

01/2024

Sehr geehrte Damen und Herren,

*der frühzeitige **Einsatz medizinischer Kompressionstherapie bei an Diabetes Erkrankten mit ersten Anzeichen einer chronischen Venenerkrankung (CVD)** kann ein Fortschreiten der CVD eindämmen. Das zeigt eine **Übersichtsarbeit von Gastaldi et al.**, die wir in dieser Ausgabe vorstellen.*

*Außerdem erfahren Sie, warum der **Entwurf eines Medizinforschungsgesetzes** aus Sicht der innovationsstarken KMU am Standort Deutschland nachgebessert werden muss.*

Wir wünschen Ihnen eine interessante Lektüre.

Ihr eurocom-Team

Fall des Monats

Gemeinsamkeiten der chronischen Venenerkrankung und des Diabetes mellitus hinsichtlich Risikofaktoren, Pathophysiologie und Therapieoptionen – Schlüsselrolle der medizinischen Kompressionstherapie

Dem aktuellen Deutschen Diabetesbericht 2024 zufolge leiden derzeit etwa 11 bis 12 Prozent der Erwachsenen in Deutschland an einem diagnostizierten Diabetes mellitus (E10-E14). Dabei sind etwa 8,9 Millionen Erwachsene von einem Diabetes Typ 2 betroffen. Hinzu kommt eine nicht unerhebliche Dunkelziffer in Millionenhöhe. [1]

Bei der chronischen Venenerkrankung (engl.: chronic venous disease, CVD) wiederum handelt es sich um die häufigste Gefäßerkrankung in der Allgemeinbevölkerung. Lediglich

knapp 10 Prozent der 40- bis 80-Jährigen in Deutschland weisen keine Zeichen pathologischer Venenveränderungen auf. Bei über 40 Prozent wurde eine chronisch venöse Insuffizienz (CVI) der CEAP-Stadien C3 bis C6 diagnostiziert. [2]

Wenngleich beide Krankheitsbilder als eigenständige Entitäten zu sehen sind, rückt ihre koexistierende Prävalenz zunehmend in den Fokus des medizinisch-wissenschaftlichen Interesses. Bereits 2011 berichteten Mani et al., dass bis zu 70 Prozent der an Diabetes Erkrankten eine Inkompetenz der tiefen Beinvenen aufweisen – ein signifikant höherer Anteil als in der Allgemeinbevölkerung. [3] Und auch die aktuellen Zahlen aus Deutschland lassen auf einen Zusammenhang schließen: während 7,2 Prozent der Patientinnen und Patienten ohne Anzeichen einer CVD unter Diabetes leiden, sind es bei denjenigen mit CVI der Stadien C4 bis C6 knapp 20 Prozent. [2]

In einer aktuellen Übersichtsarbeit von Gastaldi et al. werden die Gemeinsamkeiten der CVD und des Diabetes mellitus (DM) hinsichtlich Risikofaktoren und pathophysiologischer Prozesse auf beeindruckende Weise herausgearbeitet und übergeordnete therapeutische Optionen diskutiert. In diesem Zusammenhang spielt die medizinische Kompressionstherapie (MKT) eine Schlüsselrolle, da ihr frühzeitiger Einsatz bei an Diabetes Erkrankten mit ersten Anzeichen einer CVD das Potenzial besitzt, ein Fortschreiten der CVD einzudämmen. [4] Darüber hinaus lässt sich die Prüfung einer Koexistenz beider Indikationen unkompliziert in den praktischen Alltag von Hausärztinnen und Hausärzten sowie Diabetologinnen und Diabetologen integrieren.

Gemeinsame Risikofaktoren und pathophysiologische Prozesse

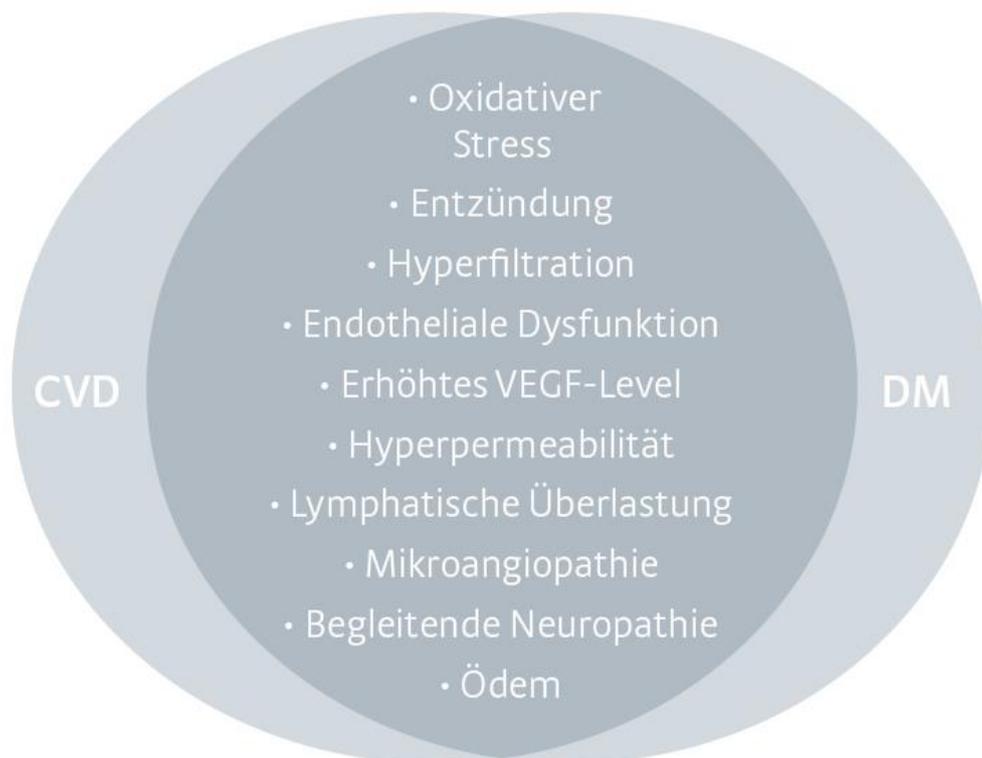
Ein Grund für die häufige Koexistenz von CVD und DM liegt in der Vielzahl an gemeinsamen Risikofaktoren, weshalb etwa Patientinnen und Patienten mit DM anfälliger für das Auftreten oder Fortschreiten einer CVD sind (Abbildung 1). [4]



gemeinsame Risikofaktoren von CVD und DM

Auch mit Blick auf die Pathophysiologie sind viele Gemeinsamkeiten zu beobachten. So ist die Koexistenz von CVD und DM häufig mit Schäden an den Gefäßwänden und endothelialer Dysfunktion assoziiert, was mit Beeinträchtigungen der mikrovaskulären Permeabilität und des lymphatischen Flusses einhergehen kann. Entsprechende Stauungen und Störungen des Gefäßsystems können die Entstehung einer Venenthrombose begünstigen oder zu Gewebhypoxie und Wundheilungsstörungen führen, die sich in Form von Ödemen, Hautveränderungen und Ulcera ausbilden können (Abbildung 2). [4]

Häufig besteht darüber hinaus begleitend eine periphere arterielle Verschlusskrankheit (pAVK; Anteil pAVK bei Patientinnen und Patienten mit C0: 2,6 Prozent Anteil pAVK bei Patientinnen und Patienten mit C4-C6: 11,0 Prozent [2]



gemeinsame Pathophysiologie von CVD und DM

Medizinische Kompressionstherapie als zentraler Bestandteil eines übergreifenden Therapiekonzepts

Für die MKT besteht hinsichtlich der antiinflammatorischen Wirkung sowie der positiven Effekte auf die Mikrozirkulation, die Wundheilung, den venösen Fluss, die Ödemreduktion und die Entstauung hinreichende Evidenz. Darüber hinaus kann die MKT auch zur Risikoreduktion und Therapie von Ulcera oder Venenthrombosen eingesetzt werden. [5,6]

Basierend auf den gemeinsamen Risikofaktoren und pathophysiologischen Prozessen von CVD und DM ist es sinnvoll, an Diabetes Erkrankte bereits bei einer geringgradig ausgeprägten CVD der MKT zuzuführen. Speziell bei entzündlichen Komponenten mit endothelialer Dysfunktion, Hyperpermeabilität, lymphatischer Überlastung und daraus folgender Ödembildung, die bei koexistierender CVD und DM gehäuft auftreten, stellt die MKT eine geeignete Therapieoption dar, die neben Gewichtskontrolle und körperlicher Aktivität im Behandlungsregime Berücksichtigung finden sollte. [4] Dabei bedeutet das Vorliegen einer pAVK nicht zwingend ein Ausschlusskriterium für die MKT: So konnte die Anwendung von medizinischen Kompressionsstrümpfen bei Patientinnen und Patienten mit CVD, begleitendem DM und leichter bis mittelschwerer pAVK in klinischen Studien als

sicher nachgewiesen werden. [7,8] Darüber hinaus verweist die aktuelle S2k-Leitlinie zum Ulcus cruris venosum (UCV) darauf, dass die Therapie eines Ulcus mit venöser und arterieller Komponente unter Anwendung unelastischer Materialien, wie z. B. medizinischer adaptiver Kompressionssysteme (MAK), und unter engmaschiger medizinischer Kontrolle sogar bei einem Knöchelarteriendruck zwischen 50 und 60 mmHg versucht werden kann. Die einschlägigen Leitlinien geben Aufschluss darüber, bis zu welchen Grenzwerten einer pAVK eine Kompressionstherapie erfolgen sollte. [9,10]

Integration der wissenschaftlichen Erkenntnisse in den Versorgungsalltag

In den „Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme für Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2“ (DMP Diabetes mellitus Typ 2) des G-BA ist eine mindestens jährliche ärztliche Kontrolle der Füße von eingeschriebenen Patientinnen und Patienten vorgesehen. [11] In Anbetracht der oben dargelegten engen Vergesellschaftung von CVD und DM ist es zielführend, diese Kontrolluntersuchung auch dazu zu nutzen, Patientinnen und Patienten mit DM auf Anzeichen einer CVD hin zu untersuchen und bei positivem Befund die MKT unter Berücksichtigung der entsprechenden Kontraindikationen in die Wege zu leiten.

Fazit

DM und CVD weisen eine Vielzahl an gemeinsamen Risikofaktoren und pathophysiologischen Prozessen auf, was häufig die Koexistenz beider Entitäten nach sich zieht. Therapeutisch spielt die MKT eine Schlüsselrolle, da ihr frühzeitiger Einsatz bei an Diabetes Erkrankten mit ersten Anzeichen einer CVD eine Aggravation der CVD-Symptomatik verhindern kann. In Deutschland lässt sich die routinemäßige Fußkontrolle von Diabetikerinnen und Diabetikern, die in das DMP Diabetes mellitus Typ 2 eingeschrieben sind, gut dazu nutzen, sie auf Anzeichen einer CVD hin zu untersuchen und bei Bedarf der MKT zuzuführen.

Literatur

[1] Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG) und diabetesDE – Deutsche Diabetes-Hilfe (Hrsg.). Deutscher Gesundheitsbericht Diabetes 2024. Die Bestandsaufnahme. Online verfügbar unter: [Gesundheitsbericht Diabetes: Deutsche Diabetes Gesellschaft e.V. \(ddg.info\)](#) (Letzter Zugriff: 06.03.2024).

[2] Prochaska JH et al. Chronic venous insufficiency, cardiovascular disease, and mortality: a population study. *Eur Heart J.* 2021;42(40):4157-4165.

- [3] Mani R, Yarde S, Edmonds M. Prevalence of deep venous incompetence and microvascular abnormalities in patients with diabetes mellitus. *Int J Low Extrem Wounds*. 2011;10(2):75-9.
- [4] Gastaldi G et al. Chronic venous disease and diabetic microangiopathy: pathophysiology and commonalities. *Int Angiol*. 2021 Dec;40(6):457-469.
- [5] Nicolaidis A et al. Management of chronic venous disorders of the lower limbs. Guidelines According to Scientific Evidence. Part I. *Int Angiol*. 2018;37(3):181-254.
- [6] Rabe E et al. Indications for medical compression stockings in venous and lymphatic disorders: An evidence-based consensus statement. *Phlebology*. 2018;33(3):163-184.
- [7] Rother U et al. Safety of medical compression stockings in patients with diabetes mellitus or peripheral arterial disease. *BMJ Open Diabetes Res Care*. 2020;8(1):e001316.
- [8] Stücker M et al. Safety of a compression stocking for patients with chronic venous insufficiency (CVI) and peripheral artery disease (PAD). *J Dtsch Dermatol Ges*. 2020;18(3):207-213.
- [9] Valesky E et al. S2K-Leitlinie Diagnostik und Therapie des Ulcus cruris venosum. Deutsche Gesellschaft für Phlebologie u. Lymphologie e.V. 2024. Online veröffentlicht unter: [AWMF Leitlinienregister](#) (Letzter Zugriff: 06.03.2024).
- [10] Rabe E et al. S2k-Leitlinie Medizinische Kompressionstherapie der Extremitäten mit Medizinischem Kompressionsstrumpf (MKS), Phlebologischem Kompressionsverband (PKV) und Medizinischen adaptiven Kompressionssystemen (MAK). Online veröffentlicht unter: <https://register.awmf.org/de/leitlinien/detail/037-005> (Letzter Zugriff: 19.12.2023, aktuell in Überarbeitung).
- [11] Gemeinsamer Bundesausschuss. Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die 27. Änderung der DMP-Anforderungs-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der Anlage 1 (DMP Diabetes mellitus Typ 2), der Anlage 2 (Indikationsübergreifende Dokumentation (ausgenommen Brustkrebs)) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation). Vom 16. Juni 2022. Online verfügbar unter: [Beschluss \(g-ba.de\)](#) (Letzter Zugriff: 06.03.2024).

Korrespondenzadresse

Cornelius John, medi GmbH & Co. KG, Medicusstr. 1, 95448 Bayreuth / Germany,
c.john@medi.de

Innovationskraft und Ressourcen von KMU in den Blick nehmen, Unabhängigkeit der Ethik-Kommissionen wahren



Oda Hagemeyer, Geschäftsführerin eurocom e. V.

Die Europäische Herstellervereinigung für medizinische Kompressionstherapie und orthopädische Hilfsmittel (eurocom) begrüßt in ihrer Stellungnahme zum Entwurf eines Medizinforschungsgesetzes das darin formulierte Ziel, die Entwicklung, Zulassung und Herstellung von Medizinprodukten zu erleichtern. Als dringend erforderlich betrachtet die eurocom jedoch, bei den Anforderungen nicht nur an Großunternehmen im Bereich der Arzneimittelforschung und Medizintechnik zu denken, sondern dabei auch die kleinen und mittleren Unternehmen (KMU) in den Blick zu nehmen. Oda Hagemeyer, Geschäftsführerin eurocom, erklärt: „Die Hilfsmittelhersteller sind zum großen Teil mittelständisch geprägt. Vielfach handelt es sich um Familienunternehmen, die seit mehreren Generationen ein wichtiger regionaler Wirtschaftsfaktor sind und eine große medizinische Innovationskraft besitzen bei gleichzeitig limitierten Ressourcen. Forschung und Entwicklung von Medizinprodukten am Standort Deutschland stellen die Hilfsmittelhersteller vor erhebliche finanzielle und organisatorische Herausforderungen. Die gilt es unbedingt im Medizinforschungsgesetz zu berücksichtigen.“ In doppelter Hinsicht positiv bewertet die eurocom insbesondere die beabsichtigte einfachere Genehmigung von bildgebenden Verfahren, die die Wirkweise medizinischer Hilfsmittel belegen sowie deren Einbindung und Fortentwicklung für neue medizinische Verfahren sichern können. „Dies stärkt zum einen den Forschungs- und Entwicklungsstandort Deutschland und kommt zum anderen den

Patienten zugute, denen neue medizinische Hilfsmittel schneller zur Verfügung gestellt werden können“, so Hagemeyer.

Zur Einrichtung einer Bundes-Ethik-Kommission regt die eurocom die Prüfung einer Alternative an. Bedenken bestehen etwa gegen die Anbindung beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte als genehmigende Stelle für klinische Studien. Hagemeyer dazu: “Dies könnte negative Folgen für die Unabhängigkeit der Bundes-Ethik-Kommission haben. Außerdem hat das Einziehen einer neuen zusätzlichen Ebene kaum für eine Vereinfachung bei einem Verfahren gesorgt. Und darum geht es doch in dem Gesetzentwurf.“

[zur Stellungnahme](#)

Industrieticker



Ulcus cruris Therapie mit Juzo Ulcer Pro

Das Juzo Ulcer Pro Set besteht aus zwei Kompressionsstrümpfen, die sich optimal ergänzen: Dem rundgestrickten Juzo Ulcer Liner als Unterziehstrumpf und dem flachgestrickten, kurzzügigen Juzo Ulcer Expert als Überziehstrumpf. Dabei schützt der Unterziehstrumpf die empfindliche Haut beim Anziehen des Überziehstrumpfes. Zusammen mit diesem ergibt sich die Kompressionsklasse 3.

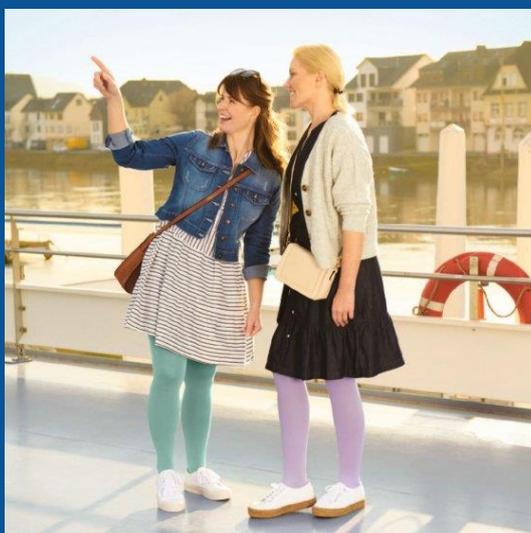
[Mehr dazu hier](#)



mediven® angio

Chronische Venenerkrankungen bei gleichzeitig leichter bis mittelschwerer peripherer arterieller Verschlusskrankheit (pAVK) und / oder Diabetes mellitus – der medizinische Kompressionsstrumpf mediven angio ermöglicht jetzt die sichere Therapie (Rother U et al. BMJ Open Diab Res Care 2020;8:e001316) und Sicherheit in der Verordnung.

[Mehr dazu hier](#)



Leichtere Beine mit VENOSAN®

Ab sofort erhalten Sie unseren eleganten Microfaserstrumpf VENOSAN 4000 in den Trendfarben Tender Tulip und Magic Mint – so modisch kann Kompression sein! Und auf die bewährten Eigenschaften des VENOSAN 4000 können Sie natürlich auch hier setzen: mit Klimateffekt, halbtransparent, komfortabel, extrem elastisch

[Mehr dazu hier](#)

eurocom e. V.

European Manufacturers Federation for
Compression Therapy and Orthopaedic Devices
Reinhardtstraße 15, 10117 Berlin

[eurocom-Website](#)

[Datenschutzerklärung](#) | [Newsletter abbestellen](#)