

# S1-Leitlinie Intermittierende pneumatische Kompression (IPK, AIK)

**AWMF Registernummer: 037/007** 

Autoren: C. Schwahn-Schreiber, S. Reich-Schupke, F.X. Breu, E. Rabe,

I. Buschmann, W. Döller, G. Lulay, A. Miller, E. Valesky

#### Präambel

Die Erstellung der Leitlinie erfolgte auf Anforderung und unter **Federführung** der Deutschen Gesellschaft für Phlebologie e.V. (DGP). Mitbeteiligte Fachgesellschaften waren:

- Gesellschaft Deutschsprachiger Lymphologen (GDL)
- Deutsche Gesellschaft für Lymphologie (DGL)
- Deutsche Dermatologische Gesellschaft (DDG)
- Deutsche Gesellschaft für Angiologie Gesellschaft für Gefäßmedizin e.V. (DGA)
- Deutsche Gesellschaft für Gefäßchirurgie und Gefäßmedizin Gesellschaft für operative, endovaskuläre und präventive Gefäßmedizin e.V. (DGG)

Die vorliegende Leitlinie fasst die relevanten Aspekte zur Anwendung der intermittierenden pneumatischen Kompressionstherapie (IPK) nach einer ausgedehnten Literaturrecherche auf dem Boden wissenschaftlicher Erkenntnisse mit Stand bis April 2017 zusammen.

Detaillierte Angaben zur Methodik der Leitlinienerstellung sind dem Methodenreport zu entnehmen. (siehe dazu auch Website der AWMF)

Wir setzen unseren Fokus auf Geräte, die im deutschen Hilfsmittelverzeichnis gelistet sind. (42)

#### 1. Einleitung

Ziel der Leitlinie ist die Optimierung der Indikation und der therapeutischen Anwendung der IPK bei Gefäß- und Ödemerkrankungen. Die medizinische Qualität dazu stand dabei im Vordergrund, ökonomische Aspekte waren nicht entscheidungsbestimmend.

Die Indikation der IPK zur Thromboembolieprophylaxe wurde umfassend in der S3-Leitlinie Prophylaxe der venösen Thromboembolie (VTE) abgehandelt und wird hier nur inhaltlich als Übersicht zusammengefasst. Sie wurde nicht noch einmal eigenständig recherchiert (37).

Für die Indikationen Lipödem und Lymphödem beachten Sie bitte zusätzlich die entsprechenden eigenständigen Leitlinien (29, 28).

#### 2. Definition

Die intermittierende pneumatische Kompression (IPK), auch apparative intermittierende Kompression (AIK) d. h. die apparative Anwendung pneumatischer Wechseldrücke, dient der Thromboembolieprophylaxe, Entstauungstherapie bei Ödemerkrankungen und der positiven Beeinflussung der arteriellen und venösen Durchblutung mit Verbesserung der klinischen Symptome sowie der schnelleren Ulkusheilung im ambulanten und stationären Bereich. Die eingesetzten Geräte unterscheiden sich abhängig von ihrer Indikation und der Ziellokalisation.

# 3. Wirkung der IPK

Tabelle 1: Zusammenfassung zu den Effekten der IPK (modifiziert nach 22, 103, 4, 122, 62, 63)

		▲ venöser Rückstrom
Fibrinolytisch/	▲ Fibrinolytische Aktivität	▲ Endogene fibrinolytische Aktivität
haematologisch	▼ tPA- und PAI-1 Antigen	▲Thrombose
	▼ PAI-1 Antigen und -Aktvität	▼ Intravaskuläre Gerinnung
	▲ tPA-Aktivität	▼ Hyperkoagulabilität
	▼ FVIIa-Spiegel	
	▲ TFPI-Spiegel	
Sauerstoffspannung im	▲ TcPO2-Spiegel	▲ Sauerstoffdiffusionsbarriere
Gewebe	▼ Interstitielles Flüssigkeitsvolumen	▼ Beinödem
	▼ Venöse Stase	▲ Hauttemperatur
Ödem	▼ AV-Shunt	▲ Kapilläre Perfusion
	▼ Ödem	▲ Gewebeernährung
Sonstiges		▲ Knochendichte

Abkürzungen: PAI-1 = Plasminogen-Aktivator-Inhibitor 1; TcPO2 = transkutane Sauerstoffspannung; TFPI = Tissue factor pathways inhibitor; tPA = tissue plasminogen activator

#### 4. Indikationen

Zahlreiche Studien haben sich mit dem Einsatz von IPK bei verschiedenen Indikationen befasst. Entsprechend der Methodik und Qualität der Studien ergeben sich daraus folgende Empfehlungen zur Indikationsstellung:

#### Für die IPK bestehen folgende Indikationen:

#### **Empfehlung 1:**

- Bei folgenden Indikationen soll eine IPK erfolgen:
  - o Thromboembolieprophylaxe, wenn keine medikamentöse Prophylaxe möglich ist
- Bei folgenden Indikationen sollte eine IPK erfolgen:
  - o Ulcus cruris venosum mit fehlender Heilungstendenz trotz konsequenter
    Kompressionstherapie mittels Strumpfsystemen oder Kompressionsverbände
  - Schwere chronische venöse Insuffizienz im Stadium C4b bis C6 (CEAP Klassifikation)
  - o Extremitätenlymphödem, additiv bei fehlender Kompensation unter komplexer physikalischer Entstauungstherapie
  - Periphere arterielle Verschlusskrankheit (pAVK) mit stabiler Claudicatio intermittens oder kritischer Ischämie, wenn ein angeleitetes Übungsprogramm nicht möglich ist und eine interventionelle oder operative Rekonstruktion nicht in Frage kommt
- Bei folgenden Indikationen kann eine IPK erfolgen:
  - o Posttraumatische Ödeme
  - o Therapieresistente venös bedingte Ödeme
  - o Lipödem
  - o Extremitätenlymphödem, additiv zur komplexen physikalischen Entstauungstherapie
  - o Hemiplegie mit sensorischer Störung und Ödem
  - o Thromboembolieprophylaxe zusätzlich zur medikamentösen Prophylaxe

Bei der Indikationsstellung zur IPK ist auf Kombinationsformen der Ödeme hinsichtlich der folgenden Kontraindikationen zu achten. Diese sollen vor der Behandlung abgeklärt und während der laufenden Behandlung individuell kontrolliert werden.

# 5. Kontraindikationen

#### **Empfehlung 2:**

- Bei Vorliegen einer absoluten Kontraindikation soll keine IPK durchgeführt werden.
- Bei Vorliegen einer relativen Kontraindikation kann unter engmaschiger klinischer Kontrolle und entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen eine IPK durchgeführt werden (siehe Nebenwirkungen).

Kontraindikationen der IPK sind entsprechend Expertenkonsensus:

#### **Empfehlung 3:**

- Die folgenden absoluten Kontraindikationen sollen beachtet werden:
  - o Dekompensierte Herzinsuffizienz
  - o Ausgedehnte Thrombophlebitis, Thrombose oder Thromboseverdacht
  - o Akutes Erysipel
  - o Akute Phlegmone
  - o Kompartmentsyndrom
  - o Schwere, nicht eingestellte Hypertonie
  - Daneben soll bei okkludierenden Prozessen im Lymphabstrombereich, bei denen es unter IPK zu einem Stau im Leistenbereich oder Genitalbereich gekommen ist, keine IPK durchgeführt werden

#### **Empfehlung 4:**

- Die folgenden relativen Kontraindikationen sollen beachtet werden:
  - o Ausgedehntes, ggf. offenes Weichteiltrauma der Extremitäten
  - o Ausgeprägte Neuropathie der Extremitäten
  - o Blasenbildende Dermatosen wie z. B. IgA-Dermatitis oder Pemphigoid

#### 6. Komplikationen und Risiken

# **Empfehlung 5:**

Die folgenden Punkte sollen bei der IPK zur Vermeidung von Risiken beachten werden:

- o Bei sorgfältiger Indikationsstellung, Beachtung der Kontraindikationen sowie korrekter Anwendung der Geräte handelt es sich bei der IPK um eine effektive und sichere Therapiemaßnahme.
- Zur Vermeidung von Hautschäden sollte ein textiler Hautschutz unter der Kunststoffmanschette eingesetzt und eine regelmäßige Inspektion und Pflege der Haut durchgeführt werden.
- Zur Verhinderung von Nervenschädigungen und Drucknekrosen sollte insbesondere bei schlanken oder kachektischen Patienten eine Polsterung über Dispositionsstellen erfolgen.
- O Genitallymphödeme wurden in keiner Studie seit 1998 beschrieben bzw. explizit verneint. Es sollte darauf geachtet werden. Wenn es unter der IPK beim Lymphödem zu einer Zunahme des Ödems im Becken- oder Genitalbereich kommt, soll auf eine weitere Durchführung der IPK verzichtet und die Diagnostik bezüglich eines Abflusshindernisses erweitert bzw. wiederholt werden.

Zu möglichen Komplikationen unter Anwendung der IPK liegen nur einzelne Fallbeschreibungen und eine retrospektive Erhebung vor. Die beschriebenen Hautschädigungen traten v.a. unter mehrtägiger, kontinuierlicher Anwendung der IPK im Rahmen der VTE-Prophylaxe auf:

- Hautläsionen wie Follikulitis (16) und Blasenbildung (66, 124) insbesondere bei älteren Patienten mit fragiler Haut
- Weichteilschädigungen (69) falsche Anlage, direkte Applikation des Kunststoffmaterials auf der Haut
- Nervus-peronaeus-Schädigung (90, 61, 67) bei kachektischen Patienten
- Drucknekrose (7, 82),
- Kompartmentsyndrom (121),
- Lungenembolie (104),
- Genitallymphödem retrospektive Studie (13) Der Wirkmechanismus der IPK ist, Gewebsflüssigkeiten in den Gewebespalten nach zentral hin zu verschieben. Der weitere Abstrom aus dem Bein über das Leistenband hinaus konnte bisher nicht nachgewiesen werden (78, 79, 70, 38). Studien der letzten 15 Jahre haben ein Gentallymphödem bzw. fibrosierte Geweberinge im Leistenbereich nicht beschrieben bzw. explizit verneint. Es sollte aber darauf geachtet werden.
- Bei instabilen Hautverhältnissen wie ausgeprägte Stauungsdermatose, lymphokutanen Fisteln, usw. sollte die IPK nur unter antibiotischem Schutz bis zur Hautstabilisierung durchgeführt werden.

#### 7. Patientenaufklärung

#### **Empfehlung 6:**

• Es soll eine Aufklärung des Patienten über Nutzen, Risiko und Alternativen der IPK erfolgen und dokumentiert werden.

Die Aufklärung der Patienten über Nutzen, Risiko und Alternativen einer Therapie ist gesetzlich vorgeschrieben (BGB §630f Dokumentation der Behandlung). Die obigen Leitlinienempfehlungen folgen hierbei der aktuellen Gesetzeslage (§ 630 e Abs. 1 und § 630 f Abs. 2 BGB). Unverzichtbare Voraussetzung einer wirksamen Aufklärung ist das Aufklärungsgespräch (§ 630 e Abs. 2 Nr. 1 BGB; BGH, Urteil vom 15. 3. 2005, Az.: VI ZR 289/03). Gemäß § 630 f Abs. 2 BGB ist es ferner geboten, den wesentlichen Inhalt des Aufklärungsgesprächs und die Einwilligung des Patienten schriftlich zu dokumentieren.

Die IPK stellt entsprechend der aktuellen Datenlage in keiner Indikation eine unausweichliche, alleinige oder zwingend notwendige Maßnahme dar, doch hat sie in einigen Einsatzgebieten erhebliche positive Effekte. Entsprechend sollte auch aus forensischen Gründen die Verweigerung

des Patienten, die Therapie durchführen zu wollen oder ein bewusster/ begründeter ärztlicher Verzicht auf diese additive Maßnahme, schriftlich dokumentiert werden.

Der personelle und organisatorische Aufwand einer solchen Eingriffs- oder Risikoaufklärung ist hoch. So muss der Arzt den Patienten über die konkreten Vor– und Nachteile hinsichtlich des Einsatzes der IPK, Risiken und Nebenwirkungen und mögliche Alternativen aufklären. Diese ärztliche Aufgabe kann zudem nicht auf das Pflegepersonal delegiert werden.

# 8. Rechtliche Grundlagen, Normen und Verordnungen

#### 8.1a Rechtliche Grundlagen & Normen

Die Geräte zur IPK sind als "Hilfsmittel zur Kompressionstherapie" in der Produktgruppe 17 des Hilfsmittelverzeichnisses gelistet (Stand 9/2015) und mit einer mehrstelligen Hilfsmittel-Positionsnummer versehen (42).

Laut Universal-Medical-Device-Nomenclature-System (UMDNS) sind die Geräte zur IPK mit der Nr. 10–969, die sequentiellen mit der Nr. 16–387 belegt. Neben den aufwändiger zu bedienenden Klinikund Praxisgeräten gibt es Heimgeräte, die vom Arzt verordnet werden können. Eine Normierung der Geräte gibt es bisher nicht und ist gegenwärtig auch nicht vorgesehen.

#### 8.2 Hinweise zur Anwendung und Verordnung

# **Empfehlung 7:**

- Die Geräte zur IPK können stationär oder ambulant in einer medizinischen Einrichtung eingesetzt werden.
- Bei langfristiger IPK sollte die IPK als Heimtherapie eingesetzt werden.

Die Geräte zur IPK können stationär oder ambulant in einer medizinischen Einrichtung eingesetzt werden. Darüber hinaus ist eine Anwendung mittels Heimgerät insbesondere bei langfristiger Indikation sinnvoll (z.B. pAVK, Lymphödem, CVI) und fördert das Selbstmanagement und die Eigenverantwortlichkeit des Patienten.

Da Geräte zur IPK im Hilfsmittelverzeichnis gelistet sind, kann die Verordnung zu Lasten der Krankenversicherung erfolgen. Verordnet werden können sowohl Leihgeräte für einen zeitlich limitierten Einsatz als auch Dauergeräte bei langfristiger bzw. lebenslanger Anwendung. Vor einer entsprechenden Verordnung sollte ein Wirksamkeitsnachweis vorliegen (Testphase in Klinik oder Praxis unter ärztlicher Aufsicht) und eine entsprechende Einweisung des Patienten in den Umgang mit dem Gerät erfolgen. Außerdem soll auch unter Heimanwendung eine regelmäßige ärztliche Überwachung des klinischen Befundes gewährleistet sein. Für die Heimanwendung soll dem Patienten eine klare ärztliche Anweisung zum Einsatz der IPK gegeben werden bzgl. folgender Parameter:

- Dauer der Anwendung pro Tag
- Häufigkeit der Anwendung pro Tag oder pro Woche
- Dauer der Anwendung insgesamt
- Druckeinstellung
- Schutzmaßnahmen bzgl. potentieller Nebenwirkungen (s.o.)
- Notwendiger ärztlicher Kontrollen im Verlauf

#### 8.3 Geräte

## **Empfehlung 8:**

- Für eine einheitliche und klare Kommunikation sollte zukünftig dem Begriff "Mehrstufengerät" (statt Mehrkammergerät) Vorrang gegeben werden
- Es sollen vorrangig Mehrstufengeräte eingesetzt werden
- Abhängig von den unterschiedlichen Indikationen, zu erreichenden Ziel-Gefäßsystemen und der Gewebebeschaffenheit soll das Therapieprotokoll individuell festgelegt werden.

Die Geräte bestehen üblicherweise aus 2 Komponenten – einem Steuergerät und den Manschetten. Dabei gibt es eine große Varianz an verschiedensten Gerätetypen im klinischen Einsatz, die sich unterscheiden hinsichtlich der Art der Kompressoren und Manschetten, der Anzahl und Anordnung (überlappend/ nicht überlappend) der in den Manschetten befindlichen Kammern sowie der Art, wie diese befüllt werden (gleichzeitig oder nacheinander). Außerdem besteht eine große Bandbreite hinsichtlich der einstellbaren Parameter für Inflation, Plateau und Deflation sowie die anschließende Pausenzeit.

## 8.3.1 Steuergeräte/ Generatoren

Das Steuergerät bzw. der Generator ist als Medizinprodukt der Gruppe IIa eingestuft. Hier ist nicht nur das CE Kennzeichen allein, sondern das CE Kennzeichen mit genauer Angabe der Prüfstelle gefordert, die das entsprechende Produkt überwacht (4-Ziffern neben dem CE Zeichens, z.B.: CE 0197 beschreibt den TÜV Rheinland).

Das Steuergerät ist entscheidend für den Ablauf der Behandlung – Druckaufbau, Druckhaltephase, Ablassphase, Pausenzeiten und Zykluswiederholung. In der Regel werden Druckwerte von 12-200 mmHg aufgebaut. Je nach Bedarf kann der Druckaufbau intermittierend oder sequentiell (d.h. fortlaufend von einer distalen zu weiteren proximalen Kammern) erfolgen. Der individuell erforderliche Druck wird in definierten Zeitabständen auf- und abgebaut.

#### 8.3.2 Manschetten

Es gibt ein- und mehrkammerige Manschetten. Mit der einkammerigen Manschette lässt sich nur Seite 9 von 41

intermittierend, d. h. regelmäßig druckgebend-druckaussetzend, mit den mehrkammerigen Manschetten sowohl intermittierend als auch sequentiell, d.h. fortlaufend von einer distalen zu weiteren proximalen Kammern, arbeiten (so genanntes Milking). Die Behandlungsmanschetten der Mehrstufensysteme unterscheiden sich in der Anzahl der einzelnen Luftkammern.

Es gibt sowohl Manschetten mit überlappenden als auch mit nebeneinanderliegenden Luftkammern Der GKV-Spitzenverband fordert im Hilfsmittelverzeichnis den Nachweis von überlappenden Luftkammern bei Mehrkammer-Manschetten, um unerwünschte Kompartimentierung, Einschnürungen sowie Pendelflüsse der Lymphe mit unphysiologischer Klappenbelastung zu vermeiden (Hilfsmittelverzeichnis Stand 21.9.2015) (42).

Bei den Manschetten unterscheidet man je nach Applikationsort

- Fuß- bzw. Fuß- und Unterschenkelmanschetten (ein Spezialschuh mit aufpumpbarer Sohle und ggf. auch Wadenmanschette),
- Extremitätenmanschetten (Beine oder Arme),
- · Hosen- und Jackenmanschetten,

die mittels doppelwandiger Behandlungsmanschetten Druck auf die Extremität bzw. den Körperstamm abgeben.

#### 8.3.3 Begrifflichkeiten

Immer wieder kommt es zu Verwirrungen durch die Begriffe "Mehrstufen-" und "Mehrkammer-Geräte". Für die Möglichkeiten des Gerätes ist vor allem die Leistung des Steuergerätes entscheidend, eine unterschiedliche Anzahl von Druckstufen zu erzielen und nicht die Kammeranzahl der angeschlossenen Manschetten. Manschetten sind Zubehör.

# 8.3.4 Studienlage (Vor-/ Nachteile verschiedener Gerätetypen)

Abhängig von den unterschiedlichen Indikationen, zu erreichenden Ziel-Gefäßsystemen (Lipödem, Thromboseprophylaxe, Lymphödem, pAVK) und der Gewebebeschaffenheit variieren die angewendeten Therapieprotokolle (→ Geräte, Komponenten, Behandlungszyklus, Behandlungsfrequenz) bei der IPK erheblich (38)

Es gibt nur wenige Studien, die sich mit dem kontrollierten Vergleich verschiedener Gerätetypen und Behandlungsprotokolle beschäftigen (85, 96).

Eine Reihe von Studien kommt aus dem amerikanischen Sprachraum, deren Geräte mit deutschen Standards teilweise nicht verglichen werden können.

#### 9 Durchführung der IPK nach Indikationen

Die IPK kann stationär oder ambulant in einer medizinischen Einrichtung eingesetzt werden. Darüber hinaus ist eine Anwendung mittels Heimgerät insbesondere bei langfristiger Indikation sinnvoll (z.B. pAVK, Lymphödem, CVI) und fördert das Selbstmanagement und die Eigenverantwortlichkeit des Patienten.

#### 9.1 Thromboembolieprophylaxe (VTE-Prophylaxe)

Die Empfehlungen zur Thromboseprophylaxe beziehen sich auf die S3-Leitlinie Prophylaxe der venösen Thromboembolie (VTE) und wurden hier zur besseren thematischen Übersicht und zur Vollständigkeit zusammenfassend dargestellt. Folgende Kernempfehlungen seien hier aus dieser Leitlinie übernommen:

- Bei Patienten mit mittlerem und hohem VTE-Risiko sollten neben einer medikamentösen Prophylaxe Basismaßnahmen eingesetzt werden. ↑
- Zusätzlich können physikalische Maßnahmen angewendet werden. ⇔
- Basismaßnahmen sowie physikalische Maßnahmen sollen eine indizierte medikamentöse
   VTE-Prophylaxe nicht ersetzen. ↑↑
- Umgekehrt sollte bei einer medikamentösen VTE-Prophylaxe nicht auf Basismaßnahmen verzichtet und physikalische Maßnahmen sollten indikationsgerecht eingesetzt werden. ↑
- Bei Kontraindikationen gegen eine medikamentöse VTE-Prophylaxe sollen physikalische Maßnahmen zur Anwendung kommen. ↑↑
- Es erscheint sinnvoll, dass jedes Krankenhaus einige IPK-Geräte vorhält, um das Verfahren bei Patienten mit hohem VTE-Risiko und Kontraindikation gegen eine medikamentöse Prophylaxe zur Anwendung bringen zu können.

Detaillierte Ausführungen zu den verschiedenen Indikationsstellungen und Studien finden Sie in der S3-Leitlinie zur Venösen Thromboembolieprophylaxe (37).

#### 9.2 Chronische venöse Insuffizienz

## **Empfehlung 9:**

- Bei Patienten mit CVI kann die IPK eingesetzt werden, um chronisch venöse Symptome und die Lebensqualität zu verbessern.
- Die IPK kann bei Patienten mit CVI als Heimtherapie eingesetzt werden.
- Die IPK bei CVI ohne Ulcus cruris sollte mit Druckwerten von 30 40 mmHg, einer Inflation von 15s und einer Deflation von 10s mit mehrstufigen Manschetten und einem Druckaufbau von distal nach proximal erfolgen.
- Die IPK (Bein) sollte bei Patienten, deren Ulcus cruris venosum unter Standardtherapie keine Heilungstendenz zeigt mit mehrstufigen Manschetten (sequentieller Druckaufbau, Zieldruck 40 – 50 mmHg, mindesten 1 Stunde pro Tag, mindestens 3 x pro Woche) zur Wundheilungsförderung eingesetzt werden.

Die Datenlage zum Einsatz der IPK bei venösen Erkrankungen ist weniger umfassend als im Bereich der VTE-Prophylaxe. Es finden sich nur wenige Untersuchungen zum Einsatz bei CVI ohne Ulcus cruris venosum, deutlich besser ist die Datenlage für das Ulcus cruris venosum.

#### 9.2.1 CVI ohne Ulcus cruris venosum

Der optimale Druck zur Entstauung eines venösen Ödems liegt zwischen 30 und 40 mmHg, bei einer Inflationszeit von 15 s und einer Deflationszeit von 10 s (43). Die Autorin ermittelte diese Ergebnisse bei 24 Ödem-Patienten, indem sie die genannten Parameter systematisch variierte.

Bei Patienten mit einer Varikose kann durch den Einsatz der IPK der venöse Rückfluss signifikant beschleunigt werden (44).

Bei Patienten mit einer CVI (unabhängig von deren Genese) reduziert die IPK das venöse Ödem, die klinischen Symptome und verbessert die Gesamtlebensqualität (120, 63, 40, 77, 41, 8). Es zeigte sich eine Dosiskorrelation – je höher der angewendete Druck desto größer die Volumenreduktion des Ödems (120).

Insbesondere Patienten, bei denen eine andere Form der Kompression aufgrund von Begleiterkrankungen nicht möglich ist oder nicht akzeptiert wird sowie adipöse und hochbetagte Patienten profitieren von der IPK-Anwendung bei CVI (92)

#### 9.2.2 CVI mit Ulcus cruris venosum (UCV)

Ein Cochrane-Review-Update aus dem Jahr 2014 wertete 8 RCTSs zum Einsatz von IPK bei Ulcus cruris venosum aus (75). Alle ausgewerteten Studien hatten kleine Patientenkollektive und machten teils nur unvollständige Angaben zum exakten Regime der IPK bzw. der Vergleichstherapie. Die verwendeten IPK-Geräte (Anzahl Kammern, Art der Manschette) und IPK-Regime (Zyklusart, Anwendungsdauer, Anwendungsfrequenz) waren unterschiedlich. Bei allen Studien gab es methodische Kritikpunkte hinsichtlich der Randomisierung und/ oder Verblindung.

Viele Studien zeigten einen positiven Effekt der IPK hinsichtlich der Heilungsrate und der Abheilungszeit, der Schmerzreduktion und Entödematisierung sowie bzgl. der Hautdurchblutung und - Oxygenierung (76, 5, 21, 58, 59, 31, 57, 99, 87, 73, 20, 68, 101). Einige Untersuchungen zeigten keinen Unterschied in den Therapiegruppen Kompression plus IPK vs. Kompressionstherapie allein hinsichtlich der Heilungsrate (68, 101, 34, 35, 99).

Die Autoren schlussfolgern, dass die IPK besser ist als keine Kompression. Es ist aber aus den bisher existierenden Studien nicht zu belegen, dass die IPK statt einer Kompressionstherapie mit Verbänden oder Strümpfen eingesetzt werden kann. Es gibt jedoch Hinweise, dass die IPK ergänzend zu Kompressionsverbänden, die Abheilung eines Ulcus cruris venosum verbessert (75).

In einer randomisierten kontrollierten Studie (RCT) verglichen Nikolovska et al bei 104 Patienten mit

einem Ulcus cruris venosum eine schnelle (Inflation 0,5 Sek., Plateau 6 Sek., Deflation 12 Sek.) gegenüber einer langsamen (Inflation 60 Sek., Plateau 30 Sek., Deflation 90 Sek.) IPK. Das verwendete IPK-Gerät hatte 7 Kammern vom Fuß bis zum Oberschenkel und baute einen Druck von 45mmHg am Fuß und 30mmHg am Oberschenkel auf. Die Anwendung erfolgte einmal pro Tag. Es gab keine additive Kompressionstherapie. Unter dem schnelleren IPK-Regime gab es eine signifikant höhere Heilungsrate und eine signifikant kürzere Abheilungszeit (76).

In der Zusammenschau der vorhandenen Datenlage:

- Verbessert die IPK (Bein) die Wundheilung im Vgl. ohne Kompression
- Beschleunigt die IPK (Bein) als zusätzliches Therapeutikum die Abheilung eines UCV
- Erhöht die IPK (Bein) als zusätzliches Therapeutikum (additiv zu Kompressionsverband oder MKS und Lokaltherapie) die Abheilungsrate eines UCV (11)
- Vorteile ergeben sich besonders für Patienten, die immobil sind, ausgeprägte Ödeme haben oder eine morbide Adipositas (84)
- Mehrheitlich wurde die IPK zur Therapie des UCV in den Studien wie folgt angewendet: sequentieller Druckaufbau, Zieldruck 40-50mmHg, mindestens 1 Stunde/ Tag, mindestens 2x/Woche. Die Daten zum Zyklusablauf sind inhomogen.
- Es bleibt aus den aktuellen Studien unklar, ob
  - o die IPK auch die Schmerzen des UCV beeinflussen kann
  - o die IPK statt Kompressionsbandagen genutzt werden kann

### 9.3 Posttraumatische Ödeme

#### **Empfehlung 10:**

 Bei Patienten mit posttraumatischem Ödem kann die IPK eingesetzt werden. Sie reduziert das Ödem, vermindert präoperativ angewendet die Infektionsrate und verbessert die Weichteilheilung und die Schmerzhaftigkeit.

Tierexperimentell konnten nach IPK beschleunigte Reparationsprozesse an der durchtrennten Achillessehne hinsichtlich Kollagenorganisation, Fibroblastendichte, Angiogenese, Auftreten sensorischer Neuropeptide, Nervenregenerationsmarker und Wachstumsproteine nachgewiesen werden (23, 100). Auch traten nach einer Osteotomie der Tibia eine schnellere Kallusbildung und eine Erhöhung des Mineralgehaltes des Knochens auf (4, 81).

In klinischen Studien gibt es eine niedrige Evidenz für die Anwendung der IPK beim posttraumatischen Ödem. Die IPK scheint die Fraktur- und Weichteilheilung zu beschleunigen (54), die RCTs beziehen sich jedoch nur auf kleine Fallzahlen mit nicht ausreichend guter Evidenz.

Unterschenkelödem nach Sprunggelenksdistorsion (3), akuten Sprunggelenksfrakturen (116, 17, 53, 33) und Kalkaneusfrakturen (117) additiv zu anderen physikalischen Maßnahmen eine signifikante Verminderung des Ödems in der Akutphase erreicht werden. Auch postoperative Wundinfektionen traten nach Sprunggelenksfrakturen signifikant geringer auf. Auch nach einer TEP des Kniegelenkes nahmen unter additiver IPK mit Fußpumpe postoperativ Unterschenkelschwellung und Schmerzen signifikant ab (112).

Nach Venenentnahme für einen Koronarbypass wurde in eine RCT bei 200 Patienten eine Reduktion von Wundheilungskomplikationen beobachtet (48)

In einem aktuellen Cochrane Review von 2015 war die vorhandene Evidenz der RCTs nicht ausreichend genug, um Regeln für eine Effektivität der verschiedenen Interventionen bei der Rehabilitation von Erwachsenen mit distaler Radiusfraktur aufzustellen (46). In zwei Studien (18, 108) konnte nach einer konservativ behandelten Handgelenksfraktur gezeigt werden, dass die Kraft im Handgelenk und der Bewegungsspielraum mit IPK größer wurden im Verlauf von 10 Wochen unter zusätzlicher Kompression und Übungsprogramm als ohne IPK.

Hinweis: es gibt weitere Studien im internationalen Bereich zum posttraumatischen Ödem, die mit Geräten durchgeführt wurden, die in Deutschland nicht zur Verfügung stehen.

#### 9.4 Lymphödeme

#### **Empfehlung 11:**

- Die IPK kann eine adjuvante Therapieform zur komplexen physikalischen Entstauungstherapie (KPE) darstellen, insbesondere bei distal betonten Arm- oder Beinödemen – ohne Beteiligung des ipsilateralen Rumpfquadranten – und bei eingeschränkter Mobilität des Patienten.
- Bei unter KPE nicht kompensierten Lymphödemen sollte die IPK additiv eingesetzt
- Die IPK kann bei Patienten mit Lymphödem als Heimtherapie eingesetzt werden Ärztliche Kontrollen sollten garantiert sein.
- Zur Therapie des Lymphödems sollten Mehrstufengeräte am Bein mit intermittierenden Kompressionsdrücken bis zu 120 mmHg abhängig von der Gewebebeschaffenheit und am Arm bis 40 mmHg angewendet werden. Dabei sollten längere In- und Deflationszeiten (je um 50 s) und ein sequentieller Druckaufbau gewählt werden.

Nach der aktuellen S2k Leitlinie "Diagnostik und Therapie des Lymphödems" gilt folgende Kernaussage: Die IPK kann eine adjuvante Therapieform zur KPE darstellen insbesondere bei distal betonten Arm- oder Beinlymphödemen – ohne Beteiligung der ipsilateralen Rumpfquadranten - und bei eingeschränkter Mobilität der Patienten. Der Wirkmechanismus der IPK ist, wie die Studien zeigen, Gewebsflüssigkeit in den Gewebsspalten nach zentral hin zu verschieben (28).

Auch nach der Leitlinie der International Society of Lymphology werden in Kombination mit Kompressionsstrümpfen Erfolge mit der IPK berichtet. Eine Verlagerung des Ödems proximal in die Extremität und in den Genitalbereich und die Entwicklung eines fibrosklerotischen Ringes proximal der Extremität mit exazerbierender Obstruktion des Lymphflusses müsse dabei durch sorgfältige Kontrolle verhindert werden. Auch die Kombination IPK mit ML wird berichtet, sie sei aber nicht ausreichend evaluiert (50).

Auch in der Therapie des Lymphödems sind die in den Studien verwendeten Geräte und Studienprotokolle sehr unterschiedlich, die Patientenzahlen gering, die Qualität der vorliegenden RCTs niedrig und die Ergebnisse kaum vergleichbar. Hinzu kommt, dass die in Studien verwendeten Geräte des amerikanischen Marktes oft nicht mit den europäischen Normen übereinstimmen (US-Ergebnisse - 2, 74, 95).

Ein systematisches Review über einen Zeitraum von 2004-2011 zeigte eine große Variabilität in den Ergebnissen der Therapie mit IPK basierend auf den individuellen Behandlungsschemata der Patienten. Es gibt keine 'best practice guideline'. Nur wenige Studien haben eine hohe Evidenz (38). Die Studien untersuchen meist kombinierte Behandlungsschemata gegeneinander, so dass die einzelnen Faktoren nicht als wirksam evaluiert werden können (39).

IPK-Mehrstufensysteme sind rascher wirksam als Einstufensysteme beim primären und sekundären Beinlymphödem. Mehrstufensysteme bewirken nach einmaliger Anwendung eine signifikant größere Volumenreduktion (83, 55, 10). Eine Daueranwendung der IPK bei Patienten mit Arm- und Beinlymphödem zeigte allerdings keine signifikanten Unterschiede, jedoch führten Mehrstufensysteme wesentlich schneller zum Erfolg (91). Einstufensysteme werden deshalb heute zur Therapie der Lymphödeme nicht mehr empfohlen.

#### 9.4.1 Beinlymphödem

Die Wirksamkeit der IPK konnte mittels Dehnungsmessstreifen-Plethysmographie nachgewiesen werden. Eine IPK mit einem Mehrstufensystem am Bein erbrachte eine Volumenverschiebung von 10 ml bis 30 ml pro Kompressionszyklus, in Einzelfällen bis zu 100 ml in der Leistenregion abhängig vom Druck und der Dauer des applizierten Drucks. Dabei wurden Drücke von 50 bis 125 mmHg über einen Zeitraum von 50 Sekunden pro Zyklus aufgebaut (79).

Studienergebnisse von 2007-2012 empfehlen mehr Niedrigdrücke bzw. Drücke bis 60-70 mmHg als Maximum anzuwenden (38). Sie weisen aber auch darauf hin, dass der Druck ausreichend sein muss, um die Gewebewiderstände zu überwinden. Der subkutan gemessene Gewebedruck kann beim Lymphödem deutlich erhöht sein bis 15-18 mmHg, dazu kann noch die Fibrosierung der Haut als Widerstand kommen.

Studienergebnisse nach diesem Zeitraum empfehlen daher beim Lymphödem ab Stadium II die Anwendung höherer Kompressionsdrücke um 80-120mmHg.

In einer Studie mit 15 Patienten wurde beim Lymphödem ab Stadium II mit IPK mit einem 8 Kammer-System mit unterschiedlichen Inflations-/Deflationszeiten und unterschiedlichen Drücken von 50-80-120 mmHg unter kontinuierlicher invasiver Gewebedruckmessung und gleichzeitiger Umfangsmessung mit Strain Gauge Messstreifen versucht, die effektivsten Kompressionsdrücke undzeiten zu ermitteln. Es zeigte sich, dass der Kammerdruck deutlich höher ist als der gleichzeitig effektiv gemessene Gewebedruck. Um einen ausreichenden stabilen Gewebedruck zu erreichen, der die Gewebeflüssigkeit in Bewegung bringt, wurden Kompressionszeiten von 50 sec/50 sec Inflations /-Deflationszeiten und ein Kompressionsdruck von 120 mmHg empfohlen unter Berücksichtigung auch der Gewebefibrose (128). Kurze Inflationszeiten in sequentiellen Kammern bewirken einen funktionellen Gewebedruck wie von einem Ein-Kammer-System (128).

Unter diesem Therapieschema mit hohem Kompressionsdruck bis 120 mmHg Oberschenkelmanschetten und zusätzlichem Tragen eines standardisierten Klasse Kompressionsstrumpfes konnte in einer Studie über drei Jahre bei 18 Patienten mit wenigen primärem und meist sekundären postentzündlichen Lymphödemen ab Stadium II eine anhaltende Umfangsreduktion vor allem im distalen Unterschenkel nachgewiesen werden bei gleichzeitiger Verbesserung der Gewebeelastizität, jedoch ohne Korrelation zueinander. Komplikationen der Therapie wie Genitallymphödeme oder ein Stauungsring am Oberschenkel traten nicht auf (126). Weiter konnte mittels Lymphszintigraphie gezeigt werden, dass unter gleichem Therapieregime mit IPK die flüssigkeitsgefüllten Gewebekanäle am Unterschenkel abnahmen, während sie gleichzeitig am

IPK die flüssigkeitsgefüllten Gewebekanäle am Unterschenkel abnahmen, während sie gleichzeitig am Oberschenkel und zur Leiste hin zunahmen, was als Fluss von distal nach proximal interpretiert wurde. Parallel dazu trat eine Umfangsverminderung am Unterschenkel auf. Die Gewebeflüssigkeit floss durch die spontan gebildeten Gewebekanäle, nicht durch originäre Lymphgefäße, die ja obliteriert oder auf unterschiedlichen Ebenen obstruiert sind. Der Fluss wurde durch IPK beschleunigt. Per entnommener Histologie konnten keine neuen Lymphgefäße nachgewiesen werden (127).

In einem vergleichbaren Studiendesign mit vorheriger manueller Entstauung des Unterbauches wurde die gestaute Lymphflüssigkeit in die noch verbliebenen funktionstüchtigen Lymphgefäße und die Gewebeflüssigkeit in interstitiellen Gewebespalten in die Leistenregion und in den Femoralkanal weiter gepresst (78). Der weitere Abstrom blieb unklar. Ein Abstrom in den Unterbauch und in die benachbarten Quadranten konnte nicht nachgewiesen werden (78, 70).

Neben dem Wassertransport konnte jedoch kein wesentlicher Eiweißtransport nachgewiesen werden (70).

Bei Patienten mit Phlebolymphödemen, die in einem gleichen fixen Therapieschema sowohl mit KPE als auch mit zusätzlicher IPK behandelt wurden, wurden die Patienten, bei denen bei der IPK ein

Druck von 120 mmHg angewendet wurde, signifikant besser entstaut als die mit einem Druck von 60 mmHg. Diese waren auf dem gleichen Niveau entstaut wie die Patienten ohne zusätzliche IPK (113).

#### 9.4.2 Armlymphödem

Patienten mit Lymphödem nach Mastektomie zeigten mit IPK-Behandlung im Vergleich zu nicht therapierten Patienten eine Ödemreduktion (32).

Zwei systemische Reviews und Meta-Analysen von RCTs zum Nutzen der IPK beim Armlymphödem nach Therapie des Mammakarzinoms haben gezeigt, dass KPE und IPK zu einer signifikanten Verbesserung des Ödems und der subjektiven Symptome führen (111, 102, 97). Die zusätzliche Anwendung der IPK konnte jedoch keine Überlegenheit im Therapieerfolg zeigen, jedoch die notwendige Zeit der manuellen Lymphdrainage reduzieren. Andere Studien erbrachten in Kombination mit der KPE einen vergleichbaren Entstauungseffekt (118, 45).

Eine Studie erzielte mit IPK als Monotherapie eine Lymphödemreduktion der oberen Extremität nach Mammakarzinom um bis zu 47%, und zwar unabhängig vom Applikationstyp und der Kompressionsfrequenz (89). Dabei wurden Drei-Stufen und Ein-Stufengeräte verwendet, letztere mit einer wellenförmigen Druckapplikation nach zentral, die den Lymphflow modulieren soll (89).

Die verwendeten Kompressionsdrücke betrugen am Arm im Gegensatz zu den Beinlymphödemen in den meisten Studien zwischen 20-40 mmHg. Studien zur Evaluierung der angewendeten Drücke gibt es nicht.

#### 9.4.3 Anwendung bei Kindern

Eine australische Review Arbeit von Philipps et.al. hinsichtlich der Effizienz der IPK bei Kindern mit primären Lymphödemen kam zu dem Ergebnis, dass es nur eine "low-level evidence" für die Anwendung gibt, da die Zahlen bei den Studien zu klein sind, die Ergebnisse uneinheitlich und die Therapieansätze nicht vergleichbar oder unklar sind (88).

#### 9.5 Lipödeme

# **Empfehlung 12:**

 Zur Therapie des Lipödems kann die IPK zur Ödemreduktion, Schmerzlinderung und Reduktion der Hämatomneigung – auch als Heimtherapie – eingesetzt werden. In der Therapie des Lipödems ist nach der aktuellen Leitlinie Lipödem von 2015 (29) auch die IPK unterstützend – aber nicht ersetzend für manuelle Lymphdrainage (MLD) und Kompression- wirksam (47, 108). Sie wird ergänzend zur Ödemreduktion, Schmerzlinderung und Reduktion der Hämatomneigung empfohlen (47).

Es gibt eine prospektive, randomisierte Pilotstudie zur Evaluierung von KPE in der Therapie des Lipödems, die eine Volumenreduktion der Extremität mit Verbesserung der Symptomatik in einer kleinen Fallzahl nachweisen konnte. Zusätzliche IPK mit empirischer Geräteeinstellung brachte keine weitere Verbesserung, kann aber durch Zeitreduktion bei der ML Kosten ersparen (109). Auch eine Verminderung der Kapillarfragilität konnte von Szolnoky durch KPE und IPK belegt werden (110).

# 9.6 Periphere arterielle Verschlusskrankheit Stadium II-IV nach Fontaine

#### **Empfehlung 13:**

- Bei einer pAVK mit stabiler Claudicatio intermittens oder kritischer Ischämie soll die Indikation zur IPK geprüft werden. Voraussetzung für eine Therapie mit IPK ist jedoch, dass eine interventionelle oder operative Rekonstruktion nicht in Frage kommt und ein angeleitetes Übungsprogramm nicht möglich ist.
- Die IPK bei pAVK sollte durchgeführt werden mit Fuß und Wadenmanschette,
   Zielanpassdrücken von 85 120 mmHg, kurzer Inflationszeit, 3 Zyklen pro Minute und täglicher Anwendung.
- Zur Reduktion des postoperativen Ödems kann die IPK nach einer operativrekonstruierenden Maßnahme bei pAVK eingesetzt werden.

Die S3 Leitlinie "Diagnostik, Therapie und Nachsorge der pAVK" nimmt keine Stellung zur IPK (64).

Von 2003 bis 2017 sind zahlreiche Publikationen erschienen, die einen positiven Effekt der Fuß- und/ oder Waden-IPK auf eine pAVK sowohl bei stabiler Claudicatio intermittens als auch im Stadium der kritischen Ischämie belegen. Es lassen sich vielfach signifikante Verbesserungen nachweisen mit Blick auf folgende Zielparameter:

- Verlängerung der initialen schmerzfreien Gehstrecke
- · Verlängerung der Gesamtgehstrecke
- Besserung der Lebensqualität
- Linderung der Beschwerden
- Hämodynamik gemessen als ABI in Ruhe und nach Belastung
- Verbesserung der Wundheilung

- · Reduktion der Amputationsrate
- Verbesserung der Fußperfusion gemessen als Fuß-Oxygenation (24, 25, 51, 60, 93, 105, 94, 52, 107, 12, 125, 6, 14, 65, 114, 19, 106)

Die Qualität der Studien bei der pAVK ist deutlich besser als für die meisten anderen genannten Indikationen. Viele Studien sind randomisiert, kontrolliert und prospektiv durchgeführt worden. Es wurde jedoch jeweils nur eine kleine Probandenzahl (20-187) eingeschlossen und es bestand insbesondere in den frühen Studien und Fallserien (vor 2013) ein kritisiertes hohes Bias-Risiko (72). Die Anwendung der Therapie erfolgte täglich für 2-8 Stunden (ggf. in mehreren Einheiten) und über 3-6 Monate. Anhaltende Effekte konnten auch über ein Jahr nach Ende der IPK-Behandlung beobachtet werden.

Die in den Studien zur Anwendung kommenden Systeme und Anwendungsformen waren auch bei der pAVK heterogen, wenngleich sich hier einige Parameter wiederholten: Fuß- und Wadenmanschette, Zielanpressdruck 85-120mmHg, kurze Inflationszeit, 3 Zyklen pro Minute und tägliche Anwendung.

Es gibt jedoch keinen einheitlichen Standard bzgl. Gerätetyp, Zyklusablauf, Frequenz der IPK pro Woche, Dauer der IPK-Anwendung insgesamt sowie Position des Patienten bei der Anwendung (sitzend oder liegend).

Es gibt keine Vergleichsstudien zur Anwendung der IPK vs. interventionellen oder operativen Prozeduren. In den bisher vorliegenden Studien wurde die IPK als Alternative zu eigenständigen oder angeleiteten Bewegungsprogrammen untersucht. Hier scheint die IPK gleichartig effektiv wie ein kontrolliertes, angeleitetes Bewegungsprogramm (Anhang  $\rightarrow$  Tabelle 3).

Eine systematische Übersichtsarbeit aus dem Jahr 2017 (122) mit Recherchen in Embase und Medline wertete 31 Arbeiten aus, bei denen IPK, elektrische Nerven- oder Muskelstimulation oder galvanische elektrische Auflagen bei Patienten mit pAVK eingesetzt wurden. Die Autoren schlussfolgern, dass es eine solide Datenlage für die Anwendung der IPK bei pAVK mit Claudicatio intermittens oder kritischer Ischämie gibt. Für die IPK fand sich eine Verlängerung der schmerzfreien und absoluten Gehstrecke sowie eine Verbesserung der Lebensqualität (123).

Auch ein systematisches Review aus dem Jahr 2015 (1) auf der Basis von 19 eingeschlossenen Studien mit 2779 Patienten kam zu dem Ergebnis, dass es eine Evidenz für den Einsatz der IPK bei Patienten mit schwerer oder kritischer Ischämie gibt. Durch den Einsatz der IPK wurde das Amputationsrisiko gemindert (1).

Ein weiteres Review aus demselben Jahr (72) wertete Arbeiten aus Medline, Embase und klinischen Studienregistern bis März 2013 aus. Die vorhandenen Ergebnisse geben Hinweise, dass der

Gebrauch der IPK bei kritischer Ischämie zu einer verbesserten Durchblutung, Wundheilung und Schmerzreduktion führte (72) Alle Studien hatten jedoch ein hohes Risiko von Bias.

Die Wirksamkeit der IPK bei der pAVK wird auf folgende Effekte zurückgeführt:

- Steigerung der arteriellen Flussgeschwindigkeit (71)
- Anregung von Kollateralen (Tierversuch) (119)
- Verbesserung der Hautperfusion durch transiente Aufhebung der autoregulativen Vasokonstriktion (49)

Der Einsatz der IPK nach einer operativ-rekonstruierenden peripheren Maßnahme bei pAVK (autologer oder PTFE-Bypass) kann außerdem das postoperative Ödem reduzieren (56, 115, 86, 80). Die Indikation dazu sollte individuell vom Operateur gestellt werden.

#### 9.7 Diabetische Fußläsion

Die Leitlinie "Diabetischer Fuß" nimmt keine Stellung zur IPK in der Therapie des Diabetischen Fußsyndroms, ebenso nicht die Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Wundheilung und Wundbehandlung e.V. (26, 27, 30).

Nach einer Untersuchung von Armstrong 2000 bewirkt eine täglich achtstündige sich über 12 Wochen erstreckende IPK-Therapie des Fußes bei den Patienten mit debridiertem diabetischem Fußinfekt eine deutlich schnellere Wundheilung bewirken (9).

# 9.8 Hemiplegie mit sensorischer Störung und Ödem

#### **Empfehlung 15:**

 Bei hemiplegen Patienten mit einer sensorischen Störung kann eine IPK zur Verbesserung eingesetzt werden.

Ein Chochrane systemisches Review 2010 fand eine insuffiziente Datenlage für Studien, die eine Verbesserung der sensorischen Störung bei Hemiplegie durch IPK belegen (36). Die IPK (Arm) zusätzlich zur konventionellen Physiotherapie führte in einer randomisierten kontrollierten Pilotstudie bei 11 Apoplexie-Patienten zu einer signifikanten Verringerung der sensorischen Störung, insbesondere der taktilen Empfindung (15).

Der Einsatz von IPK (Arm) zusätzlich zur Physiotherapie jeweils ohne Kompressionstherapie erbringt bei hemiplegen Patienten mit Handödem keine Vorteile hinsichtlich Ödemreduktion und Besserung der Beweglichkeit in einer Studie mit geringer Evidenz (98).

#### 10 Zusammenfassendes Statement

Die vorhandene Datenlage zu den verschiedenen Indikationen ist sehr heterogen angesichts einer breiten Varianz an Geräten und Behandlungsprotokollen.

Zusammenfassend lässt sich auf der Basis der vorhandenen Literatur feststellen, dass die IPK bei richtiger Indikationsstellung und Anwendung - auch additiv - eine effektive und sichere Therapiemethode insbesondere in der Behandlung verschiedener Gefäß- und Ödemerkrankungen, der Wundheilung, der Thromboseprophylaxe sowie auch in der Therapie der pAVK darstellt, auch wenn nur RCTs mit meist geringer Evidenz vorliegen und die Empfehlungen teilweise auch empirisch sind.

Unerwünschte Ereignisse treten extrem selten auf.

Es besteht jedoch weiterhin ein dringender Bedarf an methodisch gut gemachten Studien zur IPK in verschiedenen Indikationen (Ausnahme VTE-Prophylaxe, gute Evidenz). In den Protokollen sollten zwingend genaue Angaben zum verwendeten Gerät (Kompression und Manschette) sowie zum Behandlungsprotokoll (Inflation, Deflation, Plateau, Pausenzeiten, Behandlungsfrequenz pro Tag oder Woche sowie zur Gesamtdauer der Anwendung) gemacht werden.

# 11 Erklärung über Interessenkonflikte gemäß eigenen Angaben der Autoren (Auflistung der Autoren in alphabetischer Reihenfolge)

F.X. Breu	Honorare für Vortrags- und Schulungstätigkeiten (Firma Medi, Firma Sigvaris)	
I. Buschmann	Honorare für Vortrags- und Schulungstätigkeiten	
W. Döller	Schulungstätigkeit; Ausbildung von Physiotherapeuten und Lymphtherapeuten: FH Graz Physiotherapie; WIFI Graz Lymphtherapeuten IHM International Wels/ Lohmann & Rauscher, Wien, Schulungsvorträge.	
A. Miller	Honorare für Vortrags- und Schulungstätigkeiten (Firmen: Galderma, Novecor, medi, Zorn, Bauerfeind Eurocom Viavital TICONmed, BSN-Jobst )	
G. Lulay	Honorare für Vortrags- und Schulungstätigkeiten (Firma Medi, Firma Nowecor)	
E. Rabe	Honorare für Vortrags- und Schulungstätigkeiten (Firmen: Medi, Sigvaris)	
S. Reich-Schupke	Honorare für Vortrags- und Schulungstätigkeiten (Firmen: Medi, Bauerfeind, Juzo, Ofa, Sigvaris)	
C. Schwahn-Schreiber ,	Honorarer für Vortrags- und / oder Schulungs für die Firmen: Sigvaris, medi, Lymphologic, Honorare für Vortrags- und Schulungstätigkeiten	
E. Valesky	Keine Interessenskonflikte	

#### 12 Literatur

Literatur/ alphabetisch, gelistet sind nur Publikationen, die auch im Text verwendet wurden

- Abu Dabrh AM, Steffen MW, Asi N, Undavalli C, Wang Z, Elamin MB, Conte MS, Murad MH. Nonrevascularization-based treatments in patients with severe or critical limb ischemia. J Vasc Surg 2015; 62(5):1330-9.
- 2. Adams KE, Rasmussen JC, Darne C. Direct evidence of lymphatic function improvement after advanced pneumatic compression device treatment of lymphedema. Biomed Opt Expr 2010;1; 1: 114
- 3. Airaksinen O, Kolari TJ, Miettinen H. Elastic bandages and intermittent pneumatic compression for treatment of acute ankle sprains. Arch Phys Med Rehabil 1990; 71: 380–3.
- 4. Almstedt HC, Lewis ZH. Intermittent Pneumatic Compression and Bone Mineral Density: An Exploratory Study. J Sport Rehabil 2016; Feb;25(1):1-6.
- 5. Alvarez O, Wendelken M, Markowitz L, Parker R, Comfort C. Effectiveness of Intermittent Pneumatic Compression for the Treatment of Venous Ulcers in Subjects with Secondary (Acquired) Lymphedema. Vein 2012;5(1):32–34.
- 6. Alvarez OM, Wendelken ME, Markowitz L, Comfort C. Effect of High-pressure, Intermittent Pneumatic Compression for the Treatment of Peripheral Arterial Disease and Critical Limb Ischemia in Patients Without a Surgical Option. Wounds 2015; 27(11):293-301.
- 7. Anand A. Complications associated with intermittent pneumatic compression device. Anesthesiology 2000; 93: 1556–7.
- Arcelus JI, Caprini JA,Sehgal IR,Reyna JJ:Home use of impulse compression of the foot and compression stockings in the treatment of chronic venous insufficiency. J Vasc.Surg Vol 2001;34(5):805
- 9. Armstrong DG, Nguyen HC. Intermittent pneumatic compression promoted healing in foot infections. Arch Surg 2000; 135: 1405–9.
- 10. Bergan JJ, Sparks S, Angle N. A comparison of compression pumps in the treatment of lymphedema. J Vasc Surg 1998; 32: 455–62.
- 11. Berliner E, Ozbilgin B, Zarin DA. A systemic review of pneumatic compression for treatment of chronic venous insufficiency and venous ulcers. J Vasc Surg 2003; 37:539–44.
- 12. Berni A, Tromba L, Falvo L, Tartaglia F, Sgueglia M, Blasi S, Polichetti P. Randomized study on the effects of different strategies of intermittent pneumatic compression for lower limb claudication. G Chir 2009; 30(6-7):269-73.
- 13. Boris M, Weindorf S, Lasinski BB. The risk of genital edema after external pump compression for lower limb lymphedema. Lymphology 1998; 31:15–20.
- 14. Breu FX, Zelikovski A, Loberman Z, Rauh G. Wirksamkeit und Sicherheit einer neuen pneumatischen Kompressionstherapie bei peripherer arterieller Verschlusskrankheit mit Claudicatio intermittens. Phlebologie 2014; 43; 5-11.
- 15. Cambier DL, De Corte E, Daniels LA et al. Treating sensory impairment in the post-stoke upper limb with intermittent pneumatic compression. Clin Rehabil 2003; 17: 14–20.

- 16. Carli AB, Kaya E, Turgut H, Selek MB. Letter to the editor. Folliculitis associated with intermittent pneumatic compression. Yonsei Med J 2014; 55:545-54
- Caschman J, Blagg S, Bishay M. The efficacy of the A-V Impulse system in the treatment of posttraumatic swelling following ankle fracture: a prospective randomized controlled study. J Orthop Trauma 2004; Oct;18(9):596-601.
- 18. Challis MJ1, Jull GJ, Stanton WR, Welsh MK. Cyclic pneumatic soft-tissue compression enhances recovery following fracture of the distal radius: a randomised controlled trial., Aust J Physiother 2007;53(4):247-52.
- 19. Chang ST, Hsu JT, Chu CM, Pan KL, Jang SJ, Lin PC, Hsu HC, Huang KC. Using intermittent pneumatic compression therapy to improve quality of life for symptomatic patients with infrapopliteal diffuse peripheral obstructive disease. Circ J 2012;76(4):971-6
- 20. Coleridge Smith P, Sarin S, Hasty J, Scurr JH Sequential gradient pneumatic compression: enhances venous ulcer healing:a randomized trial. Surgery 1990; 108:871-875
- 21. Coleridge Smith P, Sarin S, Hasty J, Scurr JH. Improved venous ulcer healing using intermittent pneumatic compression. Phlebologie 1988;41(4):788–9.
- 22. Comerota AJ., Intermittent pneumatic compression: physiologic and clinical basis to improve management of venous leg ulcers. J Vasc Surg. 2011 Apr;53(4):1121-9.
- 23. Dahl J, Li J, Bring DK, Renström P, Ackermann PW. Intermittent pneumatic compression enhances neurovascular ingrowth and tissue proliferation during connective tissue healing: a study in the rat. Orthop Res 2007; 25(9):1185-92.
- 24. Delis KT, Nicolaides AN, Wolfe JH et al. Improving walking ability and ankle brachial pressure indices in symptomatic peripheral vascular disease with intermittent pneumatic foot compression. J Vasc Surg 2000; 31: 650–61.
- 25. Delis KT, Nicolaides N. Effect of intermittent pneumatic compression of foot and calf on walking distance, hemodynamics and quality of life in patients with arterial claudication. Ann Surg 2005; 241: 431–41.
- 26. Deutsche Diabetes Gesellschaft, Evidenzbasierte Diabetes-Leitlinie DDG Diabetisches Fußsyndrom, Update 2008, Diagnostik, Therapie, Verlaufskontrolle und Prävention des diabetischen Fußsyndroms <a href="https://www.kvwl.de/arzt/recht/.../diabetes\_fuss\_anlage\_01.pdf">https://www.kvwl.de/arzt/recht/.../diabetes\_fuss\_anlage\_01.pdf</a>
  <a href="https://www.kvwl.de/arzt/recht/.../diabetes\_fuss\_anlage\_01.pdf">https://www.kvwl.de/arzt/recht/.../diabetes\_fuss\_anlage\_01.pdf</a>
- 27. Deutsche Diabetes Gesellschaft, Nationale Versorgungsleitlinie Typ-2-Diabetes: Präventionsund Behandlungsstrategien für Fußkomplikationen, NVL-Programm Stand 30.11.2006, Registernummer nvl-001c
- 28. Deutsche Gesellschaft für Lymphologie und Gesellschaft Deutschsprachiger Lymphologen. S2k Leitlinie "Diagnostik und Therapie des Lymphödems AWMF Reg.- Nr.058-001. Stand Mai 2017.
- 29. Deutsche Gesellschaft für Phlebologie. S1-Leitlinie Lipödem AWMF Registernummer 037-012 ICD 10. Stand Oktober 2015.
- 30. Deutsche Gesellschaft für Wundheilung und Wundbehandlung e.V., Lokaltherapie chronischer Wunden bei Patienten mit den Risiken periphere arterielle Verschlusskrankheit, Diabetes

- mellitus, chronische venöse Insuffizienz, Stand: 12.06.2012 AWMF-Register Nr. 091/001 Klasse: S3
- 31. Dillon RS. Treatment of resistant venous stasis ulcers and dermatitis with the enddiastolic pneumatic compression boot. Angiology 1986; 37:47-56
- 32. Dini D, Del Mastro L, Gozza A et al. The role of pneumatic compression in the treatment of postmastectomy lymphedema: A randomized phase III study. Ann Oncol 1998; 9: 187–90.
- 33. Dodds M.K. FRCS, A. Daly BA, K. Ryan MRCS, L. D'Souza FRCS, Effectiveness of 'in-cast' pneumatic intermittent pedal compression for the pre-operative management of closed ankle fractures: A clinical audit,. Foot and Ancle Surgery 2014; 20: 40-43
- 34. Dolibog P, Franek A, Taradaj J, Dolibog P, Blaszczak E, Polak A, Brzezinska-Wcislo L, Hrycek A, Urbanek T, Ziaja J, Kolanko M. A comparative clinical study on five types of compression therapy in patients with venous leg ulcers. Int J Med Sci 2013; 11(1):34-43. (a)
- 35. Dolibog P, Franek A, Taradaj J, Polak A, Dolibog P, Blaszczak E, Wcislo L, Hrycek A, Urbanek T, Ziaja J, Kolanko M. A randomized, controlled clinical pilot study comparing three types of compression therapy to treat venous leg ulcers in patients with superficial and/or segmental deep venous reflux. Ostomy Wound Manage 2013; 59(8):22-30. (b)
- 36. Doyle S, Bennett S, Fasoli SE, McKenna KT., Interventions for sensory impairment in the upper limb after stroke., Cochrane Database Syst Rev. 2010 Jun 16;(6):CD006331. doi: 10.1002/14651858.CD006331.pub2. Review
- 37. Encke A, Haas S, Kopp I et al. S3-Leitlinie Prophylaxe der venösen Thromboembolie (VTE). AWMF Leitlinien-Register Nr. 003/001.
- 38. Feldman JL, Stout NL, Wanchai A, Stewart BR, Cormier JN, Armer JM. Intermittent pneumatic compression therapy: a systemic review. Lymphology 2012; 45:13-15.
- 39. Finnane A, Janda M, Hayes SC., Review of the evidence of lymphedema treatment effect. Am J Phys Med Rehabil. 2015 Jun;94(6):483-98.
- 40. Ginsberg JS, Magier D, Mackinnon B et al. Intermittent compression units for severe post-phlebitic syndrome: a randomized crossover study. CMAJ 1999; 160: 1303–6.
- 41. Ginsberg JS, Brill-Edwards P, Kowalchuk G, Hirsh J. Intermittent compression units for the postphlebitic Syndrome. A pilot study. Arch Intern Med 1989; 149:1651
- 42. GKV Spitzenverband. Hilfsmittelverzeichnis. https://hilfsmittel.gkv-spitzenverband.de/hmvAnzeigen\_input.action, Zugriff vom 20.06.2017 und 17.8.2017
- 43. Grieveson S. Intermittent pneumatic compression pump settings for the optimum reduction of oedema. J Tissue Viability 2003; 13: 98–110.
- 44. Griffin M, Kakkos SK, Geroulakos G, Nicolaides AN. Comparison of three intermittent pneumatic compression systems in patients with varicose veins: a hemodynamic study. Int Angiol 2007; 26(2):158-64.
- 45. Haghighat S, Lotfi-Tokaldany M, Yunesian M, Akbari ME, Nazemi F, Weiss J, Comparing two treatment methods for post mastectomy lymphedema: complex decongestive therapy alone and in combination with intermittent pneumatic compression. Lymphology 2010; 43(1):25-33.
- 46. Handoll HH, Elliott J. Rehabilitation for distal radial fractures in adults, Cochrane Database Syst Rev 2015 Sep 25;(9):CD003324.

- 47. Herpertz U. Krankheitsspektrum des Lipödems an einer Lymphologischen Fachklinik Erscheinungsformen, Mischbilder und Behandlungsmöglichkeiten. Vasomed 1997; 5: 301-307
- 48. Ho CK, Sun MP, Au TW, Chiu CS. Pneumatic pump reduces leg wound complications in cardiac patients. Asian Cardiovasc Thorac Ann 2006; 14(6):452-7.
- 49. Husmann M, Willenberg T, Keo HH, Spring S, Kalodiki E, Delis KT. Integrity of venoarteriolar reflex determines level of microvascular skin flow enhancement with intermittent pneumatic compression. J Vasc Surg 2008; 48(6):1509-13.
- 50. International Society Of Lymphology. Consensus Document: The Diagnosis And Treatment Of Peripheral Lymphedema: 2013. Lymphology 2013; 46:1-11
- 51. Kakkos SK, Nicolaides AN, Griffin M, Geroulakos G.Comparison of two intermittent pneumatic compression systems. A hemodynamic study. Int Angiol 2005; 24(4):330-5.
- 52. Kavros SJ, Delis KT, Turner NS, Voll AE, Liedl DA, Gloviczki P, Rooke TW. Improving limb salvage in critical ischemia with intermittent pneumatic compression: a controlled study with 18-month follow-up. J Vasc Surg 2008; 47(3):543-9.
- 53. Keehan R, Shigong G, Riaz A, Bould M, Impact of intermittent pneumatic foot pumps on delay to surgery following ankle fracture. , Foot and Ancle Surgery 2013; 19: 173-176.
- 54. Khanna A, Gougoulias N, Maffulli N., Intermittent pneumatic compression in fracture and soft-tissue injuries healing. Br Med Bull 2008; 88(1):147-56.
- 55. Klein MJ, Alexander MA, Wright JM, Redmond CK, LeGasse AA. Treatment of adult lower extremity lymphedema with the Wright linear pump statistical analysis of a clinical trial. Arch Phys Rehabil 1988; 69:202-206.
- 56. Kohl P. Reducing leg oedema after femoro-popliteal bypass surgery: a challenge. Eur J Vasc Endovasc Surg 2010; 40(5):643-4.
- 57. Kolari PI, Pekanmaki K. Intermittent pneumatic compression in healing of venous ulcers. Lancet 1986; 2:1108
- 58. Kumar S, Walker MA. The effects of intermittent pneumatic compression on the arterial and venous system of the lower limb: a review. J Tissue Viability. 2002 Apr;12(2):58-60, 62-6. (A)
- 59. Kumar S, Samraj K, Nirujogi V, Budnik J, Walker MA. Intermittent pneumatic compression as an adjuvant therapy in venous ulcer disease. J Tissue Viability. 2002 Apr;12(2):42-4, 46, 48 passim. (B)
- 60. Labropoulos N, Leon LR Jr, Bhatti A, Melton S, Kang SS, Mansour AM, Borge M. Hemodynamic effects of intermittent pneumatic compression in patients with critical limb ischemia. J Vasc Surg 2005; 42(4):710-6.
- 61. Lachmann EA, Rook JL, Tunkel R et al. Complications associated with intermittent pneumatic compression. Arch Phys Med Rehabil 1992; 73: 482–5.
- 62. Lattimer CR, Azzam M, Kalodiki E, Xu XY, Geroulakos G. Hemodynamic changes in the femoral vein with increasing outflow resistance. J Vasc Surg Venous Lymphat Disord 2014; 2(1):26-33.
- 63. Lattimer CR, Kalodiki E, Azzam M, Geroulakos G. Pneumatic thigh compression reduces calf volume and augments the venous return. Phlebology 2015; 30(5):316-22.

- 64. Lawall H, Huppert H, Rümenapf G. S3 Leitlinie "Diagnostik, Therapie und Nachsorge der pAVK"; AWMF-RegisterNr. 065-003
- 65. Manfredini F, Malagoni AM, Felisatti M, Mandini S, Lamberti N, Manfredini R, Mascoli F, Basaglia N, Zamboni P. Acute oxygenation changes on ischemic foot of a novel intermittent pneumatic compression device and of an existing sequential device in severe peripheral arterial disease. BMC Cardiovasc Disord. 2014; 31;14:40.
- 66. Marlborough F, Allouni A, Erdmann M. An unusual referral with skin loss following intermittent pneumatic compression therapy. J Plast Reconstr Aesthet Surg 2014; 67(5):e136-7.
- 67. Mc Grory B, Burke DM. Peroneal nerve palsy following intermittent sequential pneumatic compression. Orthopedics 2000; 23: 1103–5.
- 68. McCulloch JM, Marler KC, Neal MB, Phifer TJ. Intermittent pneumatic compression improves venous ulcer healing. Advances in Wound Care 1994;7(4):22–6.
- 69. McIlhone S, Ukra H, Karim A, Vratchovski V. Soft tissue injury to the sole of the foot secondary to a retained AV impulse foot pump. Foot Ankle Surg 2012; 18(3):216-7
- 70. Miranda FJ, Perez MC, Castiglioni ML,et al: Effect of sequential intermittent, pneumatic compression on both leg lymphe-dema volume and on lymph transport as semi-quantitatively evaluated by lymphoscintigraphy. Lymphology 2001; 34:135-141.
- 71. Mokhtar S, Azizi ZA, Govindarajanthran N. Prospective study to determine the effect of intermittent pneumatic foot and calf compression on popliteal artery peak systolic blood flow. Asian J Surg 2008; 31(3):124-9.
- 72. Moran PS, Teljeur C, Harrington P, Ryan M. A systematic review of intermittent pneumatic compression for critical limb ischaemia. Vasc Med 2015; 20(1):41-50.
- 73. Mulder GD, Reis TM: Venous ulcers: pathophysiology and medical therapy. Am Fam Physican 1990; 42:1323-1330
- 74. Muluk SC, Hirsch AT, Taffe EC. Pneumatic Compression Device Treatment of Lower Extremity Lymphedema Elicits Improved Limb Volume and Patient-reported Outcomes. European Journal of Vascular and Endovascular Surgery 2013; 46:480-487.
- 75. Nelson EA, Hilmann A, Thomas K. Intermittent pneumatic compression for treating venous leg ulcers. Cochrane Database Syst Rev. 2014 May 12;(5):CD001899.
- 76. Nikolovska S, Arsovski A, Damevska K, Gocev G, Pavlova L. Evaluation of two different intermittent pneumatic compression cycle settings in the healing of venous ulcers: a randomized trial. Med Sci Monit 2005; 11(7):CR337-43.
- 77. O´Donnell MJ, McRae S, Kahn SR, Jualian JA, Kearon C, Mackinnon B, Magier D, Strulovich C, Lyons T, Robinson S, Hirsh J, Ginsberg JS. Evulation of a venos-return assist device to treat severe postthrombotic syndrome (VENOPTS). A randomized controlled trial. Thromb Haemost 2008; 99:623-629.
- 78. Olszewski WL Cwikla J, Zaleska M, Domaszewska-Szostek A, Gradalski T, Szopinska S. Pathways of lymph and tissue fluidflow during intermittent pneumatic massage of lower limbs with obstructive lymphedema. Lymphology 2011; 44:54-64.

- 79. Olszewski WL, Jain P, Ambujam G, Zaleska M, Cakala M, Gradalski T: Tissue Fluid Pressure and Flow during Pneumatic Compression in Lymphedema of Lower Limbs. Lymphat Res Biol 2011; Vol. 9; 2: 77-83.
- 80. Öztürk Ç, te Slaa A, Dolmans DE, Ho GH, de Vries J, Mulder PG, van der Laan L. Quality of life in perspective to treatment of postoperative edema after peripheral bypass surgery. Ann Vasc Surg 2012; 26(3):373-82.
- 81. Park SH,Silva M ,Effect of intermittent pneumatic soft-tissue compression on fracture-healing in an animal model. J Bone Joint Surg Am 2003; 85-A(8):1446-53.
- 82. Parra RO. Pressure necrosis form intermittent pneumatic-compression stockings. N Engl J Med 1987; 321: 1615.
- 83. Partsch H, Mostbeck A, Leitner G: Experimentelle untersuchungen zur Wirkung einer Druckwellenmasage (Lymphapress) beim Lymphödem. Phlebol und Proktol 1980; 9:124-128
- 84. Partsch H. Intermittent pneumatic compression in immobile patients. Int Wound J 2008; 5(3):389-97.
- 85. Patterson RB, Cardullo P. Superior hemodynamic performance of a thigh-length versus kneelength intermittent pneumatic compression device. Vasc Surg Venous Lymphat Disord 2013; 1(3):276-9.
- 86. Pawlaczyk K, Gabriel M, Urbanek T, Dzieciuchowicz Ł, Krasiński Z, Gabriel Z, Olejniczak-Nowakowska M, Stanisić M. Effects of Intermittent Pneumatic Compression on Reduction of Postoperative Lower Extremity Edema and Normalization of Foot Microcirculation Flow in Patients Undergoing Arterial Revascularization. Med Sci Monit 2015; 21; 21:3986-92.
- 87. Pekanmaki K, Kolari PJ, Kiistala U: Intermittent pneumatic compression treatment for post-thrombotic leg ulcers. Clin Exp Dermatol 1987; 12:350-353
- 88. Phillips JJ, Gordon SJ. Conservative management of lymphedema in children: A systematic review, Journal of Pediatric Rehabilitation Medicine: An Interdisciplinary Approach 2014; 7:361–372
- 89. Pilch U, M. Wozniewski, A. Szuba, Influece of Compression Cycle Time and Number of Sleeve Chambers on Upper Extremity, Lymphedema Volume Reduction During Intermittent Pneumatic Compression. Lymphology 2009; 42:26-35.
- 90. Pittmann GR. Peroneal nerve palsy following sequential pneumatic compression. JAMA 1989; 261: 2201–2.
- 91. Pohjola RT, Pekanmäki K, Kolari PJ. Intermittent pneumatic compression of lymphoedema. Eur J Lymphol 1995; 5: 87–90.
- 92. Rabe E et al. Apparative intermittierende Kompressionstherapie. Viavital Verlag 2003, Köln.
- 93. Ramaswami G, D'Ayala M, Hollier LH, Deutsch R, McElhinney AJ. Rapid foot and calf compression increases walking distance in patients with intermittent claudication: results of a randomized study. J Vasc Surg 2005; 41(5):794-801.
- 94. Riccioni C1, Sarcinella R, Palermo G, Izzo A, Liguori M, Koverech A, Messano M, Virmani A. Evaluation of the efficacy of propionyl-L-carnitine versus pulsed muscular compressions in diabetic and non-diabetic patients affected by obliterating arteriopathy Leriche stage II. Int Angiol 2008; 27(3):253-9.

- 95. Ridner S, Murphy B, Deng J et al. Advanced pneumatic therapy in self-care of chronic lymphedema of the trunk. Lymphat Res Biol 2010; 8: 209.
- 96. Rithalia SVS, Heath GH, Gonsalkorale M. Evaluation of intermittent pneumatic compression systems. J Tissue Viability 2002; 12: 52–7.
- 97. Rogan S, Taeymans J, Luginbuehl H, Aebi M, Mahnig S, Gebruers N. Therapy modalities to reduce lymphoedema in female breast, cancer patients: a systematic review and meta-analysis, Breast Cancer Res Treat 2016; 159:1–14.
- 98. Roper TA, Redford S, Tallis RC. Intermittent compression for the treatment of the oedematous hand in hemiplegic stroke: a randomized controlled trial. Age Ageing 1999; 28: 9–13.
- 99. Rowland J. Intermittent pump versus compression bandages in the treatment of venous leg ulcers. Aust NZ J Surg 2000;70:110-113
- 100. Schizas N1, Li J, Andersson T, Fahlgren A, Aspenberg P, Ahmed M, Ackermann PW. Compression therapy promotes proliferative repair during rat Achilles tendon immobilization. J Orthop Res 2010; 28(7):852-8.
- 101. Schuler JJ, Maibenco T, Megerman J et al. Treatment of chronic venous ulcers using sequential gradient intermittent pneumatic compression. Phlebology 1996; 111:(11):6.
- 102. Shao Yi, Kang Qi, Qing-Hua Zhou, Dian-Sheng Zhong, Intermittent Pneumatic Compression Pump for Breast Cancer-Related Lymphedema: A Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials, Oncol Res Treat 2014;37:170–174
- 103. Shimizu Y, Kamada H, Sakane M, Aikawa S, Mutsuzaki H, Tanaka K, Mishima H, Ochiai N, Yamazaki M. A novel apparatus for active leg exercise improves venous flow in the lower extremity. J Sports Med Phys Fitness 2016; 56(12):1592-1597.
- 104. Siddiqui AU, Buchman TG, Hotchkiss RS. Pulmonary embolism as an consequence of applying sequential compression device on legs in a patient asymptomatic of deep vein thrombosis. Anesthesiology 2000; 92: 880–2.
- 105. Sultan S, Esan O, Fahy A. Nonoperative active management of critical limb ischemia: initial experience using a sequential compression biomechanical device for limb salvage. Vascular 2008; 16(3):130-9.
- 106. Sultan S, Hamada N, Soylu E, Fahy A, Hynes N, Tawfick W. Sequential compression biomechanical device in patients with critical limb ischemia and nonreconstructible peripheral vascular disease. Vasc Surg 2011; 54(2):440-6; discussion 446-7.
- 107. Sutkowska E, Wozniewski M, Gamian A, Gosk-Bierska I, Alexewicz P, Sutkowski K, Wysokinski WE. Intermittent pneumatic compression in stable claudicants: effect on hemostasis and endothelial function. Int Angiol 2009; 28(5):373-9.
- 108. Svensson BH, Frellsen MB, Basse PN, Bliddal H, Caspers J, Parby K. Effect of pneumatic compression in connection with ergotherapeutic treatment of Colles' fracture. A clinical controlled trial. Ugeskr Laeger 1993; 15;155(7):463-6.
- 109. Szolnoky G, Borsos B, Bársony K, Balogh M, Kemény L. Complete decongestive, physiotherapy with and without pneumatic compression for treatment of lipedema: a pilot study. Lymphology 2008; 41: 40-44.

- 110. Szolnoky G, Nagy N, Kovács RK, Dósa-Rácz E, Szabó A, Bársony K, Balogh M,,Kemény L. Complex decongestive physiotherapy decreases capillary fragility in lipedema. Lymphology 2008; 41: 161-166.
- 111. Szuba A, Achalu R, Rockson SG. Decongestive lymphatic therapy for patients with breast carcinoma-associated lymphedema. A randomized, prospective study of a role for adjunctive intermittent pneumatic compression. Cancer 2002; 95: 2260–7.
- 112. Tamir L, Hendel D, Neyman C et al. Sequential foot compression reduces low limb swelling and pain after total knee arthroplasty. J Arthroplasty 1999; 14: 333–8.
- 113. Taradaj J, Rosińczuk J, Dymarek R, Halski T, Schneider W. Comparison of efficacy of the intermittent pneumatic compression with a high- and low-pressure application in reducing the lower limbs phlebolymphedema Therapeutics and Clinical Risk Management 2015:11 1545–1554
- 114. Tawfick WA, Hamada N, Soylu E, Fahy A, Hynes N, Sultan S. Sequential compression biomechanical device versus primary amputation in patients with critical limb ischemia. Vasc Endovascular Surg 2013; 47(7):532-9.
- te Slaa A, Dolmans DE, Ho GH, Mulder PG, van der Waal JC, de Groot HG, van der Laan L. Evaluation of A-V impulse technology as a treatment for oedema following polytetrafluoroethylene femoropopliteal surgery in a randomized controlled trial. Eur J Vasc Endovasc Surg 2010; 40(5):635-42.
- 116. Thordarson DB, Ghalambor N, Perlman M. Intermittent pneumatic pedal compression and edema resolution after acute ankle fracture: a randomized study. Foot Ankle Int 1997; 18: 347–50.
- 117. Thordarson DB, Greene N, Shepherd L et al. Facilitating edema resolution with a foot pump after calcaneus fracture. J Orthop Trauma 1999; 13: 43–6.
- 118. Uzkeser H, Karatay S, Erdemci B, Koc M, Senel K, Efficacy of manual lymphatic drainage and intermittent pneumatic compression pump use in the treatment of lymphedema after mastectomy: a randomized controlled trial. Breast Cancer 2015; 22:300–307
- 119. van Bemmelen PS, Choudry RG, Salvatore MD, Goldenberg M, Goldman BI, Blebea J. Long-term intermittent compression increases arteriographic collaterals in a rabbit model of femoral artery occlusion. Eur J Vasc Endovasc Surg 2007; 34(3):340-6. Epub 2007 Jun 19.
- 120. Vanscheidt W, Ukat A, Partsch H. Dose-response of compression therapy for chronic venous edema--higher pressures are associated with greater volume reduction: two randomized clinical studies. J Vasc Surg 2009; 49(2):395-402, 402.e1.
- 121. Werbel GB, Shybut GT. Acute compartment syndrome caused by a malfunctioning pneumatic-compression boot. J Bone Joint Surg 1986; 68: 1445–6.
- 122. Williams KJ, Babber A, Ravikumar R, Davies AH. Non-Invasive Management of Peripheral Arterial Disease. Adv Exp Med Biol 2017; 906:387-406.
- 123. Williams KJ, Moore HM, Davies AH. Haemodynamic changes with the use of neuromuscular electrical stimulation compared to intermittent pneumatic compression. Phlebology 2015; 30(5):365-72.

- 124. Won SH, Lee YK, Suh YS, Koo KH. Extensive bullous complication associated with intermittent pneumatic compression. Yonsei Med J 2013; 1;54(3):801-2.
- 125. Zaki M, Elsherif M, Tawfick W, El Sharkawy M, Hynes N, Sultan S. The Role of Sequential Pneumatic Compression in Limb Salvage in Non-reconstructable Critical Limb Ischemia. Eur J Vasc Endovasc Surg 2016; 51(4):565-71.
- 126. Zaleska M, Olszewski WL, Durlik M. The Effectiveness of Intermittent Pneumatic Compression in Long-Term Therapy of Lymphedema of Lower Limbs, Lymphatic Research and Biology 2014; 12: Number 2: 103-109
- 127. Zaleska M, Olszewski ML, Cakala M, Cwikla J, and Budlewski T, Intermittent Pneumatic Compression Enhances Formation of Edema Tissue Fluid Channels in Lymphedema of Lower Limbs, Lymphatic Research and Biology Volume 13, Number 2, 2015 :146-153
- 128. Zaleska M, Olszewski WL, Jain P, Gogia S, Rekha A, Mishra S, and Durlik M, Pressures and Timing of Intermittent Pneumatic Compression Devices for Efficient Tissue Fluid and Lymph Flow in Limbs with Lymphedema, Lymphatic Research and Biology Volume 11, Number 4, 2013:227-232

# 1. Anhang

**Tabelle 2:** Übersicht der im Cochrane-Review zum Einsatz der IPK bei Ulcus cruris venosum gelisteten RCTs mit den wesentlichen Eckdaten

Erstautor, Jahr	Anzahl Patienten	Setting	Parameter der IPK	Ergebnis
Nikolovska et al. 2002	80	IPK + Hydrokolloid-Wundverband vs. Hydrokolloid-Wundverband allein	Mehrkammergerät, IPK sequentiell, 50mmHg (Unterschenkel) bzw. 40 mmHg (Oberschenkel), 3 min. Inflation, 30 sek volle Kompression, 60 sek.Deflation, 1 Stunde, 5 Tage pro Woche, bis zu 6 Monaten	Signifikant höhere Heilungsraten mit IPK
Alvarez et al. 2012	52	IPK + Standardkompression (4- Komponentenverband) vs. Standardkompression allein	4-Kammergerät Beinmanschette, sequentiell, 40-50mmHg, 1 Stunde 2x/Tag, keine Angaben zu Inflation und Deflation	Höhere Heilungsraten mit IPK
Coleridge Smith et al. 1989	45	IPK + Standardtherapie vs. Standardtherapie allein (MKs 30- 40mmHg)	IPK sequenziell, Anzahl Kammern nicht angegeben, Druckgradient fallend von distal nach proximal, 4 Stunden/ Tag	Signifikant höhere Heilungsraten mit IPK (trotz größerer Ulzerationen als in der VglGruppe)
Kumar et al. 2002	47/ 41 ausgewertet	IPK + Vierkomponentenkompressionsverband vs. Vierkomponentenkompressionsverband allein	Unterschenkelmanschette, 1 Kammer, Inflation 90 Sek., Deflation 90 Sek. 60 mmHg, 60 Minuten 2x/Tag, bis 4 Monate	Kein signifikanter Unterschied in der Heilungsrate, jedoch schnellere Abheilung
McCulloch et al. 1994	22	IPK + Unna-Boot vs. Unna-Boot allein	1 Kammer, 2 x / Woche, 50 mmHg, 90 Sek. Druck, 30 Sek. Pause	Kein signifikanter Unterschied in der Heilungsrate
Schuler et al. 1996	53	IPK + MKS (30mmHg, vs. Unna-Boot	1 Stunde vormittags, 2 Stunden nachmittags, konstanter Druck am Fuß 10mmHg, sequenzieller Druck am Bein (50 mmHg Knöchel, 45 mmHg Wade, 40 mmHg Oberschenkel), 10 Sek. Kompression, 60 Sek. Pause	Kein signifikanter Unterschied in der Heilungsrate
Dolibog et al. 2013	70	IPK vs. MKS vs. Kurzzugbinden, additiv Wundbehandlung mit Kochsalzlösung getränkten Kompressen und Daflon 500/Tag; Kompression und IPK je über 15 Tage tgl.	keine Angaben	Kein signifikanter Unterschied in der Heilungsrate zwischen MKS und IPK, jedoch signifikant besser als mit Kurzzugbinden

Rowland et al.	16	IPK vs. Langzugkompression	Anzahl Kammern nicht	Kein signifikanter
2000			angegeben, 50mmHg, tgl. 1	Unterschied in der
			Stunde/ Morgen, 1 Stunde/	Heilungsrate
			Abend	

Tabelle 3: Übersicht der RCT zur Anwendung der IPK bei pAVK

Erstautor, Jahr	Anzahl Patienten	Setting	Parameter der IPK	Ergebnis
Delis KT, 2005 Ass Surg	41	Prospektiv, randomisiert, kontrolliert; ASS 75 mg mit/ ohne IPK; Pat. mit stabiler Claudicatio	IPK mit Fuß- und Wadenmaschette, 120mmHg, Inflation 4 Sek., 3 Impulse/ Minute, Waden-Inflation mit Verzögerung von 1 Sek., über 5 Monate, mindestens 2,5 Stunden/ Tag	Mit IPK: Hochsignifikanter Anstieg des ABI in Ruhe und nach Belastung, signifikante Besserung der LQ, keine Komplikationen, hohe Compliance über 5 Monate, ABI- Effekt hält über 1 Jahr
Kakkos SK, 2005	34	Prospektiv, randomisiert, kontrolliert; IPK (n=13) im Vgl. zu angeleiteter Bewegung (n=12) im Vgl. zu eigenständiger Bewegung (n=9) über 6 Monate; Pat. mit stabiler intermittierender Claudicatio über mehr als 6 Monate bei Okklusion der A. fem. sup von mindestens 6cm Länge, keine arterielle Intervention zuvor am Studienbein, keine Angabe zu Begleitmedikation	IPK mit Fuß- und Wadenmanschette (ArtAssist, USA), IPK 3h/Tag über 6 Monate	Mit IPK: Zunahme der schmerzfreien Gehstrecke, initiale Claudicatio-Distanz, Ruhe-ABI, signifikante Besserung des intermittend-Claudicatio-Questionnaire, signifikante Zunahme der Gehgeschwindigkeit, ABI-Effekt hält weitgehend über 1 Jahr. Effekt der IPK vergleichbar mit angeleiteter Bewegung
Labropoulos N, 2005	20	Pat. mit kritischer Ischämie mit Nekrose/ Gangrän oder Ruheschmerz, ABI <0,3, keine Angabe zu Begleitmedikation	IPK mit Fuß- und Wadenmanschette (ArtAssist, USA), 120mmHg für 3 Sekunden, 3 Zyklen/ Minute – einmalig; Anwendung in halbaufrechter Position	Signifikante Flusszunahme axial, muskulär, kollateral und kutan während der IPK; nach Ende der IPK reduziert sich der Fluss auf die Baseline. Offenbar weniger Effekt bei gleichzeitigem venösen Reflux (2 Patienten).
Ramaswami G 2005	30	Prospektiv, randomisiert, kontrolliert; IPK (n=15) im Vgl. zu eigenständiger Bewegung; Pat. mit stabiler Claudicatio intermittens; Diagnose 6-12 Monate, keine rheologische Therapie mit Cilostazol oder Pentoxyfillin; additiv tgl. Bewegung empfohlen	IPK mit Fuß- und Wadenmanschette, in sitzender Position; 2x1 Stunde/ Tag; 120mmHg für 3 Sekunden, 3 Zyklen/ Minute; Therapie über 6 Monate	mit IPK Verlängerung der Gehstrecke, keine signifikante Besserung des ABI; signifikante Besserung von initialer Claudicatio Strecke und absoluter Claudicatio-Strecke nach 4 und 6 Monaten, Effekt hält über 1 Jahr
Sultan 2008	39	Pat. mit kritischer Ischämie (n= 12 Ruheschmerzen, n=27 Gangrän) seit 24 Monaten; n=30 nicht rekonstruierbar, 5=nicht operabel wg. Komorbiditäten,	Protokoll über 12 Wochen mit "bester medizinischer Behandlung"; IPK in sitzender Position, 6-8 Stunden/ Tag in 2 Einheiten; Waden- und Fußmanschette, Inflation in 300mSek, 120mmHg, 3 Zyklen/ Minute, 1 Sek. Verzögerung zwischen Inflation Fuß und Wade	Follow-up 10 Monate; nicht- signifikanter, aber tendenzieller Unterschied im Gesamtüberleben über 12 Monate; Anstieg der Unterschenkeldurchblutung, Verkürzung des stationären Aufenthaltes; signifikanter Anstieg des arteriellen Zehendrucks
Riccioni 2008	42	Pat. mit pAVK mit/ ohne Diabetes mellitus (je n=21), randomisiert, kontrolliert in 3 Gruppen (Gabe von PLC, PLC +	IPK mittels Vascupump 5 Anwendungen/ Woche über 4 Wochen	Höchste Effektivität bei der Kombination von PLC und IPK, bessere Ergebnisse bei Pat. ohne Diabetes mellitus;

		IPK, IPK allein)		Verlängerung der Gehstrecke, Abnahme des Wadenschmerzes
Kavros 2008	48	Retrospektive Untersuchung 1998-2004; Pat. mit kritischer Ischämie und nicht heilenden Amputationswunden; 2 Gruppen (N=24 mit IPK, 24 ohne IPK)	IPK Inflation bis 85-95mmHg, schnelle Inflation 0,2 Sek., gehalten für 2 Sek., 3 Zyklen/ Minute, 3x 2 Stunden/ Tag; follow-Up 18 Monate	IPK: Signifikant bessere Wundheilung, TcPO2 in sitzender Pos. signifikant höher
Sutkowska 2009	36	25 Pat. mit stabiler Claudicatio, 11 Kontrollen	IPK für 15 Anwendungen, 1 Stunde/ Tag	IPK: Keine Aktivierung der Gerinnung, Abnahme der Plättchenaktivierung; signifikante Verlängerung der Gehstrecke
Berni 2009	33	Randomisiert, kontrolliert, 5 Gruppen (9=keine IPK, je 6 mit IPK und unterschiedl. Schema)	Gruppe 1: keine IPK, Gruppe 2: 3x1 Std/Tag/ 4 Monate; Gruppe 3: 1x2Std./Tag/ 4 Monate; Gruppe 4: 3x1 Std./Tag/ 2 Monate; Gruppe 5: 2x2 Std./Tag/ 2 Monate	Höchste Compliance in Gruppe 3 (83%) und 5 (100%); mit IPK Anstieg Blutfluss A. popl.; Effekt hält über 10 Monate nach Ende der Therapie, verliert sich dann aber; Verlängerung der Gehstrecke – hält auch bis 14 Monate nach Ende der Therapie; keine Unterschiede in Abhängigkeit von der Häufigkeit der Anwendung pro Tag. In Summation beste Ergebnisse hinsichtlich Wirksamkeit und Compliance mit 1x2 Stunden/ Tag.
Zaki 2016	187	Retrospektiv, mittlerer Follow-up 16 Monate; durchschnittliche Anwendung über 4 Monate; Pat. mit kritischer Ischämie; Begleittherapie: ASS 75mg/Tag, Naftidoryl 200mg 3x/Tag, Statin und Antidiabetika, bei Infektion auch system. Antibiose; ggf. auch VAC-Wundtherapie	Artassist SPC (Fuß- und Wadenpumpe); Druck 120mmHg für 3 Sekunden pro Zyklus; 3 Zyklen/ Minute; 2 Sekunde Verzögerung zwischen der Inflation der verschiedenen Segmente; empfohlene Nutzung 2x3 Stunden/ Tag für 3 Monate (teilw. länger genutzt).	Mit IPK: Signifikante Verbesserung des Ruheschmerzes, der Amputationsrate und des amputationsfreien Überlebens
Alvarez 2015	34	Pat. mit symptomat. pAVK oder kritischer Ischämie; randomisiert, kontrolliert; 18 Pat. mit IPK, 16 Kontrollen mit Gehtraining 2x 20 Min/Tag über 16 Wochen	IPK 2x1 Std./Tag über 16 Wochen; 120mmHg über 4 Sek., 16 Sek. Pause, 3 Zyklen/ Minute	Mit IPK: signifikante Besserung der Gehstrecke, des Ruheschmerzes, Verbesserung der Heilungsraten, Funktion und Schmerz
Breu 2014	67	Pat. mit stabiler pAVK Stadium IIb über mind. 3 Monate, ABI <0,9, 2 Gruppen: ASS/ Clopidogrel + Standard-Gehtraining + IPK 2x/Tag je 1,5 Stunden vs. ASS/ Clopridogrel + Standard-Gehtraining, je über 3 Monate, Medikation mindestens 7 Tage vor Beginn der Studie	IPK mit AngioPress, Israel,	Follow-up 2 Wochen, 6 Wochen, 3 Monate; mit IPK signifikante Besserung der absoluten Gehstrecke, des Schmerzes, Verlängerung der schmerzfreien Gehstrecke, keine signifikante Besserung der initialen schmerzfreien Gehstrecke, keine Veränderungen des ABI oder der Lebensqualität
Manfredini 2014	20	20 Beine v. 12 Patienten mit pAVK Fontaine IIb-IV, ABI 0,5+/- 0,2, alle Episoden mit kritischer Ischämie in den letzten 2 Monaten	IPK, je eine Anwendung mit einem Gerät über je 35 Min. im Abstand von ca. 48 Stunden; IPK in liegender Position  a) Gradient Pump (GP) – langsame Inflation einer ca. 13x 50-80cm messenden Manschette mit festem Element, anzulegen am	Alle Pat. beendeten GP, 9 Pat. beendeten SFC, bei 3 Abbruch wg. Schmerzen; signifikant bessere Fußperfusion unter GP; höhere Compliance und weniger Symptome unter GP

			mittleren Schenkel → selektive Kompression an der V. femoralis; Inflation 20 Sek., Deflation 40 Sek., 1 Zyklus/ Minute b) ArtAssist, USA (SFC) – schnelle Inflation, zwei Kammern, 120mmHg Zieldruck, 3 Zyklen/ Minute	
Tawfick 2013	171	Pat. mit kritischer Ischämie, keine Option zur Intervention, kontrollierter Match von 75 Pat. mit primärer Amputation, alle Patienten mind. Rutherforn 4, kein signigfikanter Unterschied zwischen den beiden Gruppen in den Basiswerten, alle Patienten erhielten begleitend optimale Medikationm	IPK (ArtAssist, USA) mit 2x3-4 Stunden/ Tag über 3 Monate oder bis zur Amputation, IPK in sitzender Position, Zieldruck 12mmHg, Inflation 4 Sekunden, Deflation 16 Sekunden, 3 Zyklen/ Minute	Signifikanter Anstieg der Zehenperfusion, signifiianter Anstieg des poplitealen Flusses, klinische Besserung, Follow-up 30 Tage, 90 Tage und 6 Monate; IPK kosteneffektiv gg. Primärer Amputation
Chang 2012	31	Pat. mit pAVK – infrapopliteale oder multisegmentale Läsionen, Claudicatio intermittens, 23 Pat. mit IPK vs 8 Pat. ohne IPK	IPK 3 Stunden/ Tag über 3 Monate, IPK in sitzender Position (ArtAssist, USA), Zieldruck 120-140mmHg, 3 Zyklen/ Minute,	signifikante Verlängerung der initialen und absoluten schmerzfreien Gehstrecke, signifikanter Anstieg des TcPO2 am distalen Ende des Ziel- Beines
Sultan 2011	171	Pat. mit kritischer Ischämie, alle Rutherford mind. 4, keine Option zur Rekonstruktion/ Intervention, mindestens 6 Monate optimale Medikation mit Plättchenaggregationshemmer, Statin und antihypertensiver Therapie mit/ ohne Antikoagulation, starke Ruheschmerzen (mind. Zwei Analgetika oder Optiate), alle Patienten hatten ergänzend ASS, Clopidogrel, Amlodipin und ein Statin; 40% der Pat. hatten einen Diabetes mellitus	IPK über 3 Monate (ArtAssist, USA), Zieldruck 12mmHg, Inflation 4 Sekunden, Deflation 16 Sekunden, 3 Zyklen/Minute, Anwendung 6-8 Stunden/ Tag in 2 Sitzungen, IPK in sitzender Position, bei ausbleibender Besserung 2. Phase von weiteren 3 Monaten.	Schmerzreduktion, Ulkus(ab)heilung, Verbesserung des amputationsfreien Überlebens, mitt. Follow-up 13 Monate, signifikanter Anstieg des Zehenarteriendrucks, des poplitealen Flusses, Anstieg des Zehen-Arm-Index,

# Deutsche Leitlinie zur Intermittierenden pneumatischen Kompressionstherapie (IPK)

# Methodenreport, S1-Leitlinie

# **AWMF Registernummer 037/007**

# Deutsche Gesellschaft für Phlebologie

Autoren: Christine Schwahn-Schreiber, Stefanie Reich-Schupke

## 1. Zielsetzung, Adressaten und Anwendungsbereiche der Leitlinie

Die Deutsche Leitlinie zur intermittierenden pneumatischen Kompressionstherapie (IPK) fasst die aktuelle nationale und internationale "Evidenz" sowie den deutschsprachigen Expertenkonsens zusammen und leitet daraus Empfehlungen ab, die zum bestmöglichen Einsatz von IPK führen sollen. Die Leitlinie berücksichtigt die nationalen Erfahrungen und Gegebenheiten. Die Leitlinienempfehlungen verstehen sich als Orientierungshilfe im Sinne von Handlungs- und Entscheidungskorridoren, von denen in begründeten Fällen abgewichen werden kann.

Die vorliegende Leitlinie evaluiert primär die wissenschaftliche "Evidenz", sekundär bei fehlender Evidenz den Expertenkonsens zum Einsatz der IPK. Standards zur Häufigkeit oder klinischen Relevanz von diagnostischen und therapeutischen Maßnahmen werden nur dort angegeben, wo dies auf der Basis von wissenschaftlicher "Evidenz" möglich und / oder vor dem Hintergrund der Erfahrung erforderlich ist. Die Leitlinie gilt für alle Patienten, bei denen eine IPK eingesetzt werden soll bzw. eingesetzt wird.

Eine Leitlinie zur interdisziplinären Behandlung von Patienten berührt naturgemäß verschiedene medizinische Bereiche und Schwerpunkte, die zum Teil für sich allein bereits umfangreiche Spezialgebiete darstellen, und für die auch bereits Leitlinien existieren. In Übereinstimmung mit den jeweiligen Fachgesellschaften wird deshalb angestrebt, hier deckungsgleiche Empfehlungen zu geben bzw. an den entsprechenden Stellen auf die ergänzende Beachtung dieser Leitlinien verwiesen.

Die vorliegende Leitlinie versucht, dem Leser die für den Einsatz der IPK wichtigsten Erkenntnisse und Informationen aus den verschiedenen Spezialgebieten zusammenzutragen, um so eine Handlungshilfe im praktischen und klinischen Alltag zu geben. Die Leitlinie richtet sich an alle, die mit dem Einsatz von IPK befasst sind. Dies gilt für ÄrztInnen aus den verschiedenen Fachdisziplinen, nichtärztliche medizinische Mitarbeiter in multidisziplinären Behandlungsteams und für niedergelassene und klinisch tätige Kolleginnen/ Kollegen gleichermaßen. Die Leitlinie soll auch eine aktuelle Informationsquelle für alle in Gesundheitswesen tätige Institutionen sein. Im Besonderen soll diese Leitlinie zur IPK auch eine Orientierungshilfe für betroffene Patienten und Angehörige sein.

# 2. Organisation der Leitlinienentwicklung, Finanzierung und redaktionelle Unabhängigkeit

Die Erstellung der Leitlinie erfolgt im Auftrag und in der Verantwortlichkeit der Deutschen Gesellschaft für Phlebologie (DGP) und löst eine ältere Leitlinie zur IPK aus dem Jahr 2005 ab (V. Wienert, H. Partsch, G. Gallenkemper, H. Gerlach, M. Jünger, M. Marshall, E. Rabe; Phlebologie 2005; 34: 176 – 80).

Zur Umsetzung des Auftrags wurde durch den Leitlinienbeauftragten der DGP (Prof. Dr. Eberhard Rabe) eine Arbeitsgruppe "Leitlinie IPK" einberufen und Dr. Christine Schwahn-Schreiber mit der Leitung dieser Arbeitsgruppe als Koordinator beauftragt. Die anfallenden Kosten der Leitlinienerstellung übernahm alleine die DGP. Es bestehen keine finanziellen Unterstützungen außerhalb der DGP. Insbesondere gibt es keine Unterstützung durch andere Fachgesellschaften oder Berufsverbände, durch die Industrie oder durch Kostenträger. Alle Mitglieder der Leitliniengruppe legten potenzielle Interessenkonflikte schriftlich offen (siehe Anhang der Leitlinie), um der Gefahr von Verzerrungen entgegenzutreten. Den Autoren und Teilnehmern am Konsensusverfahren ist zu danken für ihre ausschließlich ehrenamtliche Arbeit.

Die Leitlinienerstellung erfolgte von September 2016 bis Januar 2018 in einem interdisziplinären Konsensusprozess gemäß den Empfehlungen der AWMF für die Erstellung von Leitlinien.

# 3. Leitliniengruppe: Beteiligte Fachgesellschaften und Organisationen

Im Auftrag der DGP wurden medizinische Fachgesellschaften eingeladen, die sich mit der Behandlung von Patienten mit Indikation zur IPK befassen. 6 medizinisch-wissenschaftliche Fachgesellschaften benannten Mitglieder, die sich im Auftrag ihrer jeweiligen Gesellschaft aktiv in der Leitlinienentwicklung einbrachten und im Konsentierungsprozess stimmberechtigt waren.

In Tabelle 1 sind die Fachgesellschaften und ihre jeweiligen Vertreter aufgelistet.

**Tabelle 1**: Beteiligte Fachgesellschaften u. deren Vertreter bei der Erstellung der S1 – Leitlinie zur IPK.

Beteiligte Fachgesellschaft/ Organisation	Vertreter der Gesellschaft
Deutsche Gesellschaft für Phlebologie (DGP)	Dr. med. Christine Schwahn-Schreiber, Otterndorf
www.phlebology.de	Prof. Dr. med. Stefanie Reich-Schupke, Bochum
	Dr. med. Franz-Xaver Breu, Bad Wiessee
	Prof. Dr. med. Eberhard Rabe, Bonn
Deutsche Gesellschaft für Lymphologie (DGL)	Dr. med. Anya Miller, Berlin
www.dglymph.de	
Gesellschaft deutschsprachiger Lymphologen (GDL)	Dr. med. Walter Döller, Wolfsberg (Österreich)
www. Lymphologie.org/GDL	
Deutsche Gesellschaft für Angiologie (DGA)	Prof Dr. med. Ivo Buschmann, Brandenburg
www.dga-gefaessmedizin.de	
Deutsche Dermatologische Gesellschaft (DDG)	PD Dr. med. Eva Valesky, Frankfurt
www.derma.de	
Deutsche Gesellschaft für Gefäßchirurgie und	Prof. Dr. med. Gerd Lulay, Rheine
Gefäßmedizin	
www.gefaesschirurgie.de	

Die von der Arbeitsgruppe der DGP zusammen getragenen Informationen wurden diskutiert, formuliert und in eine abschließende Empfehlung übernommen. Der erstellte Empfehlungstext wurde dann den übrigen an der Entwicklung der Leitlinie beteiligten Personen und Fachgesellschaften zur Kommentierung, weiteren Entwicklung und zum Konsens vorgelegt.

## 4. Ablauf der Leitlinienentwicklung

Die Inhalte jedes Themenbereiches sind das Ergebnis eines interdisziplinären Konsensusprozesses unter Zustimmung der beteiligten Fachgesellschaften und die Leitlinienempfehlungen sind das Ergebnis eines gemeinsamen Konsensus aller Beteiligten soweit nicht anders vermerkt. Die Festlegung und Formulierung der Inhalte und deren Gliederung liegt in der Verantwortung der Steuerungsgruppe. Jedes Kapitel wurde nach primärer Schriftsetzung von der gesamten Arbeitsgruppe beurteilt und mit den verantwortlichen Autoren abgestimmt. In einer abschließenden Konsentierung durch alle Mitglieder der Leitlinienerstellung erfolgten die endgültige Bewertung der "Evidenz" und die Verabschiedung der Empfehlungen. Der vorliegende Volltext wurde dann an die Vorstände der beteiligten Fachgesellschaften mit der Bitte um Änderungsvorschläge, Kritik und Zustimmung gesendet.

Die S1-Leitlinie zur IPK ist von allen beteiligten Fachgesellschaften und Organisationen einstimmig angenommen und den aufgeführten Empfehlungen zugestimmt worden. Die Festlegung der Inhalte und die Formulierung der Empfehlungen sowie des Volltextes erfolgten in einem mehrstufigen Konsensprozess. Der Ablaufplan der Leitlinienerstellung ist in **Abbildung 1** dargestellt.

Abbildung 1. Ablaufplan zur Erstellung der Leitlinie IPK. Auswahl des Leitlinienthemas Anmeldung bei der AWMF 1 Bildung einer Steuerungsgruppe auf Einladung des Leitlinienverantwortlichen der DGP • Einladung an die Fachgesellschaften & Organisationen • Festlegung des Procedere der Literaturrecherche 3 Bildung von thematischen Arbeitspaketen • Literaturrecherche zu den Arbeitspaketen • Klinische Bewertung der Evidenz (soweit vorhanden) • Einbeziehung der Expertenempfehlungen 5 • Formulierung der Empfehlungen Konsensusverfahren 6 Gesamtverabschiedung der Leitlinienempfehlungen und des Volltextes Erstellung des Methodenreports Implementierung 8

### 5. Recherche und Auswahl der wissenschaftlichen Belege

Nach Formulierung wichtiger Stichworte und Fragen wurden diese in den jeweiligen Schwerpunktgruppen bearbeitet. Folgende Quellen für den Zeitraum 2003 (Stand der letzten Leitlinie) bis 30.01.2017 wurden dabei berücksichtigt:

- a) Vorhandene Leitlinien: Die Basisliteratur sind die aktuell vorliegenden nationalen und internationalen Leitlinien zur IPK. Diese bereits vorliegenden nationalen und internationalen Leitlinien stellen wichtige Quellen dar.
- b) Systematische Literaturrecherche: Die herangezogenen Datenbanken waren Medline, Embase, DIMDI, Web of Science sowie die Cochrane Library. Die speziellen Suchbegriffe in den Datenbanken waren (Deutsch und/ oder Englisch): IPK bzw. AIK ohne Einschränkungen.
- c) Weitere Quellen: Ergänzend wurden folgende nicht gelistete, aber für das Thema und die Fragestellung relevante Quellen per Handsuche durch die Experten hinzugezogen:
  - o Deutschsprachige Zeitschriften "Lymph Forsch", "Phlebologie" und "vasomed"
  - o Standardbuchwerke zur Lymphologie
  - o Abstracts und Kongressbeiträge
  - o freie Expertenmeinungen (Vorträge)

Primär werteten die Mitglieder der Arbeitsgruppe vorhandene Abstracts aus. Falls sinnvoll und notwendig, wurde der Volltext einer eingehenden Datenevaluation unterzogen, soweit dies anhand der Originalpublikation möglich war. Die Bewertung der relevanten Literatur erfolgte durch die Mitglieder der einzelnen Schwerpunktgruppen.

Eine Klassifizierung der Literatur nach "Evidenz"graden (Oxford-Kriterien, EBM) erfolgte daher nicht. Die Empfehlungen basieren auf dem Stand der aktuellen Literatur und dem besten Wissen. Dabei wurde zwischen drei Empfehlungsgraden unterschieden, deren unterschiedliche Qualität durch die Formulierungen "soll", "sollte" und "kann" ausgedrückt wurden.

# 6. Formulierung der Empfehlung und Konsensusfindung

Die Federführung der Überarbeitung dieser Leitlinie lag in den Händen der Deutschen Gesellschaft für Phlebologie (DGP). Die aus Dr. Christine Schwahn-Schreiber, Prof. Stefanie Reich-Schupke, Dr. Franz Xaver Breu und Prof. Eberhard Rabe zusammengesetzte Gruppe hat im informellen Konsens die vorliegende Leitlinie in mehreren Leitlinientreffen, Telefonkonferenzen sowie im Mailrundlauf erarbeitet.

Leitlinientreffen	Telefonkonferenzen	
• 23.01.2017, Bonn	• 19.01.2017	
• 22.03.2017, Frankfurt/ Main	• 20.04.2017	
• 24.04.2017, Bonn	• 25.04.2017	
• 08.06.2017, Bochum	• 04.05.2017	
	• 12.06.2017	
	• 20.06.2017	
• 24.08.2017		
20.7.2017: E-Mail Rundlauf des Leitlinienentwurfes an alle Beteiligten		

- 7.9.2017: Zustimmung aller Gesellschaften mit Ausnahme der DGA, da der Punkt pAVK aus ihrer Sicht zur Diskussion gestellt wurde
- Ab dem 15.11.17 Online Umfrage zu ausgewählten Fragen zur Konsensfindung aufgrund des Negativ-Votums der DGA zum Thema pAVK

#### Ergebnis dieser Umfrage (Teilnehmer jeweils 10):

- Soll die Indikation zur IPK bei pAVK ganz aus der Leitlinie herausgenommen werden?
   30 % ja, 70 % nein
- Soll die Bewertung der Indikation pAVK von "soll" auf " sollte" herabgesetzt werden? 70 % ja, 30 % nein
- Soll auf Seite 4 ergänzt werden: mittels Strumpfsystemen oder Kompressionsverbände? 88,9 % ja, 11,1 % nein
- Soll dieser Satz aus den Empfehlungen gestrichen werden (im begleitenden Text bleibt er bestehen): Die Manschetten von Mehrstufengeräten sollen überlappende (mehrkammerige) Luftkammern haben. 90 % ja, 10 % nein
- Soll der letzte Satz ergänzt werden: Der Einsatz der IPK nach einer operativ-rekonstruierenden peripheren Maßnahme bei pAVK (autologer oder PTFE-Bypass) kann außerdem das postoperative Ödem reduzieren (Kohl 2010, te Slaa 2010, Pawlaczyk et al. 2015, Öztürk 2012).
   Die Indikation dazu sollte individuell vom Operateur gestellt werden. 100 % ja
- Soll Diabetischer Fuß ganz aus der Leitlinie herausgenommen werden? 60 % ja, 40 % nein
- Soll sekundäres malignes Lymphödem zu den absoluten Kontraindikationen für IPK hinzugefügt werden? 30 % ja, 70 % nein
- Soll bei blasenbildenen Dermatosen wie z. B. IgA-Dermatitis oder Pemphigoid zu den relativen Kontraindikationen bei IPK hinzugefügt werden? 100 % ja
- 29.11.2017 Versand der finalen Version der Leitlinie an die Vertreter der o. g. Gesellschaften (Tabelle 1) zur Kommentierung und Konsentierung mit Fristsetzung 8.1.2018
- 8.1.2018 Mit Wirkung vom 8.1.2018 wurde die endgültige jetzt vorliegende Version der Leitlinie IPK einstimmig genehmigt.

Die Interessenkonflikte wurden von dem Koordinator der Leitlinie mit dem Standardformular der Arbeitsgemeinschaft wissenschaftlicher Medizinischer Fachgesellschaften e.V. (AWMF) vom 08.02.2010 erhoben. Es bestand für kein Mitglied der Steuerungsgruppe ein relevanter Interessenskonflikt. (siehe Punkt 12 der Leitlinie)

## 7. Implementierung der Leitlinie

Die Implementierung dieser Leitlinie erfolgt primär über die Publikation auf der Homepage der AWMF sowie in einem Journal der Gesellschaften. In Auszügen und unter Verweis auf die Originalpublikation wird sie außerdem in Form von Vorträgen auf wissenschaftlichen Kongressen vorgestellt und in anderen medizinischen Zeitschriften (z.B. Lymphologie, vasomed, Derm) über sie berichtet.

# 8. Zielgruppe

#### 8.1. Anwender

Das Ziel dieser Leitlinie ist es, Ärzte dabei zu unterstützen, die Indikation zur IPK richtig zu stellen und diese korrekt einzusetzen. Die Anwendungsempfehlungen richten sich dabei auch an nicht-ärztliches, medizinisches Personal, welches am Einsatz der IPK am Patienten beteiligt ist.