelastung ohne Anwendung der teveno® AktivSocken vergleicht.

Durch das aktive Wirkprinzip ist eine Kompression des Beines nicht mehr erforderlich. Folglich können die teveno® AktivSocken auch z. B. Diabetes mellitus bzw. bei Patienten mit peripherer arteriellen Verschlusskrankheit angewandt werden. Nervenschäden können unter anderem ebenfalls vermieden werden.

Die teveno® AktivSocken können im Bereich, wo sonst medizinische Kompressionsstrümpfe der Klasse eins bis zwei angewandt werden, Anwendung finden. Wie z.B. in der Schwangerschaft. Hier kann es gehäuft zu Flüssigkeitsansammlungen im Bereich der unteren Extremität kommen.

Schlussfolgerung:

Die Ergebnisse zeigen, dass der Flow in der V. poplitea bei Belastung der Ferse, in der „passiven“ Phase nach dem Zehenstand (Wadenmuskelpumpe), um mehr als 100 % höher ist als unter Normalbedingungen oder unter Verwendung von Kompressionsstrümpfen der Kompressionsklasse zwei. Dadurch wird bei jeder Bewegung des Fußes venöses Blut zum Herzen zurück transportiert.

Durch das Prinzip der intermittierenden Kompression der Cockett-I-Perforansvenen ist

der Flow im tiefen Beinvenensystem signifikant höher als bei der normalen Wadenmuskelpumpenfunktion. Dieser höhere und kontinuierlichere Flow im tiefen Beinvenensystem kann das Risiko einer tiefen Beinvenenthrombose deutlich mindern. Die teveno® AktivSocken sind somit geeignet für Menschen, die viel sitzen oder stehen müssen.

6 ZUSAMMENFASSUNG

Entscheidend für den Rücktransport des venösen Blutes aus den Beinen zum Herzen ist die sogenannte Wadenmuskelpumpe, die aber nur beim Anspannen der Wadenmuskulatur beim Gehen bzw. bei jeder Dorsalflexion im Sprunggelenk funktioniert.

Ein kontinuierlicher Flow in den tiefen Beinvenen wäre aber aus phlebologischer Sicht wünschenswert, da die Gefahr einer tiefen Beinvenenthrombose geringer wird, je kontinuierlicher und besser der Flow im tiefen Beinvenensystem ist. Ein neues Prinzip, um den Flow im tiefen Beinvenensystem zu erhöhen, ist das der intermittierenden Kompression der Cockett-I-Perforansvenen.

Dieses neue Wirkprinzip, die intermittierende Kompression der Cockett-I-Perforansvenen wird durch die speziell entwickelten Socken (teveno® AktivSocken) dadurch erzielt, dass in normalen, gestrickten Diabetiker-Socken ein luftgefülltes Fersenpolster („Pad“) eingenäht wurde. Dieses „Pad“ ist direkt verbunden mit einem leeren Luftpolster im dorsalen Bereich des Innenknöchels, wo sich die Cockett-I-Perforansvenen befinden. Bei jedem Druck auf das Fersenpolster füllt sich das Innenknöchelpolster. Als Widerlager dient ein ca. 2,5 cm breites Kunststoffband, welches mit einem Klettverschluss versehen ist. Dadurch wird aktiv venöses Blut aus dem oberflächlichen Beinvenensystem über die Cockett-I-Perforansvenen in das tiefe Beinvenensystem transportiert.

Ziel der Untersuchung war, den Flow in der Vena poplitea mittels der farbkodierten Duplexsonographie zu quantifizieren.

Es galt die Hypothese zu prüfen, dass durch das Tragen der teveno® AktivSocken der Flow in der V. poplitea bei Fersenbelastung um einiges höher ist, als beim Tragen der klassischen medizinischen Kompressionsstrümpfe der Klasse zwei (MDK II). Anhand der Ergebnisse sollten dann auch Rückschlüsse auf die möglichen Anwendungsgebiete der teveno® AktivSocken gezogen werden.

Es erfolgte eine prospektive Analyse des Flows in der Vena poplitea bei hundert Probanden (vierunddreißig männliche Probanden/siebenundsechzig weibliche Probanden) mittels farbkodierter Duplexsonographie unter verschiedenen Bedingungen: beim Stehen, beim Zehenstand und beim Zurückgehen auf die Ferse jeweils mit oder ohne Tragen eines Kompressionsstrumpfes der Kompressionsklasse zwei, sowie unter Verwendung des speziell entwickelten Sockens (teveno® AktivSocken) der bei jeder Belastung der Ferse eine aktive Kompression der Cockett-I-Perforansvenen ausübt.

Beim Stehen in Ruhe war der venöse Rückfluss in der Vena poplitea mit durchschnittlich 3,8 cm/s sehr gering. Dies ist auch der Grund, warum bei längerem Stehen oder Sitzen die Beine anschwellen können, weil die Wadenmuskelpumpe nicht betätigt wird. Nach dem Zehenstand, also nach Steigerung des venösen Rückflusses durch die Wadenmuskelpumpe, kommt es bei dem Zurückgehen auf die Ferse mit Entspannung der Wadenmuskulatur zu einem Anstieg des Flows in der Vena poplitea auf circa 10 cm/s ohne Kompressionsstrümpfe und mit Kompressionsstrümpfen auf circa 12 cm/s.

Durch die intermittierende Kompression der Cockett-I-Perforansvenen entwickelt sich ein Anstieg des Flows in der Vena poplitea auf durchschnittlich 24,4 cm/s.

Die Ergebnisse zeigen, dass durch das Prinzip der intermittierenden Kompression der Cockett-I-Perforansvenen der Flow in der Vena poplitea bei Belastung der Ferse, also in der „passiven Phase“ nach dem Zehenstand (Wadenmuskelpumpe) um mehr als

100 % höher ist als unter Normalbedingungen bei normaler Wadenmuskelpumpenfunktion bzw. über 70 % höher als unter Verwendung von Kompressionsstrümpfen der Kompressionsklasse zwei ist.

Dadurch wird quasi bei jeder Bewegung des Beines venöses Blut in Richtung des Herzens transportiert. Dieser höhere und kontinuierlichere Flow im tiefen Beinvenensystem kann das Risiko einer tiefen Beinvenenthrombose deutlich mindern.

Eine Anwendungsbeobachtung bei 48 Probanden zeigte eine signifikante Reduzierung der Schwellneigung der Unterschenkel- und der Knöchelregion bei einfacher Anwendung der teveno® AktivSocken im täglichen Gebrauch.

7 LITERATURVERZEICHNIS

1. Hach-Wunderle V: Epidemiologische Aspekte zur Venenthrombose und Lungenembolie. *Medwelt*, 48: 45-47, 1997
2. Kearon C: Epidemiology of venous thromboembolism. *Seminars in Vascular Medicine*, 1: 7-26, 2001
3. White RH: The epidemiology of venous thromboembolism. *Circulation*, 107: 14-8, 2003
4. Leitlinien der Deutschen Gesellschaft für Phlebologie. *S2k Leitlinie Diagnostik und Therapie der Varikose. Langversion. 2019*, AWMF-Registernummer: 037/018. Online: https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/037-018l_S2k_Varikose_Diagnostik-Therapie_2019-07.pdf, Stand: 03/2019
5. Herold, G und Mitarbeiter: *Herold Innere Medizin 2020*, Herold Gerd-Verlag, 2019
6. Leitlinien der Gesellschaft deutschsprachiger Lymphologen. *S2k Leitlinie Diagnostik und Therapie der Lymphödeme. Langversion. 2017*, AWMF-Registernummer: 058-001. Online: https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/058-001l_S2k_Diagnostik_und_Therapie_der_Lymphoedeme_2019-07.pdf, Stand: 05/2017
7. Ulrich H: *Ödeme und Lymphdrainage: Diagnose und Therapie-Lehrbuch der Ödematologie*, 5. überarbeitete Aufl., geb., Schattauer, 2013
8. Rabe E, Pannier-Fischer F, Broman K et al.: Bonner Venenstudie der Deutschen Gesellschaft für Phlebologie. *Phlebologie*, 32: 1-14, 2003
9. Eurocom: *Venenerkrankungen und ihre Therapie, das Informationshandbuch der eurocom e.V.*. 3. überarbeitete Auflage, 2012, pp 10-11
10. Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Phlebologie. *S2k Leitlinie medizinische Kompressionstherapie mit medizinischem Kompressionsstrumpf (MKS), phlebologischem Kompressionsverband (PKV) und medizinischen adaptiven Kompressionssystemen (MAK). Langversion. 2018*, AWMF-Registernummer: 037/005. Online: https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/037-005l_S3k_Medizinische-Kompressionstherapie-MKS-PKV_2019-05.pdf, Stand: 12/2018
11. Eurocom: *Venenerkrankungen und ihre Therapie, das Informationshandbuch der eurocom e.V.*. 3. überarbeitete Auflage, 2012, p 20
12. Nüllen H, Noppeney T: Kompressionstherapie–Theoretische Grundlagen. *Phlebologie*, 40: 3-8, 2011

13. Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Angiologie-Gesellschaft für Gefäßmedizin. *S2k Leitlinie Diagnostik und Therapie der Venenthrombose und der Lungenembolie. Langversion. 2015*, AWMF-Registernummer: 065/002.
Online: https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/065-002I_S2k_VTE_2016-01.pdf, Stand 10/2015
14. Hach-Wunderle V, Düre M, Hoffmann A, Präve F, Zegelman M, Hach W: Therapie bei tiefer Bein- und Beckenvenenthrombose. *Deutsches Ärzteblatt*, 105: 25-34, 2008
15. Wells PS, Anderson DR, Rodger M, et al: Evaluation of D-dimer in the Diagnosis of Suspected Deep-Vein Thrombosis. *The New England Journal of Medicine*, 349: 1227-1235, 2003
16. Schinzel H, Hendelmeier M: Therapie der frischen Beinvenenthrombose. *Deutsche Medizinische Wochenschau*, 138: 786-791, 2013
17. May R, Partsch H: Anatomie des Venensystems des Beines. In: *Dermatologie und Venerologie, Lehrbuch und Atlas*, 1. Auflage. edited by FRITSCH P, Springer Verlag, 1998, pp 729-730,
18. Atteneder M: Duplexsonographie der peripheren Venen. In: *Duplexsonografie der Gefäße*, 4. Gebundene Auflage. edited by KATZENSCHLAGER R, ATTENEDER M, HIRSCHL M, UGURLUOGLU A, Kraus & Pachernegg, Verlag für Medizin und Wirtschaft, 2015, pp 60-62
19. Atteneder M: Duplexsonographie der peripheren Venen. In: *Duplexsonografie der Gefäße*, 4. Gebundene Auflage. edited by KATZENSCHLAGER R, ATTENEDER M, HIRSCHL M, UGURLUOGLU A, Kraus & Pachernegg, Verlag für Medizin und Wirtschaft, 2015, p 63
20. Atteneder M: Duplexsonographie der peripheren Venen. In: *Duplexsonografie der Gefäße*, 4. Gebundene Auflage. edited by KATZENSCHLAGER R, ATTENEDER M, HIRSCHL M, UGURLUOGLU A, Kraus & Pachernegg, Verlag für Medizin und Wirtschaft, 2015, p 64
21. Nüllen H, Noppeney T: Diagnose und Therapie der primären Varikose, Teil1. *Der Chirurg*, 81: 1036-1046, 2010
22. Jünger M, Sippel K: Erkrankungen der Venen, Diagnostik und Therapieoptionen im Wandel. *Aktuelle Dermatologie*, 30: 407-417, 2004
23. Gluess HG, Noppeney T, Gerlach H, Breunbeck W et al: Leitlinie zur Diagnostik und Therapie der Krampfadererkrankung, Entwicklungsstufe 2. *Phlebologie*, 39: 271-289, 2010
24. Diehm C, Stammeler F, Amendt K: Die tiefe Venenthrombose, Diagnostik und Therapie. *Deutsches Ärzteblatt*, 94: A 301, 1997
25. Diehm C, Stammeler F, Amendt K: Die tiefe Venenthrombose, Diagnostik und Therapie. *Deutsches Ärzteblatt*, 94: A 302, 1997

26. Fischer H: *Venenleiden - Eine repräsentative Untersuchung in der Bundesrepublik Deutschland (Tübinger Studie)*. 1 ed. München; Wien; Baltimore, Urban & Schwarzenberg, 1981
27. Rabe E, Pannier-Fischer F, Broman K, Schuldt K, Stang A, Poncar C, Wittenhorst M, Book E, Weber S, Jöckel KH: Bonner Venenstudie der deutschen Gesellschaft für Phlebologie. *Phlebologie*, 32: 1-14, 2003
28. Jünger M, Sippel K: Erkrankungen der Venen, Diagnostik und Therapieoptionen im Wandel. *Aktuelle Dermatologie*, 30: 407-417, 2004
29. Wienert V, Attenkämper H, Berg D, Fukner M, Jünger M, Rabe E, Stermer : Leitlinien zum phlebologischen Kompressionsverband. *Phlebologie*, 27: 89-91, 1998
30. Kendler M, Zajitschek J, Simon J, Wetzig T: Phlebologische Diagnostik. *JDDG*, 8: 903-911, 2010
31. Reich-Schupke S: Kompressionstherapie, was wünschen sich Patienten. *Der Allgemeinarzt*, 37: 34-39, 2015
32. Fritsch P: *Dermatologie und Venerologie für das Studium*, 1. Auflage, Berlin; Heidelberg, Springer Verlag, 2009,
33. Eklof B, Rutherford RB, Bergan JJ, Carpentier PH, Gloviczki P, Kistner RL, Meissner MH, Moneta GL, Myers K, Padberg FT, Perrin M, Ruckley CV, Smith PC, Wakefield TW: Revision of the CEAP classification for chronic venous disorders: consensus statement. *J Vasc Surg*, 40: 1248-52, 2004
34. Witt, Irene: APC-Resistenz (Faktor-V-Mutation), klinische Bedeutung, Pathophysiologie, Diagnostik. *Deutsches Ärzteblatt*, 95: A-2310/B-3006/C-1863, 1998
35. Zoller B, Garcia de Frutos P, Hillarp A, Dahlback B: Thrombophilia as a multigenetic Disease. *Haematologica*, 84: 59-70, 1999
36. Goldhaber SZ: Deep Venous Thrombosis and Pulmonary Embolism. In: *Harrison's Principles of Internal Medicine*, Volume 2. 18th edition. edited by LONGO DL, FAUCI AS, KASPER DL, HAUSER SL, JAMESON JL, New York, Grow-Hill Professional Pub, 2012, p 2170
37. Schellhaaß A, Böttiger BW, Walther A, Konstantinidis S: Diagnostik und Therapie bei akuter Lungenembolie. *Deutsches Ärzteblatt*, 107: 589-95, 2010
38. Klüken N: Die Klinik der venösen Insuffizienz. *Swiss Med*, 6:15-18, 1984
39. Belcaro G, Cesarone MR: Prevention of edema, flight micro-angiopathy and venous thrombosis in long flights with elastic stockings. A randomized trial: The Lonflit 4 Concorde edema-SSL Study. *Angiology*, 53: 635-645, 2002
40. Hsieh HF: Graduated compression stockings as prophylaxis flight related venous thrombosis: systematic literature review. *J Adv Nurs*, 51: 83-98, 2005

41. Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Phlebologie. *S 1 Leitlinie intermittierende pneumatische Kompression (IPK, AIK). Langversion. 2018*, AWMF-Re: Intermittierende pneumatische Kompression (IPK oder AIK), AWMF-Registernummer 037/007, Online: https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/037-007I_S1_Intermittierende-pneumatische-Kompression-IPK-AIK_2018-07.pdf, Stand: 01/2018
42. Produkte von medi GmbH & Co KG: *Kompressionsstrümpfe von medi*, Online: <https://www.medi.de/produkte/kompressionsstruempfe/>, Stand: 26.05.2020
43. Mayberry JC, Moneta GL, Taylor LM, Porter JM: Fifteen-year results of ambulatory compression therapy of chronic venous ulcers. *Surgery*, 109: 575-581, 1991
44. Hohlbaum GG: *Der medizinische Kompressionsstrumpf*. 1 ed., Stuttgart; New York, Schattauer, 1987
45. Gaylarde PM, Sarkany I, Dodd HJ: The effect of compression on venous stasis. *Br J Dermatol*, 128: 255-258, 1993
46. Jünger M, Sippel K: Kompressionstherapie bei chronischer venöser Insuffizienz. *Der Hautarzt*, 54: 1045-1052, 2003
47. Cornwall JV, Doré CJ, Lewis JD: Graduated compression and its relation to venous refilling time. *Br Med J*, 295: 1087-1090, 1987
48. Vayssairat M, Ziani E, Houot B: Placebo controlled efficacy of class 1 elastic stockings in chronic venous insufficiency of the lower limbs. *J Mal Vas*, 25: 256-262, 2000
49. Van der Wegen-Franken CP, Tank B, Nijsten T, Neumann HA: Changes in the pressure and the dynamic stiffness index of medical elastic compression stockings after having been worn for eight hours: a pilot study. *Phlebology*, 24: 31-37, 2009
50. Benigni JP, Sadoun S, Allaert FA, Vin F: Efficacy of Class 1 elastic compression stockings in the early stages of chronic venous disease. A comparative study. *International Angiology*, 22: 383-392, 2003
51. Nelson EA, Harper DR, Prescott RJ, Gibson B, Brown D, Ruckley CV: Prevention of recurrence of venous ulceration: randomized controlled trial of class 2 and class 3 elastic compression. *Journal of Vascular Surgery*, 44: 803-808, 2006
52. Van Hecke A, Grypdonck M, Defloor T: Interventions to enhance patient compliance with leg ulcer treatment: a review of the literature. *Journal of Clinical Nursing*, 17: 29-39, 2007
53. Strölin A, Volkert B, Häfner HM, Jünger M: Medizinische Kompressionsstrümpfe bei CVI-Patienten - Einfluss auf die Lebensqualität und venöse Hämodynamik. *Phlebologie*, 34: 34-41, 2005
54. Raju S, Hollis K, Neglen P: Use of compression stockings in chronic venous disease: patient compliance and efficacy. *Annals of Vascular Surgery*, 21: 790-795, 2007

55. May R, Partsch H: Anatomie des Venensystems des Beines. In: *Dermatologie und Venerologie, Lehrbuch und Atlas*, 1. Auflage. ed. by FRITSCH P, Springer, 1998, p 729
56. Cockett FB: The pathophysiology and treatment of venous ulcers of the leg. *The British Journal of Surgery*, 43: 260-278, 1955
57. Boursier V, Pecking A, Vignes S: Comparative analysis of lymphoscintigraphy between lipedema and lower limb lymphedema. *J Mal Vasc*, 29: 257-261, 2004
58. Schmeller W, Meier-Vollrath I: Das Lipödem: neue Möglichkeiten der Therapie. *Schweiz Med Forum*, 7: 150-155, 2007
59. Schmeller W, Meier-Vollrath I: Lipödem-Aktuelles zu einem weitgehend unbekannten Krankheitsbild. *Akt Dermato*, 33: 251-260, 2007
60. 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
61. Grieveson S: Intermittent pneumatic compression pump settings for the optimum reduction of oedema. *J Tissue Viability*, 13: 98-110, 2003
62. 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
63. Anand A: Complications associated with intermittent pneumatic compression device. *Anesthesiology*, 93: 1556-1557, 2000
64. Reich-Schupk S, Feldhaus F, Altmeyer P, Mumme A, Stücker M: Efficacy and comfort of medical compression stockings with low and moderate pressure six weeks after vein surgery. *Phlebology*, 29: 358-366, 2014
65. Reich-Schupke S, Gahr M, Altmeyer P, Stücker M: The resting pressure exerted by round knitted moderate compression stockings on the lower leg in clinical practice – results of an experimental study. *Derm Surg*, 35: 1989-1998, 2009
66. Nüllen H, Noppeney T: Kompressionstherapie – theoretische Grundlagen. *Phlebologie*, 40: 3-8, 2011
67. Wienert V, Gerlach H, Gallenkemper G, Kahle B, Marshall M, Rabe E, Stenger D, Stücker M, Waldermann F, Zabel M: Leitlinie Medizinischer Kompressionsstrumpf. *J Dtsch Dermatol Ges*, 6: 410-415, 2008
68. Reich-Schupke S, Murmann F, Altmeyer P, Stücker M: Quality of life and patient's view of compression therapy. *Int Angiol*, 28: 385-393, 2009
69. Carpentier PH, Becker F, Thiney G, Poensin D, Satger B: Acceptability and practicability of elastic compression stockings in the elderly: a randomized controlled evaluation. *Phlebology*, 26: 107-113, 2011

70. Reich-Schupke S, Murmann F, Altmeyer P, Stücker M: Compression therapy in elderly and overweight patients. *Vasa*, 41: 125-131, 2012
71. Pannier F, Hoffmann B, Stang A, Jöckel KH, Rabe E: Prevalence and acceptance of therapy with medical compression stockings. *Phlebologie*, 36: 245-249, 2007
72. Renner R, Gebhardt C, Simon J: Compliance to compression therapy in patients with existing venous leg ulcers. Results of a cross-sectional study. *Med Klin Munich*, 105: 1-6, 2010
73. Klüken H, Voiß P, Gallenkemper G, Höller T, Rabe E: Akzeptanz verschiedener Therapieformen in der Phlebologie: Ergebnisse einer multizentrischen Patientenbefragung. *Phlebologie*, 28: 169-174, 1999
74. Rabe E, Hertel S, Bock E, Hoffmann B, Jöckel KH, Pannier F: Therapie mit medizinischen Kompressionsstrümpfen in Deutschland-Ergebnisse der Bonner Venenstudie. *Journal der Deutschen Dermatologischen Gesellschaft*, 11: 257-262, 2013
75. Partsch H: Primäre Varikose-Kompressionstherapie. *Phlebologie*, 39: 133-137, 2010
76. Veraart JC, Daamen E, de Vet HC, Neumann HA: Elastic compression stockings: durability of pressure in daily practice. *Vasa*, 26: 282-286, 1997
77. Hohlbaum GG : Maß- und Konfektionsstrumpf. *Phlebol Proktol*, 11: 42- 49, 1983
78. Weidinger P: Kompressionsstrumpf-Hilfe oder Trauma-Patientenstatistik. In: *Therapie der Venenerkrankungen*. ed. by DENK H, DONGEN RJAM, Hameln, TM-Verlag, 1989, pp 131-134
79. Suehiro K, Morikage N, Yamashita O, Harada T, Ueda K, Samura M, Tanaka Y, Takeuchi Y, Hamano K: Adherence to and efficacy of different compression methods for treating chronic venous insufficiency in the elderly. *Phlebology*, 31: 723-728, 2016
80. Bortz J: *Statistik für Sozialwissenschaftler*, 5. Auflage, Springer, 1999
81. Ziaja D, Kocelak P, Chudek J, Ziaja K: Compliance with compression stockings in patients with chronic venous disorders. *Phlebology*, 26: 353-360, 2011

8 DANKSAGUNG

Herrn Prof. Dr. med. H.-J. Günther danke ich für die Überlassung des Themas dieser Arbeit und die ausgezeichneten Möglichkeiten, es zu bearbeiten. Indem er mir große Handlungsfreiräume gewährte, wurde mir selbstständiges wissenschaftliches Arbeiten ermöglicht.

Besonderer Dank gilt auch dem Pflegepersonal bzw. den Mitarbeitern/-innen der Kliniken Dr. Erler Nürnberg sowie den Patienten/-innen der Kliniken Dr. Erler Nürnberg und der Patienten/-Innen der Praxis Prof. Dr. med. Günther in Nürnberg, ohne deren Teilnahme und Kooperation die Studie gar nicht erst möglich gewesen wäre.

Des Weiteren möchte ich meinem Bruder, Dr. rer. nat. Martin Weckesser, für die Unterstützung danken.