



## Und anderswo ...?

### Lungenembolie: orale Behandlung ohne Blutkontrollen?

#### Fragestellung

Es ist bekannt, dass Rivaroxaban, ein direkter Faktor-Xa-Inhibitor, wirksam bei der Behandlung tiefer Venenthrombosen, ist. Die klassische Behandlung von Lungenembolien (LE) erfolgt mittels Heparin und anschliessender Gabe eines Vitamin-K-Antagonisten. Können diese beiden Behandlungsschritte bei LE durch Rivaroxaban ersetzt werden?

#### Methode

Bei der Studie (EINSTEIN-PE) handelt es sich um die Fortsetzung der bereits im Swiss Medical Forum erschienen Zusammenfassung der Studie zur tiefen Venenthrombose. 2419 Patienten mit bestätigter LE erhielten 3 Wochen lang oral  $2 \times 15$  mg Rivaroxaban täglich und dann 3, 6 oder 12 Monate 20 mg täglich. 2413 Patienten in der Kontrollgruppe erhielten die LE-Standardbehandlung. Es handelte sich um eine randomisierte, jedoch offene Studie. Kombiniertes primäres Endpunkt waren tödliche bzw. nicht-tödliche Rezidive der LE und/oder der tiefen Venenthrombose. Sicherheitsendpunkte waren schwere (Hämoglobingehalt  $-20$  g/l, Notwendigkeit von 2 Bluttransfusionen, intrakranielle Blutungen) oder leichte Blutungen, die jedoch einer medizinischen Behandlung bedurften.

#### Resultate

Im Studienzeitraum erreichten 50 Patienten der Rivaroxaban-Gr. (2,1%) und 44 der Kontrollgr. (1,8%,  $p = 0,003$ ), den primären Endpunkt der Nichtunterlegenheit von Rivaroxaban. Bei 26 Patienten der Rivaroxaban-Gr. (1,1%) traten schwere Blutungen auf, gegenüber 52 der Kontrollgr. (2,2%,  $p = 0,003$ ). Die Zahl der leichten Blutungen war in beiden Gruppen mit ca. 10% gleich.

#### Probleme

Bei 67,7% der Patienten unter Antivitamin K lag der INR-Wert im ersten Monat ca. 60% und in den Folgemonaten ca. 70% der Zeit im Zielbereich (zwischen 2 und 3). Dies ist ein gutes, jedoch kein ideales Resultat. Im wahren Leben ist es wahrscheinlich weniger günstig ... 15,5% der Patienten der Kontrollgr. hatten INR-Werte  $>3$ , was die höhere Anzahl schwerer Blutungen erklären könnte. Ferner ist anzumerken, dass praktisch alle Patienten der Rivaroxaban-Gr. zuvor Heparin erhalten hatten, jedoch höchstens bis 2 Tage vor Studieneinschluss.

#### Kommentar

Diese Studie beweist an einer ausreichenden Patientenzahl, dass die LE-Behandlung mit Rivaroxaban allein erfolgen kann. Dies vereinfacht die Behandlung stark: keine s.c.- oder i.v.-Applikation von Heparin, sondern eine ausschliesslich orale Medikamentengabe ohne Blutkontrolle. Tatsächlich betrug die Adhärenz bei der Behandlung mit Rivaroxaban bei über 94% der Patienten 80%. Einziger Wermutstropfen: Die antikoagulatorische Wirkung kann nicht schnell wieder aufgehoben werden ...  
N Engl J Med. 2012;366:1287. / AdT

**Krebsdiagnose: Gefahr von Suizid und kardiovaskulärem Tod?** Dank seines zentralisierten Gesundheitssystems ist Schweden eine wahre Fundgrube epidemiologischer Daten. Über 6 Mio. Personen wurden in eine Studie über die Inzidenz von Suizid oder kardiovaskulärem Tod direkt nach der Verkündung einer Krebsdiagnose eingeschlossen. Beeindruckend: In der Woche nach der Krebsdiagnose betrug das relative Suizidrisiko der diagnostizierten Personen 12,5 und das eines kardiovaskulären Todes 5,6, verglichen mit der kreisfreien Population. Body and soul ...

N Engl J Med. 2012;366:1310. / AdT

### Verringerte Mortalität bei täglicher Dialyse von chronischen Hämodialysepatienten.

In einer grossangelegten Beobachtungsstudie wurde über drei Jahre die Mortalität von 1873 Patienten, die sich einer täglichen Heimdialyse unterzogen, mit der von 9365 Patienten verglichen, die 3x wöchentlich eine klassische Hämodialyse in einem Dialysezentrum erhielten. Für jeden Heimdialysepatienten wurden fünf Kontrollpatienten im Dialysezentrum bestimmt, wobei versucht wurde, diese anhand verschiedener Variablen zueinander passend auszuwählen. Die Ergebnisse zeigten eine um 13% verringerte Mortalität aller Ursachen in der Heimdialyse gegenüber der Dialysezentrumsgruppe (0,87; 95%-Konfidenzintervall 0,78–0,97). Diese Studie ist die grösste Beobachtungsstudie über die Auswirkung einer täglichen Dialyse auf die Mortalität. Sie hat jedoch, aufgrund der Einschränkungen von Beobachtungsstudien, ihre Schwachstellen. Nichtsdestotrotz wird durch diese Studie zusammen mit aktuellen randomisierten Studien und in Erwartung weiterer Daten zur Mortalität bestätigt, dass eine tägliche Dialyse für die Patienten anscheinend von Nutzen ist.

J Am Soc Nephrol. 2012;23:895–904. / SdS

**Statine und Diabetes: Zusammenhang?** In der «Women's Health»-Initiative wurden zwischen 1993 und 1998  $>150000$  postmenopausale Frauen ohne Diabetes beobachtet. Das Risiko, einen Diabetes zu entwickeln, war bei den Frauen, die eine Statinbehandlung begonnen hatten, 1,7-mal höher als bei denjenigen, die keine Statine einnahmen. Besorgniserregend ...

Arch Int Med. 2012;172:144. / AdT