

## **Innovation: Medikament-freisetzende Dilatationsballons für periphere Gefäße** **Anwendung: Zur Gefäßwunderweiterung und Durchblutungserhaltung**

---

Gefäßkrankungen sind in den Industriestaaten die häufigste Todesursache. Verursacht werden sie in den meisten Fällen durch Arteriosklerosen (Ablagerungen in den Arterien). Eine der bekanntesten Erkrankung ist die koronare Herzerkrankung (KHK), bei der diese Ablagerungen die Herzkranzgefäße (Koronargefäße) verengen und somit ein Herzinfarkt droht. Ein Herzinfarkt endet trotz immer besser werdender medizinischer Versorgung in einem Drittel der Fälle tödlich.

Aber nicht nur das Herz kann von Arteriosklerosen betroffen sein, sondern auch die Extremitäten. Bekannt ist diese Art der Erkrankung unter dem Namen periphere arterielle Verschlusskrankheit (pAVK). Hierbei kommt es zu Störungen der peripheren Blutversorgung durch Verengungen (Stenosen) oder Verschlüsse (Okklusionen) von den versorgenden Arterien der Extremitäten. Die Hauptrisikofaktoren an einer pAVK zu erkranken sind Rauchen, Diabetes, Bluthochdruck und Bewegungsmangel. Die pAVK ist eine häufige Erkrankung mit einer signifikanten Morbiditäts- und Mortalitätsrate.

Zu 90% tritt die pAVK in den Beinen auf und kann in sieben Stadien (so genannte Rutherford-Klassifikation) unterteilt werden. Die Stadien null und eins sind meist beschwerdefrei und werden oft nur durch Zufall entdeckt. Das zweite und dritte Stadium machen sich durch Bewegungsschmerzen in den Extremitäten bemerkbar, im vierten Stadium kann ein zusätzlicher Ruheschmerz auftreten. Im fünften und sechsten Stadium ist die Durchblutung oft so stark beeinträchtigt, dass das Gewebe im Fuß oder Bein zum Teil irreversibel geschädigt ist. Bei Nichtbehandlung der pAVK drohen Amputation, Herzinfarkt oder Tod.

Die Wiederherstellung der Blutversorgung (Revaskularisierung) ist ausschlaggebend, um eine Amputation zu verhindern. Amputationen bringen für den Patienten große Belastungen mit sich. Durch den Eingriff entstehen physische und psychische Beschwerden, die die Lebensqualität des Patienten stark gefährden können. Es können Komorbiditäten entstehen, die den Genesungsprozess erschweren. Nicht nur für den Patienten entstehen Nachteile, auch volkswirtschaftlich gesehen resultieren durch die steigenden Behandlungskosten mehr Belastungen für das Gesundheitssystem.

Frühe Stadien der pAVK sind relativ gut konservativ therapierbar. Weiter fortgeschritten, muss die Blutversorgung in den meisten Fällen durch einen Eingriff wieder hergestellt werden. Eine Revaskularisierung kann durch einen klassisch chirurgischen Eingriff, eine Bypass-Operation, erreicht werden. Dabei wird mittels körpereigenen oder künstlichen Gefäßgewebes eine „Umgehung“ der verengten oder verschlossenen Gefäßstelle gelegt.

Schonender ist ein minimal-invasiver Eingriff, wie das Aufdehnen des Gefäßes durch einen Dilatationsballon (Angioplastie) und das Setzen eines Stents. Sie sind mittlerweile etablierte Behandlungsmethoden der KHK und pAVK.

Angioplastien werden von Angiologen vorgenommen. Dem Patienten wird über eine Leisten- oder Armarterie ein Katheter in das betreffende Gefäß eingeführt. Mittels Röntgen-Beobachtung kann dieser bis zur betreffenden Stelle vorgeschoben werden. Durch einen Dilatationsballon, der an seiner Spitze befestigt ist, kann dann die verengte Stelle mecha-

nisch aufgetrieben werden und zusätzlich können so genannte Stents implantiert werden. Stents sind gitterförmige Implantate, die die aufgetriebenen Gefäße mechanisch dauerhaft stützen.

### Innovative Therapie

Um das mechanische Auftreiben zu unterstützen, wurden so genannte Medikament-freisetzende Stents (Drug Eluting Stent, DES) und Dilatationsballons (Drug Eluting Ballon, DEB) entwickelt. Sie geben ein Medikament ab, das die Gefäßwandzellen an unkontrollierter Neubildung und damit einen erneuten Verschluss (Restenose) dauerhaft verhindert. Patienten, die keinen DES implantiert bekommen können, weil ihre Gefäßverengungen zu kompliziert sind, können vom DEB profitieren. Er besitzt die gleichen pharmakologische Wirkung wie der DES, ist aber wesentlich effektiver bei Verengungen gewundener und kleiner Gefäße sowie diffusen Verengungen über längere Distanzen. Entsprechende Medikament-Formulierungen sorgen dafür, dass weder eine chemische Bindung auf der Ballonoberfläche nötig ist, noch mit einer Verzögerung der Medikamentabgabe an das Gewebe gerechnet werden muss. Der Wirkstoff wird bei der Inflation schnell und homogen an die Gefäßwand abgegeben.

Studien haben gezeigt, dass durch die Revaskularisierung mit DEBs schnelle und nachhaltige Erfolge erzielt werden und somit die Lebensqualität der Patienten verbessert werden kann. Folgeerkrankungen können reduziert und Behandlungskosten gesenkt werden.

### Vorteile für die Patienten

- Ø Schonender Eingriff: örtliche Betäubung und leichte Sedierung, Kreislaufbelastung für den Patienten gering
- Ø Verkürzter Aufenthalt im Krankenhaus und Reduktion der post-operativen Medikamente
- Ø Reversibilität des Eingriffes
- Ø Gute Prognose für Erhalt der Lebensqualität
- Ø Kosteneinsparung durch weniger Behandlungskosten

### Wichtige Studienergebnisse

Die klinische Wirksamkeit der Medikament-freisetzenden Dilatationsballons (DEB) ist in verschiedenen Studien mit unbeschichteten Dilatationsballons in Femoral- (THUNDER-Studie) und Poplitealarternen (FemPac-Studie) verglichen worden. Maßstab für die Wirksamkeit war der Langzeit-Lumenverlust des aufgetriebenen Gefäßes und daraus resultierende Restenosen. Der Lumenverlust der DEB-behandelten Patienten war deutlich geringer, als der von Patienten, die mit unbehandelten Dilatationsballons behandelt wurden.<sup>1,2</sup> Daraus resultierende Restenosen waren bei den DEB-behandelten Patienten deutlich geringer. Die Verbesserung der Wirksamkeit konnte auch nach 24 Monaten aufrecht erhalten werden. In kei-

---

<sup>1</sup> Werk M et al. 2008. Circulation. 2008 Sep 23;118 (13):1358-65. Epub 2008 Sep 8. Inhibition of restenosis in femoropopliteal arteries: paclitaxel-coated versus uncoated balloon: femoral paclitaxel randomized pilot trial.

<sup>2</sup> Tepe et al. 2010. Advances on drug-coated balloons. J Cardiovasc Surg (Torino). 2010 Feb;51(1):125-43 Tepe G et al. 2008. Local delivery of paclitaxel to inhibit restenosis during angioplasty of the leg. N Engl J Med. 2008 Feb 14;358(7):689-99.

ner der Studien sind Nebenwirkungen aufgetreten und die Behandlung war generell gut verträglich.

Vorläufige Daten aktueller Studien zeigen ähnlich positive Ergebnisse mit der Behandlung der DEBs. Eine multizentrische Beobachtungsstudie mit 94 Patienten zeigte, dass die Durchlässigkeit des betroffenen Gefäßes, die Gehfähigkeit sowie Lebensqualität der Patienten und die Rutherford-Klassifikation deutlich verbessert wurde.<sup>3,4</sup>

Eine weitere Studie verglich 97 Patienten mit erfolgreicher Revaskularisierung mit 49 Patienten mit fehlgeschlagener Revaskularisierung. Das Ergebnis: Patienten mit erfolgreichen Bypass-Operationen oder Angioplastien profitierten von einer deutlichen Verbesserung der Lebensqualität.<sup>5</sup>

### Wirtschaftlichkeit

Eine rechtzeitige, erfolgreiche Revaskularisierung verbessert die Prognosen für den Patienten deutlich. In den Studien lag die Restenoserate nach einem Jahr bei den DEB-behandelten Patienten bei 10%, während sie bei den Patienten, die mit unbeschichteten Produkten behandelt wurden, 48% betrug. Das lässt darauf schließen, dass der Einsatz von DEB bei der Behandlung der pAVK die Wiedereingriffsraten und damit verbundene Kosten senken kann.

### Fazit

Bei der pAVK ist es entscheidend wichtig, rechtzeitig und effektiv zu behandeln. Nur so können eine Amputation oder andere schwerwiegende Folgeschäden verhindert werden. Oberstes Ziel ist eine erfolgreiche Revaskularisierung. Eine effektive Behandlung mit Medikament-freisetzenden Dilatationsballons steigert nicht nur die Lebensqualität des Patienten, sondern entlastet auch das Gesundheitssystem und damit die Volkswirtschaft.

Stand: September 2011

Herausgeber: Aktion Meditech, [www.aktion-meditech.de](http://www.aktion-meditech.de)

Pressekontakt: Haas & Health Partner Public Relations GmbH  
Große Hub 10c, 65344 Eltville  
Ralf Steinmetz  
Tel. 06123-70 57 -39  
Fax 06123-70 57 -57  
[steinmetz@haas-health.de](mailto:steinmetz@haas-health.de)

---

<sup>3</sup> Biamino G. Drug-eluting balloon applications beyond coronaries. EuroPCR presentation. 2010;Data on file.

<sup>4</sup> Scheller B. The Invatec IN-PACT Falcon Paclitaxel DEB: Device Description and Clinical Studies. TCT Presentation. 2010.

<sup>5</sup> Klevgard et al. 2001. A 1-year follow-up quality of life study after hemodynamically successful or unsuccessful surgical revascularization of lower limb ischemia. J Vasc Surg. 2001 Jan;33(1):114-22.