

Zeitschrift für Gefäßmedizin

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

News-Screen

Steiner S

Zeitschrift für Gefäßmedizin 2014;

11 (4), 34-36

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 für Interventionelle Angiologie, Universitätsklinikum Leipzig

■ Drug-Eluting Balloon Versus Standard Balloon Angioplasty for Infrapopliteal Arterial Revascularization in Critical Limb Ischemia – 12-Month Results From the IN.PACT DEEP Randomized Trial

Zeller T, et al. *J Am Coll Cardiol* 2014; 64: 1568–76.

Abstract

Background: Drug-eluting balloons (DEB) may reduce infrapopliteal restenosis and reintervention rates versus percutaneous transluminal angioplasty (PTA) and improve wound healing/limb preservation.

Objectives: The goal of this clinical trial was to assess the efficacy and safety of IN.PACT Amphirion drug-eluting balloons (IA-DEB) compared to PTA for infrapopliteal arterial revascularization in patients with critical limb ischemia (CLI).

Methods: Within a prospective, multicenter, randomized, controlled trial with independent clinical event adjudication and angiographic and wound core laboratories 358 CLI patients were randomized 2:1 to IA-DEB or PTA. The 2 coprimary efficacy endpoints through 12 months were clinically driven target lesion revascularization (CD-TLR) and late lumen loss (LLL). The primary safety endpoint through 6 months was a composite of all-cause mortality, major amputation, and CD-TLR.

Results: Clinical characteristics were similar between the 2 groups. Significant baseline differences between the IA-DEB and PTA arms included mean lesion length (10.2 cm vs 12.9 cm; $p = 0.002$), impaired inflow (40.7% vs 28.8%; $p = 0.035$), and previous target limb revascularization (32.2% vs 21.8%; $p = 0.047$). Primary efficacy results of IA-DEB vs PTA were CD-TLR of 9.2% vs 13.1% ($p = 0.291$) and LLL of 0.61 ± 0.78 mm vs 0.62 ± 0.78 mm ($p = 0.950$). Primary safety endpoints were 17.7% vs 15.8% ($p = 0.021$) and met the noninferiority hypothesis. A safety signal driven by major amputations through 12 months was observed in the IA-DEB arm versus the PTA arm (8.8% vs 3.6%; $p = 0.080$).

Conclusions: In patients with CLI, IA-DEB had comparable efficacy to PTA. While primary safety was met, there was a trend towards an increased major amputation rate through 12 months compared to PTA.

Monaten im Bereich von 70 % liegt. Im femoropoplitealen Stromgebiet konnte in randomisierten Studien eine Reduktion der Re-Stenoserate durch die Verwendung von Paclitaxel-freisetzenden Ballons (Drug-eluting Balloon, DEB) erreicht werden. Nun wurde in vorliegender randomisierter Studie die Rolle dieser Methode für Patienten mit kritischer Extremitätenischämie und infrapoplitealen Gefäßveränderungen untersucht. Insgesamt wurden 358 Patienten im Verhältnis 2:1 zu DEB oder Standard-PTA randomisiert. Für die ko-primären Endpunkte – klinisch-notwendige Revaskularisation der Ziel-läsion und späte Lumenreduktion – wurde kein Unterschied nach 12 Monaten gefunden, jedoch zeigte sich in Bezug auf Sicherheit ein Trend für eine höhere Amputationsrate im DEB-Arm. Allerdings muss hier festgestellt werden, dass die Fallzahl der Studie zu klein war, um für diesen Endpunkt schlüssige Aussagen zu treffen. Weiters war die Amputationsrate in der Kontrollgruppe mit 3,6 % überraschend niedrig für das gewählte Patientenkollektiv. Aufgrund der enttäuschenden Ergebnisse wurde der in der Studie verwendete In.Pact-Ballon für infrapopliteale Läsionen vom Hersteller vom Markt genommen.

Praxisrelevanz

Eine Standard-Ballonangioplastie ist weiterhin Therapie der Wahl zur endovaskulären Behandlung von längerstreckigen infrapoplitealen Gefäßstenosen und -verschlüssen. Trotz der enttäuschenden Ergebnisse der randomisierten In.Pact DEEP-Studie mit einem Paclitaxel-freisetzenden Ballon für diese Läsionen sollte das Therapiekonzept von DEB bei Unterschenkelarterienveränderungen weiter untersucht werden, da sich verschiedene DEB in ihren Charakteristika (z. B. Trägersubstanz, Beschichtungsprozess) deutlich unterscheiden und daher derzeit keine abschließende Beurteilung gegeben werden kann.

◆ ◆ ◆

■ Improved Quality of Life after One Year with an Invasive Versus a Non-Invasive Treatment Strategy in Claudicants: One Year Results of the IRONIC Trial

Nordanstig J, et al. *Circulation* 2014; 130: 939–47.

Abstract

Background: The quality of evidence for invasive revascularization in intermittent claudication (IC) is low or very low. This prospective randomized controlled study tested the hypothesis that an invasive treatment strategy (INV) versus continued non-invasive treatment (NON) improves health-related quality of life after one year in unselected IC patients.

Kommentar

Die endovaskuläre Behandlung von infrapoplitealen Stenosen und Verschlüssen ist eine etablierte Therapieoption für Patienten mit peripherer arterieller Verschlusskrankheit im klinischen Stadium III und IV nach Fontaine. Eine wesentliche Limitation stellt hier die hohe Re-Verschlussrate nach Standard-Ballonangioplastie (PTA) dar, die in Beobachtungsstudien nach 3

Methods and Results: Following clinical and duplex ultrasound assessment, unselected IC patients requesting treatment for claudication were randomly assigned to INV ($n = 79$) or NON ($n = 79$). Primary endpoint was health-related quality of life after one year, assessed with SF-36 and VascuQoL, and secondary endpoints included walking distances on a graded treadmill. SF-36 physical component summary ($p < 0.001$) and two SF-36 physical subscales improved significantly more in the INV versus the NON-group. Overall VascuQoL-score ($p < 0.01$) and three out of five domain scores improved significantly more in the INV vs the NON-group. Intermittent claudication distance (ICD) improved significantly in INV (+124 m) vs NON (+50 m) group, $p = 0.003$, while the change in maximum walking distance (MWD) was not significantly different between groups.

Conclusions: An invasive treatment strategy improves health-related quality of life and ICD after one year in patients with stable lifestyle-limiting claudication receiving current medical management. Long-term follow-up data and health-economic assessments are warranted to further establish the role for revascularization in IC.

Kommentar

Trotz der hohen Prävalenz der Claudicatio intermittens ist die Datenlage in Bezug auf optimale Behandlungsstrategien zur Verbesserung der klinischen Symptomatik wie auch Lebensqualität unzureichend. Ein Kritikpunkt in Bezug auf die endovaskuläre wie auch chirurgische Revaskularisationstherapie war insbesondere die Frage, ob eine invasive Behandlung mittelfristig Vorteile in Bezug auf die Lebensqualität der Patienten mit stabiler symptomatischer PAVK gegenüber einer optimierten konservativen Therapie bietet. Teil der nicht-invasiven Behandlung soll auch ein strukturiertes Gehtraining sein, allerdings werden solche Programme nur vereinzelt angeboten und erreichen relativ wenige Betroffene. In der hier vorgestellten IRONIC-Studie wurden 158 Patienten mit Claudicatio intermittens zu einer invasiven vs. konservativen Therapie randomisiert. Alle Patienten erhielten strukturierte Informationen über ihre Erkrankung inklusive einer Anleitung zum nicht-supervidierten Gehtraining, weiters wurde ein Therapieversuch mit Cilostazol zur Verbesserung der Gehstrecke unternommen. In der invasiven Gruppe wurde bei TASC-A–C-Läsionen eine endovaskuläre, bei TASC-D-Läsionen eine chirurgische Revaskularisation durchgeführt. Nach einem Jahr konnte eine Verbesserung der Lebensqualität wie auch der schmerzfreien Gehstrecke durch die invasive Therapie vs. der konservativen Therapie erreicht werden, während es keine Unterschiede in Bezug auf die maximale Gehstrecke gab.

Praxisrelevanz

Diese Arbeit unterstreicht den Wert einer Revaskularisationstherapie auch in Bezug auf die Lebensqualität von Patienten mit symptomatischer PAVK. Bei Lebensstil-limitierender Claudicatio sollte den meisten Betroffenen auch eine invasive, revaskularisierende Behandlung angeboten werden.



■ Angiotensin-neprilysin inhibition versus enalapril in heart failure

McMurray JJ, et al. NEJM 2014; 371: 993–1004.

Abstract

Background: We compared the angiotensin receptor-neprilysin inhibitor LCZ696 with enalapril in patients who had heart failure with a reduced ejection fraction. In previous studies, enalapril improved survival in such patients.

Methods: In this double-blind trial, we randomly assigned 8442 patients with class II, III, or IV heart failure and an ejection fraction of 40% or less to receive either LCZ696 (at a dose of 200 mg twice daily) or enalapril (at a dose of 10 mg twice daily), in addition to recommended therapy. The primary outcome was a composite of death from cardiovascular causes or hospitalization for heart failure, but the trial was designed to detect a difference in the rates of death from cardiovascular causes.

Results: The trial was stopped early, according to prespecified rules, after a median follow-up of 27 months, because the boundary for an overwhelming benefit with LCZ696 had been crossed. At the time of study closure, the primary outcome had occurred in 914 patients (21.8%) in the LCZ696 group and 1117 patients (26.5%) in the enalapril group (hazard ratio in the LCZ696 group, 0.80; 95% confidence interval [CI], 0.73–0.87; $p < 0.001$). A total of 711 patients (17.0%) receiving LCZ696 and 835 patients (19.8%) receiving enalapril died (hazard ratio for death from any cause, 0.84; 95%-CI, 0.76–0.93; $p < 0.001$); of these patients, 558 (13.3%) and 693 (16.5%), respectively, died from cardiovascular causes (hazard ratio, 0.80; 95%-CI, 0.71–0.89; $p < 0.001$). As compared with enalapril, LCZ696 also reduced the risk of hospitalization for heart failure by 21% ($p < 0.001$) and decreased the symptoms and physical limitations of heart failure ($p = 0.001$). The LCZ696 group had higher proportions of patients with hypotension and nonserious angioedema but lower proportions with renal impairment, hyperkalemia, and cough than the enalapril group.

Conclusions: LCZ696 was superior to enalapril in reducing the risks of death and of hospitalization for heart failure. (Funded by Novartis; PARADIGM-HF ClinicalTrials.gov number, NCT01035255.)

Kommentar

Eine Blockade des RAS-Systems mit ACE-Hemmern oder Angiotensinrezeptor-Blockern (ARB) zählt seit über zwei Dekaden zur Standardtherapie der chronischen Herzinsuffizienz. In der PARADIGM-HF-Studie wurde nun untersucht, ob eine Therapie mit der neuen Substanz LCZ696, einer Kombination aus dem Neprilysin-Hemmer Sacubitril und dem ARB Valsartan, Vorteile für Patienten mit stabiler Herzinsuffizienz im Stadium NYHA II, III oder IV gegenüber der Standardtherapie mit dem ACE-Hemmer Enalapril zeigt. Neben der klinischen Symptomatik waren eine linksventrikuläre Auswurfraction $\leq 40\%$ und zumindest leicht erhöhte BNP- bzw. NT-proBNP-Spiegel als Einschlusskriterien gefordert. Bei über 8000 randomisierten Patienten konnte durch die neue Kombinations-therapie eine signifikante 20%ige Reduktion des primären

Kombinationsendpunktes bestehend aus kardiovaskulärem Tod und Hospitalisation aufgrund von Herzinsuffizienz erreicht werden. Parallel dazu wurde auch die Gesamtmortalität signifikant um 16 % gesenkt. Der sehr robuste Benefit zeigte sich bereits in einer vordefinierten Zwischenanalyse, weshalb die Studie aufgrund von Überlegenheit vorzeitig gestoppt wurde. Wesentlich für die Relevanz und externe Validität der Studie ist auch die Tatsache, dass die in die Studie eingeschlossenen Patienten ausgezeichnet mit Standardtherapie vorbehandelt waren. So erhielten alle Teilnehmer der Kontrollgruppe eine ACE-Hemmer-Therapie, > 90 % einen Beta-blocker und 60 % einen Mineralkortikoidrezeptor-Blocker.

Praxisrelevanz

LCZ696 konnte in einer großen randomisierten Studie eine deutliche Überlegenheit in Bezug auf relevante klinische Endpunkte inklusive Mortalität gegenüber der Standardtherapie mit dem ACE-Hemmer Enalapril bei Patienten mit stabiler Herzinsuffizienz zeigen. Basierend auf diesen Ergebnissen hat das Kombinationspräparat das Potenzial, den Behandlungsalgorithmus bei Herzinsuffizienz mit reduzierter linksventrikulärer Auswurfraction entscheidend zu verändern.

Korrespondenzadresse:

PD Dr. Sabine Steiner

Abteilung für Interventionelle Angiologie

Universitätsklinikum Leipzig

D-04103 Leipzig, Liebigstraße 18

E-Mail: sabine.steiner@medizin.uni-leipzig.de

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