

Zeitschrift für Gefäßmedizin

Bildgebende Diagnostik • Gefäßbiologie • Gefäßchirurgie •
Hämostaseologie • Konservative und endovaskuläre Therapie •
Lymphologie • Neurologie • Phlebologie

News-Screen

Steiner S

Zeitschrift für Gefäßmedizin 2014;

11 (3), 25-27

Homepage:

www.kup.at/gefaessmedizin

Online-Datenbank
mit Autoren-
und Stichwortsuche

Offizielles Organ der
Österreichischen Gesellschaft
für Phlebologie und
dermatologische Angiologie



Offizielles Organ des Österreichischen
Verbandes für Gefäßmedizin



Offizielles Organ der
Österreichischen Gesellschaft für
Internistische Angiologie (ÖGIA)



Indexed in EMBASE/COMPENDEX/GEOBASE/SCOPUS

Grazer Gefäß- & Gerinnungstage 2025
Donnerstag, 26. Juni 2025
14:30 – 15:00

Vertiefendes Fachwissen



www.amrn.link/aerzte

AMARIN SYMPOSIUM

**Ein neuer Angriffspunkt im leitliniengerechten
Risikofaktorenmanagement von pAVK- Patient:innen**

Dr. Reinhard B. Raggam, Graz

The Amarin logo consists of a stylized 'A' symbol followed by the word 'AMARIN' in a bold, sans-serif font.

© 2025 Amarin Pharmaceuticals Ireland Limited. Alle Rechte vorbehalten.
AMARIN Name und Logo sind Marken von Amarin Pharmaceuticals Ireland Limited.

AT-VAZ-00220, 05/2025

News-Screen

S. Steiner

Aus der Abteilung Angiologie, Universitätsklinik für Innere Medizin II, AKH-Wien

■ Antepartum Dalteparin Versus No Antepartum Dalteparin for the Prevention of Pregnancy Complications in Pregnant Women with Thrombophilia (TIPPS): a Multinational Open-Label Randomised Trial

Rodger MA, et al. *Lancet* 2014 [Epub ahead of print].

Abstract

Background: Thrombophilias are common disorders that increase the risk of pregnancy-associated venous thromboembolism and pregnancy loss and can also increase the risk of placenta-mediated pregnancy complications (severe pre-eclampsia, small-for-gestational-age infants, and placental abruption). We postulated that antepartum dalteparin would reduce these complications in pregnant women with thrombophilia.

Methods: In this open-label randomised trial undertaken in 36 tertiary care centres in five countries, we enrolled consenting pregnant women with thrombophilia at increased risk of venous thromboembolism or with previous placenta-mediated pregnancy complications. Eligible participants were randomly allocated in a 1:1 ratio to either antepartum prophylactic dose dalteparin (5000 international units once daily up to 20 weeks' gestation, and twice daily thereafter until at least 37 weeks' gestation) or to no antepartum dalteparin (control group). Randomisation was done by a web-based randomisation system, and was stratified by country and gestational age at randomisation day with a permuted block design (block sizes 4 and 8). At randomisation, site pharmacists (or delegates) received a randomisation number and treatment allocation (by fax and/or e-mail) from the central web randomisation system and then dispensed study drug to the local coordinator. Patients and study personnel were not masked to treatment assignment, but the outcome adjudicators were masked. The primary composite outcome was independently adjudicated severe or early-onset pre-eclampsia, small-for-gestational-age infant (birthweight < 10th percentile), pregnancy loss, or venous thromboembolism. We did intention-to-treat and on-treatment analyses. This trial is registered with *ClinicalTrials.gov*, number NCT00967382, and with *Current Controlled Trials*, number ISRCTN87441504.

Findings: Between Feb 28, 2000, and Sept 14, 2012, 292 women consented to participate and were randomly assigned to the two groups. Three women were excluded after randomisation because of ineligibility (two in the antepartum dalteparin group and one in the control group), leaving 146 women assigned to antepartum dalteparin and 143 assigned to no antepartum dalteparin. Some patients crossed over to the other group during treatment, and therefore

for on-treatment and safety analysis there were 143 patients in the dalteparin group and 141 in the no dalteparin group. Dalteparin did not reduce the incidence of the primary composite outcome in both intention-to-treat analysis (dalteparin 25/146 [17.1 %; 95 % CI 11.4–24.2 %] vs no dalteparin 27/143 [18.9 %; 95 % CI 12.8–26.3 %]; risk difference –1.8 % [95 % CI –10.6 % to 7.1 %]) and on-treatment analysis (dalteparin 28/143 [19.6 %] vs no dalteparin 24/141 [17.0 %]; risk difference +2.6 % [95 % CI –6.4 to 11.6 %]). In safety analysis, the occurrence of major bleeding did not differ between the two groups. However, minor bleeding was more common in the dalteparin group (28/143 [19.6 %]) than in the no dalteparin group (13/141 [9.2 %]; risk difference 10.4 %, 95 % CI 2.3–18.4; $p = 0.01$).

Interpretation: Antepartum prophylactic dalteparin does not reduce the occurrence of venous thromboembolism, pregnancy loss, or placenta-mediated pregnancy complications in pregnant women with thrombophilia at high risk of these complications and is associated with an increased risk of minor bleeding.

Kommentar

Die prophylaktische Gabe von niedermolekularen Heparinen (Dalteparin) bei Frauen mit bekannter Thromboseneigung während einer Schwangerschaft konnte in dieser randomisierten Studie die beobachtete Komplikationsrate nicht senken. Eingeschlossen wurden Frauen mit erhöhtem Risiko für Schwangerschaftskomplikationen und bekannter Thrombophilie im Sinne einer Reihe von Störungen der Blutgerinnung, die durch Labortests (Faktor-V-Leiden, Prothrombin, Protein S, Protein C, Antithrombin, Antiphospholipid-Syndrom) diagnostiziert werden können. Der primäre Endpunkt umfasste eine venöse Thromboembolie der Schwangeren, eine schwere oder früh einsetzende Präeklampsie, die Geburt eines für das Gestationsalter zu kleinen Kindes oder ein Schwangerschaftsverlust. Insgesamt trat eines der Ereignisse bei 25 von 146 Schwangeren (17,1 %) im Dalteparin-Arm auf, in der Kontrollgruppe wurde der Endpunkt bei 27 von 143 Schwangeren (18,9 %) erreicht. Der Unterschied von 1,8 % war statistisch nicht signifikant und dieses Ergebnis bestätigte sich auch in der „On-treatment“-Analyse, bei der nur Frauen ausgewertet wurden, die die vorgesehene Behandlung auch tatsächlich erhalten und durchgeführt haben. Während schwere Blutungen zwischen den Gruppen nicht unterschiedlich waren, wurde in der Dalteparin-Gruppe eine höhere Rate von leichten Blutungen im Vergleich zur Kontrollgruppe beobachtet (19,6 % vs. 9,2 %; $p = 0,01$). In einem begleitenden Editorial wurde auf wesentliche Studienlimitationen wie deutlich niedrigere als erwartete Ereignisrate, unterschiedliche Rate von Aspirin-Gabe zwischen den Gruppen, langsamer Studieneinschluss und kleine Subgruppen hingewiesen.

Praxisrelevanz

Auch wenn insgesamt selten, so gehören venöse thromboembolische Ereignisse in Industrieländern zu den häufigsten Todesursachen während der Schwangerschaft. Bislang wurde schwangeren Frauen mit bekannter Thrombophilie und mit Thrombosen in der Vorgeschichte bzw. Komplikationen in früheren Schwangerschaften häufig zu einer prophylaktischen Heparinisierung mit einem niedermolekularen Heparin geraten. Diese erste große randomisierte Studie zeigte diesbezüglich keinen Benefit und von einer generellen Empfehlung muss daher abgeraten werden. Die Einschlusskriterien umfassten verschiedene Störungen, die mit einem stark variierenden Thromboserisiko vergesellschaftet sind. Besonders hoch ist es beim Antiphospholipid-Syndrom, bei dem auch die Studienautoren weiterhin eine Heparinisierung empfehlen. Bei anderen Indikationen könnte die Einnahme von Aspirin ausreichend effektiv und sicherer sein als eine Heparinisierung.



■ Efficacy of Varenicline Combined With Nicotine Replacement Therapy vs Varenicline Alone for Smoking Cessation: A Randomized Clinical Trial

Koegelenberg CF, et al. JAMA 2014; 312: 155–61.

Abstract

Importance: Behavioral approaches and pharmacotherapy are of proven benefit in assisting smokers to quit, but it is unclear whether combining nicotine replacement therapy (NRT) with varenicline to improve abstinence is effective and safe.

Objective: To evaluate the efficacy and safety of combining varenicline and a nicotine patch vs varenicline alone in smoking cessation.

Design, Setting, and Participants: Randomized, blinded, placebo-controlled clinical trial with a 12-week treatment period and a further 12-week follow-up conducted in 7 centers in South Africa from April 2011 to October 2012. Four hundred forty-six generally healthy smokers were randomized (1:1); 435 were included in the efficacy and safety analyses.

Interventions: Nicotine or placebo patch treatment began 2 weeks before a target quit date (TQD) and continued for a further 12 weeks. Varenicline was begun 1 week prior to TQD, continued for a further 12 weeks, and tapered off during week 13.

Main Outcomes and Measures: Tobacco abstinence was established and confirmed by exhaled carbon monoxide measurements at TQD and at intervals thereafter up to 24 weeks. The primary end point was the 4-week exhaled carbon monoxide-confirmed continuous abstinence rate for weeks 9 through 12 of treatment, ie, the proportion of participants able to maintain complete abstinence from smoking for the last 4 weeks of treatment, as assessed using multiple imputation analysis. Secondary end points included

point prevalence abstinence at 6 months, continuous abstinence rate from weeks 9 through 24, and adverse events. Multiple imputation also was used to address loss to follow-up.

Results: The combination treatment was associated with a higher continuous abstinence rate at 12 weeks (55.4 % vs 40.9 %; odds ratio [OR], 1.85; 95 % CI, 1.19–2.89; $P = .007$) and 24 weeks (49.0 % vs 32.6 %; OR, 1.98; 95 % CI, 1.25–3.14; $P = .004$) and point prevalence abstinence rate at 6 months (65.1 % vs 46.7 %; OR, 2.13; 95 % CI, 1.32–3.43; $P = .002$). In the combination treatment group, there was a numerically greater incidence of nausea, sleep disturbance, skin reactions, constipation, and depression, with only skin reactions reaching statistical significance (14.4 % vs 7.8 %; $P = .03$); the varenicline-alone group experienced more abnormal dreams and headaches.

Conclusions and Relevance: Varenicline in combination with NRT was more effective than varenicline alone at achieving tobacco abstinence at 12 weeks (end of treatment) and at 6 months. Further studies are needed to assess long-term efficacy and safety.

Kommentar

Bei 435 Teilnehmern wurden 2 Wochen vor dem festgelegten Rauchstopp Nikotinpflaster verwendet, die aber nur bei der Hälfte der Teilnehmer tatsächlich Nikotin enthielten und in der anderen Hälfte Placebo. Vareniclin wurde ab einer Woche vor dem geplanten Rauchstopp-Termin begonnen, über 12 Wochen kontinuierlich eingenommen und anschließend langsam ausgeschlichen. Parallel dazu wurden auch die Pflaster gestoppt. Die Rauchabstinenz wurde mittels Atemtest regelmäßig überprüft.

Die Gruppe mit Vareniclin plus Nikotinpflaster erreichte im Vergleich zur Gruppe mit Vareniclin plus Placebo eine signifikant höhere Abstinenzrate nach 12 Wochen (55,4 % vs. 40,9 %; $p = 0,007$) und nach 24 Wochen (49 % vs. 32,6 %; $p = 0,004$). In Bezug auf Verträglichkeit wurden in der Kombinationsgruppe etwas häufiger Übelkeit, Schlafstörungen, Hautreaktionen, Verstopfung und Depressionen beobachtet, wobei nur die lokalen Hautreaktionen eine statistische Bedeutung erreichten (14,4 % vs. 7,8 %; $p = 0,03$). Allerdings wurden in der Vareniclin-Placebogruppe häufiger Alpträume und Kopfschmerzen berichtet.

Praxisrelevanz

Rauchen ist bei zahlreichen kardiovaskulären Erkrankungen ein dominierender, aber potenziell beeinflussbarer Risikofaktor. Die Raucherentwöhnung stellt einen Eckpfeiler auch in der Behandlung der PAVK dar. Vareniclin ist ein partieller Nikotin-Acetylcholin-Rezeptor-Agonist, der die typischen Entzugserscheinungen mindert und als gleichzeitiger Antagonist die Belohnungseffekte des Nikotins abschwächen soll. Aufgrund der Wirkmechanismen galt es bislang als wenig sinnvoll, Nikotinpflaster und Vareniclin zu kombinieren. Die angeführte Studie im JAMA zeigt nun, dass die Kombination doch vorteilhaft sein könnte.



■ Comparative Outcomes of Catheter-Directed Thrombolysis Plus Anticoagulation vs Anticoagulation Alone to Treat Lower-Extremity Proximal Deep Vein Thrombosis

Bashir R, et al. JAMA Intern Med 2014 [Epub ahead of print].

Abstract

Importance: The role of catheter-directed thrombolysis (CDT) in the treatment of acute proximal deep vein thrombosis (DVT) is controversial, and the nationwide safety outcomes are unknown.

Objectives: The primary objective was to compare in-hospital outcomes of CDT plus anticoagulation with those of anticoagulation alone. The secondary objective was to evaluate the temporal trends in the utilization and outcomes of CDT in the treatment of proximal DVT.

Design, Setting, and Participants: Observational study of patients with a principal discharge diagnosis of proximal or caval DVT from 2005 to 2010 in the Nationwide Inpatient Sample (NIS) database. We compared patients treated with CDT plus anticoagulation with the patients treated with anticoagulation alone. We used propensity scores to construct 2 matched groups of 3594 patients in each group for comparative outcomes analysis.

Main Outcomes and Measures: The primary study outcome was in-hospital mortality. The secondary outcomes included bleeding complications, length of stay, and hospital charges.

Results: Among a total of 90618 patients hospitalized for DVT (national estimate of 449200 hospitalizations), 3649 (4.1 %) underwent CDT. The CDT utilization rates increased from 2.3 % in 2005 to 5.9 % in 2010. Based on the propensity-matched comparison, the in-hospital mortality was not significantly different between the CDT and the anticoagulation groups (1.2 % vs 0.9 %) (OR, 1.40 [95 % CI, 0.88–2.25]) ($P = .15$). The rates of blood transfusion (11.1 % vs 6.5 %) (OR, 1.85 [95 % CI, 1.57–2.20]) ($P < .001$), pulmonary embolism (17.9 % vs 11.4 %) (OR, 1.69 [95 % CI, 1.49–1.94]) ($P < .001$), intracranial hemorrhage (0.9 % vs 0.3 %) (OR, 2.72 [95 % CI, 1.40–5.30]) ($P = .03$), and vena cava filter placement (34.8 % vs 15.6 %) (OR, 2.89 [95 % CI, 2.58–3.23]) ($P < .001$) were significantly higher in the CDT group. The CDT group had longer mean (SD) length of stay (7.2 [5.8] vs 5.0 [4.7] days) (OR, 2.27 [95 % CI, 1.49–1.94]) ($P < .001$) and higher hospital charges (\$85094 [\$69121] vs \$28164 [\$42067]) ($P < .001$) compared with the anticoagulation group.

Conclusions and Relevance: In this study, we did not find any difference in the mortality between the CDT and the anticoagulation groups, but evidence of higher adverse events was noted in the CDT group. In the context of this observational data and continued improvements in technology, a randomized trial with outcomes such as mortality and postthrombotic syndrome is needed to definitively address this comparative effectiveness.

Kommentar

Aufgrund erhöhter Blutungskomplikationen wurde die systemische Thrombolysen zur Behandlung der symptomatischen proximalen tiefen Beinvenenthrombose verlassen. In den vergangenen Jahren wurden die Vorteile einer kathetergesteuerten Thrombolysen zunehmend postuliert und auch in verschiedenen Zentren weltweit vermehrt angewendet. Die vorgestellte amerikanische Kohortenstudie verglich mittels Propensity Score Matching eine konservative (Antikoagulation alleine) mit einer aggressiven Behandlungsstrategie (kathetergesteuerte Thrombolysen plus Antikoagulation) bei Patienten mit proximaler tiefer Beinvenenthrombose. Auch hier zeigte sich im Beobachtungszeitraum 2005–2010 eine deutliche Zunahme der Kombinationstherapie. Es konnte kein Vorteil in Bezug auf Mortalität bei erhöhter Komplikationsrate und längerem Krankenhausaufenthalt im Vergleich zur konventionellen Therapie mit Antikoagulation gefunden werden.

Praxisrelevanz

In dieser „Real-world“-Analyse zeigte sich kein Vorteil im Hinblick auf das kurzfristige klinische Outcome bei proximaler tiefer Beinvenenthrombose durch eine kathetergesteuerte Thrombolysen plus Antikoagulation. Allerdings gibt es keine Aussage in Bezug auf die Entwicklung eines postthrombotischen Syndroms und hierfür müssen Ergebnisse laufender Studien abgewartet werden. Weiterhin gilt die aktuelle Empfehlung der ACCP-Guidelines 2012, dass eine kathetergesteuerte Lysetherapie bei symptomatischer proximaler tiefer Beinvenenthrombose nur in Ausnahmefällen sinnvoll ist.

Korrespondenzadresse:

PD Dr. Sabine Steiner
Abteilung Angiologie
Universitätsklinik für Innere Medizin II, AKH-Wien
A-1090 Wien
Währinger Gürtel 18–20
E-Mail: sabine.m.steiner@meduniwien.ac.at

Mitteilungen aus der Redaktion

Besuchen Sie unsere Rubrik

[Medizintechnik-Produkte](#)



Neues CRTD Implantat
Intica 7 HF-T QP von Biotronik



Artis pheno
Siemens Healthcare Diagnostics GmbH



Philips Azurion:
Innovative Bildgebungslösung

Aspirator 3
Labotect GmbH



InControl 1050
Labotect GmbH

e-Journal-Abo

Beziehen Sie die elektronischen Ausgaben dieser Zeitschrift hier.

Die Lieferung umfasst 4–5 Ausgaben pro Jahr zzgl. allfälliger Sonderhefte.

Unsere e-Journale stehen als PDF-Datei zur Verfügung und sind auf den meisten der marktüblichen e-Book-Readern, Tablets sowie auf iPad funktionsfähig.

[Bestellung e-Journal-Abo](#)

Haftungsausschluss

Die in unseren Webseiten publizierten Informationen richten sich **ausschließlich an geprüfte und autorisierte medizinische Berufsgruppen** und entbinden nicht von der ärztlichen Sorgfaltspflicht sowie von einer ausführlichen Patientenaufklärung über therapeutische Optionen und deren Wirkungen bzw. Nebenwirkungen. Die entsprechenden Angaben werden von den Autoren mit der größten Sorgfalt recherchiert und zusammengestellt. Die angegebenen Dosierungen sind im Einzelfall anhand der Fachinformationen zu überprüfen. Weder die Autoren, noch die tragenden Gesellschaften noch der Verlag übernehmen irgendwelche Haftungsansprüche.

Bitte beachten Sie auch diese Seiten:

[Impressum](#)

[Disclaimers & Copyright](#)

[Datenschutzerklärung](#)