

Kompressionstherapie

aktuell



03/2024

Sehr geehrte Damen und Herren,

*in dieser Ausgabe erläutert **Dr. med. Hans-Walter Fiedler**, Gefäßchirurg und Lymphologe am Gefäßmedizinischen Versorgungszentrum Kreis Soest, wie das **Ulcus cruris venosum (UCV) mit Medizinischen Adaptiven Kompressionssystemen (MAK) erfolgreich behandelt** werden kann.*

Außerdem informieren wir Sie über unsere Stellungnahme zum notwendigen Überarbeitungsbedarf der Medical Device Regulation anlässlich ihrer auf 2024 vorgezogenen Evaluierung.

Wir wünschen Ihnen eine interessante Lektüre.

Ihr eurocom-Team

Fall des Monats



Dr. med. Hans-Walter Fiedler, Gefäßchirurg und Lymphologe am Gefäßmedizinischen Versorgungszentrum Kreis Soest

Ulcus cruris venosum (UCV) erfolgreich behandeln - Kompressionstherapie mit Medizinischen Adaptiven Kompressionssystemen (MAK)

Einleitung

Das Ulcus cruris venosum (UCV) macht mit 51-80 Prozent den ursächlichen Hauptanteil aller „offenen Beine“ aus. Jedes UCV gilt ab Entstehung bereits als chronische Wunde. Ohne Intervention bedingt der chronische Stau langfristig Defekte der Kapillargefäße mit Permeabilitätsstörungen und Eiweißaustritt ins Interstitium.

Es beginnt die Entstehung einer chronischen Entzündung mit Fibrose und Schädigung der Lymphgefäße, somit zusätzlich eine mechanische lymphologische Insuffizienz. Infolge der Sicherheitsventilinsuffizienz und Zunahme des Exsudats folgt das eiweißreiche Lymphödem, also eine phlebolymphostatische Insuffizienz. Letztlich auch das Vollbild des Lymphödems. Durch die Verlängerung der Diffusionsstrecken in der Epidermis sterben die unterversorgten Hautzellen und es entsteht ein Ulcus cruris venosum.

Die Therapie des UCV folgt somit, wie beim Lymphödem, auch der **komplexen physikalischen Entstauungstherapie (KPE)**. Diese besteht aus fünf Säulen

Manuelle Lymphdrainage (MLD)

Hautpflege

Kompressionstherapie

Bewegung in Kompression

Selbstmanagement

In der Entstauungsphase (Phase I) der KPE erfolgt die Mobilisation der vermehrten Flüssigkeit im Gewebe, mit dem Ziel, die Flüssigkeitsbalance wiederherzustellen.

Das Problem der ambulanten ärztlichen und pflegerischen Versorgung in der Phase I besteht darin, dass für eine geforderte zeitgerechte Entstauung idealerweise tägliche MLD und unmittelbare Kompressionsbandagierungen erfolgen sollten, sei es als lymphologischer Kompressionsverband (LKV) oder durch phlebologische gewickelte Mehrkomponentenverbände, beides durch medizinisches Fachpersonal.

Alle Verbandmittel fallen außerdem in das Arzneimittelbudget des Arztes, sodass häufig „faule Kompromisse“ eingegangen werden oder die adäquate Kompression ganz wegfällt.

Anders ist die Versorgung mit Medizinischen Adaptiven Kompressionssystemen (MAK), die sich durch Klettverschluss-Systeme einfach an- und ablegen und entsprechend nachjustieren lassen. Diese Systeme sind seit mehreren Jahren auch im GKV-

Hilfsmittelverzeichnis gelistet und sind als Hilfsmittel budget-neutral. Sie können nach kurzer Anleitung dann durch die Betroffenen bzw. Angehörigen selbst an- und abgelegt werden, sind auch nachts tragbar und jederzeit nachjustierbar zur Erhaltung eines ausreichend hohen Arbeitsdrucks.

In unserer gefäßchirurgischen Praxis ist daher die UCV-Versorgung, nach entsprechender Diagnostik, mit MLD und sofortiger MAK-Versorgung über einer stadienadaptierten Wundauflage in der Phase I standardisiert.

Ausgangslage

48-jährige Frau, jahrelange Varikosis bds. mit VSM-Stripping rechts 3/2009, keine Kompressionstherapie, erstmalig Ulcus cruris links acht Wochen vor **Erstvorstellung am 26.6.2024, Wiedervorstellung am 8.7. zur Fotodokumentation.**



Bisher Rivanolumschläge und Immuntherapie, zuletzt dermatologische Externabehandlungen. Schwellneigung der Knöchel bds. mit orthostatischer Verstärkung, links führend, seit Jahren.

Keine Begleiterkrankungen, keine Medikamente, keine pAVK. BMI 22kg/m².

Ulcus cruris venosum am Malleolus medialis links, 2x4cm, Exsudationsphase, keine Infektion, dellbares Unterschenkel- und Knöchelödem links mit Corona phlebectatica paraplantaris, sehr starker Schmerz (VAS 7-9).

Phlebologischer Befund: Crosseninsuffizienz links mit Stammvarikosis der VSM, Reflux Hach IV, Anbindung an die May Perforansvene. Kein PTS. Formal: CEAP C6 Ep As2/3 Pr.

Therapie

Wundreinigung und Desinfektion. Wundauflage Schaumverband mit Silikon 10x10cm, Anlage eines MAK links (Compression Wrap) mit Fuß- und Unterschenkel-Teil, Umfangsmaße links in cm: CA 22, CB 21,5, CB1 28, CC 37.

MLD-Verordnung zweimal wöchentlich 30 Minuten. Erster Termin 29.7.2024.

Planung der Varikosis OP links für den nächstmöglichen Termin, 26.8.2024

Wiedervorstellung am 15.7.2024



Noch keine MLD, das MAK wurde ganztags getragen, der Unterziehstrumpf auch nachts, Wundaufgabenwechsel alle zwei Tage. Das Anlegen des MAK sei sehr einfach, das Nachjustieren selten nötig, kein Verrutschen. Subjektiv habe sie eine deutliche Verbesserung bemerkt.

Die Schmerzen in der Kompression sind nur noch leicht (VAS 1-3), bei Schmerzzunahme erhöhe sie den Druck durch Nachkletten. Nachts ohne Kompression zeitweise weiterhin sehr starker Schmerz lokal (VAS 7-9), so dass sie den Compression Wrap auch nachts beschwerdelindernd anlegt.

Umfangmaße in cm: CA 21, CB 21, CB1 28, CC 37

Chirurgisches Debridement des Ulcus mit Ringkürette, Größe 2x4cm, Desinfektion, beginnende Granulationsphase mit rückläufiger Exsudation. Schaumverband Silikon 10x10cm.

Abschlusskontrolle am 1.8.2024



Erste MLD am Vortag gelaufen, Compression Wrap weiterhin ganztags getragen, Unterziehstrumpf auch nachts, Wundauflagenwechsel alle drei Tage.

Das Hautempfinden sei nun wieder normal, keine Schmerzen mehr (VAS 0).

Umfangsmaße in cm: CA 20, CB 20,5, CB1 27,5, CC 36,5.

Kein dellbares Ödem mehr, lokale periulceröse Fibrose gebessert.

Wundreinigung, Ulcus mit 1x3cm, Granulationsphase, Wechsel auf Schaumverband mit Silikon lite 5x5cm.

Fazit

Die Problematik der ambulanten Erst- und Weiterversorgung eines UCV in der Praxis besteht in der Umsetzung einer adäquaten raschen Entstauung durch eine geeignete Kompression, die mindestens täglich neu angelegt werden muss.

Hier bietet die MAK-Versorgung eine perfekte Sofortmaßnahme, kombiniert einen benötigten hohen Arbeitsdruck mit einfacher selbstständiger und zuverlässiger Anlage und Korrektur der Drucke bei Bedarf. Die Akzeptanz der Patienten mit entsprechender Adhärenz ist sehr gut. Im Vordergrund findet sich die sofortige Schmerzlinderung und wieder bessere Mobilität im Alltag.

Für uns sind die MAK die ideale, einfach handhabbare und rasch verfügbare sowie extrabudgetäre Überbrückungsmaßnahme bis zur Phase II der KPE mit dann geeigneter Versorgung mit medizinischen Kompressionsstrümpfen. Auch die Wartezeit bis zur in diesem Fall dringend nötigen OP der Stammvarikosis lässt sich so ideal nutzen.

Korrespondenzanschrift

Dr. med. Hans-Walter Fiedler, Gefäßmedizinisches Versorgungszentrum Kreis Soest,
Standort Werl, Unnaer Straße 1 A, 59457 Werl

News

Hürden abbauen. Abläufe vereinfachen. Unklarheiten auflösen.

eurocom-Forderungspapier zur sachgerechten Überarbeitung der Medical Device Regulation (EU) 2017/745 (MDR)



Frank Weniger, Leitung Politik eurocom

„Wir begrüßen ausdrücklich die Entscheidung der EU-Kommission, die Evaluierung der MDR auf 2024 vorzuziehen, und fordern eine sachgerechte Überarbeitung, um Hürden abzubauen, Abläufe zu vereinfachen und Unklarheiten aufzulösen. Die Hersteller von Hilfsmitteln zur Kompressionstherapie und orthopädischen Hilfsmitteln stehen für eine qualitativ hochwertige Versorgung zugunsten des Patientenwohls. Gleichzeitig verfügen sie als kleine und mittelständische Unternehmen über begrenzte personelle und finanzielle Mittel. Sie dürfen nicht mit bürokratischen Anforderungen überhäuft werden, wenn diese

kein Mehr an Patientensicherheit bringen. Notwendig sind praxistaugliche Regelungen. Andernfalls stehen Entwicklung und Verfügbarkeit hochwertiger Hilfsmittel auf dem Spiel.“ So Frank Weniger, Leitung Politik, zum Kern des umfassenden Forderungspapiers, das die eurocom zum Überarbeitungsbedarf der MDR veröffentlicht hat.

Auszug einiger Kernforderungen

MDR als abschließendes Regelungswerk setzen

Die MDR sollte das zentrale Regelungswerk für die Herstellung von Medizinprodukten sein, was jedoch durch zahlreiche „horizontale“ Rechtsakte zum Beispiel aus dem Verbraucherschutz unterlaufen wird. Wenig sachgerechte Bestimmungen und Unsicherheit über anwendbare Regelungswerke sind die Folge. Daher muss die MDR zur abschließenden Bestimmung für Medizinprodukte auf EU-Ebene werden. Andere Regelungswerke nehmen Medizinprodukte entweder komplett aus, oder es werden zusätzliche Bestimmungen in die MDR aufgenommen.

Unverhältnismäßige Anforderungen an Klinische Bewertung für Medizinprodukt der Klasse I senken

Bei Medizinprodukten der Klasse I sind die Anforderungen an die klinische Bewertung zu hoch angesetzt, ohne dass die Patientensicherheit dies notwendig macht. Aufwand und Kosten machen die Herstellung unwirtschaftlich und behindern so die Gesundheitsversorgung und die Entwicklung von innovativen Produkten. Es sind daher klare Regeln festzulegen, unter denen eine klinische Bewertung bei Medizinprodukten der Klasse I nur eingeschränkt erforderlich ist, wenn zum Beispiel das Produkt ähnlichen bereits auf dem Markt befindlichen Produkten entspricht oder es auf einfachen physikalischen Prinzipien basiert.

Klarstellungen und bessere Definitionen für mehr Realitätsnähe

An vielen Stellen sind Klarstellungen und genauere Definitionen notwendig. Die Pflicht zur Direktkennzeichnung der UDI bei Hilfsmitteln zur mehrfachen Verwendung bei einem einzigen Patienten (single patient, multiple use) etwa ist überzogen. Die eurocom fordert die notwendigen Klarstellungen in der MDR, um die verpflichtende UDI-Direktkennzeichnung bei diesen Produkten zu vermeiden. Die eurocom fordert zudem klare Begriffsbestimmungen der Begriffe „Maßanfertigung“, „Sonderanfertigung“ und der „serienmäßig hergestellten Produkte“ innerhalb der MDR. Denn die erheblichen rechtlichen Unsicherheiten, die sich sowohl bei der Abgrenzung der Sonderanfertigung von der CE-kennzeichnungspflichtigen Maßanfertigung als auch bei den genauen regulatorischen Anforderungen an Hersteller von Sonderanfertigungen zeigen, stehen dem Ziel der MDR entgegen, einen reibungslos funktionierenden Binnenmarkt zu gewährleisten.

[zum Forderungspapier](#)

Industrieticker

Juzo MAK – flexibel anpassbar und sicher

Die MAK Juzo ACS Light und Juzo Compression Wrap sind eine Alternative zur herkömmlichen Wickelbandagierung in der Entstauungstherapie. Sie sind einfach und sicher anzulegen, Fensterödeme oder Einschnürungen werden vermieden. Durch Klettverschlüsse kann die Juzo MAK bei Umfangsschwankungen nachjustiert werden, der medizinisch erforderliche Kompressionsdruck bleibt dabei erhalten. MAK sind verordnungsfähige Hilfsmittel und belasten nicht das Arzt-Budget.



[Mehr dazu hier](#)

ReadyWrap® das Medizinische adaptive Kompressionssystem



Entdecken Sie ReadyWrap® von Lohmann & Rauscher: die innovative Lösung für eine effektive Kompressionstherapie. Mit einfacher Handhabung dank Farbcode und VELCRO® Klettverschlüssen, passt sich ReadyWrap individuell an und erleichtert Patienten mit venösen oder lymphatischen Erkrankungen das Leben. Weniger Arztbesuche, kostengünstig und einfache Anwendung – ReadyWrap ist die therapeutische Wahl, die Zeit spart und Komfort bietet.

[Mehr dazu hier](#)

circaid® juxtalite®: medizinische adaptive Kompression von medi

circaid juxtalite ist die Alternative zum Wickelverband in der Entstauung ausgeprägter venöser Ödeme und zur Behandlung des Ulcus cruris venosum, das häufig mit einer pAVK einhergeht. Für eine sichere Therapie ist es essenziell, den Anpressdruck exakt einstellen zu können – mit der einzigartigen Druckmesskarte ist dies individuell möglich. circaid juxtalite ist budgetneutral verordnungsfähig.



[Mehr dazu hier](#)

ULCER X

sigvaris

www.sigvaris.com

Ulcus cruris venosum

Vorteile einer Behandlung mit ULCER X im Vergleich zur Kompressionsbandage

- Bessere Heilungsraten
- Geringere Behandlungskosten
- Einfache Handhabung: kann vom Anwender selber appliziert werden

ULCER X – Die Alternative zur Kompressionsbandage.

Live your life. Be yourself.

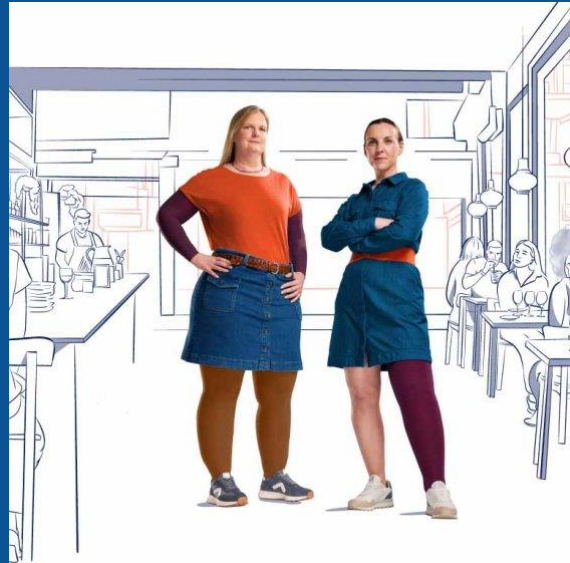
SIGVARIS GROUP

Der ULCER X von SIGVARIS GROUP ist ein Kompressionstrumpfsystem zur Behandlung des offenen Beins (Ulcus cruris venosum), das aus einem Unterziehstrumpf (15 – 20 mmHG) und einem Überziehstrumpf TRADITIONAL (CCL 2) besteht. ULCER X ist leicht anzuziehen, meist auch ohne fremde Hilfe, und angenehm zu tragen. Das Kompressionsstrumpfsystem ermöglicht einen kontrollierten reproduzierbaren Druck. Ein ULCER X Kit besteht aus: 2x Unterziehstrumpf und 1x Überziehstrumpf.

[Mehr dazu hier](#)

CREATE YOUR CONFIDENCE – Neue Design Optionen mit JOBST Confidence

Mit neuen Design-Optionen JOBST Confidence können Ihre Kund*innen ihre Kompressionsversorgung jetzt noch individueller gestalten: Zwei neue Farben, ein neues Komfort-Taillenband, motivierende Print-Motive und farbige Schließnähte stehen ab Oktober 2024 zur Auswahl



[Mehr dazu hier](#)

Mehrkomponenten-Ulcer-System



Mit dem COMPRESSANA ULCER SYSTEM steht ein zweilagiges Kompressionssystem für die Langzeitversorgung des Unterschenkels zur Verfügung. Der Unterzieh-/Nachtstrumpf ULCER INTRA in KKL1 mit geschlossener Fußspitze wird zur Dauerkompression Tag und Nacht getragen. Er schützt die empfindliche Haut im Wundbereich. Tagsüber verstärkt der Überstrumpf ULCER FORTE in KKL2 die Kompression. Die offene Fußspitze erleichtert das An- und Ausziehen.

[Mehr dazu hier](#)

Villa Sana GmbH & Co. medizinische Produkte KG

Die Villa Sana GmbH & Co. medizinische Produkte KG vertreibt die IPK-Gerätesysteme (Intermittierende Kompression) Lympha Press in Deutschland, Österreich und der Schweiz mit bundesweitem Außendienst, Vertriebspartnern im Ausland und einem jungen Team in der Zentrale. Lympha Press wird seit vielen Jahren weltweit erfolgreich eingesetzt. Kompetenz, Qualität und Service ergänzen sich bei der Villa Sana GmbH & Co. zu Konzepten für die Entstauungstherapie.



[Mehr dazu hier](#)

eurocom e. V.

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

[eurocom-Website](#)

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