

## Biomechanische Charakterisierung von medizinischen Thromboseprophylaxestrümpfen (MTPS)

### Einleitung

Die Virchow-Trias zur Genese der tiefen Bein-Becken-Venenthrombose umfasst die Veränderungen der Blutzusammensetzung, des Endothels und des Blutflusses. Beim Blutfluss ist damit eine Verlangsamung bis hin zur Stase gemeint. Um dieser Stase entgegen zu wirken, ist es physikalisch sinnvoll, den Gesamtquerschnitt des Venensystems zu reduzieren und so den venösen Fluss zu erhöhen. Nach Sigel et al. [11] soll ein stetig abnehmender Kompressionsdruck von der Fessel zum Oberschenkel erzeugt werden. Aufgrund dieser physiologischen Überlegungen wurden die medizinischen Thromboseprophylaxestrümpfe (MTPS) als physikalisches Mittel zur Prävention von venösen Thrombosen der unteren Extremität in den 1970er- und 1980er-Jahren eingeführt und bis heute verwendet. MTPS werden von verschiedenen Firmen angeboten und sind zu unterscheiden von den medizinischen Kompressionsstrümpfen, die zur Therapie von frischen Thrombosen und postthrombotischen Schäden und bei primärer Varikosis bzw. lymphatischen Abflussstörungen eingesetzt werden.

MTPS werden nur als rundgestrickte Strümpfe angeboten. Während der Herstellung wird ein elastischer Schussfaden mit einer definierten Vorspannung eingelegt. Dabei können umspinnene und nicht umspinnene Kompressionsfä-

den aus Elasthan verarbeitet werden. Der Vorteil der nicht umspinnenen Kompressionsfäden liegt in deren wesentlich höheren Elastizität. Ein solcher MTPS hat aufgrund seiner hohen Elastizität ein wesentlich größeres Umfangspektrum und kann dadurch mit einer kleineren Zahl konfekzionierter Größen ein breiteres Spektrum an Patienten versorgen. Neben dem Kompressionsfaden sind die Elastizität des Strickfadens und die Art der Maschenbildung von großer Bedeutung für die Größenvielfalt. Je elastischer das Gestrick, desto längselastischer ist der Strumpf und desto weniger verschiedene Längen müssen angeboten werden.

MTPS wurden bereits vor Jahrzehnten in klinischen Studien untersucht. Ein Cochrane-Review aus dem Jahr 2010 kommt zu einem positiven Ergebnis [10], bewertete aber nur alte Studien aus den Jahren 1971 bis 1996, die modernen Ansprüchen an Evidenz nicht genügen. Seit den damaligen klinischen Untersuchungen hat sich nicht nur die medikamentöse Prophylaxe, sondern auch die Textiltechnik in der Herstellung der MTPS weiterentwickelt.

Die aktuelle S3-Leitlinie zur Prophylaxe venöser Thromboembolien unterscheidet neben den Basismaßnahmen physikalische und medikamentöse Maßnahmen zur Vorbeugung thromboembolischer Komplikationen [2]. Zu den physikalischen Maßnahmen gehört neben dem Einsatz medizinischer Thrombose-

prophylaxestrümpfe die intermittierende pneumatische Kompression. Zum Einsatz der MTPS gibt die aktuelle Leitlinie bis auf wenige Ausnahmen nur weiche Empfehlungen, sodass ein flächendeckender Einsatz nicht gerechtfertigt zu sein scheint.

Hinzu kommt, dass in der ACCP-Leitlinie zu lesen ist: „MTPS sind eine sehr heterogene Gruppe hinsichtlich der Länge, des Anpressdrucks im Bereich des Knöchels, des Druckgradienten und des Sitzes. Die Effekte des spezifischen Designs jedes einzelnen Strumpfes auf die Prävention der tiefen Bein-Venen-Thrombose sind unbekannt. Um zugelassen und vermarktet zu werden, haben mechanische Thromboseprophylaxemethoden nicht zu beweisen, dass sie gegen venöse Thromboembolien schützen. Obwohl vieler dieser MTPS niemals in klinischen Studien untersucht wurden, gibt es eine unbegründete Annahme, dass sie alle vergleichbar und gleich effektiv sind“ [7].

Vor diesem Hintergrund war es das Ziel der nachfolgend beschriebenen Untersuchungen, verschiedene MTPS hinsichtlich ihrer spezifischen Druckprofile biomechanisch zu charakterisieren.

### Material und Methode

Durch die Rehabtech Research Lab GmbH, einem Institut an der TU Berlin, wurden jeweils zehn nachfolgend benannte MTPS mittlerer Größe, die zur

Buchstaben- schlüssel für den Umfang	Umfänge in cm																													
	Erweiterung schlanke Beine	Größenbezeichnungen																												Erweiterung stämmige Beine
		18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	70	72	73	74	76	77	79	80								
cG	43	45	46	48	49	51	52	54	55	57	58	60	61	63	64	66	67	69	70	72	73	74	76	77	79	80				
cF	35	37	38	40	41	42	44	46	47	49	50	52	53	55	56	58	59	60	61	62	63	65	66	68	69	71				
cE	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50	51	52	53	54					
cD	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48						
cC	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48							
cBl	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40								
cB			15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33									
cA			15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33									
cY						28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38														

a

Buchstaben- schlüssel für den Umfang	Umfänge in cm																													
	Erweiterung schlanke Beine	Größenbezeichnungen																												Erweiterung stämmige Beine
		18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	70	72	73	74	76	77	79	80								
cG	43	45	46	48	49	51	52	54	55	57	58	60	61	63	64	66	67	69	70	72	73	74	76	77	79	80				
cF	35	37	38	40	41	42	44	46	47	49	50	52	53	55	56	58	59	60	61	62	63	65	66	68	69	71				
cE	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50	51	52	53	54					
cD	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48						
cC	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48							
cBl	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40								
cB			15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33									
cA			15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33									
cY						28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38														

b

Buchstaben- schlüssel für den Umfang	Umfänge in cm																													
	Erweiterung schlanke Beine	Größenbezeichnungen																												Erweiterung stämmige Beine
		18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	70	72	73	74	76	77	79	80								
cG	43	45	46	48	49	51	52	54	55	57	58	60	61	63	64	66	67	69	70	72	73	74	76	77	79	80				
cF	35	37	38	40	41	42	44	46	47	49	50	52	53	55	56	58	59	60	61	62	63	65	66	68	69	71				
cE	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50	51	52	53	54					
cD	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48						
cC	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48							
cBl	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40								
cB			15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33									
cA			15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33									
cY						28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38														

c

Buchstaben- schlüssel für den Umfang	Umfänge in cm																													
	Erweiterung schlanke Beine	Größenbezeichnungen																												Erweiterung stämmige Beine
		18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	70	72	73	74	76	77	79	80								
cG	43	45	46	48	49	51	52	54	55	57	58	60	61	63	64	66	67	69	70	72	73	74	76	77	79	80				
cF	35	37	38	40	41	42	44	46	47	49	50	52	53	55	56	58	59	60	61	62	63	65	66	68	69	71				
cE	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50	51	52	53	54					
cD	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48						
cC	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48							
cBl	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40								
cB			15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33									
cA			15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33									
cY						28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38														

d

**Abb. 1** ◀ Beinumfangsmaße und Größen nach RAL, eingetragen sind die vom Hersteller vorgegebenen Werte (*gelb umrandet*) und die ermittelten Zwischenwerte für die Prüfung (*grün*). **a** BSN – Comprinet® pro. **b** Covidien – T.E.D.™. **c** Hartmann – Cambren® C. **d** Medi – mediven® thrombexin® 18

physikalischen Thromboseprophylaxe im Krankenhaus genutzt werden, untersucht:

- Comprinet® pro (Fa. BSN medical),
- T.E.D.™ (Fa. Covidien),
- Cambren® C (Fa. Hartmann),
- mediven® thrombexin® 18 (Fa. medi).

Als Prüfmethode wurde das Hohenstein System (HOSY) [6] zur Bestimmung der Druckprofile von Kompressionsstrümpfen nach DIN 58133 [3] und RAL GZ-387 [9] verwendet. Obwohl beide Prüfmethoden die Bewertung von MTPS expli-

zit ausschließen, werden diese in der Praxis, in Ermangelung gültiger Normen und Prüfverfahren auf deutscher und europäischer Ebene, von den Hohenstein Instituten in Anlehnung an die RAL GZ-387/1 geprüft und unter Zuhilfenahme der nur

als Vornorm existierenden ENV 12719 bewertet.

Es handelt sich um eine Rahmenkonstruktion, in der am oberen Rahmenteil 20 Kraftsensoren mit einer Klemmbreite von 5 cm angebracht sind. Dazu korrespondieren die 20 linearen Verstelleinheiten, mit denen der zwischen Verstelleinheit und Kraftsensor gehaltene Prüfling in Querrichtung gedehnt werden kann. Die Längsdehnung (auf die mittlere Länge) wird durch eine verstellbare Rahmenkonstruktion vorgegeben.

Vorteil dieses Verfahrens in Anlehnung an die DIN 58133 ist, dass es eine gute Vergleichsbasis in Bezug auf frühere Untersuchungen anderer Autoren [8] bietet und das Verfahren bei unterschiedlichen Beinumfangsmaßen einen weiten Prüfbereich besitzt.

Nach DIN 58133 sind je zu untersuchender Länge und Umfang zwei Prüfmuster als Doppelversuch vorgeschrieben. Im Rahmen dieser Vergleichsuntersuchung wurden je zehn Prüfmuster untersucht, damit die Untersuchungsergebnisse statistisch besser abgesichert sind.

## Durchführung

Für die Versuchsreihe wurden AG-Strümpfe verwendet, deren Länge von den Zehen „A“ bis zum Oberschenkel „G“ reicht. Die Umfangsmaße sind mit einem „c“ gekennzeichnet, die Abstandsmaße mit „I“. Die Längen werden bei der jeweiligen mittleren Länge gemessen, d. h., die Strümpfe werden auf das Tischmaß und auf dem Prüfstand auf diese Länge gedehnt. Die Umfangsmaße werden für das jeweils größte und kleinste vom Hersteller angegebene Beinmaß angefahren. Soweit der Hersteller Angaben zu den Umfangsmaßen an einer Abstandsposition (z. B. cB) macht, werden diese verwendet (gelbe Umrandung in den Maßtabellen der Prüfmuster, **Abb. 1**). Die fehlenden Angaben zum Umfang müssen linear ergänzt werden (grüne Umrandung). Die in der Prüfung verwendeten Umfangs- und Längenmaße sind in den **Tab. 1, 2, 3 und 4** zusammengefasst.

Die Strümpfe wurden wie in DIN 58133 beschrieben gewaschen, geschleudert und flach getrocknet. Anschließend wurden

Gefäßchirurgie 2013 · 18:278–286 DOI 10.1007/s00772-013-1180-2  
© Springer-Verlag Berlin Heidelberg 2013

U. Wegener · M. Kraft · K. Kröger · P. Kujath · M. Storck · C.M. Krüger

## Biomechanische Charakterisierung von medizinischen Thromboseprophylaxestrümpfen (MTPS)

### Zusammenfassung

**Hintergrund.** Medizinische Thromboseprophylaxestrümpfe (MTPS) werden seit über 30 Jahren zur Prävention venösen Thromboembolien (VTE) eingesetzt. Die Leitlinien zur VTE-Prophylaxe sind mit ihren Empfehlungen zu MTPS zurückhaltend, da eine entsprechende Evidenz fehlt. Vor diesem Hintergrund untersuchten wir die biomechanischen Eigenschaften von MTPS.

**Methode.** Durch die Rehabtech Research Lab GmbH an der TU Berlin wurden jeweils zehn nachfolgend benannte MTPS mittlerer Größe untersucht: Comprinet pro (Fa. BSN medical), T.E.D. (Fa. Covidien), Cambren C (Fa. Hartmann) und mediven thrombexin 18 (Fa. medi). Als Prüfmethode wurde das Hohenstein System (HOSY) zur Bestimmung der Druckprofile verwendet.

**Ergebnis.** Die Ergebnisse zeigen eine große Variation des Druckverhaltens der vier untersuchten MTPS. Dabei zeigt der mediven® thrombexin® 18 mit einem stetig abnehmenden Druckverlauf das beste Ergebnis (Druck im Fesselbereich 17,4 mmHg, Druck am Oberschenkel 8,90 mmHg). Ein ähnliches

Ergebnis zeigt noch der Comprinet® pro, allerdings ist die Druckabnahme im Unterschenkelbereich nicht ganz kontinuierlich (19,1 mmHg; 8,14 mmHg). Der Covidien T.E.D.™ und der Cambren® C zeigen keine vernünftigen Druckprofile. So sind beim Cambren® C die Drücke im Fesselbereich zu niedrig (14,2 mmHg; 6,05 mmHg) und beim Covidien T.E.D.™ sind die Drücke am Oberschenkel ähnlich hoch wie im Fesselbereich (15,9 mmHg; 14,5 mmHg).

**Schlussfolgerung.** Die Ergebnisse dieser biomechanischen Charakterisierung von MTPS zeigen, dass die Annahme, alle MTPS seien gleich wirksam, nicht aufrechterhalten werden kann. Insbesondere MTPS, die häufig in Studien verwendet wurden, können in ihren biomechanischen Eigenschaften nicht überzeugen.

### Schlüsselwörter

Venöse Thrombose · Prophylaxe · Kompressionsstrümpfe · Biomechanische Charakterisierung

## Biomechanical characterization of medical thrombosis prophylaxis stockings (MTPS)

### Abstract

**Background.** Medical thrombosis prophylaxis stockings (MTPS) have been used for over 30 years for the prevention of venous thromboembolism (VTE). The guidelines for VTE prevention are cautious with their recommendations towards MTP as there is a corresponding lack of evidence. Against this background the biomechanical properties of MTPSs were investigated.

**Method.** The Rehabtech Research Laboratory, an affiliated institute of the Berlin Institute of Technology, examined ten examples each of the following brands of medium sized MTPSs: Comprinet pro (BSN medical), T.E.D. (Covidien), Cambren C (Hartmann) and mediven thrombexin 18 (medi). The Hohenstein System (HOSY) was used to determine the pressure profiles.

**Results.** The results revealed a wide variation in the pressure behavior of the four MTPSs analyzed. The mediven® thrombexin® 18 showed the best results with a steadily decreasing pressure gradient (pressure at the ankle 17.4 mmHg and pressure at the

femur 8.90 mmHg). The Comprinet® pro showed a similar result but the decrease in pressure along the calf was not continuous (19.1 mmHg and 8.14 mmHg, respectively). The Covidien T.E.D.™ and the Cambren® C showed unsatisfactory pressure profiles. The Cambren® C pressures at the ankle were too low (14.2 mmHg and 6.05 mmHg) and the Covidien T.E.D.™ showed pressures at the thigh that were equivalent to those at the ankle (15.9 mmHg and 14.5 mmHg).

**Conclusions.** The results of the biomechanical characterization of the four MTPSs showed that the assumption that all MTPSs are equally effective cannot be maintained. Especially MTPS that have been frequently used in studies do not show convincing biomechanical properties.

### Keywords

Deep venous thrombosis · Prophylaxis · Compression stockings · Biomechanical properties



**Abb. 2** **a** Strumpf mit Markierungen auf dem Maßtisch. **b** Hartmann – Cambren® C im HOSY-Prüfstand. Die Markierung „B“ liegt mittig in der 100%, Klemme 2

sie im Normklima gelagert. Alle Strümpfe haben dabei Masse (Wasser) aufgenommen. Das Prüfsystem HOSY wurde im Bereich der Kraftmessung und Wegmessung kalibriert. Der Messaufbau folgt der RAL-GZ 387/1 [9]. Da die Prüfmuster keine Kompressionsstrümpfe sind, wurden folgende Anpassungen vorgenommen:

- Für die Prüfung wird das Spiralfederpaar mit dem kleinsten Durchmesser verwendet.
- Die Vorlast beträgt bei dieser Prüfung mit ca. 40 cN auf die Gesamtstrumpflänge deutlich weniger als 5 cN pro Klemme.
- Die Gewebedicke wird mit 0,75 mm angenommen.

- Die Kompressionsklasse wird auf „0“ eingestellt.

Der Druck an der Messstelle B charakterisiert den Kompressionswert des Strumpfs, er soll nicht aus Werten zweier benachbarter Klemmen interpoliert werden. Alle Strümpfe werden entsprechend den Maßtabellen am Maßtisch auf die mittlere Länge gedehnt (im Bild 79 cm) und so die Lage des Bereichs cB gekennzeichnet (lange grüne Linie, s. **Abb. 2a**). Die Klemme, an der die Dehnung 100% erreicht (2. Klemme) liegt dann im Bereich der kurzen Linien (s. auch **Abb. 2b**).

Danach werden die Strümpfe wie im „Prüfablauf“ vorgegeben eingespannt

und das System zur Prüfung gestartet. Bei der Prüfung traten mit den verschiedenen MTPS unterschiedliche Probleme auf, die nachfolgend beschrieben werden:

- Bei dem Produkt Hartmann – Cambren® C war es nicht immer möglich, die minimalen Werte ohne Korrektur der Klemmen 1 bis 4 anzufahren, da die Vorgabe für den kleinsten Beinumfang sehr nah an dem Tischmaß lag. Die Klemmen 1 bis 4 wurden um 8 mm zurückgefahren. Wenn der minimale Beinumfang sehr nah an dem im Umfang ungedehnten Strumpfmäß liegt, kann auch keine nennenswerte Dehnung bei dieser Versuchsreihe erwartet werden (s. auch die Abschnitte Ergebnisse und Limitationen).
- Bei dem Produkt BSN medical – Comprinet® pro kommt es zu einem ähnlichen, aber weniger stark ausgeprägten Verhalten. Durch die große Spreizung des Produkts liegt auch hier das Tischmaß sehr nahe am kleinsten Beinumfang. Die Klemme 4 musste im Durchschnitt um 5 mm zurückgefahren werden. Auch bei diesem Produkt sind im Bereich der Klemme 4 nur geringe Dehnungen bei dem Beinprofil für den minimalen Umfang zur erwarten.
- Durch die schon erwähnte große Spreizung muss bei dem Produkt BSN medical – Comprinet® pro bei der Prüfung des Kompressionsdrucks bei maximalem Beinumfang eine große Dehnung im Bereich des Haftbandes erreicht werden. Dabei wurde das Haftband aus der letzten Klemme gezogen. Um dies zu verhindern, wurde der Bereich des Haftbandes in den folgenden Versuchen mit einer Nadel in der letzten Klemme fixiert.

## Ergebnisse

Nachfolgend sind die Ergebnisse der Einzelmessungen für den Beinumfang (BU), die praktische Dehnung (PD), die Spannung (KR), den Druck (DR) und den Restdruck (RD) zusammengefasst. Die **Tab. 1, 2, 3** und **4** enthalten die arithmetischen Mittelwerte, der zehn Einzelmessungen für die Werte des Drucks (DR) ist auch die Standardabweichung

Tab. 1 Messergebnisse BSN – Comprinet® pro								
Beinprofil Min	Einheit	B	B1	C	D	E	F	G
	BU	(cm)	19	24	30	28,62	32,5	38
PD	(%)	16,44	10,57	28,69	20,31	22,64	8,95	15,91
KR	(N/cm)	0,46	0,32	0,63	0,37	0,36	0,23	0,23
DR	(kPa)	1,51	0,83	1,31	0,81	0,69	0,38	0,35
DR	(mmHg)	11,32	6,22	9,85	6,05	5,16	2,82	2,62
s zu DR	(mmHg)	0,73	2,15	0,85	0,77	0,65	0,21	0,23
RD	(%)	100,0	54,54	87,16	53,37	45,61	24,92	23,21
Abstandsmaß		12	22	32	40	47	62	74
Beinprofil Max	Einheit	B	B1	C	D	E	F	G
	BU	(cm)	24,5	31	38	40,6	48,5	65,5
PD	(%)	50,15	42,82	63,01	70,67	83,01	87,78	104,49
KR	(N/cm)	0,99	0,85	1,09	0,91	1,01	1,13	1,29
DR	(kPa)	2,54	1,72	1,81	1,40	1,31	1,09	1,11
DR	(mmHg)	19,07	12,90	13,57	10,52	9,81	8,14	8,29
s zu DR	(mmHg)	1,21	0,85	0,65	0,65	0,55	0,51	1,26
RD	(%)	100,0	68,02	71,48	55,29	51,62	42,73	43,32

Tab. 2 Messergebnisse Covidien – T.E.D.™								
Beinprofil Min	Einheit	B	B1	C	D	E	F	G
	BU	(cm)	17,5	23,5	30,39	29,56	34,46	42,02
PD	(%)	19,47	22,94	39,55	21,82	33,60	42,40	21,97
KR	(N/cm)	0,32	0,35	0,56	0,31	0,39	0,68	0,54
DR	(kPa)	1,16	0,93	1,16	0,66	0,71	1,00	0,72
DR	(mmHg)	8,70	6,96	8,67	4,96	5,31	7,53	5,38
s zu DR	(mmHg)	0,57	0,52	0,56	0,44	0,31	0,64	0,58
RD	(%)	100,0	80,33	100,1	57,19	61,34	86,71	61,96
Abstandsmaß		13	24	35	42	50	66	79
Beinprofil Max	Einheit	B	B1	C	D	E	F	G
	BU	(cm)	25	31	37,89	37,06	42,96	55,01
PD	(%)	70,67	62,14	73,98	52,72	66,57	86,40	57,09
KR	(N/cm)	0,84	0,80	1,02	0,64	0,74	1,70	1,29
DR	(kPa)	2,12	1,63	1,69	1,08	1,10	1,93	1,34
DR	(mmHg)	15,90	12,22	12,70	8,14	8,23	14,47	10,04
s zu DR	(mmHg)	0,81	0,64	0,83	0,62	0,61	1,76	0,92
RD	(%)	100,0	76,92	79,88	51,17	51,77	90,81	63,14

(s) der Stichprobe angegeben, wir gehen von einer Zufallsstichprobe einer Grundgesamtheit aus (korrigierte Stichprobenvarianz ( $s^2$ )). Von statistischen Verfahren zur Signifikanz wird abgesehen, da die Unterschiede in der Varianz in den Grafiken erkennbar sind. Die Werte sind den angegebenen Umfangspositionen (B bis G) zugeordnet. Die Umfangsmaße können ggf. von den Maßen der Maßstabellen abweichen, weil die sieben Stützstellen der Maßstabelle auf mehr als doppelt so viele Messstellen des HOSY umgerechnet werden. Die dargestellten Ergebnistabellen enthalten nun die wieder aus den Messstellen rückgerechneten Werte.

Die Ergebnisse zeigen eine große Variation des Druckverhaltens der vier untersuchten MPTS. Dabei zeigt der MPTS der Firma medi (mediven® thrombexin® 18) einen stetig abnehmenden Druckverlauf. Er nimmt zwischen 10 und 40 cm, also im Unterschenkelbereich, kontinuierlich ab und zeigt im Oberschenkelbereich (50 bis 70 cm) einen fast konstanten Druck. Ein ähnliches Ergebnis zeigt der MPTS der Firma BSN (Comprinet® pro), allerdings ist die Druckabnahme im Unterschenkelbereich nicht kontinuierlich, sondern steigt zwischen 20 und 30 cm wieder an. Der MPTS-Strumpf der Firma Covidien (T.E.D.™) zeigt wie der MPTS der

Firma BSN kein kontinuierlich abfallendes Druckverhalten im Unterschenkel, zusätzlich weist er einen Druckanstieg im Oberschenkel zwischen 60 und 70 cm auf. An dieser Stelle wird fast das Druckniveau im Fesselbereich (10 cm) erreicht. Der MPTS der Firma Hartmann (Cambren®C) lässt nur im Druckverlauf bei dem vom Hersteller angegebenen Maximalmaß eine Druckabnahme von distal noch proximal erkennen. Bei dem angegebenen Minimalmaß kommt es sogar umgekehrt zwischen 10 und 40 cm zu einer Druckzunahme im Unterschenkelbereich. Allerdings zeigt dieser MPTS anders als der MPTS der Firma Covidien keine Druckzunahme im Oberschenkel.

## Limitationen

Es gibt bisher kein allgemeingültiges Verfahren, um den Sitz und den klinischen Nutzen eines MPTS zweifelsfrei zu bewerten. Alle in der Literatur beschriebenen Verfahren haben ihre Einschränkungen, die bei der Interpretation der ermittelten Ergebnisse berücksichtigt werden müssen. So ist es für unsere Ergebnisse wichtig, dass die Beinprofile nach RAL bestimmt wurden, soweit keine Angaben der Hersteller vorhanden waren. Für eine Prüfung von Produkten, deren Hersteller von den RAL-Maßen abweicht, ist eine Angabe aller Umfangs- und Längenmaße notwendig, die das Beinprofil charakterisieren. Kein Hersteller macht jedoch vollständige Angaben. Eine gute Näherung erlaubten nur die Angaben von BSN – Comprinet® pro und medi – thrombexin® 18. Die Ergebnistabellen enthalten – abgesehen von den Werten an der Position „B“ – interpolierte Daten, da die übrigen Positionen (C bis G) nicht zwangsläufig genau im Abstand der Messklammern liegen. Auch wenn die jeweils untersuchten 10 Strümpfe von uns als repräsentativ für das Produkt angesehen worden, können wir nicht abschätzen, wie groß die Variation der Produkte der einzelnen Hersteller wirklich ist.

## Bewertung aus technischer Sicht

Obwohl es an anerkannten Standards für die Bewertung von MPTS mangelt, sollte ein MPTS sich an den Forderungen der

Hier steht eine Anzeige.



Tab. 3 Messergebnisse Hartmann – Cambren® C									
Beinprofil Min	Einheit	B	B1	C	D	E	F	G	
	BU	(cm)	18	24	30,89	30,06	34,96	43,02	48,1
PD	(%)	4,75	4,06	15,16	14,01	23,42	30,45	31,61	
KR	(N/cm)	0,07	0,12	0,31	0,34	0,26	0,38	0,43	
DR	(kPa)	0,24	3,18	0,63	0,70	5,11	0,55	0,56	
DR	(mmHg)	1,81	2,33	4,74	5,25	3,43	4,15	4,19	
s zu DR	(mmHg)	0,80	3,09	2,18	2,11	2,16	2,91	3,35	
RD	(%)	100,0	184,8	389,4	408,9	283,4	343,3	349,6	
Abstandsmaß		13	24	35	42	50	66	79	
Beinprofil Max	Einheit	B	B1	C	D	E	F	G	
	BU	(cm)	25	31	37,9	37,05	41,97	53,01	58,3
PD	(%)	45,30	34,49	41,29	40,54	48,17	62,03	59,50	
KR	(N/cm)	0,75	0,64	0,70	0,73	0,44	0,68	0,76	
DR	(kPa)	1,89	1,31	1,17	1,23	0,65	0,81	0,82	
DR	(mmHg)	14,19	9,80	8,77	9,24	4,91	6,05	6,13	
s zu DR	(mmHg)	1,02	0,55	0,46	1,05	0,42	0,66	0,75	
RD	(%)	100,0	69,17	61,94	65,05	34,61	42,60	43,21	

Tab. 4 Messergebnisse medi – mediven® thrombexin® 18									
Beinprofil Min	Einheit	B	B1	C	D	E	F	G	
	BU	(cm)	23	28,01	33,96	33,04	37,97	48	52,9
PD	(%)	60,17	59,07	65,20	41,31	42,98	56,91	50,34	
KR	(N/cm)	0,78	0,77	0,73	0,52	0,56	0,70	0,67	
DR	(kPa)	1,94	1,72	1,34	0,98	0,92	0,91	0,79	
DR	(mmHg)	16,03	12,92	10,06	7,36	6,92	6,85	5,94	
s zu DR	(mmHg)	0,56	0,50	0,27	0,20	0,24	0,32	0,42	
RD	(%)	100,0	80,69	62,84	45,94	43,24	42,74	37,12	
Abstandsmaß		12	23	33	41	49	64	77	
Beinprofil Max	Einheit	B	B1	C	D	E	F	G	
	BU	(cm)	25	35,01	45,95	45,04	48,99	61	66,68
PD	(%)	74,09	98,83	123,53	92,64	84,45	99,38	89,49	
KR	(N/cm)	0,92	1,10	1,16	0,96	0,96	1,15	1,23	
DR	(kPa)	2,32	1,98	1,59	1,34	1,24	1,19	1,16	
DR	(mmHg)	17,42	14,88	11,88	10,01	9,26	8,90	8,72	
s zu DR	(mmHg)	0,51	0,50	0,27	0,20	0,24	0,32	0,42	
RD	(%)	100,0	85,43	68,24	57,48	53,20	51,08	50,09	

ENV 12719:2001, „Medizinische prophylaktische Antithrombosestrümpfe“ [5] orientieren. Sie enthält folgende vier Forderungen:

- **Forderung a:** Die praktische Dehnung darf an den Messstellen B, B1, C, D, E und G nicht weniger als 15% betragen
- **Forderung b:** Die Kompression des Strumpfes an der Fessel muss zwischen 13 mmHg und 18 mmHg liegen. Die Kompression an der Fessel darf einen Grenzwert von  $\pm 3$  mmHg nicht überschreiten
- **Forderung c:** Der Restdruck der Strümpfe an den aufgeführten Messstellen muss in folgenden Bereichen

liegen: B1: 80% bis 100%, C: 60% bis 80% und G: 30% bis 70%

- **Forderung d:** Der Restdruck darf an keiner Messstelle entlang dem Bein, außer bei E (Haftband), einen höheren Wert als der Restdruck am distal gelegenen Bezugspunkt aufweisen. Dies ist die Forderung nach einem stetig abfallenden Druckprofil [11].

Betrachtet man die Werte in den **Tab. 1, 2, 3, 4** und **Abb. 3** lässt sich feststellen, dass die Forderungen a bis d der ENV 12719:2001 nur bedingt erfüllt werden:

- **Comprinet® pro** (Fa. BSN): Die Forderung a (beim maximalen Beinprofil

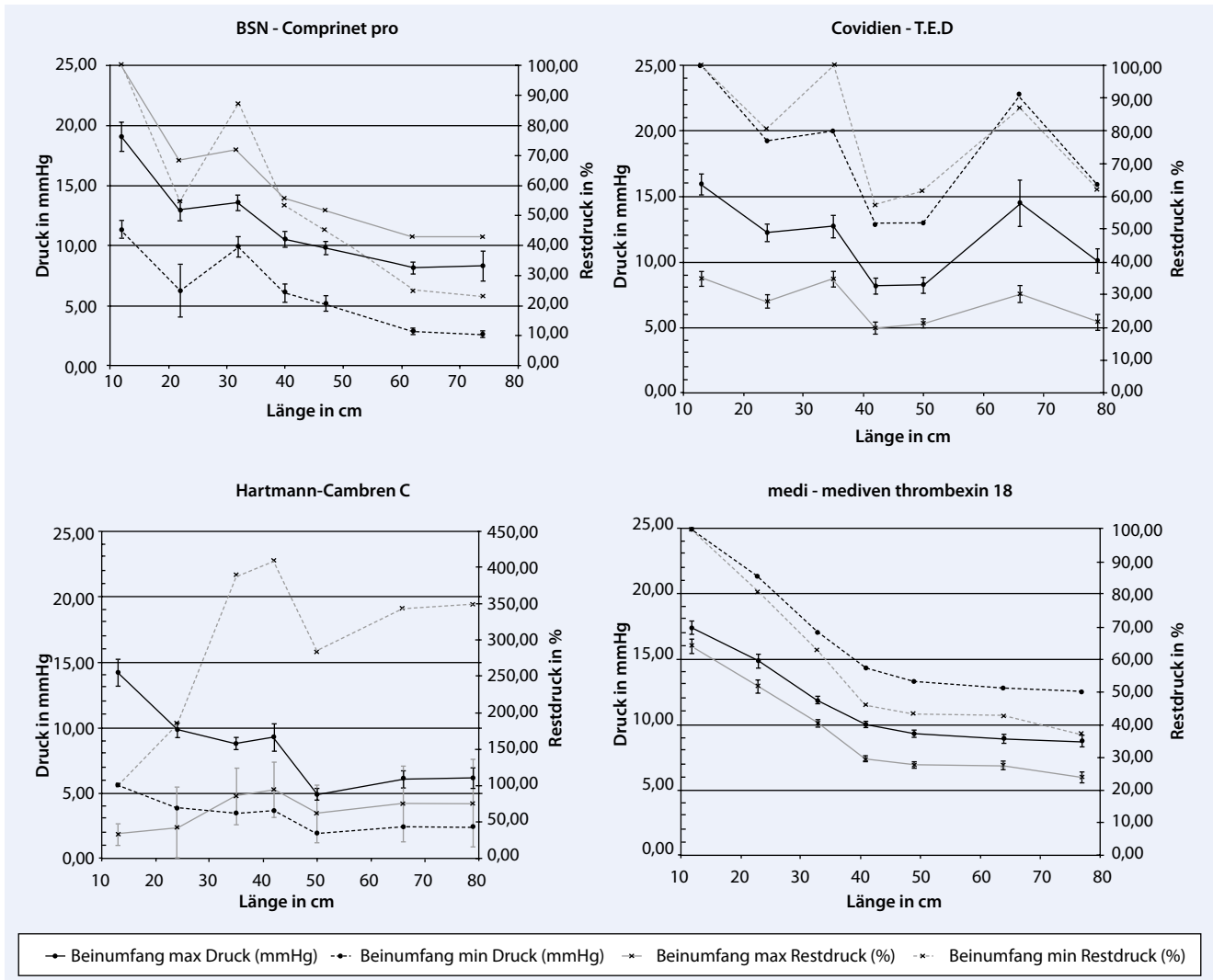
beträgt die Restdehnung nicht weniger als 15%) und die Forderung b (geforderte Kompression im Bereich der Fessel wird erreicht) sind erfüllt.

- **T.E.D.™** (Fa. Covidien): Nur die Forderung a (beim maximalen Beinprofil beträgt die Restdehnung nicht weniger als 15%) ist erfüllt.
- **Cambren® C** (Fa. Hartmann): Für das Beinprofil mit den Maximalangaben des Herstellers ist die Forderung a (beim maximalen Beinprofil beträgt die Restdehnung nicht weniger als 15%) und die Forderung b (geforderte Kompression im Bereich der Fessel wird erreicht) erfüllt. Beim Beinprofil mit den Minimalangaben des Herstellers ist keine Forderung erfüllt.
- **mediven® thrombexin® 18** (Fa. medi): Alle Forderungen a bis d sind erfüllt, wenn auch die Forderung c, dass am Messpunkt B1 der Restdruck 80 bis 100% erreichen soll, im Beinprofil mit den Minimalangaben des Herstellers nur knapp erfüllt wird.

Für den erneuten Druckanstieg am Oberschenkel beim T.E.D.™ Strumpf der Firma Covidien scheint es eine mögliche technische Erklärung zu geben. Dieser Strumpf hat im Vergleich zu den anderen untersuchten Strümpfen als einziger Strumpf kein durchgehendes rundgestricktes Design. Er besitzt am Oberschenkel einen eingenähten, keilförmigen Einsatz, um die Umfangsmaße des Oberschenkels zu erreichen. Problematisch am Einsatz ist die Naht, die wie eine Versteifung wirkt und in diesem Bereich zu einer geringeren Dehnung bei gleicher Kraft führt. Dies macht sich auch bei der Kompressionswirkung bemerkbar. Dabei ist es nebensächlich, ob der Einsatz dehnfähiger als das umgebende Gewebe ist, die limitierende Größe ist die Elastizität der Naht.

## Vergleich mit anderen Untersuchungen

2002 führte MacLellan [8] Untersuchungen an MTPS durch. Zwei der in unserer Untersuchung verwendeten Produkte waren auch damals vertreten: Das Produkt Covidien T.E.D.™ unter dem Namen Kendall – T.E.D. und die Serie thrombexin® 18 der Fa. medi. Auch Mac-



**Abb. 3** ▲ Zeigt die Werte für den Druck (DR) und den Restdruck (RD) für das jeweils angegeben minimale und maximale Umfangaß über den Verlauf der verschiedenen Messpunkte. Man beachte, dass das Diagramm für den Hartmann – Cambren® C eine andere Skalierung des Restdruckes aufweist. Bei den Werten für den Druck (DR) ist die Standardabweichung (s) der Stichprobe eingetragen

Lellen belegte mit dem Messsystem HOSY ein mitunter steigendes Druckprofil bei dem T.E.D.-Strumpf. Thomas et al. wiesen dies laut MacLellan [8] auch mit dem Messsystem Hatra nach. Die stetig fallende Kennlinie des Kompressionsdrucks bis zum Haftband bei dem Produkt thrombexin der Fa. medi zeigte MacLellen ebenfalls. Insofern passen die hier ermittelten Ergebnisse gut zu den in der Literatur bereits publizierten Daten.

### Bewertung aus medizinischer Sicht

Mit diesen Ergebnissen wird deutlich, dass sich MTPS verschiedener Hersteller hin-

sichtlich der kompressiven Eigenschaften deutlich unterscheiden. Daraus kann geschlossen werden, dass sie am Patienten nicht die gleiche biomechanische Wirkung bezüglich einer Verringerung von Gefäßquerschnitten erzielen. Die Ergebnisse klinischer Studien mit MTPS können also immer nur auf gleichartig wirkende Strümpfe (analog den untersuchten) übertragen werden. Eine einheitliche Bewertung der Wirkung von MTPS hinsichtlich des thromboseprophylaktischen Nutzens ist damit nicht aussagekräftig.

Dies wird besonders bei der Bewertung der CLOTS-1-Studie [4] deutlich. Die CLOTS-1-Studie ist eine prospektive randomisierte Studie mit 2.518 Patien-

ten, die wegen eines Schlaganfalls hospitalisiert und immobil waren. Der primäre Endpunkt waren neu aufgetretene duplexsonographisch nachgewiesene Thrombosen. Solche Thrombosen traten bei 126 (10,0%) Patienten mit MTPS und bei 133 (10,5%) ohne MTPS auf. Dieser Unterschied war nicht signifikant und ein Nutzen der untersuchten MTPS konnte nicht belegt werden. Vielfach wird diese aktuelle Studie jetzt zitiert, um auf den fehlenden klinischen Nutzen von MTPS aufmerksam zu machen.

Allerdings wurde in der Studie ein MTPS der Firma Covidien® (Tyco Healthcare [Covidien], MA, USA) verwendet. Dieser Strumpf konnte bei der



aktuellen Untersuchung keinen der Parameter der ENV 12719 erfüllen (vgl. Forderungen a-d, in der *Bewertung aus technischer Sicht*). Vor dem Hintergrund dieser Ergebnisse liegt die Vermutung nahe, dass Strümpfe mit einem besseren Druckprofil möglicherweise mehr Thrombosen verhindert hätten und der Unterschied zwischen beiden Studienarmen deutlicher ausgefallen wäre.

Ein zentrales Charakteristikum des MTPS ist sein graduierter Druckverlauf. Der MTPS sollte seine maximale kompressive Kraft am Messpunkt „cB“ mit 100% erreichen und einen graduiert abfallenden Druckverlauf bis auf durchschnittlich 40% des Ausgangswertes am proximalen Oberschenkel (Strumpfhaltband, Messpunkt „cG“) erreichen.

Ein Übersteigen der Ausgangsmesswerte an „cB“ über 100% an weiter proximal gelegenen Messpunkten widerspricht der MTPS-Anforderung des graduiert abfallenden Druckverlaufs und stellt mechanisch eine Schnürfurche dar. An dieser Schnürfurche muss es zwingend zu einer mechanischen Flussbehinderung im venösen Abstrom kommen, was folglich thrombogene Effekte auf den Blutfluss und lokal mazerierende Effekte auf die Oberhaut haben kann. Strümpfe, die solche Charakteristika aufweisen, sind als MTPS ungeeignet.

Die kompressive Kraft eines MTPS beruht in seiner Architektur. Hierbei wird im Rundstrickverfahren aus dem maschenbildenden Strickfaden das „Gerüst“ erstellt, in welches ein elastischer Schussfaden mit definierter Vorspannung, entsprechend der zu erreichenden kompressiven Kraft, simultan eingelegt wird. Somit ergibt sich zwingend, dass Voraussetzungen für den ordnungsgemäßen Einsatz eines jeden MTPS die korrekte Vermessung des Patientenbeins (entsprechend den Herstellervorgaben), aber auch die korrekte, d. h. weitestgehend faltenfreie Lage am Bein des Patienten sind. Durch die elastische Komponente im Strumpfgestrick werden die Drücke an den jeweiligen Umfängen der jeweiligen Messpunkte statisch gehalten. Der tägliche Strumpfwechsel und die Inspektion des Beins, die regelmäßige Neuvermessung und Neuanpassung sind zentrale Qualitätskriterien im MTPS-Einsatz. Dies

gilt insbesondere für die unmittelbar postoperative Phase, bei fortbestehender regionaler Schmerztherapie und bei Patienten mit neuropathischen Erkrankungen.

Ein qualitativ hochwertiger MTPS erfüllt alle medizintechnischen Anforderungen und Charakteristika (s. oben). Ein MTPS ist kein therapeutisches Stück Wäsche, sondern ein hoch entwickeltes Medizinprodukt, für das die technischen Anwenderregularien entsprechender Herstellervorgaben gelten, um seinen vorbestimmten therapeutischen Effekt entwickeln zu können.

Die Anwendung eines MTPS entgegen den Vorgaben des Herstellers, der Einsatz falscher Größen, der Einsatz der selben Größen bei einem Patienten, dessen Beinmaße sich unter der medizinischen Behandlung möglicherweise ändern, wie auch der Einsatz des MTPS nach einem ungeeigneten Aufbereitungsverfahren, ist ein „off label use“ und kann zudem haftungsrechtliche Konsequenzen im Schadensfall für den Betreiber des MTPS (Arzt/Klinik) haben.

### Fazit für die Praxis

**Um genauere Aussagen über die tatsächliche hämodynamische Wirkung verschiedener MTPS treffen zu können, müssen weitere Studien durchgeführt werden. Hier würden sich In-vivo-Messungen an Probanden anbieten. Die Ergebnisse derartiger Messungen könnten dann z. B. für eine physikalische Modellierung der relevanten Eigenschaften aller Gewebeschichten der unteren Extremität in einem Beinphantom genutzt werden.**

### Korrespondenzadresse



**Prof. Dr. M. Kraft**  
Rehabtech Research Lab,  
Institut an der Technischen  
Universität Berlin  
Ebertstr. 15 A, 10117 Berlin  
info@rehab-lab.de

## Einhaltung der ethischen Richtlinien.

**Interessenkonflikt.** U. Wegener, M. Kraft, K. Kröger, P. Kujath, M. Storck and C.M. Krüger weisen auf eine Unterstützung der Studie durch das Medical Data Institute (MDI) hin, welche die Beschaffung der Prüfmuster und die Bereitstellung der Prüftechnik einschloss. Die Prüfmuster und die Prüftechnik wurde durch die ärztlichen Kollegen eigenständig und unabhängig vom Medical Data Institut ausgewählt. Die Kalibrierung der Prüftechnik und Durchführung der Messungen erfolgte ohne Interessenkonflikt in alleiniger Verantwortung der Autoren U. Wegener und M. Kraft.

Dieser Beitrag beinhaltet keine Studien an Menschen oder Tieren.

## Literatur

1. Agu O, Hamilton G, Baker D (1999) Graduated compression stockings in the prevention of venous thromboembolism. *Br J Surg* 86(8):992–1004
2. AWMF-Leitlinie Prophylaxe der venösen Thromboembolie (VTE); Registrierungsnummer: 003-001, Entwicklungsstufe: S3; „<http://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/003-001.html>“
3. (o A) (2008) DIN 58133, Medizinische Kompressionsstrümpfe, DIN Deutsches Institut für Normung e. V. Hrsg Beuth, Berlin
4. CLOTS Trials Collaboration, Dennis M, Sandercock PA et al (2009) Effectiveness of thigh-length graduated compression stockings to reduce the risk of deep vein thrombosis after stroke (CLOTS trial 1): a multicentre, randomised controlled trial. *Lancet* 373(9679):1958–1965
5. (o A) (2001) ENV 12719:2001 Medizinische prophylaktische Antithrombosestrümpfe, DIN Deutsches Institut für Normung e. V. Hrsg, Beuth, Berlin
6. Hohenstein Institute (Hrsg) (2010) Prüfung des Kompressionsverhaltens von medizinischen Kompressionsstrümpfen und ähnlichen Produkten mit dem Kompressionsprüfgerät HOSY, Bönningheim
7. Kröger K, Diehm C, Moerchel C (2011) Elastic compression stockings for prevention of deep vein thrombosis – is there any evidence? *Dtsch Med Wochenschr* 136(6):276–279
8. MacLellan DG (2002) Compression profiles of anti-embolic stockings. *ANZ J Phlebol* 6(1):9–14
9. (o A) (2008) RAL-GZ 387/1 Ausgabe 01.08, Medizinische Kompressionsstrümpfe, RAL Deutsches Institut für Gütesicherung und Kennzeichnung e. V., Sankt Augustin
10. Sachdeva A et al (2010) *Cochrane Database Syst Rev* 7:CD001484
11. Sigel B, Edelstein AL, Savitch L et al (1975) Type of compression for reducing venous stasis. A study of lower extremities during inactive recumbency. *Arch Surg* 110(2):171–175