

Zeitschrift für Gefäßmedizin

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

News-Screen

Steiner S

Zeitschrift für Gefäßmedizin 2021;

18 (1), 23-24

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

Grazer Gefäß- & Gerinnungstage 2025
Donnerstag, 26. Juni 2025
14:30 – 15:00

Vertiefendes Fachwissen



www.amrn.link/aerzte

AMARIN SYMPOSIUM

**Ein neuer Angriffspunkt im leitliniengerechten
Risikofaktorenmanagement von pAVK- Patient:innen**

Dr. Reinhard B. Raggam, Graz



© 2025 Amarin Pharmaceuticals Ireland Limited. Alle Rechte vorbehalten.
AMARIN Name und Logo sind Marken von Amarin Pharmaceuticals Ireland Limited.

AT-VAZ-00220, 05/2025

S. Steiner

Aus der Klinik und Poliklinik für Angiologie, Universität Leipzig

Mortality with paclitaxel-coated devices in peripheral artery disease

Nordanstig J et al. *N Engl J Med* 2020; 383: 2538–46.

Abstract

Background: The results of a recent meta-analysis aroused concern about an increased risk of death associated with the use of paclitaxel-coated angioplasty balloons and stents in lower-limb endovascular interventions for symptomatic peripheral artery disease.

Methods: We conducted an unplanned interim analysis of data from a multicenter, randomized, open-label, registry-based clinical trial. At the time of the analysis, 2289 patients had been randomly assigned to treatment with drug-coated devices (the drug-coated-device group, 1149 patients) or treatment with uncoated devices (the uncoated-device group, 1140 patients). Randomization was stratified according to disease severity on the basis of whether patients had chronic limb-

threatening ischemia (1480 patients) or intermittent claudication (809 patients). The single end point for this interim analysis was all-cause mortality.

Results: No patients were lost to follow-up. Paclitaxel was used as the coating agent for all the drug-coated devices. During a mean follow-up of 2.49 years, 574 patients died, including 293 patients (25.5%) in the drug-coated-device group and 281 patients (24.6%) in the uncoated-device group (hazard ratio, 1.06; 95% confidence interval, 0.92 to 1.22). At 1 year, all-cause mortality was 10.2% (117 patients) in the drug-coated-device group and 9.9% (113 patients) in the uncoated-device group. During the entire follow-up period, there was no significant difference in the incidence of death between the

treatment groups among patients with chronic limb-threatening ischemia (33.4% [249 patients] in the drug-coated-device group and 33.1% [243 patients] in the uncoated-device group) or among those with intermittent claudication (10.9% [44 patients] and 9.4% [38 patients], respectively).

Conclusions: In this randomized trial in which patients with peripheral artery disease received treatment with paclitaxel-coated or uncoated endovascular devices, the results of an unplanned interim analysis of all-cause mortality did not show a difference between the groups in the incidence of death during 1 to 4 years of follow-up. (Funded by the Swedish Research Council and others; ClinicalTrials.gov number, NCT02051088.)

Kommentar

Aufgrund der aktuellen Debatte zur Sicherheit Paclitaxel-freisetzender Devices im Rahmen femoropoplitealer Interventionen wurde eine nicht vordefinierte Interims-Analyse der SWEDEPAD-Studie (Swedish Drug Elution Trial in Peripheral Arterial Disease) durchgeführt. Dabei handelt es sich um eine schwedische, multizentrische, offene, randomisierte, Register-basierte Studie, bei der untersucht wird, ob sich die Verwendung von Medikamenten-freisetzenden Devices positiv auf die Inzidenz von Amputationen bei Patienten mit chronischer Extremitäten-bedrohender Ischämie (chronic limb-threatening ischemia, CLTI) bzw. positiv auf die Gesundheits-assoziierte Lebensqualität bei Patienten mit Claudicatio intermittens (CI) auswirkt. Insgesamt wurden 2289 Patienten in dieser Analyse berücksichtigt, wovon 1480 Patienten aufgrund von CLTI, 809 aufgrund von Claudicatio-Symptomatik eingeschlossen wor-

den waren. Über einen mittleren Nachbeobachtungszeitraum von 2,5 Jahren zeigten sich keine relevanten Unterschiede in Hinblick auf die Gesamt-Sterblichkeit zwischen den Gruppen, und diese Beobachtung bestätigte sich auch für eine getrennte Auswertung nach klinischer Präsentation in der CLTI- und CI-Subgruppe.

Praxisrelevanz

Die Ergebnisse der Swedepad-Studie unterstützen ganz klar die Sicherheit Paclitaxel-freisetzender Devices für femoropopliteale Interventionen bei Patienten mit Claudicatio intermittens und auch kritischer Extremitätenischämie. Als Einschränkung sollte bedacht werden, dass die Nachbeobachtungszeit als kurz zu werten ist.

Temporal changes in secondary prevention and cardiovascular outcomes after revascularization for peripheral arterial disease in Denmark – A nationwide cohort study

Soogard M, et al. *Circulation* 2021; 143: 907–20.

Abstract

Background: Patients with peripheral arterial disease (PAD) are at increased risk of cardiovascular morbidity and mortality. Medical prevention with antithrombotic and statin therapies is a mainstay of treatment to prevent adverse

outcomes; nevertheless, patients with PAD are often undertreated. This study describes the temporal changes in medical prevention and adverse outcomes in a national cohort of patients with symptomatic PAD after revascularization.

Methods: We identified all patients with a first open surgical or endovascular revascularization procedure in the lower extremities or abdomen in Denmark, from 2000 to 2016. We examined temporal changes in the use of aspirin,

clopidogrel, and statins and 1-year cause-specific hazard ratios for adverse clinical outcomes, after adjusting for procedure type, treatment indication, age, sex, and cardiovascular risk factors. The analyses were performed overall and within strata of index procedure (endovascular versus surgical), treatment indication, age, sex, and high-risk comorbidities.

Results: Between 2000 and 2016, we identified 32 911 patients who underwent revascularization for symptomatic PAD. The mean age was 69 years and increased over time, as did the burden of comorbidity. The cumulative incidence of medication use increased between 2000 to 2004 and 2013 to 2016, respectively, from 57.3% to 64.3% for aspirin, 3.6% to 24.8% for clopidogrel, and 36.2% to 77.1% for statins. Concurrently, the 1-year outcome rates declined. Compared with 2000 to 2004,

the adjusted hazard ratios in 2013 to 2016 were 0.73 (95% CI, 0.62–0.84) for major adverse cardiovascular events, 0.92 (95% CI, 0.85–1.00) for major adverse limb events, 0.60 (95% CI, 0.48–0.74) for myocardial infarction, 0.94 (95% CI, 0.75–1.18) for ischemic stroke, 0.92 (95% CI, 0.75–1.12) for major bleeding, 0.54 (95% CI, 0.39–0.76) for cardiovascular death, and 0.80 (95% CI, 0.72–0.88) for all-cause death. These improvements in prognosis were most prominent from 2000 to 2004 to 2005 to 2008 and occurred in all strata of index procedure, treatment indication, sex, age, and comorbidity. In contrast, the adjusted hazard ratio for major amputations was 1.00 (95% CI, 0.90–1.11) when comparing 2013 to 2016 to 2000 to 2004.

Conclusions: Medical prevention of adverse events has increased considerably over time in patients who under-

went revascularization for symptomatic PAD. This increase was accompanied by reductions in all adverse outcomes, except major amputations.

Praxisrelevanz

Dänische Registerdaten belegen eine deutliche Verbesserung im kardiovaskulären Risikofaktorenmanagement von Patienten nach peripherer Revaskularisation in den vergangenen 2 Jahrzehnten. Parallel dazu zeigte sich auch eine verbesserte Prognose mit Abnahme von kardiovaskulären Ereignissen wie Myokardinfarkt und kardiovaskulären Tod. Interessanterweise hatte dieses verbesserte Risikofaktoren-Management keinen positiven Effekt auf die Rate von Major-Amputationen. Hier sind offenbar weitere Maßnahmen notwendig, um eine Reduktion zu erreichen.

■ Reduction in revascularization with icosapent ethyl – insights from REDUCE-IT revascularization analyses

Peterson BE, et al. *Circulation* 2021; 143: 33–44.

Abstract

Background: Patients with elevated triglycerides despite statin therapy have increased risk for ischemic events, including coronary revascularizations.

Methods: REDUCE-IT (The Reduction of Cardiovascular Events with Icosapent Ethyl-Intervention Trial), a multicenter, double-blind, placebo-controlled trial, randomly assigned statin-treated patients with elevated triglycerides (135–499 mg/dL), controlled low-density lipoprotein (41–100 mg/dL), and either established cardiovascular disease or diabetes plus other risk factors to receive icosapent-ethyl 4 g/d or placebo. The primary and key secondary composite end points were sig-

nificantly reduced. Prespecified analyses examined all coronary revascularizations, recurrent revascularizations, and revascularization subtypes.

Results: A total of 8179 randomly assigned patients were followed for 4.9 years (median). First revascularizations were reduced to 9.2% (22.5/1000 patient-years) with icosapent-ethyl versus 13.3% (33.7/1000 patient-years) with placebo (hazard ratio, 0.66 [95% CI, 0.58–0.76]; $p < 0.0001$; number needed to treat for 4.9 years = 24); similar reductions were observed in total (first and subsequent) revascularizations (negative binomial rate ratio, 0.64 [95% CI, 0.56–0.74]; $p < 0.0001$), and across

elective, urgent, and emergent revascularizations. Icosapent-ethyl significantly reduced percutaneous coronary intervention (hazard ratio, 0.68 [95% CI, 0.59–0.79]; $p < 0.0001$) and coronary artery bypass grafting (hazard ratio, 0.61 [95% CI, 0.45–0.81]; $p = 0.0005$).

Conclusions: Icosapent-ethyl reduced the need for first and subsequent coronary revascularizations in statin-treated patients with elevated triglycerides and increased cardiovascular risk. To our knowledge, icosapent-ethyl is the first non-low-density lipoprotein-lowering treatment that has been shown to reduce coronary artery bypass grafting in a blinded, randomized trial.

Registration:

URL: <https://www.clinicaltrials.gov>;
Unique identifier: NCT01492361.

Praxisrelevanz

In dieser vordefinierten Analyse der Reduce-It-Studie konnte gezeigt werden, dass durch die Einnahme von Icosapent-Ethyl neben der bereits beschriebenen Reduktion von kardiovaskulären Ereignissen auch die Notwendigkeit von koronaren Re-Eingriffen vermindert wird. Spannend ist hier sicher die Frage, ob dies auch für periphere Revaskularisationen gelten könnte. Von Seiten der Europäischen Arzneimittelbehörde EMA wurde rezent eine Zulassungsempfehlung für Icosapent-Ethyl mit dem Markennamen Vazkepa zur Senkung des Risikos kardiovaskulärer Ereignisse bei Erwachsenen, die mit Statinen behandelt werden und ein hohes kardiovaskuläres Risiko besitzen sowie erhöhte Triglycerid-Werte (ab 150 mg/dl) haben – und an einer etablierten kardiovaskulären Erkrankung oder Diabetes mellitus mit mindestens einem weiteren kardiovaskulären Risikofaktor leiden –, ausgesprochen.

Korrespondenzadresse:

PD Dr. Sabine Steiner
Klinik und Poliklinik für Angiologie
Universitätsklinikum Leipzig
D-04103 Leipzig, Liebigstraße 20
E-Mail: sabine.steiner@medizin.uni-leipzig.de

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