

Zeitschrift für Gefäßmedizin

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

News-Screen

Steiner S

Zeitschrift für Gefäßmedizin 2016;

13 (2), 21-23

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/GEOBASE/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 für Interventionelle Angiologie, Universitätsklinikum Leipzig

■ Randomized Trial of Stent versus Surgery for Asymptomatic Carotid Stenosis

Rosenfield K, et al. *N Engl J Med* 2016; 374: 1011–20.

Abstract

Background: Previous clinical trials have suggested that carotid-artery stenting with a device to capture and remove emboli (“embolic protection”) is an effective alternative to carotid endarterectomy in patients at average or high risk for surgical complications.

Methods: In this trial, we compared carotid-artery stenting with embolic protection and carotid endarterectomy in patients 79 years of age or younger who had severe carotid stenosis and were asymptomatic (i.e., had not had a stroke, transient ischemic attack, or amaurosis fugax in the 180 days before enrollment) and were not considered to be at high risk for surgical complications. The trial was designed to enroll 1658 patients but was halted early, after 1453 patients underwent randomization, because of slow enrollment. Patients were followed for up to 5 years. The primary composite end point of death, stroke, or myocardial infarction within 30 days after the procedure or ipsilateral stroke within 1 year was tested at a noninferiority margin of 3 percentage points.

Results: Stenting was noninferior to endarterectomy with regard to the primary composite end point (event rate, 3.8% and 3.4%, respectively; $p = 0.01$ for noninferiority). The rate of stroke or death within 30 days was 2.9% in the stenting group and 1.7% in the endarterectomy group ($p = 0.33$). From 30 days to 5 years after the procedure, the rate of freedom from ipsilateral stroke was 97.8% in the stenting group and 97.3% in the endarterectomy group ($p = 0.51$), and the overall survival rates were 87.1% and 89.4%, respectively ($p = 0.21$). The cumulative 5-year rate of stroke-free survival was 93.1% in the stenting group and 94.7% in the endarterectomy group ($p = 0.44$).

Conclusions: In this trial involving asymptomatic patients with severe carotid stenosis who were not at high risk for surgical complications, stenting was noninferior to endarterectomy with regard to the rate of the primary composite end point at 1 year. In analyses that included up to 5 years of follow-up, there were no significant differences between the study groups in the rates of non-procedure-related stroke, all stroke, and survival. (Funded by Abbott Vascular; ACT I ClinicalTrials.gov number, NCT00106938).

tektionssystem versus einer gefäßchirurgischen Thrombendarterektomie (TEA) bei < 80-jährigen Patienten mit asymptomatischer, hochgradiger Stenose der A. carotis interna. Es zeigte sich eine Nicht-Unterlegenheit der Stenttherapie im Vergleich zur TEA in Hinblick auf den kombinierten primären Endpunkt Tod, Schlaganfall oder Myokardinfarkt innerhalb von 30 Tagen sowie ipsilateralem Schlaganfall innerhalb eines Jahres nach dem Eingriff. In einer kleineren Patientengruppe war auch bereits ein 5-Jahres-Follow-up verfügbar, in dem sich ebenfalls kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Behandlungsgruppen in Hinblick auf die sekundären Endpunkte ipsilateraler Schlaganfall und Mortalität zeigte.

Insgesamt sind die Daten wenig überraschend und zeigen auch keine wesentlichen neuen Erkenntnisse im Vergleich zu früheren Studien. Weiterhin unklar bleibt, ob überhaupt eine Überlegenheit einer invasiven Behandlung einer hochgradigen, asymptomatischen Karotisstenose im Vergleich zu einer modernen medikamentösen Therapie mit strikter Kontrolle der kardiovaskulären Risikofaktoren besteht. Mehrere Studienergebnisse weisen darauf hin, dass aufgrund verbesserter medikamentöser Therapien die Schlaganfallrate bei hochgradigen Karotisstenosen im Verlauf der vergangenen 2 Jahrzehnte deutlich gesunken ist. Hier fehlen weiterhin randomisierte Studien, die konservative und invasive Behandlungsstrategien vergleichen. Ein wesentlicher Punkt der ACT-I-Studie ist, dass sie vorzeitig aufgrund langsamer Rekrutierung abgebrochen werden musste. Dieses Problem führte auch zum Abbruch der SPACE-2-Studie, die das Ziel hatte, Stent, TEA und konservative Therapie zu vergleichen.

Die derzeit noch laufende internationale CREST-2-Studie mit ähnlicher Fragestellung rekrutiert ebenfalls langsam. Daher wird es wohl auch in naher Zukunft keine Klärung dieser essentiellen medizinischen Fragestellung geben.

Praxisrelevanz

In erfahrenen Zentren mit insgesamt niedriger periprozeduraler Komplikationsrate kann man auch nach den neuen Ergebnissen der ACT-I-Studie von einer Gleichwertigkeit einer invasiven Behandlung der asymptomatischen, hochgradigen Karotisstenose mittels TEA oder Stentimplantation ausgehen. Die Frage, ob überhaupt ein Vorteil einer invasiven Strategie im Vergleich zu einer optimalen blutdruck- und lipidsenkenden Therapie besteht, kann auch weiterhin nicht beantwortet werden.



Kommentar

Die rezent publizierte ACT-I-Studie untersuchte eine endovaskuläre Stenttherapie mit Verwendung eines Embolie-Pro-

■ Long-Term Results of Stenting versus Endarterectomy for Carotid-Artery Stenosis

Brott TG, et al. *N Engl J Med* 2016; 374: 1021–31.

Abstract

Background: In the Carotid Revascularization Endarterectomy versus Stenting Trial, we found no significant difference between the stenting group and the endarterectomy group with respect to the primary composite end point of stroke, myocardial infarction, or death during the periprocedural period or any subsequent ipsilateral stroke during 4 years of follow-up. We now extend the results to 10 years.

Methods: Among patients with carotid-artery stenosis who had been randomly assigned to stenting or endarterectomy, we evaluated outcomes every 6 months for up to 10 years at 117 centers. In addition to assessing the primary composite end point, we assessed the primary end point for the long-term extension study, which was ipsilateral stroke after the periprocedural period.

Results: Among 2502 patients, there was no significant difference in the rate of the primary composite end point between the stenting group (11.8%; 95% confidence interval [CI], 9.1 to 14.8) and the endarterectomy group (9.9%; 95% CI, 7.9 to 12.2) over 10 years of follow-up (hazard ratio, 1.10; 95% CI, 0.83 to 1.44). With respect to the primary long-term end point, postprocedural ipsilateral stroke over the 10-year follow-up occurred in 6.9% (95% CI, 4.4 to 9.7) of the patients in the stenting group and in 5.6% (95% CI, 3.7 to 7.6) of those in the endarterectomy group; the rates did not differ significantly between the groups (hazard ratio, 0.99; 95% CI, 0.64 to 1.52). No significant between-group differences with respect to either end point were detected when symptomatic patients and asymptomatic patients were analyzed separately.

Conclusions: Over 10 years of follow-up, we did not find a significant difference between patients who underwent stenting and those who underwent endarterectomy with respect to the risk of periprocedural stroke, myocardial infarction, or death and subsequent ipsilateral stroke. The rate of postprocedural ipsilateral stroke also did not differ between groups. (Funded by the National Institutes of Health and Abbott Vascular Solutions; CREST ClinicalTrials.gov number, NCT00004732).

Kommentar

Zeitgleich mit der Publikation der ACT-I-Studie wurden im *New England Journal of Medicine* auch 10-Jahres-Ergebnisse der CREST-Studie veröffentlicht, bei der ebenfalls eine Stentimplantation mit TEA zur Behandlung der hochgradigen Karotisstenose verglichen wurde. Zirka die Hälfte der Patienten litt bei Randomisierung unter einer symptomatischen Stenose. Auch im Langzeitverlauf fand sich kein statistisch relevanter Unterschied zwischen den Behandlungsstrategien in Hinblick auf den kombinierten Endpunkt Schlaganfall, Myokardinfarkt oder Tod.

Praxisrelevanz

Diese Langzeituntersuchung zeigt, dass auch im Anschluss an die periprozedurale Phase keine Unterschiede in Hinblick auf weitere kardiovaskuläre Ereignisse (Insult, Myokardinfarkt, Tod) zwischen Stentimplantation und TEA bei der Behandlung der hochgradigen Karotisstenose vorliegen.



■ Blood-Pressure and Cholesterol Lowering in Persons without Cardiovascular Disease

Yusuf S, et al. *N Engl J Med* 2016 [Epub ahead of print].

Abstract

Background: Elevated blood pressure and elevated low-density lipoprotein (LDL) cholesterol increase the risk of cardiovascular disease. Lowering both should reduce the risk of cardiovascular events substantially.

Methods: In a trial with 2-by-2 factorial design, we randomly assigned 12,705 participants at intermediate risk who did not have cardiovascular disease to rosuvastatin (10 mg per day) or placebo and to candesartan (16 mg per day) plus hydrochlorothiazide (12.5 mg per day) or placebo. In the analyses reported here, we compared the 3180 participants assigned to combined therapy (with rosuvastatin and the two antihypertensive agents) with the 3168 participants assigned to dual placebo. The first coprimary outcome was the composite of death from cardiovascular causes, nonfatal myocardial infarction, or nonfatal stroke, and the second coprimary outcome additionally included heart failure, cardiac arrest, or revascularization. The median follow-up was 5.6 years.

Results: The decrease in the LDL cholesterol level was 33.7 mg per deciliter (0.87 mmol per liter) greater in the combined-therapy group than in the dual-placebo group, and the decrease in systolic blood pressure was 6.2 mmHg greater with combined therapy than with dual placebo. The first coprimary outcome occurred in 113 participants (3.6%) in the combined-therapy group and in 157 (5.0%) in the dual-placebo group (hazard ratio, 0.71; 95% confidence interval [CI], 0.56 to 0.90; $P = 0.005$). The second coprimary outcome occurred in 136 participants (4.3%) and 187 participants (5.9%), respectively (hazard ratio, 0.72; 95% CI, 0.57 to 0.89; $P = 0.003$). Muscle weakness and dizziness were more common in the combined-therapy group than in the dual-placebo group, but the overall rate of discontinuation of the trial regimen was similar in the two groups.

Conclusions: The combination of rosuvastatin (10 mg per day), candesartan (16 mg per day), and hydrochlorothiazide (12.5 mg per day) was associated with a significantly lower rate of cardiovascular events than dual placebo among persons at intermediate risk who did not have cardiovascular disease. (Funded by the Canadian Institutes of Health Research and AstraZeneca; ClinicalTrials.gov number, NCT00468923).

Kommentar

Im Rahmen des diesjährigen Kongresses des American College of Cardiology wurden in insgesamt 3 Präsentationen und zeitgleichen Publikationen im *New England Journal of Medicine* die Ergebnisse der HOPE-3-Studie präsentiert. Insgesamt wurden > 12.000 Teilnehmer ohne manifeste kardiovaskuläre Erkrankung und mit intermediärem Risiko, eine solche zu entwickeln, zu insgesamt 4 Behandlungsstrategien randomisiert: Candesartan/HCT (16/12,5 mg/Tag), Rosuvastatin (10 mg/Tag), einer Kombination beider Therapien oder Placebo. Einschlusskriterien umfassten Männer ≥ 55 und Frauen ≥ 60 Jahre mit mindestens einem zusätzlichen Risikofaktor (abdominale Adipositas, Rauchen, Dysglykämie, eingeschränkte Nierenfunktion, niedriges HDL oder positive Familienanamnese für prämaturre KHK), jedoch gab es keine Restriktion bezüglich Blutdruck- und Lipidwerte der Teilnehmer.

Die hier vorgestellte kombinierte Lipid- und Blutdrucksenkung reduzierte den primären kombinierten Endpunkt kardiovaskulärer Tod, Myokardinfarkt und Schlaganfall signifikant gegenüber Placebo. In den weiteren Publikationen mit den Vergleichen Statin versus Placebo sowie Antihypertensiva versus Placebo zeigt sich, dass klinische Vorteile in erster Linie durch die Statintherapie erreicht werden konnten. Bei einem mittleren Ausgangsblutdruck von 138/82 mmHg führte nach einer Beobachtungsdauer von im Schnitt 5,6 Jahren eine alleinige antihypertensive Therapie zu keiner signifikanten

Reduktion des primären Endpunktes im Vergleich zu Placebo (Ereignisrate 4,1 % vs. 4,3 %). Nur in der Subgruppe von Patienten mit initial erhöhten Blutdruckwerten ($> 143,5$ mmHg systolisch) zeigte die antihypertensive Therapie alleine einen Benefit. Hingegen konnte durch die Einnahme von 10 mg Rosuvastatin täglich eine 24%ige relative Senkung von kardiovaskulären Ereignissen erreicht werden.

Praxisrelevanz

Der Aufbau der Hope-3-Studie entspricht auch dem Konzept der „Polypill“, bei der ohne Berücksichtigung von Ausgangswerten ein medikamentöses Therapiekonzept zur Senkung kardiovaskulärer Ereignisse verfolgt wird. Zumindest in Hinblick auf die Blutdrucktherapie müssen hier sicherlich weiterhin individuelle Entscheidungen getroffen werden. Die Daten unterstützen jedoch neuerlich die Gabe von Statinen in der kardiovaskulären Primärprävention.

Korrespondenzadresse:

PD Dr. Sabine Steiner

Abteilung für Interventionelle Angiologie

Universitätsklinikum Leipzig

D-04103 Leipzig, Liebigstraße 18

E-Mail: sabine.steiner@medizin.uni-leipzig.de

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](#)