

T.E.D.™ Medizinische Thromboseprophylaxestrümpfe - Aktuelle Veröffentlichungen -

Die kürzlich 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.

Wir bezweifeln, dass es dem Anspruch an evidenzbasierte Medizin gerecht wird, wenn man Druckverlaufprofile zum alleinigen Wirksamkeitskriterium für MTPS hochstilisiert. Die Untersuchungen erfolgten mit dem HOhenstein SYstem (HOSY) als Prüfgerät, das die Druckverläufe des Strumpfgewebes indirekt misst. Gesicherte Aussagen über die mögliche prophylaktische Wirkung eines Strumpfes lassen sich damit jedoch keinesfalls ableiten. Den Nachweis der tatsächlichen Reduzierung der Thrombose- oder Lungenembolierate bleibt die Untersuchung schuldig. Eine labortechnische Untersuchung mit nur wenigen Prüfmustern und anhand von Parametern, die „die Bewertung von MTPS explizit ausschließen“, hat mit wirklicher Evidenz nichts zu tun und soll offensichtlich lediglich die Überlegenheit der Produkte eines bestimmten Herstellers belegen. Aus unserer Sicht ist es gewagt, damit solide Evidenz zu suggerieren.

Die bisherige Studienlage wird mit dem nichtssagenden Hinweis auf „moderne Ansprüche an Evidenz“ in Zweifel gezogen. Der in dieser Publikation zitierte Cochrane-Review aus 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. Wir können deshalb durchaus selbstbewusst behaupten, dass es unabhängig von den biomechanischen Eigenschaften eine klinische Evidenz für unseren Strumpf gibt – übrigens im Gegensatz zu manch anderen Herstellern.

Wichtig ist zudem, dass neben dem richtigen Produkt vor allem die korrekte Anpassung, also das Anpassen eines MTPS für eine sichere und wirksame Thromboseprophylaxe entscheidend ist. Selbst wenn der Druckverlauf stimmt – und die 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 vieler 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 nicht mehr fehlen.

Bezüglich der Wiederaufbereitung unserer Strümpfe weisen wir mit Nachdruck darauf hin, dass wir bereits seit mehr als 10 Jahren innovative Wiederaufbereitungskonzepte anbieten. Die Behauptung, dass nur ein bestimmtes(!) Produkt „in begrenzter Zahl ohne Funktionseinschränkung wiederaufbereitbar“ ist, ist schlichtweg falsch.

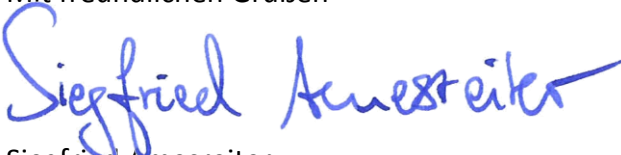
Offen gesagt halten wir diese Art von Veröffentlichung, die augenscheinlich nur einem ganz bestimmten Zweck dient, für alles andere als der Sache dienlich. Wir sind der aufrichtigen Überzeugung, dass unsere MTPS nach wie vor einen wichtigen Beitrag zur Vermeidung von Thromboembolien leisten. Es ist äußerst fragwürdig, wenn versucht wird, durch eine „irreführende Messreihe“ ein Produkt in Misskredit zu bringen, mit dem zweifelsohne Pionierarbeit auf dem Gebiet der mechanischen Thromboseprophylaxe geleistet worden war.

Es bleiben unter dem Strich mehr Fragen offen, als Antworten gegeben werden. Weitere Laboruntersuchungen sorgen zwar für eine Auslastung bestimmter Prüflabors, bringen aber sicher nicht die geforderte Evidenz. Studien in der Form, wie sie gefordert werden, wird es nicht zuletzt aus Kostengründen wahrscheinlich nie geben.

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

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
Medical Care 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