

REAL-WORLD-DATA

ZUR WIRKSAMKEIT DES ZWEILAGIGEN KOMPRESSIONSSTRUMPFSYSTEMS VenoTrain® ulcertec

Auswirkungen des zweilagigen Kompressionsstrumpfsystems auf die Heilung bei der Behandlung von schwerem Ulcus cruris venosum: eine prospektive Studie in mehreren Zentren

Audrey Stansal^a, Angélique Marchand^b, Isabelle Lazareth^a, Ulrique Michon-Pasturel^a, Alexandra Yannoutsos^a, Candice Ostrowka^a, Clémence Berthin^b, Tiffany Klejtman^a, Nina Sigg^b, Clément Jaillette^a, Florence Perrinet^b, Raphaël Attal^a, Soufyane Sebbane^a, Mathilde Pecourt^a, Parinaz Ghaffari^a, Clémence Caucanas^a, Emmanuelle Sacco^c, Hélène Beaussier^c, Pascal Priollet^a

^a Abteilung für Gefäßmedizin, Krankenhausgruppe Saint Joseph (GHPSJ), Paris, Frankreich

^b Universitätsklinikum Angers, Abteilung Dermatologie, Angers, Frankreich

^c Abteilung für Klinische Forschung, Krankenhausgruppe Saint Joseph (GHPSJ), Paris, Frankreich

EINLEITUNG

Die Wirksamkeit und Leistungsfähigkeit des zweilagigen Kompressionsstrumpfsystems VenoTrain® ulcertec bei der Behandlung von Ulcus cruris venosum wurden bereits in kontrollierten Umgebungen untersucht. Der Bedarf an praxisbezogenen Daten bei der Behandlung von multimorbiden Patienten mit Hintergründen ist in den letzten Jahren angestiegen. Das reine Ulcus cruris venosum wird von einer Arbeitsgruppe der Französischen Gesundheitsbehörde (HAS) als Beinwunde definiert, die wegen des ambulatorischen Überdrucks in den Venen länger als einen Monat besteht und nicht abheilt^[1].

Die aktuelle Studie zielt darauf ab, die Behandlung einer diversen Patientengruppe mit dem VenoTrain® ulcertec unter Praxisbedingungen und gemäß Standardpraktiken in zwei Krankenhäusern in Frankreich zu untersuchen.

METHODIK

Studiendesign:

prospektive, multizentrische, interventionale Kohortenstudie, durchgeführt von September 2018 bis Januar 2022

Prüfzentren:

Krankenhausambulanz der Abteilung für Gefäßmedizin, Krankenhausgruppe Saint Joseph (GHPSJ), Paris, Frankreich und Universitätsklinikum Angers, Abteilung Dermatologie, Frankreich

Patienten:

Einschlusskriterien

- Mindestalter 18 Jahre; mit einem venösen oder vorwiegend venösen Ulcus cruris, wie von der HAS definiert^[1]
- Mindestens ein supramalleolärer Ulcus CEAP-Stadium C6
- Größtes Ulcus ≤ 40 cm²
- Systolischer Druckindex SPI weniger als 6 Monate > 0,8 für beide Extremitäten oder Großzehendruck ≥ 60 mmHg bei Mediasklerose (SPI > 1,2)
- Bis zu drei supramalleoläre Ulcera (eine Seite oder beide)
- betreut durch eine Krankenhausambulanz in den Abteilungen Gefäßmedizin, Angiologie, Interne Medizin, Dermatologie oder Geriatrie (erstes Beratungsgespräch oder nicht); mit einer Gehfähigkeit von mehr als 50 m (mit oder ohne Hilfe)

Ausschlusskriterien

- nicht venöse Ätiologie des Ulcus
- Infektionen, die eine systemische Behandlung mit Antibiotika erfordern
- Kontraindikationen zur Behandlung mit medizinischen Kompressionsstrümpfen
- Patienten mit kognitiver Beeinträchtigung; Patienten, ohne geplanten Krankenhausaufenthalt, die innerhalb von 20 Wochen nach Einschluss, außer wegen Hauttransplantation; Patienten mit anderen Wunden als Ulcus cruris (insbesondere Fußgeschwür)
- Patienten, die eine sehr dicke, absorbierende Wundauflage benötigen, damit inkompatibel mit der Nutzung von Kompressionsstrümpfen
- Patienten, denen schon ein VenoTrain® ulcertec verschrieben wurde

Intervention:

VenoTrain® ulcertec zweilagiges Kompressionsstrumpfsystem, in zwei Ausführungen verfügbar: moderate (34–46 mmHg) oder strong (34–46 mmHg).

Das System besteht aus einem Unterstrumpf, der ideal für die Kompression in der Nacht geeignet ist, und einem Oberstrumpf mit höherem Kompressionsdruck und einer einzigartigen Rhomboidstruktur.

Datenerfassung und Ergebnismessung:

Die VenoTrain®-ulcertec-Beinversorgung wurde im Rahmen der routinemäßigen Patientenversorgung im jeweiligen Zentrum verschrieben. Es waren 3 zusätzliche Nachuntersuchungen nach

4 und 16 Wochen (± 1 Woche) sowie ein Studienabschlusstermin in der 20. Woche nach Einschluss geplant. Die Daten wurden über die Wunddokumentation mit Hilfe eines Bewertungs-Tools für die Heilung von Druckgeschwüren (PUSH = Pressure Ulcer Scale for Healing)^[2], Informationen aus den Patientenakten und Fragebögen bei jedem Termin erfasst.

Follow-up Untersuchungen fanden bis zur 20. Woche statt oder bis Verschluss des Ulcus.

Primäres Ergebnis:

- Ideale Effektivität des VenoTrain® ulcertec bei Messung der Ulcusverschlussrate nach 20 Wochen

Sekundäre Ergebnisse:

- Demographische und klinische Daten der Patienten
- Bewertung der Effektivität nach Patienten Charakteristika (Schweregradkriterien über PUSH-Punktezahl)
- Bewertung von Patienten-Compliance, Tragekomfort und Akzeptanz des VenoTrain® ulcertec
- Unerwünschte Ereignisse

ERGEBNISSE

Initial wurden 124 Patienten mit chronischem Ulcus cruris venosum (CEAP-Stadium C6) eingeschlossen.

Insgesamt erfüllten 107 Patienten (86,3 %) die Auswahlkriterien und konnten gemäß Studienprotokoll (Per-Protokoll—PP—Population) untersucht werden. 35 von 124 (29 %) schlossen die Nachuntersuchungen bis zur 20. Woche nicht ab

Grundlegende Eigenschaften der Patienten:

- 124 Patienten (63 Männer und 61 Frauen, Tabelle 1)
 - Paris Saint Joseph Hospital Group (GHPSJ): n = 68
 - Universitätsklinikum Angers: n = 55
- Durchschnittsalter: 69,7 (SD 14,0) Jahre
- Durchschnittlicher BMI: 31,6 (SD 7,6) kg/m²
- 97,6 % hatten Ulcus cruris venosum in ihrer Vorgeschichte und 72,6 % waren bereits in Behandlung
- Prävalente Komorbiditäten: Diabetes (24,2 %) oder Adipositas (30,9 %)
- Knöchel-Arm-Index (ABPI = Ankle Brachial Pressure Index): 1,01 (SD 0,08; Bereich: 0,80 bis 1,33)

Tabelle 1 Patienten Charakteristika bei Einschluss

Alter	Geschlecht					
	Weiblich		Männlich		Gesamt	
	n	%	n	%	n	%
≤ 50 Jahre	2	3,3 %	8	12,7 %	10	8,1 %
51 - 60 Jahre	10	16,4 %	9	14,3 %	19	15,3 %
61 - 70 Jahre	14	23,0 %	21	33,3 %	35	28,2 %
71 - 80 Jahre	19	31,1 %	10	15,9 %	29	23,4 %
≥ 81 Jahre	16	26,2 %	15	23,8 %	31	25,0 %
Gesamt	61	100,0 %	63	100,0 %	124	100,0 %
BMI						
< 30	31	50,8 %	27	43,5 %	58	47,2 %
30 - 35	8	13,1 %	19	30,6 %	27	22,0 %
> 35	22	36,1 %	16	25,8 %	38	30,9 %
Gesamt	61	100,0 %	62	100,0 %	123	100,0 %

Ulcus cruris venosum Charakteristika:

- Die durchschnittliche Punktezahl des Pressure Ulcer Scale for Healing (PUSH) betrug 8,7
- 52 % der untersuchten Ulcus wurden als mäßig bis sehr schwerwiegend eingestuft
- Die meisten der Geschwüre waren mäßig exsudativ
- Schweregradkriterien wurden definiert als entweder Areal > 8 cm² oder Ulcusdauer > 3 Monate, was bei 75,8 % (IC95 %; 67,6 % bis 82,8 %) der Geschwüre der Fall war
- Gesamtanzahl der Ulcera je Patient: 1 = 68; 2 = 34; 3 = 19; 4 = 3 (Es wurde ein Ulcus pro Patient zur Beobachtung ausgewählt)
- Einseitig = 100; Beidseitig = 24

Behandlung bei Einschluss:

56,1 % der Patienten wurden mit Bandagen, 38,2 % mit Kompressionsstrümpfen behandelt. Bei 5,7 % wurde keine Kompression angewandt.

Intervention:

VenoTrain® ulcertec moderate: 97,6 % der Patienten
VenoTrain® ulcertec strong: 2,4 % der Patienten

Primäres Ergebnis:

- Eine Verschlussrate von 63,2 % (IC 95 %: 53,8 % bis 71,9 %) wurde in der PP-Population nach 20 Wochen erreicht (Tabelle 2)
 - 106 Patienten (86,3 %) erfüllten die Auswahlkriterien und wurden gemäß Studienprotokoll (Pro-Protokoll—PP—Population) untersucht
 - 35 (29 %) schlossen die 20-wöchige Nachuntersuchungszeit aus einem anderen Grund als Wundverschluss oder Studienende nicht ab (lokale Ereignisse möglicherweise im Zusammenhang mit dem VenoTrain® ulcertec wurden in 6 Fällen (4,8 %) dokumentiert, ein zwischenzeitlich eingetretenes Ereignis in 6 Fällen und in den restlichen Fällen war es die Schwierigkeit, Patienten während der COVID-Pandemie zu erreichen)
- Bei 68 von 124 Patienten (Verschlussrate 54,8 %; IC95 %: 46,1 % bis 62,7 %) wurde der Verschluss des untersuchten Ulcus bestätigt
- Bei Zutreffen beider Schweregradkriterien sank die Verschlussrate auf 50,0 %
- Die Verschlussrate von nicht schwerwiegenden Ulcera erreichte 69,0 %
- Der Median bis zum Verschluss betrug 105 Tage bei Ulcus cruris venosum ohne Schweregradkriterien und erhöhte sich auf 142 Tage, wenn mindestens eins vorlag ($p = 0,013$), Tabelle 3

Sekundäre Ergebnisse:

- Die von Patienten reportierte Benutzerfreundlichkeit des VenoTrain® ulcertec war sehr hoch, wobei 62,6 % die Nutzung sehr einfach bis einfach fanden.
- Der VenoTrain® ulcertec wurde von 30 % der befragten Patienten tagsüber und in der Nacht getragen, 70 % trugen ihn am Tag.
- Der VenoTrain® ulcertec wurde täglich getragen von 94,5 %, von 88,6 % bzw. von 94,6 % der jeweils beim ersten, zweiten und letzten Termin befragten Patienten.

Unerwünschte Ereignisse: Bei 78,6 % der Termine wurden keine Probleme während der Tragezeit des VenoTrain® ulcertec berichtet, bei 17,6 % der Termine wurden gelegentliche, unwesentliche Probleme angesprochen (z. B. Rutschen) und bei lediglich 3,83 % waren die Probleme erheblicher.

Tabelle 2 Verschluss in der PP-Population

	GHPSJ				Angers-Zentrum				Gesamt			
	n	%	IC95 % LI	IC95 % LS	n	%	IC95 % LI	IC95 % LS	n	%	IC95 % LI	IC95 % LS
Verschlusener Ulcus laut Arzt												
Ja	31	57,4 %	44,1 %	69,9 %	36	69,2 %	55,9 %	80,5 %	67	63,2 %	53,8 %	71,9 %
Nein	23	42,6 %	30,1 %	55,9 %	16	30,8 %	19,5 %	44,1 %	39	36,8 %	28,1 %	46,2 %
Gesamt	54	100,0 %			52	100,0 %			106	100,0 %		

Tabelle 2 Zeit bis zum Verschluss abhängig vom Schweregrad

Schweregradkriterium 2	Median		95 % CI	
	Schätzung	Standardfehler		
			Untere	Obere
Keins	105,0	26,7	52,7	157,3
Eins oder zwei	142,0	40,0	63,5	220,5
Gesamt	141,0	14,2	113,1	168,9

DISKUSSION

Kompressionstherapie ist ein integraler Teil der Behandlung von Ulcus cruris venosum, weil sie die zugrundeliegende Erkrankung der venösen Insuffizienz behandelt und die Wundheilung aufgrund der verbesserten Mikrozirkulation der Haut steigert. Die Adhärenz der Kompressionstherapie ist der zentrale Punkt ihrer Wirksamkeit, der die Heilung erhöht und Rezidive verhindert, wobei Nicht-Adhärenz in Studien von 9,4 bis 80 % reicht^[3]. Es wurde oft festgestellt, dass Kompressionsprodukte nicht ordnungsgemäß angepasst oder Verbände falsch angelegt wurden und so nicht die notwendigen Druckbereiche erreichen konnten^[4,5].

Das Ulkus Zweistrumpfsystem VenoTrain® ulcertec hat sich bereits als effektiv erwiesen im Vergleich zu Bandagierung, einfach anzuwenden und mit dem zur Wundheilung notwendigen Anpressdruck^[6,7].

Die Guideline der European Society for Vascular Surgery (ESVS = Europäischen Gesellschaft für Gefäßchirurgie) ebenso wie die deutsche Leitlinie zur Behandlung von Ulcus cruris venosum empfehlen die Nutzung von zweilagigen Ulcus-Kompressionsstrumpfsystemen^[8,9] nach einer initialen Entstauungsphase mit mehrlagigen Kompressionsverbänden^[9].

Hier zeigte VenoTrain® ulcertec eine signifikante Wirksamkeit bei der Heilungsförderung venöser Ulzera, selbst bei einer Population mit herausfordernden Wundcharakteristika, in einer ambulanten Umgebung unter realistischen Bedingungen. Die Verschlussrate war bemerkenswert hoch, selbst bei Patienten mit zwei Schweregradkriterien, d. h. > 8 cm² und älter als 3 Monate.

Die hohe Therapietreue des täglichen Tragens, teilweise sogar in der Nacht, in Kombination mit der berichteten einfachen Nutzung des VenoTrain®-Systems unterstreichen, dass Akzeptanz und tatsächliche Anwendung der Kompressionstherapie durch Patienten der Schlüssel für die Behandlungsergebnisse beim Ulcus cruris venosum sind.

FAZIT

Die aktuelle Kohortenstudie zeigt unter Praxisbedingungen, dass der VenoTrain® ulcertec eine effiziente Kompressionsversorgung bei der Behandlung von mäßig exsudativem Ulcus cruris venosum ist. Die hohe Verschlussrate, einfache Nutzung und von Patienten selbst berichtete hohe Compliance machen ihn zu einer wertvollen Option in der ambulanten Behandlung von schwer chronischer venöser Insuffizienz.

Ethische Überlegungen

Die Studie erfüllte ethische Richtlinien, darunter die Einholung der Einwilligung nach Aufklärung von allen Teilnehmern und die Einhaltung der französischen Datenschutzregelungen. Die Studie wurde teilweise von Bauerfeind France Sarl finanziert.

Literaturangaben

^[1] HAS. Prise en charge de l'ulcère de jambe à prédominance veineuse hors pansement. Synthèse des recommandations; 2006. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/recommandations_finales_pdf.pdf (aufgerufen Oktober 2023).

^[2] Hon J, Lagden K, McLaren AM, O'Sullivan D, Orr L, Houghton PE, Woodbury MG. A prospective, multicenter study to validate use of the PUSH in patients with diabetic, venous, and pressure ulcers. *Ostomy Wound Manage*. 2010 Feb 1;56(2):26-36. PMID: 20200443.

^[3] Moffatt C, Kommala D, Dourdin N, Choe Y. Venous leg ulcers: patient concordance with compression therapy and its impact on healing and prevention of recurrence. *Int Wound J* 2009;6:386–93.

^[4] Stansal A, Lazareth I, Michon Pasturel U, Ghaffari P, Boursier V, Bonhomme S, et al. Compression therapy in 100 consecutive patients with venous leg ulcers. *J Mal Vasc* 2013;38:252–8.133

^[5] Protz, K., Heyer, K., Dörler, M., Stücker, M., Hampel-Kalthoff, C. and Augustin, M. (2014), Kompressionstherapie – Kenntnisse und Anwendungspraxis. *JDDG: Journal der Deutschen Dermatologischen*

Gesellschaft, 12: 794-802. https://doi.org/10.1111/ddg.12405_suppl

^[6] Jünger M, Wollina U, Kohnen R, Rabe E. Efficacy and tolerability of an ulcer compression stocking for therapy of chronic venous ulcer compared with a below-knee compression bandage: results from a prospective, randomized, multicentre trial. *Curr Med Res Opin* 2004;20:1613–23.

^[7] Jünger M, Hafner HM. Interface pressure under a ready-made compression stocking developed for the treatment of venous ulcers over a period of six weeks. *Vasa* 2003;32:87–90.134

^[8] De Maessener, M., Kakkos, S., & Aherne, T. (2022). European Society for Vascular Surgery (ESVS) 2022 Clinical Practice Guidelines on the management of chronic venous disease of the lower limbs. *Eur J Vasc Endovasc Surg*, 63(2), 184-267.

^[9] Valesky, E. M., Hach-Wunderle, V., Protz, K., Zeiner, K. N., Erfurt-Berge, C., Goedecke, F., ... & Dissemond, J. (2024). Diagnosis and treatment of venous leg ulcers: S2k Guideline of the German Society of Phlebology and Lymphology (DGPL) eV. *JDDG: Journal der Deutschen Dermatologischen Gesellschaft*, 22(7), 1039-1051.