



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 - 51 Fax: 0211 / 600 692 - 10 E-Mail: presse@dgk.org

Pressemitteilung

Abdruck frei nur mit Quellenhinweis: Presstext DGK 04/2012

Medikament-freisetzender Ballon mit BTHC-Exzipient: Sechs-Monats-Ergebnisse von 601 Patienten im internationalen DELUX-Register

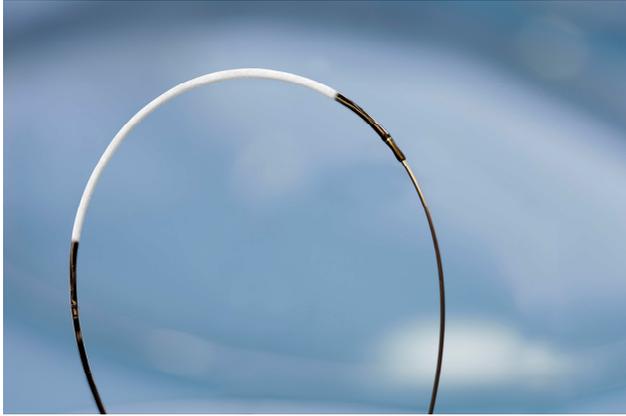
PD Dr. Ralph Tölg, Bad Segeberg

Die Behandlung von In-Stent-Restenosen bei Bare-Metal Stents (BMS) aber insbesondere Drug-Eluting Stents (DES) stellt weiterhin eine therapeutische Herausforderung in der interventionellen Kardiologie dar. Hier konnten vielversprechende Ergebnisse bei der Verwendung Medikament-freisetzender Ballons, so genannter DEB (Drug-Eluting Balloon), in mehreren Studien nachgewiesen werden und haben als IIa-Indikation in der Restenose-Behandlung von BMS bereits Einzug in die Leitlinien gefunden.



PD Dr. Ralph Tölg

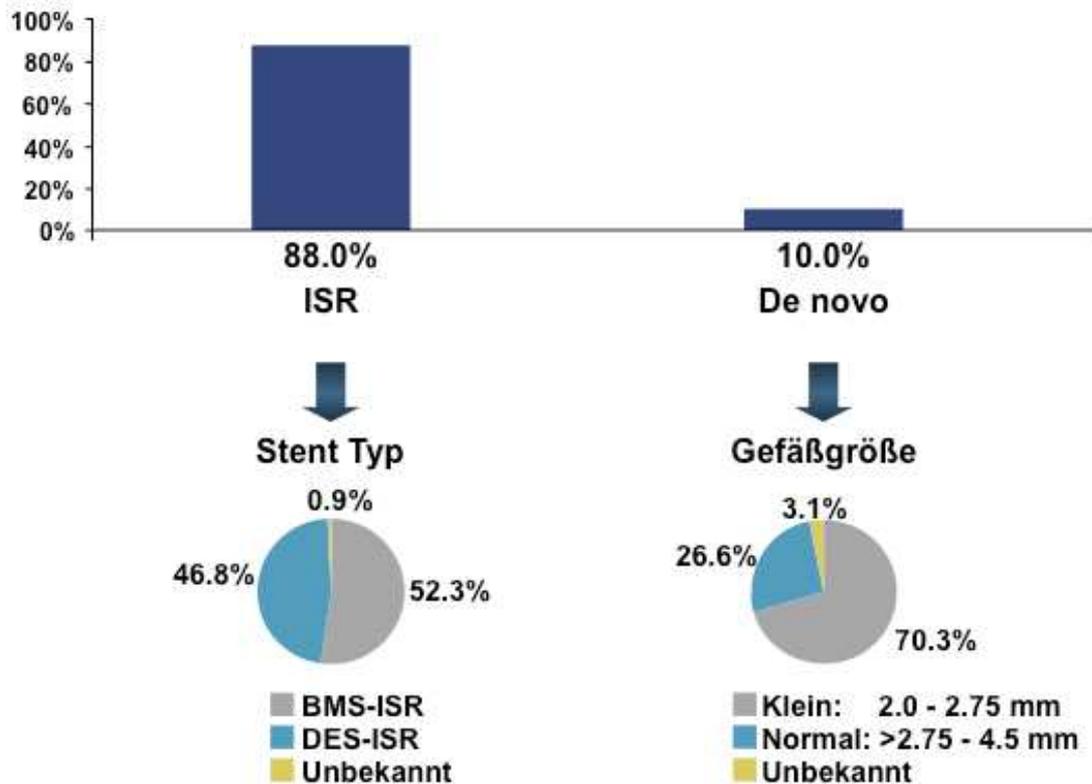
In der Vergangenheit konnte aber nicht jede neue Produktentwicklung auf dem DEB-Sektor die Erwartungen erfüllen. Der neue Pantera Lux auf der Basis des bewährten Pantera-Ballons der Firma BIOTRONIK mit Paclitaxel-Freisetzung aus einer inerten Trägerbeschichtung aus BTHC (Butyryl-tri-hexyl Citrat) bewies in der First-in-man-Studie PEPPER bereits seine Sicherheit und Effizienz.



Pantera Lux: Als Träger kommt das Pantera-Ballonsystem zum Einsatz, dessen Ballon mit einer Matrix aus Paclitaxel ($3 \mu\text{g}/\text{mm}^2$) und dem Exzipient BTHC beschichtet ist – als weißer Überzug zu sehen.

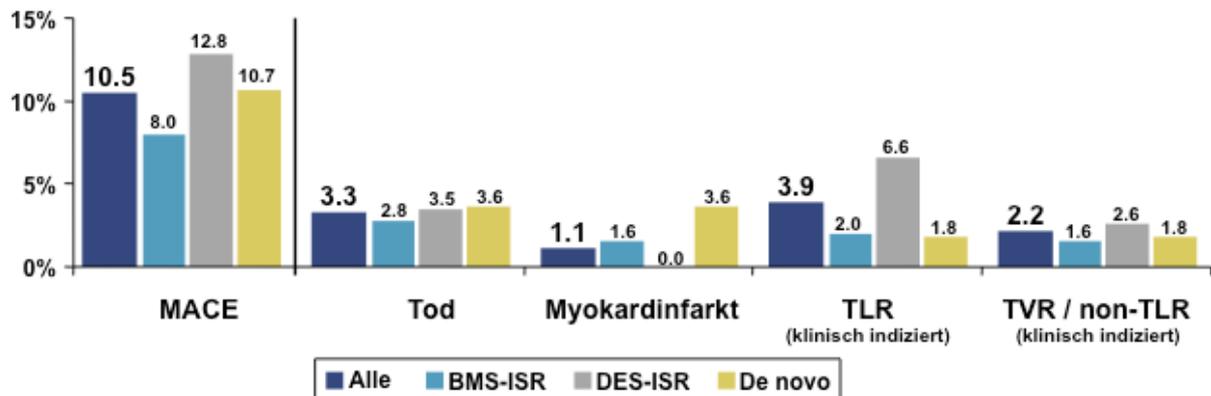
In PEPPER fand sich bei der Behandlung von In-Stent-Restenosen in BMS als auch DES eine MACE-Rate, kombiniert aus kardialen Tod, Myokardinfarkt und klinisch indizierter Zielgefäßrevaskularisation (TVR), von nur 11,8% innerhalb eines Jahres. Dieser DEB ist seit Frühjahr 2010 auf dem europäischen Markt verfügbar. Mit Markteinführung startete zeitgleich auch das internationale, multizentrische Register DELUX, in das 62 Zentren aus Europa, dem Mittleren Osten und Nordamerika mehr als 1000 DEB-Behandlungen und die Verlaufsuntersuchungen der Patienten eingeschlossen haben.

Etwa die Hälfte aller rekrutierten Registerpatienten wurden in den 22 deutschen Zentren eingeschlossen. Bisher können daraus die 6-Monats-Ergebnisse der ersten Kohorte mit 601 konsekutiv zwischen April und Dezember 2010 behandelten Patienten vorgestellt werden. Die Patienten waren vorwiegend männlich (72%), das Durchschnittsalter lag bei 66,5 Jahren. 34,4% waren Diabetiker, 52,4% hatten bereits einen Myokardinfarkt in der Vergangenheit erlitten, und so lag der Anteil an herzinsuffizienten Patienten bei 20,5%. Immerhin 32,6% der eingeschlossenen Patienten präsentierten sich mit einer instabilen Angina Pectoris. Als Behandlungsindikation überwog die empfohlene Behandlung der In-Stent-Restenose mit 88%. Die Besonderheit im DELUX-Register lag wie auch schon bei der PEPPER-Studie in der nahezu gleichverteilten Rate an In-Stent-Restenosen in BMS und DES von 52,3% beziehungsweise 46,8% (5 Behandlungen konnten aufgrund mangelnder Vorinformationen zum Stent-Typ nicht zugeordnet werden).



Behandlungsindikationen

48% zeigten ein diffuses Muster der In-Stent-Restenose nach der Mehran-Klassifikation und in 5,2% wurden Totalverschlüsse behandelt. Die primäre Erfolgsrate aller Behandlungen lag bei 99,1%. Innerhalb der ersten sechs Monate zeigte sich eine MACE-Rate, zusammengesetzt aus Tod jedweder Art, Myokardinfarkt und klinisch indizierter TVR, von 10,5%. Bei In-Stent-Restenosen in BMS liegt der Wert mit 8,0% etwas niedriger als in DES mit 12,8%, jedoch nicht signifikant. Bemerkenswert ist, dass in der Behandlung von De-novo-Läsionen (10% des Registers) eine MACE-Rate von 10,7% erzielt wurde, wobei dabei bevorzugt kleine Gefäße versorgt wurden. Die Gesamtmortalität von 3,3% schlüsselt sich in 10 kardiale, 6 nicht-kardiale und 2 ungeklärte Todesfälle auf. Die klinisch indizierten Revaskularisationen an der Zielläsion (TLR) lagen mit 3,9% bei einem All-comers-Register in einem niedrigen Bereich, vergleichbar mit PEPPER. Günstig zeigte sich die TLR-Rate bei der Behandlung von In-Stent-Restenosen in BMS (2,0%), während sie in DES in der Tendenz höher lag (6,6%).



Ergebnisse nach sechs Monaten

Die Behandlung mit dem Pantera Lux Paclitaxel-freisetzenden Ballon konnte sich im internationalen DELUX-Register mit sehr guten mittelfristigen Ergebnissen behaupten. Es wurden dabei vorwiegend In-Stent-Restenosen mit nahezu gleicher Verteilung zwischen BMS und DES versorgt. Die Sicherheit und Effizienz aus der Zulassungsstudie PEPPER konnte durch niedrige Revaskularisationsraten und niedrige Myokardinfarktraten an diesem größeren, wirklichkeitsnahen Kollektiv bestätigt werden.

Die Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz und Kreislaufforschung e.V. (DGK) mit Sitz in Düsseldorf ist eine wissenschaftlich medizinische Fachgesellschaft mit knapp 8000 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 und größte kardiologische Gesellschaft in Europa. Weitere Informationen unter www.dgk.org.