

Scientific Summary – Aktuelles aus der Wissenschaft

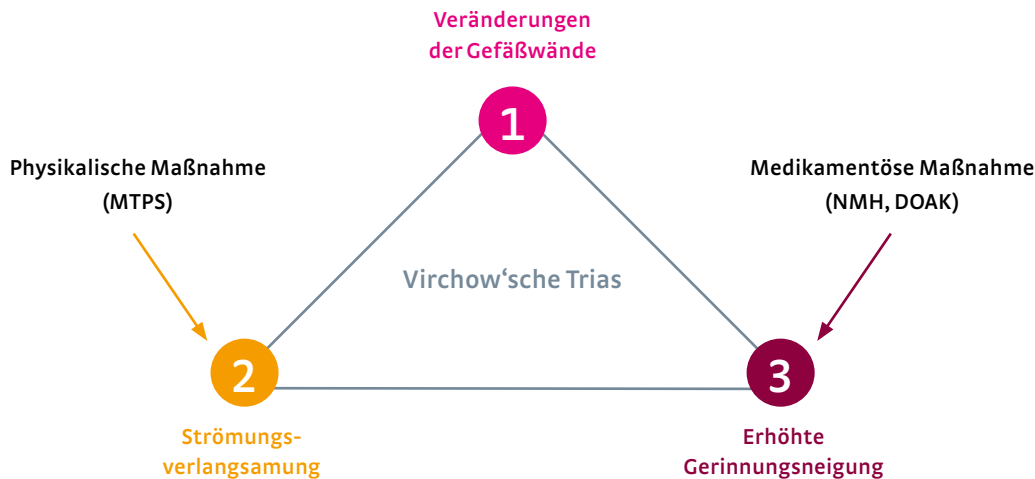
Medizinische Thromboseprophylaxestrümpfe – große Wirkung in Zulassungsstudien von Edoxaban

Kroeger K, Kujath P. Zentralbl Chir 2017;142(05):492–495. Fuji T et al. Thromb J 2016;14:13.

#04

Im Fokus: Der medizinische Thromboseprophylaxestrumpf in Kombination mit einer medikamentösen Therapie

Die Virchow'sche Trias zur Genese der tiefen Beinvenenthrombose umfasst die Veränderungen der Gefäßwände, der Blutzusammensetzung und des Blutflusses. Für eine effektive Thromboseprophylaxe sollten deshalb alle drei Faktoren positiv beeinflusst werden. Dies erreicht man unter anderem durch eine Kombination aus physikalischen und medikamentösen Maßnahmen:



Medizinische Thromboseprophylaxestrümpfe (MTPS) beeinflussen durch ihre physikalische Wirkung die Strömungsverlangsamung, wohingegen Medikamente vor allem einer erhöhten Gerinnungsneigung entgegenwirken. Nun wurden erstmals die Ergebnisse der zusätzlichen Wirkung der MTPS in den Zulassungsstudien von Edoxaban publiziert.^{1,2}

Reduktion der VTE-Inzidenz unter medikamentöser Therapie in Kombination mit MTPS^{1,2}

- Die Wirksamkeit von Edoxaban wurde in drei Phase-III-Studien untersucht (Kniegelenkersatz, Hüftgelenkersatz, Hüftgelenkfraktur).
- Aus diesen Studien konnte bei insgesamt 201 Patienten die zusätzliche Wirksamkeit der MTPS beurteilt werden:
 - 105 Patienten wurden postoperativ mit einmal täglich 30 mg Edoxaban behandelt; 53 Patienten erhielten zusätzlich MTPS.
 - 96 Patienten wurden postoperativ mit zweimal täglich Enoxaparin behandelt; 48 Patienten erhielten zusätzlich MTPS.

Tabelle: Inzidenz der venösen Thromboembolien*¹

	Edoxaban n = 105	Enoxaparin n = 96	total n = 201
keine MTPS	5,8 % (3 / 52)	20,8 % (10 / 48)	13,0 % (13 / 100)
mit MTPS	3,8 % (2 / 53)	8,4 % (4 / 48)	6,0 % (6 / 101)
Chi-Quadrat-Test	p = 0,6312	p = 0,0827	p = 0,0872

DOAK: direkte orale Antikoagulanzen
MTPS: medizinischer Thromboseprophylaxestrumpf
NMH: niedermolekulare Heparine
VTE: venöse Thromboembolie

* Nachweis bzw. Ausschluss der Thrombose mittels Phlebographie

→ Bei Betrachtung der 201 Patienten betrug die VTE-Inzidenz 6,0 %, wenn MTPS getragen wurden, und 13,0 %, wenn keine MTPS getragen wurden.
→ Auch wenn dieses Ergebnis wegen der kleinen Fallzahl das Signifikanzniveau nicht erreicht, zeigt es sehr gut, dass MTPS große Effekte haben können.¹

Schlussfolgerung der Autoren Prof. Dr. med. Knut Kröger und Prof. Dr. med. Peter Kujath¹

Die Autoren geben folgendes Statement ab:

*„In allen großen Zulassungsstudien der NMH und der DOAKs der letzten drei Jahrzehnte wurden neben den zu untersuchenden Medikamenten auch MTPS zur Thromboseprophylaxe genutzt. Die zuvor angegebenen **Daten zu Edoxaban und Enoxaparin sind aber die ersten, die zur Wirkung von MTPS aus diesen Zulassungsstudien heraus publiziert wurden. [...].***

*Da in allen Zulassungsstudien MTPS als physikalische Thromboseprophylaxemaßnahme verwendet wurden, **gelten die Studienergebnisse auch nur vor dem Hintergrund der allgemeinen Anwendung von MTPS.** Will man nun mit einer guten Begründung die Verwendung von MTPS aus dem klinischen Alltag herausnehmen, **müsste es dazu auch eine Neuauswertung der Zulassungsstudien der NMH und DOAKs geben. [...]** Dies wurde von den entsprechenden Fachgesellschaften und der Leitlinienkommission bisher nicht gefordert. **Insofern ist die Formulierung der aktuellen deutschen S3-Leitlinie „dass die Nicht-Anwendung von MTPS in den allermeisten Fällen explizit im Empfehlungskorridor dieser Leitlinie liegt“ vollkommen unverständlich.“***

¹ Kroeger K, Kujath P. Medizinische Thromboseprophylaxestrümpfe – große Wirkung in Zulassungsstudien von Edoxaban. Zentralbl Chir 2017;142(05):492–495.

² Fuji T et al. Clinical benefit of graduated compression stockings for prevention of venous thromboembolism after total knee arthroplasty: post hoc analysis of a phase 3 clinical study of edoxaban. Thromb J 2016;14:13.