

Patienten mit oberflächlichem und/oder segmentalem tiefen venösen Reflux

# Randomisierte, kontrollierte, klinische Pilotstudie zum Vergleich von drei Arten an Kompressionstherapie zur Behandlung venöser Beinulzera

P. Dolibog, A. Franek, J. Taradaj, A. Polak, P. Dolibog, E. Blaszczyk, L. Wcislo, A. Hrycek, T. Urbanek, J. Ziaja, M. Kolanko, Department of Medical Biophysics, Medical University of Silesia, Katowice, Polen

▲ Ziel der Studie war es, drei verschiedene Arten von Kompressionstherapie (intermittierende pneumatische Kompression (IPK), Kompressionsstrümpfe und Kurzzugbandagen) bei Ulcera crurum venosum (UCV) zweier verschiedener Teilnehmergruppen zu vergleichen: die eine mit isoliertem oberflächlichem venösen Reflux, die andere mit kombiniertem oberflächlichem und

Referat zu: A Randomized, Controlled Clinical Pilot Study Comparing Three Types of Compression Therapy to Treat Venous Leg Ulcers in Patients with Superficial and/or Segmental Deep Venous Reflux. *Ostomy Wound Manage* 2013;59(8):22-30.

segmentalem tiefen venösen Reflux. Der primäre Studienendpunkt war definiert als eine Veränderung von Oberfläche, Volumen und linearer Dimension der Ulzera bei den beobachteten Gruppen. Sekundärer Endpunkt war die Anzahl an vollständig geheilten Wunden (Ulkusheilungsrate) und die prozentuale Veränderung der Ulkusoberfläche bei den drei verschiedenen Arten von Kompressionstherapie, getrennt nach den beiden Teilnehmergruppen (mit oberflächlichem Reflux alleine und mit kombiniertem oberflächlichem plus segmentalem tiefen venösen Reflux).

Eine prospektive, randomisierte, klinische Pilotstudie wurde von Juni 2010 bis Juli 2012 bei Patienten mit UCV durchgeführt, die an der Dermatologischen Klinik der Medizinischen Universität von Silesia in Polen behandelt wurden. Für die Studie geeignete Patienten wurden randomisiert in sechs Gruppen aufgeteilt. Alle Patienten erhielten eine detaillierte venöse Untersuchung mittels Duplexsonographie (untere und obere Vena saphena magna, Vena saphena parva, proximale und distale Vena femoralis, proximale und distale Vena poplitea, Crossen der Vena saphena magna und parva). Zu Beginn der Studie bekamen alle Teilnehmer für zwei Monate eine standardisierte medikamentöse Therapie, die aus einer mikronisierten gereinigten Flavonoidfraktion, 450 mg Diosmin, 50 mg Hesperidin und Daflon® 500 (zwei Tabletten, jede 500 mg) einmal täglich bestand. Auf die Wunden wurden in 0,9% NaCl-Lösung getränkte Gazeverbände appli-

ziert und diese einmal täglich gewechselt.

Die Patienten aus Gruppe A (isolierte oberflächliche Veneninsuffizienz) und Gruppe B (kombinierte oberflächliche und tiefe Veneninsuffizienz) erhielten eine IPK mit einem 12-Kammergerät (60 mmHg Druck am Knöchel, Inflationszeit von 60 sec, Deflationszeit von 30 sec). Die Behandlung wurde einmal täglich

über 15 Tage durchgeführt, eine einzelne Therapie dauerte 60 Minuten. Die Patienten aus Gruppe C (isolierte oberflächliche Veneninsuffizienz) und Gruppe D (kombinierte oberflächliche und tiefe Veneninsuffizienz) wurden mit einem speziellen Ulkus-Kompressionsstrumpf-System behandelt, das einen Druck von 30-40 mmHg am Knöchel aufwies. Die Patienten aus Gruppe E (isolierte oberflächliche Veneninsuffizienz) und Gruppe F (kombinierte oberflächliche und tiefe Veneninsuffizienz) wurden mit einem Zweilagigen-Kurzzugverband therapiert (30-35 mmHg beim oberflächlichen Reflux und 35-40 mmHg beim oberflächlichen plus tiefen venösen Reflux). Die Bandagen wurden in zwei Lagen mit zirkulären Touren am Fuß und achtförmigen Touren an der Wade angelegt. Die Kompressionstherapie in den Gruppen C, D, E und F wurde während des Tages für zehn bis zwölf Stunden getragen und in der Nacht entfernt. Die Behandlung wurde 15 Tage lang durchgeführt.

Die Merkmale der Patientengruppen unterschieden sich nicht signifikant voneinander (Tab. 1). Die Ergebnisse der Pilotstudie zeigten, dass Ulzera aufgrund von kombinierter oberflächlicher und tiefer Veneninsuffizienz bzw. isolierter oberflächlicher Veneninsuffizienz alleine, die mit IPK (12 Kammern, 60 mmHg am Knöchel, 60 min täglich) behandelt wurden, eine signifikant höhere Heilungsrate und eine schneller Verkleinerung der Wundoberfläche aufwiesen als Ulzera, die mit einem Zweila-

# Aus der Literatur // Kompression

	Gruppe A	Gruppe B	Gruppe C	Gruppe D	Gruppe E	Gruppe F	P
Anzahl von Patienten <sup>a</sup>	12	10	11	12	10	15	0,83
Alter (Jahre) <sup>a</sup>							
Bereich	51–79	47–80	53–81	43–69	40–79	51–77	
Mittelwert	60,12	66,54	64,07	60,14	62,03	60,83	0,87
Median	60,29	67,04	64,63	61,21	62,14	61,76	
Standardabweichung	8,22	11,45	9,48	8,08	10,06	7,67	
Geschlecht <sup>b</sup> ; n (%)							
Frauen	7 (58,33)	7 (70)	5 (45,45)	5 (41,66)	7 (70)	8 (53,33)	0,31
Männer	5 (41,77)	3 (30)	6 (54,55)	7 (59,34)	3 (30)	7 (46,67)	
Gewicht (kg) <sup>a</sup>							
Bereich	63–94	70–116	55–98	71–111	60–130	33–118	
Mittelwert	79,83	85,77	80,24	82,83	81,32	79,87	0,85
Median	80,04	86,34	82,02	83,09	81,58	80,33	
Standardabweichung	10,12	16,08	12,55	14,04	18,11	18,21	
Größe (cm) <sup>a</sup>							
Bereich	147–180	160–175	164–180	166–188	166–186	166–186	
Mittelwert	163,06	168,12	171,23	177,29	171,33	168,11	0,86
Median	164,02	168,78	172,01	177,89	171,76	167,76	
Standardabweichung	13,04	9,78	10,23	11,23	10,11	10,03	
Lage des Ulcus cruris venosum <sup>b</sup> ; n (%)							
mittlerer Knöchel	7 (58,33)	5 (50)	6 (54,54)	6 (50)	7 (70)	8 (53,33)	0,41
seitlicher Köchel	4 (33,33)	4 (40)	2 (18,18)	4 (33,33)	2 (20)	3 (20)	
vordere Tibia-Oberfläche	1 (8,34)	1 (10)	3 (21,28)	2 (16,67)	1 (10)	4 (26,77)	
Ulkusdauer (Monate) <sup>a</sup>							
Bereich	1–30	5–42	1–30	2–28	1–30	2–20	
Mittelwert	28,02	31,69	25,04	23,89	33,34	35,78	0,65
Median	29,09	32,87	24,87	22,96	34,76	36,08	
Standardabweichung	47,73	46,11	25,19	24,04	35,01	29,02	
Initiale Wundgröße (cm <sup>2</sup> ) <sup>a</sup>							
Bereich	0,3–69,4	1,2–42,4	3,5–42,6	4,7–37,1	4,4–50,1	3,9–47,1	
Mittelwert	20,12	19,45	17,23	19,35	25,09	24,67	0,72
Median	20,79	21,82	18,02	19,81	25,18	25,87	
Standardabweichung	30,07	28,77	13,22	10,89	19,11	17,69	
Ödem, Hyperpigmentation der Haut, Lipodermatosklerose <sup>a</sup> ; n (%)	12 (100)	10 (100)	11 (100)	12 (100)	10 (100)	15 (100)	0,75
Adipositas (Body mass index >30 kg/m <sup>2</sup> ) <sup>a</sup> ; n (%)	5 (42)	5 (50)	2 (18)	3 (20)	3 (33)	5 (33)	0,52
Raucher <sup>a</sup> n (%)	2 (17)	2 (20)	2 (18)	3 (20)	1 (10)	3 (20)	0,87
chronische venöse Insuffizienz <sup>a</sup> ; n (%)							
unilateral	6 (50)	6 (60)	6 (55)	6 (50)	6 (60)	9 (60)	0,81
bilateral	6 (50)	4 (40)	5 (45)	6 (50)	4 (40)	6 (40)	

a:  $\chi^2$ -Test; b: Kruskal-Wallis-Analyse

Tab. 1: Studienteilnehmer und Wundcharakteristika.

gen-Kurzzugverband und Standardbehandlung alleine therapiert wurden.

Weitere klinische Studien müssen nach dieser Pilotstudie durchgeführt werden, aber zurzeit gibt es einige Evidenz über den Nutzen der IPK bei der Behandlung von Ulcera crurum venosum (in manchen Fällen vergleichbar mit Kompressionsstrümpfen und Mehrlagen-Kompressions-systemen).

---

## Korrespondenzadresse

Jakub Taradaj, PT, MD, PhD,  
Associate Professor  
Department of Physiotherapy Basics  
Academy of Physical Education  
Mikolowska Street 72A  
40-065, Katowice, Polen  
E-Mail: [j.taradaj@awf.katowice.pl](mailto:j.taradaj@awf.katowice.pl)

