

Zeitschrift für Gefäßmedizin

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

News-Screen

Steiner S

Zeitschrift für Gefäßmedizin 2014;

11 (1), 16-18

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/GEOTitles/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, Guargalactomannan (E412), Hypromellose (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
P H A R M A

News-Screen

S. Steiner

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

■ Stenting and medical therapy for atherosclerotic renal-artery stenosis

Cooper CJ, et al. *N Engl J Med* 2014; 370: 13–22.

Abstract

Background: Atherosclerotic renal-artery stenosis is a common problem in the elderly. Despite two randomized trials that did not show a benefit of renal-artery stenting with respect to kidney function, the usefulness of stenting for the prevention of major adverse renal and cardiovascular events is uncertain.

Methods: We randomly assigned 947 participants who had atherosclerotic renal-artery stenosis and either systolic hypertension while taking two or more antihypertensive drugs or chronic kidney disease to medical therapy plus renal-artery stenting or medical therapy alone. Participants were followed for the occurrence of adverse cardiovascular and renal events (a composite end point of death from cardiovascular or renal causes, myocardial infarction, stroke, hospitalization for congestive heart failure, progressive renal insufficiency, or the need for renal-replacement therapy).

Results: Over a median follow-up period of 43 months (interquartile range, 31 to 55), the rate of the primary composite end point did not differ significantly between participants who underwent stenting in addition to receiving medical therapy and those who received medical therapy alone (35.1% and 35.8%, respectively; hazard ratio with stenting, 0.94; 95% confidence interval [CI], 0.76 to 1.17; $p = 0.58$). There were also no significant differences between the treatment groups in the rates of the individual components of the primary end point or in all-cause mortality. During follow-up, there was a consistent modest difference in systolic blood pressure favoring the stent group (-2.3 mmHg; 95% CI, -4.4 to -0.2 ; $p = 0.03$).

Conclusions: Renal-artery stenting did not confer a significant benefit with respect to the prevention of clinical events when added to comprehensive, multifactorial medical therapy in people with atherosclerotic renal-artery stenosis and hypertension or chronic kidney disease. (Funded by the National Heart, Lung and Blood Institute and others; ClinicalTrials.gov number, NCT00081731.)

Kommentar

Nach den früheren Studien ASTRAL und STAR wurde in der CORAL-Studie neuerlich die Rolle einer endovaskulären interventionellen Therapie für hochgradige atherosklerotische Nierenarterienstenosen (NAST) untersucht. Eingeschlossen wurden 947 Patienten mit hochgradiger NAST (definiert als angiographisch verifizierte Stenose zwischen 80 und 99 % bzw. 60–79 % bei einem systolischen Druckgradienten von mind. 20 mmHg) und arterieller Hypertonie mit zumindest

zweifacher antihypertensiver Therapie oder mit chronischer Niereninsuffizienz ($\text{GFR} < 60$ ml/min).

Patienten mit NAST aufgrund einer fibromuskulären Dysplasie, Kreatinin > 4 mg/dl, Nierengröße < 7 cm oder der Notwendigkeit von mehr als einer Stentimplantation waren ausgeschlossen. Die Patienten wurden zur Stent-Angioplastie der NAST plus optimaler medikamentöser Therapie (OMT) oder OMT alleine randomisiert. Nach einem medianen Nachbeobachtungszeitraum von 43 Monaten zeigte sich kein Unterschied hinsichtlich des kombinierten primären Endpunktes (Tod aus kardiovaskulären oder renalen Ursachen, Myokardinfarkt, Schlaganfall, Hospitalisierung aufgrund von Herzinsuffizienz, fortschreitende Niereninsuffizienz oder Notwendigkeit einer Nierenersatztherapie). Wesentlich erscheint, dass auch in der OMT-Gruppe durch die optimierte, gratis zur Verfügung gestellte medikamentöse Therapie eine signifikante Blutdrucksenkung von im Schnitt 15 mmHg erreicht werden konnte, die vergleichbar mit der Blutdrucksenkung im Stent-Interventionsarm war. In beiden Gruppen stieg die Zahl der antihypertensiven Medikamente im Studienverlauf.

Die Studie war geprägt vom sehr langsamen Einschluss der Patienten und wurde daher auch vorzeitig terminiert.

Praxisrelevanz

Mit der CORAL-Studie konnte neuerlich keine Überlegenheit der Stent-Angioplastie bei atherosklerotischer Nierenarterienstenose gezeigt werden. Weiterhin muss daher gelten, dass eine optimale medikamentöse Blutdruck- und Risikofaktoren-Kontrolle Kernpunkt in der Behandlung dieser Patienten ist. Eine interventionelle Therapie könnte eine Rolle spielen, wenn eine medikamentöse Therapie alleine nicht zur Blutdruckkontrolle ausreicht. Allerdings gibt es hierfür derzeit und wohl auch in naher Zukunft keine ausreichende Datenlage.



■ Edoxaban versus Warfarin in Patients with Atrial Fibrillation

Giugliano RP, et al. *N Engl J Med* 2013; 369: 2093–104.

Abstract

Background: Edoxaban is a direct oral factor Xa inhibitor with proven antithrombotic effects. The long-term efficacy and safety of edoxaban as compared with warfarin in patients with atrial fibrillation is not known.

Methods: We conducted a randomized, double-blind, double-dummy trial comparing two once-daily regimens of edoxaban with warfarin in 21,105 patients with moderate-to-high-risk atrial fibrillation (median follow-up, 2.8

years). The primary efficacy end point was stroke or systemic embolism. Each edoxaban regimen was tested for noninferiority to warfarin during the treatment period. The principal safety end point was major bleeding.

Results: The annualized rate of the primary end point during treatment was 1.50% with warfarin (median time in the therapeutic range, 68.4%), as compared with 1.18% with high-dose edoxaban (hazard ratio, 0.79; 97.5% confidence interval [CI], 0.63 to 0.99; $p < 0.001$ for noninferiority) and 1.61% with low-dose edoxaban (hazard ratio, 1.07; 97.5% CI, 0.87 to 1.31; $p = 0.005$ for noninferiority). In the intention-to-treat analysis, there was a trend favoring high-dose edoxaban versus warfarin (hazard ratio, 0.87; 97.5% CI, 0.73 to 1.04; $p = 0.08$) and an unfavorable trend with low-dose edoxaban versus warfarin (hazard ratio, 1.13; 97.5% CI, 0.96 to 1.34; $p = 0.10$). The annualized rate of major bleeding was 3.43% with warfarin versus 2.75% with high-dose edoxaban (hazard ratio, 0.80; 95% CI, 0.71 to 0.91; $p < 0.001$) and 1.61% with low-dose edoxaban (hazard ratio, 0.47; 95% CI, 0.41 to 0.55; $p < 0.001$). The corresponding annualized rates of death from cardiovascular causes were 3.17% versus 2.74% (hazard ratio, 0.86; 95% CI, 0.77 to 0.97; $p = 0.01$), and 2.71% (hazard ratio, 0.85; 95% CI, 0.76 to 0.96; $p = 0.008$), and the corresponding rates of the key secondary end point (a composite of stroke, systemic embolism, or death from cardiovascular causes) were 4.43% versus 3.85% (hazard ratio, 0.87; 95% CI, 0.78 to 0.96; $p = 0.005$), and 4.23% (hazard ratio, 0.95; 95% CI, 0.86 to 1.05; $p = 0.32$).

Conclusions: Both once-daily regimens of edoxaban were noninferior to warfarin with respect to the prevention of stroke or systemic embolism and were associated with significantly lower rates of bleeding and death from cardiovascular causes. (Funded by Daiichi Sankyo Pharma Development; ENGAGE AF-TIMI 48 ClinicalTrials.gov number, NCT00781391.)

Kommentar

Mit ENGAGE-AF wurde nun die vierte und bislang größte klinische Studie publiziert, in der ein neues orales Antikoagulum gegen Vitamin-K-Antagonisten bei Patienten mit Vorhofflimmern untersucht wurde. Ähnlich wie beim Design der Rocket-AF-Studie mit Rivaroxaban wurde auch hier eine einmal tägliche Einnahme von Edoxaban im Vergleich zu Warfarin gewählt. In dieser doppelblinden, multinationalen Studie mit einer medianen Nachbeobachtungszeit von 2,8 Jahren wurden über 21.000 Patienten zu hoher (60 mg) oder niedriger (30 mg) Edoxaban-Dosis oder Warfarin (INR-gesteuert) randomisiert. In Bezug auf den primären Endpunkt bestehend aus Schlaganfall und systemischen Embolien waren beide Dosierungen gegenüber Warfarin nicht unterlegen, während die Rate an schweren Blutungen durch Edoxaban signifikant reduziert werden konnte. In beiden Edoxaban-Armen wurde bei Patienten mit Faktoren, die zu einem erhöhten Blutungsrisiko führen (Niereninsuffizienz, niedriges Körpergewicht, Kom-medikation mit P-Glykoprotein-Inhibitoren), die verabreichte Dosierung halbiert. Die Ergebnisse in diesem Kollektiv entsprachen den Gesamtstudienresultaten sowohl in Bezug auf Sicherheit als auch Wirksamkeit.

Praxisrelevanz

In naher Zukunft werden wahrscheinlich 4 Substanzen (Dabigatran, Rivaroxaban, Apixaban, Edoxaban) als Alternative zu Vitamin-K-Antagonisten bei Patienten mit Vorhofflimmern, aber auch zur Behandlung venöser Thromboembolien zur Verfügung stehen. Allerdings ist es noch unklar, wieweit Unterschiede in Bezug auf Studiendesign und -ergebnisse eine Rolle im klinischen Alltag spielen werden oder ob alle Substanzen gleichwertig eingesetzt werden können.



■ Benefits of statins in elderly subjects without established cardiovascular disease: a meta-analysis.

Savarese G, et al. *J Am Coll Cardiol* 2013; 62: 2090–9.

Abstract

Objectives: The purpose of this paper was to assess whether statins reduce all-cause mortality and cardiovascular (CV) events in elderly people without established CV disease.

Background: Because of population aging, prevention of CV disease in the elderly is relevant. In elderly patients with previous CV events, the use of statins is recommended by guidelines, whereas the benefits of these drugs in elderly subjects without previous CV events are still debated. **Methods:** Randomized trials comparing statins versus placebo and reporting all-cause and CV mortality, myocardial infarction (MI), stroke, and new cancer onset in elderly subjects (age ≥ 65 years) without established CV disease were included.

Results: Eight trials enrolling 24,674 subjects (42.7% females; mean age 73.0 ± 2.9 years; mean follow up 3.5 ± 1.5 years) were included in analyses. Statins, compared with placebo, significantly reduced the risk of MI by 39.4% (relative risk [RR]: 0.606 [95% confidence interval (CI): 0.434 to 0.847]; $p = 0.003$) and the risk of stroke by 23.8% (RR: 0.762 [95% CI: 0.626 to 0.926]; $p = 0.006$). In contrast, the risk of all-cause death (RR: 0.941 [95% CI: 0.856 to 1.035]; $p = 0.210$) and of CV death (RR: 0.907 [95% CI: 0.686 to 1.199]; $p = 0.493$) were not significantly reduced. New cancer onset did not differ between statin- and placebo-treated subjects (RR: 0.989 [95% CI: 0.851 to 1.151]; $p = 0.890$).

Conclusions: In elderly subjects at high CV risk without established CV disease, statins significantly reduce the incidence of MI and stroke, but do not significantly prolong survival in the short-term.

Kommentar

Der Nutzen einer Statintherapie ist auch in älteren Patienten nach kardiovaskulären Ereignissen klar dokumentiert. Der Benefit einer Primärprävention mit Statinen bei Personen ab 65 Jahren ohne bisheriges kardiovaskuläres Ereignis ist allerdings deutlich schlechter untersucht. Dieser Frage ist diese rezente publizierte Meta-Analyse nachgegangen, in die insgesamt 8 große Studien mit beinahe 25.000 Teilnehmern einge-

geschlossen wurden. Es konnte eine klare Reduktion von kardiovaskulären Ereignissen wie Myokardinfarkt und Schlaganfall durch die Statintherapie gezeigt werden, allerdings fand sich kein Überlebensvorteil. Neben der eher kurzen Nachbeobachtungszeit in den meisten Studien mag dies auch dadurch bedingt sein, dass für die verschiedenen Endpunkte je nach Verfügbarkeit der Daten unterschiedliche Studien inkludiert wurden. So stammen für den Endpunkt Gesamtmortalität die Hälfte der Daten aus der ALLHAT-Studie, in der Pravastatin keinen Benefit zeigte. Für die Endpunkte Myokardinfarkt und Schlaganfall wurde diese Studie aber nicht inkludiert, da entsprechende Daten nicht verfügbar sind. In Bezug auf Sicherheit gab es kein Signal für eine erhöhte Malignomrate unter Statintherapie bei – wie bereits erwähnt – kurzem Follow-up.

Praxisrelevanz

Diese Meta-Analyse unterstreicht den Nutzen einer Statintherapie auch bei Personen ab 65 Jahren ohne frühere kardiovaskuläre Ereignisse.

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 CRT-D 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](#)