

Reduziert die intermittierende pneumatische Kompression das Risiko für eine tiefe Venenthrombose nach einem Schlaganfall

CLOTS-3-Studie: Studienprotokoll einer randomisierten kontrollierten Studie

M. Dennis (Chief investigator of the CLOTS trials)

University of Edinburgh, Division of Clinical Neurosciences, UK

▲ Tiefe Venenthrombosen (TVT) und Lungenembolien (LE) sind wichtige Ursachen für Morbidität und Tod internistischer Patienten, wie etwa nach einem akuten Schlaganfall. So wurde eine TVT bei bis zu 20% der immobilen Schlaganfallpatienten gefunden, eine PE bei bis zu 10% von ihnen (1).

Obwohl Heparin und niedermolekulares Heparin zu einer Reduktion des TVT-Risikos bei internistischen inklusive Schlaganfall-Patienten führen, ist die Verwendung dieser Wirkstoffe mit einer erhöhten Blutungsgefahr verbunden. Auch konnte man bisher nicht beweisen, dass diese Wirkstoffe die Mortalität und Invalidität verringern (2).

Die CLOTS-1-Studie untersuchte den Nutzen von Antithrombosestrümpfen bei 2518 Patienten mit einem akuten Schlaganfall. Es zeigte sich keine statistisch signifikante TVT-Reduktion, darüber hinaus stieg aber mit den Strümpfen die Gefahr für Hautverletzungen (1).

Referat zu: Does intermittent pneumatic compression reduce the risk of post stroke deep vein thrombosis? The CLOTS 3 trial: study protocol for a randomized controlled trial. *Trials* [Electronic Resource] 2012;13:26.

Die intermittierende pneumatische Kompression wird häufig bei chirurgischen Patienten angewendet. Dies beruht auf einem systematischen Review von 22 kleinen randomisierten kontrollierten Studien, in die insgesamt 2800 Patienten einbezogen waren (3). Trotzdem wurde die Methode noch nie bei internistischen oder Schlaganfallpati-

enten adäquat untersucht.

Die CLOTS-3-Studie evaluiert nun die intermittierende pneumatische Kompressionstherapie (IPK) bei immobilen Schlaganfallpatienten. Dabei handelt es sich um eine UK-basierte, Investigator geleitete, multizentrische (105 Kliniken), randomisierte, kontrollierte Studie mit Parallelgruppen.

Die Randomisierung ist zentralisiert und Internet basiert, um zu verhindern, dass Ärzte raten können, welche Patienten IPK erhalten und welche nicht. Die Patienten werden sieben bis zehn und 25 bis 30 Tage nach der

Aufnahme mittels Duplexultraschall auf eine tiefe Venenthrombose untersucht. Den Ultraschall führen Techniker durch, die keine Kenntnis über die jeweilige Behandlung der Patienten haben.

Primärer Endpunkt ist das Auftreten einer proximalen TVT innerhalb von 30 Tagen, die sekundären Endpunkte beinhalten die Punkte Überleben, andere TVTs, bestätigte Lungenembolien, körperlicher Status und die gesundheitsbezogene Lebensqualität, die bis sechs Monate nach der Randomisierung gemessen werden.

Die Studie zielte darauf ab, über 2800 Patienten zu rekrutieren, um eine >90% Aussagekraft über eine 4%ige absolute Reduktion des Risikos für eine proximale TVT zu erreichen (z.B. 12% auf 8%). Dies sollte gleichbedeutend sein mit einer Anzahl notwendiger Behandlungen (NNT) von 25, um eine einzige proximale TVT zu verhindern.

Die Studie wird vom NIHR Health Technology Assessment Programme (UK) und dem Chief Scientist Office der Schottischen Regierung finanziert. Die Firma Covidien stellt den Zentren ihr Kendall SCD Express™ Kompressionssystem zur Verfügung, hat sonst aber keine andere Aufgabe bei der Studie.

Die Rekrutierung für die Studie begann im Dezember 2008 und wurde im September 2012 abgeschlossen, 2876 Patienten wurden angemeldet. Die Ergebnisse werden im Mai 2013 erwartet. Obwohl sich die CLOT-3-Studie auf Schlaganfall-Patienten fokussiert, werden die Ergebnisse möglicherweise auch für andere internistische Krankenhauspatienten mit einem hohen Thromboserisiko relevant sein.

Literatur

1. CLOTS Trials Collaboration. Effectiveness of thigh-length graduated compression stockings to reduce the risk of deep vein thrombosis after stroke (CLOTS Trial 1): a multicentre, randomized controlled trial. *Lancet* 2009;373:1958-1965.
2. Lederle FA, Zylla D, MacDonald R et al Venous Thromboembolism Prophylaxis in Hospitalized Medical Patients and Those With Stroke: A Background Review for an American College of Physicians Clinical Practice Guideline. *Ann Intern Med.* 2011;155:602-615.
3. Roderick P, Ferris G, Wilson K et al. Towards evidence-based guidelines for the prevention of venous thromboembolism: systematic reviews of mechanical methods, oral anticoagulation, dextran and regional anaesthesia as thromboprophylaxis. *Health Technol Assess* 2005;9(49):iii-x.

Korrespondenzadresse

Prof. Martin Dennis
University of Edinburgh
Division of Clinical Neurosciences
Western General Hospital
Crewe Road South
EH4 2XU, Edinburgh, UK
E-Mail: martin.dennis@ed.ac.uk



Abb. 1: Apparatur zur intermittierenden pneumatische Kompression bestehend aus Kompressionsmanschetten (a) und Steuergerät (b).