

Zeitschrift für Gefäßmedizin

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

Für Sie gelesen

Zeitschrift für Gefäßmedizin 2005;

2 (3), 19-20

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

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, Guaragalactomanan (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

Für Sie gelesen

Die Redaktion

Comparison of Endovascular Aneurysm Repair with Open Repair in Patients with Abdominal Aortic Aneurysm (EVAR Trial 1), 30 Day Operative Mortality Results: Randomised Controlled Trial

Greenhalgh R et al. *Lancet* 2005; 364: 843–8.

Die Gleichwertigkeit von offen-chirurgischen und endovaskulären Verfahren ist in fast allen Gefäßstromgebieten Gegenstand anhaltender Diskussionen und vergleichender Studien. In der Behandlung des abdominellen Aortenaneurysmas liegen nun die Ergebnisse von 2 randomisierten Studien vor (EVAR 1 aus Großbritannien und DREAM aus den Niederlanden). In EVAR 1 wurden zwischen 1999 und 2003 1082 elektive Patienten eingeschlossen und zu endovaskulärer Stentgraftimplantation (n = 543) oder offen-chirurgischer Therapie (n = 539) randomisiert. Ein Mindestalter von 60 Jahren, ein Aneurysmadurchmesser von mindestens 5,5 cm und die technische Durchführbarkeit beider Eingriffe waren als Einschlusskriterien gefordert. Die 30-Tage-Mortalität nach Intention-to-treat war 1,7 % in der Stentgraft-Gruppe und 4,7 % in der offen-chirurgischen Gruppe, entsprechend einer signifikanten Risikoreduktion von 65 %. Folgeeingriffe innerhalb von 30 Tagen waren jedoch in der endovaskulären Gruppe häufiger durchzuführen (9,8 % vs. 5,8 %). Die Autoren schließen daraus, daß ähnlich wie in der DREAM-Studie die endovaskuläre Behandlung ein signifikant niedrigeres periprozedurales Risiko hat als die offene Operation. Obwohl die minimalinvasive Technik mittels Stentgraft-Implantation nun in 2 randomisiert-kontrollierten Studien einen deutlichen Vorteil gegenüber der konventionellen Aneurysmaoperation hinsichtlich der periprozeduralen Morbidität und Mortalität zeigte, bleibt unklar, ob durch die vermehrt notwendigen Re-Interventionen ein Langzeitbenefit durch die Stentgraftimplantation erzielt werden kann.

◆ ◆ ◆

Two-Year Outcomes After Conventional or Endovascular Repair of Abdominal Aortic Aneurysms

Blankenstein JD et al. *N Engl J Med* 2005; 352: 2398–405.

Die von Greenhalgh et al. geforderten Langzeitdaten konnten nun kürzlich aus der DREAM-Studie präsentiert werden. In die-

ser Arbeit wurden die 2-Jahres-Ergebnisse des DREAM-Trials, einer niederländischen Multicenter-Studie, präsentiert. 351 Patienten mit einem abdominellen Aortenaneurysma von mindestens 5 cm Durchmesser, welche technisch für beide Methoden (Operation und Stentgraft) geeignet waren, wurden zu einer dieser Behandlungen randomisiert. Basierend auf einer Intention-to-treat-Analyse wurde die 2-Jahres-Mortalität in beiden Gruppen verglichen, welche keinen signifikanten Unterschied mit 89,6 % nach konventioneller Chirurgie und 89,7 % nach Stentgraft ergab. Die aneurysmaassoziierte Mortalität allerdings war 5,7 % nach konventioneller Operation im Vergleich zu 2,1 % nach Stentgraft, dieser signifikante Benefit wurde allerdings nur in der periprozeduralen Phase beobachtet. Im weiteren Studienverlauf gab es keinen Unterschied hinsichtlich der aneurysmaassoziierten Mortalität. Ebenso keinen Unterschied gab es im komplikationsfreien Überleben mit 65,9 % in der konventionell-chirurgischen Gruppe und 65,6 % in Stentgraft-Patienten. Die Autoren schließen aus diesen Daten, daß ein Überlebensbenefit in der endovaskulären Gruppen vor allem in der frühen Phase nach dem Eingriff beobachtet werden kann, daß hinsichtlich des Langzeiterfolges jedoch kein relevanter Unterschied besteht.

◆ ◆ ◆

Comparison of Warfarin and Aspirin for Symptomatic Intracranial Arterial Stenosis

Chimowitz M et al. *N Engl J Med* 2005; 352: 1305–16.

Stenosen größerer intrakranieller Gefäße auf Basis einer Atherosklerose stellen eine wichtige Ursache für einen Insult dar. Auch das Rezidivrisiko wird mit etwa 15 % pro Jahr als hoch angesehen. Es gibt derzeit keine klaren Richtlinien für die medikamentöse Sekundärprophylaxe bei diesen Patienten. Es wurde daher im Rahmen einer multizentrischen randomisierten Doppelblindstudie (Akronym: WASID für Warfarin–Aspirin Symptomatic Intracranial Disease) bei Patienten mit symptomatischer (TIA, Insult), angiographisch verifizierter Stenose (50–99 %) einer größeren intrakraniellen Arterie hochdosiertes Aspirin (1300 mg/die) mit einer oralen Antikoagulantientherapie mit Warfarin (INR 2,0–3,0) verglichen. Primäre Endpunkte waren ein ischämischer Insult, eine intrazerebrale Blutung oder Tod durch ein anderes vaskuläres Ereignis. Nach Einschluss von 569 Patienten wurde die Studie wegen einer erhöhten Komplikationsrate in der

Warfarin-Gruppe vorzeitig abgebrochen. Bei einer mittleren Nachbeobachtungszeit von 1,8 Jahren war die Mortalität in der Warfarin-Gruppe mit 9,7 % signifikant höher als im Aspirin-Arm (p = 0,02). Auch die Häufigkeit größerer Blutungen war in der Warfarin-Gruppe signifikant höher (8,3 vs. 3,2 %; p = 0,01). Der primäre Endpunkt war mit 22,1 % in der Aspirin-Gruppe vs. 21,8 % im Warfarin-Arm nicht unterschiedlich (HR 1,04; 95%-KI 0,73–1,48; p = 0,83). Die Autoren kamen zur Schlußfolgerung, daß wegen des fehlenden Benefits bei gleichzeitig erhöhtem Komplikationsrisiko unter Warfarin-Therapie diese Patienten mit Aspirin behandelt werden sollten.

Es muß allerdings kritisch angemerkt werden, daß die INR-Werte nur zu 63 % im therapeutischen Bereich lagen und daß klinische Ereignisse/Komplikationen vorwiegend dann auftraten, wenn die INR außerhalb des therapeutischen Bereichs lag. Somit wären bei Optimierung der Antikoagulantientherapie (häufigere Kontrollen; Selbstmessungen?) deutlich bessere Ergebnisse in dieser Gruppe zu erwarten. Leider wurde in dieser Studie eine sehr hohe Aspirin-Dosis (1300 mg) verwendet, sodaß keine definitiven Rückschlüsse auf die bei uns üblichen, deutlich niedrigeren Dosen möglich sind. Die Studie belegt jedoch einmal mehr sehr deutlich, daß es sich bei diesen Patienten tatsächlich um Hochrisikopatienten handelt. Auch unter der von den Autoren letztlich empfohlenen Aspirintherapie kam es innerhalb von 2 Jahren bei immerhin 22 % zu einem ischämischen Insult, einer intrazerebralen Blutung oder zum Tod durch ein anderes vaskuläres Ereignis. Daher bleibt die Frage der optimalen Sekundärprophylaxe auch nach dieser Studie offen.

◆ ◆ ◆

External Beam Radiation to Prevent Restenosis After Superficial Femoral Artery Balloon Angioplasty

Therasse E et al. *Circulation* 2005; 111: 3310–5.

Die endovaskuläre Brachytherapie nach peripherer Ballonangioplastie ist nach wie vor die einzige in mehreren randomisierten Studien als effizient bestätigte Maßnahme zur Prävention der Rezidivstenose. Die Popularität der Methode ist jedoch vor allem aufgrund logistischer Probleme mit der Notwendigkeit zum Transport in eine strahlentherapeutische Einrichtung für eine Gamma-Brachytherapie bzw. derzeit nicht verfügbarer Applikationseinrichtungen zur

Durchführung einer Beta-Bestrahlung sehr beschränkt. Für die externe Strahlentherapie (external beam radiation) existieren bislang widersprüchliche Daten aus kleinen Fallserien. Kürzlich wurde in dieser randomisierten Dosisfindungsstudie an 99 Patienten die Effektivität einer externen Bestrahlung zur Vermeidung einer Rezidivstenose nach Ballonangioplastie untersucht. Die applizierten Dosen waren 0 Gy (Placebo, n = 24), 7 Gy (n = 24), 10,5 Gy (n = 26) und 14 Gy (n = 25). Die Zieldosis wurde in 1 Sitzung 24 Stunden nach der Angioplastie im Zielsegment (mit einem Sicherheitsabstand von je 3 cm proximal und distal) verabreicht. In einer Kontrollangiographie 1 Jahr nach dem Eingriff zeigte sich ein signifikanter und dosisabhängiger Effekt der Strahlentherapie: der mittlere Lumenverlust war 1,14 mm, 1,27 mm, 1,08 mm und 0,14 mm, Rezidive (> 50 %) wurden in 50 %, 65 %, 48 % und 25 % der Patienten in den 0-Gy-, 7-Gy-, 10,5-Gy- und 14-Gy-Gruppen beobachtet. Die Autoren schließen daraus, daß eine einmalige postinterventionelle externe Bestrahlung mit einer Dosis von 14 Gy die Rezidivrate signifikant (etwa um die Hälfte) reduzieren kann. Dies ist erstaunlich, zumal die Effektgröße sehr gut mit den Ergebnissen der endovaskulären Brachytherapie korreliert. Zweifelsohne sind hier weitere Studien notwendig, um diese logistisch weit einfachere Form der Strahlentherapie für die klinische Routine zu etablieren.



Eight-Year Follow-Up of Patients with Permanent Vena Cava Filters in the Prevention of Pulmonary Embolism: the PREPIC (Prevention du Risque d'Embolie Pulmonaire par Interruption Cave) Randomized Study

The PREPIC Study Group. Circulation 2005; 112: 416–22.

Antikoagulantien stellen die Basistherapie bei Patienten mit venöser Thromboembolie dar. In den letzten Jahren sind daher zahlreiche Studien über Art und Dauer der Antikoagulantientherapie sowie Studien mit neueren – teilweise oralen – Antithrombotika durchgeführt worden. Demgegenüber gibt es nur wenige „harte“ Daten über den Stellenwert der Vena-cava-Filter. Die im Jahr 1998 im „NEJM“ publizierte PREPIC-Studie ist die bisher einzige randomisierte Studie, welche bei Patienten mit proximaler Venenthrombose die zusätzliche Implantation eines Cava-Filter im Vergleich zur alleinigen Antikoagulantientherapie untersuchte. Der Vorteil einer Reduktion der PE-Häufigkeit war durch eine erhöhte Inzidenz an Venenthrombosen ausgeglichen worden. In der nunmehr vorliegenden Publikation wurden die 8-Jahres-Ergebnisse präsentiert. 400 Patienten waren im Rahmen der PREPIC-Studie randomisiert worden, wobei 99 % nachbeobachtet werden konnten. Bei 50 % der Patienten war die orale Antikoagulantientherapie bis zum Ende der Nachbeobachtung nach 8 Jahren weiter-

geführt worden. Die kumulative Häufigkeit einer symptomatischen PE betrug 6,2 % in der Filtergruppe und 15,1 % in der ausschließlich mit Antikoagulantien behandelten Gruppe (p = 0,008). Demgegenüber war die Inzidenz einer tiefen Venenthrombose in der Filtergruppe mit 35,7 % signifikant höher (p = 0,042) als in der Nicht-Filtergruppe (27,5 %). Die Häufigkeit eines postthrombotischen Syndroms war mit 70,3 vs. 69,7 % vergleichbar (allerdings hatten bereits 24 % der Patienten ein PTS zum Zeitpunkt des Studieneinschlusses). Nach 8 Jahren waren 48,1 % bzw. 51 % der Patienten verstorben. Somit kommen die Autoren zur Konklusion, daß durch den Einsatz eines Cava-Filter das Risiko einer PE reduziert werden kann – bei gleichzeitig erhöhtem Risiko einer Rezidivthrombose und bei fehlender Beeinflussung der Mortalität. Aufgrund der nunmehr 8jährigen sehr sorgfältig durchgeführten Nachbeobachtung dieser Patienten werden die bekannten 2-Jahres-Ergebnisse bestätigt. Die Indikation zur Implantation eines Cava-Filter sollte sehr restriktiv gestellt werden, wobei als generell anerkannte Indikationen die Kontraindikation zur Antikoagulantientherapie bei rezenter VTE und ein Rezidivereignis unter suffizient eingestellter Antikoagulantientherapie gelten. In diesem Zusammenhang soll darauf hingewiesen werden, daß durch technische Weiterentwicklungen nunmehr die Möglichkeit besteht, auch temporär implantierte Filter noch nach Monaten entfernen zu können. Durch weitere Studien muß nunmehr untersucht werden, ob dadurch die Indikationsstellung zur Implantation solcher Filter erweitert werden soll.

Mitteilungen aus der Redaktion

Besuchen Sie unsere Rubrik

[Medizintechnik-Produkte](#)



Neues CRTD 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](#)