



Ruprecht-Karls-Universität Heidelberg
Fakultät für Klinische Medizin Mannheim
Dissertations-Kurzfassung

Multizentrische, randomisierte, offene Studie zur Untersuchung der Prophylaxe thrombembolischer Ereignisse mit 1 ´ täglich 40 mg Enoxaparin versus 3 ´ täglich 5000 I.E. unfraktioniertes Heparin bei Patienten mit Herzinsuffizienz NYHA III-IV und akut eingetretener, überwiegender Bettlägerigkeit

Autor: Jan Peter Wizenmann
Einrichtung: I. Medizinische Klinik
Doktorvater: Prof. Dr. J. Harenberg

In dieser Arbeit wurde die Prophylaxe thrombembolischer Ereignisse untersucht. Ziel der Studie war der Nachweis der mindestens gleich guten Wirksamkeit und Verträglichkeit des niedermolekularen Heparins Enoxaparin im Vergleich zu unfraktioniertem (Standard-) Heparin. Hinsichtlich der Frage der Wirksamkeit wurde als Zielvariable die Inzidenz der Thrombembolien tiefe Beinvenenthrombose und Lungenembolie unter der prophylaktischen Behandlung definiert. Für die Beurteilung von Sicherheit und Verträglichkeit waren Blutungskomplikationen, Injektionshämatome, Laborwertveränderungen und die Dokumentation unerwünschter Ereignisse die untersuchten Zielvariablen. Die im untersuchten Patientenkollektiv dokumentierten klinischen Daten hinsichtlich Ätiologie, Pharmakotherapie und Prognose der Herzinsuffizienz und der Inzidenz von Thrombembolien wurden mit den Ergebnissen anderer Studien verglichen. Insgesamt wurden 47 Patienten eingeschlossen, von denen 24 Patienten Enoxaparin und 23 Patienten Standardheparin erhielten. Die vorgegebene Therapiedauer betrug 10 ± 2 Tage. Eine Patientennachbeobachtung erfolgte 6 und 12 Monate nach Studienende. Häufigste Ursache einer Herzinsuffizienz war in der vorliegenden Studie in Einklang mit den Ergebnissen anderer großer Studien die koronare Herzerkrankung. Als zweithäufigste Ursache wurde eine hypertensive Herzerkrankung gefunden. Bei der medikamentösen Therapie der Herzinsuffizienz standen Diuretika- und Digitalispräparate an erster Stelle. Die in der Literatur beschriebene 1-Jahresletalität der schweren manifesten Herzinsuffizienz (NYHA III-IV) von 50% konnte durch die Nachbeobachtung der Studienteilnehmer bestätigt werden. Durch den Einsatz des D-Dimer-Test / Fibrinmonomer-Test als Screening-Methode für den Aktivierungszustand des Gerinnungssystems konnte bei 34,1% der Patienten auf eine Phlebographie verzichtet werden. Bei 44 durchgeführten Tests wurden fünf Thrombosen (11,4%) entdeckt, vier unter Enoxaparin (9,1%) und eine TVT unter Standardheparin (2,3%) als Thromboseprophylaxe. Die vorliegenden Daten ergaben wegen der kleinen Gruppengrößen keine Überlegenheit einer Medikation in der Wirksamkeit der Thrombembolieprophylaxe. Unter Enoxaparin traten weniger unerwünschte Ereignisse auf als unter Standardheparin, was darauf hindeutet, daß Enoxaparin mindestens gleich sicher und verträglich ist wie Standardheparin.