

Medizinische Thromboseprophylaxe auf dem Prüfstand

Nach offiziellen Schätzungen sterben in Deutschland jedes Jahr bis zu 40.000 Menschen an den Folgen einer Thrombose – einem Blutgerinnsel, das über den Blutstrom in die Lungenarterien gerät und dort zur lebensbedrohlichen Lungenembolie führt. Wie Thrombosen effektiver verhindert werden können, darüber referierten Experten des Medical Data Institute (MDI) auf Kongressen im In- und Ausland. Sie plädierten aktuell für eine stärkere Berücksichtigung der Qualität von Medizinischen Thromboseprophylaxestrümpfen (MTPS).

„Das vorrangige Ziel der Vorbeugung einer Thrombose ist, die für die Entstehung eines Blutgerinnsels verantwortlichen Faktoren zu beeinflussen“, erläutert Prof. Knut Kröger, Angiologe aus Krefeld und Vorstand der Thromboseinitiative e.V. Dies könne zum einen medikamentös geschehen, zum Beispiel durch die Gabe von blutgerinnungshemmenden Medikamenten. Weitere wichtige Maßnahmen bestünden darin, den Patienten frühzeitig zu mobilisieren, die Beine hochzulagern sowie die Anwendung von qualitativ hochwertigen MTPS. „Der von MTPS erzeugte Druck komprimiert die Venen in den Beinen und beschleunigt so den verlangsamten venösen Blutstrom beim bettlägerigen, immobilen Patienten“, so Prof. Kröger.

Obwohl diese Prophylaxe-Maßnahmen Gegenstand der AWMF S3-Leitlinie Prophylaxe der venösen Thromboembolie (VTE) sind, findet derzeit in der Fachwelt eine kontroverse Diskussion darüber statt. Zumal diese Leitlinie den Ärzten gerade beim Einsatz von MTPS relativ große Interpretationsspielräume lässt und in vielen Kliniken für Verunsicherung sorgt. Ärzte, Ökonomen, Ingenieure und Juristen adressieren nun den notwendigen Ergänzungs- und Änderungsbedarf. „Im Grunde genommen interessiert uns zunächst vor allem der Bereich der Medizinischen Prophylaxestrümpfe“, so die Mitglieder der Expertengruppe des Instituts. „Liest man die Leitlinie in ihrer derzeitigen Fassung, so gewinnt man den Eindruck, diese Strümpfe seien obsolet“, erklärt Prof. Norbert Senninger aus Münster. Auch andere Mitglieder der Leitlinienkommission betonten im Nachgang der Veröffentlichung der Leitlinie, dies sei keineswegs beabsichtigt gewesen. Die Unschärfe in der Formulierung der Leitlinie diene lediglich dem Schutz der Anwender vor möglichen juristischen Konsequenzen. Es sei zu keinem Zeitpunkt beabsichtigt gewesen, die bewährte Wirkung hochwertig hergestellter MTPS in Frage zu stellen. Auch vor dem Hintergrund neuester Untersuchungen und medizinwissenschaftlicher Erkenntnisse fordern Experten eine stärkere Berücksichtigung der physikalischen Thromboseprophylaxe, insbesondere durch die Verwendung geeigneter MTPS. Auch hierbei stellen sie die Qualität des Medizinproduktes in den Vordergrund der Betrachtung. Des Weiteren soll ein neues Scoringssystem in Zukunft den gezielten Einsatz dieser Medizinprodukte weiter unterstützen.

Ruf nach Evidenz und Scoringmodell

Prof. Kröger weist bezüglich der Wirksamkeit von MTPS auf den Vorwurf der unzureichenden Evidenz dieses Medizinproduktes hin: „Dies kann man aus der Genese und der Historie der Strümpfe ableiten. MTPS sind Medizinprodukte, da gibt es naturgemäß weniger Studien und damit weniger Evidenz im Vergleich zu den Thrombosemedikamenten der Pharmaindustrie. Außerdem gibt es MTPS schon seit vielen Jahrzehnten, die verstärkte Forderung nach mehr Evidenz hingegen erst seit wenigen Jahren.“ Dr. Colin M. Krüger, Chirurg aus Berlin, pflichtet Prof. Kröger bei. Seine Analyse der aktuellen Situation: „Der aktuellen S3-Leitlinie zur Thromboseprophylaxe zufolge scheinen die MTPS gegenüber den Heparinen zunehmend an Bedeutung zu verlieren. Aber was ist beispielsweise mit den Patienten, die kein Heparin erhalten dürfen? Hier stellen MTPS eine Alternative zu den Medikamenten im Sinne einer physikalischen Prophylaxe dar, diese sind aber in der aktuellen S3-Leitlinie unterrepräsentiert.“ Warum? Bei einer Literaturrecherche in medizinischen Datenbanken, die den Zeitraum von 1985 bis 2012 beleuchtet, wurden nur 40 peer review Zitate zu MTPS gefunden, aber 1.229 Einträge zu Heparin. Der Grund hierfür liegt auf der Hand: MTPS sind Medizinprodukte, Heparine hingegen sind Arzneimittel und deshalb traditionell umfangreicher mit Studien untermauert. „Insofern vergleichen wir

Äpfel mit Birnen", so Dr. Krüger, die MTPS sehen unberechtigter Weise vergleichsweise weniger gut dokumentiert aus. Dazu kommt laut Dr. Krüger eine erhebliche Unschärfe in der Risikoklassifizierung sowie in der Formulierung der Leitlinie. „Nicht alltagstauglich, nicht entscheidungs- und anwendungssicher, keine Leitlinie To Go", so Dr. Krüger. Der Berliner Chirurg kündigt gleichzeitig ein Novum an, welches den hieraus entstandenen Klärungsbedarf adressieren soll, das Scoringssystem TRAMS für den Einsatz von MTPS. „Im Zuge der stationären Aufnahme-prozedur wird dabei auf Basis der expositionellen und dispositionellen Faktoren das bestehende Individualrisiko und damit der konkrete Prophylaxebedarf ermittelt“, erläutert Dr. Krüger. Gleichzeitig wird dieser Bedarf rechtssicher dokumentiert. „Eine gezielte Abstimmung der verschiedenen, zur Verfügung stehenden Thromboseprophylaxemaßnahmen ist damit zukünftig deutlich vereinfacht, während das Haftungsrisiko durch die gleichzeitige Dokumentation sinkt“.

Zur weiteren Klärung der Evidenz von MTPS kündigen die Experten des Medical Data Institute weitere Untersuchungen an. „Wir haben bereits Ultraschalltests gemacht, um die Fließgeschwindigkeit des Blutes in den Gefäßen verschiedener Patienten mit und ohne Strumpf zu messen. Die Ergebnisse bestätigen die physikalische Wirkweise der Strümpfe.“ Um weitere Erkenntnisse zu erlangen, hat die Expertengruppe zusätzlich MRT-Aufnahmen angefertigt, bei denen eine kompressive Wirkung durch MTPS nicht nur auf das oberflächliche, sondern auch auf das tiefer liegende Venensystem zu sehen ist.

Ein Plädoyer für qualitative Einzelbetrachtung

Die Experten sind sich einig: MTPS sind nach wie vor von hoher Bedeutung im Rahmen eines ausgewogenen Thrombosemanagements. Allerdings gibt es offenbar erhebliche Unterschiede in der Qualität der am Markt verfügbaren Fabrikate. Der von Experten geforderte graduierte Druckverlauf - dieser sei von entscheidender Bedeutung für die antithrombotische Wirkung - wurde im Rahmen einer technischen Untersuchung der TU Berlin nur von einem Testexemplar vollumfänglich erfüllt. Die Experten vermuten einen Zusammenhang mit der Historie dieser Strümpfe. Das MTPS teilweise seit über vierzig Jahren quasi unverändert auf dem Markt sind, bestätigt Dr. Ulrich Wegener, Ingenieur der TU Berlin: „Leider sind nicht alle am Markt erhältlichen Fabrikate in dieser Zeit konsequent weiterentwickelt worden.“ Dies sei bei einem Druckverlaufstest deutlich geworden, den die TU Berlin nach der HoSy-Methode durchgeführt hat. „Strumpf ist nicht gleich Strumpf“, so Prof. Kraft: „Testsieger ist der MTPS der Firma medi. Nur dieser Strumpf konnte in unserem Test vollumfänglich überzeugen.“ Prof. Kraft ist überzeugt, dass wegen der Heterogenität der unterschiedlichen MTPS das positive Ergebnis des Fabrikats aus der Strickerei in Bayreuth nicht für alle am Markt befindlichen Fabrikate gelten kann. Umgekehrt sei auch die Aussagekraft der wenigen existierenden Studien zu MTPS vor dem Hintergrund der qualitativen Unterschiede der Fabrikate kritisch zu hinterfragen. So ist beispielsweise eine großangelegte Studie zu MTPS ausgerechnet mit demjenigen Strumpffabrikat durchgeführt worden, welches im Test der Berliner Universität nicht überzeugen konnte. „Eine vertane Gelegenheit, schade“, urteilen die Experten. Final entscheidend für die gewünschte Wirkung der MTPS und den Benefit des Patienten sei die Wahl eines geeigneten Fabrikats mit graduiertem Druckverlauf. „Strumpf ist nicht gleich Strumpf“, so die Professoren. Genau wie bei den medikamentösen Möglichkeiten des Thrombosemanagements seien deutliche Unterschiede zu beobachten. Deshalb dürfe man nicht die Gesamtheit der MTPS in Frage stellen, nur weil eine klinische Studie mit dem aus Sicht der Experten falschen Strumpf durchgeführt wurde. „Die Thrombosemedikamente werden ja auch einzeln betrachtet und beurteilt, warum sollte dies bei Medizinprodukten wie MTPS anders sein?“ schließt Prof. Kröger. Der technisch aufwändig hergestellte Testsieger sei zwar auf den ersten Blick teurer als der Rest des Testfeldes, aber dies gelte nur für den Anschaffungspreis. Durch gezielte Aufbereitung und mehrfachen Einsatz der MTPS schrumpfen die Kosten auf einen Bruchteil des ursprünglichen Preises, wobei auch hier das hochwertige Fabrikat durch seinen langen Lebenszyklus erneut den höchsten Nutzen stiftet, da es im Endeffekt unter Vollkostenbetrachtung laut Berechnungen der Universität Münster die ökonomisch günstigste Wahl darstellt.

Ökonomische Rationalität

Der Münsteraner Gesundheitsökonom Prof. Wilfried von Eiff pflichtet bei: „Vermeintlich billige MTPS zu beschaffen oder gänzlich auf sie zu verzichten, das ist Sparen an der falschen Stelle. MTPS sind ein vergleichsweise kostengünstiges Mittel zur Vermeidung von Thrombosen, das konnten wir bei

unseren Untersuchungen nachweisen. Zur verbesserungswürdigen Evidenz der Strümpfe sagt von Eiff: „Dass die Strumpfhersteller natürlich im Vergleich zur Pharmaindustrie keine aufwändigen Studien finanzieren können, liegt doch auf der Hand. Aber verglichen mit den Medikamenten gründet die Wirkweise der MTPS auf einem physikalischen Grundgesetz, das sollte man berücksichtigen.“ Verglichen mit den medikamentösen Optionen zur Thromboseprophylaxe fielen die physikalisch wirksamen MTPS sachkostenseitig kaum ins Gewicht, argumentiert der Gesundheitsökonom. Durch eine sachgerechte Aufbereitung können die ohnehin niedrigen Kosten noch weiter reduziert werden. „Sachgerecht“, erklärt der Kölner Jurist Prof. Großkopf, „heißt MPG-konform“. Dies sei eigentlich selbstverständlich, würde aber vielerorts nicht so praktiziert. Herstellerangaben, validierte Verfahren, Einhaltung der RKI-Richtlinien, viele Aspekte sind bei der Aufbereitung zu berücksichtigen. Nicht nur beim Waschen, auch bei der anschließenden Trocknung sei das Fehlerpotential hoch, denn schon die falsche Temperaturwahl beschädigt die Hightech-Fasern, aus denen MTPS gefertigt werden. „MTPS sind Medizinprodukte, keine Wäsche“, stellen die Experten klar. Eine abschließende Kontrollinspektion nach erfolgter Aufbereitung sei unerlässlich.

Was muß der Klinikeinkauf beachten?

Insbesondere Klinikeinkäufer sind laut Prof. von Eiff gefordert, diese Entwicklung zu verfolgen. Wie bereits von den Ingenieuren der Expertengruppe erläutert, gebe es bei den MTPS unterschiedliche Fabrikate mit unterschiedlicher Funktionalität am Markt: „Die sind unterschiedlich designt, daher verwundert es nicht, dass sie im Test auch unterschiedlich abschneiden. Im Gegensatz zur allgemeinen Meinung vieler Einkäufer sind die Strümpfe nicht alle gleich oder gar austauschbar. Das Spektrum reicht von hundertprozentiger Zweckerfüllung bis zu Strümpfen, die eher Gefahr laufen eine Thrombose auszulösen.“ Prof. von Eiff weist darauf hin, dass der Einkäufer verpflichtet ist, sich bei der Beschaffung eines Medizinproduktes vor seiner Entscheidung über alternative klinische Wirkungen sachgerecht zu informieren. Dazu gehört es, sich im Falle von Produkten, die für kritische klinische Situationen eingesetzt werden - etwa Thromboseprophylaxe - ausreichend Fachinfos über die am Markt angebotenen Produkte einzuholen. „Eine Orientierung der Einkaufsentscheidung nur am Preis des Produktes kann klinische Komplikationen hervorrufen, sofern ein nicht funktionsgerechtes Produkt beschafft wird. Viele Einkäufer sind sich der Tatsache nicht bewusst, dass sie bei einem Versäumnis rechtlich belangt werden können“, erklärt Prof. von Eiff, „damit muss sich nachher keiner mehr rausreden, weil er in Unwissenheit der Kenntnis eines nicht funktionsfähigen Produkts die falsche Einkaufsentscheidung getroffen hat. Denn juristisch wird in solchen Fällen unterstellt, der Einkäufer hätte um die mangelnde Funktionalität wissen müssen und verbindet damit eine "billigende Inkaufnahme" und damit "Vorsatz".“

Haftungsrechtliche Konsequenzen

Auch Rechtsanwalt Dr. Hubert Klein aus Köln fordert juristische Klarheit für das Feld der Thromboseprophylaxe. Die Anwender seien verunsichert, schließlich gebe es zahlreiche mögliche Konsequenzen eines anwenderseitigen Fehlverhaltens. Zivilrechtlich, strafrechtlich, berufsrechtlich und auch arbeitsrechtlich droht bei Fehlern in der Thromboseprophylaxe Ungemach. Hinzu kommt die Ebene der Sorgfaltspflicht. "Für Normalsterbliche kaum mehr händelbar, das aus einem Fehlverhalten resultierende Haftungsrisiko ist ebenso unübersichtlich wie real", mahnt Dr. Klein. Wann also ist der Anwender auf der sicheren Seite? Dr. Klein empfiehlt – gerade auch vor dem Hintergrund der vergleichsweise geringen Kosten von MTPS – auch in Zukunft nicht auf MTPS zu verzichten. Es seien bereits Schadenersatzfälle in der BRD anhängig, ein erster Fall in Potsdam sei bereits zuungunsten der Klinik entschieden worden. Ihm sind weitere Fälle bekannt, in denen bereits gegen mehrere Einrichtungen infolge mangelnder Thromboseprophylaxe Schadenersatzklagen durchgesetzt wurden oder aktuell anhängig sind. „Ein echtes Drama“, so Dr. Klein, „zumal der Sachkostenanteil der Strümpfe und damit der angestrebte Einsparungseffekt gering ist, auch verglichen mit einer drohenden Schadenersatzklage und dem damit einhergehenden zusätzlichen Imageverlust für die jeweilige Einrichtung.“ Auch der Jurist Prof. Großkopf weist auf die Haftungsgefahr der Klinikverantwortlichen bei einseitigem Einsatz von ausschließlich medikamentösen Prophylaxemaßnahmen und dem völligen Ausschluss der tradierten Prophylaxe durch MTPS hin. „Wer den Einsatz von MTPS einstellt, geht das Risiko einer Schadenersatzklage ein,“ so die Juristen.

Über die Expertengruppe „Thromboseprophylaxe“

Angesichts der hohen Inzidenz, der hohen Zahl der thrombosebedingten Todesfälle sowie der erwähnten kontroversen Diskussion unter Medizinern und Anwendern hat sich unter dem Dach des Medical Data Institutes die Expertengruppe „Thromboseprophylaxe“ formiert. Die Arbeitsgruppe wird zum Beispiel die Risiko/Nutzenabwägung der therapeutischen Maßnahmen näher differenzieren und klare Empfehlungen aussprechen. Ziel soll es sein, mehr Klarheit über eine effektive Thromboseprophylaxe zu schaffen.