



Deutsche Gesellschaft für Kardiologie –
Herz- und Kreislaufforschung e.V. (DGK)

Achenbachstr. 43, 40237 Düsseldorf

Geschäftsstelle: Tel: 0211 / 600 692 - 0 Fax: 0211 / 600 692 - 10 E-Mail: info@dgk.org
Pressestelle: Tel: 0211 / 600 692 - 61 Fax: 0211 / 600 692 - 67 E-Mail: presse@dgk.org

Pressemitteilung

Abdruck frei nur mit Quellenhinweis: Presstext DGK 04/2010

PEPCAD-III-Studie: DEB und BMS alternativ zu DES

Statement von Prof. Dr. Bruno Scheller, Homburg/Saar

In der interventionellen Kardiologie konnten sich seit der ersten Ballondilatation durch Andreas Grüntzig 1977 drei Verfahren dauerhaft durchsetzen: die konventionelle Ballondilatation (PTCA), unbeschichtete Stents (BMS) und Medikamenten-beschichtete Stents (DES). Seit kurzer Zeit sind nun auch in Europa mit einem Medikament beschichtete Ballonkatheter verfügbar (Drug Eluting Balloon / DEB).



Prof. Dr. Bruno Scheller

Die Entwicklung des DEB beruht auf der überraschenden Entdeckung, dass keine lang anhaltende Arzneimittelfreisetzung nötig ist, um eine Wiederverengung eines Gefäßes (Restenose) langfristig zu verhindern. Die Wirksamkeit des „PACCOATH“-Ballons und des daraus abgeleiteten und seit 2009 CE-zertifizierten „SeQuent Please“-Ballonkatheters (B. Braun, Berlin) wurde in mehreren klinischen Untersuchungen gezeigt. So fand sich ein Vorteil bei der Behandlung von restenosierte Stents im Vergleich zur konventionellen PTCA und zur Implantation eines zweiten Stents (DES). Weiterhin konnte bei Patienten mit Verengungen kleiner Herzkranzgefäße und in Aufzweigungen (Bifurkationen) die Wirksamkeit des DEB nachgewiesen werden. Auch für Patienten mit Gefäßverengungen im Bein zeigte sich im Vergleich zur konventionellen Ballondilatation eine deutliche Verminderung der Wiederverengungshäufigkeit und erneuter Eingriffe.

Einer der Vorteile des DEB-Konzeptes liegt darin, dass für die Medikamentengabe im Gefäß kein Stent erforderlich ist. So konnte in den bisherigen klinischen Studien durch den Einsatz des DEB die Implantation eines zusätzlichen Stents auch meist verhindert werden. Bislang gab es noch keine Studie, die den DEB zur

Implantation eines unbeschichteten Bare Metal Stents untersuchte. Ziel der randomisierten europäischen multizentrischen Studie PEPCAD III war der Vergleich eines DEB-BMS-Systems (DEBlue = unbeschichteter Stent montiert auf beschichtetem Ballon) mit einem beschichteten Stent (mit Sirolimus beschichteter DES, „Cypher“) bei Patienten mit Verengungen der nativen Herzkranzgefäße.

Es wurden 637 Patienten eingeschlossen. Der primäre Endpunkt der Studie war der Lumenverlust im Stent innerhalb von neun Monaten („late lumen loss“). Dieser betrug im Mittel 0,41 Millimeter für die Kombination aus DEB und BMS und lediglich 0,16 Millimeter für den Cypher Stent ($p = 0,001$). Die Hypothese der Studie, die Nichtunterlegenheit des DEBlue-Systems, wurde nicht erfüllt. Allerdings zeigte die Analyse des behandelten Segments (nicht nur des Stents selbst) für die Kombination aus DEB und BMS einen mittleren Lumenverlust von lediglich 0,20 Millimeter (0,11 mm für den DES; $p = 0,06$). Das in der PEPCAD-III-Studie untersuchte DEBlue-System erreichte somit nicht die hervorragenden Ergebnisse des Sirolimus-beschichteten DES. Allerdings liegen die gemessenen Werte dieser ersten Kombination aus DEB und BMS in der Größenordnung von mit Paclitaxel und Zotarolimus-beschichteten Stents. Die detaillierte Analyse der Studie zeigt Verbesserungsmöglichkeiten dieses Ansatzes. Bis dahin liegt der Schwerpunkt der klinischen Anwendung des DEB weiter in der Vermeidung von Stents. Medikamenten-beschichtete Ballonkatheter stellen derzeit keinen direkten Ersatz für DES dar. Sie erweitern neben konventioneller PTCA, BMS und DES als vierte Plattform die Möglichkeiten der interventionellen Kardiologie.

Herz-Kreislaufferkrankungen sind die häufigste Todesursache in den westlichen Ländern. Angina Pectoris oder der Herzinfarkt sind die typischen Symptome von Verengungen der Herzkranzgefäße, der koronaren Herzkrankheit. Zur Behandlung werden die Gefäße mit Ballonkathetern erweitert und Stents, flexible Metallgeflechte, in die Gefäße eingesetzt. Damit sie sich nach dem Eingriff nicht wieder verengen, können Stents mit Medikamenten beschichtet sein. Ein Nachteil der beschichteten Stents ist, dass auch nach mehreren Monaten auf Grund der Wirkstofffreisetzung keine vollständige Einheilung in das Gefäß erfolgt. Hier bietet der DEB den Vorteil, dass keine lang anhaltende Medikamentenfreisetzung erfolgt.

Kontakt:

Prof. Dr. Bruno Scheller
Klinische und Experimentelle Interventionelle Kardiologie,
Universität des Saarlandes, Campus Homburg
Klinik für Innere Medizin III, Universitätsklinikum des Saarlandes, Homburg/Saar
Kirrbergerstraße
66424 Homburg/Saar
Tel.: 06841 162-3350 / Fax: 06841 162-3596 / E-Mail: bruno.scheller@uks.eu

Die Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz und Kreislaufforschung e.V. (DGK) mit Sitz in Düsseldorf ist eine wissenschaftlich medizinische Fachgesellschaft mit heute mehr als 7000 Mitgliedern. Ihr Ziel ist die Förderung der Wissenschaft auf dem Gebiet der kardiovaskulären Erkrankungen, die Ausrichtung von Tagungen und die Aus-, Weiter- und Fortbildung ihrer Mitglieder. 1927 in Bad Nauheim gegründet, ist die DGK die älteste kardiologische Gesellschaft in Europa. Weitere Informationen unter www.dgk.org.