

# Das Gradient-System - der Klassensieger

## Ein Vergleich zwischen Ein-, Drei- und gradientem Mehr-Kammer-System zur apparativen intermittierenden Kompression (AIK)

Die Vielfalt der verschiedenen Geräte zur apparativen intermittierenden Kompression (AIK) führen den Anwender, Verordner, Kostenträger und deren medizinische Dienste sehr häufig vor die Entscheidungsproblematik:

*Therapeutischer Nutzen der Mehr-Kammer-Systeme einerseits und verlockender Preis der Ein-Kammer-Systeme andererseits.*

Ohne fundiertes Wissen ist der Unterschied auch nicht so ohne weiteres zu erkennen. Die genaue Differenzierung der einzelnen Systeme ist nicht leicht, und bei oberflächlicher Betrachtung der Produktinformationen sieht alles ziemlich ähnlich aus.

Generell gliedert man die AIK in Ein-Kammer-Systeme (Single-chamber) und Mehr-Kammer-Systeme (Multi-chamber). Die Mehr-Kammer-Systeme unterscheiden sich nochmals in der Anzahl der Luftkammern und deren Anordnung (nebeneinander liegend oder überlappend, ob mit sequentielltem Druck oder gradientem, sequentielltem Druckaufbau). Wie in **Tab. 3** zu sehen, gibt es jeden Gerätetyp im Hilfsmittelkatalog.

Jahrelange Anwendererfahrung haben zu jedem System Indikationen ergeben, die heute allgemeine Gültigkeit haben. **Hierzu Tab 1.**

So finden wir nach ausführlicher Erprobung der 1-3-4- und 6-Kammer-Systeme in den lymphologischen Fachkliniken ausschließlich 12-Kammer-Systeme mit und ohne gradienten Druckaufbau in der Anwendung. Schon wegen der Manschettenkonstellation eignen sich die 12-Kammer-Systeme bei lymphlastigen Ödemformen oft als einziges System. Eine Verordnung zur Heimtherapie erfolgt bei medizinischer Notwendigkeit und zur Kostenreduzierung durch Mini-

mierung anderer Therapieformen, inkl. Klinikaufenthalte. Trotz erwiesener Darstellung der Wirtschaftlichkeit<sup>10</sup> führt durch Sparverhalten der GKV's (Gesetzliche Krankenversicherungen) der Weg zur Einzelfallbegutachtung durch den medizinischen Dienst. Hier wird die jahrelange Erfahrung der Verordner oft in Frage gestellt. Es kommt immer häufiger zu Fehlversorgungen mit einfachen Systemen. Unterversorgung, mit der Gefahr der Schädigung des Patienten, und Unwirtschaftlichkeit wegen mangelndem Heilerfolg, sind die unerwünschten Konsequenzen.

Bei Rückfragen des Verordners stellen die teils überforderten Gutachter des öfteren den therapeutischen Nutzen der aufwendigen Systeme in Frage. Im Rahmen der "Evidence based Medicine" fragt man nach randomisierten Studien, die die Wirksamkeit der einzelnen Systeme belegen.

Es ist allgemein bekannt, dass solche Studien in vielen anderen medizinischen Bereichen nicht oder nur unzureichend existieren und eine konsequente Methodenbewertung nach "Evidence based Medicine" viele Therapieformen in Frage stellt. Wir recherchierten weltweit und sichten hunderte Abstracts, Studien und klinische Erfahrungsberichte zur AIK. Gleichzeitig haben wir die GKV gelisteten Geräte genauer betrachtet.

Weiterhin kontaktierten wir Meinungsbildner zur Überprüfung unserer Recherchen. Unsere Nachforschungen ergaben eine Präferenz für die gradienten Mehr-Kammer-Systeme in den befragten Kliniken und die vorherrschende Auffassung, dass eine Wirkung der Ein- und Drei-Kammer-Systeme fehlt, nicht genügt und auch negativ sein kann. Die Befragung und die Studienrecherche ergab eine Häufung guter

Tab. 1

<u>Indikationen für die einzelnen Systeme</u>
<b>Ein-Kammer-Systeme</b>
- leichte venöse Ödeme
- Thromboseprophylaxe
<b>Drei-Kammer-Systeme</b>
- chronisch venöse Ödeme
- Ulcus Cruris venosum
- Stauungszustände infolge Immobilitäten {arthrogenes Stauungssyndrom, (Paresen und Teilparesen)}
- posttraumatisches Ödem
<b>Zwölf-Kammer-Systeme</b>
- alle Arten von Extremitätsödemen
- primäres Lymphödem zusätzlich zur KPE
- sekundäres Lymphödem ohne proximale Sperre zusätzlich zur KPE
- Lipödem
- Mischformen (Phlebo-Lymph-Lip usw.)
- venös bedingte Ödeme

Tab. 2

<u>Vorteile der häuslichen Therapie</u>
Die Verordnung einer Heimtherapie ist ökonomisch immer sinnvoll, denn:
1. Der Patient ist frei in der Wahl des Therapiezeitpunkts und der Behandlungsdauer.
2. Es können therapiefreie Zeiten überbrückt werden (Urlaub, Wochenende), Terminprobleme.
3. Aufwendige Klinikaufenthalte und häufige Arztbesuche werden vermieden/reduziert.
4. Die ärztliche Therapie wird zuhause fortgeführt.
5. Chronische Leiden werden gelindert und den irreversiblen Stadien sinnvoll entgegengewirkt.
6. Mit der regelmäßigen Therapie zuhause wird der durch physikalische Anwendungen (Lymphdrainage, Klinikaufenthalt, etc.) erreichte Erfolg weiter verbessert.
7. Arbeitskraft bleibt erhalten und unnötige Krankzeiten bis hin zur Invalidität werden vermieden.
8. Krankenkassen und Rentenversicherungen werden entlastet.
Die Wirtschaftlichkeit dieser Therapie ist eindeutig zu erkennen.

**Tab.3**

Hilfsmittel-Nr.	Bezeichnung	Hersteller-Land	Luftkammer-anschlüsse der Standard-Beinmanschette	Druck von - bis mmHG	Gradienter Behandlungsdruck	Überlappende Kammern
17.99.01.0001	Hydropress 120	England	1	20 – 120		
17.99.01.0002	Hydropress 100	England	1	30 – 100		
17.99.01.0003	Hydroven M	England	1	30 – 90		
17.99.01.0005	Venenwalker	Taiwan	1	30 – 100		
17.99.01.0006	Vasoflow mini	Deutschland	1	30 – 90		
17.99.01.1000	Vasoflow 100 Gradient	Deutschland	3	20 – 80	ja	
17.99.01.1001	Lympha-mat 300 Gradient	Deutschland	12	20 – 100	ja	ja
17.99.01.1002	Hydropress 300	England	3	30 – 100		
17.99.01.1004	Lympha Press Mini Switch	Israel	9	20 – 100		ja
17.99.01.1005	Lympha Press Mini Timer	Israel	9	20 – 100		ja
17.99.01.1006	Lympha Press Mini Wave	Israel	9	20 – 100		ja
17.99.01.1007	Venomed – 3-2	?	1 – 5	25 – 110		
17.99.01.1008	Hydropress 600	England	6	30 – 150		
17.99.01.1009	Vasoflow 200 Gradient	Deutschland	3	20 – 100	ja	
17.99.01.1010	Phlebo Press	Israel	4	20 – 80		

Ergebnisse, wo gradiente Kompressionssysteme angewendet wurden. Auch die "International Society of Lymphologie" mit Mitgliedern aus 42 Nationen empfehlen in ihrem aktuellen Konsensus-Dokument ausdrücklich die gradiente, sequentielle, intermittierende Kompression. Diese Geräte sind technisch aufwendig und für den Hersteller eine echte Herausforderung.<sup>6</sup>

Die überzeugenden Behandlungserfolge dieser gradient sequentiell und schonend arbeitenden Geräte sollten daher nicht nur bei uns, sondern speziell auch bei den Kostenträgern im Vordergrund stehen.

Wie in **Tab. 3** zu sehen, ist ein deutscher Hersteller mit der überlegenen gradienten Technik vertraut.

### Ein Vergleich von Kompressionspumpen bei der Behandlung von Lymphödemen

Eine der überzeugenden Studien ist von *John J. Bergan, et. al. San Diego/CA*. Sie wurde in *Vascular Surgery*, Volume 32, Number 5, 455-462, September/October 1998 unter dem Titel "A Comparison of Compression Pumps in the Treatment of Lymphedema" veröffentlicht. Diese Studie wurde durchgeführt um festzustellen, welche Methode der maschinellen Kompression das Optimum für Patienten mit primären und sekundären Lymphödemen sein würde. Hier überzeugt eindeutig das gradiente Mehr-Kammer-System.

Die Studie basiert auf den Ergebnissen von 35 Patienten (26 Frauen, 9 Männer). Jeder Patient wurde randomisiert mit jedem der 3 Gerätetypen behandelt. 11 Patienten hatten ein primäres und 24 ein sekundäres Lymphödem.

*Folgende intermittierende Geräte wurden verwendet:*

- nicht gradientes Ein-Kammer-Gerät mit einem Druck von 50 mmHG
- sequentielles, nicht gradientes Drei-Kammer-Gerät mit einem Druck von 50 mmHG in jeder der drei Kammern
- sequentielles, gradientes Zehn-Kammer-Gerät mit gradientem Druck (SCG) in jeder Kammer von 80-30 mmHG.

Es zeigten sich signifikante Unterschiede zwischen Ein-, Drei- und gradientem Zehn-Kammer-System. Bei der Behandlung von primären Lymphödemen gab es keine überzeugenden Ergebnisse mit Ein- und Drei-Kammer-System. Es gab zum Teil unerwünschte Volumenzunahmen (**Tab. 4**). Nur das sequentielle gradiente Zehn-Kammer-Gerät zeigte hervorragende Ergebnisse.

Auch bei der Behandlung von sekundären Lymphödemen mit (**Tab. 5**) und ohne Bestrahlung (**Tab. 6**) wurde mit dem gradienten Mehr-Kammer-System die beste Volumenreduktion erzielt.

Bei Ein- und Drei-Kammer-Systemen ist auch hier zum Teil eine unerwünschte Volumenzunahme erkennbar.

### Schlussfolgerung:

Die Volumenreduktion des gradienten Mehr-Kammer-Systems überzeugt selbst den kritischen Betrachter.

Die zum Teil nicht unerhebliche Volumenzunahme bei der Anwendung mit Ein- und Drei-Kammer-Systemen bei Lymphödemen zeigt, dass eine falsche Verordnung dem Patienten schaden kann und der erwünschte Heilerfolg ausbleibt. Auch hier sind die Verordner und Kostenträger gefordert, zum Wohle der Patienten zu entscheiden.

*Helmut von Papen*

### Ergebnisse der prozentual durchschnittlichen Volumenreduktion:

	1-Kammer	3-Kammer	Grad.10-Kammer
primäres Lymphödem	+0,97%	-7,55 %	-31,2%
sekundäres Lymphödem mit Bestrahlung	+1,58%	-4,97 %	-29,21%
sekundäres Lymphödem ohne Bestrahlung	+0,83%	-7,69%	-32,54%

**Tab.4: Patienten mit primärem Lymphödem**

Alter	Geschlecht	Bein* Arm*	Ödem seit ? Jahren	% Volumenreduktion		
				Ein-Kammer- Gerät	Drei-Kammer- Gerät	Gradientes Zehn-Kammer-Gerät
31	M	LB	42	0.0	-3.1	-15.5
42	W	RB	31	-2.8	-6,1	-26.9
42	W	LB	26	+12.8	+2.5	-37.5
45	M	LB	20	NB	NB	-17.6
49	W	RB	52	0.0	-6.9	-28.3
54	W	LB	37	0.0	-21.6	-56,7
69	W	LB	2	0,0	0.0	-12.7
72	W	RB	44	+4.9	0.0	-23.7
74	M	LB	53	-5.2	-21.6	-58.9
82	W	RB	25	0.0	-2.4	-19.5
82	W	RB	45	0.0	-16.3	-45.9

**Tab.5: Patienten mit sekundärem Lymphödem ohne Bestrahlung**

74	W	LA	27	-8.5	-16.3	-50.1
41	M	LA	6	+6.6	-3.8	-28.3
39	W	LA	6	+8.7	0.0	-47.2
79	M	LA	1	-1.9	-7.1	-19.8
44	W	RA	12	0.0	-4.1	-9.6
55	W	LB	2	-3.3	-19.6	-42.4
73	W	RB	6	0.0	-5.2	-17.9
37	M	RB	13	+8.6	0.0	NB
71	M	RB	6	+3,4	-3.2	-28.4
36	W	RB	5	-5.3	-17.6	-49.2

**Tab. 6: Patienten mit sekundärem Lymphödem mit Bestrahlung**

45	W	LA	2	-4.5	-11.2	-19.4
79	W	LA	21	+1,6	+10.0	-10.0
71	W	LA	1	0.0	-4.3	-29.6
37	W	LA	13	+8,6	0.0	NB
38	W	LA	2	7.9	0.0	-32.4
44	W	LA	3	+6.2	+15.2	-26.7
69	W	LA	2	-1,7	-14.5	-46.8
75	W	RA	1	0.0	-15.4	-25.0
74	W	RA	2	-6.3	-11.1	-44,4
83	M	RA	9	-2.1	NB	NB
44	W	RA	17	0.0	-4.1	-9.6
55	W	RA	18	+12.7	-10.8	-36.3
47	M	LB	2	0.0	+13.8	-42.3
38	W	RB	4	+3.2	+4.6	-28.1

\* = LA = linker Arm, RA = rechter Arm, LB = linkes Bein, RB = rechtes Bein, NB = nicht beendet

Quelle: nach Bergan JJ, et al