

Zeitschrift für Gefäßmedizin

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

News-Screen

Steiner S

Zeitschrift für Gefäßmedizin 2013;

10 (4), 42-44

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

Datenschutz:

Ihre Daten unterliegen dem Datenschutzgesetz und werden nicht an Dritte weitergegeben. Die Daten werden vom Verlag ausschließlich für den Versand der PDF-Files der Zeitschrift für Gefäßmedizin und eventueller weiterer Informationen das Journal betreffend genutzt.

Lieferung:

Die Lieferung umfasst die jeweils aktuelle Ausgabe der Zeitschrift für Gefäßmedizin. Sie werden per E-Mail informiert, durch Klick auf den gesendeten Link erhalten Sie die komplette Ausgabe als PDF (Umfang ca. 5–10 MB). Außerhalb dieses Angebots ist keine Lieferung möglich.

Abbestellen:

Das Gratis-Online-Abonnement kann jederzeit per Mausklick wieder abbestellt werden. In jeder Benachrichtigung finden Sie die Information, wie das Abo abbestellt werden kann.

Das e-Journal

Zeitschrift für Gefäßmedizin

- ✓ steht als PDF-Datei (ca. 5–10 MB) stets internetunabhängig zur Verfügung
- ✓ kann bei geringem Platzaufwand gespeichert werden
- ✓ ist jederzeit abrufbar
- ✓ bietet einen direkten, ortsunabhängigen Zugriff
- ✓ ist funktionsfähig auf Tablets, iPads und den meisten marktüblichen e-Book-Readern
- ✓ ist leicht im Volltext durchsuchbar
- ✓ umfasst neben Texten und Bildern ggf. auch eingebettete Videosequenzen.

News-Screen

S. Steiner

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

■ Edoxaban versus Warfarin for the Treatment of Symptomatic Venous Thromboembolism

The Hokusai-VTE Investigators. N Engl J Med 2013; 369: 1406–15.

Abstract

Background: Whether the oral factor Xa inhibitor edoxaban can be an alternative to warfarin in patients with venous thromboembolism is unclear.

Methods: In a randomized, double-blind, noninferiority study, we randomly assigned patients with acute venous thromboembolism, who had initially received heparin, to receive edoxaban at a dose of 60 mg once daily, or 30 mg once daily (e.g., in the case of patients with creatinine clearance of 30 to 50 ml per minute or a body weight below 60 kg), or to receive warfarin. Patients received the study drug for 3 to 12 months. The primary efficacy outcome was recurrent symptomatic venous thromboembolism. The principal safety outcome was major or clinically relevant nonmajor bleeding. Results A total of 4921 patients presented with deep-vein thrombosis, and 3319 with a pulmonary embolism. Among patients receiving warfarin, the time in the therapeutic range was 63.5%. Edoxaban was noninferior to warfarin with respect to the primary efficacy outcome, which occurred in 130 patients in the edoxaban group (3.2%) and 146 patients in the warfarin group (3.5%) (hazard ratio, 0.89; 95% confidence interval [CI], 0.70 to 1.13; $P < 0.001$ for noninferiority). The safety outcome occurred in 349 patients (8.5%) in the edoxaban group and 423 patients (10.3%) in the warfarin group (hazard ratio, 0.81; 95% CI, 0.71 to 0.94; $P = 0.004$ for superiority). The rates of other adverse events were similar in the two groups. A total of 938 patients with pulmonary embolism had right ventricular dysfunction, as assessed by measurement of N-terminal pro-brain natriuretic peptide levels; the rate of recurrent venous thromboembolism in this subgroup was 3.3% in the edoxaban group and 6.2% in the warfarin group (hazard ratio, 0.52; 95% CI, 0.28 to 0.98).

Conclusions: Edoxaban administered once daily after initial treatment with heparin was noninferior to high-quality standard therapy and caused significantly less bleeding in a broad spectrum of patients with venous thromboembolism, including those with severe pulmonary embolism.

Kommentar

Die HOKUSAI-VTE-Studie zur Behandlung der venösen Thromboembolie mit dem Faktor-Xa-Inhibitor Edoxaban ist die bisher größte Studie in dieser Indikation mit einem neuen oralen Antikoagulans (NOAK). Insgesamt wurden 4921 Patienten mit tiefer Beinvenenthrombose und 3319 Patienten mit

Pulmonalembolie nach initialer Gabe von niedermolekularem Heparin zu Edoxaban (60 mg 1× tägl. bzw. 30 mg 1× tägl. bei Kreatininclarence von 30–50 ml/min und/oder Körpergewicht < 60 kg) oder Warfarin für 3–12 Monate randomisiert. Edoxaban war ebenso effektiv wie Vitamin-K-Antagonisten in der Verhütung von thromboembolischen Rezidivereignissen, was auch die Ergebnisse früherer Studien mit anderen NOAKs (Rivaroxaban in EINSTEIN-Studien, Apixaban in AMPLIFY, Dabigatran in RECOVER) bestätigt. Der primären Sicherheitsendpunkt klinisch relevante Blutungsereignisse trat sogar signifikant seltener im Edoxaban-Behandlungsarm auf. Als Unterschied zu Studien mit anderen NOAKs wurde in die HOKUSAI-VTE-Studie auch ein breiteres Spektrum von Patienten mit teilweise höheren Risiken eingeschlossen. So umfasste das Studienkollektiv Patienten mit spontanen Thrombosen (66 %), Malignomen (10 %) und bereits erlittenen Thrombosen (19 %). Weiters zeigten 30 % der Patienten mit Lungenembolie Zeichen einer rechtsventrikulären Dysfunktion mit erhöhten NTproBNP-Werten. In dieser Subgruppe wurde sogar eine signifikante Risikoreduktion für das neuerliche Auftreten von thromboembolischen Ereignissen durch Edoxaban erreicht.

Praxisrelevanz

Mit Edoxaban wurde nun das 4. NOAK erfolgreich in der Indikation Behandlung der venösen Thromboembolie in einer großen Phase-III-Studie untersucht. Ähnlich zum bereits verfügbaren Rivaroxaban wurde für Edoxaban eine 1× tägliche Gabe gewählt, während Dabigatran und Apixaban 2× tägl. eingenommen werden müssen. Als weiterer Unterschied zu den Studien mit Rivaroxaban und Apixaban war in der HOKUSAI-VTE eine initiale Behandlungsphase mit Heparinen für alle Patienten obligat. Sollten alle 4 Substanzen in dieser Indikation zugelassen werden, werden diese Unterschiede wohl auch in der klinischen Routine zu berücksichtigen sein.



■ Comparison of global estimates of prevalence and risk factors for peripheral artery disease in 2000 and 2010: a systematic review and analysis

Fowkes FG et al. Lancet 2013; 382: 1329–40.

Abstract

Background: Lower extremity peripheral artery disease is the third leading cause of atherosclerotic cardiovascular morbidity, following coronary artery disease and stroke. This study provides the first comparison of the prevalence of peripheral artery disease between high-income coun-

tries (HIC) and low-income or middle-income countries (LMIC), establishes the primary risk factors for peripheral artery disease in these settings, and estimates the number of people living with peripheral artery disease regionally and globally.

Methods: We did a systematic review of the literature on the prevalence of peripheral artery disease in which we searched for community-based studies since 1997 that defined peripheral artery disease as an ankle brachial index (ABI) lower than or equal to 0.90. We used epidemiological modelling to define age-specific and sex-specific prevalence rates in HIC and in LMIC and combined them with UN population numbers for 2000 and 2010 to estimate the global prevalence of peripheral artery disease. Within a subset of studies, we did meta-analyses of odds ratios (ORs) associated with 15 putative risk factors for peripheral artery disease to estimate their effect size in HIC and LMIC. We then used the risk factors to predict peripheral artery disease numbers in eight WHO regions (three HIC and five LMIC).

Findings: 34 studies satisfied the inclusion criteria, 22 from HIC and 12 from LMIC, including 112 027 participants, of which 9347 had peripheral artery disease. Sex-specific prevalence rates increased with age and were broadly similar in HIC and LMIC and in men and women. The prevalence in HIC at age 45–49 years was 5.28% (95% CI 3.38–8.17%) in women and 5.41% (3.41–8.49%) in men, and at age 85–89 years, it was 18.38% (11.16–28.76%) in women and 18.83% (12.03–28.25%) in men. Prevalence in men was lower in LMIC than in HIC (2.89% [2.04–4.07%] at 45–49 years and 14.94% [9.58–22.56%] at 85–89 years). In LMIC, rates were higher in women than in men, especially at younger ages (6.31% [4.86–8.15%] of women aged 45–49 years). Smoking was an important risk factor in both HIC and LMIC, with meta-OR for current smoking of 2.72 (95% CI 2.39–3.09) in HIC and 1.42 (1.25–1.62) in LMIC, followed by diabetes (1.88 [1.66–2.14] vs 1.47 [1.29–1.68]), hypertension (1.55 [1.42–1.71] vs 1.36 [1.24–1.50]), and hypercholesterolaemia (1.19 [1.07–1.33] vs 1.14 [1.03–1.25]). Globally, 202 million people were living with peripheral artery disease in 2010, 69.7% of them in LMIC, including 54.8 million in southeast Asia and 45.9 million in the western Pacific Region. During the preceding decade the number of individuals with peripheral artery disease increased by 28.7% in LMIC and 13.1% in HIC.

Interpretation: In the 21st century, peripheral artery disease has become a global problem. Governments, non-governmental organisations, and the private sector in LMIC need to address the social and economic consequences, and assess the best strategies for optimum treatment and prevention of this disease.

Kommentar

Chronische nicht-übertragbare Erkrankungen sind die führende Ursache für Morbidität und Mortalität weltweit und Schätzungen gehen davon aus, dass ihre Häufigkeit weiter stark zunehmen wird. Grundvoraussetzung für effektive Gegenmaßnahmen sind möglichst exakte Daten in Bezug auf Prävalenz und weltweite Verteilung. Im Gegensatz zu korona-

rer Herzerkrankung und zerebrovaskulärer Erkrankung ist die periphere arterielle Verschlusskrankheit als dritthäufigste Manifestation der Atherosklerose noch immer nicht umfassend untersucht. In diesem Sinne stellt dieser rezente systematische Review zur Erfassung der globalen Epidemiologie der PAVK einen wesentlichen Schritt dar. In der groß angelegten Untersuchung wurden alle seit 1997 publizierten Studien (insgesamt 34) inkludiert, in denen die Prävalenz der PAVK definiert als ein Dopplerindex $\leq 0,9$ beschrieben wurde. Anhand dieser Daten konnte gezeigt werden, dass sich die Zahl der von PAVK Betroffenen in den vergangenen 10 Jahren um knapp 23,5 % auf über 200 Millionen Patienten im Jahr 2012 drastisch erhöht hat. Ein besonders hoher Anstieg wurde in Ländern mit Durchschnittseinkommen im mittleren und unteren Bereich verzeichnet. Wesentliche ursächliche Faktoren sind die steigende Lebenserwartung und Lebensstilfaktoren. Wie erwartet, sind die Hauptrisikofaktoren Rauchen, Diabetes mellitus, arterielle Hypertonie und Hypercholesterinämie. Interessanterweise war die PAVK-Prävalenz nicht unterschiedlich zwischen Frauen und Männern.

Praxisrelevanz

Die Prävalenz der PAVK ist aufgrund der steigenden Lebenserwartung und Lebensstilfaktoren weltweit stark steigend, wobei sich kein Unterschied in der Verteilung zwischen Frauen und Männern zeigte. Entsprechende Maßnahmen innerhalb des Gesundheitssystems zur Prävention, Detektion und optimalen Behandlung der Erkrankung sind unerlässlich.



■ Heparin-Bonded Covered Stents Versus Bare-Metal Stents for Complex Femoropopliteal Artery Lesions – The Randomized VIASTAR Trial (Viabahn Endoprosthesis With PROPATEN Bioactive Surface [VIA] Versus Bare Nitinol Stent in the Treatment of Long Lesions in Superficial Femoral Artery Occlusive Disease)

Lammer J, et al. *J Am Coll Cardiol* 2013; 62: 1320–7.

Abstract

Objectives: The hypothesis that endovascular treatment with covered stents has equal risks but higher efficacy than bare-metal stents (BMS) in long femoropopliteal artery disease was tested.

Background: Although endovascular treatment of short superficial femoral artery lesions revealed excellent results, efficacy in long lesions remains unsatisfactory.

Methods: In a prospective, randomized, single-blind, multicenter study, 141 patients with symptomatic peripheral arterial disease were assigned to treatment with heparin-bonded, covered stents (Viabahn 72 patients) or BMS (69 patients). Clinical outcomes and patency rates were assessed at 1, 6, and 12 months.

Results: Mean \pm SD lesion length was 19.0 \pm 6.3 cm in the Viabahn group and 17.3 \pm 6.6 cm in the BMS group. Major

complications within 30 days were observed in 1.4%. The 12-month primary patency rates in the Viabahn and BMS groups were: intention-to-treat (ITT) 70.9% (95% confidence interval [CI]: 0.58 to 0.80) and 55.1% (95% CI: 0.41 to 0.67) (log-rank test $p = 0.11$); treatment per-protocol (TPP) 78.1% (95% CI: 0.65 to 0.86) and 53.5% (95% CI: 0.39 to 0.65) (hazard ratio: 2.23 [95% CI: 1.14 to 4.34] (log-rank test $p = 0.009$). In lesions ≥ 20 cm, (TransAtlantic Inter-Society Consensus class D), the 12-month patency rate was significantly longer in VIA patients in the ITT analysis (VIA 71.3% vs. BMS 36.8%; $p = 0.01$) and the TPP analysis (VIA 73.3% vs. BMS 33.3%; $p = 0.004$). Freedom from target lesion revascularization was 84.6% for Viabahn (95% CI: 0.72 to 0.91) versus 77.0% for BMS (95% CI: 0.63 to 0.85; $p = 0.37$). The ankle-brachial index in the Viabahn group significantly increased to 0.94 ± 0.23 compared with the BMS group (0.85 ± 0.23 ; $p < 0.05$) at 12 months.

Conclusions: This randomized trial in symptomatic patients with peripheral arterial disease who underwent endovascular treatment for long femoropopliteal lesions demonstrated significant clinical and patency benefits for heparin-bonded covered stents compared with BMS in lesions ≥ 20 cm and for all lesions in the TPP analysis. In the ITT analysis for all lesions, which was flawed by major protocol deviations in 8.5% of the patients, the difference was not significant. (GORE VIABAHN® endoprosthesis with bioactive propaten surface versus bare nitinol stent in the treatment of TASC B, C and D lesions in superficial femoral artery occlusive disease; ISRCTN48164244).

Kommentar

Komplett geschlossene (covered) Stents wurden bisher insbesondere zur Behandlung von Komplikationen wie Gefäßperforation oder -rupturen bzw. zum endovaskulären Ausschluss von Gefäßaneurysmen verwendet. Weiters wurden sie auch zur Abdeckung ulzerierter oder thrombotischer Gefäßläsionen eingesetzt, um das Risiko distaler Embolisierungen zu reduzieren. Zunehmend wurde auch der Routineeinsatz dieses Stenttyps für endovaskuläre Revaskularisationen postuliert.

In der oben angeführten randomisierten VIASTAR-Studie wurde nun die Rolle vom geschlossenen VIABAHN-Stent-system (72 Patienten) im Vergleich zu herkömmlichen

Nitinol-Stents (69 Patienten) bei femoropoplitealen Interventionen mit einer Läsionslänge von 10–35 cm untersucht. Die VIABAHN-Endoprothese besteht aus einer haltbaren, verstärkten, biokompatiblen ePTFE-Auskleidung, die an einer externen Nitinol-Stentstruktur befestigt ist. Es wurde die neueste Stentversion verwendet, die sich unter anderem durch eine Heparinbeschichtung und ein geringeres Einführprofil auszeichnet. Zwar konnte in der primären Intention-to-treat-Auswertung kein signifikanter Unterschied gezeigt werden, jedoch fand sich in der Per-protocol-Analyse ein Vorteil der VIABAHN-Gruppe (78,1 %) im Vergleich zur Standard-Gruppe (53,5 %) in Bezug auf die 1-Jahres-Primäre-Offenheitsrate (Nichtauftreten des kombinierten Endpunktes aus duplexsonographisch verifizierter Restenose bzw. neuerlicher Revaskularisation des Zielgefäßes). Besonders in der Behandlung langer Läsionen ≥ 20 cm war der Nutzen des VIABAHN-Stents noch ausgeprägter. Adverse Ereignisse traten selten auf, insbesondere war das Risiko für Stentthrombosen mit Entwicklung einer akuten Extremitätenischämie gering und statistisch nicht signifikant erhöht durch die Verwendung des geschlossenen Stentsystems. Trotz Vorteile in Bezug auf die primäre Offenheitsrate fand sich kein Unterschied zwischen den Gruppen für die maximale Gehstrecke nach 12 Monaten.

Praxisrelevanz

Die Verwendung des geschlossenen VIABAHN-Stentsystems scheint zur endovaskulären Revaskularisation im femoropoplitealen Stromgebiet insbesondere bei großer Läsionslänge im Vergleich zu herkömmlichen Nitinol-Stents vielversprechend. Allerdings ist unklar, ob dieser Vorteil auch im Vergleich mit Paclitaxel-beschichteten Stents vorhanden sein wird. Weiters wurde im Rahmen der Studie über einen Zeitraum von 6 Monaten eine duale Thrombozytenaggregationshemmung mit Aspirin und Clopidogrel verabreicht, was wohl auch in der klinischen Routine beachtet werden sollte.

Korrespondenzadresse:

PD Dr. Sabine Steiner

Abteilung Angiologie

Universitätsklinik für Innere Medizin II, AKH-Wien
A-1090 Wien

Währinger Gürtel 18–20

E-Mail: sabine.m.steiner@meduniwien.ac.at

Mitteilungen aus der Redaktion

Besuchen Sie unsere Rubrik

[Medizintechnik-Produkte](#)



Neues CRTD 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](#)