

prävention schwerwiegender Erkrankungen haben sich wiederholt auf inadäquate Evidenz gestützt. So können Hinweise aus epidemiologischen Erhebungen und experimentellen Untersuchungen oder Interventionsstudien, die anstatt an den klinischen Endpunkten lediglich an Surrogat-Markern ausgerichtet sind, grundsätzlich nicht als Begründung für eine therapeutische Intervention anerkannt werden.

Derartige Studien können lediglich zur Generierung von Hypothesen dienen.

So plausibel diese Hypothesen (beispielsweise für antioxidativ wirksame Vitaminpräparate) auch gewesen sein mögen – in der jüngeren Vergangenheit hat sich an einer Reihe von Beispielen (*Tabelle*) gezeigt, daß es vor Propagierung von entsprechenden Behandlungen unbedingt der Evidenz durch eine randomisiert-kontrollierte Endpunkt-Interventionsstudie bedarf, um im klassischen Sinne des „nil nocere“ Schaden von der Bevölkerung abzuwenden, auch wenn diese Studien mit einem vergleichsweise enormen Aufwand verbunden sind.

In dem hier erläuterten Kontext muß die besondere ethische Verpflichtung der (Primär-/Sekundär-)Präventivmedizin hervorgehoben werden (18).

Zitierweise dieses Beitrags:

Dt Ärztebl 1996; 93: A-3280–3283
[Heft 49]

Die Zahlen in Klammern beziehen sich auf das Literaturverzeichnis im Sonderdruck, anzufordern über die Verfasser.

Anschriften der Verfasser:

Prof. Dr. med. Ingrid Mühlhauser
Professur für Gesundheit, IGTV
Universität Hamburg
Martin-Luther-King Platz 6
20146 Hamburg

Prof. Dr. med. Michael Berger
Klinik für Stoffwechselkrankheiten
und Ernährung (WHO-Collaborating
Centre for Diabetes)
Heinrich-Heine Universität
Düsseldorf
Moorenstraße 5
40225 Düsseldorf

Weniger Fälle von Phlebothrombose nach totalendoprothetischem Hüftgelenkersatz

Eine mögliche Komplikation nach totalendoprothetischem Hüftgelenkersatz stellt die Phlebothrombose mit dem Risiko der Lungenembolie dar. Obwohl die Wahrscheinlichkeit einer solchen Erkrankung nach der stationären Entlassung möglicherweise noch besteht, enden prophylaktische Maßnahmen häufig zu diesem Zeitpunkt. Eine französische Arbeitsgruppe beschäftigte sich mit dieser Fragestellung im Rahmen einer randomisierten doppelblinden prospektiven Studie.

Hierzu wurden 179 Patienten zum Entlassungszeitpunkt (13 bis 15 Tage nach totalendoprothetischem Hüftgelenkersatz) in zwei Gruppen randomisiert. Die erste Gruppe (90 Patienten) erhielt 21 Tage Enoxaparin (40 mg entspricht 4000 IE) als subkutane Injektion. Die zweite Gruppe (89 Patienten) wurde mit einem Placebo behandelt. Alle Probanden wiesen am Entlassungstag keine Phlebothrombose der Beinvenen auf. Dies wurde mittels Phlebographie nachgewiesen. Nach der 21tägigen Behandlungszeit wurde eine zweite Phlebografie angefertigt.

Die Auswertung der Phlebographien von 173 Patienten ergab signifikant weniger Phlebothrombosen in

der mit Enoxaparin behandelten Gruppe (7,1 Prozent) im Vergleich zur Placebo-Gruppe (19,3 Prozent). Eine distale Phlebothrombose wurde bei einem behandelten Patienten (1,2 Prozent) und in zehn Fällen der Kontrollgruppe (11,4 Prozent) gesehen. Eine proximale Phlebothrombose zeigte sich in der Enoxaparin-Gruppe in fünf Fällen (5,9 Prozent) und bei sieben Patienten der Placebo-Gruppe (7,9 Prozent). Es gab drei kleinere Blutungen in der Enoxaparin-Gruppe und eine in der Kontrollgruppe. Kein Patient entwickelte eine Lungenembolie oder starb während der Studie.

Erhalten Patienten mit totalendoprothetischem Hüftgelenkersatz nach Entlassung aus der stationären Behandlung keine Thromboseprophylaxe, so besteht postoperativ mindestens über den Zeitraum von 35 Tagen ein erhöhtes Thromboserisiko. Dieses Risiko kann durch die kontinuierliche Gabe von Enoxaparin effektiv reduziert werden. ml

Planes A et al.: Risk of deep-venous thrombosis after hospital discharge in patients having undergone total hip replacement: double-blind randomised comparison of enoxaparin versus placebo. *Lancet* 1996; 348: 224–228

Dr. Planes, Clinique Radio-Chirurgicale du Mail, 17028 La Rochelle, Frankreich

Blutungskomplikationen unter oralen Antikoagulantien erhöht

Eine orale Antikoagulantien-Therapie wird in zunehmendem Maße zur Prävention thromboembolischer Komplikationen eingesetzt. Die Autoren berichten über die Ergebnisse einer prospektiven Kohortenstudie von 2 745 konsekutiven Patienten aus 34 italienischen Kliniken. 64 Prozent der Patienten hatten Warfarin, der Rest Acenocoumarol erhalten.

60 Prozent der Patienten waren in der Altersgruppe 60 bis 79 Jahre, acht Prozent über 80 Jahre alt. Die Follow-up-Periode betrug 267 Tage. Insgesamt kamen 153 Blutungskomplikationen zur Beobachtung (7,6 pro

100 Patienten-Jahre). Sieben Komplikationen verliefen tödlich (alles zerebrale Blutungen mit einer Inzidenz von 0,25 pro 100 Patienten-Jahre). Das Blutungsrisiko war bei älteren Patienten deutlich höher als bei jüngeren, die meisten Komplikationen traten innerhalb der ersten 90 Tage nach Behandlungsbeginn auf. w

Palareti G, Leali N, Coccheri S et al.: Bleeding complications of oral anticoagulant treatment: an inception-cohort, prospective collaborative study (ISCO-AT). *Lancet* 1996; 348: 423–428

Cattedra e Divisione di Angiologia e Malattie della Coagulazione Università Ospedale S Orsola, 41038 Bologna, Italien