



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 03/2008

**Behandlung kleiner Koronargefäße und
In-Stent-Restenosen
mit einem Paclitaxel-beschichteten Ballonkatheter –
Klinische und angiografische Ergebnisse der PEPCAD-I-
und -II-Studien nach sechs Monaten)**

Prof. Dr. Bruno Scheller, Homburg/Saar

Donnerstag, 27. März 2008 (Saal 9), 11 – 11.45 Uhr

Medikamenten-beschichtete Stents (DES) führen über die verzögerte Freigabe wachstumshemmender Medikamente zu einer deutlichen Reduktion der Restenose. Nachteil der DES ist die unverzichtbare Implantation des Stents, die begrenzte Wiederholbarkeit (Stent in Stent) sowie eine ungleichmäßige Verteilung des Medikamentes in der Gefäßwand. Die längerfristige Freigabe des Medikamentes von den Stentstreben behindert deren Endothelialisierung. Die eingesetzten Polymerträger können zu chronischen Entzündungsreaktionen führen.



Prof. Dr. Bruno Scheller

Seit Ende 1999 besteht eine enge Forschungskooperation zwischen der Experimentellen Radiologie in Charité Mitte in Berlin (Prof. Dr. Ulrich Speck) und der Klinik für Innere Medizin III in Homburg/Saar zur Erforschung alternativer Verfahren zur lokalen Medikamentenapplikation in Gefäßen. Die Entwicklungen beruhen auf der überraschenden Entdeckung, dass eine lang anhaltende Hemmung der Restenose keine fortdauernde Arzneimittelfreisetzung erfordert.

Ziel ist einerseits die Vermeidung einer zusätzlichen Gefäßverletzung durch spezielle Applikationssysteme und andererseits ein verbesserter Medikamenteneintrag in die Gefäßwand.

Es konnte ein Verfahren entwickelt werden, das die Beschichtung konventioneller Ballonkatheter mit Substanzen erlaubt, die das Zellwachstum hemmen. PACCOCATH ist ein neuartiger Ballonkatheter zur Behandlung von Herzkranzgefäßen und anderen Gefäßen. Wird der Ballonkatheter zur Erweiterung verengter Arterien eingesetzt, so wandert der Wirkstoff in die Gefäßwände. Dies führt einerseits zu einer ausgeprägten Hemmung der unerwünschten Wiederverengung. Andererseits verbleiben im Gegensatz zum Stent keine Wirkstoffe und Polymere zurück, die das Einheilen verhindern. In einer ersten prospektiven, randomisierten Studie am Menschen zu Behandlung von In-Stent-Restenosen wurde die Wirksamkeit und Sicherheit des beschichteten Ballonkatheters bereits gezeigt (PACCOCATH-ISR-I-Studie, New Engl J Med 2006, 355: 2113-24). Ähnlich gute Ergebnisse zeigte am Herzen die PACCOCATH-ISR-II-Studie sowie die THUNDER-Studie bei der peripheren arteriellen Verschlusskrankheit.

Die nächste Generation des beschichteten Ballonkatheters, basierend auf der PACCOCATH-Technologie, ist der SeQuent™-Please Ballon (B. Braun Vascular Systems, Berlin). Ziel des klinischen PEPCAD-Studienprogramms (Paclitaxel-eluting PTCA-Catheter in Coronary Artery Disease) mit SeQuent™-Please beziehungsweise der Kombination des beschichteten Ballonkatheters mit einem dünnstrebigen CoCr-Stent (Coroflex™ DEBlue) ist die Untersuchung verschiedener koronarer Indikationen und die Zulassung des Ballons für die breite klinische Anwendung.

Die klinischen und angiografischen Ergebnisse nach sechs Monaten von PEPCAD I und II werden in der Hotline-Sitzung der 74. Jahrestagung der DGK vorgestellt. PEPCAD I zeigt bei Patienten mit Verengungen kleiner Koronargefäße, die nur mit dem beschichteten Ballon behandelt wurden, Restenoserraten von unter sechs Prozent. Bei der Therapie der In-Stent-Restenose führt der beschichtete Ballonkatheter in PEPCAD II im Vergleich zum Taxus™-Stent zu einer signifikanten Reduktion des angiografischen Lumenverlustes (Late Lumen Loss) und der erneuten Restenosierung. Auch die Häufigkeit von Reinterventionen und das ereignisfreie Überleben wurde durch den beschichteten Ballon im Vergleich zum DES verbessert.

Der größte Vorteil des SeQuent™-Please gegenüber den DES bei der Indikation In-Stent-Restenose ist aber die Wiederholbarkeit der Intervention. Der Zustand des Gefäßes wird nicht durch mehrere Stentlagen dauerhaft verschlechtert. Weiterhin sind bei den PACCOCATH-ISR-I/II- und PEPCAD-I/II-Studien keine Stentthrombosen aufgetreten, obwohl die duale Plättchenaggregationshemmung mit dem neuen Verfahren gegenüber den DES verkürzt werden kann. Die Zulassung für den SeQuent™-Please-Ballon wird für Sommer 2008 erwartet.

Weitere Studien laufen derzeit, so zum Beispiel die PEPCAD-III-Studie. In diese europäische, randomisierte Multicenterstudie werden 600 Patienten mit komplexen De-novo-Läsionen eingeschlossen. Verglichen wird das Coroflex™-DEBlue-Stent-System mit dem Cypher™-Stent.

Studie	Länder	Studienleitung	Untersuchte Ballons / Stents	Behandelte Stenosen	Patienten	Aktueller Stand
PACCOCATH ISR I	Deutschland	B. Scheller	Paccocath vs. unbeschichteter Ballon	In-Stent Restenose	52	2 Jahre follow-up
PACCOCATH ISR II	Deutschland	B. Scheller	Paccocath vs. unbeschichteter Ballon	In-Stent Restenose	56	2 Jahre follow-up
PEPCAD I SVD	Deutschland	M. Unverdorben	SeQuent™ Please	De-novo, kleine Gefäße	120	6 Monate follow-up
PEPCAD II ISR	Deutschland	M. Unverdorben	SeQuent™ Please vs. Taxus™	In-Stent Restenose	131	6 Monate follow-up
PEPCAD III	West- Europa	C. Hamm, B. Scheller	Coroflex™ DEBlue vs. Cypher™	De-novo, komplexe Läsionen	600	Patienteneinschluss
PEPCAD IV DM	Malaysia, Thailand	M.A. Rosli	SeQuent™ Please + Coroflex™ Blue vs. Taxus™	De-novo, Diabetiker	128	Patienteneinschluss
PEPCAD V	Deutschland	D. Mathey F. X. Kleber	SeQuent™ Please + Coroflex™	Bifurkationen	25	Patienteneinschluss
CTO Pilot	Deutschland	J. Woehrle G. Werner	SeQuent™ Please+ Coroflex™ Blue	Chronische Verschlüsse	48	Patienteneinschluss

Übersicht über das klinische Studienprogramm zur Behandlung der koronaren Herzkrankheit mit dem Medikamenten-beschichteten Ballonkatheter. PEPCAD: Paclitaxel-eluting PTCA-Catheter in Coronary Artery Disease. PACCOCATH: erste Generation des beschichteten Ballonkatheters. SeQuent™-Please: zweite Generation des beschichteten Ballonkatheters. Coroflex™-DEBlue: SeQuent™-Please mit aufmontiertem Cobalt-Chrom-Stent (Coroflex™ Blue)