

Zeitschrift für Gefäßmedizin

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

News-Screen

Steiner S

Zeitschrift für Gefäßmedizin 2020;

17 (1), 22-24

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

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 and amputation with use of Paclitaxel-coated balloons in the infrapopliteal arteries for treatment of critical limb ischemia: A systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials

Katsanos K, et al. *J Vasc Interv Radiol* 2020;31: 202–12.

Abstract

A formal systematic review and study-level meta-analysis of randomized controlled trials investigating treatment of the infrapopliteal arteries with paclitaxel-coated balloons compared with conventional balloon angioplasty for critical limb ischemia (CLI) was conducted. Medical databases and online content were last screened in September 2019. The primary safety and efficacy endpoint was amputation-free survival defined as freedom from all-cause death and major amputation. Target lesion re-

vascularization (TLR) constituted a secondary efficacy endpoint. Summary effects were synthesized with a random-effects model. Some 8 randomized controlled trials with 1,420 patients (97% CLI) were analyzed up to 1 year follow-up. Amputation-free survival was significantly worse in case of paclitaxel (13.7% crude risk of death or limb loss compared to 9.4% in case of uncoated balloon angioplasty; hazard ratio 1.52; 95% confidence interval: 1.12–2.07, $p = .008$). TLR was significantly

reduced in case of paclitaxel (11.8% crude risk of TLR versus 25.6% in control; risk ratio 0.53; 95% confidence interval: 0.35–0.81, $p = 0.004$). The harm signal was evident when examining the high-dose (3.0–3.5 $\mu\text{g}/\text{mm}^2$) devices, but attenuated below significance in case of a low-dose (2.0 $\mu\text{g}/\text{mm}^2$) device. Actual causes remain largely unknown, but non-target paclitaxel embolization is a plausible mechanism.

Kommentar

Nach Publikation der Meta-Analyse zur erhöhten Langzeitsterblichkeit nach 2–5 Jahren bei der Verwendung von Paclitaxel-beschichteten Ballons und Stents für femoropopliteale endovaskuläre Interventionen vor einem Jahr, veröffentlichten Katsanos und Mitarbeiter nun kürzlich eine ähnliche Analyse nach infrapoplitealer Intervention bei Patienten mit kritischer Extremitätenischämie. Auch hier wurde ein Mortalitätssignal identifiziert, allerdings zu einem deutlich früheren Zeitpunkt nach 6–12 Monaten. Die Studie wurde von Experten aufgrund methodischer Mängel massiv kritisiert. Weiterhin ist unklar, welcher Pathomechanismus für dieses überraschende Sicher-

heitssignal verantwortlich sein könnte. Insbesondere wurde in keiner Analyse nach femoropoplitealer Intervention eine außergewöhnliche Häufigkeit spezieller Todesarten festgestellt

■ Praxisrelevanz

Da die Verwendung von Paclitaxel-beschichteten Ballonen für infrapopliteale Interventionen in der klinischen Routine kaum eine Rolle spielt, wird sich vorerst wenig durch diese neue Meta-Analyse ändern. Es bleibt abzuwarten, wie weit sie einen Einfluss auf laufende Studien haben könnte.

■ Ultrasound-accelerated catheter-directed thrombolysis versus anticoagulation for the prevention of post-thrombotic syndrome (CAVA): a single-blind, multicentre, randomised trial

Notten P, et al. *Lancet Haematol* 2020; 7: e40–e49.

Abstract

Background: Early thrombus removal might prevent post-thrombotic syndrome by preserving venous function and restoring flow. Previous trials comparing additional catheter-directed thrombolysis to standard treatment showed conflicting outcomes. We aimed to assess the benefit of additional ultrasound-accelerated catheter-directed thrombolysis for the prevention of post-thrombotic syndrome compared with standard therapy in patients with iliofemoral deep-vein thrombosis.

Methods: We did a multicentre, randomised, single-blind, allocation-concealed, parallel group, superiority trial in 15 hospitals in the Netherlands. Patients aged 18–85 years with a first-time acute iliofemoral deep-vein thrombosis and symptoms for no more than 14 days were randomly assigned (1:1) to either standard treatment with additional ultrasound-accelerated catheter-directed thrombolysis or standard treatment alone. Randomisation was done with a web-based automatic pro-

gramme and a random varying block size (2–12), stratified by age and centre. Standard treatment included anticoagulant therapy, compression therapy (knee-high elastic compression stockings; 30–40 mmHg), and early ambulation. Additional ultrasound-accelerated catheter-directed thrombolysis was done with urokinase with a starting bolus of 250 000 international units (IU) in 10 mL NaCl followed by a continuous dose of 100 000 IU/h for a maximum of 96 h through the Ekos

Endovase-system. Adjunctive percutaneous transluminal angioplasty, thromboaspiration, or stenting was performed at the discretion of the physician who performed the intervention. The primary outcome was the proportion of patients with post-thrombotic syndrome at 12 months diagnosed according to the original Villalta criteria—a Villalta score of at least 5 on two consecutive occasions at least 3 months apart or the occurrence of venous ulceration—and was assessed in a modified intention-to-treat population of all randomly assigned patients who passed screening and started treatment. The safety analysis was assessed in the same modified intention-to-treat population. This study is complete and is registered at ClinicalTrials.gov, NCT00970619.

Findings: Between May 28, 2010, and Sept 18, 2017, 184 patients were randomly assigned to either additional ultrasound-accelerated catheter-direct-

ed thrombolysis (n = 91) or standard treatment alone (n = 93). Exclusion because of screening failure or early withdrawal of informed consent resulted in 77 patients in the intervention group and 75 in the standard treatment group starting allocated treatment. Median follow-up was 12.0 months (IQR 6.0–12.0). 12-month post-thrombotic syndrome occurred in 22 (29%) patients allocated to additional treatment versus 26 (35%) patients receiving standard treatment alone (odds ratio 0.75 [95% CI 0.38 to 1.50]; p = 0.42). Major bleeding occurred in four (5%) patients in the intervention group, with associated neuropraxia or the peroneal nerve in one patient, and no events in the standard treatment group. No serious adverse events occurred. None of the four deaths (one [1%] in the intervention group vs three [4%] in the standard treatment group) were treatment related.

Interpretation: This study showed that additional ultrasound-accelerated catheter-directed thrombolysis does not change the risk of post-thrombotic syndrome 1 year after acute iliofemoral deep-vein thrombosis compared with standard therapy alone. Although this trial is inconclusive, the outcome suggests the possibility of a moderate beneficial effect with additional ultrasound-accelerated catheter-directed thrombolysis. Further research is therefore warranted to better understand this outcome in the context of previous trials, preferably by combining the available evidence in an individual patient data meta-analysis.

Funding: The Netherlands Organisation for Health Research and Development (ZonMw), Maastricht University Medical Centre, BTG-Interventional Medicine.

Kommentar

Die hier vorgestellte Studie ist nun die dritte größere Untersuchung (nach der CaVenT- und ATTRACT-Studie) zur Rolle einer zusätzlichen pharmakomechanischen Katheter-gesteuerten Thrombolyse bei Patienten mit tiefer Beinvenenthrombose im Vergleich zur Standardtherapie (Antikoagulation, Kompressionstherapie). Ähnlich zu den Ergebnissen der ATTRACT-Studie zeigte sich kein zusätzlicher Nutzen der interventionellen Therapie in Hinblick auf das Risiko, ein postthrombotisches Syndrom nach einem Jahr zu entwickeln.

Praxisrelevanz

Weiterhin kann aus der derzeitigen Datenlage keine generelle Empfehlung ausgesprochen werden, eine zusätzliche pharmakomechanische Katheter-gesteuerte Thrombolyse bei Patienten mit tiefer Beinvenenthrombose durchzuführen. Eine derartige Therapie sollte nur in ausgewählten Einzelfällen in Zentren mit viel Erfahrung nach entsprechender Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen.

■ Nitinol stent versus bypass in long femoropopliteal lesions: 2-year results of a randomized controlled trial

Enzmann FK, et al. *JACC Cardiovasc Interv* 2019; 12: 2541–9.

Abstract

Objectives: This study sought to compare patency rates and clinical outcomes of nitinol stents and primary vein bypass in long femoropopliteal lesions.

Background: An endovascular-first strategy for long femoropopliteal lesions is widely recommended without sufficient data comparing it with bypass surgery. Nitinol stents are widely used as the standard endovascular therapy.

Methods: A single-center randomized controlled trial was performed with the primary endpoints of technical success, primary and secondary patency. Secondary endpoints were limb salvage,

survival, complications, and clinical improvement.

Results: A total of 110 limbs (55 per group) in 103 patients were treated. Baseline and lesion characteristics were similar, with a mean lesion length of 276 mm. Critical limb threatening ischemia was the indication for treatment in 49% of limbs in both groups. Technical success was achieved in 87% in the stent group. During a 2-year follow-up, patency rates, limb salvage, survival and complications showed no significant differences between both groups. At 24 months, primary and secondary patency rates for the stent group were 60%

and 72% versus 56% and 73% in the bypass group, respectively. Clinical improvement was significantly better in the bypass group.

Conclusions: There were no significant differences regarding patency rates, limb salvage, survival, or complications after 2 years. Technical success and clinical improvement in the bypass group were significantly better, but the promising results of the stent group suggest that an endovascular-first strategy for femoropopliteal lesions up to 30 cm may be reasonable. Mid- as well as long-term results need to be awaited.

Kommentar

Die hier vorgestellte Publikation aus dem Universitätsklinikum Salzburg stellt eine prädefinierte Interim-Analyse einer laufenden randomisierten Studie dar. Sie behandelt die Fragestellung,

Praxisrelevanz

Weiterhin besteht eine dürftige Datenlage aus randomisierten Studien, die eine endovaskuläre versus gefäßchirurgische Strategie – sowohl femoropopliteal wie auch infrapopliteal – vergleichen. Die randomisierte BASIL-Studie, bei der 452 Patienten mit infrainguinalen Stenosen bzw. Verschlüssen eingeschlossen wurden, zeigte im Langzeit-Follow-up keinen relevanten Unterschied. Allerdings muss hier festgehalten werden, dass sich insbesondere das Feld der endovaskulären Interventionen enorm weiterentwickelt hat und diese vor bald 20 Jahren erhobenen Daten und ihre Subgruppen-Analysen heute nur mehr bedingt aussagekräftig sind. Große laufende Studien, die derzeit bei Patienten mit kritischer Extremitätenischämie und infrainguinalen Verschlüssen durchgeführt werden (BASIL-2, BEST-CLI), stehen kurz vor Beendigung des Patienteneinschlusses, aussagekräftige Ergebnisse können in den nächsten Jahren erwartet werden.

ob eine endovaskuläre Revaskularisation mit modernen Stents oder eine gefäßchirurgische venöse Bypassanlage bei Patienten mit Rutherford-Stadium 3–6 und komplexen femoropoplitealen Läsionen (entsprechend TASC C oder D) zu bevorzugen ist. Es wurden 110 Extremitäten mit ähnlichen Läsionscharakteristika (mittlere Läsionslänge 276 mm) bei 103 Patienten 1:1 randomisiert. Circa die Hälfte der Patienten wurde im Rahmen einer kritischen Extremitätenischämie behandelt. Nach 24 Monaten zeigte sich kein Unterschied zwischen den Gruppen in Hinblick auf Offenheitsrate, Extremitätenerhalt, Überleben und Komplikationsrate. Die klinische Verbesserung war signifikant besser im Bypass-Behandlungsarm. Insgesamt ist für die Studie ein Nachbeobachtungszeitraum von 5 Jahren geplant und es sollen 218 Patienten eingeschlossen 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

Offizielles Organ des Österreichischen
Verbandes für Gefäßmedizin

Offizielles Organ der Österreichischen
Gesellschaft für Internistische Angiologie (ÖGIA)

Herausgeber/Chefredaktion:

Univ.-Prof. Dr. Marianne Brodmann
Assoz.-Prof. PD Dr. Thomas Gary
Klinische Abteilung für Angiologie
Universitätsklinik für Innere Medizin
LKH-Univ.-Klinikum Graz
A-8036 Graz, Auenbruggerplatz 15
E-Mail: marianne.brodmann@medunigraz.at
thomas.gary@medunigraz.at

Medieninhaber, Verleger, Anzeigen, Vertrieb:

Krause & Pachernegg GmbH,
Verlag für Medizin und Wirtschaft
A-3003 Gablitz, Linzerstraße 177A/21
Tel. 02231/61258-0, Fax 02231/6125810
Internet: www.kup.at/gefaessmedizin

Lektorat: Krause & Pachernegg GmbH,
Mag. G. Voss

Layout: Krause & Pachernegg GmbH, H. Manz

Verlagsort: A-3003 Gablitz

Erscheinungsweise: Bis zu 4× im Jahr

Grundlegende Richtung: Fachzeitschrift zur
Information und Weiterbildung, Veröffentlichung
von wissenschaftlichen Originalarbeiten sowie
einschlägigen Berichten aus dem In- und Aus-
land.

Urheberrecht: Mit der Annahme eines Beitrages
zur Veröffentlichung erwirbt der Verlag vom Au-
tor alle Rechte, insbesondere das Recht der weite-
ren Vervielfältigung zu gewerblichen Zwecken
mithilfe fotomechanischer oder anderer Verfah-
ren. Die Zeitschrift sowie alle in ihr enthaltenen
einzelnen Beiträge und Abbildungen sind urhe-
berrechtlich geschützt. Jede Verwertung, die nicht
ausdrücklich vom Urheberrechtsgesetz zugelassen
ist, bedarf der vorherigen schriftlichen Zustim-
mung des Verlages. Dies gilt insbesondere für
Vervielfältigungen, Bearbeitungen, Übersetzun-
gen, Mikroverfilmungen und die Einspeicherung
und Verarbeitung in elektronischen Systemen.
Auch die Rechte der Wiedergabe durch Vortrag,
Funk- und Fernsehsendungen, in Magnetton-
verfahren oder auf ähnlichem Wege bleiben vor-
behalten.

Die Wiedergabe von Gebrauchsnamen, Handels-
namen, Warenbezeichnungen usw. in dieser Zeit-

schrift berechtigt auch ohne besondere Kenn-
zeichnung nicht zu der Annahme, dass solche
Namen im Sinne der Warenzeichen- und
Markenschutz-Gesetzgebung als frei zu betrach-
ten wären und daher von jedermann benützt
werden dürfen.

Für Angaben über Dosierungshinweise und Ap-
plikationsformen kann vom Verlag keine Gewähr
übernommen werden. Derartige Angaben müs-
sen vom jeweiligen Anwender im Einzelfall an-
hand anderer Literaturstellen auf ihre Richtigkeit
überprüft werden.

Alle namentlich gekennzeichneten Beiträge spie-
geln nicht unbedingt die Meinung der Redaktion
wider. Diese Beiträge fallen somit in den persön-
lichen Verantwortungsbereich des Verfassers. Die
Redaktion übernimmt keine Haftung für unauf-
gefordert eingesandte Manuskripte.

Geschlechterbezeichnung: Zur leichteren Les-
barkeit der Beiträge wird bei Personenbe-
zeichnungen in der Regel die männliche Form
verwendet. Es sind jedoch jeweils weibliche
und männliche Personen gemeint.

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](#)