

„Strumpf ist nicht gleich Strumpf“

Biomechanische Charakterisierung von medizinischen Thromboseprophylaxestrümpfen (MTPS)

Sehr geehrte Kundin,
sehr geehrter Kunde,

die in Gefäßchirurgie 4/2013 veröffentlichten Untersuchungsergebnisse von Wegener et al. zur „Biomechanischen Charakterisierung von medizinischen Thromboseprophylaxestrümpfen (MTPS) kommen unserer Ansicht nach zu zweifelhaften Rückschlüssen über die Wirksamkeit unserer T.E.D. Thromboseprophylaxe-Strümpfe und deshalb möchten wir dazu wie folgt Stellung nehmen.

Die Untersuchungen erfolgten mit dem HOHENSTEIN SYSTEM (HOSY) als Prüfgerät, das lediglich die Druckverläufe des Strumpfgewebes misst. Aussagen über die mögliche prophylaktische Wirkung eines Strumpfes lassen sich damit jedoch keinesfalls ableiten. Aus unserer Sicht ist es in diesem Zusammenhang gewagt, solide Evidenz zu suggerieren, wenn ausschließlich Labortests für eine Aussage über die Wirksamkeit eines MTPS herangezogen werden. Den Nachweis der tatsächlichen Reduzierung der Thrombose- oder Lungenembolierate bleibt die Untersuchung schuldig.

Die bisherige Studienlage wird mit dem nichtssagenden Hinweis auf „moderne Ansprüche an Evidenz“ in Zweifel gezogen. Der Cochrane Review von 2010 verweist auf 18 randomisierte kontrollierte Studien (RCT) zu diesem Thema¹. All diese Studien müssen gewisse Qualitätskriterien hinsichtlich ihrer Evidenz erfüllen. Bei einem Großteil der Studien, die diese Kriterien erfüllt hatten, wurden MTPS von Covidien verwendet mit dem Ergebnis, dass eine Wirksamkeit zur Vermeidung von Thrombosen damit nachgewiesenermaßen gewährleistet ist.

Und das ist der entscheidende Punkt. Unabhängig von den biomechanischen Eigenschaften ist es die Zweckbestimmung eines MTPS, Thromboembolien zu vermeiden. Und diesen Nachweis kann Covidien im Gegensatz zu anderen Anbietern erbringen.

Eine labortechnische Untersuchung mit nur wenigen Prüfmustern und anhand von Parametern, die ursprünglich für ein ganz anderes Produktspektrum definiert wurden, hat mit klinischer Evidenz nichts zu tun und soll lediglich die Überlegenheit der Produkte eines bestimmten Herstellers belegen.

Tatsächliche Wirksamkeitsnachweise müssten eine statistisch signifikante Reduzierung der Thromboembolierate erbringen. Druck- oder Blutflussmessungen können das nicht leisten!

Wichtig ist zudem, dass neben dem richtigen Produkt vor allem die korrekte Anpassung, also das Anmessen eines MTPS für eine sichere und wirksame Thromboseprophylaxe entscheidend ist. Selbst wenn der Druckverlauf stimmt – und diese Ergebnisse sind abhängig von der Messmethode – ist eine klinisch wirksame Prophylaxe bei einem falsch sitzenden Strumpf nicht gegeben. Messergebnisse unabhängiger Prüfinstitute, die zeigen, dass unser Strumpf den von Sigel² definierten graduierten Druckverlauf aufweist, können wir gerne zur Verfügung stellen.

Covidien schließt sich der Meinung der Experten an, dass eine wirksame Thromboseprophylaxe an verschiedenen Faktoren der Virchowschen Trias angreifen muss. Medikamentöse und physikalische Maßnahmen sollten deshalb in Abhängigkeit vom individuellen Risiko des Patienten sinnvoll miteinander kombiniert werden. Auch die Intermittierende Pneumatische Kompression (IPK) darf dabei aufgrund aktueller Studienergebnisse³ heutzutage nicht mehr fehlen.

Sollten Sie weiterführende Fragen zur klinischen Wirksamkeit von Medizinischen Thromboseprophylaxestrümpfen und der Intermittierenden Pneumatischen Kompression haben, sprechen Sie uns gerne an.

Mit freundlichen Grüßen



Siegfried Amesreiter
Senior Product Manager
Vascular Therapies – Venous Solutions
Covidien Deutschland GmbH

¹ Sachdeva A et al. Elastic compression stockings for prevention of deep vein thrombosis (Review). The Cochrane Collaboration, Issue 7, 2010

² Sigel B et al. Type of compression for reducing venous stasis – A study of lower extremities during inactive recumbency. Arch. Surg. Bd. 110 Feb. 1975

³ Dennis MS et al. Effectiveness of intermittent pneumatic compression in reduction of risk of deep vein thrombosis in patients who have had a stroke (CLOTS 3): a multicentre randomised controlled trial. The Lancet. Published online: 31 May, 2013