



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 04/2006*

**In-Stent-Restenose: beschichteter Ballon – eine weitere  
Alternative /  
PACCOCATH-ISR1 – Ergebnisse nach einem Jahr**

**PD Dr. Bruno Scheller, Homburg/Saar**

**Freitag, 21. April 2006 (Saal 1), 11.30 – 13Uhr**

**Donnerstag, 20. April 2006 (Saal 9), 16 – 17.30 Uhr**

Aktuelle Konzepte zur Prävention und Therapie der Restenose nach Angioplastie oder Stentimplantation beinhalten die verzögerte Freigabe wachstumshemmender Medikamente an die Gefäßwand über Tage oder Wochen. Medikamente-beschichtete Stents haben zu einer deutlichen Reduktion der Restenoserate geführt. Nachteile sind die unverzichtbare Implantation des Stents, die begrenzte Wiederholbarkeit (Stent in Stent), die verzögerte oder fehlende Endothelialisierung der Stentstreben sowie eine ungleichmäßige Verteilung des wachstumshemmenden Medikamentes in der Gefäßwand. Im Tiermodell konnte gezeigt werden, dass die eingesetzten Polymerträger über chronische Entzündungsreaktionen zu einer verzögerten Restenosierung führen können.



PD Dr. Bruno Scheller

Nicht-Stent-basierte Methoden zur lokalen Medikamentenapplikation ermöglichen die Behandlung von Gefäßarealen unabhängig von beschichteten Stents. Präklinische Untersuchungen zeigen, dass ein kurzzeitiger Kontakt der Gefäßwand mit lipophilen Hemmstoffen der Zellproliferation zur Vorbeugung der

Restenose ausreicht. In der Zellkultur führte Paclitaxel selbst bei Kontaktzeiten von minimal drei Minuten in einer Wirkstoffkonzentration von 15 µmol/l für mindestens zwölf Tage zu einer nahezu vollständigen Wachstumshemmung glatter Gefäßmuskelzellen. Im Schwein konnte durch einen Paclitaxel-beschichteten PTCA-Ballonkatheter (Paccocath) mit einer Balloninsufflationszeit von 60 Sekunden dosisabhängig die Neo-Intima-Bildung um bis zu 63 Prozent vermindert werden.

Die In-Stent-Restenose (ISR) stellt eine der teuersten „iatrogenen“ Erkrankungen dar. Bei der erneuten Dilatation einer ISR beträgt die Re-Restenoserate 40 bis 50 Prozent. Derzeit wird die Implantation von Drug-eluting-Stents (DES) in einen restenosierten Stent untersucht. Erste Ergebnisse zeigen auch hier eine Rezidivrate von etwa 20 Prozent, bei der Behandlung eines restenosierten DES mit einem zweiten DES von etwa 40 Prozent.

Die PACCOCATH-ISR-I-Studie ist die erste Untersuchung am Menschen mit dem Paclitaxel-beschichteten Ballonkatheter. Ziel der randomisierten, doppelblinden klinischen Multizenter-Studie ist der Vergleich eines Paclitaxel-beschichteten PTCA-Ballonkatheters mit einem konventionellen PTCA-Ballonkatheter bei Dilatation einer ISR. Primärer Endpunkt ist der angiografische Lumenverlust (late lumen loss) nach sechs Monaten. Teilnehmende Zentren sind die Klinik für Innere Medizin III am Universitätsklinikum des Saarlandes (Homburg/Saar), die Innere Medizin III am Universitätsklinikum Freiburg, die Medizinische Klinik und Poliklinik mit Schwerpunkt Kardiologie, Angiologie, Pneumologie an der Charité Campus Berlin Mitte, die Medizinische Klinik mit Schwerpunkt Kardiologie am Virchow-Klinikum Berlin und die I. Medizinische Klinik am Universitätsklinikum Mannheim. Eingeschlossen wurden 52 Patienten.

80 Prozent der Patienten haben eine Mehrgefäßerkrankung. Es handelte sich überwiegend um diffuse In-Stent-Restenosen. Die mittlere Läsionslänge betrug 18 mm in beiden Gruppen. Nach sechs Monaten zeigte sich in der Kontrollgruppe ein mittlerer Lumenverlust von 0,82 mm bei einer Restenoserate von 41 Prozent. Der mittlere Lumenverlust war mit dem beschichteten Ballonkatheter auf 0,13 mm hochsignifikant vermindert ( $p = 0,002$ ). Die Restenoserate betrug lediglich neun Prozent ( $p = 0,017$ ). Auch musste sich keiner der Patienten der Paccocath-Gruppe einem erneuten Eingriff unterziehen, während dies bei 24 Prozent der Patienten in der Kontrollgruppe erforderlich war. Die klinische Ereignisrate (Tod, Myokardinfarkt, Reintervention, Schlaganfall) war nach einem Jahr von 28 Prozent in der Kontrollgruppe auf sieben Prozent in der Gruppe mit dem beschichteten Ballonkatheter vermindert. Der nach sechs Monaten beobachtete Vorteil in der Gruppe der mit dem beschichteten Ballon behandelten Patienten blieb während des folgenden Beobachtungszeitraums erhalten.

Sowohl die tierexperimentellen Daten als auch die ersten klinischen Erfahrungen zeigen, dass der Paclitaxel-beschichtete Ballonkatheter sicher und auch wirksam ist. Es eröffnen sich neue Perspektiven in der Prävention und Therapie der Restenose. Neben der Therapie der In-Stent-Restenose kann die Behandlung von Bifurkationen, kleinen Gefäßen oder auch die Implantation moderner, flexibler unbeschichteter Stentsysteme mit dem beschichteten Ballonkatheter verbessert werden. Dieser neue Ansatz ermöglicht eine wirksame Restenosehemmung unabhängig von einer Stentimplantation.