

niedermolekularem Heparin für zehn Tage in therapeutischer Dosis plus Kompressionstherapie für drei Monate versus eine Kompressionstherapie allein. Der primäre Endpunkt war die sonografisch gesicherte Progression der Muskelvenenthrombose in die tiefen Leitvenen und objektiv gesicherte klinisch apparente Lungenembolien.

Eine Progression zu einer tiefen Beinvenenthrombose fand sich bei 3,7% der Patienten in der Antikoagulationsgruppe und bei 3,7% der Patienten mit einer alleinigen Kompressionstherapie. Es traten keine Lun-

genembolien auf. Außerdem waren keine Todesfälle und keine Blutungskomplikationen zu verzeichnen. Drei Monate nach der Randomisierung fanden sich in der Duplexsonografie keine signifikanten Unterschiede hinsichtlich der Rekanalisierung der Thrombosen.

■ **Kommentar:** In beiden Untersuchungen zeigte eine Kurzzeitantikoagulation keine Überlegenheit. Inwieweit sich die Kurzzeitantikoagulation bei Hochrisikopatienten wie Patienten mit schwerer Niereninsuffizienz

oder Schlaganfall lohnt, muss in weiteren Untersuchungen geklärt werden.

**Priv.-Doz. Dr. med. Nicolas Diehm,
Schweizer Herz- und Gefäßzentrum,
Inselspital Bern ■**

■ Sales et al. Management of isolated soleal and gastrocnemius vein thrombosis. *J Vasc Surg* 2010;52:1251–1254;

Schwarz et al. Therapy of isolated calf muscle vein thrombosis: A randomized, controlled study. *J Vasc Surg* 2010;52:1246–1250

Orales Antithrombotikum bei tiefen Beinvenenthrombosen

Gute Alternative zur Standardtherapie

In der EINSTEIN-DVT-Studie wurde ein neues Behandlungsschema mit Rivaroxaban als Monotherapie bei akuten, symptomatischen tiefen Venenthrombosen untersucht.

■ Rivaroxaban ist als direkter Faktor-Xa-Inhibitor eine neue orale gerinnungshemmende Substanz. In der randomisierten Studie wurden die behandelnden Ärzte und Patienten nicht verblindet, die Bewertung der einzelnen Patientendaten fand jedoch verblindet statt. Die Studie war auf den Nachweis ausgelegt, dass Rivaroxaban der Standardtherapie mit Heparin und dem nachfolgenden Vitamin-K-Antagonisten (Warfarin oder Acenocoumarol; Ziel-INR = 2,5; Bandbreite 2,0–3,0) nicht unterlegen ist. Die Dosierung von Rivaroxaban war 2 x 15 mg/d während der ersten drei Wochen, danach 1 x 20 mg/d. Die Dauer der Behandlung betrug drei, sechs oder zwölf Monate, je nach Bewertung des behandelnden Arztes zu Beginn der Therapie.

Der primäre Wirksamkeitsendpunkt war die Summe aller aufgetretenen symptomatischen rezidivierenden venösen Thromboembolien

und nicht tödlichen Lungenembolien. Der primäre Sicherheitsendpunkt setzte sich aus schweren und nicht schweren klinisch relevanten Blutungen zusammen.

In die Studie wurden 3449 Patienten mit einer akuten tiefen Beinvenenthrombose ohne klinische Zeichen einer Lungenembolie aufgenommen. 1731 bekamen Rivaroxaban und 1718 Enoxaparin, gefolgt von einem Vitamin-K-Antagonisten.

Das als Tablette verabreichte Rivaroxaban zeigte gegenüber der Standardtherapie eine vergleichbare Wirksamkeit (2,1% = 36 Ereignisse unter Rivaroxaban bzw. 3,0% = 51 Ereignisse unter der Standardtherapie; $p < 0,0001$ für die Nichtunterlegenheit).

Blutungskomplikationen traten in beiden Behandlungsgruppen in gleicher Häufigkeit auf (8,1%). Labortests ergaben keine Nebenwirkungen, insbesondere keine Hinweise auf eine Beeinträchtigung der Leberfunktion. In beiden Studiengruppen war die Zahl der Studienabbrücher etwa gleich groß.

Die Autoren kamen zu der Auffassung, dass der Behandlungsansatz

mit Rivaroxaban in Tablettenform und als Monotherapie eine effektive und gut verträgliche Alternative zur konventionellen Behandlung mit Heparin und einer oralen Antikoagulation bei tiefen Beinvenenthrombosen ist. Sie vertreten darüber hinaus die Meinung, dass Rivaroxaban das Potenzial hat, die Therapie tiefer Beinvenenthrombosen zu vereinfachen und deren Nutzen-Risiko-Profil zu verbessern.

■ **Kommentar:** Unter Studienbedingungen war die Antikoagulation mit Vitamin-K-Antagonisten „nur“ bei 57,5% der Patienten im Zielbereich mit einer INR zwischen 2,0 und 3,0. Das darf nicht überraschen, denn eine solche „schlechte“ Einstellung entspricht den „Real-world“-Bedingungen des Alltags. Man fragt sich, ob eine optimale Gerinnungseinstellung die Ergebnisse verändert hätte. Auch ist die Frage nicht beantwortet, ob bei der initialen Behandlung mit Rivaroxaban eine Heparinisierung überhaupt erforderlich ist.

Die zuvor vorgestellte EINSTEIN-Extension-Studie verdeutlichte den Nutzen einer um sechs oder zwölf Monate verlängerten Prophylaxe mit Rivaroxaban im Vergleich zu einer derzeitigen Standardbehandlung.

**Prof. Dr. med. Curt Diehm,
Klinikum Karlsbad-Langensteinbach ■**

■ The EINSTEIN Investigators. Oral Rivaroxaban For Symptomatic Venous Thromboembolism. *N Engl J Med* 2010;363:2499–2510



© C. Diehm

Akute Oberschenkelvenenthrombose rechts.