

Innovation: Medikamente-freisetzungender Ballon (DEB)
Anwendung: Verengung der Herzkranzgefäße

Um uns am Leben zu halten, muss das Herz von den Herzkranzgefäßen (medizinisch: Koronararterien) ausreichend mit Sauerstoff und Nährstoffen versorgt werden. Die Gefäße tragen ihren Namen deshalb, da sie das Herz kranzförmig wie ein Netz von kleinen und größeren Blutgefäßen überziehen. Kommt es im System der Koronararterien zu Verengungen und dadurch zu einer Beeinträchtigung der Sauerstoffversorgung des Herzens, spricht man von einer koronaren Herzkrankheit (KHK)*, deren schwerwiegende Folgen häufig Angina Pectoris, Herzinfarkt (Myokardinfarkt) oder Herzschwäche (Herzinsuffizienz) sind. Jedes Jahr versterben allein in Deutschland 340.000 Menschen an der Erkrankung. Die KHK gilt somit als Zivilisationskrankheit Nr. 1, noch weit vor onkologischen Erkrankungen.

Um eine ausreichende Durchblutung der Herzkranzgefäße wieder sicherzustellen, führen Kardiologen heute meist eine sogenannte Ballondilatation durch, bei der die verengten Gefäße wieder aufgedehnt werden. Das etablierte Verfahren nennt sich Perkutane Transluminale Coronare Angioplastie (PTCA) und wird deutschlandweit pro Jahr rund 270.000 Mal durchgeführt. Es hat allerdings den Nachteil, dass sich 30 bis 50 Prozent der so behandelten Gefäße nach spätestens sechs Monaten wieder verengen.¹ Deshalb wird mittlerweile häufig ergänzend ein Stent – eine kleine Gefäßstütze aus einem Drahtgeflecht, die oft auch mit Medikamenten beschichtet ist – in das Gefäß implantiert, um einer erneuten Bildung von Engstellen (Restenose) vorzubeugen. Dieses Verfahren heißt Perkutane Koronarintervention (PCI).

Nicht immer ist allerdings die Implantation eines (Medikamente-freisetzenden) Stents möglich – etwa bei Patienten, die vor einer Operationen stehen oder solchen, die an Diabetes mellitus leiden. Zudem sind manchmal die Gefäße auch zu dünn oder die Engstellen zu lang, um sie mit einer Gefäßstütze zu stabilisieren.

Innovative Technologie

Für diese Patienten steht nun ein neues Verfahren zur Verfügung: Der Medikamente-freisetzende Ballon (Drug Eluting Balloon, DEB). Dieses Verfahren verbindet die bewährte PTCA mit der wirkungsvollen pharmazeutischen Komponente des Medikamente-freisetzenden Stents (DES).

Nach einer örtlichen Betäubung wird ein Katheter in das Blutgefäß vorgeschoben. Der Katheter, an dessen Spitze ein DEB sitzt, wird über diese Schleuse bis in die Hauptschlagader (Aorta), dann weiter in das Herz und die arteriellen Herzkranzgefäße vorgeschoben. Das Vorschieben wird jederzeit mittels Röntgenkontrolle überwacht. Ist der Katheter an der gewünschten Stelle angekommen, werden die verengten Bereiche mit Hilfe eines Röntgenkontrastmittels dargestellt. Ist die Engstelle erfasst, wird der Ballonkatheter exakt dort platziert und der Ballon für 30 bis 60 Sekunden aufgedehnt. Er weitet das Innere des Gefäßes (Lumen), so dass sich der Durchmesser wieder vergrößert und das Blut ungehindert fließen kann. Um eine Wiederverengung zu verhindern, wird beim Öffnen des Ballons von dessen Oberfläche der bekannt wirksame, wachstumshemmende Wirkstoff Paclitaxel freigesetzt und

über die gesamte behandelte Gefäßwand abgegeben. So wird das Wachstum der Gefäßwandzellen gehemmt, nicht aber das des schützenden Endothels, eine dünne Schicht aus Zellen, die das Innere von Blutgefäßen auskleidet. Der Katheter mitsamt dem wieder zusammengefalteten Ballon wird nach der Prozedur aus den Gefäßen entnommen. Der Patient muss nach dem Eingriff noch ein bis drei Tage im Krankenhaus bleiben und für vier Wochen blutverdünnende Medikamente einnehmen (Thrombozytenaggregationshemmer), um das Risiko für eine Blutgerinnselbildung zu vermindern – bei der klassischen PCI beträgt die Einnahmezeit sechs bis zwölf Monate oder gar noch länger.² Sollte es nach der Behandlung mit dem DEB zu einem erneuten Verschluss des Gefäßes kommen, ist das Verfahren problemlos wiederholbar.

Der DEB empfiehlt sich auch bei Patienten, denen zuvor ein (Medikamente-freisetzender) Stent implantiert wurde und bei denen es zu dem seltenen Fall einer In-Stent-Restenose gekommen ist.

Vorteile für die Patienten

- Ø Geringes Risiko einer erneuten Stenose
- Ø Kein Dauerimplantat, es bleibt kein Fremdkörper im Gefäß zurück
- Ø Kurze Einnahmedauer gerinnungshemmender Medikamente
- Ø Neue Behandlungsoption bei kleinen Gefäßen bis 0.95 mm

Wichtige Studienergebnisse

In mehreren Studien ist die Wirksamkeit beschichteter Koronarballons bereits nachgewiesen worden.

Einen direkten Vergleich zwischen dem DEB und dem konventionellen Ballonkatheter bei In-Stent-Stenosen (ISR) lieferten die PACCOATH-ISR-I/II-Studien.³ Dabei kam es bei der Behandlung mit einem unbeschichteten Ballonkatheter zu einer erneuten In-Stent-Restenose bei knapp der Hälfte der Patienten, mit dem DEB lediglich bei 6 Prozent. Zudem vermindert sich das Risiko für einen späten Lumenverlust (Late Lumen Loss, LLL) bei der Behandlung mit einem DEB im Vergleich zu einem konventionellen Ballonkatheter signifikant. Die klinische Wirksamkeit des DEB konnte im Rahmen dieser Studien auch über 2-Jahres-Follow-Ups nachgewiesen werden.

Eine weitere Studie, die die sehr gute Wirksamkeit des DEB belegt, ist die PEPCAD-I-Studie. Sie verglich den DEB mit einem Paclitaxel-beschichteten DES bei 120 Patienten mit Engstellen in Herzkranzgefäßen mit kleinem Durchmesser (2,8 mm und weniger). Dabei kam es zu einer geringeren Häufigkeit schwerwiegender kardiovaskulärer Ereignisse (MACE) – 6,1 Prozent (versus 18,9 Prozent).⁴

In der prospektiven, randomisierten Studie PEPCAD-II wurde der DEB direkt mit einem DES bei 131 Patienten mit In-Stent-Restenosen verglichen. Dabei kam es zu einer erneuten Verengung an der gleichen Stelle bei 3,4 Prozent der DEB-Patienten, gegenüber knapp 20 Prozent bei denjenigen, die den Stent erhalten hatten. 13 Monate nach der Behandlung hatten

in der Ballongruppe 92,8 Prozent und in der Stent-Gruppe 81 Prozent keine schwerwiegenden kardiovaskulären Ereignisse.⁵

Verfügbarkeit für Patienten

Der neue Katheter steht grundsätzlich allen gesetzlich Versicherten zur Verfügung, sofern ihre Indikation den Einsatz eines DEB medizinisch sinnvoll erscheinen lässt. In Deutschland wird das Verfahren mittlerweile in 250 Kliniken angewendet.

Wirtschaftlichkeit⁶

Mit der neuen Ballonkatheter-Methode treten nur bei 3,4 Prozent der Patienten erneut Verengungen auf: Schätzungen gehen davon aus, dass dadurch über 30 Millionen Euro im Gesundheitswesen gespart werden könnten. Zudem werden durch die verkürzte Einnahmezeit von gerinnungshemmenden Medikamenten die Kosten weiter gesenkt: Etwa 13,7 Millionen Tabletten pro Jahr würden deutschlandweit weniger benötigt.

Fazit

Der DEB könnte einen Paradigmenwechsel in der Behandlung von herzinsuffizienz- und herzhinfarktgefährdeten Patienten einleiten. Insbesondere bei Herzpatienten, bei denen der Einsatz eines Stent nicht möglich ist – etwa durch die Enge des Gefäßes oder bevorstehende Operationen, die eine Unterbrechung der nachstehenden lebensnotwendigen, medikamentösen Behandlung zur Folge hätten, – oder bei denen es trotz Stents zu einer erneuten Verengung gekommen ist. Obendrein könnte der Ballon helfen, Kosten im Gesundheitssystem zu reduzieren. Aktion Meditech empfiehlt Patienten, denen eine Behandlung ihrer verengten Herzkranzgefäße bevorsteht, ihren behandelnden Kardiologen direkt auf einen möglichen Einsatz eines DEB anzusprechen.

Stand: April 2010

Quellen und wichtige Studien:

1 Voigtländer T. Therapie der koronaren Herzkrankheit: Stents. In Deutsche Herzstiftung (Hrsg.): Medikamente Stents Bypass Therapie der koronaren Herzkrankheit. Deutsche Herzstiftung, Frankfurt/Main, 2007

2 Leitlinie perkutane Koronarinterventionen (PCI). Clin Res Cardiol. 2008;97:513-547

3 Scheller B. et al. Two year follow-up after treatment of coronary in-stent restenosis with a paclitaxel-coated balloon catheter. Clin Res Cardiol 2008;97:773-81

4 Unverdorben M. et al. Treatment of small coronary arteries with a paclitaxel-coated balloon catheter. Clin Res Cardiol. 2010 Mar;99(3):165-74

5 Unverdorben M. et al. Paclitaxel-coated balloon catheter versus paclitaxel-coated stent for the treatment of coronary in-stent restenosis. Circulation. 2009 Jun 16;119(23):2986-94

6 SPECTARIS – Fachverband Medizintechnik. Vorsprung Medizintechnik. Branchenmonitor 01/2009

* Lesen sie zu diesem Thema auch die Factsheets von Aktion Meditech zu Ballonkathetern und Medikamenten-Freisetzende Stents (DES).

Herausgeber: Aktion Meditech, www.aktion-meditech.de
Pressekontakt: Haas & Health Partner Public Relations GmbH
Erik Thiel / Elena Neumann
Große Hub 10c, 65344 Eltville
Tel. 06123-70 57 -52 / -16
Fax 06123-70 57 -57
ethiel@haas-health.de
neumann@haas-health.de