

Zeitschrift für Gefäßmedizin

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

Für Sie gelesen

Zeitschrift für Gefäßmedizin 2008;

5 (3), 33-35

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. **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

Für Sie gelesen

E. Minar, M. Schillinger

Aus der Abteilung Angiologie, Universitätsklinik für Innere Medizin II, AKH-Wien

Comparison of Primary Angioplasty With Stent Placement for Treating Symptomatic Intracranial Atherosclerotic Diseases. A Multicenter Study

Siddiq F et al. *Stroke* 2008 (published online 24. 07. 2008).

Hintergrund

Derzeit gibt es nur wenige Daten über die optimale Therapie bei Patienten mit symptomatischer Stenose intrakranieller Gefäße. In dieser Studie sollte daher das klinische Ergebnis zwischen primärer Angioplastie und Stentimplantation verglichen werden.

Patienten und Methodik

Es wurden im Rahmen einer retrospektiven Analyse die klinischen und angiographischen Daten von 190 Patienten aus 3 Krankenhäusern ausgewertet. Bei diesen waren 193 intrakranielle Stenosen behandelt worden: Bei 95 war eine primäre PTA durchgeführt worden, bei den anderen 95 wurden insgesamt 98 Stents implantiert.

Das Auftreten eines Insults sowie die Kombination aus Insult und/oder Tod periinterventionell sowie während der Nachbeobachtung bis 5 Jahre wurden als primärer klinischer Endpunkt definiert. Zusätzlich wurde die Häufigkeit einer signifikanten postinterventionellen Residualstenose ($\geq 50\%$) unmittelbar nach dem Eingriff sowie einer binären Rezidivstenose ($\geq 50\%$) im Rahmen einer Kontrollangiographie innerhalb von 3 Jahren in den beiden Gruppen verglichen.

Ergebnisse

Bei 14 (= 15 %) Interventionen der Angioplastiegruppe und bei 4 (= 4,1 %) in der Stentgruppe bestand eine signifikante Residualstenose (RR = 2,8; 95 %-CI: 0,85–9,5; $p = 0,09$). Es kam zu 3 periinterventionellen Todesfällen (1,5 %) – 1 in der Angioplastie und 2 in der Stentgruppe – sowie zu 14 (= 7,3 %) periinterventionellen Insulten – 7 in jeder Gruppe (RR = 1,1; 95 %-CI: 0,57–1,9; $p = 0,85$). Eine angiographische Kontrolle war nach 134 Interventionen möglich. Nach 48 Interventionen (= 36 %) zeigte sich eine binäre Rezidivstenose (bei 25/66 Angioplastien bzw. 23 von 68 Stents; $p = 0,85$). Nach 12 Monaten betrug die rezidivfreie Überlebensrate 68 % in der Angioplastie-

und 64 % in der Stentgruppe. Es bestand auch kein Unterschied hinsichtlich des Endpunktes Insult bzw. Insult und/oder Tod zwischen beiden Gruppen (RR = 0,54; 95 %-CI: 0,11–2,5; $p = 0,44$ bzw. RR = 0,50; 95 %-CI: 0,17–1,5; $p = 0,22$).

Konklusion

Durch die Stentbehandlung einer intrakraniellen Stenose kann – im Vergleich zur alleinigen Angioplastie – die Häufigkeit einer signifikanten postinterventionellen Residualstenose reduziert werden. Allerdings zeigte sich in dieser Studie kein Vorteil der Stentimplantation in Hinblick auf Insult bzw. Insult/Tod.



Cilostazol reduces Restenosis after Endovascular Therapy in Patients with Femoropopliteal Lesions

Iida O et al. *J Vasc Surg* 2008; 48: 144–9.

Hintergrund

Trotz der rezenten Entwicklungen auf dem Gebiet der endovaskulären Therapie stellt die relative häufige Ausbildung einer Rezidivstenose nach Behandlung von femoropoplitealen Läsionen ein noch weitgehend ungelöstes Problem dieser Therapie dar. In dieser Studie sollte daher untersucht werden, ob durch Gabe von Cilostazol die Inzidenz einer Rezidivstenose nach erfolgreicher endovaskulärer Therapie von *de novo* femoropoplitealen Läsionen reduziert werden kann. Cilostazol gehört in die Gruppe der vasoaktiven Medikamente (in Deutschland unter dem Handelsnamen Pletal® erhältlich). Es ist ein Phosphodiesterasehemmer Typ III mit thrombozytenaggregationshemmender Aktivität.

Patienten und Methodik

Es handelt sich um eine prospektive randomisierte monozentrische Studie aus Japan. In einem Zeitraum von 16 Monaten wurden 127 Patienten randomisiert: 63 Patienten erhielten Cilostazol (200 mg/d) und 64 wurden zu Ticlopidin (200 mg/d) randomisiert. Alle Patienten erhielten als Basistherapie 100 mg Aspirin täglich. Die plättchenfunktionshemmende Therapie wurde zumindest 1 Woche vor der Intervention begonnen und bis zum Ende der Nachbeobachtung

weitergeführt. Die mittlere Läsionslänge lag bei etwa 14 cm. Bei insuffizientem PTA-Ergebnis wurde zusätzlich ein Stent implantiert, was letztlich bei 89 % bzw. 84 % der Patienten in den beiden Gruppen durchgeführt wurde. Die Nachuntersuchung zur Feststellung eines Rezidivs erfolgte mittels Duplexsonographie.

Ergebnisse

Es zeigten sich zwischen den beiden Gruppen keine signifikanten Unterschiede hinsichtlich Patienten- und Läsionscharakteristika. Es kam zu 16 Dropouts, davon mussten 6 Patienten die Studie wegen Medikamentennebenwirkungen beenden (5 in der Cilostazol- und 1 in der Ticlopidin-Gruppe; $p = 0,09$). 10 Patienten verstarben während der Nachbeobachtungszeit (4 in der Cilostazol- und 6 in der Ticlopidin-Gruppe; $p = 0,53$). Die Offenheitsraten waren nach 12, 24 und 36 Monaten in der Cilostazol-Gruppe 87 %, 82 % und 73 % sowie in der Ticlopidin-Gruppe 65 %, 60 % und 51 % ($p = 0,013$) entsprechend einer Intention-to-treat-Analyse. Eine neuerliche Revaskularisation im Bereich der Zielläsion war in der Cilostazol-Gruppe signifikant seltener erforderlich ($p = 0,036$). Es kam zu keinen akuten, subakuten oder chronischen thrombotischen Verschlüssen, die Blutungskomplikationsrate war zwischen beiden Gruppen vergleichbar.

Konklusion

Durch Cilostazol kann die Rezidivrate nach endovaskulärer Therapie von femoropoplitealen Läsionen signifikant reduziert werden.

Kommentar

Die Arbeit ist sicherlich interessant, insbesondere auch in Hinblick auf positive Daten nach Koronarinterventionen. Allerdings erlauben zahlreiche methodische Mängel in dieser Studie keine definitiven Rückschlüsse. So wurden z. B. in dieser Studie noch relativ viele Wallstents implantiert, obwohl diese wegen der bekannt hohen Rezidivrate im femoropoplitealen Gefäßgebiet eigentlich schon obsolet sind. Daher kann aufgrund dieser Studie auch keine Indikation zur postinterventionellen Cilostazol-Medikation nach femoropoplitealer endovaskulärer Therapie gestellt werden.



Rivaroxaban versus Enoxaparin for Thromboprophylaxis after Hip Arthroplasty

Eriksson B et al. N Engl J Med 2008; 358: 2765–75.

Hintergrund

Rivaroxaban ist ein oraler direkter Inhibitor des Gerinnungsfaktors Xa. Die Bioverfügbarkeit beträgt nach oraler Applikation etwa 80 %, und die Spitzenkonzentration im Plasma wird nach 2,5–4 Stunden erreicht. In rezenten Dosisfindungsstudien konnte in der orthopädischen Chirurgie eine enge Beziehung zwischen den pharmakokinetischen und pharmakodynamischen Effekten des Rivaroxaban gefunden werden, wobei sich aufgrund dieser Studien eine Dosis von 10 mg Rivaroxaban für Phase-3-Studien anbot. Daher sollte in dieser Phase-3-Studie – welche unter dem Akronym RECORD 1 läuft (Regulation of Coagulation in Orthopedic Surgery to Prevent Deep Venous Thrombosis and Pulmonary Embolism) – die Wirksamkeit und Sicherheit von Rivaroxaban mit jener von Enoxaparin in der längerdauernden Thromboembolie-Prophylaxe nach Hüftgelenkersatz untersucht werden.

Patienten und Methodik

RECORD 1 ist eine randomisierte multinationale Doppelblindstudie, in welcher die Wirksamkeit und Sicherheit einer 1× täglichen Gabe von 10 mg Rivaroxaban (plus Placeboinjektion) – beginnend 6–8 Stunden nach Operationsende – mit der Gabe von 40 mg Enoxaparin 1× tgl s.c. (plus Placebotablette) – Beginn am Abend vor der Operation – bei 4541 Patienten verglichen wurde. Der primäre Wirksamkeitsendpunkt war zusammengesetzt aus Beinvenenthrombose (entweder symptomatisch oder bei einem asymptomatischen Patienten Diagnosestellung im Rahmen einer bilateralen Phlebographie), nicht-tödliche Pulmonalembolie oder Tod innerhalb von 5 Wochen. Der hauptsächliche sekundäre Wirksamkeitsendpunkt war eine „major“ venöse Thromboembolie (proximale Venenthrombose, nicht-tödliche Pulmonalembolie oder Tod als Folge der VTE). Der primäre Sicherheitsendpunkt war eine größere Blutung.

Ergebnisse

Nach Ausschluss von 1388 Patienten – vorwiegend wegen einer fehlenden oder insuffizient beurteilbaren Phlebographie – verblieben 3153 in der Wirksamkeitsanalyse, nach Ausschluss von 108 Patienten verblieben 4433 in der Sicherheitsanalyse. Der primäre Wirksamkeitsendpunkt ereignete sich bei 18/1595 (= 1,1 %) in der Rivaroxabangruppe und bei 58/1558 (3,7 %) in der Enoxaparingruppe (absolute Risikoreduktion 2,6 %; 95 %-CI: 1,5–3,7; $p < 0,001$). Eine größere venöse Thromboembolie ereignete

sich bei 4/1686 (= 0,2 %) in der Rivaroxaban- und bei 33/1678 (= 2,0 %) in der Enoxaparingruppe (absolute Risikoreduktion 1,7 %; 95 %-CI: 1,0–2,5; $p < 0,001$). Eine größere Blutung ereignete sich bei 6/2209 (= 0,3 %) in der Rivaroxaban- und bei 2/2224 Patienten (= 0,1 %) in der Enoxaparingruppe ($p = 0,18$).

Konklusion

Die 1× tägliche orale Applikation von 10 mg Rivaroxaban erwies sich in der längerdauernden Thromboembolieprophylaxe nach elektivem Hüftgelenkersatz signifikant wirksamer als die 1× tägliche Applikation von 40 mg Enoxaparin s.c. Beide Substanzen hatten ein vergleichbares Sicherheitsprofil.

Smoke-Free Legislation and Hospitalizations for Acute Coronary Syndrome

Pell JP et al. N Engl J Med 2008; 359: 482–91.

Studienhintergrund

Der gesundheitliche Nutzen eines Rauchverbotes an öffentlichen Plätzen erscheint pathophysiologisch plausibel, ist jedoch epidemiologisch bislang nicht eindeutig belegt worden. Vor allem die Frage, ob Raucher wie Nichtraucher gleichermaßen von einem öffentlichen Rauchverbot profitieren würden, war unklar.

Methodik

Seit März 2006 ist Rauchen in Schottland an allen öffentlichen Plätzen gesetzlich verboten. Die Autoren untersuchten die Aktiv- und Passivrauchgewohnheit aller in 9 großen schottischen Spitälern wegen akutem Koronarsyndrom aufgenommenen Patienten in 2 10-Monats-Intervallen jeweils vor und nach Einsetzen des gesetzlichen Rauchverbotes. Dies inkludierte 64 % aller in Schottland wegen akutem Koronarsyndrom notwendigen Spitalsaufnahmen.

Ergebnisse

Insgesamt fand sich ein 17%iger Rückgang der Spitalsaufnahmen wegen akutem Koronarsyndrom – im Vergleich dazu war ein nur 4%iger Rückgang der Spitalsaufnahmen im gleichen Zeitraum in England zu beobachten, wo ein solches gesetzliches Rauchverbot nicht galt. Bei Rauchern wurden 14 % weniger Spitalsaufnahmen wegen akutem Koronarsyndrom, bei Ex-Rauchern 19 % und bei Patienten, die niemals geraucht hatten, 21 % weniger Spitalsaufnahmen verzeichnet.

Schlussfolgerungen

Ein gesetzliches Rauchverbot an öffentlichen Plätzen zeigt bereits kurz nach Imple-

mentierung eine gesundheitspolitisch und volkswirtschaftlich wirksame Reduktion an kardiovaskulärer Morbidität. Diese Reduktion kardiovaskulärer Ereignisse betrifft zu 67 % Nichtraucher, jedoch auch Raucher profitieren von dem gesetzlichen Rauchverbot. Angesichts dieser eindrücklichen Daten ist ein rigoroses Rauchverbot auch für Österreich zu fordern.



Results of a Double-Blind, Placebo-Controlled Study to Assess the Safety of Intramuscular Injection of Hepatocyte Growth Factor Plasmid to Improve Limb Perfusion in Patients with Critical Limb Ischemia

Powell RJ. Circulation 2008; 118: 58–65.

Studienhintergrund

Die Behandlung von Patienten mit chronisch kritischer Beinischämie vor allem bei fehlender Revaskularisationsmöglichkeit ist hinsichtlich medikamentöser Therapieoptionen weitgehend unzufriedenstellend. Verschiedene Studienprotokolle zur Untersuchung von intramuskulärer Applikation von Wachstumsfaktoren zeigten divergente Ergebnisse. In dieser Studie wurde die Sicherheit und Effektivität von „hepatocyte growth factor (HGF) plasmid“ bei Patienten mit chronisch kritischer Beinischämie untersucht.

Methodik

104 Patienten mit chronisch kritischer Beinischämie und Ruheschmerzen oder ischämischen Ulzera wurden zu intramuskulärer Applikation von HGF-Plasmid oder Placebo zu den 2 bzw. 3 Zeitpunkten nach 0, 14 und 28 Tagen mit 3 verschiedenen Dosierungen in der Verumgruppe randomisiert. Klinische Ergebnisse, Knöcheldrucke und transkutane Sauerstoffmessungen (TcPO₂) waren als Endpunkte definiert.

Ergebnisse

In der Hochdosis-HGF-Plasmid-Gruppe zeigte sich nach 6 Monaten ein signifikanter Anstieg der TcPO₂, während in der mittleren Dosisgruppe sowie in der Niedrigdosisgruppe keine Vorteile im Vergleich zu Placebo beobachtet werden konnten. Hinsichtlich harter klinischer Endpunkte wie Amputation oder Ulkushheilung, aber auch hinsichtlich Knöchel- oder Zehendrucke zeigte sich kein Vorteil durch die HGF-Plasmid-Behandlung.

Schlussfolgerung

Wenngleich die Ergebnisse hinsichtlich des Surrogatendpunktes TcPO₂ positiv erscheinen, muss auch diese Studie in die Reihe klinisch irrelevanter Wachstumsfaktor-Applikationsstudien eingereiht werden, für die durchwegs kein überzeugender klinischer Nutzen nachgewiesen werden konnte. Aus Sicht der Forschung muss wohl auch erkannt werden, dass die ungezielte intramuskuläre Injektion eines einzelnen Wachstumsfaktors zu mehr oder weniger willkürlichen Zeitpunkten kein Erfolg versprechendes Konzept darstellt und daher Patienten mit kritischer Ischämie derzeit erspart bleiben sollte.



Complications after Peripheral Vascular Interventions in Octogenarians

Dick P et al. J Endovasc Ther 2008; 15: 383–9.

Hintergrund

Die endovaskuläre Therapie wird oft mit dem Attribut „minimalinvasiv“ verbunden und daher als schonendes Verfahren zur Behandlung von obstruierenden und dilatierenden Gefäßerkrankungen angesehen. Dies führt nicht zuletzt zu der Annahme, dass insbesondere für ältere und daher meist multimorbide Patienten die endovaskuläre Therapie als besonders geeignet, weil risikoarm, gilt. Rezente Studien zeigten jedoch, dass ältere Patienten jenseits des 80. Lebensjahres bei der Karotisstentimplantation ein besonders hohes Komplikationsrisiko haben. Wir untersuchten daher, ob ältere Patienten > 80 Jahre im Vergleich zu jüngeren auch bei Interventionen an den Beinschlagadern ein erhöhtes Interventionsrisiko haben.

Methodik

619 Patienten mit peripher interventionellen Eingriffen wurden konsekutiv eingeschlossen, 72 (12 %) der Patienten waren älter als 80 Jahre. Bis zum Zeitpunkt 30 Tage nach Intervention wurden alle Komplikationen dokumentiert.

Ergebnisse

Die Gesamtkomplikationsrate war bei über 80-Jährigen mit 18,1 % vs. 8,5 % signifikant erhöht, schwere Komplikationen, die eine Verlängerung des Spitalsaufenthaltes oder ein chirurgisches Vorgehen erforderten, waren mit 11,1 % vs. 1,8 % in dieser Altersgruppe dramatisch erhöht. Auch punktionsassoziierte Komplikationen wie Pseudoaneurysmen und Blutungen waren mit 12,5 % vs. 2,5 % bei den älteren Patienten deutlich häufiger zu beobachten. Diese Ergebnisse konnten auch in einer Multivarianzanalyse bestätigt werden. Spezifische Risikofaktoren für Komplikationen innerhalb der über 80-jährigen Population ließen sich nicht identifizieren.

Schlussfolgerungen

Über 80-jährige Patienten haben im Vergleich zu Jüngeren ein deutlich erhöhtes Risiko für Komplikationen nach endovaskulärer Therapie im Bereich der Becken- und Beinschlagadern. Vor allem angesichts der hohen Rate schwerer Komplikationen muss die Indikation zur endovaskulären Therapie bei Patienten über 80 Jahre genau geprüft und eine vorsichtige Nutzen-Risiko-Abwägung durchgeführt werden. Für Interventionen im Becken-Bein-Bereich könnte das eine Beschränkung der Revaskularisationsindikation auf Patienten mit kritischer Beinischämie bedeuten. Dies muss allerdings nicht zuletzt aufgrund der relativ kleinen Fallzahlen in den Subgruppen der Patienten über 80 Jahre mit Claudicatio intermittens vs. kritischer Beinischämie weiter untersucht werden.



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