

- Ob schwere Blutungen unter der dualen Thrombozytenaggregation wirklich seltener sind als unter Antikoagulantien, wie die Autoren vermuten, kann aufgrund methodischer Unterschiede der beiden Studien (NEJM 2009 und Ann Intern Med 2007) nicht sicher angenommen werden. Dazu fehlt ein Vergleich der beiden Therapieprinzipien bei Patienten mit einem der o. g. moderaten Risikofaktoren.
- Bei Patienten ohne Risikofaktoren bleibt die alleinige Gabe von ASS Therapie der Wahl.

NB: Die Herstellerfirmen von Clopidogrel sind im Übrigen auch auf anderen Gebieten aktiv. Eine kontrollierte Studie mit unverblindet gegebenem Warfarin im Vergleich zu ASS oder Clopidogrel (beide verblindet) bei herzinsuffizienten Patienten erbrachte keine Überlegenheit: Beim Endpunkt „Zeit bis zum Tod bzw. ersten Schlaganfall oder Herzinfarkt“ war weder Warfarin noch Clopidogrel gegenüber ASS überlegen. Allerdings waren betroffene Personen von der Studie nicht recht überzeugt – sie musste wegen unzureichender Rekrutierung vorzeitig beendet werden. Die Publikation können Sie frei bei Circulation herunterladen ([circ.ahajournals.org/cgi/reprint/119/12/1616](http://circ.ahajournals.org/cgi/reprint/119/12/1616)).

Schnabel RB et al. Development of a risk score for atrial fibrillation (Framingham Heart Study): a community-based cohort study. *Lancet* 2009; 373: 739–745

The ACTIVE Investigators. Effect of clopidogrel added to aspirin in patients with atrial fibrillation. *N Engl J Med* 2009; 360–372

## Tibolon erhöht das Risiko eines Mammakarzinom-Rezidivs

(AkdÄ Drug Safety Mail 2009-060) Tibolon ist ein synthetisches Steroidhormon, das zur Behandlung von Östrogenmangelsymptomen bei postmenopausalen Frauen zugelassen ist, deren Menopause mehr als ein Jahr zurückliegt.

In der LIBERATE-Studie wurde die Wirksamkeit und Sicherheit von Tibolon gegenüber Placebo bei der Behandlung von menopausalen Symptomen wie Hitzewallungen und Schweißausbrüchen bei Brustkrebspatientinnen untersucht. Bei Brustkrebspatientinnen ist die Gabe von Tibolon entsprechend der Fachinformation kontraindiziert.

Nach einer mittleren Beobachtungszeit von 3,1 Jahren war bei 237 von 1556 (15,2 %) Patientinnen in der Tibolon-Gruppe und bei 165 von 1542 (10,7 %) Patientinnen in der Placebo-

Gruppe ein Ereignis im Sinne eines Rezidivs oder von Metastasen des Mammakarzinoms aufgetreten (Hazard Ratio 1,4; 95 % Konfidenzintervall 1,14–1,70). Die Studie wurde daraufhin vorzeitig abgebrochen, da es als unwahrscheinlich angesehen wurde, dass sich eine Nichtunterlegenheit hinsichtlich des Rezidivrisikos von Tibolon gegenüber Placebo noch zeigen könnte.

Den kompletten Beitrag können Sie unter [www.akdae.de/20/55/Archiv/2009/20090325.pdf](http://www.akdae.de/20/55/Archiv/2009/20090325.pdf) nachlesen.



## OSG-Distorsion: Immobilisieren oder nicht?

Sprunggelenks-Distorsionen (meist ist der laterale Bandapparat betroffen) stellen in hausärztlichen Praxen kein seltenes Ereignis dar. Wenn man die aus den Niederlanden bekannten, eher vorsichtigen Zahlen (Inzidenz 12,8/1.000 Patienten pro Jahr) auf die Bundesrepublik umrechnet, kommt man auf gut eine Million betroffener Personen, von denen rund die Hälfte einen Allgemeinarzt und die andere Hälfte eine Notfallambulanz aufsuchen dürfte.

Die Schwere der Verletzung des oberen Sprunggelenks (OSG) wird üblicher-

weise in drei Grade eingeteilt: Grad 1 ausschließliche Banddehnung; Grad 2 und 3 Bändeinriss oder komplette Ruptur mit erheblicher Schwellung und Unfähigkeit, Gewichte auf dem betroffenen Fuß zu tragen. Bei bis zu 70 % der Betroffenen kehrt die Funktion innerhalb von 3 bis 9 Monaten wieder zur Norm zurück. Restbeschwerden können aber noch Jahre nach der Verletzung quälen.

Entscheidend für die Frage, ob eine Röntgenaufnahme erfolgen soll, ist der Vorhersagewert von klinischen Kriterien mit Hilfe der sog. "Ottawa Ankle Ru-

les". Wer sich dafür interessiert, kann sich zwei schöne Arbeiten des Zürcher Epidemiologen Lucas Bachmann (Horten-Zentrum) unter [www.bmj.com/cgi/reprint\\_abr/326/7386/417](http://www.bmj.com/cgi/reprint_abr/326/7386/417) bzw. [www.smw.ch/docs/pdf200x/2008/19/smw-12061.pdf](http://www.smw.ch/docs/pdf200x/2008/19/smw-12061.pdf) herunterladen.

Die am häufigsten angewandten Behandlungsmethoden sind Eis, Hochlegen des Fußes, verschiedene fertige, gewickelte oder „getapte“ Kompressionsbandagen und kontrollierte Mobilisierung. Von der vollständigen Ruhigstellung des OSG wird ausdrücklich ab-

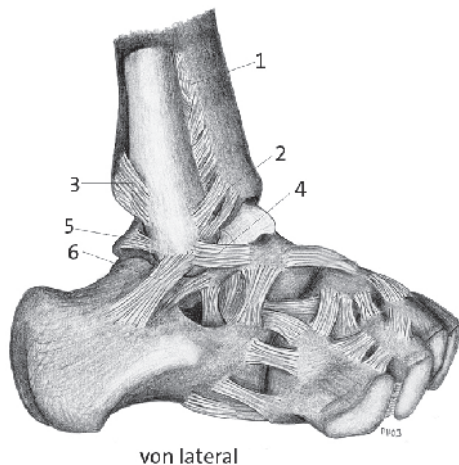


Foto: Valderrabano et al.: Fuß & Sprunggelenk und Sport, Deutscher Ärzte-Verlag 2009

**Abbildung 1** Bandapparat

- 1 Membrana interossea crucis
- 2 Lig. tibiofibulare anterius
- 3 Lig. tibiofibulare posterius
- 4 Lig. fibulotalare anterius
- 5 Lig. fibulotalare posterius
- 6 Lig. fibulocalcaneare

geraten. Eine wissenschaftlich belegte Behandlungsempfehlung gibt es allerdings bis heute nicht.

Britische Wissenschaftler haben nun in einer kontrollierten Studie in acht Notfallambulanzen nachgesehen, welches mechanische Verfahren neun Monate nach Verletzung die besten Ergebnisse bei Patienten über 16 Jahren mit schwerer OSG-Distorsion bringt (schwer definiert durch die Unfähigkeit, mindestens drei Tage nach der Verletzung ein Gewicht am Fuß zu tragen).

- Eine doppelagige, von der tuberositas tibiae bis zur Zehenbasis gewickelte Unterschenkel-Kompressen („Tubigrip“);
- eine stabile Fertigbandage aus Kunststoff („Aircast brace“);
- ein hoher Stiefel mit mehreren Klettverschlüssen („Bledsoe boot“) oder
- ein geschlossener Kunststoff-Gips, der unterhalb des Kniegelenks endet.

Alle teilnehmenden 584 Patienten (680 von 1.192 angesprochenen Personen

waren als potenziell geeignet bezeichnet worden) erhielten vor der Randomisierung eine 3-tägige Immobilisierung mit einer Bandage. Bis zur Endauswertung waren von den 584 nur noch 441 Patienten übrig geblieben (143 waren also „abgesprungen“) – Alltagsrealität bei solchen Forschungsprojekten.

Nach drei Monaten gab es einen signifikanten Vorteil (Schmerz, Knöchelfunktion, Aktivität, Lebensqualität) für den Gips. Bezüglich der Knöchelfunktion war die Fertigbandage ebenso wirksam. Am schlechtesten schnitt die gewickelte Kompressen ab. Im Durchschnitt waren die Patienten 10 Tage komplett immobilisiert; eine strikte Kontrolle der Compliance war naturgemäß jedoch nicht möglich.

Nach neun Monaten waren die Vorteile perdu: Hier zeigten sich dann keinerlei signifikante Unterschiede mehr zwischen den Behandlungsmethoden. Immerhin drei Patienten erlitten eine tiefe Beinvenenthrombose und zwei Patienten eine Lungen-

embolie (wobei aus den Daten nicht ersichtlich ist, ob die Emboliepatienten mit zwei der Thrombosepatienten identisch waren). Nicht ausdrücklich angegeben war, ob die Patienten eine Thromboseprophylaxe erhielten (was unwahrscheinlich ist).

Quintessenz: Die ausdrückliche Empfehlung, das obere Sprunggelenk nach einer schweren Distorsion nicht komplett ruhig zu stellen, sollte nicht mehr aufrecht erhalten werden. Zumindest im Hinblick auf die ersten drei Monate scheint ein Unterschenkelgips die beste Option zu sein. Gerade für Hausarztpraxen ohne die Möglichkeiten zu gipsen, gilt: Eine stabile Fertigbandage (die einige Patienten sowieso bevorzugen), kann als gute Alternative ohne wirklich relevante Nachteile gelten.

Lamb SE et al. Mechanical support for acute, severe ankle sprain: a pragmatic, multicentre, randomised controlled trial. *Lancet* 2009; 373: 575–581



Foto: Valderrabano et al.: Fuß & Sprunggelenk und Sport, Deutscher Ärzte-Verlag 2009

**Abbildung 2** Akute OSG-Distorsion