

Gefäßmedizin

Zeitschrift für

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

News-Screen

Steiner S

Zeitschrift für Gefäßmedizin 2017;

14 (3), 26-28

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, 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

■ Comparison of Coronary Artery Calcification, Carotid Intima-media Thickness and Ankle-brachial Index for Predicting 10-year Incident Cardiovascular Events in the General Population

Geisel MH et al. *Eur Heart J* 2017; 38: 1815–22.

Abstract

Aims: To compare the predictive value of coronary artery calcification (CAC), carotid intima-media thickness (CIMT) and ankle-brachial index (ABI) in a primary prevention cohort depending on risk factor profile to determine which of the three markers improves cardiovascular (CV) risk discrimination best in which risk group.

Methods and Results: We quantified CAC, CIMT, and ABI in 3108 subjects (mean age 59.2 ± 7.7 , 47.1% male) without prevalent CV diseases from the population-based Heinz Nixdorf Recall study. Associations with incident major CV events (coronary event, stroke, CV death; $n = 223$) were assessed during a follow-up period of 10.3 ± 2.8 years with Cox proportional regressions in the total cohort and stratified by Framingham risk score (FRS) groups. Discrimination ability was evaluated with Harrell's C. All three markers were associated with CV events (hazard ratio [95% confidence interval (CI)]: CAC: 1.31 (1.23–1.39) per 1-unit increase in $\log(\text{CAC} + 1)$ vs. CIMT: 1.27 (1.13–1.43) per 1 SD vs. ABI: 1.30 (1.14–1.49) per 1 SD, in FRS adjusted models). Considering reclassification, CAC lead to highest reclassification in the total cohort, while also for CIMT and ABI significant improvement in net-reclassification was observed [NRI (95% CI): CAC: 0.55 (0.42–0.69); CIMT: 0.32 (0.19–0.45); ABI: 0.19 (0.10–0.28)].

Conclusion: Coronary artery calcification provides the best discrimination of risk compared with CIMT and ABI, particularly in the intermediate risk group, whereas CIMT may be an alternative measure for reassurance in the low risk group.

Kommentar

Im Rahmen der prospektiven Heinz-Nixdorf-Recall-Studie wurde in dieser Publikation die Wertigkeit von verschiedenen Markern einer subklinischen Atherosklerose (im CT bestimmte koronare Gefäßverkalkung, Karotis-Intima-Media-Dicke sowie pathologischer Knöchel-Arm-Index) zur Vorhersage von kardiovaskulären Ereignissen bei 3108 Probanden (Alter zwischen 45 und 74 Jahren) ohne bekannte atherosklerotische Erkrankung bestimmt. Alle 3 Risikomarker waren unabhängige Prädiktoren des kombinierten klinischen Endpunkts bestehend aus koronarem Ereignis, Schlaganfall oder kardiovaskulärer Tod, der bei 7,2 % der Teilnehmer nach einer mittleren Nachbeobachtungszeit von 10,3 Jahren auftrat.

Stratifiziert nach Framingham-Risk-Factor-Score wurde in einer weiteren Analyse mittels Berechnung der „Net Reclassification Improvement“ (NRI) evaluiert, welcher Marker sich am besten eignet, um das Risikoprädiktionsmodell zu verbessern. In dieser Primärpräventions-Kohorte war dies der koronare Verkalkungsscore, insbesondere im Kollektiv mit intermediärem Risiko. Eine gute Wertigkeit zur Verbesserung des Risikomodells fand sich bei Probanden mit niedrigem Risiko für die Karotis-Intima-Media-Dicke, bei Probanden mit hohem Risiko für den Knöchel-Arm Index.

Praxisrelevanz

Derartige Analysen können in der klinischen Routine hilfreich sein, welche Marker einer subklinischen Atherosklerose additiv zu Risiko-Scores erhoben werden.

■ Stellarex Drug-Coated Balloon for Treatment of Femoropopliteal Disease: 12-Month Outcomes from the Randomized ILLUMENATE Pivotal and Pharmacokinetic Studies

Krishnan P et al. *Circulation* 2017 [Epub ahead of print]

Abstract

Background: Drug-coated balloons (DCB) are a predominant revascularization therapy for symptomatic femoropopliteal artery disease. Due to differences in excipients, paclitaxel dose and coating morphologies, varying clinical outcomes have been observed with different DCBs. We report the results of two studies investigating the pharmacokinetic (PK) and clinical outcomes of a new DCB to treat femoropopliteal disease.

Methods: In the ILLUMENATE Pivotal Study, 300 symptomatic patients (Rutherford class 2–4), were randomized to DCB ($n = 200$) or standard angioplasty (PTA) ($n = 100$). The primary safety endpoint was freedom from device- and procedure-related death through 30 days, and freedom from target limb major amputation and clinically-driven target lesion revascularization (CD-TLR) through 12-months. The primary effectiveness endpoint was primary patency through 12-months. In the ILLUMENATE PK study, paclitaxel plasma concentrations were measured after last DCB deployment and at pre-specified times (1, 4, 24 hours and at 7 and 14 days post-procedure) until no longer detectable.

Results: In the Pivotal study, baseline characteristics were similar between groups; 50% had diabetes, 41% were women, mean lesion length was 8.3cm and 44% were severely calcified. The primary safety endpoint was met (92.1% for DCB vs 83.2% for PTA, $p = 0.025$ for superiority) and the

primary patency rate was significantly higher with DCB (76.3% for DCB vs 57.6% for PTA, $p = 0.003$). Primary patency per Kaplan Meier estimates at day 365 was 82.3% for DCB vs 70.9% for PTA ($p = 0.002$). The rate of CD-TLR was significantly lower in the DCB cohort (7.9% vs 16.8%, $p = 0.023$). Improvements in ankle brachial index, Rutherford class, and quality of life were comparable, but the PTA cohort required twice as many revascularizations. PK outcomes showed all patients had detectable paclitaxel levels after DCB deployment that declined within the first hour (54.4 ± 116.9 ng/mL to 1.4 ± 1.0 ng/mL).

Conclusions: The Stellarex DCB demonstrates superior safety and effectiveness as compared to PTA, and plasma levels of paclitaxel fall to low levels within one hour. Clinical Trial Registration -URL: ClinicalTrials.gov; Unique Identifiers: NCT01858428 and NCT01912937.

Kommentar

Zusätzlich zur kürzlich publizierten und rezent auch im News-Screen vorgestellten europäischen Illuminate-Studie mit dem Paclitaxel-beschichteten Stellarex-Angioplastie-Ballonkatheter werden in dieser Arbeit die Ergebnisse der amerikanischen Studie berichtet. Auch hier konnte bei femoro-poplitealen Interventionen eine Überlegenheit des medikamentenbeschichteten Ballons (DCB) versus einer Standardballon-Angioplastie in Hinblick auf die primäre Offenheitsrate sowie Notwendigkeit einer Re-Intervention im Bereich der Ziel-Läsion nach 12 Monaten erzielt werden. Die positiven Ergebnisse beider Studien führten zur Zulassung des Stellarex DCB durch die FDA in den USA (dritter DCB am amerikanischen Markt).

Interessant sind insbesondere auch die Ergebnisse der pharmakokinetischen Studie bei 25 Patienten mit Messung der zirkulierenden Paclitaxel-Spiegel im zeitlichen Verlauf nach der Intervention. Hier konnte ein rascher Abfall der Paclitaxel-Werte innerhalb der ersten Stunde nach der Intervention dokumentiert werden. Nach 24 Stunden waren in 96 % (24 von 25 Patienten) die Messergebnisse unterhalb der unteren Nachweisgrenze.

Praxisrelevanz

Die klinischen Studienergebnisse des Stellarex Paclitaxel-beschichteten Ballons unterstreichen die Überlegenheit von DCB gegenüber Standardballon-Angioplastie bei femoro-poplitealen endovaskulären Interventionen. Direkte Vergleichsstudien zwischen verschiedenen DCB stehen weiterhin nicht zur Verfügung.

■ Non-nutritive sweeteners and cardiometabolic health: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials and prospective cohort studies

Azad MB et al. CMAJ 2017; 189: E929–39

Abstract

Background: Nonnutritive sweeteners, such as aspartame, sucralose and stevioside, are widely consumed, yet their

long-term health impact is uncertain. We synthesized evidence from prospective studies to determine whether routine consumption of non-nutritive sweeteners was associated with long-term adverse cardiometabolic effects.

Methods: We searched MEDLINE, Embase and Cochrane Library (inception to January 2016) for randomized controlled trials (RCTs) that evaluated interventions for non-nutritive sweeteners and prospective cohort studies that reported on consumption of non-nutritive sweeteners among adults and adolescents. The primary outcome was body mass index (BMI). Secondary outcomes included weight, obesity and other cardiometabolic end points.

Results: From 11 774 citations, we included 7 trials (1003 participants; median follow-up 6 mo) and 30 cohort studies (405 907 participants; median follow-up 10 yr). In the included RCTs, nonnutritive sweeteners had no significant effect on BMI (mean difference -0.37 kg/m²; 95% confidence interval [CI] -1.10 to 0.36 ; I² 9%; 242 participants). In the included cohort studies, consumption of non-nutritive sweeteners was associated with a modest increase in BMI (mean correlation 0.05, 95%-CI 0.03 to 0.06; I² 0%; 21 256 participants). Data from RCTs showed no consistent effects of nonnutritive sweeteners on other measures of body composition and reported no further secondary outcomes. In the cohort studies, consumption of nonnutritive sweeteners was associated with increases in weight and waist circumference, and higher incidence of obesity, hypertension, metabolic syndrome, type 2 diabetes and cardiovascular events. Publication bias was indicated for studies with diabetes as an outcome.

Interpretation: Evidence from RCTs does not clearly support the intended benefits of nonnutritive sweeteners for weight management, and observational data suggest that routine intake of nonnutritive sweeteners may be associated with increased BMI and cardiometabolic risk. Further research is needed to fully characterize the long-term risks and benefits of nonnutritive sweeteners.

Protocol registration: PROSPERO-CRD42015019749

Kommentar

Dieser systematische Review mit Meta-Analyse widmet sich der Fragestellung, inwiefern künstliche Süßungsmittel (z. B. Aspartam, Sucralose, Stevioside) eine bessere Alternative im Vergleich zu Haushaltszucker zur Gewichtskontrolle darstellen. Insgesamt wurden 37 Studien mit > 400.000 Teilnehmern und einem durchschnittlichen Beobachtungszeitraum von 10 Jahren erfasst. Interessanterweise zeigen sich divergente Schlussfolgerungen nach Auswertung von nur 7 randomisierten kontrollierten Studien (RCT) mit 1003 Probanden und einem relativ kurzen Follow-up von 6 Monaten im Vergleich zu den deutlich umfangreicheren Beobachtungsstudien. Die kontrollierten Studien finden keinen signifikanten Einfluss auf Body-mass-Index sowie Hüftumfang, Insulinresistenz und HbA_{1c}-Wert durch die Einnahme von kalorienärmeren Zuckerersatzstoffen. Im Gegensatz dazu zeigen Beobachtungsstudien deutliche Hinweise für einen nachteiligen Effekt durch die Verwendung von künstlichen Süßungsmitteln für diese und weitere Endpunkte.

Praxisrelevanz

Die derzeitige Studienlage zeigt keine Vorteile für die Verwendung von künstlichen Süßungsmitteln in Hinblick auf Körpergewicht und kardiometabolisches Risiko. Weitere kontrollierte Studien über einen längeren Beobachtungszeitraum sind notwendig, um Nutzen und Risiken von Zuckerersatzstoffen ausreichend bewerten zu können.

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