

# Schweizerische Ärztezeitung

**129** Editorial  
**Trust me, I'm a doctor!**

**137** Swisstransplant  
**Organspende in der  
Schweiz – explizite oder  
vermutete Zustimmung?**

**168** «Zu guter Letzt»  
von Bruno Kesseli  
**Neujahrsvorsätze –  
wo sind sie geblieben?**

5 31.1.2018



**130** FMH  
**Plenarversammlung des SIWF  
am 23. November 2017 in Bern:  
Agieren statt reagieren**



Offizielles Organ der FMH und der FMH Services [www.saez.ch](http://www.saez.ch)  
Organe officiel de la FMH et de FMH Services [www.bullmed.ch](http://www.bullmed.ch)  
Bollettino ufficiale della FMH e del FMH Services  
Organ uffical da la FMH e da la FMH Services



## Safety and efficacy of high-dose pitavastatin in cardiovascular event reduction

The REAL-CAD (Randomized Evaluation of Aggressive or moderate Lipid lowering therapy with pitavastatin in Coronary Artery Disease) study offers pivotal evidence for the safety and efficacy of high dose pitavastatin, and the role of high-dose statin therapy in general, in the reduction of cardiovascular events in stable coronary artery disease (CAD) [1]. Current guidelines recommend that patients should be treated with the maximum tolerated statin dose [2], yet high-dose statins are still not widely used in daily clinical practice [1]. This study, the largest ever statin trial in cardiovascular secondary prevention, and the largest ever trial comparing the efficacy of high-dose vs low-dose statin therapy [1], provides pivotal evidence to support these recommendations.

Statins are the recommended first-line lipid-lowering drugs for the majority of patients with any elevated level of cardiovascular (CV) risk. The REAL-CAD study concluded that high-dose, 4 mg/day pitavastatin therapy significantly reduced cardiovascular events in Japanese patients with stable CAD compared with low-dose, 1 mg/day pitavastatin.

Presented for the first time on 13<sup>th</sup> November at the American Heart Association (AHA) Scientific Sessions 2017 [1], the study further supports ESC/EAS guidelines recommending administration of the maximum tolerable dose of statins.

Conducted in Japan, the REAL-CAD study was a prospective, multi-centre, randomised, open-label, blinded endpoint, physician-initiated trial. Between January 2010 and March 2016, 13,054 patients took part in the study, the largest of its kind. In the trial, pitavastatin 4 mg daily reduced the composite primary outcome (cardiovascular death, non-fatal myocardial infarction, non-fatal ischemic stroke and unstable angina) more than pitavastatin 1 mg daily. A 19% relative risk reduction in all events was observed with pitavastatin 4 mg, as well as a 19% relative risk reduction in total mortality. Pitavastatin 4 mg was also shown to be well tolerated.

### Study Results Overview

The mean baseline LDL-C, HDL-C, and TG concentrations at the end of a pitavastatin 1 mg daily run-in period, were  $87.9 \pm 19.0$  mg/dl,  $50.7 \pm 12.6$  mg/dl and  $144.7 \pm 89.6$  mg/dl respectively. Six months after randomization, mean LDL-C was  $73.8 \pm 20.3$  mg/dl in the high-dose group and  $89.4 \pm 21.4$  mg/dl in the low-dose group [1]. In addition to a highly significant reduction in LDL-C at the high-dose compared to the lower dose, there were highly significant reductions in triglycerides, high-sensitivity C-reactive Protein (a marker of inflammation), and increases in HDL-C. There was no increased risk of rhabdomyolysis or new-onset diabetes at the 4 mg dose compared with the 1 mg dose.

### Significance for Asian Populations

The REAL-CAD study adds important clinical trial evidence in support of high-dose statin therapy in Asian populations. Pharmacokinetic studies in other statins have shown higher plasma levels of statins in patients of Asian descent as compared to other ethnic groups. As a result, these patients are often not treated with higher doses. This trial demonstrates the safety and efficacy of high-dose pitavastatin therapy in Asian populations and further supports this approach to treatment.

### Significance for European Populations

The similar pharmacokinetic and efficacy profiles of pitavastatin in Japanese and Western populations make data from the REAL-CAD study relevant to patients outside Japan. Pitavastatin is the only statin available in Europe that has no confirmed signal of diabetes risk in either post-marketing safety surveillance studies or in prospective studies [3]. This remains true at the highest recommended dose, which is now confirmed to reduce cardiovascular events and all-cause mortality.

### References:

- 1 'Does High-Intensity Pitavastatin Therapy Further Improve Clinical Outcomes? The REAL-CAD Study in 13,054 Patients with Stable Coronary Artery Disease', Late Breaking Clinical Trial Session, American Heart Association (AHA) Annual Scientific Sessions 2017, November 13, 2017.
- 2 2016 ESC/EAS Guidelines for the Management of Dyslipidaemias, European Heart Journal, Volume 37, Issue 39, 14 October 2016, Pages 2999–3058.
- 3 Pitavastatin SmPC of EMA (Summary of Product Characteristics of EMA, 27.3.2017).

Quelle: Pressemitteilung vom November 2017

## Eidgenössisches Diplom sichert Behandlungsqualität

Als bisher einziges Land in Europa hat die Schweiz eine Vielzahl körpertherapeutischer Berufe unter dem Berufsbild KomplementärTherapeut/in zusammengefasst und staatlich anerkannt. Einheitliche Reglemente für das eidgenössische Diplom tragen in hohem Masse zur Professionalisierung der Methoden der KomplementärTherapie bei. Die Shiatsu Gesellschaft Schweiz gehört seit Beginn zu den treibenden Kräften für vereinheitlichte Standards in der KomplementärTherapie.

Seit der Einführung einer einheitlichen Prüfungsordnung durch das Staatssekretariat für Bildung, Forschung und Innovation (SBFI) im September 2015 erhalten angehende KomplementärTherapeutinnen und -Therapeuten der Methode Shiatsu erstmals die Möglichkeit zu einem eidgenössisch anerkannten Abschluss. Im Oktober 2017 fand die von der Oda KT (Organisation der Arbeitswelt KomplementärTherapie) organisierte Höhere Fachprüfung KomplementärTherapie (HFP) bereits zum dritten Mal statt und sorgt dafür, Shiatsu sowie mittlerweile weitere 16 anerkannte Methoden\* im Schweizer Gesundheitswesen zu verankern. Für die Besserstellung der Komplementärmedizin hatte sich eine Mehrheit des Schweizer Volks bereits 2009 in einer Volksabstimmung ausgesprochen.

### Einheitliche Standards für mehr Transparenz

Gab es zuvor sehr unterschiedliche Möglichkeiten, sich Wissen und Können in einer Methode der KomplementärTherapie anzueignen, garantiert heute ein einheitliches Prüfungsreglement, dass diplomierte KomplementärTherapeutinnen und -Therapeuten umfassende Kompetenzen ausweisen können und mit der Erlangung des Diploms über die erforderlichen Lernstunden und ein Praktikum verfügen.

### Finanzielle Unterstützung durch den Bund ab Januar 2018

Absolvierende von Kursen, die auf eine eidgenössische Prüfung vorbereiten, werden vom Bund ab 1. Januar 2018 direkt finanziell unterstützt. Die Beiträge zugunsten der höheren Berufsbildung werden zudem markant erhöht. Dies hat der Bundesrat im September beschlossen.

### Bereits 800 diplomierte KomplementärTherapeutinnen

Nicht nur Neueinsteigerinnen, sondern auch Therapeutinnen mit langjähriger Berufserfahrung bietet sich die Chance zum eidgenössisch anerkannten Abschluss. Bis 2021 haben sie die Möglichkeit, über ein vereinfachtes Gleichwertigkeitsverfahren das Branchenzertifikat und anschliessend die Höhere Fachprüfung zu erlangen oder ihr Branchendiplom in ein eidgenössisches Diplom umzuwandeln. Rund 800 KomplementärTherapeutinnen und -Therapeuten aller Methoden konnte das eidgenössische Diplom aufgrund der Übergangsregelungen und den ersten stattgefundenen höheren Fachprüfungen bereits ausgestellt werden.



Shiatsu ist eine der 17 anerkannten Methoden für den neuen Beruf KomplementärTherapeut/in

\* Die höhere Fachprüfung für den neuen Beruf KomplementärTherapeut/in umfasst bisher 17 Methoden: Akupressur Therapie, Alexander Technik, Akupunktmassage-Therapie (APM-Therapie), Atemtherapie, Ayurveda Therapie, Bewegungs- und Körpertherapie, Craniosacral Therapie, Eutonnie, Feldenkrais Therapie, Heileurythmie, Kinesiologie, Polarity, Rebalancing, Reflexzonentherapie, Shiatsu, Strukturelle Integration und Yoga Therapie. Weitere Informationen: [www.oda-kt.ch](http://www.oda-kt.ch), [www.shiatsuverband.ch](http://www.shiatsuverband.ch)  
Quelle: Pressemitteilung Shiatsu Gesellschaft Schweiz, 3. November 2017