

Mechanische Thromboseprophylaxe bei Hüft-Endoprothesen

Prospektive Studie zum Einsatz des Venaflow®-Gerätes

Lucas Peter de Boer

Mechanische Thromboseprophylaxe bei Hüft-Endoprothesen
Prospektive Studie zum Einsatz des Venaflow®-Gerätes

Von der Medizinischen Fakultät
der Rheinisch-Westfälischen Technischen Hochschule Aachen
zur Erlangung des akademischen Grades
eines Doktors der Medizin
genehmigte Dissertation

vorgelegt von

Lucas Peter de Boer

aus

Ahaus

Berichter: Herr Universitätsprofessor
Dr.med. Fritz Uwe Niethard

Herr Universitätsprofessor
Dr.med. Volker Wienert

Tag der mündlichen Prüfung: 9. November 2004

Diese Dissertation ist auf den Internetseiten der Hochschulbibliothek online
verfügbar

Inhaltsverzeichnis

1. Einleitung.....	8
1.1 ÄTIOLOGIE	8
1.2 THROMBOSEPROPHYLAXE.....	9
1.2.1 Medikamentöse Thromboseprophylaxe	9
1.2.1.1 Cumarine.....	9
1.2.1.2 Thrombozytenaggregationshemmer.....	10
1.2.1.3 Heparine.....	11
1.2.2 Physikalische Thromboseprophylaxe	12
1.2.2.1 Kompressionssysteme	13
1.2.2.2 Venaflow® System	16
1.3 RISIKOFAKTOREN	16
1.3.1 Patienteneigenschaften	16
1.3.2 Operative Maßnahmen	18
1.3.2.1 Hüft-TEP Operationen.....	18
1.3.3 Anästhesie.....	19
1.4 DIAGNOSTISCHE MAßNAHMEN	19
1.4.1 Klinische Untersuchungsmethoden	20
1.4.2 Sonographie	20
1.4.3 Phlebographie	22
1.5 FRAGESTELLUNG	23
2. Material und Methoden	24
2.1 PATIENTENKOLLEKTIV	24
2.1.1 Ausschlusskriterien	24
2.1.2 Aufklärung der Patienten.....	24
2.1.3 Erfassungsbogen	25
2.2 THROMBOSEPROPHYLAXE.....	25
2.2.1 Medikamentöse Thromboseprophylaxe	25
2.2.1.1 Orale Antikoagulanzen	25
2.2.1.2 Thrombozytenaggregationshemmer.....	26
2.2.1.3 Heparine.....	26
2.2.2 Physikalische Thromboseprophylaxe	26

2.2.2.1 Kompressionssysteme	27
2.2.2.2 Venaflow®-System	27
2.3 RISIKOFAKTOREN	29
2.3.1 Patienteneigenschaften	29
2.3.2 Operative Maßnahmen	29
2.3.2.1 Hüft-TEP-Operation	29
2.3.3 Anästhesie	30
2.4 DIAGNOSTISCHE MAßNAHMEN	31
2.4.1 Klinische Untersuchung	31
2.4.2 Sonographie	31
2.4.3 Phlebographie	31
2.5 FRAGEBOGEN	31
2.6 STATISTIK UND AUSWERTUNG	32
3. Ergebnisse	34
3.1 PATIENTENKOLLEKTIV	34
3.1.1 Ausschlüsse	34
3.1.2 Aufklärung der Patienten	35
3.1.3 Erfassungsbogen	35
3.2 THROMBOSEPROPHYLAXE	36
3.2.1 Medikamentöse Thromboseprophylaxe	36
3.2.1.1 Cumarine	36
3.2.1.2 Thrombozytenaggregationshemmer	36
3.2.1.3 Heparine	37
3.2.2 Physikalische Thromboseprophylaxe	37
3.2.2.1 Kompressionssysteme	38
3.2.2.2 Venaflow®-Gerät	38
3.3 RISIKOFAKTOREN	39
3.3.1 Patienteneigenschaften	39
3.3.2 Operative Maßnahmen	42
3.3.2.1 Hüft-TEP Operation	42
3.3.3 Anästhesie	44
3.4 DIAGNOSTISCHE MAßNAHMEN	45
3.4.1 Klinische Untersuchung	45
3.4.2 Sonographie	45

3.5 FRAGEBOGEN	50
4. Diskussion.....	57
4.1 PATIENTENKOLLEKTIV	57
4.1.1 Ausschlüsse	57
4.1.2 Aufklärung der Patienten.....	58
4.1.3 Thromboemboliehäufigkeit	58
4.2 THROMBOSEPROPHYLAXE.....	59
4.2.1 Medikamentöse Thromboseprophylaxe	59
4.2.2 Physikalische Thromboseprophylaxe	60
4.2.2.1 Kompressionssystem	60
4.2.2.2 Venaflow®-Gerät.....	62
4.3 RISIKOFAKTOREN	62
4.3.1 Patienteneigenschaften	62
4.3.1.1 Hüft-TEP-Operation.....	63
4.3.3 Anästhesie.....	63
4.4 DIAGNOSTISCHE MAßNAHMEN	64
4.4.1 Klinische Untersuchung	64
4.4.2 Sonographie	64
4.5 FRAGEBOGEN	65
5. Zusammenfassung.....	67
6. Literaturquellen.....	69
7. Abkürzungsverzeichnis	76
8. Anhang.....	77
8.1 DOKUMENTATIONSBOGEN.....	77
8.2 VENAFLow-FRAGEBOGEN	78
8.3 ERFASSUNGSBOGEN.....	80
8.4 VORERKRANKUNGEN UND MEDIKATION.....	83
9. Danksagung	86
10. Lebenslauf.....	87

1. Einleitung

Die Thrombose ist ein anteiliger oder vollständiger Verschluss von Arterien, Venen oder Herzhöhlen durch intravasale Blutgerinnung mit Bildung von Blutkoageln aus Thrombozytenaggregaten und Fibrin [17]. Man unterscheidet die arterielle von der venösen Thrombose. Erste ist ein akuter Arterienverschluss (Embolie) bei vorbestehender Arteriosklerose meist im Bereich der unteren Extremitäten. Die Zweite entsteht im venösen Schenkel und wird je nach Lokalisation im tiefen oder im oberflächlichen Venensystem als Phlebothrombose, bzw. als Thrombophlebitis bezeichnet [17].

Virchow stellt in seiner Trias bereits 1856 die Voraussetzungen für eine Thrombose heraus [62]:

1. Veränderter Blutstrom
2. Erhöhte Gerinnungsbereitschaft
3. Intimaschädigung.

In der Orthopädie spielt die Thrombose, speziell die tiefe Beinvenenthrombose (TVT) eine große Rolle, was Fallzahlen [61] nach orthopädischen Operationen belegen. In größeren Metaanalysen werden Zahlen zwischen 50 und 60 % ohne und ca. 15 - 35 % mit mechanischer oder medikamentöser Prophylaxe beschrieben [49]. Gefürchtet ist besonders die aus der Thrombose eventuell resultierende Lungenembolie [61], die bei etwa 1-3 % [49] der Betroffenen entsteht. Das postthrombotische Syndrom mit teilweise schweren trophischen Störungen und therapieresistenten Ulzerationen stellt eine schwerwiegende Komplikation der tiefen Beinvenenthrombose dar.

Da die bisherigen Therapieregime keine befriedigenden Ergebnisse nachweisen konnten erscheint eine Kombination aus medikamentöser und mechanischer Prophylaxe insbesondere bei besonders gefährdetem Krankengut, zum Beispiel bei Patienten mit Hüft-Total-Endoprothese (TEP), sinnvoll.

1.1 Ätiologie

Zur Stillung einer Blutung stehen drei eigenständige, synergistisch zusammenarbeitende physiologische Reparaturmechanismen zur Verfügung. Nach mechanischem Verschluss bzw. Gefäßverengung durch Kontraktion, vorwiegend im arteriellen Gefäßsystem, setzt die zelluläre und die plasmatische Blutgerinnung ein [23].

Bei der zellulären Blutgerinnung kommt es zur Ausbildung eines Thrombozytenpfropfs durch Anlagerung von Blutplättchen an freigelegte, subendotheliale Kollagenstrukturen. Prostacyclin aus dem Endothel und Thromboxan A₂ aus den Thrombozyten arbeiten diesem Prozess regulatorisch entgegen.

Die Fibrinolyse stellt den Gegenspieler des plasmatischen Systems dar, welches sich durch kaskadenartig aktivierte Gerinnungsfaktoren, die inaktiv im Plasma vorliegen, kennzeichnet. Aktiviert wird die Blutgerinnung auf zwei verschiedenen Wegen, dem extrinsischen und dem intrinsischen System.

Beim extrinsischen System wird der Faktor VII durch Thromboplastin verletzter Mikrosomen aktiviert. Das intrinsische System setzt ein, wenn der Faktor XII mit freigelegten Kollagenstrukturen in Kontakt kommt [23].

Beide Wege münden im Faktor X, der an der Thrombinbildung beteiligt ist, welches schließlich aus Fibrinogen Fibrin bildet.

Plasmin, welches im Rahmen der Fibrinolyse aus Plasminogen entsteht, spaltet nach Freisetzung aus den Endothelzellen Fibrin und hält so das Gleichgewicht zwischen Gerinnung und Fibrinolyse aufrecht [23].

1.2 Thromboseprophylaxe

Zur Thromboseprophylaxe gibt es verschiedene Ansätze, die sich an der Ätiologie einer Thrombose, nämlich Immobilisation, Veränderung der Blutzusammensetzung und Veränderung der Venenwand orientieren. Der Immobilisation wird mit verschiedenen physikalischen und physiotherapeutischen Maßnahmen entgegengewirkt, die zum Teil auch Veränderungen an bzw. in der Venenwand herbeiführen. Die medikamentöse Prophylaxe hemmt in das extrinsische oder intrinsische System der Blutgerinnung.

1.2.1 Medikamentöse Thromboseprophylaxe

1.2.1.1 Cumarine

Die meist verbreiteten und bekanntesten Antikoagulantien sind die Cumarinderivate Phenprocoumon (Marcumar®) und das im amerikanischen Raum häufiger eingesetzte Warfarin. Die als Vitamin-K Antagonisten wirkenden Substanzen reduzieren die Synthese des Prothrombin-Komplexes (Gerinnungsfaktoren II, VII, IX und X) in der Leber und wirken so antithrombotisch [51].

Die oralen Antikoagulantien werden in der Thromboseprophylaxe besonders auch bei Risikopatienten, die sich einer Hüft-TEP-Operation unterziehen, als effektiv eingestuft [28, 51]. Eine Übersichtsarbeit von Haake und Bergman [22] resümiert, dass orale Antikoagulantien häufig in der Literatur als die wirksamste Thromboseprophylaxe beschrieben werden.

Der Nachteil und limitierende Faktor ist die Blutungsgefahr [22, 28]. Die Blutung unter Cumarinen ist nur sehr schwer durch Vitamin-K-Gabe und zusätzlicher Substitution von Prothrombinkomplex, aufgrund der langen Halbwertszeit der Cumarine, zu therapieren [2]. Sie sind daher perioperativ schwer einsetzbar, zumal sie einen verzögerten Wirkungseintritt von ca. 72 Stunden besitzen [63]. Trotzdem setzten sie 66 % aller orthopädischen Chirurgen in den USA als Mittel der ersten Wahl zur Prophylaxe bei Hüft-TEP-Patienten ein [37]. Obwohl hierdurch eine Senkung der Inzidenz um fast 50% erreicht wird, bevorzugen Orthopäden und Unfallchirurgen in Deutschland zur Thromboseprophylaxe bei Hüft-TEP-Operationen andere Verfahren. Häufiger auftretenden Blutungskomplikationen unter Marcumar® sind hierfür der Grund. Die hauptsächliche Indikation für die orale Antikoagulation mit dem in Deutschland zugelassenen Cumarin Marcumar® wird in der Rezidivprophylaxe nach durchgemachter Beinvenenthrombose gesehen [56].

1.2.1.2 Thrombozytenaggregationshemmer

Die Thrombozytenaggregationshemmer, von denen als wichtigste und bekannteste Substanz die Acetylsalicylsäure (ASS) zu nennen ist, wirken als Hemmer der Cyclooxygenase in den Thrombozyten und im Gefäßendothel [51]. Während diese Substanzen hauptsächlich im arteriellen Gefäßsystem wirken, wird ihnen im venösen Gefäßsystem allenfalls eine geringe antithrombotische Wirkung zugestanden [10, 51]. Im Vergleich zu den Kontrollgruppen zeigen die Thrombozytenaggregationshemmer bei verschiedenen Studien meist eine leichtgradige Senkung der Thromboseinzidenz, im direkten Vergleich zur alleinigen pneumatischen Kompression, als physikalische Prophylaxe, jedoch schlechtere Ergebnisse (siehe Tabelle 1.1) [1, 10, 24]. Die Tendenz geht daher in die Richtung, den Thrombozytenaggregationshemmern zwar eine leichtgradige antithrombotische Wirkung zu bescheinigen. Bei Risikopatienten sind sie jedoch nicht als effektive Prophylaxemaßnahme zur Vermeidung einer tiefen Beinvenenthrombose anzusehen, zumal sie perioperativ wegen der erhöhten Blutungsneigung nicht zum Einsatz kommen können. Trotzdem werden sie regelmäßig zur klinischen Thromboseprophylaxe von 15,8 % der orthopädischen Chirurgen in

den USA und von 9,8 % zur ambulanten Vorsorge, eingesetzt [37]. Die Pulmonary-Embolism-Prevention-Studie (PEP) [59] zeigt hingegen eindrucksvoll die Wirkung von ASS bei zusätzlichem Einsatz zur routinemäßig verabreichten Prophylaxe. So konnte, unabhängig von Art und Dauer der zeitgleich durchgeführten Thromboseprophylaxe, der zusätzliche Einsatz von 160 mg ASS für 5 Wochen post OP die Raten für tödliche Lungenembolien um 58 % senken. Insgesamt gab es 36 % weniger thromboembolische Ereignisse, bei 0,6 % mehr Blutungen in dieser Studie mit 17444 Patienten zu verzeichnen.

1.2.1.3 Heparine

Heparin, ein Mucopolysaccharid, wird von verschiedenen Spezies aus unterschiedlichen Organen gewonnen. Es hat ein breites Spektrum verschiedener Molekulargewichte von 6000 bis 25000 Dalton, wobei sich verschiedene Moleküle bezüglich der antikoagulatorischen und antithrombotischen Wirkung deutlich unterscheiden [51]. Die Wirkung auf das Gerinnungssystem entwickelt sich durch Aktivierung von Antithrombin III (ATIII) nach Kopplung mit Heparin. Der Effekt des ATIII, nämlich die direkte Hemmung aller Serinproteasen des Gerinnungssystems, wie zum Beispiel Faktor Xa und Thrombin, wird verstärkt. Weitere Gerinnungsfaktoren sowie Thrombozytenaggregation werden indirekt durch Bildung des Antithrombin III - Thrombin – Heparin - Komplex gehemmt [51].

Es wird meist eine sogenannte Niedrig-Dosierte Heparin-Prophylaxe (=low dose Heparin) mit unfractioniertem Heparin zur Verhinderung einer postoperativen Thrombose mit zwei bis drei Mal 5000 internationale Einheiten (i.E.) subcutan (s.c.) eingesetzt. Mittlerweile hat sich das fraktionierte niedermolekulare Heparin (Low Molecular Weight Heparin = LMWH) weitgehend durchgesetzt, weil es nur einmal täglich verabreicht werden muss und trotzdem eine mindestens gleichwertige, je nach Studie auch bessere [10] Wirksamkeit aufweist, bei nicht gesteigerter Blutungsneigung [43].

Nachteile der Behandlung mit Heparinen ist die Gefahr der Auslösung einer heparininduzierten Thrombozytopenie (HiT) und die tägliche Belastung von Patienten und Pflegepersonal durch die subcutane Applikationsform. Das HiT ist eine seltene spontan (Typ I) oder verzögert nach tage- oder wochenlanger Behandlung (Typ II) mit Heparinen auftretende lebensbedrohliche Thrombozytopenie. Sie tritt bei Einsatz von unfractioniertem Heparin bei bis zu 5 %, bei fraktioniertem Heparin bei < 1% der Patienten auf [13, 43].

1.2.2 Physikalische Thromboseprophylaxe

Die physikalischen Methoden der Thromboseprophylaxe werden zumeist mit der medikamentösen Prophylaxe kombiniert und haben den großen Vorteil der fehlenden bzw. gering ausgeprägten, meist subjektiven Nebenwirkungen [1, 12, 28, 64]. Als Grundprinzip unterstützen sie die postoperativ schlecht arbeitende Muskelpumpe und wirken so der venösen Stase entgegen [64]. Die genaue Wirkungsweise ist noch unklar. Eine Erklärung ist die Beschleunigung der Blutstromgeschwindigkeit, die zu einer Verkürzung der Verweildauer von Blutelementen im venösen System, einer Verdünnung der Blutbestandteile durch Verstärkung des venösen Abflusses sowie die Ablösung kleiner wandständiger Thromben durch erhöhte Scherkräfte führt [64]. Dies bedingt aber nicht per se eine Verringerung der Thromboserate [19].

Zu den Basismaßnahmen gehören auch allgemeine Maßnahmen wie präoperative Reduktion der prädisponierenden Risikofaktoren, wie zum Beispiel des Nikotinabusus, einer Östrogenmedikation oder speziell bei länger geplanten elektiven Eingriffen eine Reduktion der Adipositas. Sehr wichtig ist auch die anzustrebende Frühmobilisation der bettlägerigen Patienten [61, 64]. So konnten Salzmann et al. bereits 1966 [48] zeigen, dass durch frühe Mobilisation die Thromboserate nach klinischen Kriterien deutlich gesenkt werden konnte. Weitere einfache Prinzipien zur Erhöhung des venösen Rückstroms sind das Hochlagern der Beine, Kompressionsverbände, sowie aktive und passive Bewegungsübungen [19, 67]. Aktive Bewegung im oberen Sprunggelenk (OSG) führt durch die sogenannte Venenpumpe zu einer Steigerung der Flussgeschwindigkeit und Verringerung der Stase.

Ein etwas aufwendigeres technisches Verfahren ist die elektrische Stimulierung der Wadenmuskulatur (ESW) zur Erhöhung der venösen Strömungsgeschwindigkeit [1, 64]. Da diese Methode jedoch schmerzhaft ist, kann sie nur bei anästhesierten Patienten angewendet werden [64]. Deswegen ist sie für Patienten, die sich einer Hüftoperation unterziehen müssen, schlecht geeignet, sie findet aber Anwendung bei neurochirurgischen Operationen [1]. Bei Patienten mit niedrigem Thromboserisiko scheint die intraoperative und direkt postoperative Anwendung der ESW die Thromboseinzidenz wirkungsvoll zu senken [35]. Im direkten Vergleich mit der pneumatischen Kompression und graduierten Strümpfen, sowie der subkutanen Verabreichung von niedrigdosiertem Heparin ist die elektrische Stimulation der Wadenmuskulatur jedoch unterlegen [40].

Eine weitere leicht anzuwendende und weit verbreitete Methode zur Steigerung des venösen Rückstroms in den unteren Extremitäten stellt die Anwendung von größenangepassten Medizinischen Thromboseprophylaxestrümpfen (MTS) dar [19, 61, 64]. Eine gleichmäßige

Verteilung des Kompressionsdrucks ist jedoch wenig sinnvoll, vielmehr sollte der Druck von distal nach proximal abnehmen, denn nur auf diese Weise wird der venöse Rückstrom gesteigert [6]. Die Reduktion der Inzidenz postoperativer Beinvenenthrombosen durch Anwendung der “graduierten” MTS konnte in Studien nachgewiesen werden und stellt einen wesentlichen Bestandteil der physikalischen Thromboseprophylaxe nach Hüftoperationen dar [6, 40].

Behandlung	Anzahl der Studien	Anzahl der Patienten	TVT-Inzidenz (%)	Risikoreduktion (%)
Unbehandelte Kontrollen	54	4310	25	-
Low-Dose Heparin	50	716	8	68
LMWH	12	4386	5	80
ASS	5	372	20	19
Warfarin	2	67	10	60
IPK	5	313	10	60
MTS	4	300	9	64

Tabelle 1.1 Erfolge der Thromboseprophylaxe in der Allgemeinchirurgie [1]

1.2.2.1 Kompressionssysteme

Eine technisch recht aufwendige, jedoch vielversprechende Methode ist die externe, intermittierende, pneumatische Kompression (IPK) der Fußsohle, der Wade oder auch des gesamten Beines. Durch wiederkehrende Belüftung von einer oder mehrerer Luftkammern die in einer, das Bein umgebenden, Manschette angebracht sind wird die Menge und die Geschwindigkeit des venösen Rückstroms erhöht und damit die von Virchow als thrombosebegünstigend beschriebene Stase im venösen System verringert [19, 62, 64]. Als weiterer Effekt wird eine Steigerung der Fibrinolyseaktivität [28, 64] durch am Gefäßendothel auftretende Druck- und Scherkräfte diskutiert. Hierbei konnte im Modellversuch die Steigerung der Weichteilproduktion von Plasminogen-Aktivatoren und der Endothelproduktion von Nitraten nachgewiesen werden [14].

Es existieren verschiedene Variationen des Verfahrens, die sich in Druckanstieg, Höhe des Druckes, Geschwindigkeit des Druckabfalls, Länge des druckfreien Intervalls, Anzahl der belüfteten Kammern, Oberflächenbeschaffenheit der Schienen sowie Länge der Schienen unterscheiden [1, 39, 64]. Die Anwendung sollte idealerweise intraoperativ, zumindest aber

direkt postoperativ beginnen. Bei bettlägerigen Patienten sollte sie während der Immobilisationsphase weitergeführt werden. Verschiedene Studien zeigen eine deutliche Senkung der postoperativen Thromboseinzidenz, insbesondere bei Risikopatienten und orthopädischen Eingriffen [27, 39, 40, 71]. Bei alleinigem Einsatz von Kompressions-systemen können, abhängig von Technik und Patientenkollektiv, Thromboseraten von 0 – 27 % nachgewiesen werden siehe Tabelle 1.2 [71].

Autor	Jahr [Quelle]	Gerät- design	Anzahl Kammern	Anzahl Patienten	Thrombose- inzidenz %	Risikominimierung / Kontrollgruppe	Kontroll- methode
Paiement	'87 [41]	Bein	6	138	16,6	/Low Dose Warfarin	Phlebo ³
Hull	'90 [27]	Bein	6	310	24	51,9/	Phlebo ³
Woolson	'91[73]	Bein	6	196	10	/ASS; Warfarin	DS ²
Bailey	'91 [5]	Bein	6	95	6	/Low Dose Warfarin	Phlebo ³
Francis	'92 [21]	Bein	6	201	27	/Warfarin	Phlebo ³
Wood	'97 [72]	Fuß	1	134	0	0/	DS ²
Hooker	'99 [26]	Bein	4	515	4,6	/Keine	DS ²
Warwick	'98 [65]	Fuß	1	274	18	/mit Enoxaparin	Phlebo ³
Spain	'98 [54]	Bein	?	118	7	/Keine	Kl. U. ⁴
		Fuß	1	66	3	/Keine	Kl. U. ⁴
Proctor	'01 [44]	Wade s.G. ¹	2	124	9,8	/Keine	DS ²
		Wade IPC	1	125	6,4	/Keine	DS ²
		Bein IPC	?	669	2,4	/Keine	DS ²
		Bein s.G. ¹	?	432	3,2	/Keine	DS ²

¹ sequentieller Gradient; ² Duplexsonographie; ³ Phlebographie; ⁴ klinische Untersuchung

Tabelle 1.2 Literaturübersicht pneumatische Kompressionssysteme

Weitere Vorteile einer pneumatischen Kompression sind die problemlos durchführbare Mobilisation und eine hohe zu erwartende Compliance bei den Patienten [8].

Es existieren verschiedene Arten an Schienen. Die kürzeste Ausführung beschränkt sich auf die Füße und führt eine reine Fußsohlenkompression durch. Eine Fußpumpe eignet sich speziell bei Operationen an den unteren Extremitäten, bei denen keine Wadenkompression durchgeführt werden kann [45]. Weitere Systeme beschränken sich nur auf den Unterschenkel. Zuletzt gibt es auch beinlange Manschetten. Weitere Unterschiede bestehen in der Anzahl der Luftkammern und in der Höhe der eingesetzten pneumatischen Drücke. Ebenfalls wird zwischen Manschetten unterschieden, deren Kammern rund um die Extremität belüften und solchen die nur auf der Rückseite eine Luftkammer haben. Die Drücke werden in der Regel nur für wenige Sekunden je nach System langsam oder spontan aufgebaut. Bei

Geräten mit mehreren Kammern werden üblicherweise distal höhere Drücke als proximal eingesetzt. [27, 44, 54, 65, 66]. Spain et al. konnten keinen signifikanten Unterschied zwischen Fußsohlenkompression und Wadenkompression herausfinden, hielten aber fest, dass sich für die unterschiedlichen Systeme verschiedene Einsatzmöglichkeiten ergeben [54].

Jansen et al. haben sich mit unterschiedlich langen und verschieden gekammerten Systemen beschäftigt und fanden heraus, dass die maximale Blutgeschwindigkeit zwar mit ungekammerter Wadenkompression erreicht wird, die höchste Durchschnittsgeschwindigkeit jedoch mit gekammerter Wadenkompression. Die Ergebnisse von Geräten, die das ganze Bein versorgen, waren im Schnitt schlechter [29]. Außerdem konnte bei diesen Geräten eine signifikant höhere Inzidenz an proximalen TVT, im Vergleich zur mit Warfarin behandelten Kontrollgruppe nachgewiesen werden [21].

Keine Manschette arbeitet mit Drücken unter 20 mmHg. Die Aussagen zur Effizienz sind unterschiedlich. Nicolaides wies nach, dass in einem gekammerten System mit Drücken von 35, 30 und 20 mmHg an unterer Wade, oberer Wade und Oberschenkel maximale Flussgeschwindigkeiten erreicht wurden, die auch bei höheren Drücken nicht weiter gesteigert werden konnten [39]. Janssen's Untersuchungen ergaben eine maximale Flussgeschwindigkeit bei einem Einkammersystem am Unterschenkel mit Drücken von 50 mmHg. Delis arbeitete im Fuß und Wadenbereich mit Drücken von 120 und 180 mmHg und erzielte maximale Flussgeschwindigkeiten mit einer kombinierten Fuß-Waden-Manschette [15]. Bei der Kompressionsintensität zeichnet sich ab, dass zwar die Flussgeschwindigkeit mit steigendem Druck zunimmt, von Patienten werden aber Drücke über 60 mmHg zunehmend als unkomfortabel bzw. unangenehm empfunden [44].

Die Unterschiede zwischen verschieden langen Kompressionszeiten, die zwischen 1 und 12 Sekunden liegen, und den Intervalllängen, meist 1-2 mal pro Minute, sind nur unzureichend untersucht.

Anders als bei den maximal erreichten Flussgeschwindigkeiten sind die Ergebnisse klinischer Studien, die meistens eine dopplersonographisch oder phlebographisch nachgewiesene Thrombose als Endpunkt haben, wenig unterschiedlich. Unabhängig vom Gerätedesign werden bei alleinigem Einsatz meistens Thromboseraten, wie unter medikamentöser Prophylaxe mit Heparin oder Warfarin üblich, erreicht (siehe Tabelle 1.2).

Die Compliance ist üblicherweise umso höher je kleiner die angelegte Manschette und je kürzer die Tragedauer ist [44].

1.2.2.2 Venaflow® System

Das Venaflow® System der Firma Aircast ist eine 1992 auf den Markt gebrachte Variante der Unterschenkelkompressionsgeräte. Es handelt sich um ein Medizinprodukt der Klasse IIa (gemäß Anhang IX der Richtlinie über Medizinprodukte) Klassifizierung von Elektrogeräten: Klasse I BF (geschlossenes Gerät ohne Schutz gegen Eindringen von Wasser). Es ist, bei Übereinstimmung mit der EMV-Richtlinie 89/336/EWG und mit den Normen EN 60 601-1-2, 1992 und EN 60 601-1, Teil 2, für den Betrieb am Patienten zugelassen.

Eine Einheit besteht aus einer Pumpe, zwei Einwegbandagen aus latexfreiem antiallergenem Material und den Verbindungsschläuchen (Abbildung 2.1).

Es besitzt zwei wadenseitige Luftkammern, die einmal pro Minute für ca. 6 Sekunden, mit einem Druck von 45 +/- 10 mmHg proximal und 52 +/- 10 mmHg distal, aufgepumpt werden. Dies führt zu einer Steigerung des venösen Rückstroms von bis zu 384 % [45], bzw. 200 % [70]. In bisherigen Studien erwies es sich bezüglich der Steigerung der Venenflussgeschwindigkeit anderen Produkten durch Aufbau und Konzeption überlegen [45, 70], was vor allem auf den zügigen Druckanstieg (0,3 sec) und den gradierten Druckabfall von distal nach proximal zurückgeführt wird. So erzielte es mit 304 % die beste Flussgeschwindigkeitssteigerung von 7 miteinander verglichenen Geräten verschiedener Bauart [69]. Hierbei wurden Fuß, Wade und das ganze Bein umgebende Systeme untersucht. Bei dem Blutvolumen, das aus den Extremitäten weitermassiert wurde liegt es hinter den Geräten, die einen größeren Anteil des Beines umgeben zurück [69]. Die relativ leichten, schweißdurchlässigen Manschetten sollen die Compliance bei den Patienten erhöhen.

1.3 Risikofaktoren

1.3.1 Patienteneigenschaften

Das Risiko, eine tiefe Beinvenenthrombose zu erleiden, wird unter anderem durch Eigenschaften des Patienten selbst determiniert. Dies beinhaltet sowohl Erkrankungen als auch Veränderungen des Blutbildes sowie klinische Besonderheiten. Klinische Risikofaktoren sind u.a. vorausgegangene tiefe Beinvenenthrombose, Adipositas, Alter über 40, verlängerte Bettruhe, verschiedene Grunderkrankungen und Gebrauch von oralen Antikonceptiva (siehe Tabelle 1.3).

vorrausgegangene tiefe Beinvenenthrombose
Tumorleiden
Alter > 40
Geschlecht
Hautfarbe
Angeborene Gerinnungsstörung
längere Immobilisation
Lähmung der unteren Extremitäten
Schwerwiegende Erkrankungen (Apoplex, Myokardinfarkt, Verbrennungen)
Adipositas (BMI > 25)
Östrogenmedikation
Chronisch venöse Insuffizienz

Tabelle 1.3 Klinische Risikofaktoren für tiefe Beinvenenthrombosen [2, 42]

Als mögliche Blutbildveränderungen, die Gerinnungsstörungen hervorrufen sind Abfall oder niedrigere Werte von Antithrombin III, Protein C oder Protein S, aktivierte Protein C-Resistenz, Hyperhomocysteinämie, Prothrombinmutation zu nennen. Angeborene Erkrankungen mit erhöhter Thrombose-Wahrscheinlichkeit sind u.a. Lupus anticoagularis und das Antiphospholipid-Syndrom [23].

Weitere Risikofaktoren sind die Verlängerung der Operationszeit [53], sowie die Anzahl der Bluttransfusionen [30]. Eine Einteilung der Risiken in Gruppen zeigt Tabelle 1.4 [1].

Score	0	1	2	3
Alter	< 40	40 – 60	>60	
OP-Größe (z.B.)	unkompliziert (Hysterektomie)	klein (Herniotomie)	groß (Hüft-TEP)	sehr groß (Polytrauma)
Dauer der Immobilisation	gar nicht	kurz	lang	sehr lang
Risikofaktoren		Adipositas Östrogenmedikation	Tumorleiden	Schwere Erkrankung ¹ , Rückenmarksverletzung

¹ z.B. Myokardischämie, Apoplex

Nach Addition der Punktwerte ergibt sich das folgende Thromboembolierisiko:

Risiko	gering (0-1)	mäßig (2-3)	groß (4-5)	sehr groß (>5)
---------------	--------------	-------------	------------	----------------

Tabelle 1.4 Scorevergabe Thromboembolierisiken und Einteilung in Risikogruppen [1]

Hieraus ergibt sich z.B. schon für einen über sechzigjährigen adipösen Hüft-TEP-Patienten bei nur kurzer Immobilisation ein sehr hohes Thromboembolierisiko.

1.3.2 Operative Maßnahmen

Generell sind alle Patienten, die sich einer Operation und damit einer Immobilisation unterziehen müssen, prädisponiert, eine Thrombose zu erleiden. Statistiken zur Ursachenforschung diagnostizierter Thrombosen zeigen eine Thromboseinzidenz von 10% bis zu 35 % bei operierten oder längere Zeit immobilisierten Patienten (siehe Tabelle 1.5).

Art der Operation	Inzidenz der tiefen Beinvenenthrombose
Allgemeinchirurgie	19-29 %
<i>Große Visceralchirurgie</i>	
maligne Erkrankung	30-35 %
benigne Erkrankung	25-29 %
<i>Gynäkologische Chirurgie</i>	
maligne Erkrankung	22%
benigne Erkrankung	14%
<i>Urologische Chirurgie</i>	
Retropubikale Prostatektomie	30-35 %
Transurethrale Prostatektomie	10-12 %
<i>Orthopädische Chirurgie</i>	
Hüft-TEP	50-55 %

Tabelle 1.5 Thromboserisiko in verschiedenen chirurgischen Disziplinen [1]

1.3.2.1 Hüft-TEP Operationen

Bei orthopädischen und unfallchirurgischen Operationen findet sich laut einer Thromboseinzidenzvergleichsstudie [61] verschiedener operative Eingriffe die höchste Inzidenzrate bei Operationen an den unteren Extremitäten. Sie lag bei elektiven Hüftoperationen ohne Antikoagulation bei 50 % - 55 %. Bei routinemäßiger Versorgung mit Heparin liegen die Zahlen deutlich niedriger (5- 40 %) [7]. Warum es ausgerechnet bei diesen Operationen zu den höchsten Inzidenzraten kommt, ist noch nicht endgültig geklärt. Das aufwendige Dehnen und Strecken der Extremität und der dadurch herbeigeführten intraoperativen Venendilatation sowie das eventuell notwendige Umlagern während der

Operation werden diskutiert [61]. Auch die primäre Lagerung der Patienten während der Operation wird dafür verantwortlich gemacht. So schreibt Stamatakis et al., dass sowohl bei Innen – als auch bei Außenrotation im Hüftgelenk, zur Präparation des Zugangs, der venöse Blutfluss stoppt und es zu Endothelschädigungen kommen kann [55].

1.3.3 Anästhesie

Die Art der Anästhesie hat auch einen Einfluss auf die Häufigkeit von Thrombosen. Moldig zeigt zum Beispiel, dass eine epidurale Anästhesie zu einer signifikanten Minderung von tiefen Beinvenenthrombosen (TVT) und Lungenembolien im Vergleich zur Intubationsnarkose (ITN) führt. Dies wird mit einer positiven Beeinflussung der Virchow'schen Trias begründet. Die Fibrinolyse scheint aktiver zu sein, während auch die intravasale Thrombusbildung erniedrigt ist [38]. Weiter werden sowohl die höhere intraoperative Beweglichkeit des Patienten und damit eine erhöhte Flussgeschwindigkeit, als auch die Freisetzung protektiver Substanzen durch die Regionalanästhesie diskutiert [38, 71]. Die Erhöhung der Flussgeschwindigkeit wirkt auch über den Zeitpunkt der Operation hinaus. In einer Metaanalyse wurden durchschnittliche Senkungen der Rate an TVT um 40-50 % gezeigt – bei proximalen TVT liegt die Reduktion mit über 50 % noch höher [38]. Außerdem hat die rückenmarksnahe Narkose einige weitere Vorteile für den Patienten. Bei kardialen Hochrisikopatienten wird die postoperative Mortalität gesenkt. Darmmotilitätsstörungen sind weniger stark ausgeprägt als bei einer Intubationsnarkose, was zu nachweisbar kürzeren Krankenhausaufenthalten führt [31]. Allerdings ist bei einer Vorheparinisierung eventuell die Gefahr einer blutigen Spinalpunktion erhöht, die ein Umschwenken auf ein anderes Anästhesieverfahren oder die Verschiebung der Operation um mindestens zwölf Stunden erforderlich machen kann [31].

1.4 Diagnostische Maßnahmen

Zur Diagnostik tiefer Beinvenenthrombosen stehen verschieden Methoden zur Verfügung. Routinemäßig werden in den ersten postoperativen Tagen klinische Zeichen untersucht. Bei Verdacht auf eine Thrombose wird meistens eine Phlebographie, zunehmend häufig auch eine Duplexsonographie durchgeführt, die sich aber auch optimal für Screening-Untersuchungen eignet, da sie keine Nebenwirkungen aufweist.

1.4.1 Klinische Untersuchungsmethoden

Klinische Symptome einer TVT sind so uncharakteristisch, dass es nur in 50 % [13] der Fälle gelingt, ohne zusätzliche apparative Untersuchungen die Diagnose zu stellen. Die Beschwerden umfassen spontane, durch Hochlagerung zu bessernde oder belastungsabhängige Schmerzen.

Es stehen verschiedene klinische Tests zur Verfügung, die in der postoperativen Kontrolle im Rahmen der klinischen Visite angewendet werden. Zu nennen sind:

Homans-Zeichen = Wadenschmerz bei Dorsalflexion des Fußes

Payr Zeichen = Druckschmerz im Bereich der Innenseite des Fußes

Meyer-Druckpunkte = Wadenschmerz auf Druck

Lowenberg Zeichen = Aufblasen einer Blutdruckmanschette oberhalb der vermutlich betroffenen Stelle führt zu zunehmendem Wadenschmerz. [13]

Weitere klinische Tests wie zum Beispiel das Messen der Beinumfänge oberhalb und unterhalb des Kniegelenkspaltes prä- und postoperativ sind bei auffälligen Veränderungen, wie auch eine vermehrte Venenzeichnung, richtungsweisend. Alle Tests zusammen haben nur eine Sensivität von 11 % und eine Spezifität von 25 % [68].

1.4.2 Sonographie

Es existieren verschiedene Möglichkeiten mittels sonographischer Methoden eine Thrombose darzustellen. Die Bilderzeugung in der Sonographie beruht auf der Beeinflussung von Schallwellen im Körpergewebe durch physikalische Phänomene wie Reflexion, Brechung, Streuung und Absorption. Die Schallwellen werden mittels des piezoelektrischen Effekts erzeugt [57]. Dieser Effekt beschreibt die Möglichkeit verschiedener polykristalliner Strukturen elektrische Schwingungen in mechanische umzusetzen. Der Effekt ist umkehrbar. Für das zweidimensionale Abbildungsverfahren werden an den Schallkopf zurückkehrende Schallwellen in elektrische Impulse zurückverwandelt. Die Echoamplituden werden in Helligkeitspunkte umgewandelt (B-Bildsonographie, B=Brightness (engl. Helligkeit)) und über die gemessene Laufzeit der Schallwellen entsprechenden Gewebetiefen zugeordnet. Das so entstehenden Grau-Wert Bild kann bei entsprechender Bildaufbaugeschwindigkeit den Eindruck eines bewegten Bildes erzeugen, die "Real-Time" Sonographie.

Bei der Dopplersonographie werden die vom Schallkopf emittierten Schallwellen von den Erythrozyten in den Blutgefäßen reflektiert. In Abhängigkeit von der Strömungsrichtung und der Strömungsgeschwindigkeit kommt es, gemäß des Doppler-Effekts zu einer

Frequenzverschiebung der reflektierten Wellen [57]. Hierbei kennzeichnet die Phasenverschiebung des Dopplersignales die Blutströmungsrichtung und der Frequenzunterschied zwischen ausgesandtem und empfangenem Signal die Geschwindigkeit der Erythrozyten in der Blutbahn. Die erhaltenen Signale werden im Bild farbkodiert umgesetzt, wobei in der Regel das vom Schallkopf wegfließende Blut rot und die entgegengesetzte Strömungsrichtung blau dargestellt wird. Die Flussgeschwindigkeit wird durch eine Anpassung der Farbsättigung dargestellt [34].

Die Kombination aus B-Bild Sonographie und Dopplersonographie wird Duplexsonographie genannt. Bei Zuhilfenahme der Farbkodierung nennt man die Methode im allgemeinen farbkodierte Duplexsonographie [20, 32, 58].

Die Erstbeschreibung eines sonographischen Thrombosenachweises erfolgte 1982 durch Talbot [57]. Als Kriterien zum Nachweis einer Thrombose gelten im sonographischen B-Bild der, meist nur selten gelingende direkte Thrombusnachweis, die fehlende Dehnbarkeit der venösen Gefäße im Valsalva-Test, sowie der Nachweis einer Venendilatation. Als verlässlichstes sonographisches Kriterium, mit einer Sensitivität von 87 - 94 % und einer Spezifität von 91 - 100 %, wird die fehlende Komprimierbarkeit des venösen Gefäßes angesehen [20, 33, 50, 57, 58]. Die zusätzliche Durchführung der Duplexsonographie besitzt als ergänzende Kriterien die deutliche Flussverlangsamung beziehungsweise das komplette Fehlen des venösen Pulses sowie die Aufhebung der Modulation des venösen Blutstromes [20, 32, 58]. In einer Studie wird diese Möglichkeit sogar als Hauptkriterium zur Diagnosestellung bezeichnet und damit in der Sensitivität höher eingestuft (91 - 94 %), als die fehlende Komprimierbarkeit [50].

Die farbkodierte Duplexsonographie erlaubt obendrein eine Darstellung oberflächlicher Kollateralen, die Darstellung nicht komplett okkludierender, blutumspülter Thromben und kann, durch Darstellung von Wandunregelmäßigkeiten, Hinweist auf ein postthrombotisches Syndrom geben [20, 32]. Allgemein wird die Auffindbarkeit der venösen Gefäße durch die Farbkodierung deutlich erleichtert.

Als einzige Untersuchungsmethode zeigt die Sonographie auch die perivaskulären Gewebestrukturen und kann somit Nebenfunde wie Baker-Zysten, Muskelrisse, Hämatome, Lymphknotenvergrößerungen, Lipome oder arteriovenöse Fisteln darstellen und kann damit zusätzlich Hinweise auf die Thromboseursache liefern [20, 33, 71].

Schwierigkeiten ergeben sich bei massiver Adipositas und Beinschwellung aufgrund starker Schallabsorption und Streuung. Durch Farbkodierung können die arteriellen Gefäße jedoch gut als Leitstrukturen benutzt werden [20]. Gefäßdopplungen können zu Fehldiagnosen

führen [71]. Der Adduktorenkanal gilt wegen starker Schallabsorption durch Muskelfaszien als Problemzone [20, 46, 58].

In der Sensitivität und der Spezifität bei der Thromboseerkennung erzielen die sonographischen Verfahren im Vergleich zur Phlebographie im Oberschenkelbereich bis zur Vena poplitea sehr gute Werte. Für die farbcodierte Duplexsonographie ergibt sich eine Sensitivität von 89 % - 100 % bei einer Spezifität von 97 % - 100 % . Im Unterschenkelbereich liegen die Werte für die Sensitivität etwas niedriger bei 72 % - 93 %, wenn auch einzelne Studien eine etwas höhere Sensitivität (96,3 %) ergaben. Die Spezifität der Untersuchung ist der im Oberschenkelbereich vergleichbar (95 % - 100 %) [20, 46, 50].

Die sonographische Thrombosedagnostik insbesondere die farbcodierte Duplexsonographie ist also proximal des Kniegelenkspaltes mit der Phlebographie gut vergleichbar. Die fehlende Invasivität sowie die Darstellbarkeit auch der perivaskulären Strukturen stellen deutliche Vorteile dar. Die farbcodierte Duplexsonographie ist daher heute vielerorts die zuerst angewandte Methode zur Diagnostik der tiefen Beinvenenthrombose, sowie eine gut zum Thrombosescreening und zur Verlaufskontrolle nutzbare Technik [46, 50, 58].

1.4.3 Phlebographie

Als "Goldstandard" der Thrombosedagnostik gilt weiterhin die Phlebographie des tiefen Beinvenensystems, insbesondere zur Beurteilung der Unterschenkelvenen [25, 57]. Es ist hinsichtlich der Morphologie das exakteste Verfahren [57].

Nach Anlegen eines Staus kurz oberhalb der Malleolengabel werden in horizontaler und leicht schräger Patientenlagerung 50 ml eines nicht ionischen Röntgenkontrastmittels in eine oberflächliche Vene injiziert. Dieses fließt über das tiefe Beinvenensystem ab, das oberflächliche System kontrastiert sich nur bei tiefer Beinvenenthrombose [25].

Als phlebographische Kriterien für eine Thrombose gelten direkte Zeichen, welche die Form des Thrombus wiedergeben (Kuppelphänomen, Radiergummizeichen, Konturzeichen, Monokel – und Brillenzeichen und das Stalaktitenzeichen), sowie indirekte Zeichen, die eine veränderte Strömungsdynamik oder Kollateralenstümpfe darstellen [25]. Sämtliche Befunde müssen in zwei verschiedenen Ebenen dargestellt werden, um Strömungsartefakte auszuschließen. Eine exakte Altersbestimmung lässt sich aus den Zeichen nicht ableiten, das Vorliegen eines gut ausgebildeten Kollateralkreislaufes lässt auf eine ältere Thrombose schließen. Weitere Anzeichen für eine frische Thrombose sind frei flottierende Thromben, im Gegensatz zu breitbasig, randständigen Thromben, die eher für eine früher stattgehabte Thrombose sprechen [25].

Es existieren lokale und systemische Komplikationsmöglichkeiten und Kontraindikationen, sowie technische Schwierigkeiten und Fehlermöglichkeiten bei der Auswertung einer Phlebographie [57]. Als lokale Folge der endothelschädigenden Wirkung des Kontrastmittels können sich unter Umständen eine Thrombophlebitis bis hin zu einer tiefen Beinvenenthrombose ergeben, zusätzlich können Nekrosen und Paravasaten entstehen [57]. Kontraindikationen sind die manifeste Hyperthyreose, Gravidität, sowie eine bekannte Anaphylaxie auf Kontrastmittel [68].

Bei schlechter Kontrastierung der venösen Beckenstrombahn, zum Beispiel bei ausgeprägter Thrombose des tiefen Beinvenensystems, ist häufig als ergänzende Untersuchung eine digitale Subtraktionsphlebographie indiziert [68].

1.5 Fragestellung

Ziel dieser prospektiven Untersuchung ist die Klärung der Frage, ob der zusätzliche Einsatz von pneumatischer Kompression im Zeitraum der stärksten Immobilisation die Thromboembolierate von Patienten nach Hüft-TEP-Operationen senken kann. Hierbei ist auch die Compliance der Patienten von Bedeutung. Außerdem muss sich in der Praxis zeigen, welche Probleme im Umgang mit dem Gerät auftreten.

2. Material und Methoden

2.1 Patientenkollektiv

Im Zeitraum zwischen dem 01.11.98 und dem 31.12.99 werden Patienten, die zur elektiven Implantation einer Hüft-Total-Endoprothese in die Orthopädische Klinik des Universitätsklinikums Aachen kommen, in die Studie aufgenommen. Das Studiendesign ist prospektiv randomisiert.

2.1.1 Ausschlusskriterien

Nicht aufgenommen werden Patienten mit folgenden Vorerkrankungen oder -medikationen:

- Postthrombotische Veränderungen
- Verdacht auf stattgehabte tiefe Beinvenenthrombose
- Schwere Herzinsuffizienz > NYHA (New York Heart Association) II
- Lungenödem
- Arterielle Verschlusskrankheit > Fontaine Grad I
- Thrombophlebitis
- Ulcus cruris
- Bestehende Marcumar®-Medikation

Außerdem werden Patienten ausgeschlossen, die wegen Ihrer Verfassung oder extremer sprachlicher Probleme nicht aufklärbar sind oder die Umsetzung des Verfahrens nicht realisieren können. Patienten, welche die Teilnahme an der Studie im entsprechenden Vorgespräch verweigerten, wurden ebenfalls ausgeschlossen.

2.1.2 Aufklärung der Patienten

Nach Abklärung der Kontraindikationen bzw. Ausschlusskriterien werden die Patienten zufällig auf Geräte- und Kontrollgruppe randomisiert aufgeteilt und aufgeklärt. Dabei wird insbesondere Wert auf die freiwillige Teilnahme an der Studie gelegt und vor allem der Umgang mit dem Gerät, Tragedauer, sowie weiterer Untersuchungsgang ausführlich dargelegt. Im Rahmen dieses Gespräches werden auch die Beinumfangfänge 10 und 20 cm ober- und 15 cm unterhalb des medialen Kniegelenkspaltes gemessen. Des weiteren wird der Vordruck zum Eintragen der Abschaltzeiten (Anhang 8.1) zusammen mit einem Fragebogen

(Anhang 8.2) ausgehändigt. Dieses Patientengespräch findet mindestens einen Tag vor der Operation statt.

2.1.3 Erfassungsbogen

Während des stationären Aufenthalts werden allgemeine und spezielle Daten der Patienten auf einem Erfassungsbogen (Anhang 8.3) erfasst. In diesem Rahmen werden Gewicht, Größe, Alter, Heparinmedikation, Vorerkrankungen, Medikation, Blutverlust und Transfusionen, Wundheilung, Mobilisierung und Besonderheiten im OP-Bericht, festgehalten und für die spätere Auswertung herangezogen. Die Gewichtsmaße werden bei der Auswertung zusammen mit der Körpergröße in den aussagekräftigeren altersabhängigen Body-Mass-Index (BMI) umgewandelt. Dabei kommt folgende Umrechnung zum Einsatz:

$BMI = \text{Körpergewicht in Kilogramm} / (\text{Körpergröße in Meter})^2$

Alter (Jahre)	akzeptabler BMI
19 – 24	19 – 24
25 – 34	20 – 25
35 – 44	21 – 26
45 – 54	22 – 27
55 – 64	23 – 28
Über 65	24 - 29

Tabelle 2.1 BMI-Berechnung [16]

2.2 Thromboseprophylaxe

2.2.1 Medikamentöse Thromboseprophylaxe

2.2.1.1 Orale Antikoagulanzen

Cumarine kamen nicht zum Einsatz. Patienten, die Vitamin K Antagonisten bis zu zwei Wochen vor der Operation genommen haben, werden von der Studienteilnahme ausgeschlossen, um wegen möglicher Hypokoagulabilität das Studienergebnis nicht zu verfälschen.

2.2.1.2 Thrombozytenaggregationshemmer

Thrombozytenaggregationshemmer werden, wegen der erhöhten Blutungsgefahr, mindestens fünf Tage präoperativ abgesetzt.

2.2.1.3 Heparine

Alle Patienten bekommen die in der Klinik übliche niedermolekulare Heparintherapie zur Thromboseprophylaxe. Die Heparintherapie besteht aus täglich einmal Fragmin® P (DaHeparin-Natrium, Pharmacia), einem fraktionierten, niedermolekularen Heparin, 2500 i.E. täglich s.c.. Bei Risikopatienten, (Adipositas (= BMI über dem oben angegebenen Bereich für das entsprechende Alter), Ausschlusskriterien) Fragmin® P forte (5000 i.E.). Die erste Dosis wird am Abend vor der Operation verabreicht und danach weiter appliziert bis mindestens zum Ende des Klinikaufenthaltes. Bei zementfreier Implantation wird die Heparinisierung bis zur Vollbelastung etwa zehn Wochen postoperativ beibehalten. Bei Patienten, für die eine rückenmarksnahe Anästhesie vorgesehen ist, wird wegen der erhöhten Blutungsgefahr auf die Dosis am Vorabend der Operation verzichtet.

2.2.2 Physikalische Thromboseprophylaxe

Alle Patienten werden präoperativ mit hüfthohen größenangepassten Medizinischen Kompressionsstrümpfen (MTS) der Firma Kendall® versorgt. Nach der OP erfolgt auf der operierten Seite der Ersatz durch einen Spika-Kompressionsverband. Sobald die Wundverhältnisse die Versorgung mit einem Pflasterverband zulassen wird dieser wieder durch MTS ersetzt.

Isometrische Anspannungsübungen werden den Patienten erklärt, sie werden dazu angehalten, diese so häufig wie möglich selbständig durchzuführen.

Außerdem werden alle Patienten am ersten postoperativen Tag mobilisiert indem sie mindestens einmal vor ihr Bett gestellt werden. Ab dem zweiten Tag beginnt, zunächst im Zimmer, dann auch auf dem Flur, das Gehtraining unter physiotherapeutischer Betreuung. Sobald es der Zustand zulässt, werden die Patienten zusätzlich dazu angehalten, sich selbstständig im Rahmen ihrer Möglichkeiten zu bewegen.

2.2.2.1 Kompressionssysteme

Die Patienten der Gerätegruppe bekommen zwecks intermittierender pneumatischer Kompression das Venaflow®-System mit Manschetten an beiden unteren Extremitäten unmittelbar postoperativ im Aufwachraum angelegt und werden angehalten, es kontinuierlich bei Aufenthalt im Bett bis zum dritten Tag nach der Operation zu tragen.

2.2.2.2 Venaflow®-System

Bei dem Kompressionssystem handelt es sich um das Venaflow®-System der Firma Aircast. Da es sich um eine reine additive Maßnahme im Sinne der Thromboseprophylaxe handelt, bestehen, nach entsprechender Aufklärung, keine ethischen Bedenken.

Eine Einheit besteht aus einer Pumpe, zwei unterschenkellangen Einwegbandagen aus latexfreiem antiallergenem Material und den Verbindungsschläuchen (Abbildung 2.1).

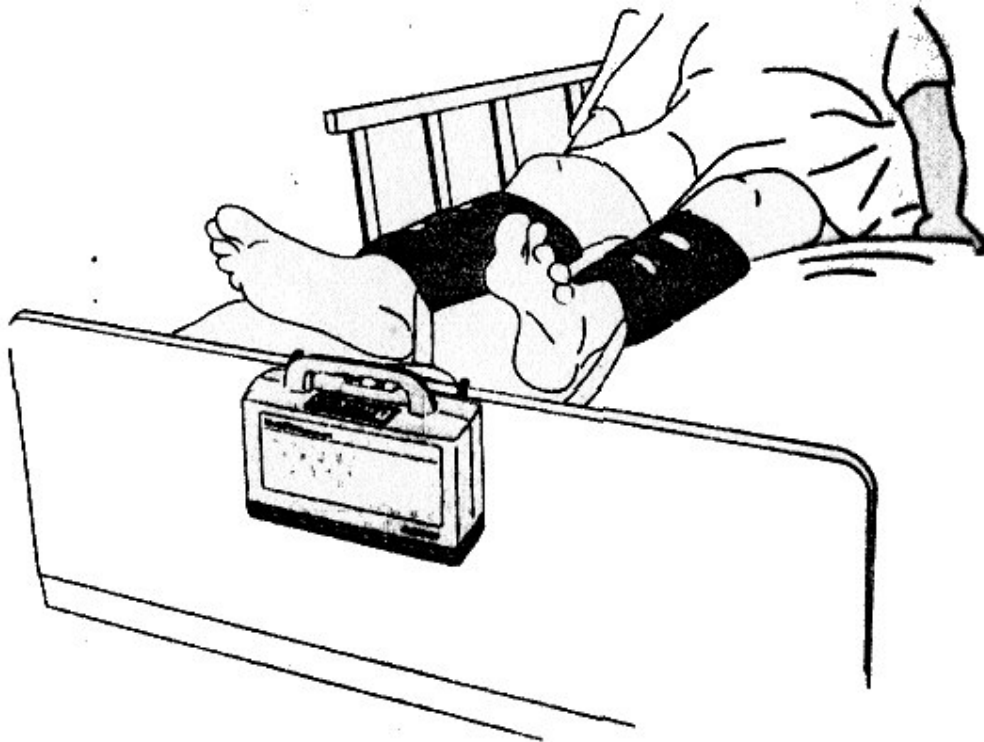


Abbildung 2.1 Zeichnung des einem Patienten angelegten Gerätes

Die 2 Luftkammern befinden sich nur auf der dorsalen Wadenseite und sind ohne Saum miteinander verbunden (Abbildung 2.2 und 2.3). Eine asymmetrische Kompression der Wade wird bewusst angestrebt.

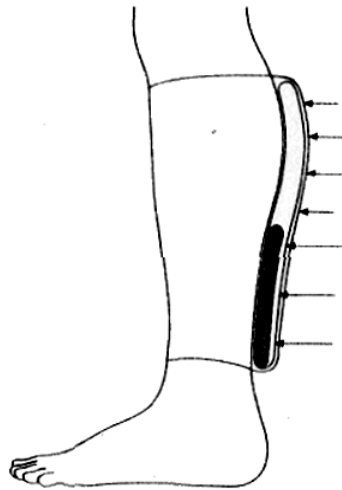


Abbildung 2.2 Seitenansicht,
der angelegten Manschette

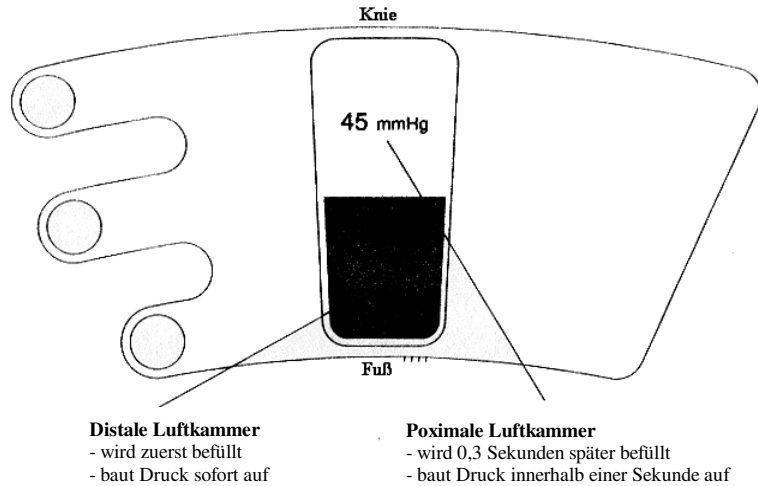


Abbildung 2.3 Druckverteilung in den Luftkammern

Die Kammern werden einmal pro Minute für 6 Sekunden aufgepumpt. Die distale Kammer erreicht einen Druck von 52 mmHg $\pm$ 10 %. Die proximale Kammer erreicht Ihren maximalen Druck von 45 mmHg $\pm$ 10 % 0,3 Sekunden später. Der Druck wird jeweils innerhalb von ca. 1 Sekunden aufgebaut (Abbildung 2.4).

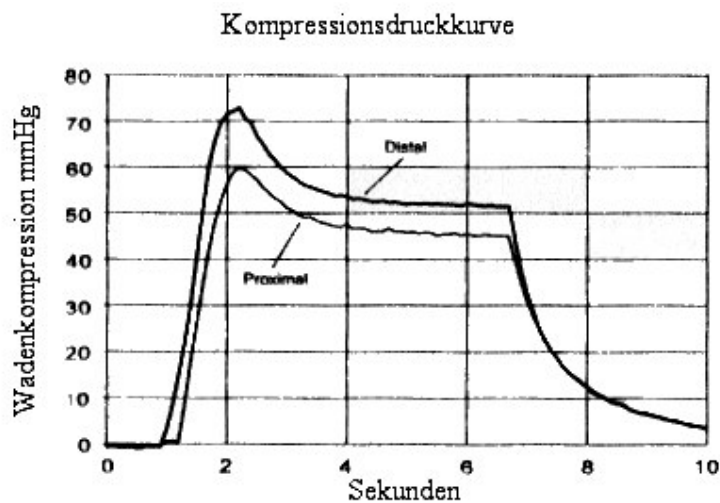


Abbildung 2.4 Druckverlauf in den beiden Kammern

Die Manschetten werden nach der Operation kontinuierlich bis zum dritten Tag nach der OP getragen über den hüfthohen MTS oder dem Spika-Verband getragen. Den Patienten wird die Möglichkeit gegeben, die Manschetten kurzfristig abzulegen, um den Ablauf des herkömmlichen Klinikalltags (Physiotherapie, Krankenpflege, Hygienemaßnahmen) nicht zu behindern .

2.3 Risikofaktoren

2.3.1 Patienteneigenschaften

Die Risikofaktoren werden in einem Score, der bei der Auswertung die Vergleichbarkeit der Studiengruppen vereinfachen soll, zusammengefasst. Hierbei werden folgende Risikofaktoren berücksichtigt:

- Alter über 40 Jahre
- Body-Mass-Index über altersentsprechendem Normbereich
- bestehende Stammvarikosis
- Einnahme weiblicher Hormone
- Nikotinabusus
- Alte tiefe Beinvenenthrombose / postthrombotisches Syndrom

Bei Vorhandensein einer der aufgeführten Variablen wird einem, zur Vereinfachung eingeführten, Score ein Zähler hinzugefügt.

2.3.2 Operative Maßnahmen

2.3.2.1 Hüft-TEP-Operation

Die Operation wird in Rückenlage durchgeführt. Zunächst steriles Abwaschen und Abdecken der Operations (OP)-Region. Der Zugang erfolgt über einen ca. 25 cm lange laterale Standardinzision über dem Trochanter major. Subkutane Präparation durch das Fettgewebe mittels Elektroauter. Längsschlitzung des Tractus iliotibialis. Etwas 5 cm oberhalb der Trochanter Spitze wird die Glutealmuskulatur stumpf auseinander gedrängt und ein Hohmann-Hebel caudal des Schenkelhalses sowie cranial unterhalb des Gluteus minimus eingesetzt. Mit dem Elektroauter wird die muskuloperiostale Schleife, ventral von der Trochanterregion abgelöst und zurückgeschlagen. Einsetzen von Hohmann-Hebeln um das Hüftgelenk. Exzision der Kapsel in den ventralen Anteilen. Unterfahren des Schenkelhalses mit einem

Hohmann-Hebel. Osteotomie des Halses an der Schenkelhalsbasis. Extraktion des Kopfes mit dem Korkenzieher. Darstellung des Pfannensitus. Befreiung der Pfanne von weiteren anhaftenden Weichteilen. Auffräsen gemäß lokalen Bedingungen. Bestimmung der Pfannengröße, die vollständig im originären Beckenknochen untergebracht werden kann. Aufbereitung der Pfanne. Nun je nach Technik Zubereitung des Zementes und anschließendes einzementieren der Pfanne mit Kompression für 10 Minuten oder direktes Einsetzen der Pressfit-Pfanne, die mit zwei Schrauben festgesetzt wird. Einbringen eines passenden Polyethyleninlays. Spülung und Abtamponieren des Pfannensitus.

Es folgt die Umlagerung und Darstellung des coxalen Femurendes. Entnahme eines Spongiosaquaders mit dem Kastenmeißel. Aufraspeln bis zu guter Verklebung im Schaft bei zementfreier Versorgung, anschließend bis zur selben Größe aufraspeln mit der B-Raspel. Bei zementierter Technik Spongiosaverdichtung gefolgt von Lavage und Auswahl eines passenden Probeschafes. Aufsetzen eines Probekopfes. Nach Reposition Überprüfung von Gelenkschluss, Beinlänge und Luxationstendenz unter Bildwandlerkontrolle, eventuell Optimierung der Halslänge. Einzementierung mit 10 Minuten Kompression in üblicher Technik oder Implantation des endgültigen zementfreien femoralen Prothesenteiles. Aufsetzen des endgültigen Keramikkopfes. Erneute Reposition und Überprüfung von Gelenkschluss, Beinlänge und Luxationstendenz. Ausgiebige Spülung, Readaptation der Muskulatur. Nach dem Einlegen einer tiefen Redondrainage folgt der Faszienverschluss. Falls nötig wird eine Adduktorenentomie durchgeführt. Vor dem Wundverschluss nochmals gründliche Spülung, danach einlegen einer Redondrainage. Anbringen eines sterilen Wundauflage sowie Spika-Kompressionsverbandes. Abschließend wird das Bein in einer Schiene gelagert. Bei der Studiengruppe erfolgt die Anlage der Venalfow®-Manschetten.

2.3.3 Anästhesie

Die Patienten werden, unter Beachtung der entsprechenden Kontraindikationen, wahlweise in Intubationsnarkose, Spinalanästhesie oder mit Narkose über einen Periduralkatheter operiert. Im Falle einer rückenmarksnahen Narkose wird auf die präoperative Gabe von niedermolekularem Heparin verzichtet, um Blutungskomplikationen zu vermeiden.

2.4 Diagnostische Maßnahmen

2.4.1 Klinische Untersuchung

Die Beinumfangs werden präoperativ im Rahmen des Aufklärungsgespräches und 7 Tage postoperativ jeweils 20 und 10 cm oberhalb, sowie 15 cm unterhalb des medialen Kniegelenkspaltes gemessen und verglichen.

Im postoperativen Verlauf werden bei den Patienten wiederholt im Rahmen der täglichen Visite klinische Thrombosezeichen wie Wadenklopfschmerz, Tibiakantendruckschmerz oder Wadendehnungsschmerz überprüft sowie Wadenschmerzen erfragt. Es wird darüber hinaus auf Schwellneigung, Fußpulsqualität, Venenzeichnung und Rötung bzw. Überwärmung im Wundgebiet geachtet.

Bei entsprechender Symptomatik wird eine Phlebographie angeordnet.

Im Rahmen der abschließenden ambulanten Nachuntersuchung werden ca. 6-12 Wochen nach der Operation thromboembolische Ereignisse und Spätkomplikationen außerhalb der stationären Behandlung erfragt.

2.4.2 Sonographie

Zur Kontrolle werden alle Patienten um den 8. postoperativen Tag per Dopplersonographie auf eine tiefe Beinvenenthrombose untersucht. Diese Untersuchung führt die Klinik für Radiologie des Universitätsklinikums Aachen durch. Der jeweilige Untersucher ist in Gefäßsonographie geübt und weiß nicht, mit welcher Thromboseprophylaxe die Patienten versorgt sind. Bei bereits beidseitig erfolgter beidseitiger Phlebographie wird auf die Duplexsonographie verzichtet.

2.4.3 Phlebographie

Bei akutem klinischem Verdacht auf eine tiefe Beinvenenthrombose wird der klinischen Routine folgend eine Phlebographie der betroffenen Extremität durch die Radiologische Klinik durchgeführt.

2.5 Fragebogen

Die Studienteilnehmer der Gerätegruppe bekommen im Rahmen des Aufklärungsgespräches einen Fragebogen (Anhang 8.2) ausgehändigt mit der Bitte, diesen nach dem dritten Tag nach

der Operation, also nach Ablegen des Gerätes, auszufüllen. Der Fragebogen wurde bewusst kurz gehalten, um die Rücklaufquote zu erhöhen und um möglichst keine Hilfestellung, die eine Beeinflussung der Antwortvergabe hätte herbeiführen können, beim Ausfüllen geben zu müssen.

Im ersten Teil werden Fragen gestellt, welche die allgemeine Konstitution des Patienten abfragen mit dem Hintergrund die Beurteilbarkeit der, das Gerät betreffenden Antworten, zu erhöhen. Die Frage nach dem heimatlichen Schlaf (1.1) zusammen mit der Frage nach dem Schlaf mit Prothese (2.4) soll im den Vergleich mit Frage 3.7 nach der Güte des Schlafes mit dem Gerät besser vergleichbar machen. Frage 1.2 soll dies weiter vertiefen. Die Fragen nach dem Hörvermögen (1.3 und 1.3.1) zielen in Zusammenhang mit Frage 3.4 darauf ab, ob das Arbeitsgeräusch des Gerätes den Patienten beeinträchtigt. Zur Differenzierung soll hierbei dienen, ob das Geräusch des Gerätes von schwerhörigen Patienten als weniger unangenehm empfunden wird als von Normalhörigen.

Teil zwei des Fragebogens fragt nach den Veränderungen, die durch die Operation herbeigeführt wurden. Dies soll erläutern, welche Veränderungen mehr dem Venaflow®-Gerät zuzuschreiben sind und welche der Operation.

Der letzte Teil des Fragebogens erörtert speziell das subjektive Empfinden und den täglichen Umgang mit den Manschetten. Die Hauptfrage ist dabei die Beurteilung des Tragekomforts. Mit den Fragen 3.2 – 3.6 sollen dabei eventuell aufgetretene Probleme genauer differenziert werden.

Zuletzt wird noch nach dem Empfinden der täglichen Thrombosespritze gefragt, um einen direkten Vergleich zu Frage 3.1 zu haben.

Alle Antworten sind rein subjektiv. Erst durch mehrere Antwortbogen können generelle Schwierigkeiten im Handling mit dem Gerät festgestellt werden, die dann eventuell objektiviert werden können.

Zur Auswertung des Fragebogens werden den Antworten Zahlwerte zugewiesen (1 schlechte Bewertung, 5 bzw. 4 gute Bewertung), um eine einfachere Beurteilbarkeit, datentechnische Erfassung und Vergleichbarkeit zu erhalten.

2.6 Statistik und Auswertung

In anbetracht der Studiengröße sowie der Tatsache, dass die Varianzhomogenität nicht überprüft werden kann, soll, nach Rücksprache mit dem Institut für Biometrie der RWTH

Aachen, der nicht parametrische Wilcoxon-Test zur Überprüfung der statistischen Relevanz der Ergebnisse angewendet werden.

Außerdem werden Mittelwerte und Standardabweichungen zur deskriptiven Statistik genutzt.

3. Ergebnisse

3.1 Patientenkollektiv

Im Zeitraum vom 30.11.98 bis 31.12.99 wurden n=145 Patienten zur Implantation einer Hüft-Total-Endoprothese (H-TEP) in der Orthopädischen Klinik des Universitätsklinikums Aachen aufgenommen. Davon nahmen n=96 an der Studie teil. Hiervon trugen n=39 Patienten das Venaflow®-Gerät, n=57 waren in der Kontrollgruppe.

3.1.1 Ausschlüsse

Aus einer Gesamtheit von n=145 Patienten wurden 19 Patienten wegen vorhandener Ausschluss-Kriterien (Tabelle 3.1, Abbildung 3.1) nicht mit in die Studie aufgenommen. Sieben Patienten wurden wegen verschiedener Begleiterkrankungen bereits präoperativ vollheparinisiert, davon hatten 5 in den letzten 2 Wochen vor der Operation Marcumar® eingenommen. Ein Studienteilnehmer erlitt unter der Operation einen Schlaganfall und wurde wegen offensichtlich erhöhter Koagulationswahrscheinlichkeit ebenfalls vollheparinisiert und damit aus der Studie ausgeschlossen. Wegen seiner Arthrodese im Kniegelenk fühlte sich ein Patient nicht in der Lage, das Gerät zu tragen. Weitere drei potentielle Studienteilnehmer waren wegen starker Demenz oder extremer sprachlicher Schwierigkeiten nicht aufklärbar. Im Rahmen der pflegerischen Tätigkeiten wurde 14 Studienteilnehmern das Gerät nicht studienkonform angelegt, wegen organisatorischen Mängeln oder weil das Pflegepersonal nicht mit dem Gerät vertraut war. Hierdurch erklärt sich unter anderem die unterschiedliche Größe von Studien- und Kontrollgruppe. Wegen zu großer Manschette konnte eine kleinwüchsige Patientin (122 cm) nicht mit dem Venaflow®-Gerät versorgt werden.

Ausschlusskriterien	Anzahl
Postthrombotische Veränderungen	10
Ulcus cruris	1
Periphere arterielle Verschlusskrankheit > I° nach Fontaine	1
schwere Herzinsuffizienz > II° nach NYHA	2
Aortenstenose	2
Vaskulitis	1
Faktor V Mangel Leiden	2

Tabelle 3.1 Ausschlusskriterien (n=19)

3.1.2 Aufklärung der Patienten

Nach intensiver Aufklärung lehnten 3 Patienten die Teilnahme an der Studie ab. Damit ergab sich ein Studienkollektiv von $n=96$ Patienten (siehe Abbildung 3.1), $n=57$ in der Gerätegruppe und $n=39$ in der Kontrollgruppe.

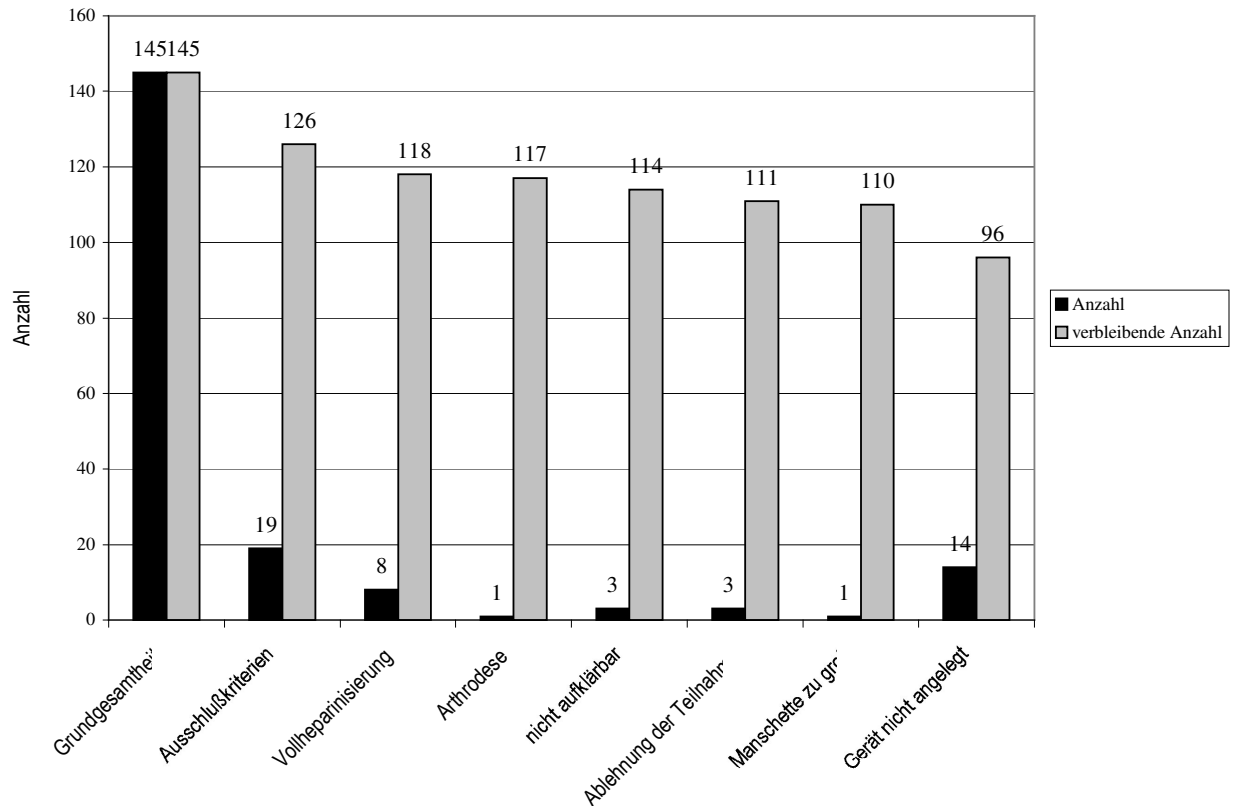


Abbildung 3.1 Verteilung der Patienten

3.1.3 Erfassungsbogen

Abgesehen von sieben Patienten, denen wegen Abwesenheit nicht die Beinumfangfänge kontrolliert werden konnten und 21 Patienten bei denen der Termin der Entfernung oder die Menge des Redoninhalts nicht dokumentiert wurden lagen bei Studienabschluß 96 vollständige Erfassungsbögen vor. Hierbei fanden sich 57 Patienten in der Kontrollgruppe, während 39 mindestens 48 Stunden postoperativ mit dem Venaflow®-Gerät versorgt wurden.

3.2 Thromboseprophylaxe

Von dem Gesamtkollektiv (n=96) zeigten acht (Kontrollgruppe n=5 (8,8%), Gerätegruppe n=3 (7,7%)) Patienten klinische Zeichen einer tiefen Beinvenenthrombose, die aber mittels Phlebographie in allen Fällen ausgeschlossen wurde. Somit konnte im gesamten Studienkollektiv keine klinisch signifikante TVT nachgewiesen werden.

In der duplexsonographisch kontrollierten Untergruppe von n=52 Patienten wurde bei drei Patienten (eine (1,8 %) in der Kontrollgruppe und zwei (5,1 %) in der Gerätegruppe) eine Thrombose diagnostiziert. Keine dieser Patienten hatte klinische Zeichen einer Thrombose.

Klinisch Anzeichen einer Lungenembolie (LE) konnten bei keinem Patienten festgestellt werden.

Auch in der Nachuntersuchung wurde von keinem Patienten ein Ereignis geschildert, dass auf eine Thromboembolie hingewiesen hätte.

3.2.1 Medikamentöse Thromboseprophylaxe

3.2.1.1 Cumarine

Alle Patienten, die mit Marcumar® voreingestellt waren, wurden präoperativ auf Heparin umgestellt. Um das Ergebnis nicht zu verfälschen, nahm keiner dieser 5 Patienten, gemäß Ausschlusskriterien, an der Studie teil.

3.2.1.2 Thrombozytenaggregationshemmer

Alle Patienten, die mit Thrombozytenaggregationshemmern voreingestellt waren, wurden angehalten, dieses Medikament mindestens 3, aber besser 10 Tage vor der Operation abzusetzen. Angaben darüber fanden sich bei zwei (5,1 %) der Patienten der Gerätegruppe und vier Patienten (7 %) der Kontrollgruppe.

3.2.1.3 Heparine

Beginnend am Vorabend der Operation erhielten die Patienten täglich einmal eine subcutane Injektion zur medikamentösen Thromboembolieprophylaxe. Hierbei kamen folgende Medikamente zum Einsatz.

In der Gerätegruppe erhielten:

Fragmin® P:	n=8 (20,5 %)
Fragmin® P forte:	n=31 (79,5 %)

Dies verteilte sich in der Kontrollgruppe folgendermaßen:

Fragmin® P:	n=17 (29,8 %)
Fragmin® P forte:	n=40 (70,1 %)

Die Patienten erhielten diese Prophylaxe im Durchschnitt für 15,2 (+/-6,8) (Gerätegruppe/Kontrollgruppe 17,5 (+/-8,7)/13,8 (+/- 3,5) Tage.

Eine Studienteilnehmerin wurde ab dem 10. postoperativen Tag kurzfristig bei Thromboseverdacht mit 25000 i.E. Heparin i.v. versorgt. Dieser Verdacht konnte aber phlebographisch ausgeschlossen und somit auch die i.v.-Heparinisierung beendet werden.

Die beiden Patientinnen aus der Gerätegruppe, mit Thrombose gemäß Duplexsonographie bekamen Fragmin® P, während die Patientin aus der Kontrollgruppe Fragmin® P forte erhielt. Man kann also festhalten, dass keiner der Patienten, die Fragmin® P forte und das Venaflow®-Gerät erhielten, einen Thromboseverdacht entwickelten.

Da keine Lungenembolien auftraten ist nicht zu beurteilen, ob die Art der Heparinisierung in einem Zusammenhang mit der Lungenemboliehäufigkeit steht.

3.2.2 Physikalische Thromboseprophylaxe

Alle Patienten wurden postoperativ mit einem Spika-Kompressionsverband auf der operierten Seite und mit einem MTS auf der Gegenseite versorgt. Sobald die Wundverhältnisse es zuließen, wurde dieser auch auf der operierten Seite angelegt.

Isometrische Anspannungsübungen wurden von den Patienten selbständig durchgeföhrt.

Die Mobilisation wurde bei allen Patienten am Tag nach der Operation unter krankengymnastischer Kontrolle durchgeföhrt. Vollbelastung wurde bei den Patienten, die mit einer zementierten Prothese versorgt wurden ab dem 2. Tag zugelassen, bei den Patienten mit zementfreiem Implantat in der 10. Woche (64,5 Tag). Zwei Patienten konnten erst am

115. bzw. 120. Tag voll belasten, obwohl beide mit zementierter Technik versorgt wurden. Die Patientin, die erst am 120. Tag voll belasten konnte hatte das Venaflow®-Gerät getragen und bei ihr wurde in der Duplexsonographie ein Thromboseverdacht geäußert. Die lange Zeit bis zur Vollbelastung ist allerdings auf ihre Multimorbidität zurückzuführen, insbesondere auf die beidseitige steroidinduzierte Hüftkopfnekrose (Näheres siehe Abschnitt 3.4.2).

Die durchschnittliche Aufenthaltsdauer betrug 20,8 (+/-8,2)Tage (Gerätegruppe: 20,4 (+/-5,4) / Kontrollgruppe: 21,2 (+/- 9,9)). Die Aufenthaltsdauer der Patientin der Kontrollgruppe, bei der in der Duplexsonographie eine Thrombose festgestellt wurde, betrug 25 Tage, also 3,9 Tage länger. Die Aufenthaltsdauer der Patienten der Gerätegruppe mit Thrombose, betrug 22 Tage also 1,6 Tage länger als beim Rest der Gerätegruppe.

Der Zeitpunkt der Mobilisation hatte keinen Einfluss auf die Thromboembolieinzidenz.

3.2.2.1 Kompressionssysteme

3.2.2.2 Venaflow®-Gerät

Das Venaflow®-Gerät sollte für 3 Tage nach der Operation getragen werden. Dies wurde nicht von allen Studienteilnehmern konsequent durchgehalten, so dass sich eine durchschnittliche Tragedauer von 54,1 (+/- 22,7) Stunden innerhalb dieser drei Tage ergibt, was einer täglichen Betriebsdauer von 19,3 (+/- 4,8) Stunden entspricht.

Eine Patientin hat das Gerät bereits nach 8 Stunden wegen unerträglicher Schmerzen wieder abgelegt (Minimum). Die längste Tragedauer betrug 94 Stunden, weil diese Patientin die Kompression als angenehme Massage empfand und den möglichen gesundheitlichen Vorteil nutzen wollte. Bei einigen Patienten traten technische Probleme mit dem Gerät in der Form auf, dass es plötzlich unangenehm laut zu pumpen begann, dies konnte nur durch den Austausch des Gerätes behoben werden.

Nur eine der Patientinnen, bei denen in der Duplexsonographie (DS) ein pathologischer Befund fixiert wurde, hat den Tragezeitdokumentationsbogen ausgefüllt. Sie trug das Gerät drei Tage im Durchschnitt 22 Stunden pro Tag. Weder Tragedauer noch Probleme im Umgang mit dem Gerät, die im Abschnitt 3.5 Fragebogen noch ausführlicher dokumentiert werden, hatten einen erkennbaren Einfluss auf die Anzahl der Thrombosen bzw. Lungenembolien.

3.3 Risikofaktoren

Die Risikofaktoren verteilten sich wie in Tabelle 3.2 dargestellt, lediglich jeweils ein Patient in Studien- und Kontrollgruppe wies keine Risikofaktoren auf.

	Ergebnis DS	Alter > 40	Östrogenmedikation	Beinvarikosis	BMI erhöht*
Gerätegruppe n=39	o.p.B.	37 (94,9 %)	2 (5,1 %)	10 (25,6 %)	12 (30,8 %)
	Thrombose	2 (5,4 %)	0 (0,0 %)	2 (20,0 %)	1 (8,3 %)
Kontrollgruppe n=57	o.p.B.	55 (96,5 %)	7 (12,3 %)	10 (17,5 %)	19 (33,3 %)
	Thrombose	1 (1,8 %)	0 (0,0 %)	1 (10,0 %)	1 (5,3 %)

*altersabhängig siehe Tabelle 2.1

Tabelle 3.2 Verteilung der Risikofaktoren in Bezug zur Thrombosehäufigkeit

Die Prozentangaben in der Tabelle beziehen sich auf den Anteil in der jeweiligen Gruppe. Es finden sich etwas mehr Patienten in der Gerätegruppe mit Östrogenmedikation und Beinvarikosis. Hingegen ist in der Kontrollgruppe bei mehr Patienten ein erhöhter BMI zu finden. Vermutlich einen Einfluss auf die Thromboemboliehäufigkeit hat das Vorliegen des Risikofaktors „Beinvenenvarikose“, da alle, die eine Thrombose entwickelten auch diesen Risikofaktor mit sich trugen und der Thromboseanteil in dieser Untergruppe deutlich erhöht ist.

3.3.1 Patienteneigenschaften

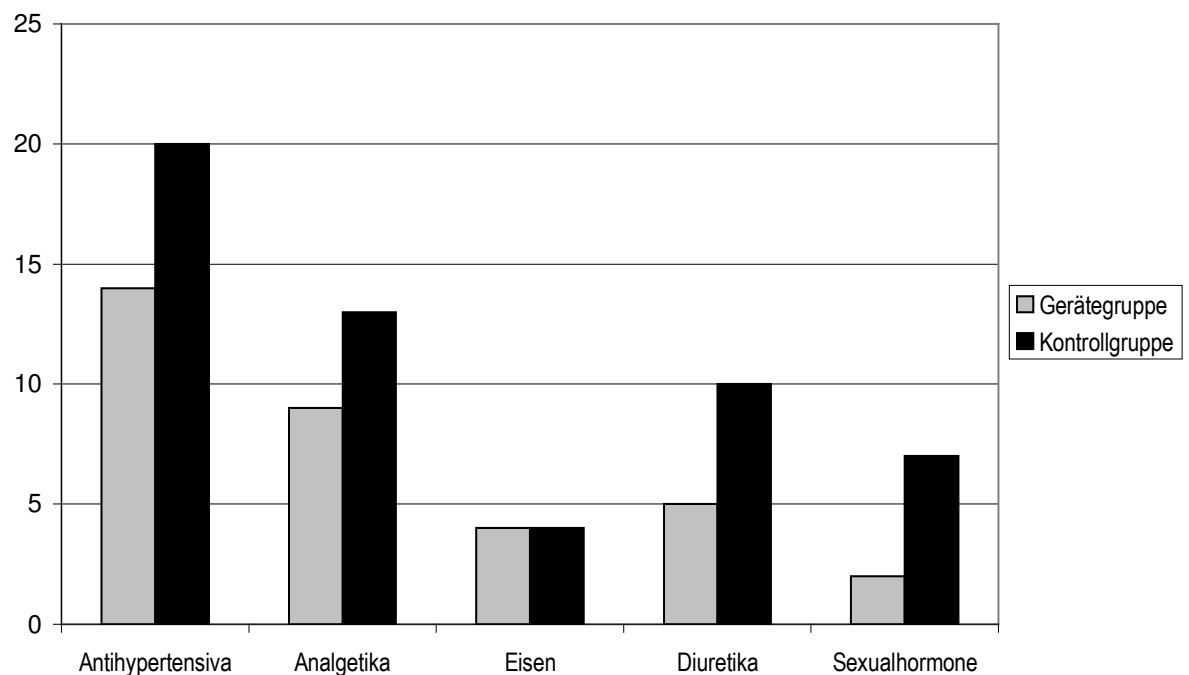
Die Verteilung der Eigenschaften ist in Tabelle 3.3 aufgeführt.

n=96	Gerätegruppe	Kontrollgruppe	Patienten mit TVT in Duplexsonographie	
	(n=39)	(n=57)	Gerätegruppe (n=2)	Kontrollgruppe (n=1)
Alter	63,5 +/- 12,1	67,1 +/- 11,4	71,5 (+/-9,2)	75
Weiblich	25 (64,1 %)	32 (56,1 %)	2 (100 %)	0
Männlich	14 (35,9 %)	25 (43,9 %)	1 (100 %)	0
BMI	26,7 +/- 4,6	26,6 +/- 4,3	25,5 (+/- 9,1)	28,3
Risikofaktoren	1,62	1,60	1,5 (+/-0,7)	2
Vor-Op	9 (23,1 %)	22 (38,6 %)	0 (0 %)	1 (100 %)
Posttraumatisch	0 (0,0%)	2 (3,5 %)	0 (0%)	0 (0%)

Tabelle 3.3 Verteilung allgemeiner Eigenschaften

Die Patienten in der Kontrollgruppe sind im Schnitt 3,6 Jahre älter. Bezüglich der Geschlechtsverteilung überwiegen in beiden Gruppen die Frauen. Fast doppelt so viele Patienten sind bereits am selben oder einem anderen großen Gelenk (Knie oder Hüfte) mit einer TEP versorgt. Nur in der Kontrollgruppe gibt es zwei Patienten, die posttraumatisch eine Hüft-TEP erhalten hatten. Die Patienten bei denen eine TVT in der Duplexsonographie entdeckt wurde sind alle weiblich, und älter als der Durchschnitt. Weiter fällt auf, dass die Patientin der Kontrollgruppe, bei der eine Thrombose gesehen wurde bereits auf der gleichen Seite prothetisch versorgt wurde. Da bei keinem Patienten eine Lungenembolie diagnostiziert wurde können diesbezüglich keine Aussagen zu Zusammenhängen mit den allgemeinen Patienteneigenschaften gemacht werden.

s wurden auch die eingenommenen Medikamente (Abbildung 3.2) sowie die häufigsten Vorerkrankungen registriert (Abbildung 3.3)



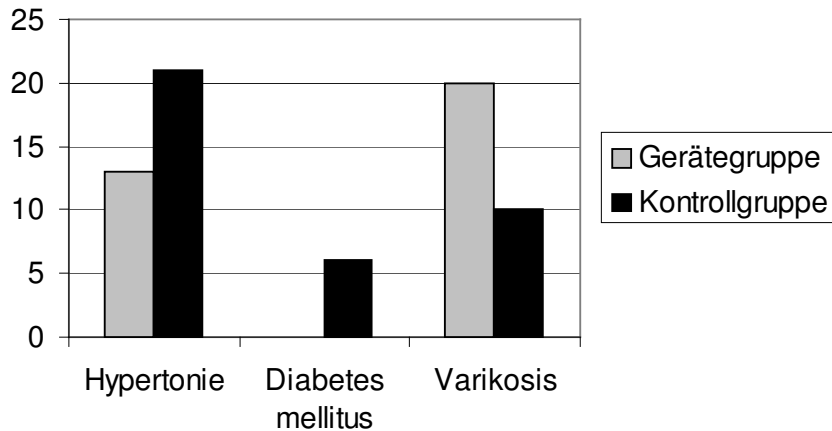


Abbildung 3.3 Häufige Nebenerkrankungen

Genauere Auflistung über Nebenerkrankungen und Vormedikation sind im Anhang unter 8.4 zu finden. Bei einer der beiden Studienteilnehmerinnen, aus der Gerätegruppe die eine Thrombose entwickelt hatte, bestand eine stereoideinduzierte Hüftkopfnekrose. Sie war zur Abklärung bereits 4 Tage vor dem geplanten OP-Termin auf die internistische Abteilung aufgenommen worden. Dies war erforderlich, da folgende Vorerkrankungen vorlagen:

- KHK (4-fach Bypass) mit Herzinsuffizienz (NYHA °I)
- Z.n. Mesenterialinfarkt
- leukozytoblastische Leukämie
- chronische Niereninsuffizienz

Diese Patientin litt außerdem an einer Stammvarikosis II° beiderseits und Cholesterinämie. Die Operation wurde erst 7 Tage nach der Verlegung auf die Orthopädie durchgeführt.

Die Vormedikation bestand in:

- 2 Diuretika
- ACE-Hemmer
- Beta-Blocker
- Eisen
- Paracetamol
- Opioid
- Cortisonpräparat
- ASS bis 1 Woche vor OP

Da von internistischer Seite keine Einwände gegen die Operation bestanden und sie keine absoluten Ausschlusskriterien für die Studienteilnahme aufwies, wurde die Patientin in die Studie aufgenommen.

Die anderen beiden Patientinnen, bei denen in der Duplexsonographie eine Thrombose gesehen wurde, hatten ebenfalls eine Beinvenenvarikosis und die andere Patientin der Gerätegruppe litt ebenfalls an einer arteriellen Hypertonie, die auch medikamentös eingestellt war. Da kein Patient eine Lungenembolie entwickelte, können hier keine Aussagen zu Zusammenhängen mit Vorerkrankungen und der Vormedikation gemacht werden.

3.3.2 Operative Maßnahmen

3.3.2.1 Hüft-TEP Operation

In Abhängigkeit von Alter und Zustand der Patienten, sowie vom intraoperativen Befund wurden die Prothesen zementiert oder unzementiert eingebaut, bei TEP-Wechseloperationen wurde generell zementiert (siehe Tabelle 3.4)

n=96	Gerätegruppe (n=39)	Kontrollgruppe (n=57)	Patienten mit TVT in Duplexsonographie	
			Gerätegruppe (n=2)	Kontrollgruppe (n=1)
Zementiert	21 (53,8 %)	44 (77,2 %)	2 (100 %)	0 (0 %)
Nicht zementiert	18 (46,2 %)	13 (22,8 %)	-	-
Wechsel insg.*	2	7	0	1
davon Schaft	0	1	-	0
Pfanne / Total	1 / 1	0 / 6		0 / 1

* alle zementiert

Tabelle 3.4 Verteilung der Operationstechniken

Die Patientinnen, bei denen in der Duplexsonographie eine TVT entdeckt wurde, die mit dem Venaflow®-Gerät versorgt wurden, erhielten alle eine zementierte Hüft-TEP, was mit dem höheren Durchschnittsalter in Zusammenhang steht (s.o.). Die Patientin der Kontrollgruppe, die duplexsonographisch eine Thrombose entwickelte, war eine von sechs Patienten, die einen totalen TEP-Wechsel erhielten.

Die Patienten mit nicht zementierter Prothese wurden im Durchschnitt nach 17,6 Tagen entlassen. Patienten, bei denen ein Teil- oder Komplettwechsel durchgeführt wurde, hielten sich 23 Tage in der Klinik auf. Die Patienten mit zementierter H-TEP hatten eine durchschnittliche Aufenthaltsdauer von 22,1 Tagen.

In der Kontrollgruppe gab es deutlich mehr zementiert implantierte Hüft-TEP (n=44) und TEP-Wechseloperationen (n=7). Dies hängt wahrscheinlich unter anderem mit dem höheren Altersdurchschnitt dieser Gruppe zusammen (siehe Tab. 3.2). Einen Einfluss auf die Lungenemboliehäufigkeit hatte dies nicht.

Die Tabelle 3.5 zeigt die durchschnittliche Menge an Wundflüssigkeit in der Redonsaugdrainage, die im übrigen bei allen Patienten planmäßig am zweiten Tag nach der Operation entfernt wurden. Des weiteren wird die durchschnittliche Transfusionsmenge, sowie die Anzahl dokumentierter lokaler Komplikationen dargestellt.

n=96	Gerätegruppe (n=39)	Kontrollgruppe (n=57)	Patienten mit TVT in DS	
			Gerätegruppe (n=2)	Kontrollgruppe (n=1)
Redoninhalt (ml)	1144,1 (+/- 752,4)	1337,5 (+/- 878,5)	1250 (+/-353,6)	800
Transfusionsmenge (ml)				
Insgesamt	645,7 (+/- 492,1)	817,0 (+/- 942,3)	550 (+/-495,0)	0
post OP	155,7 (+/- 296,1)	214,7 (+/- 416,1)	0	0
Patienten mit lokalen Komplikationen:				
leicht ¹ /schwer ²	6/1	12/1	1/0	0/0

¹ geringer seröser Austritt, kleines Wundhämatom, ² starker seröser Austritt, großes Wundhämatom

Tabelle 3.5 Durchschnittlicher Redoninhalt, Transfusionsmenge, lokale Komplikationen

Der operative Zugang erfolgte standardgemäß in Rückenlage über einen Längsschnitt über dem Trochanter major. Lediglich bei den Wechseloperationen wurde der Schnitt im Bereich der alten Narbe geführt. Bei Redonzug fanden sich im Durchschnitt 1252,4 (+/- 836,6) ml (Gerätegruppe: 1144,1 (+/- 752,4) ml; Kontrollgruppe 1337,5 (+/- 878,5) ml) in der Redonflasche. Maximale Werte lagen bei 3400 (Kontrollgruppe) bzw. 4950 ml (Gerätegruppe), minimaler Werte waren 300 ml (Gerätegruppe) und 175 ml (Kontrollgruppe). Bei 6 Patienten der Studien- und 15 Patienten der Kontrollgruppe lagen hierzu keine Daten vor. Die Patientin der Kontrollgruppe, bei der die Duplexsonographie einen Thromboseverdacht ergab, hatte deutlich weniger Redoninhalt als der Durchschnitt und benötigte keine Transfusionen.

Die Patienten erhielten im Schnitt eine Transfusionsmenge von 748,86 (+/- 803,4) ml, davon 190,7 (+/- 375,3) ml postoperativ den Rest intraoperativ. (Kontrollgruppe: 817,0 (+/- 942,3) ml postoperativ: 214,7 (+/- 416,1) ml Gerätegruppe: 645,7 (+/- 492,1) ml postoperativ 155,7 (+/- 296,1) ml). Bei n=12 (30,8 %) Patienten der Gerätegruppe und n=17 (29,8 %) Patienten der Kontrollgruppe wurden keine Transfusionen benötigt. Bei 31 (79,5 %) / 53 (93 %)

(Geräte- / Kontrollgruppe) Patienten gab es keine Wundkomplikationen oder wurden selbige nicht dokumentiert. Bei 5 (12,8 %) / 3 (5,3 %) Patienten wurde geringer seröser Austritt oder leichte Nachblutung beschrieben, 2 (5,1 %) / 0 Patienten hatten ein Wundhämatom, bei 1 (2,6 %) / 1 (1,8 %) Patienten traten voluminösere Ausflüsse auf. Die Wunden waren durchschnittlich am 5,8. / 4,5. / 7.(Gesamt-/Geräte-/Kontrollgruppe) Tag nach der Operation trocken. Da kein Patient eine Lungenembolie entwickelte können hierzu keine Aussagen zu Zusammenhängen mit Redoninhalt oder Transfusionsmengen gemacht werden.

Die Tabelle 3.6 zeigt eine genauere Auflistung der Redoninhalte und Transfusionsmengen.

Redon Inhalt	Geräte-Gruppe (n=39)	Kontroll-Gruppe (n=57)	Thrombose in DS (n=3) Gerätegrp./Kontrollgrp.
< 501 ml	5 (12,8 %)	5 (8,8 %)	1 (50 %) /1 (100%)
501-1000 ml	12 (30,8 %)	12 (21,1 %)	1 (50 %)
1001-1500 ml	16 (41,0 %)	5 (8,8 %)	0/0
>1500 ml	3 (7,7 %)	15 (26,3 %)	0/0
keine Daten	3 (7,7 %)	17 (29,8 %)	0/0
Transfusionsmenge	Geräte-Gruppe (n=39)	Kontroll-Gruppe (n=57)	
0 ml	7 (17,9 %)	13 (22,8 %)	2 (100 %) /1 (100 %)
1 - 500 ml	9 (23,1 %)	5 (8,8 %)	0/0
501 - 1000 ml	9 (23,1 %)	18 (31,6 %)	0/0
1001 - 1500 ml	9 (23,1 %)	9 (15,8 %)	0/0
> 1500 ml	1 (2,6 %)	5 (8,8 %)	0/0
keine Daten	4 (10,3 %)	4 (7,0 %)	0/0

Tabelle 3.6 Redon- und Transfusionsmengenverteilung

3.3.3 Anästhesie

Eine Intubationsnarkose bekamen n=36 (92,3 %) Patienten der Gerätegruppe und n=52 (91,2 %) Patienten der Kontrollgruppe. Drei (7,7 %) Studienteilnehmer der Gerätegruppe wurden per Spinalanästhesie versorgt. In der Kontrollgruppe bekamen drei (5,3 %) Patienten eine Spinal- und zwei (3,5 %) eine Periduralanästhesie, was fünf (8,8 %) Patienten mit Regionalanästhesie entspricht. Alle Patienten mit Verdacht auf TVT in der Duplexsonographie erhielten eine ITN. Es zeigten sich also bei niemandem, der eine Regionalanästhesie bekam ein Thromboseverdacht in der DS. Unabhängig von der Art der Narkosetechnik, trat in keiner der beiden Gruppen eine Lungenembolie auf.

3.4 Diagnostische Maßnahmen

3.4.1 Klinische Untersuchung

Die postoperativen Untersuchungen im Rahmen der täglichen klinischen Visite ergab bei 8 Patienten, jeweils 4 pro Studiengruppe, einen Thromboseverdacht. Diese Patienten wurden, der Routine folgend, plebographisch untersucht.

Zusätzlich wurden bei allen Patienten prä- und 7 Tage postoperativ die Beinumfänge gemessen, die durchschnittlichen Umfangszunahmen sind in Tabelle 3.7 dokumentiert.

n=96	Gerätegruppe (n=39)	Kontrollgruppe (n=57)	Patienten mit TVT in Duplexsonographie	
			Gerätegruppe (n=2)	Kontollgruppe (n=1)
OP-Seite				
Oben	0,9 (+/-2,7)	0,5 (+/-3,4)	-2,5	3,5
Mitte	1,5 (+/-2,2)	1,21 (+/-2,6)	5	2
Unten	0,1 (+/-1,4)	0,08 (+/-2,6)	0	-1
Gegenseite				
Oben	0,3 (+/-2,2)	0,67 (+/-3,0)	1,8 (+/-1,4)	1
Mitte	0,4 (+/-2,3)	0,19 (+/-2,4)	2,8 (+/-0,4)	3
Unten	0,7 (+/-1,7)	0,88 (+/-2,2)	0,8 (+/-1,1)	1

Tabelle 3.7 Durchschnittlichen Beinumfangsdifferenzen in cm

Es zeigt sich, dass, wie zu erwarten war, die Beinumfänge der Patienten mit in der Duplexsonographie entdeckten Thrombosen, mehr zunahmen, als bei den anderen Patienten.

3.4.2 Sonographie

Bei 44 der 96 Patienten konnte die geplante Dopplersonographie nicht termingerecht durchgeführt werden. Dies lag unter anderem an personellen Engpässen im Bereich des Pflegedienstes, aber auch der Radiologischen Abteilung, Ausfälle am duplexsonographischen Arbeitsplatz traten während der Studienzeit ebenfalls auf. Dies führte zu einer deutlichen Verkleinerung der Anzahl auf n=52 Patienten die sich hälftig auf beide Gruppen verteilen. (siehe Abbildung 3.4)

Da diese Gruppe nicht nachweisbar zufällig aus der Gesamtheit der n=96 Patienten stammt, wird nach Rücksprache mit dem Institut für Biometrie der RWTH-Aachen auf die Anwendung jeglicher statistisch analytischer Tests verzichtet.

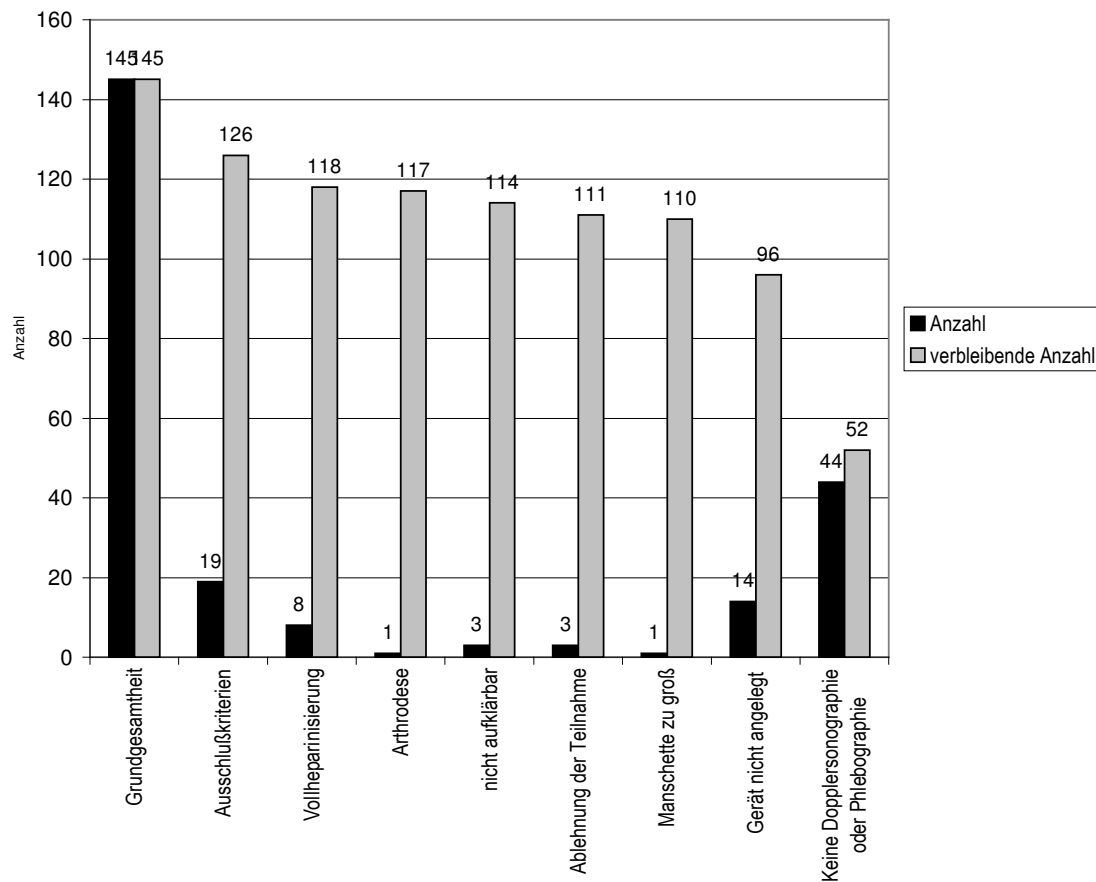


Abbildung 3.4 Zusammensetzung des gedoppelten Studienkollektivs

Die restlichen 52 Patienten wurden im Schnitt am 9. (+/- 3) Tag duplexsonographisch untersucht. Es kam zu keiner Lungenembolie.

Das Ergebnis der Duplexsonographien zeigt Tabelle 3.8

n=52	Gerätegruppe	Kontrollgruppe
Patienten mit duplexsonographisch nachgewiesener Thrombose:	2	1
in Prozent	7,7	3,8

Tabelle 3.8 Ergebnis der Duplexsonographien

Bei allen betroffenen Patienten handelte es sich um Frauen. Die Thrombosen befanden sich alle auf der nicht operierten Seite. Die beiden Thrombosen in der Gerätegruppe traten in der Vena fibularis auf. Die in der Kontrollgruppe in einer Muskelvene des Unterschenkels. Da keine klinischen Thrombosezeichen auffielen, wurde keine Therapieerweiterung bei den Teilnehmern aus der Gerätegruppe veranlasst. Bei der Patientin aus der Kontrollgruppe wurde von Fragmin® P auf Fragmin® P forte umgestellt, diese Patientin hatte einen TEP-Wechsel erhalten.

Es handelte sich um drei Patientinnen, die alle eine Intubationsnarkose erhielten. Es wurden keine Besonderheiten in den OP-Berichten erwähnt.

Die Patientinnen hatten folgendes Risikoprofil:

Alle Patienten waren älter als 40. Je eine Patientin aus der Kontroll- und eine aus der Gerätegruppe waren übergewichtig mit einem BMI von über 30. Alle Patientinnen hatten eine beidseitige Beinvenenvarikosis.

Eine der beiden Patientinnen aus der Gerätegruppe nahm Sexualhormone ein. Unter den Patientinnen war keine Raucherin.

Tabelle 3.9 gibt eine Übersicht über die Verteilung der numerischen Werte im Vergleich zu den Studienteilnehmern mit unauffälligem Kontrollergebnis:

n=52	Patienten mit Thrombose in DS	andere Patienten
Alter	72,7 (+/- 6,8)	64,5 (+/- 11,0)
Redoninhalt (ml)	1100 (+/- 360,6)	1235,1(+/- 847,2)
Transfusionsmenge (ml)	366,7 (+/-472,6)	604,1 (+/- 501,0)
Aufenthaltsdauer (Tage)	23,5 (+/-2,1)	20,7 (+/- 8,4)
Risikofaktoren (Anzahl)	1,3 (+/- 0,6)	1,8 (+/- 0,9)

Tab. 3.9 Patienteneigenschaften im apparativ untersuchten Kollektiv

Es fallen folgende Besonderheiten im Vergleich mit der restlichen Gruppe mit oder ohne Venaflow®-Versorgung auf: Die Patienten mit postoperativer Thrombose sind im Schnitt ca. 8 Jahre älter, sie haben wesentlich weniger Transfusionen bekommen, und hatten etwas weniger Risikofaktoren.

Die Tabelle 3.10 zeigt die Beinumfangsdifferenzen (cm) der gedoppelten Patienten in cm zu den genannten Zeiten.

Bein	Lokalisation	Keine Thrombose (n=46)*	Thrombose (n=3)
OP-Seite	Oben	0,1 (+/- 3,6) cm	3,3 (+/- 0,3) cm
	Mitte	1,6 (+/- 2,6) cm	2,5 (+/- 0,5) cm
	Unten	-0,1 (+/- 1,8) cm	-0,3 (+/- 0,6) cm
Gegen-Seite	Oben	-0,5 (+/- 3,0) cm	0,0 (+/- 1,0) cm
	Mitte	0,0 (+/- 2,8) cm	1,0 (+/- 0,5) cm
	Unten	-0,9 (+/- 1,9) cm	0,2 (+/- 1,8) cm

*n=3 keine Daten

Tabelle 3.10 Umfangsdifferenzen bei Patienten der Screeninggruppe in cm

Erwartungsgemäß fällt auf, dass bei den Patienten, die eine tiefe Beinvenenthrombose entwickelten die Umfänge der Gegenseite stärker zunahmen als in der Gruppe der Studienteilnehmer ohne Thrombose. Dies gilt aber auch für die nicht betroffene, operierte Extremität. Die Umfangsabnahme ist vor allem auf der Gegenseite durch das konsequente Tragen der MTS zu erklären.

Die Eigenschaften der Patienten (n=52) verteilten sich wie in Tabelle 3.11 aufgeführt. Hier zeigt sich eine homogene Verteilung, auf die beiden Studienkollektive. Lediglich die Häufigkeiten der posttraumatischen Eingriffe, der nicht zementierten Operationsmethode und der stattgehabten Vor-Operationen, bei denen nur Total-Endoprothese-Versorgungen dokumentiert wurden, zeigen größere Schwankungen.

n=52	Venaflow-Gruppe (n=26)	Kontroll-Gruppe (n=26)
Alter	64,8 +/- 11,1	65,2 +/- 10,4
weiblich	17 (65,4%)	14 (53,9%)
männlich	9 (34,6%)	12 (46,1%)
BMI	27,1 +/- 5,0	27,6 +/- 4,6
Risikofaktoren	1,85	1,69
Posttraumatisch	0	2
<i>OP-Methode:</i>		
Zementiert	13	19
Nicht zementiert	11	3
Wechsel	2	4
Regionalanästhesie	2	2
Vor-Op	5	12

Tabelle 3.11 Verteilung der Eigenschaften im gedoppelten Kollektiv

3.5 Fragebogen

Der ausgehändigte Fragebogen ist von 23 von 26 (88,5 %) Studienteilnehmern der Gerätegruppe ausgefüllt worden. Die fehlenden drei wurden von den Patienten trotz Nachfrage nicht abgegeben. Nicht jede Frage wurde von allen Patienten ausgefüllt. Hierbei handelte es sich wahrscheinlich um Verständnisprobleme. U.a. konnten einige Patienten auch keine Antworten zum weiteren Umgang mit dem Gerät geben, da sie es nur für kurze Zeit getragen hatten. Die Antworten auf die Fragen sind in der Tabelle 3.12, 3.13 und 3.14 wiedergegeben.

1. Allgemeine Fragen			
1.1 Wie gut schlafen Sie zu Hause? (Diese Frage wurde von n=21 Patienten beantwortet)			
Gut	Wache manch- mal auf	Wache mehrmals auf	Liege häufig wach
8	9	4	0
1.2 Müssen Sie normalerweise nachts aufstehen?(n=19)			
Nein	Manchmal	Mehrmals	Immer
4	6	9	0
1.3 Hören Sie schlecht?(n=22)			
Ja	Nein		
5	17		
1.3.1 Wenn ja, tragen Sie ein Hörgerät?(n=5)			
Ja	Nein		
3	2		

Tabelle 3.12 Allgemeine Fragen

2.Fragen zu den ersten 72 h nach OP				
<i>2.1 Wie stark waren Ihre Schmerzen aufgrund der Wunde? (n=22)</i>				
Unerträglich	Stark	Mäßig	Gering	Keine
1	6	4	9	2
<i>2.2 Wie stark waren Ihre Schmerzen beim Laufen aufgrund der Wunde? (n=21)</i>				
Unerträglich	Stark	Mäßig	Gering	Keine
0	1	10	7	3
<i>2.3 Wie stark waren Ihre Schmerzen beim Sitzen? (n=22)</i>				
Unerträglich	Stark	Mäßig	Gering	Keine
0	1	7	10	4
<i>2.4 Wie gut schlafen Sie zum jetzigen Zeitpunkt mit der Prothese?(n=23)</i>				
Gut	Wache manchmal auf	Wache mehrmals auf	Liege häufig wach	
4	4	13	2	

Tabelle 3.13 Fragen zu den ersten 72 h nach der Operation

3. Fragen zum Venaflow®-Gerät				
<i>3.1 Wie empfanden Sie den Tragekomfort? (n=20)</i>				
Stark störend	Störend	Wenig störend	Unauffällig	Angenehm
1	6	5	4	4
<i>3.2 Ist die Manschette leicht anzulegen? (n=19)</i>				
Sehr schwierig	Schwierig	Vertretbar	Unauffällig	Einfach
1	2	2	6	8
<i>3.3 Wie empfanden Sie den Druck? (n=22)</i>				
Stark störend	Störend	Wenig störend	Unauffällig	Angenehm
4	3	6	1	8
<i>3.4 Wie empfanden Sie die Lautstärke? (n=21)</i>				
Stark störend	Störend	Wenig störend	Unauffällig	Angenehm
3	5	6	7	0

<i>3.5 Kam es zur Behinderung pflegerischer Maßnahmen? (n=19)</i>				
Ständig	Häufig	Manchmal	Selten	Nie
1	1	1	9	7
<i>3.6 Kam es zu Behinderungen im täglichen Umgang (Waschen, Toilette, Besuch)? (n=17)</i>				
Ständig	Häufig	Manchmal	Selten	Nie
1	0	1	8	7
<i>3.7 Wie gut haben Sie mit dem Venaflow®-Gerät geschlafen? (n=20)</i>				
Gut	Wachte manchmal auf	Wachte mehrmals auf	Lag häufig wach	
2	5	10	3	
<i>3.8 Wie sind Sie mit dieser mechanischen Thrombosevorsorge zufrieden?(n=20)</i>				
Sehr gut	Gut	Es geht	Weniger gut	Gar nicht
4	8	1	2	5
<i>3.9 Wie empfanden Sie die medikamentöse Thrombosevorsorge (tägliche Thrombosespritze)? (n=20)</i>				
Stark störend	Störend	Wenig störend	Unauffällig	
10	7	2	1	

Tabelle 3.14 Fragen zum Venaflow®-Gerät

Die Fragen 1.1, 2.4, und 3.7 sollen die Güte des Schlafes in Abhängigkeit von den äußeren Einflüssen nach der Operation darstellen. Hier in Abbildung 3.5 ist die Verteilung graphisch dargestellt:

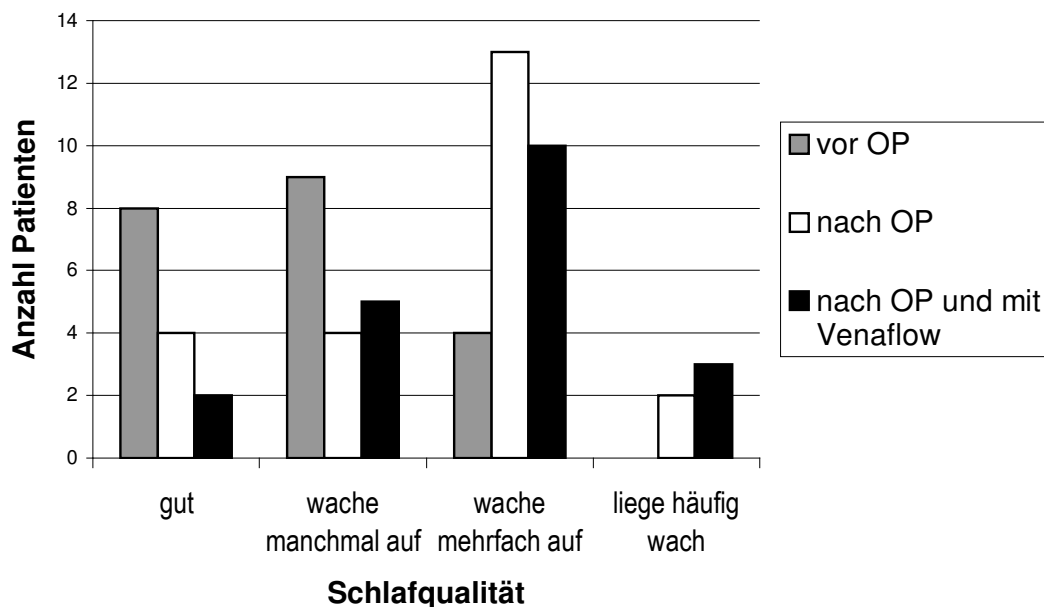


Abbildung 3.5 Schlafqualität

Es ist zu erkennen, dass die Patienten schon durch die Operation deutlich eingeschränkt sind, dies scheint durch die Kompressionsbandagen noch etwas verschlechtert zu werden. Nicht eindeutig ist, ob allein durch den Wechsel vom heimischen ins Krankenhausbett eine Veränderung eintrat.

Auch die Fragen 2.1 und 3.3 sind miteinander verknüpft, um den Ursprung der Hauptschmerzen zu lokalisieren. Frage 2.1 fragt, ob es einen starken Wundschmerz gab und soll in Ergänzung zu Frage 3.3 den Ursprung der Unannehmlichkeiten hinterfragen.

Den Schmerzsprung können die Patienten zum größten Teil der Wunde zuordnen. Ein kleiner Teil ($n=4$) gibt allerdings noch eine weitere Schmerzverstärkung durch das Venaflow®-Gerät an.

Bei den Fragen 1.3, 1.3.1 und 3.4 wurde bei den einzelnen Patienten nach einem Zusammenhang bezüglich der Lärmbelästigung gesucht. Tendenziell hatten erwartungsgemäß die Patienten, die laut eigener Einschätzung eher schlecht hörten, weniger Empfindungsstörungen durch die Lautstärke des Gerätes, als die normalhörenden Patienten. Noch auffälliger ist diese Effekt bei den Hörgeräteträgern. Definitive Aussagen lassen sich wegen der geringen Anzahl auswertbarer Aussagen aber nicht treffen. (Tabelle 3.15)

Empfindung der Lautstärke	stark störend	störend	Wenig störend	unauff.
Hört schlecht, trägt Hörgerät	-	-	1	1
Hört schlecht, kein Hörgerät	1	-	1	1
Hört nicht schlecht	2	5	4	5

Tabelle 3.15 Empfindung der Lautstärke

Der Tragekomfort wird sehr unterschiedlich bewertet, nur einmal wird die Angabe „stark störend“ gewählt, dieser Patient hat das Gerät auch vorzeitig abgelegt. Störend und wenig störend (n=11) zusammen werden häufiger als unauffällig und angenehm (n=8) genannt. Die Probleme im täglichen Umgang, beim Anlegen und in Verbindung mit den pflegerischen Maßnahmen wurden von den Patienten eher gering eingeschätzt, wirken aber der höheren Akzeptanz durch das Pflegepersonal entgegen.

Die Antworten auf Fragen des dritten Abschnittes des Fragebogens wurden mit Punkten bewertet, um einen Durchschnitt berechnen zu können. Für Antworten, die eine höhere Akzeptanz des Gerätes vermuten ließen wurden höher Punkte vergeben, z.B. angenehmer Tragekomfort = 5 Punkte, stark störende Einschätzung des Tragekomforts = 1 Punkt. Der Prozentwert in der letzten Spalte der Tabelle 3.16 gibt den Anteil vom maximal erreichbaren Wert an.

1 Punkt	2 Punkte	3 Punkte	4 Punkte	5 Punkte	Punkte	Mittel	%
<i>3.1 Wie empfanden Sie den Tragekomfort? (Diese Frage beantworteten n= 20 Patienten)</i>							
Stark störend	Störend	Wenig störend	Unauff.	Angenehm	64	3,2	64
<i>3.2 Ist die Manschette leicht anzulegen?(n=20)</i>							
Sehr schwierig	Schwierig	Vertretbar	Unauff.	Einfach	75	3,95	79
<i>3.3 Wie empfanden Sie den Druck?(n=22)</i>							
Stark störend	Störend	Wenig störend	Unauff.	Angenehm	72	3,27	65
<i>3.4 Wie empfanden Sie die Lautstärke?(n=21)</i>							
Stark störend	Störend	Wenig störend	Unauff.	Angenehm	59	2,81	56
<i>3.5 Kam es zur Behinderung pflegerischer Maßnahmen?(n=19)</i>							
Ständig	Häufig	Manchmal	Selten	Nie	75	4,41	88
<i>3.6 Kam es zu Behinderungen im tägl. Umgang (Waschen, Toilette, Besuch)?(n=17)</i>							
Ständig	Häufig	Manchmal	Selten	Nie	75	4,41	88
<i>3.7 Wie gut haben Sie mit dem Venaflow®-Gerät geschlafen?(n=20)</i>							
Lag häufig wach	Wacht mehrm. auf	Wachte manchm. auf	Gut		46	2,3	58
<i>3.8 Wie sind Sie mit dieser mechanischen Thrombosevorsorge zufrieden? (n=21)</i>							
Gar nicht	Weniger gut	Es geht	Gut	Sehr gut	64	3,2	64
<i>3.9 Wie empfanden Sie die medikamentöse Thrombosevorsorge?(n=20)</i>							
Stark störend	Störend	Wenig störend	Unauff.	Angenehm	34	1,7	34

Tabelle 3.16 Punktevergabe für die Antworten

Im direkten Vergleich mit der medikamentösen Thromboseprophylaxe schneidet das Gerät besser ab, es bekommt im Durchschnitt 3,2 Punkte, die medikamentöse Thromboseprophylaxe 1,7 Punkte, was auf einen schlechten Komfort der täglichen Spritzen hinweist. Die höhere Punkt- bzw. Prozentzahl weist auf die höhere Akzeptanz des Gerätes hin.

Am Ende hatten die Patienten die Möglichkeit noch Bemerkungen zum Gerät oder der Studie allgemein aufzuschreiben. Auch hierbei gab es sehr unterschiedliche Äußerungen. Es fällt jedoch auf, dass die zusätzlichen Äußerungen meist eher negativ waren. Ein Patient beschreibt das Gerät als generell störend, dieser Patient hat das Gerät nur zwei Tage jeweils für 14 h getragen. Über die Lautstärke beschwerten sich 4 Patienten, einer von diesen sah

dadurch vor allem seinen Bettnachbarn belästigt, die anderen drei empfanden vor allem eine Störung der Nachtruhe. Einer von diesen wiederum erlebte durch das Gerät eine schlaflose Nacht, die ihn dazu zwang das Gerät abzulegen. Dieser Patient hatte zu Hause eher gut geschlafen. Ein Patient gab, ohne weitere Begründung an, dass Gerät nur am OP-Tag getragen zu haben. Ein anderer Patient beschrieb den Eindruck, dass in der dritten Nacht nur ein großes Luftkissen sein Bein anhub und dadurch weniger „Rundrumdruck“ an der Wade wirkte. Bei diesem Patienten haben sich vermutlich die Klettverschlüsse gelöst, ein Fehler an der Manschette war nicht festzustellen.

Ein Patient hatte eine Ergänzung zur Frage der postoperativen Schmerzen (2.1), er gab an, dass die Schmerzen immer dann zunahmen, wenn das Schmerzmittel nachlies.

Zwei Patienten gaben Anregungen zum Gerätedesign. So empfand ein Patient das Intervall zwischen den Drücken zu lang, ein weiterer Patient empfand das Intervall als zu kurz und schlug eine stufenlose Regulation der Aufpumpabstände vor.

Positiv äußerten sich zwei Patienten. Einer gab an das Venaflow®-Gerät lieber als die Spritzen zu ertragen, der andere erwähnte explizit, dass es mit dem Gerät weder im täglichen Umgang noch von Seiten der Pflegekräfte zu Problemen kam. Die Manschetten seien jeweils kurzfristig angelegt und wieder angeschlossen worden.

4. Diskussion

Der Einsatz erprobter Operations- und Anästhesietechniken, die eine zügige Rehabilitation ermöglichen, hat dazu geführt, dass die Prävalenz von tödlichen Lungenembolien nach Hüft-TEP-Operationen in den vergangenen Jahren unabhängig von der Art der eingesetzten medikamentösen Prophylaxe geringer wurde. Trotzdem bleibt die TVT während der postoperativen Phase die häufigste Komplikation für die Patienten [47]. Obwohl bei den Anästhesietechniken und im postoperativen Handling verschiedene Verfahren das Risiko einer TVT vermindern können, konnte gezeigt werden, dass die unmittelbar postoperativ einsetzende intermittierende Kompression den Blutfluss steigert, was zu einer Prävention bzw. Minimierung von Blutkoageln führt. Auch wenn die unmittelbar postoperative Phase mit weitgehendem Verlust der eigenen Muskelpumpe überwunden ist, erweist sich die pneumatische Kompression als effektiv. Allerdings gibt es Hinweise darauf, dass es, bei alleinigem Einsatz, häufiger zum Auftreten proximaler Thromben kommt [47]. Nun gibt es unterschiedliche Applikationsformen der pneumatischen Kompression. Es kommen Geräte zum Einsatz, die die Fußsohle, die Waden oder das ganze Bein mit einer unterschiedlichen Anzahl an Luftkammern komprimieren. Weiter sind Kompressionsstärke, -anstieg und Material der Manschetten unterschiedlich. Eine Übersicht über verschiedene Gerätetypen und deren Studienergebnisse zeigt Tabelle 1.2.

Die Diagnose einer Thrombose stützt sich primär auf die klinische Untersuchung, diese erfasst allerdings nur etwa 25 % aller mit technischen Hilfsmitteln nachweisbarer Thrombosen [68]. In den letzten Jahren hat sich die Duplexsonographie zur Standarduntersuchung bei Verdacht auf TVT entwickelt, da sie im Vergleich zur früher routinemäßig und heute nur noch zum endgültigen Ausschluss eingesetzten Phlebographie wesentlich weniger belastend für den untersuchten Patienten ist. Sie eignet sich daher auch optimal für Screeninguntersuchungen.

4.1 Patientenkollektiv

4.1.1 Ausschlüsse

Es nahmen 145 Patienten an der Studie teil. Durch Ausschlusskriterien (n=27), Teilnahmeverweigerung (n=3), nicht Aufklärbarkeit (n=3) und aus anderen Gründen (n=16, s.u.) fielen n=49 Patienten aus dem Kollektiv heraus, so dass n=96 Patienten ausgewertet

werden konnten. Von diesem Kollektiv wurden n=52 Patienten der Duplexsonographie zugeführt. Dies macht die Ergebnisse der Duplexsonographie statistisch unverwertbar.

Die Gründe für diese Insuffizienz lassen sich dadurch erklären, dass eine klinische Studie häufig die Mitarbeit unterschiedlicher Berufsgruppen erfordert, dies führt bei der Informationsübertragung zwangsläufig zu Verlusten. Außerdem lässt die heutzutage hohe Arbeitsanforderung an jeden Einzelnen im Gesundheitssystem die Ausführung solcher zusätzlichen Aufgaben manchmal unmöglich werden. Dies trifft insbesondere das Pflegepersonal, welches bei z.B. 14 Patienten das Gerät nicht zeitgerecht anlegen konnte. Auch die radiologische Nachuntersuchung litt darunter, da Patienten (n=44) zum Teil nicht begleitet werden konnten oder Anforderungsscheine ihren Adressaten nicht erreichten. Diese Problematik wird auch von Burke [9] beobachtet, der sogar von bis zu 67 % nicht oder nicht korrekt angelegten Kompressionsschienen berichtet.

Die Manschette war lediglich für eine kleinwüchsige Patientin (0,7 %) zu groß. Es ist daher zu überlegen, ob man nicht zumindest eine kleine Größe einführt.

4.1.2 Aufklärung der Patienten

Nach ausführlicher Aufklärung der Patienten lehnten n=3 (2,1 %) die Teilnahme an der Studie ab.

4.1.3 Thromboemboliehäufigkeit

Es traten in dieser Studie bis zum Nachuntersuchungstermin (ca. 6 Wochen post OP) drei TVT auf, von denen jedoch keine klinisch signifikant war. Von diesen Patienten waren zwei in der Venaflow®-Gruppe und eine in der Kontrollgruppe. Es gab keine Lungenembolie.

Die Thromboemboliehäufigkeit insgesamt (3,1 %) entspricht etwa den Studienergebnissen mit gängiger Thromboembolieprophylaxe in der neueren Literatur. Diese Autoren schätzen das Risiko thromboembolischer Ereignisse wesentlich niedriger ein, als dies über einige Jahrzehnte üblich war, da sie die klinische Relevanz in den Vordergrund rücken. Bisher wurden meistens die mittels Phlebographie ermittelten Beinvenenthrombosen mit dem Hinweis der daraus resultierenden Gefahr einer Lungenembolie in den Vordergrund gerückt, hierbei waren Fallzahlen von 5-40 % TVTs nach orthopädischen Operationen und 1-3 % Lungenembolien beschrieben [7, 61]. Neuere Untersuchungen schätzen insbesondere das

Risiko einer lebensbedrohlichen Lungenembolie um 90 Prozent niedriger ein [47]. Daher werden zunehmend Studien gefordert, die den Tod der Patienten als entscheidendes Kriterium betrachten, welches wiederum mit der Mortalität der nicht operierten verglichen werden sollte [3, 60]. Die verringerte Inzidenz thromboembolischer Ereignisse wird am ehesten auf verbesserte OP-Techniken, kürzere OP-Zeiten und vor allem frühere Mobilisation zurückgeführt [60].

4.2 Thromboseprophylaxe

Bei den primären prophylaktischen Möglichkeiten hat sich weitgehend eine Kombination der physikalischen und medikamentösen Methoden durchgesetzt, wobei einzelne Regimes kontrovers diskutiert werden [12]. Ein direkter exakter Vergleich einzelner Studien ist aufgrund sehr verschiedener Studiendesigns nicht durchführbar. Gängige Kombinationen bestehen etwa aus niedermolekularem Heparin und postoperativ getragenen MTS. Zusätzlich werden in aller Regel physiotherapeutische Maßnahmen durchgeführt. Dies wird zunehmend auch mit intermittierender pneumatischer Kompression während der Aufwachphase kombiniert.

Eine ideale Lösung mit maximaler Senkung der Thromboseinzidenz bei möglichst niedriger Komplikationsrate ist bis jetzt noch nicht einheitlich definiert worden [1, 28, 51]. Der Einsatz von Heparinen führte im Vergleich zum Placebo zu einer deutlichen Senkung der postoperativen Thromboseinzidenz, wobei die niedermolekularen Heparine am effektivsten einzuschätzen sind. Bei gewichtsadaptierter Dosierung ist eine statistisch signifikante Erhöhung der Blutungskomplikationen nicht wahrscheinlich [1, 28, 51, 61]. Allerdings gibt es auch neuere Studien, die dies, unter Annahme einer Morbidität durch Thromboembolien von ca. 3 % (davon 0,1-0,2 % Lungenembolien) und in ca. 1 % auftretenden Blutungskomplikationen, in Frage stellen [3, 60].

Im Vergleich mit fehlender Prophylaxe zeigt eine allgemeine Heparinprophylaxe die beste Kosten – Nutzen Effektivität, wenn die bei stattgehabter Thrombose entstehenden zusätzlichen diagnostischen und therapeutischen Kosten, sowie die Kosten durch Verlängerung des Krankenhausaufenthaltes berücksichtigt werden [61].

4.2.1 Medikamentöse Thromboseprophylaxe

Es werden Thromboembolie-Häufigkeiten zwischen 3,8 und 40 % [11, 26, 47] in der Literatur angegeben für Patienten mit alleiniger medikamentöser Thromboseprophylaxe. Hierbei wird

besonders im amerikanischen Raum noch häufig auf das in Europa zur perioperativen Thromboseprophylaxe zurückhaltend eingesetzte Warfarin zurückgegriffen. In der vorliegenden Studie traten bei 3,8 % der Patienten der Kontrollgruppe Beinvenenthrombosen auf, dies entspricht in etwa der Thrombosehäufigkeit aktueller Metaanalysen [47].

Die Patientin der Kontrollgruppe, die ein Prophylaxeschema bestehend aus LMWH, MTS und früher Mobilisation erhielt, entwickelte eine Muskelvenenthrombose (MVT), deren Wertigkeit in der Literatur noch kontrovers diskutiert wird. Zwar wird in der vorliegenden Literatur das auch durch eine MVT erhöhte Embolierisiko nicht bestritten, es wird jedoch im Vergleich zur proximalen TVT eher gering eingeschätzt [52].

4.2.2 Physikalische Thromboseprophylaxe

Alle Patienten wurden mit größenangepassten, Oberschenkellangen elastischen Kompressionsstrümpfen versorgt. Am operierten Bein erfolgte dies, sobald es die Wundverhältnisse zuließen. Direkt postoperativ wurden Kompressionswickel (Spika-Verband) angelegt. Dieses Regime wird in der Literatur als sinnvoll beschrieben [9, 26].

4.2.2.1 Kompressionssystem

Intermittierende pneumatische Kompression ist eine weitere Möglichkeit der perioperativen Thromboseprophylaxe. Es kommen verschiedene Varianten zum Einsatz, die sich hauptsächlich durch Material, Kompressionsdrücke, Anzahl der Kammern und Ausdehnung über die Extremität unterscheiden. Die IPK findet mittlerweile regelmäßigen Einsatz im klinischen Alltag. Bei 9 % der kritisch kranken orthopädischen Patienten [4] und 51% der elektiven Hüft-TEP-Implantationen [37] in den USA wird diese Technik angewendet.

Hooker et al. haben in einer großen prospektiven Untersuchung die Kompressionsbehandlung, im alleinigen Einsatz, als gleichwertig (4,6 % Thromboserate) zur medikamentösen Prophylaxe bezeichnet [26]. Allerdings wurde in dieser Studie mit hüfthohen Manschetten gearbeitet, die bereits intraoperativ eingesetzt wurden und bis zum Ende des klinischen Aufenthaltes durchgehend getragen wurden. Hull et al. [27] konnte die Rate an tiefen Beinvenenthrombosen mit einem 2-Kammer Unterschenkel und 1-Kammer Oberschenkel – System nur auf 24 % senken. In einer Metaanalyse verschiedener Geräte die alle mit intermittierender pneumatischer Kompression arbeiten, wird eine Risikominderung um 72 % beschrieben, unabhängig von der verwendeten Technik [11].

Von der Hämodynamik her haben die Geräte, bei denen ein möglichst großer venöser Pool „ausgepumpt“ wird, Vorteile. So erreichen Manschetten um Fuß und Wade ca. 20 % höhere Flussgeschwindigkeitssteigerungen als reine Wadenpumpen. Im Vergleich zu Fußpumpen erreichen sie sogar 180 % bessere Ergebnisse [15]. Dies lässt allerdings keine Rückschlüsse auf die tatsächliche Besserung der Thromboseprophylaxe zu.

Sowohl Ageno [1] als auch Eisele und Kinzl [19] fordern, dass man verschiedene Thromboseprophylaxen kombinieren soll. Woolson und Watt [73] konnten keinen signifikanten Unterschied zwischen den 3 aufgestellten Gruppen (1. intermittierende Pneumatische Kompression (IPK), 2. IPK und Aspirin, 3. IPK und Warfarin) feststellen. Im Vergleich zum Einsatz von Warfarin (TVT-Rate 21 %) scheint der Einsatz von IPK (TVT-Rate 12 %) sogar erfolgsversprechender zu sein, allerdings trifft dies nicht für die, wegen des höheren Risikos einer Lungenembolie, besonders gefürchtete proximale TVT zu (Warfarin 3 % , IPK 12 %) [21, 47].

Ein vergleichbares System stellt die Fußpumpe dar. Hierbei wird vor allem der venöse Rückstrom aus der Fußsohle gefördert, womit das Abrollen beim Gehen simuliert werden soll. Auch bei dieser Technik wurde im alleinigen Einsatz nahezu Gleichwertigkeit mit der Heparin-Prophylaxe festgestellt [66, 70]. In einem anderen Vergleich, bei Patienten die eine Knie-TEP erhalten hatten, schnitt die Fußpumpe hingegen signifikant schlechter ab, als die in der Kontrollgruppe eingesetzten LMWH (Nadroparin, Fraxiparin) [8]. Warwick et al. zeigen in einer weiteren Studie wiederum Gleichwertigkeit von Enoxaparin und Fußpumpe [66].

Im direkten Vergleich zur intermittierenden Kompression der Waden wurde kein signifikanter Unterschied gefunden [54]. In einer anderen Studie dagegen schnitt sie deutlich schlechter ab, mit einer Risikominimierung von 58 % im Vergleich zu 72% bei Wadenkompression [11]. In dieser Vergleichsstudie wurde außerdem auch der alleinige Einsatz einer Sprunggelenkbewegungsschiene getestet und erreichte mit einer Risikoverminderung von 82 % das beste Ergebnis.

Neuere Studien mit zum Teil deutlich größeren Fallzahlen (n=1350) können keinen signifikanten Unterschied der TVT - Raten zwischen den verschiedenen Kompressionssystemen finden [44, 72]. Wohl zeigt sich ein Unterschied in der Verteilung der Thromben. Während bei alleiniger Wadenkompression eine gleichmäßige Verteilung der Thrombuslokalisation gezeigt wird [44] mussten Francis et al. eine klinische Studie mit hüfthohen, sechsfach gekammerten Manschetten wegen signifikanter Häufung proximaler Thrombi vorzeitig beenden [21]. Da es in der vorliegenden Studie nur Unterschenkelthrombosen gab, ist eine Tendenz in diese Richtung zu erkennen.

Probleme bereiten alle externen Geräte zur Prophylaxe bei der Compliance [65]. Da dies noch nie vergleichend untersucht wurde kann keine Aussage getroffen werden, welche Variante angenehmer für Patient und Pflegepersonal ist. Es ist anzunehmen, dass z.B. hüfthohe Manschetten einen geringeren Tragekomfort bieten als eine Fußpumpe [66]. Außerdem sind niedrigere Kompressionsdrücke wahrscheinlich komfortabler [39].

Einen deutlichen Vorteil beim alleinigen Einsatz von IPK gegenüber dem alleinigen Einsatz von medikamentöser Prophylaxe verspricht man sich durch nachgewiesene geringere postoperative Blutungskomplikationen [66, 70]. Allerdings kann diese nicht völlig ausgeschlossen werden, da das fibrinolytische System auch durch die IPK angeregt wird, wie im laborexperimentellen Versuch gezeigt werden konnte [14]. Aufgrund dieser systemischen Wirkung der Kompressionssysteme wird die tägliche Tragedauer in Zukunft wahrscheinlich reduziert werden können.

Schwere Nebenwirkungen beim Einsatz ist die IPK sind selten, so sind bei hüfthohen Manschetten 2 Fälle von Läsionen des Nervus peroneus beschrieben worden [36], die allerdings nach einigen Wochen weitgehend rückläufig waren.

4.2.2.2 Venaflow®-Gerät

Für das Venaflow®-Gerät wurde bisher in kleineren Studien eine deutliche Beschleunigung der Blutgeschwindigkeit in der Vena femoralis nachgewiesen [45, 70]. Es stand nun an einen Beweis des klinischen Nutzens zu erbringen. Dieser konnte in der vorliegenden Studie nicht erbracht werden, da keine signifikante Besserung der TVT-Prophylaxe erreicht wurde. Dieser therapeutische Ansatz sollte anhand größerer Kollektive weiter verfolgt werden.

4.3 Risikofaktoren

4.3.1 Patienteneigenschaften

Eine recht kleine Anzahl an Studienteilnehmern führt zwangsläufig zu nicht ausgewogenen Verhältnissen zwischen den beiden untersuchten Gruppen. Der größte, aber trotzdem zufällige Unterschied, besteht bei den Prothesearten. 11 Patienten der Venaflowgruppe sind mit einer zementfreien Hüft-TEP versorgt worden, während nur 3 Patienten aus der Kontrollgruppe so operiert wurden. Üblicherweise werden eher jüngere und, damit eventuell verbunden, Patienten mit weniger Risikofaktoren mit zementfreier Technik versorgt. Signifikante

Unterschiede in der Altersstruktur und der Anzahl der Risikofaktoren fanden sich jedoch in diesen beiden Gruppen nicht.

Es ist nicht festzustellen, dass eine höhere Anzahl an Risikofaktoren auch eine Thrombose wahrscheinlicher macht, da die Patienten mit Thrombose einen leicht niedrigeren Risikofaktorenschnitt haben als das Vergleichskollektiv.

Neuere Studien fordern eine dem Risikoprofil angepasste Thromboseprophylaxe. So wird z.B. eine Faktor-V-Leiden-Screeninguntersuchung gefordert [3], um diesem seltenen Krankheitsbild mit vermehrter Thromboemboliehäufigkeit Rechnung zu tragen. So sollten bei diesen, aber auch anderen Patienten mit erhöhtem Risikoprofil (Adipositas, maligne Erkrankung, Immobilität) vermehrt prophylaktische Maßnahmen ergriffen werden wie intraoperative IPK, zusätzliche perioperative Thrombozytenaggregationshemmung [59], Regionalanästhesie [39] oder zusätzliche physiotherapeutische Behandlung [64].

Insbesondere die intraoperative IPK, auch nur einseitig erscheint vor dem Hintergrund der durch die Endothelkompression freigesetzten Mediatoren und dadurch bedingten systemischen Wirkung [14] sinnvoll.

4.3.1.1 Hüft-TEP-Operation

Gelenkersatzoperationen, ob Knie oder Hüfte, bergen durch intraoperatives Handling und postoperativ eingeschränkte Mobilität ein sehr hohes Thromboserisiko. Nachweislich führt die Stellung der Extremitäten in einigen Operationssituationen zu vermindertem venösem Rückfluss [18]. Ob es allerdings Unterschiede in der Thromboembolieinzidenz bei verschiedenen Operationstechniken gibt und in welchem Verhältnis dies zum zu erwartenden Operationsergebnis steht, sollte Gegenstand zukünftiger Studien sein. Die Patienten dieser Studie wurden alle in Rückenlage operiert.

4.3.3 Anästhesie

Unter Regionalanästhesie werden bis zu 50 % weniger Thrombosen beschrieben als unter Intubationsnarkose [47, 73]. Auch in der hier vorliegenden Studie erlitt keiner der vier Patienten, die eine Regionalanästhesie erhielten, eine Thrombose, allerdings war der Anteil am untersuchten Kollektiv gering (8%) im Vergleich zu 48 (92%) Intubationsnarkosen.

Der Einfluss eines prä- und intraoperativen Einsatzes des Venaflow®-Gerätes müsste mit Hinblick auf die durch freigesetzte Mediatoren verminderte Gerinnung und die gegebenenfalls dadurch erhöhte Blutungsgefahr bei Spinalpunktionen, untersucht werden.

4.4 Diagnostische Maßnahmen

In der Studie ist bei keinem der 96 untersuchten Patienten mit klinischen Zeichen einer TVT eine manifeste Thrombose nachgewiesen worden. Ebenfalls trat keine Lungenembolie auf. Im Rahmen der Duplexsonographie fielen drei Beinvenenthrombosen auf. Diese Rate ist sowohl die Thrombosen, als auch die Embolien betreffend, im Vergleich zur bisherigen Literatur [37, 44, 47, 65, 72] gering. Allerdings lässt dies keine Rückschlüsse auf die Qualität der hierbei angewandten Vorsorge zu, da sich diese Aussage nur auf die rein klinische Untersuchung stützt, und nur im Verdachtsfall auf eine Phlebographie zurückgegriffen wurde. Die Tatsache aber, dass nur etwa 25 % der TVT klinisch manifest werden [68], birgt eine hohe Dunkelziffer unentdeckter Fälle. Dies spiegelt sich in dem eher zufälligen duplexsonographischen Nachweis der drei Thrombosen in dieser Studie wider. Nach neueren Ansichten [3, 60] ist es aber durchaus sinnvoll Studien anhand klinischer Kriterien zu beurteilen, da nicht gesichert ist, dass eine nur radiologisch gesicherte Thrombose von prognostischer Relevanz ist.

4.4.1 Klinische Untersuchung

Bei 8 Patienten wurde, nachdem die klinische Untersuchung den Verdacht auf eine TVT gelenkt hatte, eine Phlebographie durchgeführt, die keinmal den Nachweis einer Thrombose brachte. Dies bestätigt die in der Literatur beschriebene geringe Sensitivität (25 %) klinischer Tests [68].

4.4.2 Sonographie

Im Rahmen des duplexsonographischen Screenings fielen drei klinisch stumme Beinvenenthrombosen auf (5,8 %). Zwei von diesen traten in der Gerätegruppe auf, die waren beide in der Vena fibularis. Die eine Thrombose in der Kontrollgruppe war eine Muskelvenenthrombose. Dies ist im Vergleich zu den in der Literatur beschriebenen Zahlen (2-40 % [37, 47, 65, 72]) ein normales Ergebnis. Zwar verwundert die Verteilung der Thrombosen auf Geräte und Kontrollgruppe, aber eine Aussage lässt dies wegen geringer Zahlen und oben aufgeführter Probleme nicht zu.

Die Qualität der Duplexsonographie kann nicht beurteilt werden, da bei keinem Patienten sowohl eine Sonographie als auch eine Phlebographie durchgeführt wurde, so dass keine Vergleichsdaten vorhanden sind.

4.5 Fragebogen

Die Befragung der Patienten ergab ein sehr indifferentes Ergebnis. Etwas mehr als die Hälfte der Patienten empfand das Gerät vom Tragekomfort zumindest als wenig störend. In der Literatur wurden bisher nur selten über die Befindlichkeit der Patienten beim Tragen der Manschetten berichtet. Hull [27] beschreibt nur eine hohe Compliance bei kontinuierlich getragenen hüfthohen Manschetten, die Fußpumpe die Warwick [70] untersuchte empfanden hingegen etwa die Hälfte der Patienten als unkomfortabel, die andere Hälfte als entspannend. Burke [9] sagt, dass Patienten die Geräte zum Teil schlecht tolerierten, was dazu führte, dass sie diese selbständig ablegten oder falsch anlegten.

Die weiteren Ergebnisse des Fragebogens sind nicht mit anderen Literaturstellen vergleichbar. Auffällig ist, dass die postoperativ sowieso schon eingeschränkte Nachtruhe der Patienten und manchmal auch der Bettnachbarn sich weiter verschlechtert, was die Compliance beeinträchtigt.

4.6 Schlussfolgerung

Es bleibt zu erörtern, ob eventuell andere Trageregime, z.B. Behandlungsbeginn intra- oder präoperativ oder reduzierte tägliche Tragedauer, die Effektivität der intermittierenden pneumatischen Kompression steigern können. Vielleicht muss auch der relativ schlechten Compliance sowohl von Patienten als auch von pflegerischer Seite Rechnung getragen werden. Dies könnte dadurch geschehen, dass das Gerät nur noch intraoperativ und in der unmittelbar postoperativen Phase im Aufwachraum bzw. auf der Intensivstation im Tagesverlauf getragen wird.

Für den kontinuierlichen Einsatz ist es wahrscheinlich bei bewusstlosen, intensivpflichtigen Patienten geeignet.

Neue Medikamente, wie das just auf den Markt gekommene, vollsynthetische Heparinanalogen (Fondaparinux), verringern wahrscheinlich das Risiko einer Heparin-Induzierten-Thrombozytopenie, was den Einsatz einer nicht medikamentösen Prophylaxe vielleicht weiter in den Hintergrund drängt. Unter Kostengesichtspunkten muss dagegen der alleinige Einsatz der IPK noch mal kritisch durchleuchtet werden.

Insbesondere für Hochrisikopatienten sollte in größeren Studien geprüft werden, ob der zusätzliche Einsatz von IPK sich als sinnvoll erweist. Leider kann man die, insbesondere von

Operateuren erhoffte, unveränderte Koagulationsfähigkeit nicht als den erwarteten großen Vorteil darstellen, da durch die aus dem Endothel freigesetzten Mediatoren die Gerinnungsfähigkeit abnimmt [15].

Direkte Vergleiche zwischen medikamentöser und physikalischer Prophylaxe haben maximal Gleichwertigkeit [65, 66], nie aber die Überlegenheit der physikalischen Prophylaxe im alleinigen Einsatz gezeigt. Ebenfalls finden sich keine Studien, die die Wirksamkeit des zusätzlichen Gebrauchs vermuten lassen. Daher ist der Routineeinsatz dieser Methode in Deutschland auch noch selten [19], was wiederum die Durchführung dringend nötiger größerer Studien mit höherer Aussagekraft erschwert.

5. Zusammenfassung

Hintergrund: Patienten die sich einer Hüft-TEP Operation unterziehen haben eine erhöhtes Risiko für thromboembolische Komplikationen. Bei aktuell üblichen prophylaktischen Maßnahmen liegt die Wahrscheinlichkeit für eine Thrombose zwischen 3 und 15 %. Wir haben im Rahmen einer prospektiven, randomisierten Studie untersucht, ob der zusätzliche Einsatz von intermittierender pneumatischer Kompression (IPK) an den Waden (Venaflow®-Gerät) eine zusätzliche Reduzierung des Risikos herbeiführt.

Methoden: Im Zeitraum vom 01.11.98 bis 31.12.99 wurden n=145 Patienten in der orthopädischen Klinik Aachen zur Hüft-TEP Implantation aufgenommen. Alle Patienten erhielten gewichtsadaptiert Fragmin®, wurden am 1. Tag nach der Operation mobilisiert und trugen hüfthohe medizinische Thromboseprophylaxestrümpfe (MTS). Nach der Operation erhielten n=39 Patienten für 3 Tage das Gerät (Venaflow®-Gruppe), weitere n=57 Patienten wurden postoperativ begleitet und dienten als Kontrollgruppe. Alle Patienten wurden täglich im Rahmen der klinischen Visite auf Thrombosezeichen untersucht und befragt. Falls sich hierbei ein Verdacht für eine Thrombose ergab wurde eine Phlebographie des betroffenen Beins durchgeführt. Bei insgesamt n=52 Patienten (je n=26 aus Venaflow®- und Kontrollgruppe) wurde am durchschnittlich 9. postoperativen Tag eine Duplexsonographie durchgeführt. Im Rahmen der Nachuntersuchung wurden alle Patienten 6 Wochen nach der Operation nach thromboembolischen Komplikationen befragt. Alle Patienten erhielten einen Fragebogen zu Umgang und Zufriedenheit mit dem Venaflow®-Gerät.

Ergebnisse: Wegen Ausschlusskriterien oder Verweigerung der Teilnahme konnten n=49 Patienten nicht an der Studie teilnehmen. Bei 8 Patienten kam es im Rahmen der klinischen Untersuchung zum Thromboseverdacht, der mittels Phlebographie in allen 8 Fällen widerlegt werden konnte. Im Rahmen des Duplexsonographiescreenings wurden n=3 Thrombosen, die klinisch nicht apparent waren, dargestellt (5,8%). In der Gerätegruppe traten n=2 (7,7%) und in der Kontrollgruppe n=1 Thrombosen (3,8%) auf. Dieses Ergebnis ist statistisch nicht verwertbar, da nicht bei allen Patienten diese Untersuchung durchgeführt wurde. Es trat keine Lungenembolie auf. Auch in der Nachuntersuchung gaben keine weiteren Patienten ein durchgemachtes thromboembolisches Ereignis an.

Der Fragebogen, der allen Patienten der Gerätegruppe vorgelegt wurde, wurde von 23 (88,5%) ausgefüllt zurückgegeben. Hierbei zeigt sich eine mäßige Patientenzufriedenheit: acht (40%) Patienten empfanden das Gerät als angenehm oder unauffällig, n=11 (55%)

Patienten als zumindest wenig störend oder störend. Ein Patient (5%) beschrieb das Gerät als stark störend und brach die Behandlung vorzeitig ab.

Im direkten Vergleich zu den Thrombosespritzen wird die intermittierende pneumatische Kompression vom Patienten als angenehmer empfunden.

Der Schlaf wurde durch das Gerät nur gering, zusätzlich zu den sowieso schon besonderen Umständen nach solch einer Operation, eingeschränkt.

Folgerung: Insgesamt ist die Wertigkeit der Prophylaxe mit der Kombination von IPK und fraktioniertem Heparin durch diese Studie nicht abschließend beurteilbar. Die Patientenzufriedenheit war mäßig, was beim Routineeinsatz des Gerätes wahrscheinlich die Compliance einschränken wird, wenn es nicht als einzige Thromboseprophylaxe eingesetzt wird. Es bleibt zu erwähnen, dass im Rahmen einer zu fordernden, größeren, prospektiven klinischen Studie mit einer Reihe von Widrigkeiten zu rechnen ist, die die Auswertbarkeit einer solchen Studie einschränken könnten.

6. Literaturquellen

1. Ageno W. Applying risk assesment models in general surgery: overview of our clinical experience. *Blood Coagul Fibrinolysis*. 1999. 10 Suppl 2:S71-78.
2. Agnelli G, Sonaglia F. Prevention of venous thromboembolism. *Thromb Res*. 2000 Jan 1;97(1):V49-62.
3. Amstutz HC, Dorey FJ. Are recommendations for the routine use of pharmacological thromboprophylaxis in total hip arthroplasty justified? *J Bone Joint Surg Br*. 2000 May;82(4):473-4.
4. Asano H, Matsubara M, Suzuki K, Morita S, Shinomiya, K. Prevention of pulmonary embolism by a foot sole pump. *J Bone Joint Surg* 2001;83:1130-2.
5. Bailey JP, Kruger MP, Solano FX, Zajko AB, Rubash HE. Prospective Randomized Trial of Sequential Compression Devices vs Low-Dose Warfarin for Deep Venous Thrombosis Pophylaxis in Total Hip Arthroplasty. *J Arthroplasty (United States)*, 1991, 6 Suppl pS29-35.
6. Barnes RW, Brand RA, Clarke W, Hartley N, Hoak JC. Efficacy of graded-compression antiembolism stockings in patients undergoing total hip arthroplasty. *Clin Orthop* 1978 May;(132):61-7.
7. Beuhler KO, D'Lima DD, Colwell CW Jr, Otis SM, Walker RH. Venous thromboembolic disease after hybrid hip arthroplasty with negative duplex screening. *Clin Orthop* 1999 Apr;(361):168-77.
8. Blanchard J, Meuwly JY, Leyvraz PF, Miron MJ, Bounameaux H, Hoffmeyer P, Didier D, Schneider PA. Prevention of deep-vein thrombosis after total knee replacement. Randomised comparison between a low-molecular-weight heparin (nadroparin) and mechanical prophylaxis with a foot-pump system. *J Bone Joint Surg Br*. 1999 Jul;81(4):654-9.
9. Burke DT. Prevention of deep venous thrombosis: overview of available therapy options for rehabilitation patients. *AM J Phys Med Rehabil*. 2000 79 (Suppl):3-S8.
10. Buttermann G, Theisinger W, Weidenbach A, Hartung R, Welzel D, Pabst H.W. Quantitative Bewertung der postoperativen Thromboembolieprophylaxe. *Med Klin* 1977 Oct 7;72(40):1624-38.

11. Chylarecki G, Hierholzer G, Kretschmann B. Neue Wege einer effektiveren Thromboembolieprophylaxe in der operativen Medizin am Beispiel der Unfallchirurgie. *Langenbecks Arch Chir Suppl II (Kongressbericht)*. 1998 115:1200-4.
12. Cook D, Laporta D, Skrobik Y, Peters S, Sharpe M, Murphy P, Chin D, Crowther M. Prevention of venous thromboembolism in critically ill surgery patients: a cross-sectional study. *J Crit Care* 2001 Dec;16(4):161-6.
13. Creutzig A. Krankheiten der Gefäße: Phlebothrombose. *Innere Medizin (Classen/Diehl/Kochsiek)* 2001;1086-1091.
14. Dai G, Tsukurov O, Orkin RO, Abbott WM, Kamm RD, Gertler JP. An in vitro cell culture system to study the influence of external compression on endothelial function. *J Vasc Surg* 2000;32:977-87.
15. Delis KT, Slimani G, Hafez HM, Nicolaides AN. Enhancing venous outflow in the lower limb with intermittent pneumatic compression. A comparative haemodynamic analysis on the effect of foot vs. calf vs. foot and calf compression. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2000 Mar;19(3):250-60.
16. DGE-Ernährungsbericht 1992.
17. Dornblüth, Pschyrembel, W.: *Klinisches Wörterbuch* 259. Auflage, De Gruyter, Berlin 2001.
18. Edelman RR. MR angiography: present and future. *AJR Am J Roentgenol* 1993 Jul;161(1):1-11.
19. Eisele R, Kinzl L. Physiotherapeutische Thromboseprophylaxe in der Unfallchirurgie, Möglichkeiten und Wertigkeit einzelner Maßnahmen. *Unfallchirurg* 1998 Nov;101(11):851-5.
20. Fobbe F, Koennecke HC, el Bedewi M, Heidt P, Boese-Landgraf J, Wolf KJ. Diagnostik der tiefen Beinvenenthrombose mit der farbkodierten Duplexsonographie. *Röfo Fortschr Geb Rontgenstr Neuen Bildgeb Verfahr* 1989 Nov;151(5):569-73.
21. Francis CW, Pellegrini VD, Marder VJ, Totterman S, Harris CM, Gabriel KR, Azodo MV, Leibert KM. Comparison of warfarin and external pneumatic compression in prevention of venous thrombosis after total hip replacement. *JAMA (United States)*, Jun 3 1992, 267(21) p2911-5
22. Haake DA, Berkman SA. Venous Thromboembolic Disease after Hip Surgery. Riskfaktors, prophylaxis and diagnosis. *Clin Orth* 1989 May;(242):212-31.
23. Haas S, Haas P. Bemerkungen zur Pathophysiologie und Pathogenese der venösen Thrombose. *Orthopäde* 1993 Apr;22(2):94-9.

24. Haas SB, Insall JN, Scuderi GR, Windsor RE, Ghelman B. Pneumatic Sequential – Compression Boots compared with Aspirin Prophylaxis of Deep – Vein Thrombosis after Total Knee Arthroplasty J Bone Joint Surg Am 1990 Jan;72(1):27-31.
25. Hach W, Hach-Wunderle: Phlebographie der Bein- und Beckenvenen.4. Auflage, Schnetztor Konstanz 1996.
26. Hooker JA, Lachiewicz PF, Kelley SS. Efficacy of prophylaxis against thromboembolism with intermittent pneumatic compression after primary and revision total hip arthroplasty. J Bone Joint Surg Am 1999 May;81(5):690-6.
27. Hull RD, Raskob GE, Gent M, McLoughlin D, Julian D, Smith FC, Dale NI, Reed-Davis R, Lofthouse RN, Anderson C. Effectiveness of intermittent pneumatic leg compression for preventing deep vein thrombosis after total hip replacement. JAMA 1990 May 2;263(17):2313-7.
28. Hull RD, Raskob GE. Current Concepts Review. Prophylaxis of venous Thromboembolic Disease following Hip and Knee Surgery. J Bone Joint Surg 1986 68 – A: 146-50.
29. Jansen H, Trevino C, Williams D. Hemodynamic alterations in venous blood flow produced by external pneumatic compression. J Cardiovasc Surg (Torino) 1993 Oct;34(5):441-7.
30. Kakkar VV. Low-dose heparin - present status and future trends. Scand J Haematol Suppl 1980;36:158-80.
31. Keser C, Groh J, Schramm W, Peter K. Thromboembolieprophylaxe mit niedrig dosiertem Heparin und rückenmarknahe Anästhesie - eine riskante Kombination? Anästhesist 1996 45:1203-1210.
32. Killewich LA, Bedford GR, Beach KW, Strandness DE Jr. Diagnosis of deep venous thrombosis. A prospective study comparing duplex scanning to contrast venography. Circulation 1989 Apr;79(4):810-4.
33. Kraay MJ, Goldberg VM, Herbener TE. Vascular Ultrasonography for deep Venous Thrombosis after Total Knee Arthroplasty. Clin Orthop 1993 Jan;(286):18-26.
34. Kuhn FP, Fürst G, Mödder U. Farbkodierte Duplexsonographie. Akt Radiol 1991; 1: 153–8.
35. Lindström B, Korsanbengsten K, Jonsson O, Pertuson B, Petterson S, Wikstrand J. Electrically induced short lasting Tetanus of the Calf Muscles for Prevention of Deep Vein Thrombosis. Br J Surg 1982 Apr;69(4):203-6.

36. McGrory BJ, Burke DW. Peroneal nerve palsy following intermittent sequential pneumatic compression. *Orthopedics* 2000 Oct;23(10):1103-5.
37. Mesko JW, Brand RA, Iorio R, Gradisar I, Heekin R, Leighton R, Thornberry R. Venous thromboembolic disease management patterns in total hip arthroplasty and total knee arthroplasty patients: a survey of the AAHKS membership. *J Arthroplasty* 2001 Sep;16(6):679-88.
38. Moldig J. The role of lumbar epidural anaesthesia as antithrombotic prophylaxis in total hip replacement. *Acta Chir Scand* 1985;151(7):589-94.
39. Nicolaides AN, Fernandes e Fernandes J, Pollock AV. Intermittent sequential pneumatic compression of the legs in the prevention of venous stasis and postoperative deep venous thrombosis. *Surgery* 1980 Jan;87(1):69-76.
40. Nicolaides AN, Miles C, Hoare M, Jury P, Helms E, Venniker R. Intermittent Sequential Pneumatic Compression of the Legs and Thromboembolism - Deterrent Stockings in the Prevention of postoperative Deep Venous Thrombosis. *Surgery* 1983 Jul;94(1):21-5.
41. Paiement G, Wessinger SJ, Waltman AC, Harris WH. Low-dose warfarin versus external pneumatic compression for prophylaxis against venous thromboembolism following total hip replacement. *J Arthroplasty (United States)*, 1987, 2(1) p23-6
42. Partsch H. Diagnosis and therapy of chronic venous insufficiency. *Vasa Suppl* 1990;30:34-6.
43. Pauschert R, Diehm C, Stammeler F. Leitlinien zur Thromboseprophylaxe in der Orthopädie. *Z Orthop Ihre Grenzgeb* 1998 Sep-Oct;136(5):471-9.
44. Proctor MC, Greenfield LJ, Wakefield TW, Zajkowski PJ. A clinical comparison of pneumatic compression devices: The basis for selection. *J Vasc Surg* 2001;34(3), 459-63.
45. Roberts VC, Sabri S, Beeley AH, Cotton LT. The effect of intermittently applied external pressure on the haemodynamics of the lower limb in man. *Br J Surg* 1972 Mar;59(3):223-6.
46. Robinson KS, Anderson DR, Gross M, Petrie D, Leighton R, Stanish W, Alexander D, Mitchell M, Mason W, Flemming B, Fairhurst- Vaughan M, Gent M. Accuracy of screening compression ultrasonography and clinical examination for the diagnosis of deep vein thrombosis after total hip or knee arthroplasty. *Can J Surg* 1998 Oct;41(5):368-73.

47. Salvati EA, Pellegrini VD, Sharrock NE, Lotke PA, Murray DW, Potter H, Westrich GH. Symposium: Recent Advances in Thromboembolic Prophylaxis During and After Total Hip Replacement. *J Bone Joint Surg Am* 2000 Feb;82(2):252-70.
48. Salzman EW, Harris WH, DeSanctis RW. Anticoagulation for Prevention of Thromboembolism following Fractures of the Hip. *N Engl J Med* 1966 Jul 21;275(3):122-30.
49. Sarmiento A, Westrich GH, Sculco TP. Prophylaxis against venous thromboembolic disease: costs and controversy. *J Bone Joint Surg Am* 2002 Dec;84-A(12):2305-7.
50. Schönhofer B, Bundschu HD, Wolf K, Grehn S. Farbcodierte Duplex Sonographie im Vergleich zur Phlebographie bei tiefer Bein- und Beckenvenenthrombose. *Med Klin* 1992 Apr 15;87(4):172-8.
51. Schramm W, Spannagl M. Medikamentöse Thromboembolieprohylaxe. *Orthopäde* 1993 Apr;22(2):100-5.
52. Schwarz T, Schmidt S, Schellong, S.M.: Die Muskelvenenthrombose - Aktuelle Diagnostik & Therapie. *Dtsch Med Wschr* 2001; 126: 367-369.
53. Sharrock NE, Ranawat CS, Urquhart B, Peterson M. Factors influencing deep vein thrombosis following total hip arthroplasty under epidural anesthesia. *Anesth Analg* 1993 Apr;76(4):765-71.
54. Spain DA, Bergamini TM, Hoffmann BA, Carrillo EH, Richardson JD. Comparison of Sequential Compression Devices and Foot Pumps for Prophylaxis of Deep Vein Thrombosis in High Risk Trauma Patients. *Am Surg* 1998 Jun;64(6):522-5; discussion 525-6.
55. Stamatakis JD, Kakkar VV, Sagar S, Lawrence D, Nairin D, Bentley PG. Femoral vein Thrombosis and Total Hip Replacement. *British Med J* 1977 2:223-225.
56. Steckmeier B, Spengel FA, Schmolder A, Reininger C, Ozgultekin R, Waldner H. Die Behandlung der venösen Thrombose. *Orthopäde* 1993 Apr;22(2):128-35.
57. Talbot SR. Use of real - time imaging in identifying deep venous obstruction. A primary report. *Bruit* 1982;6:41-2.
58. Teller P, Fobbe F, Wolf KJ. Einsatz bildgebender Verfahren in der Diagnostik der tiefen Becken - Bein - Venenthrombose. *Röntgenpraxis* 1991 May;44(5):137-45.
59. The Pulmonary Embolism Prevention (PEP) Trial Collaborative Group: Prevention of pulmonary embolism and deep vein thrombosis with low dose aspirin: Pulmonary Embolism Prevention (PEP) trial. *Lancet* 2000 Apr 15;355(9212):1295-302.

60. Thomas DP. Whither Thromboprophylaxis after total hip replacement? J Bone Joint Surg Br 2000 May;82(4):469-72.
61. Turpie AG. Deep vein thrombosis prophylaxis in the outpatient setting: preventing complications following hospital discharge. Orthopedics 1995 Jul;18 Suppl:15-7.
62. Virchow R. Thrombose und Embolie: Gesammelte Abhandlungen. Weidinger Frankfurt/M.1856 219.
63. Voller H, Klein G, Gohlke H, Dovifat C, Binting S, Muller-Nordhorn J, Willich SN. Secondary prevention in coronary patients after inpatient rehabilitation. Dtsch Med Wochenschr 2000 Dec 1;125(48):1457-61.
64. Waldner H, Schmölder A, Steckmeier B. Thromboseprophylaxe in der Extremitätenchirurgie. Physikalische Methoden der Thromboseprophylaxe. Orthopäde 1993 Apr;22(2):106-9.
65. Warwick D, Harrison J, Glew D, Mitchelmore A, Peters TJ, Donovan J. Comparison of the use of a foot pump with the use of low-molecular-weight heparin for the prevention of deep-vein thrombosis after total hip replacement. A prospective, randomized trial. J Bone Joint Surg Am 1998 Aug;80(8):1158-66.
66. Warwick D, Harrison J, Whitehouse S, Mitchelmore A, Thornton M. A randomised comparison of a foot pump and low-molecular-weight heparin in the prevention of deep-vein thrombosis after total knee replacement. J Bone Joint Surg Br 2002 Apr;84(3):344-50.
67. Wasilewski SA, Woods LC, Torgerson WR Jr, Healy WL. Value of continuous passive motion in total knee arthroplasty. Orthopedics 1990 Mar;13(3):291-5.
68. Weber W, Schild H, Kraus W. Diagnostik tiefer Bein und Beckenvenenthrombosen. Med Klin 1989 Apr 15;84(4):196-202.
69. Westrich GH, Specht LM, Sharrock NE, Windsor RE, Sculco TP, Haas SB, Trombley JF, Peterson M. Venous haemodynamics after total knee arthroplasty: evaluation of active dorsal to plantar flexion and several mechanical compression devices. J Bone Joint Surg Br 1998 Nov;80(6):1057-66.
70. Whitelaw GP, Oladipo OJ, Shah BP, DeMuth KA, Coffman J, Segal D. Evaluation of intermittent pneumatic compression devices. Orthopedics 2001 24(3):257-261.
71. Wichert C, Gmelin E, Jansen O, Marienhoff N. Diagnostik der Beinvenenthrombose mit der Duplexsonographie. 1993. Aktuelle Radiol 1993 Jan;3(1):37-42.

72. Wood KB, Kos PB, Abnet JK, Ista C. Prevention of deep-vein thrombosis after major spinal surgery: a comparison study of external devices. *J Spinal Disord* 1997 Jun;10(3):209-14.
73. Woolson ST, Watt JM. Intermittent pneumatic compression to prevent proximal deep venous thrombosis during and after total hip replacement. A prospective, randomized study of compression alone, compression and aspirin, and compression and low-dose warfarin. *J Bone Joint Surg Am* 1991 Apr;73(4):507-12.

7. Abkürzungsverzeichnis

ASS	Acetylsalicylsäure
BMI	Body Mass Index
BPH	Benigne Prostata Hyperplasie
DS	Duplexsonographie
ESW	elektrische Stimulierung der Wadenmuskulatur
HiT	Heparin induzierte Thrombozytopenie
IE	Internationale Einheiten
IPK	intermittierende pneumatische Kompression
KHK	Koronare Herzkrankheit
LE	Lungenembolie(n)
LMWH	Low-molecular-weight Heparin
manchm.	manchmal
mehrm.	mehrmals
MKS	Medizinischer Kompressionsstrumpf
MTS	Medizinischer Thromboseprohylaxestrumpf
MVT	Muskelvenenthrombose
NYHA	New York Heart Association
OP	Operation
OSG	oberes Sprunggelenk
pAVK	peripher arterielle Verschlusskrankheit
PEP	Pulmonary Embolism Prophylaxis (-Studie)
s.c.	subkutan (Injektion)
TEP	Total-Endoprothese(n)
TVT	tiefe Beinvenenthrombose(n)
u.a.	unter anderem
unauff.	unauffällig

8. Anhang

8.1 Dokumentationsbogen

Dokumentationsbogen Venaflow®

Sehr geehrter Patient / Patientin

Das bei Ihnen angelegte Venenpumpgerät soll auf mechanische Weise zusätzlich zu den Antithrombosespritzen die Entstehung einer Beinvenenthrombose verhindern. Dazu ist es notwendig, dass Sie die Manschetten an beiden Unterschenkeln **möglichst kontinuierlich tragen**. Bitte achten Sie darauf, dass diese nach dem Toilettengang und nach dem Gehtraining immer wieder angeschlossen werden. **Bitte schreiben Sie auf, wenn die Manschetten für länger als eine Stunde abgelegt bzw. abgeschaltet wurde.** Insgesamt soll die Manschette für drei Tage getragen werden.

Die Manschette wurde abgelegt / abgeschaltet am:

Datum: _____ für _____ Stunden

Datum: _____ für _____ Stunden

Datum: _____ für _____ Stunden

Datum: _____ für _____ Stunden

Datum: _____ für _____ Stunden

Datum: _____ für _____ Stunden

Datum: _____ für _____ Stunden

Vielen Dank für Ihre Bemühungen

8.2 Venaflow-Fragebogen

Venaflow-Fragebogen

Sie sind nach Ihrer Operation zur Verbesserung der Thromboseprophylaxe mit dem Venaflow®-Gerät (Pumpgerät an den Beinen) behandelt worden. Wir wären Ihnen sehr dankbar, wenn Sie die folgenden Fragen nach oder besser am dritten Tag nach der Operation beantworten würden. (Zutreffendes bitte ankreuzen).

1. Allgemeine Fragen:

(Diese Fragen sind wichtig, um Ihre späteren Aussagen zum Gerät besser beurteilen zu können)

1.1 Wie gut schlafen Sie normalerweise (zu Hause)?

Gut wache manchmal auf wache mehrmals auf liege häufig wach

1.2 Müssen Sie normalerweise nachts aufstehen (z.B. Toilettengang)?

Nein manchmal mehrmals immer

1.3 Hören Sie schlecht? Ja Nein

1.3.1 Falls ja, tragen Sie ein Hörgerät? Ja Nein

2. Fragen zur Prothese:

2.1 Wie stark sind Ihre Schmerzen beim Liegen?

Unerträglich stark mäßig gering keine Schmerzen

2.2 Wie stark sind Ihre Schmerzen beim Laufen?

Unerträglich stark mäßig gering keine Schmerzen

2.3 Wie stark sind Ihre Schmerzen beim Sitzen?

Unerträglich stark mäßig gering keine Schmerzen

2.4 Wie gut schlafen Sie jetzt mit der Prothese?

Gut wache manchmal auf wache mehrmals auf liege häufig wach

3. Fragen zum Venaflow®-Gerät:

3.1 Wie empfanden Sie den Tragekomfort?

Stark störend störend wenig störend unauffällig angenehm

3.2 Wie ist die Manschette anzulegen?

Sehr schwierig schwierig vertretbar unauffällig einfach

3.3 Wie empfanden Sie den Druck?

Stark störend störend wenig störend unauffällig angenehm

3.4 Wie empfanden Sie die Lautstärke?

Stark störend störend wenig störend unauffällig angenehm

3.5 Kam es zur Behinderungen pflegerischer Maßnahmen?

Ständig häufig manchmal selten nie

3.6 Kam es zu Behinderungen im täglichen Umgang (Waschen, Toilette, Besuch)

Ständig häufig manchmal selten nie

3.7 Wie gut haben Sie mit dem Venaflow®-Gerät geschlafen?

Gut wache manchmal auf wache mehrmals auf liege häufig wach

3.8 Wie sind Sie mit dieser mechanischen Thrombosevorsorge zufrieden?

Sehr gut gut es geht weniger gut gar nicht

3.9 Wie empfanden Sie die medikamentöse Thrombosevorsorge (tägliche Thrombosespritze)?

Stark störend störend wenig störend unauffällig

Haben Sie noch Ergänzungen?

8.3 Erfassungsbogen

Thrombose Prophylaxe bei Gelenkersatz				
Name, Vorname (Initiale): _____, _____		Geb. Datum: _____. _____. 19 ____.		
Alter: _____ Jahre		Geschlecht: M W		
Aufnahmedatum: _____. _____. 19 ____.				
Gewicht: _____ kg		Größe: _____ cm		Broca-Index: _____
Art der Arthrose: Degenerative Rheumatoid Posttraumatisch HKN				
Lokalisation: Hüfte Knie		Seite: Rechts Links		
Technik: Zementiert Hybrid Nicht zementiert				
VenaFlow®: Ja Nein				
Thrombose Prophylaxe: Substanz: _____ Dosierung: _____				
Von/Bis: _____. _____. 19 ____ / _____. _____. 19 ____.				
Alte tiefe Beinvenenthrombose: rechts links unklar				
Präop. Doppler: o.p.B. Postthrombotische Veränderungen(Ausschluß)				
Vorerkrankungen: _____				

Z.n. Gelenkersatz (Gelenk/wo/wann): nein _____				
Medikamente: _____				

_____ (Marcumar = Ausschlusskriterium)				
=====				

Umfänge:
(OP Seite)

Ort	Präop [cm]	Postop [cm]	Differenz
OS 20 cm über GS			
OS 10 cm über GS			
US 15 cm unter GS			

OP Datum: _____.____19____

Anästhesie: ITN

Spinale

PDA

Operativer Zugang: _____

Redon Gesamtinhalt: _____ ml

Redonentfernung am: _____.____19____

Transfusionen insgesamt / postoperativ

_____ ml / _____ ml

Vollbelastung ab: _____.____19____

Wunde trocken ab: _____.____19____

Lokale Komplikationen: keine / _____

Kontroll-Doppler am _____.____19____ / (____pop. Tag) Untersucher: Rübber / _____

Ergebnis: o.p.B. / _____

Phlebographie am: _____.____19____ / (____pop. Tag) Untersucher: Rübber / _____

Ergebnis: o.p.B. / _____

Entlassungsdatum: _____.____19____

Dauer des Aufenthaltes: _____ Tage

Falls Venaflow®-Patient:

Tragebeginn: _____.____19____ / (____pop. Tag)

Trageende: _____.____19____ / (____pop. Tag)

Tragedauer pro Tag / insgesamt: _____ h/die / _____ h

Fragebogen ausgefüllt: Ja Nein

Falls Thrombose:

ED: _____.____19____ / (____pop. Tag) Klinik: symptomatisch Zufallsbefund

Seite: Re Li Op-Seite Gegenseite

Wo: _____

Therapie: _____

Falls Lungenembolie:

ED: _____.____19____ / (____pop. Tag) Klinik: symptomatisch Zufallsbefund

Seite: Re Li Op-Seite Gegenseite

Wo: _____

Op-Bericht erfasst: Ja Nein

Nachuntersuchung am: _____.____.19____

Ambulante Komplikationen: _____

Bemerkungen: _____

Abgeschlossen am: _____.____.19____

8.4 Vorerkrankungen und Medikation

Im Erhebungsbogen wurden auch die vorbestehende Medikation und die Vorerkrankungen erfaßt. Hierbei waren keine signifikanten Unterschiede zwischen beiden Gruppen zu erkennen. In der unten aufgeführten Abbildung 8.1 sind die Medikamente aufgeführt, die von mindestens vier Patienten eingenommen wurden. Medikamente bzw. Medikamentengruppen die von jeweils nur einem, zwei oder drei Patienten genommen wurden sind in den Tabellen 8.1 und 8.2 aufgeführt.

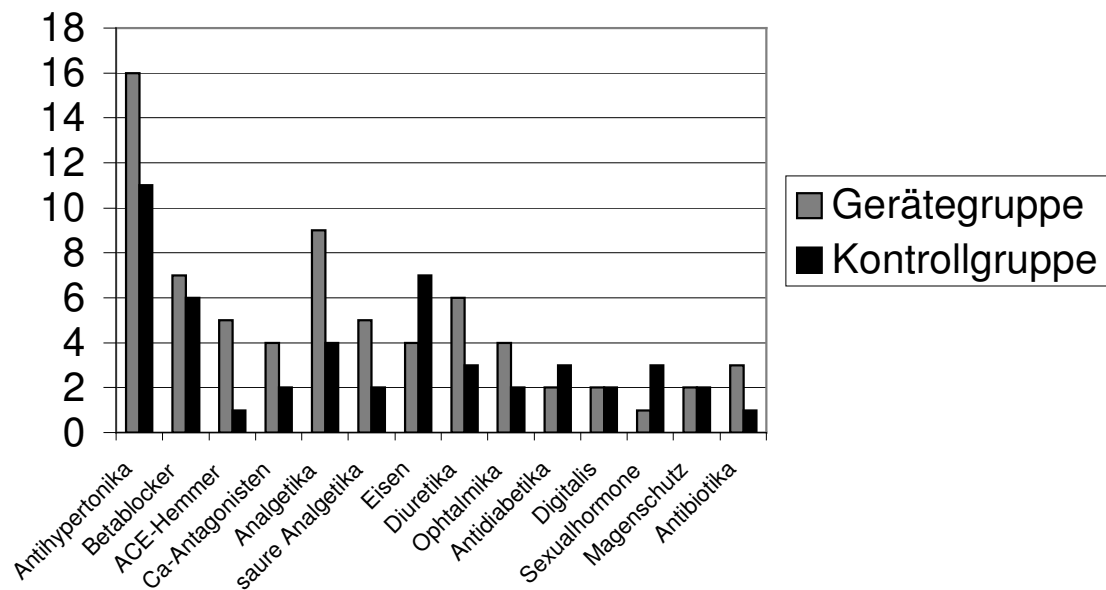


Abbildung 8.1

Kontrollgruppe	Gerätegruppe
Antiallergikum	Vitamin B
Antihypnotikum	Urikosurium
Antidiarrhoikum	Cortison
Antiepileptikum	Glucokortikoid zur Inhalation
Gruppe der Antihypertonika	BPH-Medikament
Reserpin	Gruppe der Antidiabetika
Nitrat	Insulin

Tabelle 8.1 Medikamente, die von jeweils einem Patienten eingenommen wurden

Magnesium (n=1)	Magnesium(n=1)
Psychopharmaka (n=2)	Psychopharmakon (n=1)
Gingko-Präparate (n=2)	Gingko-Präparat (n=1)
Iod (n=2)	Iod (n=1)
Mukolytikum (n=1)	Mukolytika (n=2)
Benzodiazepine (n=2)	Benzodiazepin (n=1)
<i>Gruppe der Schmerzmittel</i>	
saure Analgetika (n=3)	
Opioid (n=1)	Opioide (n=2).

Tabelle 8.2 Medikamente, die von 2 bzw. 3 Patienten genommen wurden

Abbildung 8.2 zeigt die Verteilung der Vorerkrankungen, Erkrankungen, die seltener als drei Mal genannt wurden sind in den Tabelle 8.3 und 8.4 aufgeführt.

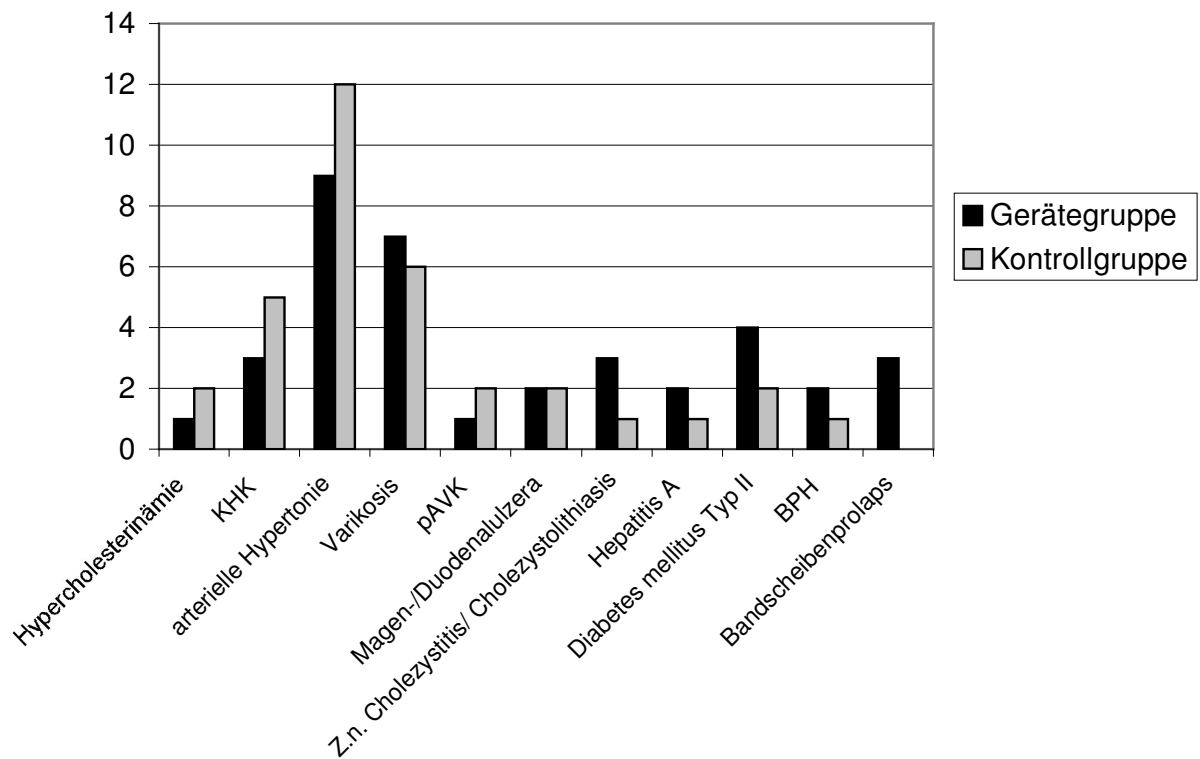


Abbildung 8.2 Vorerkrankungen

	Gerätegruppe	Kontrollgruppe
Herzrhythmusstörungen	1	1
Peri-/Myokarditis	1	1
Chronische Bronchitis	1	1
chronische Pankreatitis	0	2
Struma	0	2
Hyperthyreose	0	2
Psoriasis vulgaris	0	2
Glaukom	0	2

Tabelle 8.3 Vorerkrankungen die zweimal genannt wurden

Gerätegruppe:	Kontrollgruppe
Presbyakusis	Alkoholabusus
Tinnitus	Inguinalhernie
Hüftkopfnekrose	Epilepsie
Gonalgie	Z.n. Apoplex
Epiphysiolysis capitis femoris	Nierenzyste
Degeneratives LWS-Syndrom	Nephrolithiasis
COPD	Zystenniere
Asthma bronchiale	Hyperurikämie
Z.n. Mesenterialinfarkt	Ösophageale Hiatushernie
	V.a. Colitis ulcerosa
	Z.n. Rektum-Carcinom
	Nervöser Reizmagen
	Bronchial-Carcinom
	Respiratorische Globalinsuffizienz

Tabelle 8.4 Vorerkrankungen die einmal genannt wurden

9. Danksagung

Mein Dank gilt Univ.-Prof. Dr. F.U. Niethard für die Überlassung des Themas und die Unterstützung bei der Fertigstellung. Für die Unterstützung bei der Ausarbeitung und die regelmäßigen Korrekturen danke ich besonders PD Dr. med. C.H. Siebert.

In der klinischen Phase standen mir meine Mitdotorandin Kerstin Eschweiler und mein Betreuer Dr. med. A. Brandenburg zur Seite, sowie Dr. med. D. Honnef und Dr. med. Rübber aus der Klinik für Radiologische Diagnostik (Direktor: Univ.-Prof. Dr. R. med. Günther), die die Duplexsonographie der Patienten durchführten. Außerdem darf ich mich bei Herrn Dipl. Phys. R. Minkenberg aus dem Institut für Biometrie (Direktor: Univ.-Prof. Dr. R.D. Hilgers) für die Lossprechung von der statistischen Auswertung bedanken.

An der Erstellung der Tabellen und Diagramme war Dr. med. Jochen Grommes maßgeblich beteiligt. Meiner Frau Sylvia de Boer und meinem Bruder Dr. med. Matthias de Boer ist die Entwirrung meiner schriftlichen Äußerungen zu verdanken.

10. Lebenslauf**LUCAS PETER DE BOER****PERSÖNLICHE ANGABEN:**

Familienstand:	verheiratet
Staatsangehörigkeit:	deutsch
Geburtsdatum:	5. Juni 1974
Geburtsort:	Ahaus
Eltern:	Albert de Boer, Ilse de Boer geb. Siebelhoff

AUSBILDUNG

1980 – 1984	Bernsmannskampfschule Ahaus
1984 – 1993	Bischhöfliche Canisiusschule Ahaus <i>Abitur</i>
1995 – 2001	Studium der Humanmedizin an den Universitäten Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg (1995 – 1997) Gesamthochschule Essen (1997 – 1998) Rheinisch-Westfälische Technische Hochschule Aachen (1998 – 2001)

BERUFSERFAHRUNG

1993 – 1995	Bundeswehr, Ausbildung zum Reserveoffizieranwärter mit anschließender Übernahme in die Laufbahn der Sanitätsoffiziere <i>Fabnenjunker (SanOA)</i>
12/01 – 02/04	Tätigkeit als Arzt im Praktikum bzw. Assistenzarzt in der Weiterbildung zum Facharzt für Allgemeinmedizin im Bundeswehrkrankenhaus Bad Zwischenahn
12/01 – 06/02	Abteilung Orthopädie
07/02 – 06/03	Abteilung Innere Medizin
07/03 – 02/04	Abteilung Chirurgie <i>Stabsarzt</i>
03/04 – 08/04	Truppenarzt im Standortsanitätszentrum Rheine
seit 09/04	Weiterbildung in der Praxis Drs. med. Hammwöhner, van der Werff, Varwick, Gerlach-Reinholz in Ahaus