

Zeitschrift für Gefäßmedizin

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

News-Screen

Steiner S

Zeitschrift für Gefäßmedizin 2019;

16 (1), 19-20

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.

S. Steiner

Aus der Klinik und Poliklinik für Angiologie, Universität Leipzig

■ Risk of Death Following Application of Paclitaxel-Coated Balloons and Stents in the Femoropopliteal Artery of the Leg: A Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials

Katsanos K, et al. *J Am Heart Assoc* 2018; 7: e011245.

Abstract

Background: Several randomized controlled trials (RCTs) have already shown that paclitaxel-coated balloons and stents significantly reduce the rates of vessel restenosis and target lesion revascularization after lower extremity interventions.

Methods and Results: A systematic review and meta-analysis of RCTs investigating paclitaxel-coated devices in the femoral and/or popliteal arteries was performed. The primary safety measure was all-cause patient death. Risk ratios and risk differences were pooled with a random effects model. In all, 28 RCTs with 4663 patients (89% intermittent claudication) were ana-

lyzed. All-cause patient death at 1 year (28 RCTs with 4432 cases) was similar between paclitaxel-coated devices and control arms (2.3% versus 2.3% crude risk of death; risk ratio, 1.08; 95% CI, 0.72–1.61). All-cause death at 2 years (12 RCTs with 2316 cases) was significantly increased in the case of paclitaxel versus control (7.2% versus 3.8% crude risk of death; risk ratio, 1.68; 95% CI, 1.15–2.47; – number-needed-to-harm, 29 patients [95% CI, 19–59]). All-cause death up to 5 years (3 RCTs with 863 cases) increased further in the case of paclitaxel (14.7% versus 8.1% crude risk of death; risk ratio, 1.93; 95% CI, 1.27–2.93; – number-needed-to-harm, 14 pa-

tients [95% CI, 9–32]). Meta-regression showed a significant relationship between exposure to paclitaxel (dose-time product) and absolute risk of death (0.4 ± 0.1% excess risk of death per paclitaxel mg-year; $p < 0.001$). Trial sequential analysis excluded false-positive findings with 99% certainty (2-sided α , 1.0%).

Conclusion: There is increased risk of death following application of paclitaxel-coated balloons and stents in the femoropopliteal artery of the lower limbs. Further investigations are urgently warranted.

Clinical Trial Registration URL:

www.crd.york.ac.uk/PROSPERO.

Unique identifier: CRD 42018099447.

Kommentar

Im Rahmen dieser Meta-Analyse wurde eine erhöhte Langzeitsterblichkeit nach >1 Jahr bei der Verwendung von Paclitaxel-beschichteten Ballons und Stents für femoropopliteale endovaskuläre Interventionen identifiziert. Allerdings ist ein

möglicher Pathomechanismus für dieses überraschende Sicherheitssignal bisher unklar. In der Folge wurden im Rahmen internationaler Kongresse weitere Analysen von individuellen Patientendaten präsentiert und teilweise auch bereits publiziert (siehe Beitrag 2).

■ Mortality Not Correlated with Paclitaxel Exposure: An Independent Patient-level Meta-Analysis

Schneider P, et al. *J Am Coll Cardiol* 2019. doi: 10.1016/j.jacc.2019.01.013 [Epub ahead of print].

Abstract

Background: Five years of prospective clinical trials confirm that paclitaxel drug-coated balloons (DCB) is safe and effective to treat femoropopliteal artery disease. A recent meta-analysis of heterogeneous trials of paclitaxel-based balloons and stents reported they are associated with increased mortality and higher doses are linked to higher mortality from 2–5 years.

Objective: Determine if there is a correlation between paclitaxel exposure and mortality by conducting an independent patient-level meta-analysis of 1,980 patients with up to 5-year follow-up.

Methods: Data from four independent-ly-adjudicated prospective studies of

DCB (n = 1837) and uncoated percutaneous transluminal angioplasty (PTA; n = 143) were included. Extensive analyses of baseline, procedure, and follow-up data of individual patients were performed to explore correlations with long-term mortality. Time to survival by paclitaxel dose tercile was analyzed with adjustment of inverse probability weighting to correct baseline imbalances and study as random effect. Endpoint analyses by treatment were adjusted for study as random effect.

Results: There was no statistically significant difference in all-cause mortality between DCB and PTA through 5 years (9.3% vs 11.2%, $p = 0.399$). No deaths were adjudicated by an independent

clinical events committee as device-related. A survival analysis stratified nominal paclitaxel dose by low, mid, and upper terciles; mean doses were 5,019.0 μg , 10,007.5 μg , and 19,978.2 μg . There was no statistically significant difference in all-cause mortality between the three groups through 5 years ($p = 0.700$).

Conclusions: This independent patient-level meta-analysis demonstrates that paclitaxel DCBs are safe. There is no correlation between any level of paclitaxel exposure and mortality.

Clinical Trial Registrations: Pooled analysis of data from [NCT01175850](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT01175850), [NCT01566461](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT01566461), [NCT01947478](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT01947478), [NCT02118532](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT02118532), and [NCT01609296](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT01609296)

Kommentar

In dieser weiterführenden Analyse von individuellen Patientendaten aus Studien mit dem In.Pact drug coated balloon konnte vorerst kein Hinweis für eine erhöhte Mortalität identifiziert werden.

Praxisrelevanz

Insgesamt muss man weitere unabhängige Untersuchungen der Gesundheitsbehörden abwarten, um eine abschließende Beurteilung eines eventuell erhöhten Sterberisikos durch die Verwendung von Paclitaxel-freisetzenden Devices im Rahmen von femoropoplitealen Eingriffen zu beurteilen. Derzeit sollten betroffene Patienten über eventuelle Nutzen und Risiken einer Verwendung informiert werden.

■ Cardiovascular Risk Reduction with Icosapent Ethyl for Hypertriglyceridemia

Bhatt DL, et al. *N Engl J Med* 2019; 380: 11–22.

Abstract

Background: Patients with elevated triglyceride levels are at increased risk for ischemic events. Icosapent ethyl, a highly purified eicosapentaenoic acid ethyl ester, lowers triglyceride levels, but data are needed to determine its effects on ischemic events.

Methods: We performed a multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled trial involving patients with established cardiovascular disease or with diabetes and other risk factors, who had been receiving statin therapy and who had a fasting triglyceride level of 135 to 499 mg per deciliter (1.52 to 5.63 mmol per liter) and a low-density lipoprotein cholesterol level of 41 to 100 mg per deciliter (1.06 to 2.59 mmol per liter). The patients were randomly assigned to receive 2 g of icosapent ethyl twice daily (total daily dose, 4 g) or placebo. The primary end-point was a composite of cardiovascular death,

nonfatal myocardial infarction, nonfatal stroke, coronary revascularization, or unstable angina. The key secondary end-point was a composite of cardiovascular death, nonfatal myocardial infarction, or nonfatal stroke.

Results: A total of 8179 patients were enrolled (70.7% for secondary prevention of cardiovascular events) and were followed for a median of 4.9 years. A primary end-point event occurred in 17.2% of the patients in the icosapent ethyl group, as compared with 22.0% of the patients in the placebo group (hazard ratio, 0.75; 95% confidence interval [CI], 0.68–0.83; $p < 0.001$); the corresponding rates of the key secondary end point were 11.2% and 14.8% (hazard ratio, 0.74; 95% CI, 0.65–0.83; $p < 0.001$). The rates of additional ischemic end-points, as assessed according to a prespecified hierarchical schema, were significantly lower in the

icosapent ethyl group than in the placebo group, including the rate of cardiovascular death (4.3% vs. 5.2%; hazard ratio, 0.80; 95% CI, 0.66–0.98; $p = 0.03$). A larger percentage of patients in the icosapent ethyl group than in the placebo group were hospitalized for atrial fibrillation or flutter (3.1% vs. 2.1%, $p = 0.004$). Serious bleeding events occurred in 2.7% of the patients in the icosapent ethyl group and in 2.1% in the placebo group ($p = 0.06$).

Conclusions: Among patients with elevated triglyceride levels despite the use of statins, the risk of ischemic events, including cardiovascular death, was significantly lower among those who received 2 g of icosapent ethyl twice daily than among those who received placebo. (Funded by Amarin Pharma; REDUCE-IT ClinicalTrials.gov number, NCT01492361).

Kommentar

Nach negativen Einzelstudien und Meta-Analysen in Hinblick auf eine Reduktion des kardiovaskulären Risikos durch die Einnahme von Omega-3-Fettsäuren war das deutlich positive Ergebnis der REDUCE-IT-Studie überraschend. Durch die Gabe von Vascepa® in hoher Dosis (2 × 2 g Eicosapentaensäure [EPA] täglich) konnte bei den Studienteilnehmern, die alle

aufgrund erhöhter Triglyzerid-Werte eingeschlossen wurden, eine deutliche Reduktion tödlicher und nicht-tödlicher kardiovaskulärer Ereignisse nach einer medianen Studiendauer von 4,9 Jahren erreicht werden. Es wird postuliert, dass die hohe Dosierung und spezifische Formulierung (hochgereinigtes EPA) für den positiven Effekt verantwortlich sind.

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

Praxisrelevanz

Eine Beurteilung der Daten der REDUCE-IT-Studie im Rahmen aktueller Lipidguidelines ist noch ausständig. Derzeit ist auch unklar, ob das hochdosierte EPA-Präparat in Österreich erstattet werden wird.

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](#)