



**DEUTSCHE GESELLSCHAFT FÜR KARDIOLOGIE  
– HERZ- UND KREISLAUFFORSCHUNG e.V.  
German Cardiac Society**

Achenbachstraße 43  
40237 Düsseldorf

Geschäftsstelle: Telefon: +49 (0) 211 600 692-0 Fax: +49 (0)211 600 692-10 E-mail: info@dgk.org  
Pressestelle: Telefon: +49 (0) 211 600 692-51 Fax: +49 (0)211 600 692-10 E-mail: presse@dgk.org

**Pressemitteilung** *Abdruck frei nur mit Quellenhinweis: Presstext DGK 04/2013*

**PEPCAD-DES: A randomized, multicenter, single blinded trial comparing paclitaxel coated balloon angioplasty with plain balloon angioplasty in drug-eluting-stent restenosis – 12 months results**

**Dr. Harald Rittger, Erlangen**

Drug-eluting Stents (DES) haben die Häufigkeit einer In-stent-Restenose (ISR) und die Notwendigkeit einer wiederholten Revaskularisation signifikant reduziert. Zur Behandlung einer ISR nach Implantation eines nicht beschichteten Stents (Bare-metal Stent – BMS) hat sich die Therapie mit Paclitaxel beschichteten Ballons (PCB) der alleinigen Ballonangioplastie (POBA) als überlegen erwiesen. Ob dies auch für ISR von DES zutrifft, ist bislang nicht ausführlich untersucht gewesen. Zudem fehlen längerfristige Daten für eine solche Therapie.



Dr. Harald Rittger

In der PEPCAD-DES Studie wurden in sechs Zentren 110 Patienten mit einer ISR von DES entweder zur Therapie mit einem PCB (SeQuent Please, B.Braun, Melsungen) oder POBA randomisiert. Der primäre Endpunkt war der „Late Lumen Loss“ (LLL) nach 6 Monaten. Sekundärer angiographischer Endpunkt waren die binäre Restenoserate und der minimale Lumendiameter (MLD), sekundärer klinischer Endpunkt war die Kombination aus kardialem Tod, Myokardinfarkt oder die Revaskularisation der Zielläsion.

Hinsichtlich der Patientencharakteristika gab es zum Einschlusszeitpunkt keine signifikanten Unterschiede. Die Läsionslänge betrug  $11.2 \pm 6.5$  mm in der DCB- und  $12.2 \pm 8.2$  mm in der POBA-Gruppe ( $p=n.s$ ). Nach erfolgter Dilatation waren MLD und Diameterstenose nicht signifikant unterschiedlich. Nach 6 Monaten konnten 86% der Patienten angiographisch nachuntersucht werden. Die klinische Follow-up-Rate nach 12 Monaten lag bei 100%.



**DEUTSCHE GESELLSCHAFT FÜR KARDIOLOGIE**  
**– HERZ- UND KREISLAUFFORSCHUNG e.V.**  
**German Cardiac Society**

Achenbachstraße 43  
40237 Düsseldorf

Geschäftsstelle: Telefon: +49 (0) 211 600 692-0 Fax: +49 (0)211 600 692-10 E-mail: info@dgk.org  
Pressestelle: Telefon: +49 (0) 211 600 692-51 Fax: +49 (0)211 600 692-10 E-mail: presse@dgk.org

**Pressemitteilung** *Abdruck frei nur mit Quellenhinweis: Presstext DGK 04/2013*

Die Therapie mit einem PCB war signifikant besser als die Therapie mit einem unbeschichteten Ballon. Der LLL nach 6 Monaten betrug  $0.43 \pm 0.61 \text{mm}$  vs.  $1.03 \pm 0.77 \text{mm}$  ( $p < 0.001$ ). Durch den Einsatz des PCB war ebenso der MLD nach 6 Monaten signifikant größer und die Diameterstenose signifikant niedriger als mit POBA. Die Restenoserate konnte von 58.1% auf 17.2% ( $P < 0.001$ ) reduziert, der kombinierte klinische Endpunkt nach 6 Monaten von 50% auf 16.7% ( $P < 0.001$ ) gleichermaßen reduziert werden. In der POBA-Gruppe war eine mögliche Stentthrombose aufgetreten.

Von großem Interesse ist bei diesem relativen neuen Verfahren, ob es verspätet zu unerwünschten Ereignissen und späten Revaskularisationen kommt.

Es zeigte sich jedoch, dass auch nach 12 Monaten, ein unverändert gutes Ergebnis für den PCB nachzuweisen war. Zwischen Monat 6 und Monat 12 ereignete sich in der POBA-Gruppe ein weiterer, durch das Zielgefäß entstandener Myokardinfarkt. Ansonsten konnten keine weiteren unerwünschten Ereignisse festgestellt werden (s. Tabelle).

Zur Therapie der DES-Restenose hat sich somit der Einsatz eines PCB der alleinigen Ballonangioplastie als überlegen gezeigt. Der primäre Endpunkt – Late Lumen Loss konnte signifikant reduziert werden. Ebenso konnte der klinische Endpunkt, die Kombination aus Tod, Myokardinfarkt und TLR von 50% auf 16,7% reduziert werden.

Die Therapie mit einem PCB hat sich nun im klinischen Langzeit-Follow-UP der POBA-Methode als überlegen gezeigt. Nach 12 Monaten waren in der PCB-Gruppe keine weiteren Ereignisse zu verzeichnen gewesen, während in der POBA-Gruppe ein weiterer Myokardinfarkt aufgetreten ist.

Die Befürchtung, dass bei dieser jungen Methode eine höhere Rate an späten Revaskularisationen auftreten könnte, wird durch die hier vorliegenden Daten nicht unterstützt. Vielmehr scheint der Therapieerfolg bei der Behandlung der DES-ISR mit einem DCB auch über die 6-Monats-Grenze zu persistieren. Es sind jedoch weitere Daten erforderlich, um einen Langzeiteffekt, auch jenseits der 12-Monatsgrenze nachzuweisen.

	<b>DCB</b>	<b>POBA</b>
<b>TLR</b>	11 (15.3 %)	14 (36.8 %)
<b>Myokardinfarkt</b>		
„target vessel“	0 (0%)	0 (0%)
„non-target vessel“	0 (0%)	2 (5.2 %)
<b>Cardiac death</b>	1 (1.4%)	4 (10.5 %)
<b>MACE*</b>	12 (16.7 %)	20 (52.6 %)

DCB (drug coated balloon), POBA (plain old balloon angioplasty), TLR (target lesion revascularization), MACE (major adverse cardiac event).



**DEUTSCHE GESELLSCHAFT FÜR KARDIOLOGIE  
– HERZ- UND KREISLAUFFORSCHUNG e.V.  
German Cardiac Society**

Achenbachstraße 43  
40237 Düsseldorf

Geschäftsstelle: Telefon: +49 (0) 211 600 692-0 Fax: +49 (0)211 600 692-10 E-mail: info@dgk.org  
Pressestelle: Telefon: +49 (0) 211 600 692-51 Fax: +49 (0)211 600 692-10 E-mail: presse@dgk.org

**Pressemitteilung** Abdruck frei nur mit Quellenhinweis: Presstext DGK 04/2013

*Die Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz und Kreislaufforschung e.V. (DGK) mit Sitz in Düsseldorf ist eine gemeinnützige wissenschaftlich medizinische Fachgesellschaft mit mehr als 8200 Mitgliedern. Sie ist die älteste und größte kardiologische Gesellschaft in Europa. Ihr Ziel ist die Förderung der Wissenschaft auf dem Gebiet der kardiovaskulären Erkrankungen, die Ausrichtung von Tagungen die Aus-, Weiter- und Fortbildung ihrer Mitglieder und die Erstellung von Leitlinien. Weitere Informationen unter [www.dgk.org](http://www.dgk.org)*