

Auszüge aus der AB-WIN - Studie

Trizentrische Anwendungs-Beobachtung über die Wirkungen der Infratherapie

Erste Erfahrungen
mit der Infratherapie in Deutschland 2005/2008

Finger, K.⁴; Spichalsky, R.³; Winter, U. J.¹; Woestmann, U.²;

Ärztliche Leitung: Dr. med. Rainer Spichalsky
Redaktionelle Bearbeitung: Dipl. Soz. Klaus Finger M.A.

Version 10-2009

- 1 Heisinger Str. 17, 45134 Essen
- 2 Blumentalstraße 166, 47803 Krefeld
- 3 In der Höll 9, 61169 Friedberg/Hessen
- 4 Infratherapie GmbH Deutschland, Savignystr. 80, 60325 Frankfurt

Einleitung

Die **Versorgung der Patienten mit peripherer arterieller Verschluss-Krankheit** in Deutschland ist nach wie vor verbesserungsbedürftig (12, 13, 14, 15). Die periphere arterielle Verschluss-Krankheit wird häufig leider noch zu spät diagnostiziert. Zahlreiche Studien haben gezeigt, dass viele Amputationen durch eine frühzeitigere Diagnostik und Therapie vermieden werden könnten. Ein Knöchel-Arm-Index $< 0,9$ zeigt ein erhöhtes kardio-vasculäres Risiko an (13, 14). Das hat sich auch nach der Get ABI-Studie noch nicht herumgesprochen.

In den letzten Jahren hat die Anzahl der Patienten zugenommen, die als „austherapiert“ gelten oder mit den herkömmlichen Behandlungs-Methoden nicht mehr sinnvoll behandelt werden können. Diese haben einen hohen Leidensdruck und erhoffen sich nach einem erfüllten, erfolgreichem Arbeitsleben noch etwas von der Zukunft. In den offiziellen Leitlinien wird diese Art von Patienten nicht besonders berücksichtigt (12).

Orale durchblutungsfördernde Medikamente haben sich nicht durchgesetzt, da es keine statistisch validierten Ergebnisse dazu gibt. Das gilt auch für Naftidrofuryl trotz der NCIS-Studie (11). Das bekannte Prostazyklin-Präparat Prostavasin[®] war bis vor einiger Zeit eine gute Möglichkeit, mittels Infusions-Behandlung den Zustand bei schweren Durchblutungsstörungen, z. B. auch an den unteren Extremitäten, zu verbessern. Im Rahmen der **neuen gesundheitspolitischen Rahmen-Bedingungen** wird Prostavasin[®] von den gesetzlichen Krankenkassen nur noch im Fontaine-Stadium III und IV bezahlt. Wenn also Patienten Prostavasin[®]-Infusionen im Stadium II b erhalten wollen, so müssen sie es selbst bezahlen.

Bei der Therapie der peripheren arteriellen Verschluss-Krankheit gibt es in der heutigen Zeit folgende **Probleme**:

- Die Arteriosklerose gilt als „Gefäß-Krebs“; es handelt sich dabei mehr oder weniger um eine generalisierte Erkrankung / System-Erkrankung;
- Die Beeinflussung der Risikofaktoren, bes. Rauchen ist schwierig; die Rolle des Homozysteins wird häufig unterschätzt;
- Diabetiker mit diffuser US-Arterien-Sklerose bzw. US-Arterien-Verschlüssen (diabetische Angiopathie) sind schwer therapierbar.
- Die Koordination der Diagnostik und Therapie ist leider selten;
- Selten gibt es eine interdisziplinäre Fall-Besprechung in einem Gefäß-Zentrum;

Auf diesem Hintergrund sind neue Behandlungs-Methoden der peripheren arteriellen Verschluss-Krankheit natürlich sehr willkommen.

Knöchel-Arm-Indizes ABI in absoluten Werten

Für eine Teil-Stichprobe von 15 Patienten, die alle jeweils 60 Behandlungen durchlaufen hatten, wurde die Signifikanz der Entwicklung der ABI sowohl an der Atp. als auch an der Adp. errechnet. Die Berechnungen zeigen, dass die Ergebnisse signifikant bzw. hoch signifikant sind.

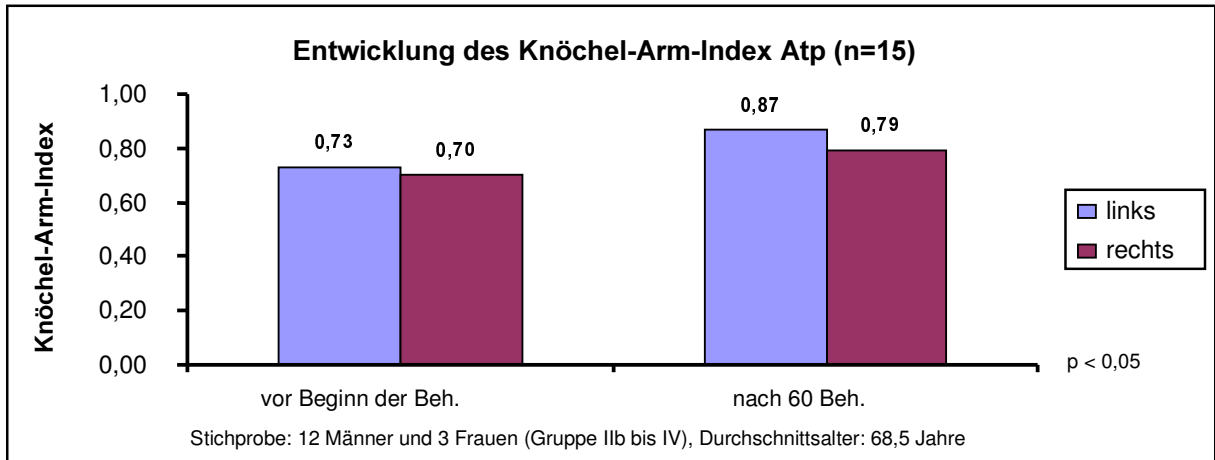


Abb. 15 Signifikanzberechnung der Therapie-Ergebnisse des ABI an der Atp. Teil-Stichprobe (N=15) mit 60 Behandlungen

Der ABI an der Atp steigerte sich durchschnittlich links um 19% und rechts um 12%. Nach Errechnung der durchschnittlichen Differenz sowie der Standardabweichung wurde mittels des t-Tests für verbundene Stichproben die Signifikanz errechnet. Bei einer Irrtumswahrscheinlichkeit von $p < 0,05$ sind die Unterschiede statistisch signifikant.

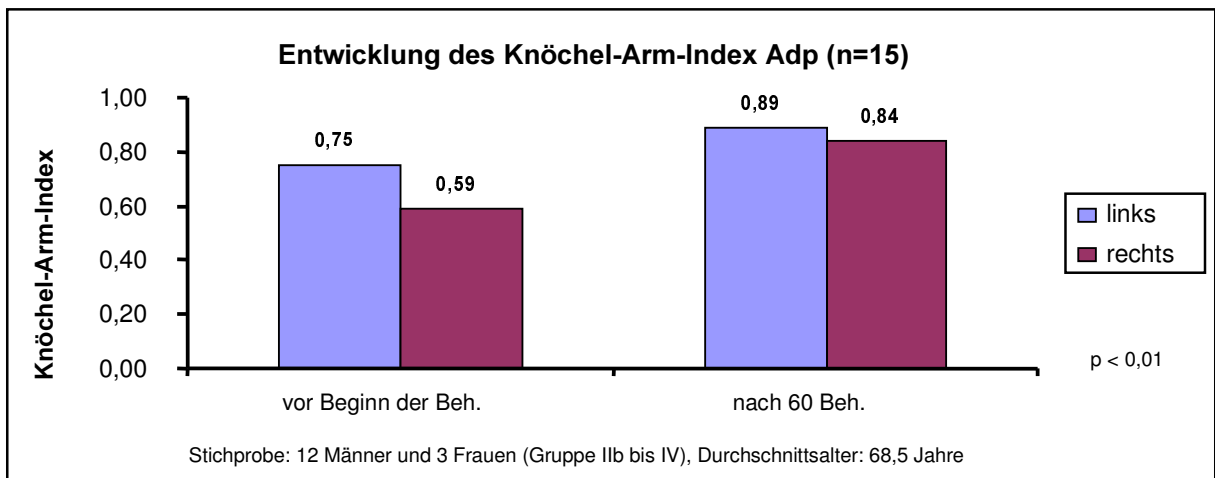


Abb. 16 Signifikanzberechnung der Therapie-Ergebnisse des ABI an der Adp. Teil-Stichprobe (N=15) mit 60 Behandlungen

Die durchschnittliche Steigerung des ABI an der Adp beträgt links 18% und rechts sogar 42%. Nach Errechnung der durchschnittlichen Differenz sowie der Standardabweichung wurde mittels des t-Tests für verbundene Stichproben die Signifikanz errechnet. Bei einer Irrtumswahrscheinlichkeit von $p < 0,01$ sind die Unterschiede statistisch hochsignifikant.

Gehstrecken absolut

Änderung der Gehstrecken in der AB-WIN-Studie

Die Fallzahlen bei der Messung der Gehstrecke sind in der AB-WIN-Studie relativ niedrig. Einige Ergebnisse sind nicht frei von messtechnisch bedingten Schwankungen.

Bei der Betrachtung der Entwicklung der Gehstrecke speziell bei Patienten der Gruppe im Stadium IIa bestätigen sich die bisherigen Beobachtungen: bei dieser (sehr kleinen) Patientengruppe sind die Veränderungen wenig auffallend und z.T. nicht konsistent.: einige Ergebnisse zeigen sogar Rückgänge.

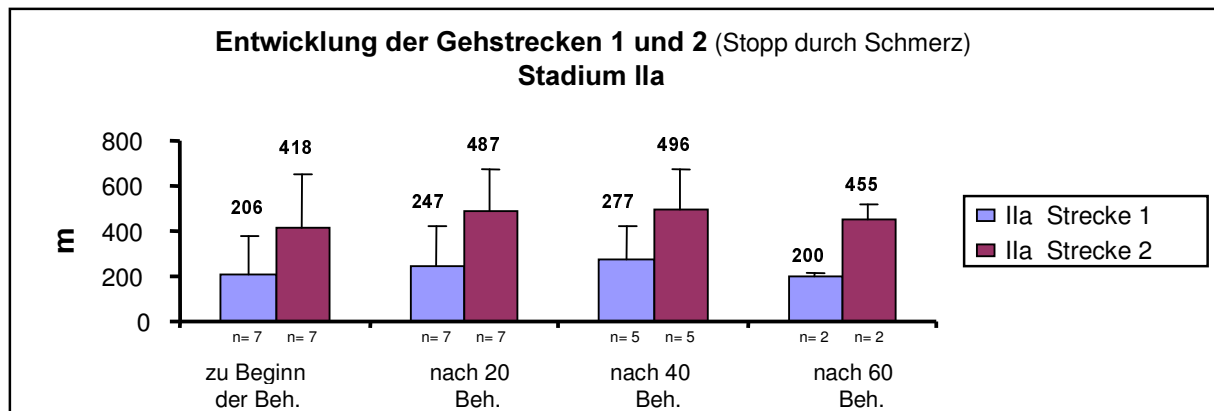


Abb. 21 Entwicklung der Gehstrecken 1 und 2 für Patienten im Stadium IIa

In der **Gesamt**gruppe erhöhte sich dagegen die Gehstrecke deutlich: Die Gehstrecke (1) verbesserte sich von Ø 160 (± 24) m auf Ø 192 (± 162) m nach 60 Behandlungen, die Gehstrecke (2) bis zum Abbruch durch Schmerz von Ø 285 (± 120) m auf Ø 357 (± 256) m; die durchschnittliche Steigerung beträgt 120% bei Gehstrecke 1 und 125% bei der Gehstrecke 2.

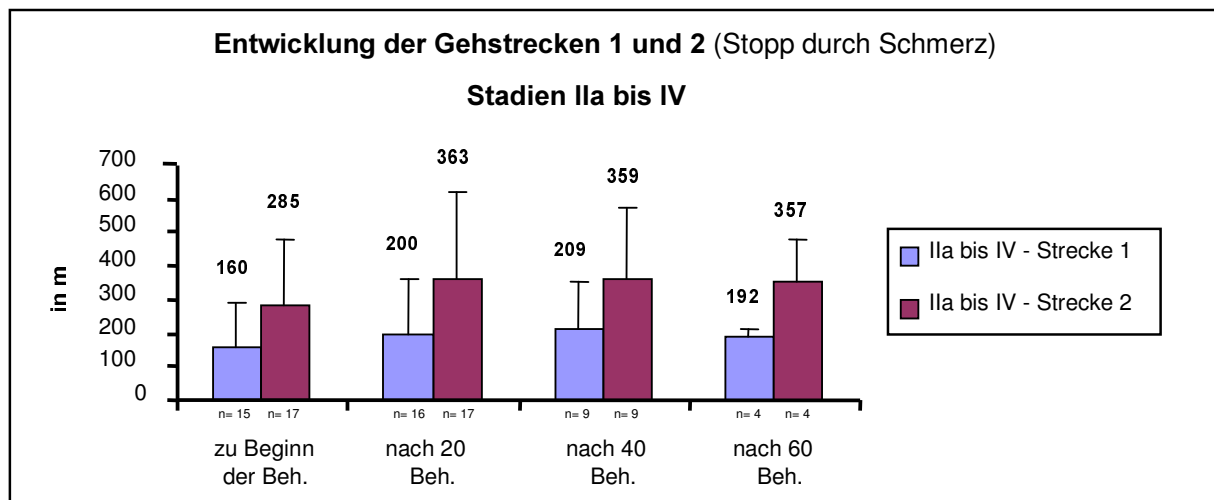


Abb. 22 Entwicklung der Gehstrecken in der Gesamtgruppe

Bei näherer Betrachtung der stärker beeinträchtigten Patientengruppen im Stadium IIb bis IV sind die Ergebnisse wesentlich deutlicher:

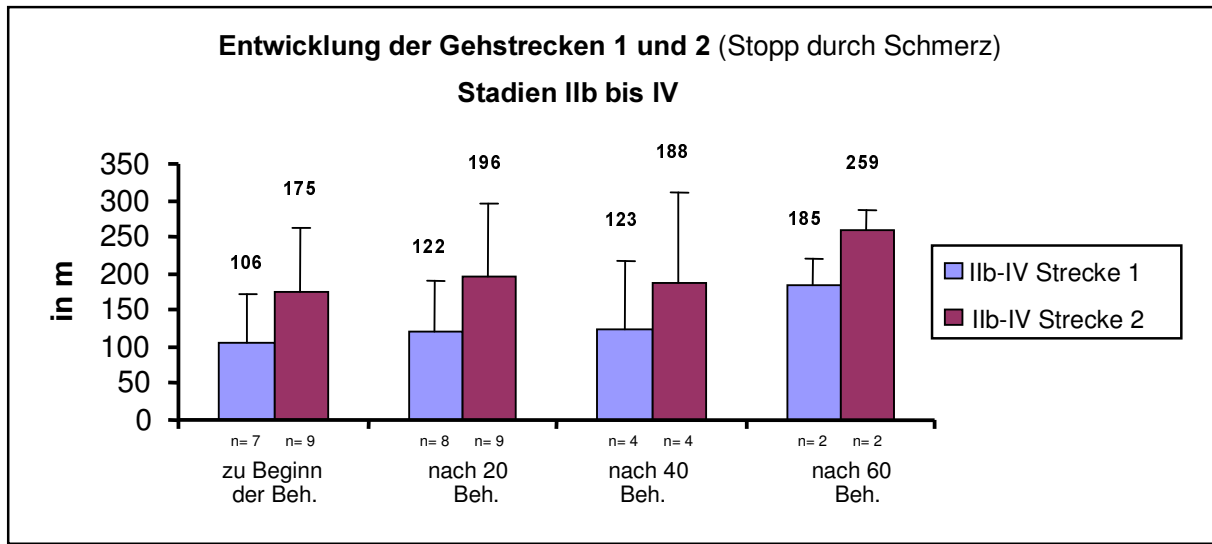


Abb. 23 Entwicklung der Gehstrecke der Patienten der Stadien IIb bis IV

Die Gehstrecke (1) verbesserte sich von \bar{O} 106 (\pm 36) m auf \bar{O} 185 (\pm 95) m nach 60 Behandlungen, die Gehstrecke (2) bis zum Stopp durch Schmerz von \bar{O} 175 (\pm 30) m auf \bar{O} 259 (\pm 124) m, eine durchschnittliche Steigerung von 75% der Gehstrecke 1 und 48% bei der Gehstrecke 2.

Kongruenz der Änderungen des ABI Atp/Adp und der Gehstrecke

Bei allen Patienten nahmen der ABI Atp/Adp und die Gehstrecke zu. Die Verbesserung insbesondere der schmerzfreien Gehstrecke wird von den meisten Patienten als deutlicher Zugewinn an Lebensqualität erlebt.

Zusammenfassung

Die Infratherapie wirkt.

Die signifikante Verbesserung des ABI bei allen Patienten (bes. nach 60 Behandlungen, siehe Seite 17) und die verbesserte schmerzfreie Gehstrecke sind eindeutige Parameter. Die Therapie ist besonders für Stadien II b – IV angezeigt.

Die Infratherapie hilft.

Die verbesserte schmerzfreie Gehstrecke wird von den Patienten als Zugewinn an Lebensqualität erlebt.

In scheinbar austherapierten, aussichtslosen Fällen konnten Amputationen vermieden werden.

Es liegen auch positive Erfahrungen bei der Behandlung von cerebraler Sklerose vor (belegt durch automatisierte dynamische Intima-Media-Dickenmessung als valider Parameter).

Die Infratherapie ist im Praxisalltag gut anzuwenden.

Die Behauptung „Die Arteriosklerose als solche kann nicht ursächlich behandelt oder rückgängig gemacht werden“ (Zitat Dr. sc. med. Jörg Krenzien, Potsdam) ist mit der Einführung der Infratherapie nicht mehr aufrecht zu halten.

Es ist an der Zeit, eine Neuorientierung des Therapie-Ansatzes für pAVK zu überdenken.

Wir möchten weitere Untersuchungen anregen: in Bezug auf die Cerebralsklerose und die Schmerzsymptomatik; aber auch im klinischen Bereich ist eine High Level Studie zur Validierung empfohlen.