Zeitschrift für
Gefäßmedizin

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

News-Screen

Steiner S

Zeitschrift für Gefäßmedizin 2018;

15 (1), 15-17

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

Krause & Pachernegg GmbH • Verlag für Medizin und Wirtschaft • A-3003 Gablitz

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*

Do_036_0325_Ins

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 hydrolysierter 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 PHARMA

For personal use only. Not to be reproduced without permission of Krause & Pachernegg GmbH.

S. Steiner

Aus der Abteilung für Interventionelle Angiologie, Universität Leipzig

Low-Density Lipoprotein Cholesterol Lowering With Evolocumab and Outcomes in Patients With Peripheral Artery Disease: Insights From the FOURIER Trial (Further Cardiovascular Outcomes Research With PCSK9 Inhibition in Subjects With Elevated Risk)

Bonaca MP, et al. Circulation 2018; 137: 338–50.

Abstract

Background: The PCSK9 (proprotein convertase subtilisin/kexin type 9) inhibitor evolocumab reduced low-density lipoprotein cholesterol and cardiovascular events in the FOURIER trial (Further Cardiovascular Outcomes Research With PCSK9 Inhibition in Subjects With Elevated Risk). We investigated the efficacy and safety of evolocumab in patients with peripheral artery disease (PAD) as well as the effect on major adverse limb events.
Methods: FOURIER was a randomized trial of evolocumab versus placebo in 27,564 patients with atherosclerotic disease on statin therapy followed for a median of 2.2 years. Patients were identified as having PAD at baseline if they had intermittent claudication and an ankle brachial index of < 0.85, or if they had a prior peripheral vascular procedure. The primary end point was a composite of cardiovascular death, myocardial infarction, stroke, hospital admission for unstable angina, or coronary revascularization. The key secondary end point was a composite of cardiovascular death, myocardial infarction, or stroke. An additional outcome of interest was major adverse limb events defined as acute limb ischemia, major amputation, or urgent peripheral revascularization for ischemia.
Results: Three thousand six hundred forty-two patients (13.2%) had PAD (1505 with no prior myocardial infarction or stroke). Evolocumab significantly reduced the primary end point consistently in patients with PAD (hazard ratio [HR] 0.79; 95% confidence interval [CI], 0.66–0.94; p = 0.0098) and without PAD (HR 0.86; 95% CI, 0.80–0.93; p = 0.0003; Pinteraction = 0.40). For the key secondary end point, the HRs were 0.73 (0.59-0.91; p = 0.0040) for those with PAD and 0.81 (0.73–0.90; p < 0.0001) for those without PAD (Pinteraction = 0.41). Because of their higher risk, patients with PAD had larger absolute risk reductions for the primary end point (3.5% with PAD, 1.6% without PAD) and the key secondary end point (3.5% with PAD, 1.4% without PAD). Evolocumab reduced the risk of major adverse limb events in all patients (HR, 0.58; 95% CI, 0.38–0.88; p = 0.0093) with consistent effects in those with and without known PAD. There was a consistent relationship between lower achieved low-density lipoprotein cholesterol and lower risk of limb events (p = 0.026 for the beta coefficient) that extended down to < 10 mg/dL.
Conclusions: Patients with PAD are at high risk of cardiovascular events, and PCSK9 inhibition with evolocumab significantly reduced that risk with large absolute risk reductions. Moreover, lowering of low-density lipoprotein cholesterol with evolocumab reduced the risk of major adverse limb events.
Clinical Trial Registration: https://www.clinicaltrials.gov. Unique identifier: NCT01764633.

Kommentar

Diese Subgruppen-Analyse der Fourier-Studie untersuchte die Wirkung des PCSK9-Inhibitors Evolocumab versus Placebo zusätzlich zur Statintherapie bei 3652 Patienten mit symptomatischer PAVK (Claudicatio intermittens mit ABI < 0,85 oder früherer vaskulärer Eingriff). Im Einklang mit den Ergebnissen der gesamten Studienkohorte konnte im Evolocumab-Arm eine signifikante Reduktion des kombinierten Endpunktes kardiovaskulärer Tod, Myokardinfarkt und Schlaganfall erreicht werden. Aufgrund der hohen Ereignisrate bei PAVK-Patienten war die absolute Risikoreduktion sogar ausgeprägter als im Kollektiv ohne PAVK. Zudem zeigte sich auch eine Verminderung von sogenannten „unerwünschten Gliedmaßen-Ereignissen" (MALE, major adverse limb events: akute Extremitätenischämie, Major-Amputation oder dringende Gefäß-Intervention) durch Evolocumab im Vergleich zu Placebo.

Praxisrelevanz

Diese Analyse unterstreicht die Wirksamkeit von PCSK9-Inhibitoren bei PAVK-Patienten. Sie profitieren aufgrund des hohen kardiovaskulären Risikos besonders von einer starken LDL-Senkung.

Pharmacomechanical Catheter-Directed Thrombolysis for Deep-Vein Thrombosis

Vedantham S, et al. N Engl J Med 2017; 377: 2240–52.

Abstract

Background: The post-thrombotic syndrome frequently develops in patients with proximal deep-vein thrombosis despite treatment with anticoagulant therapy. Pharmacomechanical catheter-directed thrombolysis (hereafter „pharmacomechanical thrombolysis") rapidly removes thrombus and is hypothesized to reduce the risk of the post-thrombotic syndrome.
Methods: We randomly assigned 692 patients with acute proximal deep-vein thrombosis to receive either anticoagulation alone (control group) or anticoagulation plus pharmacomechanical thrombolysis (catheter-mediated or device-mediated intrathrombus delivery of recombinant tissue plasminogen

activator and thrombus aspiration or maceration, with or without stenting). The primary outcome was development of the post-thrombotic syndrome between 6 and 24 months of follow-up.
Results: Between 6 and 24 months, there was no significant between-group difference in the percentage of patients with the post-thrombotic syndrome (47% in the pharmacomechanical-thrombolysis group and 48% in the control group; risk ratio, 0.96; 95% confidence interval [CI], 0.82–1.11; p = 0.56). Pharmacomechanical thrombolysis led to more major bleeding events within 10 days (1.7% vs 0.3% of patients, p = 0.049), but no significant difference in recurrent venous thromboembolism was seen over the 24-month follow-up period (12% in the pharmacomechanical-thrombolysis group and 8% in the control group, p = 0.09). Moderate-to-severe post-thrombotic syndrome occurred in 18% of patients in the pharmacomechanical-thrombolysis group versus 24% of those in the control group (risk ratio, 0.73; 95% CI, 0.54–0.98; p = 0.04). Severity scores for the post-thrombotic syndrome were lower in the pharmacomechanical-thrombolysis group than in the control group at 6, 12, 18, and 24 months of follow-up (p < 0.01 for the comparison of the Villalta scores at each time point), but the improvement in quality of life from baseline to 24 months did not differ significantly between the treatment groups.
Conclusions: Among patients with acute proximal deep-vein thrombosis, the addition of pharmacomechanical catheter-directed thrombolysis to anticoagulation did not result in a lower risk of the post-thrombotic syndrome but did result in a higher risk of major bleeding. (Funded by the National Heart, Lung, and Blood Institute and others).
Clinical Trial Registration: https://www.clinicaltrials.gov. Unique identifier: NCT00790335.

Kommentar

Ein postthrombotisches Syndrom (PTS) entwickelt sich bei ca. der Hälfte jener Patienten, die eine tiefe Venenthrombose im Bereich von Becken oder Oberschenkel erleiden. Eine Antikoagulation in der Akutphase (Heparine, direkte orale Antikoagulanzien) verhindert in erster Linie die Progression der Thrombose und das Auftreten einer Lungenembolie, aber nicht das PTS. In der ATTRACT-Studie wurde untersucht, wie weit hier eine standardmäßige Antikoagulation in Kombination mit einer Katheterbehandlung mit lokaler Lyse und mechanischer Thrombusentfernung einen Nutzen zur Verhinderung des PTS bringt. Im Vergleich zur alleinigen Antikoagulation zeigte sich nach 2 Jahren kein zusätzlicher Vorteil in der Kombinationsgruppe. Allerdings traten hier vermehrt Blutungskomplikationen auf.

Praxisrelevanz

Es gibt weiterhin keine generelle Empfehlung einer interventionellen Behandlung von tiefen Becken-Beinvenenthrombosen zur Verhinderung des PTS. Eine solche Behandlung sollte nur in ausgewählten Fällen in spezialisierten Zentren mit entsprechender Erfahrung erfolgen.

Effect of Granulocyte-Macrophage Colony-Stimulating Factor With or Without Supervised Exercise on Walking Performance in Patients With Peripheral Artery Disease: The PROPEL Randomized Clinical Trial

McDermott MM, et al. JAMA 2017; 318: 2089–98.

Abstract

Importance: Benefits of granulocyte-macrophage colony-stimulating factor (GM-CSF) for improving walking ability in people with lower extremity peripheral artery disease (PAD) are unclear. Walking exercise may augment the effects of GM-CSF in PAD, since exercise-induced ischemia enhances progenitor cell release and may promote progenitor cell homing to ischemic calf muscle.
Objectives: To determine whether GM-CSF combined with supervised treadmill exercise improves 6-minute walk distance, compared with exercise alone and compared with GM-CSF alone; to determine whether GM-CSF alone improves 6-minute walk more than placebo and whether exercise improves 6-minute walk more than an attention control intervention.
Design, Setting and Participants: Randomized clinical trial with 2×2 factorial design. Participants were identified from the Chicago metropolitan area and randomized between January 6, 2012, and December 22, 2016, to 1 of 4 groups: supervised exercise + GM-CSF (exercise + GM-CSF) (n = 53), supervised exercise + placebo (exercise alone) (n = 53), attention control + GM-CSF (GM-CSF alone) (n = 53), attention control + placebo (n = 51). The final follow-up visit was on August 15, 2017.
Interventions: Supervised exercise consisted of treadmill exercise 3 times weekly for 6 months. The attention control consisted of weekly educational lectures by clinicians for 6 months. GM-CSF (250 µg/m2/d) or placebo were administered subcutaneously (double-blinded) 3 times/wk for the first 2 weeks of the intervention.
Main Outcomes and Measures: The primary outcome was change in 6-minute walk distance at 12-week follow-up (minimum clinically important difference, 20 m). P-values were adjusted based on the Hochberg step-up method.
Results: Of 827 persons evaluated, 210 participants with PAD were randomized (mean age, 67.0 [SD, 8.6] years; 141 [67%] black, 82 [39%] women). One hundred ninety-five (93%) completed 12-week follow-up. At 12-week follow-up, exercise + GM-CSF did not significantly improve 6-minute walk distance more than exercise alone (mean difference, –6.3 m [95% CI, –30.2 to +17.6]; p = 0.61) or more than GM-CSF alone (mean difference, +28.7 m [95% CI, +5.1 to +52.3]; Hochberg-adjusted p = 0.052). GM-CSF alone did not improve 6-minute walk more than attention control + placebo (mean difference, –1.4 m [95% CI, –25.2 to +22.4]; p = 0.91). Exercise alone improved 6-minute walk compared with

attention control + placebo (mean difference, +33.6 m [95% CI, +9.4 to +57.7]; Hochberg-adjusted p =0.02).
Conclusions and Relevance: Among patients with PAD, supervised treadmill exercise significantly improved 6-minute walk distance compared with attention control + placebo, whereas GM-CSF did not significantly improve walking performance, either when used alone or when combined with supervised treadmill exercise. These results confirm the benefits of exercise but do not support using GM-CSF to treat walking impairment in patients with PAD.
Clinical Trial Registration: https://www.clinicaltrials.gov. Unique identifier: NCT01408901.

Kommentar

Verschiedene Untersuchungen konnten den Nutzen eines supervidierten Gehtrainings bei Claudicatio intermittens in Hinblick auf eine Verbesserung der Gehstrecke belegen. In dieser Studie wurde nun untersucht, ob eine parallele Gabe von GM-CSF (Granulocyte-macrophage colony-stimulating factor) eine zusätzliche Verbesserung bewirkt. GM-CSF soll die Anzahl von zirkulierenden endothelialen Progenitorzellen erhöhen und dadurch zu einer verstärkten Neo-Angiogenese und verbesserten Durchblutung führen. In dieser Studie zeigte sich keine zusätzliche Wirkung der GM-CSF-Gabe – weder in der Trainings- noch in der Kontrollgruppe.

Praxisrelevanz

Das Konzept einer verstärkten Neo-Angiogenese durch endotheliale Progenitorzellen bei Patienten mit PAVK ist attraktiv, allerdings gibt es weiterhin keine klinischen Studien, die dies erfolgreich umsetzen konnten.

Korrespondenzadresse:
PD Dr. Sabine Steiner
Klinik und Poliklinik für Angiologie
Universitätsklinikum Leipzig
D-04103 Leipzig, Liebigstraße 20
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**