

# Zeitschrift für Gefäßmedizin

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

## News-Screen

Steiner S

*Zeitschrift für Gefäßmedizin 2018;*

*15 (4), 14-16*

Homepage:

[www.kup.at/gefaessmedizin](http://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.

S. Steiner

Aus der Klinik und Poliklinik für Angiologie, Universität Leipzig

## ■ A polymer-coated, paclitaxel-eluting stent (Eluvia) versus a polymer-free, paclitaxel-coated stent (Zilver PTX) for endovascular femoropopliteal intervention (IMPERIAL): a randomised, non-inferiority trial

Gray WA, et al. *N Engl J Med* 2018. doi: 10.1016/S0140-6736(18)32262-1 [Epub ahead of print].

### Abstract

**Background:** The clinical effect of a drug-eluting stent in the femoropopliteal segment has not been investigated in a randomised trial with a contemporary comparator. The IMPERIAL study sought to compare the safety and efficacy of the polymer-coated, paclitaxel-eluting Eluvia stent with the polymer-free, paclitaxel-coated Zilver PTX stent for treatment of femoropopliteal artery segment lesions.

**Methods:** In this randomised, single-blind, non-inferiority study, patients with symptomatic lower-limb ischaemia manifesting as claudication (Rutherford category 2, 3, or 4) with atherosclerotic lesions in the native superficial femoral artery or proximal popliteal artery were enrolled at 65 centres in Austria, Belgium, Canada, Germany, Japan, New Zealand, and the USA. Patients were randomly assigned (2:1) with a site-specific, web-based randomisation schedule to receive treatment with Eluvia or Zilver PTX. All patients, site personnel, and investigators were masked to treatment as-

signed until all patients had completed 12 months of follow-up. The primary efficacy endpoint was primary patency (defined as a peak systolic velocity ratio  $\leq 2.4$ , without clinically driven target lesion revascularisation or bypass of the target lesion) and the primary safety endpoint was major adverse events (ie, all causes of death through 1 month, major amputation of target limb through 12 months, and target lesion revascularisation through 12 months). We set a non-inferiority margin of  $-10\%$  at 12 months. Primary non-inferiority analyses were done when the minimum sample size required for adequate statistical power had completed 12 months of follow-up. The primary safety non-inferiority analysis included all patients who had completed 12 months of follow-up or had a major adverse event through 12 months.

This trial is registered with ClinicalTrials.gov, number [NCT02574481](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT02574481).

**Finding:** Between Dec 2, 2015, and Feb 15, 2017, 465 patients were randomly assigned to Eluvia (n = 309) or to Zilver

PTX (n = 156). Non-inferiority was shown for both efficacy and safety endpoints at 12 months: primary patency was 86.8% (231/266) in the Eluvia group and 81.5% (106/130) in the Zilver PTX group (difference 5.3% [one-sided lower bound of 95% CI  $-0.66$ ];  $p < 0.0001$ ). 259 (94.9%) of 273 patients in the Eluvia group and 121 (91.0%) of 133 patients in the Zilver PTX group had not had a major adverse event at 12 months (difference 3.9% [one-sided lower bound of 95% CI  $-0.46$ ];  $p < 0.0001$ ). No deaths were reported in either group. One patient in the Eluvia group had a major amputation and 13 patients in each group required target lesion revascularisation.

**Interpretation:** The Eluvia stent was non-inferior to the Zilver PTX stent in terms of primary patency and major adverse events at 12 months after treatment of patients for femoropopliteal peripheral artery disease.

**Funding:** Boston Scientific.

### Kommentar

In der Imperial-Studie wurden Patienten mit symptomatischer PAVK aufgrund von femoropoplitealen Läsionen zu einer endovaskulären Behandlung mit 2 verschiedenen Paclitaxel-freisetzenden Stents (Eluvia vs. Zilver PTX) randomisiert. Die mittlere Läsionslänge betrug etwas über 8 cm und bei ca.  $\frac{1}{3}$  der Patienten zeigte das Zielgefäß eine starke Verkalkung. Der neue Eluvia-Stent, bei dem eine Paclitaxel-Polymer-Kombination zur Beschichtung verwendet wird, war dem bereits etablierten ZilverPTX-Stent nicht unterlegen, mit sehr guten primären Offenheitsraten nach 12 Monaten von  $> 80\%$  für beide Stentsysteme. In einer weiteren Analyse aller Patienten konnte sogar die Überlegenheit des Eluvia-Stents gegenüber Zilver PTX in Bezug auf die primäre Offenheitsrate gezeigt werden. Auch die Notwendigkeit einer Re-Intervention im Bereich der Zielläsion war geringer (Eluvia 4,5 % vs. Zilver

PTX 9 %). Als Einschränkung für diese exzellenten Ergebnisse muss die rezente Publikation einer retrospektiven Kohortenstudie erwähnt werden, die 62 Patienten mit femoropoplitealer Eluvia-Stentimplantation untersuchte [T. Bisdas et al. *JACC Cardiovasc Interv* 2018; 11: 957–966]. Hier wurde bei 8 % der Patienten eine aneurysmatische Veränderung im behandelten Gefäßabschnitt beobachtet, die eine Folge der Paclitaxel-Freisetzung aus dem Stent sein könnte.

### ■ Praxisrelevanz

Der Paclitaxel-freisetzende Eluvia Stent zeigte exzellente Ergebnisse bei der endovaskulären Behandlung von femoropoplitealen Läsionen. Ein Signal, dass vermehrt aneurysmatische Veränderungen auftreten können, muss noch weiter untersucht werden.

## ■ Effect of a Home-Based Exercise Intervention of Wearable Technology and Telephone Coaching on Walking Performance in Peripheral Artery Disease: The HONOR Randomized Clinical Trial

McDermott MM, et al. JAMA 2018; 319: 1665–76.

### Abstract

**Importance:** Clinical practice guidelines support home-based exercise for patients with peripheral artery disease (PAD), but no randomized trials have tested whether an exercise intervention without periodic medical center visits improves walking performance.

**Objective:** To determine whether a home-based exercise intervention consisting of a wearable activity monitor and telephone coaching improves walking ability over 9 months in patients with PAD.

**Design, Setting, and Participants:** Randomized clinical trial conducted at 3 US medical centers. Patients with PAD were randomized between June 18, 2015, and April 4, 2017, to home-based exercise vs usual care for 9 months. Final follow-up was on December 5, 2017.

**Interventions:** The exercise intervention group (n = 99) received 4 weekly medical center visits during the first month followed by 8 months of a wearable activity monitor and telephone coaching. The usual care group (n =

101) received no onsite sessions, active exercise, or coaching intervention.

**Main Outcomes and Measures:** The primary outcome was change in 6-minute walk distance at 9-month follow-up (minimal clinically important difference [MCID], 20 m). Secondary outcomes included 9-month change in subcomponents of the Walking Impairment Questionnaire (WIQ) (0–100 score; 100, best), SF-36 physical functioning score, Patient-Reported Outcomes Measurement Information System (PROMIS) mobility questionnaire (higher = better; MCID, 2 points), PROMIS satisfaction with social roles questionnaire, PROMIS pain interference questionnaire (lower = better; MCID range, 3.5–4.5 points), and objectively measured physical activity.

**Results:** Among 200 randomized participants (mean [SD] age, 70.2 [10.4] years; 105 [52.5%] women), 182 (91%) completed 9-month follow-up. The mean change from baseline to 9-month follow-up in the 6-minute walk distance was 5.5 m in the intervention group vs

14.4 m in the usual care group (difference, –8.9 m; 95% CI, –26.0 to 8.2 m; p = 0.31). The exercise intervention worsened the PROMIS pain interference score, mean change from baseline to 9 months was 0.7 in the intervention group vs –2.8 in the usual care group (difference, 3.5; 95% CI, 1.3 to 5.8; p = 0.002). There were no significant between-group differences in the WIQ score, the SF-36 physical functioning score, or the PROMIS mobility or satisfaction with social roles scores.

**Conclusions and Relevance:** Among patients with PAD, a home-based exercise intervention consisting of a wearable activity monitor and telephone coaching, compared with usual care, did not improve walking performance at 9-month follow-up. These results do not support home-based exercise interventions of wearable devices and telephone counseling without periodic onsite visits to improve walking performance in patients with PAD.

**Trial Registration:** clinicaltrials.gov Identifier: [NCT02462824](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT02462824).

### Kommentar

Mehrere Studien konnten positive Effekte von strukturierten überwachten Gehtrainingsprogrammen bei Patienten mit Claudicatio intermittens zeigen. Allerdings ist die Verfügbarkeit solcher Programme limitiert und häufig wird eine Teilnahme auch von den Patienten abgelehnt. Als Alternative wird ein selbständig durchgeführtes, nicht überwacht Gehtraining empfohlen, für dessen Wirksamkeit es allerdings viel weniger Evidenz gibt. In der HONOR-Studie wurde untersucht, ob die Anleitung zu einem selbständigen Training mit anschließender telefonischer Beratung und Überwachung mittels Aktivitätsmonitor einen

positiven Effekt bei Claudicatio-Patienten zeigt. Nach 9 Monaten zeigte sich keine Wirksamkeit in Hinblick auf die Gehstrecke im Vergleich zu einer konservativ behandelten Kontrollgruppe.

### Praxisrelevanz

Diese Studie unterstreicht, dass Patienten mit Claudicatio-Symptomatik primär einem strukturierten, überwachten Gehtrainingsprogramm zugewiesen werden sollten, da hierfür der Nutzen deutlich besser belegt ist als für ein selbständig durchgeführtes Training.

## ■ Angiotensin converting enzyme inhibitors and risk of lung cancer: population based cohort study

Hicks BM, et al. BMJ 2018; 363: k4209.

### Abstract

**Objective:** To determine whether the use of angiotensin converting enzyme inhibitors (ACEIs), compared with use of angiotensin receptor blockers, is associated with an increased risk of lung cancer.

**Design:** Population based cohort study.  
**Setting:** United Kingdom Clinical Practice Research Datalink.

**Participants:** A cohort of 992 061 patients newly treated with antihypertensive drugs between 1 January 1995

and 31 December 2015 was identified and followed until 31 December 2016.  
**Main Outcome Measures:** Cox proportional hazards models were used to estimate adjusted hazard ratios with 95% confidence intervals of incident lung

cancer associated with the time varying use of ACEIs, compared with use of angiotensin receptor blockers, overall, by cumulative duration of use, and by time since initiation.

**Results:** The cohort was followed for a mean of 6.4 (SD 4.7) years, generating 7952 incident lung cancer events (crude incidence 1.3 [95% confidence interval 1.2 to 1.3] per 1000 person years). Overall, use of ACEIs was associated

with an increased risk of lung cancer (incidence rate 1.6 vs 1.2 per 1000 person years; hazard ratio 1.14, 95% confidence interval 1.01 to 1.29), compared with use of angiotensin receptor blockers. Hazard ratios gradually increased with longer durations of use, with an association evident after five years of use (hazard ratio 1.22, 1.06 to 1.40) and peaking after more than 10 years of use (1.31, 1.08 to 1.59). Similar findings

were observed with time since initiation.

**Conclusions:** In this population based cohort study, the use of ACEIs was associated with an increased risk of lung cancer. The association was particularly elevated among people using ACEIs for more than five years. Additional studies, with long term follow-up, are needed to investigate the effects of these drugs on incidence of lung cancer.

## Kommentar

In dieser Beobachtungsstudie wurde mittels Datenbankanalyse der Frage nachgegangen, ob die Einnahme von ACE-Inhibitoren mit einem erhöhten Risiko für Lungenkrebs assoziiert ist, da frühere Studien zum Teil widersprüchliche Ergebnisse zeigten. Ein möglicher Mechanismus liegt in der vermehrten Bradykinin-Verfügbarkeit bei Einnahme von ACE-Hemmern, das in der Folge die Freisetzung von Wachstumsfaktoren stimuliert. Eine dadurch verstärkte Angiogenese könnte ein mögliches Tumorwachstum begünstigen. In dieser sehr großen Kohortenstudie zeigte sich ein ca. 14 % erhöhtes Lungenkrebsrisiko für ACE-Hemmer im Vergleich zu Angiotensin-Rezeptor-Blockern, insbesondere bei Langzeiteinnahme. Allerdings können Unterschiede in anderen wesentlichen Patientencharakteristika nicht ausgeschlossen werden, weshalb die Forscher fordern, dass die Ergebnisse in weiteren Studien bestätigt werden müssen.

## Praxisrelevanz

Das Signal für ein erhöhtes Lungenkrebs-Risiko bei der Einnahme von ACE-Hemmern bedarf einer Bestätigung in weiteren Studien. Eine Verordnung sollte derzeit nicht in Frage gestellt werden.

## 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](mailto:sabine.steiner@medizin.uni-leipzig.de)

# Mitteilungen aus der Redaktion

Besuchen Sie unsere Rubrik

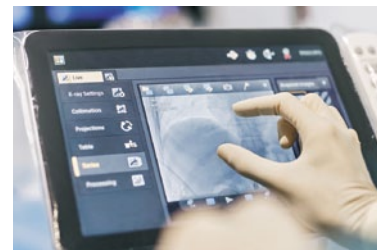
## [Medizintechnik-Produkte](#)



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](#)