

Zeitschrift für Gefäßmedizin

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

Für Sie gelesen

Minar E, Schillinger M

Zeitschrift für Gefäßmedizin 2011;

8 (3), 33-35

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

SITZ GUT, TUT GUT!

EINFACH SCHLUSS MIT
HÄMORRHOIDALLEIDEN!

EASY-TO-USE
AKUT
THERAPIE

✓ Einfache Einnahme

✓ Auf eine Akut-Therapie abgestimmt

✓ Wirkt gezielt von innen



Eine Innovation von Dioscomb®, **Österreichs Nr. 1** bei Venenpräparaten*
*IQVIA Hinausverkauf aus der Apotheke in Einheiten YTD Dezember 2024

Fachkurzinformation: Bezeichnung des Arzneimittels: Dioscomb® 1000 mg Filmtabletten; **Qualitative und quantitative Zusammensetzung:** 1 Filmtablette enthält 1000 mg mikronisierte Flavonoide, bestehend aus 900 mg Diosmin und 100 mg anderen Flavonoiden, dargestellt als Hesperidin. Sonstige Bestandteile: Tablettenkern: Magnesiumstearat, Talkum, Maisstärke, Gelatine, mikrokristalline Zellulose (Typ 102), Filmüberzug: Eisenoxid rot (E172), Eisenoxid gelb (E172), Macrogol 3350, partiell hydrolysiertes Poly(vinylalkohol) (E1203), Titandioxid (E171), Talkum (E553b), Maltodextrin, Guaragalactomanan (E412), Hypermellose (E464), mittelkettige Triglyzeride. **Anwendungsgebiete:** Dioscomb ist bei Erwachsenen angezeigt zur Behandlung von chronischer Veneninsuffizienz der unteren Extremitäten bei folgenden funktionellen Symptomen: schwere Beine und Schwellungen, Schmerzen, nächtliche Krämpfe der unteren Extremitäten. Symptomatische Behandlung von akuten Hämorrhoidalbeschwerden. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile. **Pharmakotherapeutische Gruppe:** Kapillarstabilisierende Mittel; Bioflavonoide, Diosmin, Kombinationen. ATC-Code: C05CA53. **Inhaber der Zulassung:** ExtractumPharma zrt. H-1044 Budapest, Megyeri út 64. Ungarn. **Zulassungsnummer:** 141737 **Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht:** Rezeptfrei, apothekenpflichtig. **Stand der Information:** 07/2024; **Weitere Angaben zu Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstigen Wechselwirkungen, Schwangerschaft, Stillzeit und Nebenwirkungen sind der veröffentlichten Fachinformation zu entnehmen.** Über Wirkung und mögliche unerwünschte Wirkungen dieses Arzneimittels informieren Gebrauchsinformation, Arzt oder Apotheker.

ERWO
PHARMA

Für Sie gelesen

E. Minar, M. Schillinger

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

■ A Reliable Approach to Diabetic Neuroischemic Foot Wounds: Below-the-Knee Angiosome-Oriented Angioplasty

Alexandrescu V et al. *J Endovasc Ther* 2011; 18: 376–87.

Studienziel

Im Rahmen dieser Studie sollte der klinische Benefit hinsichtlich Wundheilung und Beinerhalt nach primärer Angioplastie – diese wurde anhand des Angiosom-Perfusionsmodells durchgeführt – im Bereich der Unterschenkelgefäße bei Diabetikern mit neuroischämischen Fuß-Ulzera untersucht werden.

Methodik

Zwischen September 2001 und April 2010 wurden insgesamt 208 Diabetiker (147 Männer; mittleres Alter 74 Jahre; zwischen 42–97 Jahre) mit 232 den Extremitätenerhalt gefährdenden neuroischämischen Wunden mittels endoluminaler und/oder subintimaler Angioplastie im Bereich der Unterschenkelarterien behandelt. Entsprechend der TASC-II-Klassifikation handelte es sich um 19 (8 %) Typ-B-, um 80 (34 %) Typ-C- und 133 (57 %) Typ-D-infrapopliteale Läsionen. Die vor 2005 – zu diesem Zeitpunkt wurde das angiosomorientierte Revaskularisationsprotokoll eingeführt – behandelten Patienten (89 Extremitäten; Gruppe 1) wurden mit jenen Patienten (134 Extremitäten; Gruppe 2) verglichen, welche danach entsprechend dem Angiosommodell behandelt wurden. In der angiosomorientierten Gruppe 2 war die Revaskularisation bei 25 % primär im Bereich der Art. tibialis anterior bzw. Art. dorsalis pedis, bei 68 % im Bereich der Art. tibialis posterior und bei 7 % im Bereich der Art. peronea durchgeführt worden.

Ergebnisse

Die globale technische Erfolgsrate war 80 % (187/232): 82 % in Gruppe 1 und 79 % in Gruppe 2. Die kumulative Patientenüberlebensrate betrug 90 %, 78 % und 65 % in Gruppe 1 bzw. 93 %, 82 % und 71 % in Gruppe 2 nach jeweils 12, 24, und 36 Monaten ($p = 0,54$). Der Extremitätenerhalt betrug nach denselben Zeitintervallen in Gruppe 1 84 %, 79 % und 79 % im Vergleich zu 90 %, 89 % und 89 % in Gruppe 2 ($p = 0,035$). Die klinischen Erfolgsraten betragen 76 %, 68 % und 68 % in Gruppe 1 bzw. 85 %, 79 % und 79 % in Gruppe 2 ($p = 0,025$). Die primäre und sekundäre Offenheitsrate unterschied sich nicht zwischen beiden Gruppen ($p = 0,813$ und $p = 0,511$). Die Patienten mit angiosomgezielter Revaskularisation hatten eine signifikant bessere Wundheilung ($p = 0,018$) und Beinerhalt ($p = 0,030$).

Konklusion

Die anhand des Angiosom-Modells gesteuerte Angioplastie im Bereich der Unterschenkel-Arterien bietet Vorteile hinsichtlich Wundheilung und konsekutivem Beinerhalt bei

diabetischen Fuß-Ulzera. Weitere technische Verbesserungen und größere Vergleichsstudien sind notwendig, um diese Beobachtungen zu bestätigen.



■ The Effects of Lowering LDL Cholesterol with Simvastatin plus Ezetimibe in Patients with Chronic Kidney Disease (Study of Heart and Renal Protection): A Randomized Placebo-controlled Trial

Baigent C et al. *Lancet* 2011; 377: 2181–92.

Hintergrund

Durch eine Reduktion des LDL-Cholesterins mit einem Statin wird das Risiko für Myokardinfarkt, ischämischen Insult und Notwendigkeit einer Koronar-Revaskularisation bei Personen ohne Nierenerkrankung vermindert. Demgegenüber ist die entsprechende Wirksamkeit bei Personen mit mäßiger bis schwerer Nierenfunktionseinschränkung nicht bekannt. Im Rahmen der SHARP-Studie sollte die Wirksamkeit und Sicherheit einer Kombinationstherapie aus Simvastatin und Ezetimib bei solchen Patienten untersucht werden.

Methodik

Im Rahmen dieser randomisierten Doppelblind-Studie wurden 9270 Patienten mit chronischer Nierenerkrankung (davon 3023 dialysepflichtig) und ohne bekannte Anamnese hinsichtlich Myokardinfarkt oder Koronarrevaskularisation untersucht. Die Patienten erhielten randomisiert entweder 20 mg Simvastatin plus 10 mg Ezetimib oder Placebo. Der primäre Endpunkt war das erste größere atherosklerotische Ereignis (nicht-tödlicher Myokardinfarkt oder Koronartod, nicht-hämorrhagischer Insult bzw. jede arterielle Revaskularisation). Alle Analysen erfolgten nach dem Intention-to-Treat-Prinzip.

Ergebnisse

4650 Patienten wurden der Gruppe mit Simvastatin plus Ezetimib und 4620 der Placebogruppe zugeteilt. In der Therapiegruppe war die durchschnittliche LDL-Cholesterin-Differenz 0,85 mmol/L (die Compliance lag bei etwa $\frac{2}{3}$) während einer medianen Nachbeobachtungsdauer von 4,9 Jahren. Gleichzeitig kam es zu einer 17%igen Reduktion großer kardiovaskulärer Ereignisse (526 [11,3 %] in der S+E-Gruppe vs. 619 [13,4 %] in der Placebogruppe; relatives Risiko: 0,83; 95 %-CI: 0,74–0,94; log-rank $p = 0,0021$). Die Häufigkeit eines nicht-tödlichen Myokardinfarkts bzw. eines Koronartodes war in der S+E-Gruppe nicht-signifikant vermindert (213 [4,6 %] vs. 230 [5,0 %]; RR: 0,92; 95 %-CI: 0,76–1,11; $p = 0,37$). Es wurde eine signifikante Reduktion

eines nicht-hämorrhagischen Insults (131 [2,8 %] vs. 174 [3,8 %]; RR: 0,75; 95 %-CI: 0,60–0,94; $p = 0,01$) und jeglicher arterieller Revaskularisation (284 [6,1 %] vs. 352 [7,6 %]; RR: 0,79; 95 %-CI: 0,68–0,93; $p = 0,0036$) beobachtet. Nach Berücksichtigung von subgruppenspezifischen Reduktionen des LDL-Cholesterins fand sich kein Hinweis, dass die proportionalen Effekte auf größere kardiovaskuläre Ereignisse in irgendeiner Untergruppe unterschiedlich waren. Insbesondere waren diese zwischen dialysepflichtigen und nicht-pflichtigen Patienten nicht unterschiedlich. Das Risiko einer Myopathie war nur um 2/10.000 Patienten pro Jahr in der Kombinationstherapiegruppe gesteigert (9 [0,2 %] vs. 5 [0,1 %]). Es gab keinerlei Hinweis eines gesteigerten Risikos für Hepatitis (21 [0,5 %] vs. 18 [0,4 %]), Gallensteine (106 [2,3 %] vs. 106 [2,3 %]) oder für ein Malignom (438 [9,4 %] vs. 439 [9,5 %]; $p = 0,89$). Ebenso war kein signifikant erhöhtes Mortalitätsrisiko in Hinblick auf nicht-vaskulären Tod (668 [14,4 %] vs. 612 [13,2 %]; $p = 0,13$) zu beobachten.

Konklusion

Eine Reduktion des LDL-Cholesterins mittels Kombinationstherapie mit 20 mg Simvastatin und 10 mg Ezetimib reduziert die Inzidenz großer atherosklerotischer Ereignisse in einem weiten Bereich von Patienten mit fortgeschrittener chronischer Nierenerkrankung.



■ D-Dimer and Residual Vein Obstruction as Risk Factors for Recurrence During and After Anticoagulation Withdrawal in Patients with a First Episode of Provoked Deep-Vein Thrombosis

Cosmi B et al. Thromb Haemost 2011; 105: 837–45.

Hintergrund

Es wurde gezeigt, dass sowohl das D-Dimer als auch eine residuale venöse Obstruktion (RVO) separate Risikofaktoren für ein Rezidiv einer venösen Thromboembolie (VTE) nach einer spontan aufgetretenen proximalen Beinvenenthrombose darstellen. Das Ziel dieser Studie war es daher, den prädiktiven Stellenwert des D-Dimers und der RVO sowohl alleine als auch in Kombination für ein Rezidiv nach sekundärer (nicht-spontaner) Beinvenenthrombose zu untersuchen.

Methodik

Es wurden 296 konsekutive Patienten mit erstmals aufgetretener symptomatischer, nicht-spontaner proximaler TVT im Universitätsspital Bologna untersucht. Am Tag der Beendigung der oralen Antikoagulantien-Therapie (T0) wurde die RVO mittels Kompressions-Ultraschalls untersucht. Die Konzentration des D-Dimer (cut-off: 500 ng/ml) wurde am T0 sowie nach 30 ± 10 Tagen (T1) bestimmt. Der primäre Endpunkt war eine Rezidiv-VTE während einer 2-jährigen Nachbeobachtung.

Ergebnisse

Das D-Dimer war bei 11,6 % (32/276) zum Zeitpunkt T0 und bei 31 % (85/276) der Patienten zum Zeitpunkt T1 im abnor-

men Bereich. Eine RVO fand sich bei 44,8 % (132/294) der Patienten. Die Rezidivrate betrug 5,1 % (15/296; 95 %-CI: 3–8 %; 3 % pro Jahr; 95 %-CI: 2–5 %). Ein abnormes D-Dimer entweder zum Zeitpunkt T0 oder T1 war mit einer adjustierten Hazard Ratio eines Rezidivs von 4,2 (95 %-CI: 1,2–14,2; $p = 0,02$) bzw. 3,8 (95 %-CI: 1,2–12,1; $p = 0,02$) im Vergleich mit einem normalen D-Dimer assoziiert. Demgegenüber war die HR eines mit der RVO assoziierten Rezidivs nicht signifikant, zusätzlich steigerte die RVO das mit einem abnormen D-Dimer assoziierte Rezidivrisiko nicht weiter.

Konklusion

Ein abnormes D-Dimer während einer Therapie mit Vitamin-K-Antagonisten oder ein Monat danach stellt einen Risikofaktor für eine Rezidiv-VTE bei Patienten mit nicht-spontaner Beinvenenthrombose dar, während die RVO zum Zeitpunkt des Absetzens der Antikoagulantientherapie keinen Risikofaktor darstellt.



■ Carotid-Wall Intima-Media-Thickness and Cardiovascular Events

Polak JF et al. N Engl J Med 2011; 365: 213–21.

Hintergrund

Die Karotis-Intima-Media-Dicke („intima-media-thickness“, IMT) gilt als Risiko-Prädiktor für zukünftige kardiovaskuläre Ereignisse. Die Untersuchung ist einfach und ohne Risiken für den Patienten durchzuführen und wird daher in der Praxis bereits verbreitet zur Abschätzung des kardiovaskulären Risikos der Patienten eingesetzt. Die Wertigkeit der IMT im Vergleich bzw. in Ergänzung zu anderen etablierten Risikoscores wurde in der Literatur bisher unterschiedlich beurteilt.

Methodik

Die Autoren untersuchten die mittlere IMT der Art. carotis communis sowie die maximale IMT der Art. carotis interna bei 2965 Mitgliedern der Framingham-Offspring-Studie. Die Probanden wurden über im Mittel 7,2 Jahre hinsichtlich kardiovaskulärer Ereignisse nachbeobachtet. Mittels Cox-Proportional-Hazards-Analyse wurde die prädiktive Wertigkeit der IMT-Werte untersucht, außerdem wurden die 8-Jahres-Framingham-Risk-Scores unter Berücksichtigung der IMT-Werte neu berechnet, um den Vorhersagewert der IMT-Messung im Vergleich zu den herkömmlichen Framingham-Scores zu untersuchen.

Ergebnisse

Insgesamt wurden bei 296 Teilnehmern kardiovaskuläre Ereignisse beobachtet. Mittels herkömmlichem Framingham-Risk-Score konnten die Ereignisse mit einer C-Statistik von 0,748 (95 %-CI: 0,719–0,776) vorhergesagt werden. Durch Berücksichtigung der mittleren IMT der Art. carotis communis veränderte sich der Vorhersagewert des Modells nur marginal (aber statistisch signifikant: 0,003; 95 %-CI: 0,000–0,007), unter Berücksichtigung der maximalen IMT der Art. carotis interna war die Verbesserung der Vorhersagekraft des Modells ein wenig besser (0,009; 95 %-CI: 0,003–0,016). Der NRI („net reclassification index“), ein statistischer Mess-

wert zur Beurteilung der Vorhersagekraft statistischer Modelle, verbesserte sich signifikant unter Berücksichtigung der Art. carotis interna-IMT um 7,6 % ($p < 0,001$), jedoch nicht unter Berücksichtigung der Art. carotis communis-IMT (0,0 %; $p = 0,99$). Das Vorhandensein einer Plaque in der Art. carotis interna verbesserte den NRI ebenfalls signifikant (7,3 %; $p = 0,01$) mit einer Verbesserung der C-Statistik um 0,014 (95 %-CI: 0,003–0,025).

Schlussfolgerung

Diese Studie an einem Originalkollektiv der Framingham-Kohorte zeigt, dass die IMT der Art. carotis interna bzw. das Vorhandensein einer Plaque im Bereich der Art. carotis interna einen signifikanten Risikoanstieg für Patienten in jeder Risikostufe des Modells darstellt, dass das Ausmaß des prädiktiven Nutzens der IMT-Messung jedoch relativ gering ist, da die Vorhersagekraft des herkömmlichen Framingham-Risk-Score-Modells nur gering verbessert wird. Dies spricht sicherlich nicht für die routinemäßige Verwendung der IMT-Messung zur Risikoprädiktion in der Primärprävention.



■ Cost-Effectiveness of Statin Therapy for Primary Prevention in a Low-Cost Statin Era

Lazar LD et al. *Circulation* 2011; 124: 146–53.

Hintergrund

Die Kosteneffektivität einer Statintherapie vor allem in der Primär-Prophylaxe ist strittig. Fast alle bestehenden Analysen wurden jedoch in Zeiten der Originalpräparate bzw. lizenzgeschützten Pharmaka durchgeführt. Die Autoren wiederholten eine kritischen Kosten-Effektivitätsanalyse (im US-amerikanischen Gesundheitssystem) auf Basis aktueller Generika.

Methodik und Ergebnisse

Die Autoren simulierten eine erweiterte Statin-Verschreibepaxis in einem Kosten-Effektivitäts-Modell für KHK auf Basis eines Markov-Modells der US-Population > 35 Jahre. Würden Statine US\$ 4,-/Monat kosten und die Behandlungsgrenzen für LDL-Cholesterin bei 160 mg/dL für Niedrig-Risikopatienten (0–1 Risikofaktor), bei 130 mg/dL für mittleres Risiko (≥ 2 Risikofaktoren und 10-Jahres-Risiko < 10 %) und bei 100 mg/dL für höheres Risiko (≥ 2 Risikofaktoren und 10-Jahres-Risiko > 10 %) liegen, könnten die jährlichen Gesundheitskosten um US\$ 430 Millionen durch Verwendung generischer Statine reduziert werden. Würden die Grenzwerte für die Behandlungsindikation noch strenger gestellt werden (LDL < 130 mg/dL für Personen mit 0 Risikofaktoren und < 100 mg/dL für Personen mit 1 Risikofaktoren sowie generelle Behandlung von allen Personen mit moderatem Risikoanstieg unabhängig vom LDL-Cholesterin), würde dies zusätzlich eine jährliche Kostenersparnis von US\$ 9900 per Quality-Adjusted-Life-Year bringen. Diese Berechnungen berücksichtigen die meisten (hypothetischen) Langzeit-Nebenwirkungen des Statingebrauchs jedoch nicht.

Schlussfolgerung

Die theoretischen Berechnungen der Autoren zeigen das Kosten-Effektivitätspotenzial der Statine in der Primärprophylaxe. Größter Nachteil der Analyse neben den methodischen Nachteilen einer Modellrechnung ist die Vernachlässigung des Nebenwirkungsprofils der Statine und die möglichen, damit verbundenen Kosten. Die Schlussfolgerung der Autoren, dass die Kosten durch Nebenwirkungen der Statintherapie den potenziellen Nutzen in kaum einer Risikogruppe überwiegen können, ist durch die Berechnung nicht belegt. Dennoch scheint es auch aus volkswirtschaftlicher Sicht durchaus sinnvoll, Statine nach Maßgabe klinischer Notwendigkeiten auch in der Primärprophylaxe großzügig einzusetzen.

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](#)