



**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*

Ergebnisse des prospektiven Leipziger Drug-Eluting Ballon-Registers: Periinterventionelle Komplikationen und klinisches Kurz- und Langzeit-Follow-up von 412 konsekutiven Patienten nach Drug-eluting Ballon-Angioplastie unter Verwendung von Paclitaxel-beschichteten Ballons

Dr. Madlen Uhlemann, et al., Leipzig

Die Möglichkeit zur Reduktion von In-stent-Restenosen durch Verwendung von Drug-eluting Stents gegenüber Baremetal-Stents ist hinreichend belegt, mit einer Rate von 5-10% sind sie aber noch immer ein klinisches Problem. Das optimale Management von In-stent-Restenosen ist gegenwärtig noch unklar. Eine weitere diesbezügliche Verbesserung wird erhofft durch die Drug-eluting Ballon-Technik, insbesondere durch die flächenhafte Verteilung des antiproliferativen Wirkstoffes Paclitaxel in zudem auch höherer Dosis im Vergleich zu den Drug-eluting Stents. Jedoch fehlen aktuell noch Daten zum Langzeit-Follow-up der Patienten nach koronarer Drug-eluting Ballon-Intervention.



Dr. Madlen Uhlemann

Ziel der vorliegenden Arbeit war daher neben der Untersuchung von periinterventionellen Komplikationen die Evaluation von Revaskularisationen der Zielläsion (TLR), Myokardinfarkt, Tod sowie Schlaganfall im Mittel- bis Langzeit-Follow up nach Intervention mit Drug-eluting Ballons (DEB).

Im Zeitraum von 4/2009 bis 2/2013 wurden insgesamt 412 konsekutive Patienten in das Leipziger Drug-eluting Ballon-Register eingeschlossen, die sich einer koronaren Intervention mit einem Paclitaxel-beschichteten Ballon unterzogen. Hämodynamisch instabile Patienten im kardiogenen Schock beziehungsweise Patienten mit Schlaganfall innerhalb von 3 Monaten vor der koronaren Intervention wurden ausgeschlossen. Das mittlere Patientenalter lag



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*

bei 68.6 ± 10.2 Jahren. 78.4% der Patienten waren männlich. 44.2% der Patienten wiesen eine koronare Dreigefäßerkrankung auf, bei 13.1% der Patienten zeigte sich eine Beteiligung des linken Hauptstammes. Insgesamt 134 Patienten (32.5%) wurden mit einem akuten Koronarsyndrom aufgenommen, hierunter waren 58 Patienten mit einem NSTEMI sowie 11 Patienten mit einem STEMI (Tabelle 1).

Die prozeduralen Daten sind in Tabelle 2 zusammengefaßt. Insgesamt lag bei 84% der Patienten eine Instent-Restenose vor. Bei 16 % der Patienten erfolgte die DEB-Intervention in einem Nativgefäß. Die mittlere Verweildauer des primär implantierten Stents bis zur DEB-PTCA betrug im Mittel 3.3 Jahre. Das Zielgefäß war dabei in 40.8% der Patienten die LAD, in 28.9% die RCA und in 21.6% der RCX. Eine Hauptstamm-Intervention mit einem DEB erfolgte bei 17 Patienten. Bei insgesamt 19 Patienten war die Zielläsion eine Instent-Restenose im aortokoronaren Venenbypasses. Die DEB-Angioplastie erfolgte bei 93% der Patienten über einen transfemorale Zugangsweg, bei einem Großteil der Patienten wurde eine 6F-Schleuse gewählt (82% der Patienten). Nach Vordilatation mit einem konventionellen Ballon erfolgte bei allen Patienten eine Dilatation mit einem Paclitaxel-beschichteten DEB prolongiert über 40-60 sec mit einem Druck von mindestens 10 bar, um eine möglichst homogene Verteilung des antiproliferativen Wirkstoffes in das Endothel zu gewährleisten. Bei 9.7% der Patienten kam es unmittelbar postinterventionell zum Auftreten einer Koronardissektion (40 Patienten), die durch Implantation eines zusätzlichen Koronarstents versorgt wurde. Bei 4 Patienten (1%) mit hämodynamisch relevantem Perikarderguß lag ursächlich eine Koronarruptur zu Grunde. Bei diesen Patienten erfolgte eine sofortige Gefäßokklusion mit einem Ballon über 15 Minuten mit dem Ergebnis, dass sich angiographisch kein Kontrastmittelparavasat mehr zeigte. Drei Patienten entwickelten einen perinterventionellen NSTEMI sowie weitere 3 Patienten einen Schlaganfall (siehe Abbildung 1). Die Rate an Leistenkomplikationen war mit 0.7% gering. Bei insgesamt 21.4% unserer Patienten wurde aufgrund einer Dissektion bzw. verbliebenen Residualstenose ein zusätzlicher Stent in die Zielläsion nach DEB-Intervention implantiert. Nach einem mittleren Zeitintervall von 1.1 ± 1.4 Jahren (0.01-3.77 Jahre) erfolgte ein Telefon-Follow-up. Die Rate an Revaskularisationen der Zielläsion betrug nach 30 Tagen 0.2% und nach 6 Monaten 1.4%. Nach einem mittleren Intervall von 1.08 Jahren erfolgte bei insgesamt 38 Patienten (9.2%) eine TLR. Abbildung 2 und 3 zeigen die Raten an Myokardinfarkt und Schlaganfall nach 3 und 6 Monaten auf.

Abbildung 4 veranschaulicht die Mortalitätsrate unterteilt in kardiale und nicht-kardiale Todesursachen nach 30 Tagen, 6 und 12 Monaten.

Unser prospektives DEB-Register bestätigt die in der Literatur beschriebene vergleichsweise niedrige Rate an TLR. Die Durchführung einer koronaren Intervention unter Verwendung eines Paclitaxel-beschichteten Ballons ist eine sichere und effektive Alternative zur Implantation von Drug-eluting Stents. Die



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*

aktuelle Datenlage basiert auf Registerstudien und kleineren randomisierten Studien, konklusive Daten fehlen. Um die Ergebnisse der vorliegenden Arbeit bestätigen und verallgemeinern zu können, bedarf es weitere kontrollierte, randomisierte Studien.

Table 1. Patientenpopulation

Alter (J)	68.63 ± 10.15
Männer	323 (78.4 %)
Body Mass Index (kg/m ²)	28.42 ± 4.64
Arterielle Hypertonie	406 (98.5 %)
Diabetes mellitus	201 (48.8 %)
Hyperlipidämie	350 (85.0 %)
Koronare Herzerkrankung	
1- Gefäßerkrankung	97 (23.5 %)
2- Gefäßerkrankung	133 (32.3 %)
3- Gefäßerkrankung	182 (44.2 %)
Hauptstammteiligung	54 (13.1 %)
Akutes Koronarsyndrom	134 (32.5 %)

Tabelle 2. Prozedurale Daten

Transfemorale Zugang	382 (92.7 %)	
Transradiale Zugang	30 (7.3 %)	
5-F Schleuse	13 (3.2 %)	
6-F Schleuse	338 (82.0 %)	
8-F Schleuse	57 (13.8 %)	
Durchleuchtungszeit (min)	8.8 ± 6.4	
Kontrastmittelmenge (ml)	200.6 ± 423	
	10782 ± 7548	
	346 (84 %)	
	3.3 ± 3.9	
	77 (18.7%)	
	129 (31.3 %)	
Flächendosisprodukt (cGycm ²)	Instant-Restenose	Zeit
Stentimplantation	bis	DES (J)
Vorintervention		
PTCA/Stentimplant.	andere	Läsion



**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*

Abbildung 1. Periinterventionelle Komplikationen

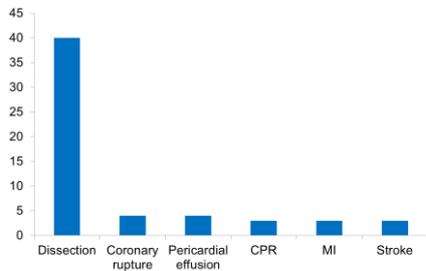


Abbildung 2. Rate von Myokardinfarkt und Schlaganfall nach 30 Tagen

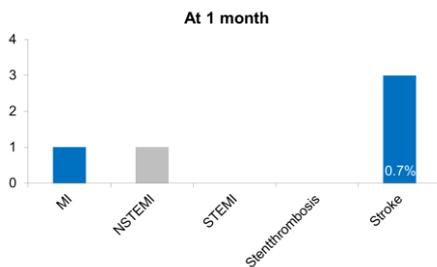


Abbildung 3. Rate an Myokardinfarkt und Schlaganfall nach 6 Monaten

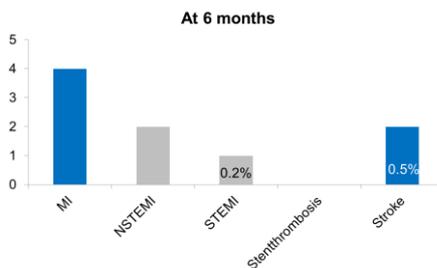
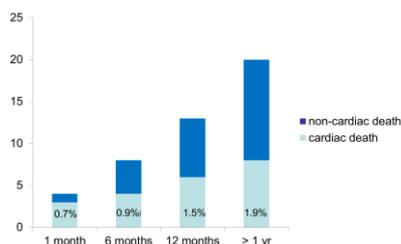


Abbildung 4. Mortalität





**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