

Gefäßmedizin

Zeitschrift für

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

News-Screen

Steiner S

Zeitschrift für Gefäßmedizin 2016;

13 (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 April 2026

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, Guargalactomanann (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-Coated Balloon Versus Standard Balloon for Superficial Femoral Artery In-Stent Restenosis: The Randomized Femoral Artery In-Stent Restenosis (FAIR) Trial

Krankenbergh H, et al. *Circulation* 2015; 132: 2230–6.

Abstract

Background: Drug-coated balloon angioplasty (DCBA) was shown to be superior to standard balloon angioplasty (POBA) in terms of restenosis prevention for de novo superficial femoral artery disease. For in-stent restenosis, the benefit of DCBA over POBA remains uncertain.

Methods and Results: One hundred nineteen patients with superficial femoral artery in-stent restenosis and chronic limb ischemia were recruited over 34 months at 5 German clinical sites and prospectively randomized to either DCBA ($n = 62$) or POBA ($n = 57$). Mean lesion length was 82.2 ± 68.4 mm. Thirty-four (28.6%) lesions were totally occluded; 30 (25.2%) were moderately or heavily calcified. Clinical and duplex ultrasound follow-up was conducted at 6 and 12 months. The primary end point of recurrent in-stent restenosis assessed by ultrasound at 6 months was 15.4% (8 of 52) in the DCBA and 44.7% (21 of 47) in the POBA group ($P = 0.002$). Freedom from target lesion revascularization was 96.4% versus 81.0% ($P = 0.0117$) at 6 months and 90.8% versus 52.6% ($P < 0.0001$) at 12 months, respectively. At 12 months, clinical improvement by ≥ 1 Rutherford category without the need for target lesion revascularization was observed in 35 of 45 DCBA patients (77.8%) and 23 of 44 POBA patients (52.3%; $P = 0.015$). No major amputation was needed. Two patients in the DCBA and 3 patients in the POBA group died. No death was procedure related.

Conclusions: DCBA for superficial femoral artery in-stent restenosis is associated with less recurrent restenosis and a better clinical outcome than POBA without an apparent difference in safety.

CLINICAL TRIAL REGISTRATION: <http://www.clinicaltrials.gov>. Unique identifier: NCT01305070.

Kommentar

Die Überlegenheit von Paclitaxel-beschichteten Ballonen (Drug-coated balloon, DCB) im Vergleich zur Standardballonangioplastie (PTA) bei der endovaskulären Behandlung von femoropoplitealen Läsionen konnte bereits in mehreren randomisierten Studien gezeigt werden. Bisher wurden in diese Untersuchungen aber nur De-novo-Stenosen kurzer bis mittlerer Länge eingeschlossen. Das Problem der In-Stent-Restenose (ISR) ist jedoch klinisch sehr relevant, da bisher die meisten Patienten mit Standardballonangioplastie behandelt wurden,

nach der es häufig zu neuerlichen Re-Stenosen kommt. Die recently publizierte FAIR-Studie untersuchte nun erstmals im Rahmen eines randomisierten Studiendesigns, ob durch die Verwendung von DCB die Re-Stenose Rate bei ISR verbessert werden kann. Insgesamt wurden 119 Patienten an 5 deutschen Kliniken mit einer mittleren Läsionslänge von 8,2 cm eingeschlossen. Das Auftreten einer wiederholten Re-Stenose konnte durch DCB nach 6 (DCB vs. PTA: 15 % vs. 45 %) und 12 Monaten (DCB vs. PTA: 30 % vs. 63 %) signifikant gesenkt werden. Parallel dazu wurde auch die Notwendigkeit einer neuerlichen Revaskularisation der Zielläsion nach 12 Monaten vermindert (Anteil der Patienten ohne Zielläsion-Revaskularisation: DCB vs. PTA: 91 % vs. 53 %).

Praxisrelevanz

Die randomisierte FAIR-Studie zeigt die Überlegenheit einer Angioplastie mit Paclitaxel-freisetzenden im Vergleich zu nicht-beschichteten Ballonen zur endovaskulären Behandlung von In-Stent-Restenosen im Bereich der Arteria femoralis superficialis. Dieses Konzept wurde in der klinischen Routine schon seit längerer Zeit von vielen Zentren angewendet – umso wesentlicher ist es, dass es nun auch durch Daten einer randomisierten Studie unterstützt wird. Interessant wären weitere Studien in längeren Läsionen sowie im Vergleich zu medikamentenfreisetzenden und geschlossenen (covered) Stents.

◆ ◆ ◆

■ Effect of Amiloride, or Amiloride Plus Hydrochlorothiazide, Versus Hydrochlorothiazide on Glucose Tolerance and Blood Pressure (PATHWAY-3): a Parallel-Group, Double-Blind Randomised Phase 4 Trial

Brown MJ et al. *Lancet Diabetes Endocrinol* 2016; 4: 136–47.

Abstract

Background: Potassium depletion by thiazide diuretics is associated with a rise in blood glucose. We assessed whether addition or substitution of a potassium-sparing diuretic, amiloride, to treatment with a thiazide can prevent glucose intolerance and improve blood pressure control.

Methods: We did a parallel-group, randomised, double-blind trial in 11 secondary and two primary care sites in the UK. Eligible patients were aged 18–80 years; had clinic systolic blood pressure of 140 mm Hg or higher and home systolic blood pressure of 130 mmHg or higher on permitted background drugs of angiotensin-converting en-

zyme inhibitors, angiotensin-receptor blockers, β blockers, calcium-channel blockers, or direct renin inhibitors (previously untreated patients were also eligible in specific circumstances); and had at least one component of the metabolic syndrome in addition to hypertension. Patients with known diabetes were excluded. Patients were randomly assigned (1:1:1) to 24 weeks of daily oral treatment with starting doses of 10 mg amiloride, 25 mg hydrochlorothiazide, or 5 mg amiloride plus 12.5 mg hydrochlorothiazide; all doses were doubled after 12 weeks. Random assignment was done via a central computer system. Both participants and investigators were masked to assignment. Our hierarchical primary endpoints, assessed on a modified intention-to-treat basis at 12 and 24 weeks, were the differences from baseline in blood glucose measured 2 h after a 75 g oral glucose tolerance test (OGTT), compared first between the hydrochlorothiazide and amiloride groups, and then between the hydrochlorothiazide and combination groups. A key secondary endpoint was change in home systolic blood pressure at 12 and 24 weeks. This trial is registered with ClinicalTrials.gov, number NCT00797862, and the MHRA, Eudract number 2009-010068-41, and is now complete.

Findings: Between Nov 18, 2009, and Dec 15, 2014, 145 patients were randomly assigned to amiloride, 146 to hydrochlorothiazide, and 150 to the combination group. 132 participants in the amiloride group, 134 in the hydrochlorothiazide group, and 133 in the combination group were included in the modified intention-to-treat analysis. 2 h glucose concentrations after OGTT, averaged at 12 and 24 weeks, were significantly lower in the amiloride group than in the hydrochlorothiazide group (mean difference -0.55 mmol/L [95% CI -0.96 to -0.14]; $p = 0.0093$) and in the combination group than in the hydrochlorothiazide group (-0.42 mmol/L [-0.84 to -0.004]; $p = 0.048$). The mean reduction in home systolic blood pressure during 24 weeks did not differ significantly between the amiloride and hydrochlorothiazide groups, but the fall in blood pressure in the combination group was significantly greater than that in the hydrochlorothiazide group ($p = 0.0068$). Hyperkalaemia was reported in seven (4.8%) patients in the amiloride group and three (2.3%) patients in the combination group; the highest recorded potassium concentration was 5.8 mmol/L in a patient in the amiloride group. 13 serious adverse events occurred but the frequency did not differ significantly between groups.

Interpretation: The combination of amiloride with hydrochlorothiazide, at doses equipotent on blood pressure, prevents glucose intolerance and improves control of blood pressure compared with monotherapy with either drug. These findings, together with previous data about morbidity and mortality for the combination, support first-line use of amiloride plus hydrochlorothiazide in hypertensive patients who need treatment with a diuretic.

Funding: British Heart Foundation and National Institute for Health Research.

Kommentar

Pathway-3 ist eine weitere von der British Heart Foundation und dem britischen National Institute for Health Research finanzierte, randomisierte Studie, bei der es darum ging, be-

kannte, patentfreie Antihypertensiva genauer zu untersuchen. Insgesamt wurden 441 Patienten mit arterieller Hypertonie sowie mindestens einer weiteren Komponente des metabolischen Syndroms zu 3 verschiedenen Diuretika-Strategien randomisiert. Zusätzlich zur bisherigen, nicht ausreichenden antihypertensiven Therapie wurde entweder 25–50 mg Hydrochlorothiazid (HCT), 10–20 mg Amilorid oder beides zusammen in jeweils halber Dosis verabreicht. Vor dem Hintergrund der Diskussion um eine höhere Diabetesinzidenz bei Gabe von HCT wurde als primärer Endpunkt das Abschneiden der Patienten beim oralen Glukosetoleranztest (oGTT) nach 12 und 24 Wochen herangezogen. Ein weiterer sekundärer Endpunkt war der systolische Blutdruck bei Heimmessung zu diesen Zeitpunkten. Unter der Annahme, dass die ungünstige Wirkung auf den Blutzucker eine Folge der durch Thiazid-Diuretika induzierten Kalium-Depletion ist, wollte man zeigen, dass durch die Kombination mit kaliumsparenden Diuretika wie Amilorid ein günstiger Effekt auf Kaliumhaushalt und Glukosetoleranz erzielt werden kann. Tatsächlich kam es bei hochdosierter HCT-Therapie zu einem Anstieg des 2-Stunden-Werts im oGTT, während er bei Behandlung mit der Kombination HCT/Amilorid konstant blieb und bei hochdosiertem Amilorid sogar fiel. Parallel dazu fiel in den Monotherapie-Gruppen der systolische Blutdruck im Schnitt um rund 14 mmHg, in der Kombinationstherapie-Gruppe wurde er um zusätzliche 3,4 mmHg gesenkt. Diese Ergebnisse unterstreichen die Wirksamkeit dieser Diuretika-Kombination.

Praxisrelevanz

Die Autoren unterstreichen mit dieser Studie Vorteile dieser seit langem bekannten antihypertensiven Kombinationstherapie, die sicher auch heute noch ihre Wertigkeit in der klinischen Routine zur Bluthochdruck-Therapie besitzt.



■ Empagliflozin, Cardiovascular Outcomes, and Mortality in Type 2 Diabetes

Zinman B, et al. *N Engl J Med* 2015; 373: 2117–28.

Abstract

Background: The effects of empagliflozin, an inhibitor of sodium–glucose cotransporter 2, in addition to standard care, on cardiovascular morbidity and mortality in patients with type 2 diabetes at high cardiovascular risk are not known.

Methods: We randomly assigned patients to receive 10 mg or 25 mg of empagliflozin or placebo once daily. The primary composite outcome was death from cardiovascular causes, nonfatal myocardial infarction, or nonfatal stroke, as analyzed in the pooled empagliflozin group versus the placebo group. The key secondary composite outcome was the primary outcome plus hospitalization for unstable angina.

Results: A total of 7020 patients were treated (median observation time, 3.1 years). The primary outcome occurred in 490 of 4687 patients (10.5%) in the pooled empagliflozin

group and in 282 of 2333 patients (12.1%) in the placebo group (hazard ratio in the empagliflozin group, 0.86; 95.02% confidence interval, 0.74 to 0.99; $P = 0.04$ for superiority). There were no significant between-group differences in the rates of myocardial infarction or stroke, but in the empagliflozin group there were significantly lower rates of death from cardiovascular causes (3.7%, vs. 5.9% in the placebo group; 38% relative risk reduction), hospitalization for heart failure (2.7% and 4.1%, respectively; 35% relative risk reduction), and death from any cause (5.7% and 8.3%, respectively; 32% relative risk reduction). There was no significant between-group difference in the key secondary outcome ($P = 0.08$ for superiority). Among patients receiving empagliflozin, there was an increased rate of genital infection but no increase in other adverse events.

Conclusions: Patients with type 2 diabetes at high risk for cardiovascular events who received empagliflozin, as compared with placebo, had a lower rate of the primary composite cardiovascular outcome and of death from any cause when the study drug was added to standard care. (Funded by Boehringer Ingelheim and Eli Lilly).

Kommentar

Bereits 2008 forderte die US-Arzneibehörde FDA ein, dass neue orale Antidiabetika im Rahmen von Endpunkt-Studien auf kardiovaskuläre Ereignisse hin untersucht werden müssen. Bereits publizierte Studien mit neuen oralen antidiabetischen Medikamenten (DPP4-Inhibitoren Saxagliptin, Alogliptin, Sitagliptin; GLP1-Agonist Lixisenatid) konnten bislang keine Senkung von Herz-Kreislauf-Todesfällen zeigen.

Der nun publizierte EMPA-REG OUTCOME-Trial untersuchte den SGLT2- (Sodium-Glucose Cotransporter 2-) Inhibitor Empagliflozin, der den Blutzucker durch eine gesteigerte

Glukose-Ausscheidung über die Niere senkt. Insgesamt wurden in dieser multinationalen, randomisierten Studie über 7000 Patienten mit Typ-2-Diabetes mellitus zu 10 mg oder 25 mg Empagliflozin oder Placebo randomisiert. Bei 12,1 % der Patienten im Placebo-Arm trat nach einem medianen Beobachtungszeitraum von 3,1 Jahren der kombinierte Endpunkt aus kardiovaskulären Tod, Myokardinfarkt und Schlaganfall auf. In den Empagliflozin-Therapiegruppen lag diese Rate bei 10,5 %, was einer signifikanten relativen Reduktion von 14 % entsprach (Hazard Ratio 0,86; 95 %-CI: 0,74–0,99). Interessant ist, dass in erster Linie der kardiovaskuläre Tod, Gesamterblichkeit sowie Hospitalisierungen aufgrund von Herzinsuffizienz gesenkt werden konnten. Bezüglich der Blutzuckersenkung (HbA1c) blieb die neue Therapie hinter den Erwartungen zurück, da nach 206 Wochen der Unterschied zum Placebo-Arm nur noch 0,24 (mit 10 mg Empagliflozin) bzw. 0,36 (mit 25 mg Empagliflozin) Prozentpunkte betrug. An Nebenwirkungen kam es in erster Linie zum gehäuften Auftreten genitaler Infektionen, es zeigten sich keine Bedenken hinsichtlich der Nierenfunktion.

Praxisrelevanz

Die in dieser Studie demonstrierte Reduktion nicht nur von kardiovaskulären Endpunkten, sondern auch der Gesamtmortalität wird den Stellenwert von SGLT2-Inhibitoren in der Behandlung des Typ-2-Diabetes deutlich steigern.

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