

Birgit Pfeiffer

Dr. med.

**Roskastaniensamenextrakt versus Kompressionstherapie
bei Patienten mit chronisch venöser Insuffizienz
Eine plazebokontrollierte Vergleichsstudie**

Geboren am 17.12.1964 in Karlsruhe

Reifeprüfung am 29.05.1984 in Karlsruhe

Studiengang der Fachrichtung Medizin vom WS 1986 bis SS 1997

Physikum am 05.04.1989 an der Universität Heidelberg

Klinisches Studium in Heidelberg

Praktisches Jahr in Karlsbad-Langensteinbach

Staatsexamen am 31.10.1997 an der Universität Heidelberg

Promotionsfach: Innere Medizin

Doktorvater: Prof. Dr. med. C. Diehm

Trotz einer Prävalenz von bis zu 70% in der Gesamtbevölkerung und Folgekosten in Milliardenhöhe allein in der Bundesrepublik Deutschland aufgrund teilweise erheblicher Beeinträchtigungen (Arbeitsunfähigkeit, Krankenhaus- und Kur-aufenthalte, frühzeitige Berentung, Tod durch Thrombose/Lungenembolie) wird die medizinische und sozioökonomische Bedeutung der Venenerkrankungen häufig unterschätzt. Sofern keine Indikation zu einer invasiven Therapie (OP, Sklerosierung) besteht bzw. nach Sanierung insuffizienter Venenabschnitte ist die Behandlung der CVI beschwerde- bzw. symptomorientiert. Neben der als Standardtherapie geltenden Kompression ist die medikamentöse Behandlung nach wie vor umstritten und wird oft erst nach Ausschöpfung der physikalischen Methoden eingesetzt. Ziel dieser Studie war der Wirksamkeitsvergleich von Roskastaniensamenextrakt, eines der am häufigsten angewandten Ödemprotektiva, und der „Standardtherapie“ Kompression. Unter der Voraussetzung, dass die Wirksamkeit bei-

der Behandlungsformen gegenüber Plazebo nachweisbar und die Kompression tatsächlich (im Sinne einer gegenüber Plazebo relevanten Überlegenheit) als Standardtherapie anzusehen ist, wurde ferner der Nachweis einer therapeutischen Äquivalenz (im Sinne einer höchstens irrelevanten Unterlegenheit) zwischen RKSE und der Kompression angestrebt.

Da Beinödeme als eines der Leitsymptome der CVI anzusehen sind, stellte die Differenz der logarithmierten Werte des Wasser-plethysmographisch bestimmten Unterschenkevolumens zwischen Therapiebeginn und -ende das Hauptzielkriterium dieser Prüfung dar. Nebenzielkriterien waren die Änderung des Beinumfangs (Fessel- und Wadenumfang), „Subjektive Symptome“ und Fragen der Lebensqualität.

Nach zwölfwöchiger Behandlung zeigte sich eine vergleichbare Ödemreduktion durch die Kompressions- bzw. RKSE-Therapie bei Patienten mit chronisch venöser Insuffizienz. Statistisch konnte der Wirksamkeitsnachweis von RKSE bzw. der Kompression versus Plazebo sowie die höchstens irrelevante Unterlegenheit von RKSE gegenüber der Kompression gezeigt werden. Der statistische Nachweis der therapeutischen Äquivalenz scheiterte aber an der nicht zu erbringenden externen Validität der als Standardtherapie angesehenen Kompressionsbehandlung (auf dem Boden einer als irrelevant angesehenen standardisierten Differenz von $\theta = 0.5$).

Angesichts der möglichen Verringerung teilweise erheblicher (und kostenintensiver) Spätschäden der CVI erscheint die Kosten-Nutzen-Relation der medikamentösen Ödemprotektion als günstig zu bewerten, zumal die gute Verträglichkeit, geringe Nebenwirkungsrate und hohe Compliance der Aescin-Therapie die Voraussetzungen für eine Langzeitbehandlung des chronisch progredienten Krankheitsbildes erfüllen. Bemerkenswert erscheint zudem die Beobachtung, dass die in

der RKSE-Gruppe gesehene kontinuierliche Ödemreduktion bis zum Abschluss der Studie noch kein „steady state“ erreicht hatte. Weiteres Optimierungspotential der erzielten Ergebnisse könnte sich durch eine Kombination der diversen Behandlungsansätze (passagere Diuretikatherapie, intermittierende apparative bzw. konventionelle Kompressionstherapie, etc.) eröffnen.

Die in dieser Studie verwandten Daten bildeten die Grundlage einer Veröffentlichung am 3.2.1996 im Lancet.