



Pressemitteilung

Deutsche Gesellschaft für Kardiologie –  
Herz- und Kreislaufforschung e.V. (DGK)

Achenbachstr. 43, 40237 Düsseldorf

Geschäftsstelle: Tel: 0211 6006920 Fax: 0211 60069267 mail : info@dgk.org  
Pressestelle: Tel: 0211 60069261 Fax: 0211 60069271 mail : presse@dgk.org

Abdruck frei nur mit Quellenhinweis: >Presstext DGK 11/2006<

## Der mit Paclitaxel beschichtete Ballonkatheter – eine Alternative zu Medikamente-beschichteten Stents?

Bruno Scheller stellt Ergebnisse aus der Studie PACCOCATH ISR I  
beim Kongress der American Heart Association in Chicago vor

**Chicago / Düsseldorf, 13. November 2006** – *Die Wiederverengung (Restenose) nach Implantation zur Behandlung erkrankter Gefäße eingesetzter Stents (flexible Geflechte aus Edelstahl) ist das Hauptproblem der interventionellen Kardiologie und Angiologie. Eine Behandlung dieser Gefäße mit einem konventionellen Ballonkatheter ist limitiert wegen einer hohen Zahl erneuter Wiederverengungen. Ein weiterer Ansatz, einen zweiten, mit einem Arzneimittel beschichteten Stent in den ersten zu implantieren, hat zur Folge, dass sich in einer Herzkranzarterie mehrere Schichten Metall befinden. In den vergangenen Monaten gerieten diese Stents daher in die Kritik der Wissenschaftler. Nun gibt es zu diesen beiden Möglichkeiten eine Alternative: Beim Kongress der American Heart Association (AHA), der in diesen Tagen in Chicago/USA stattfindet, stellte Privatdozent Dr. Bruno Scheller aus Homburg/Saar mit der Studie PACCOCATH ISR I eine ganz neuartige Behandlungsmethode vor, nämlich die Verwendung eines Ballonkatheters, der mit Paclitaxel beschichtet ist. Diesen Ansatz hält die Deutsche Gesellschaft für Kardiologie (DGK) für besonders bedeutend und zukunftsweisend. Auch das New England Journal of Medicine wird die Ergebnisse dieser ersten derartigen Studie am Menschen in diesen Tagen veröffentlichen.*

Die PACCOCATH-ISR-I-Studie war die erste Untersuchung am Menschen mit dem Paclitaxel beschichteten Ballonkatheter. Ziel der randomisierten, doppelblinden klinischen Multizenter-Studie war der Vergleich eines Paclitaxel-beschichteten PTCA-Ballonkatheters mit einem konventionellen Ballonkatheter bei der Behandlung einer In-Stent Restenose (ISR). Primärer Endpunkt war der angiografische Lumenverlust (late lumen loss) nach sechs Monaten. 52 Patienten an den kardiologischen Abteilungen von fünf deutschen Universitätskliniken (Homburg/Saar, Freiburg, Berlin Charité Mitte und Charité Virchow, Mannheim) nahmen an der Studie teil. Leiter der klinischen Prüfung war Privatdozent Dr. Bruno Scheller; Klinik für Innere Medizin III, Universitätsklinikum des Saarlandes, Homburg/Saar, der im April 2006 mit dem

Andreas-Grüntzig-Forschungspreis der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie ausgezeichnet wurde.

Nach sechs Monaten zeigte sich in der Kontrollgruppe ein mittlerer Lumenverlust von 0,74 Millimetern bei einer erneuten Restenoserate von 43 Prozent. Der mittlere Lumenverlust war mit dem beschichteten Ballonkatheter auf 0,03 Millimeter hochsignifikant vermindert. Die Restenoserate betrug lediglich fünf Prozent. Auch musste sich keiner der Patienten der PACCOATH-Gruppe innerhalb eines Jahres einem erneuten Eingriff unterziehen, während dies bei jedem vierten der Patienten in der Kontrollgruppe erforderlich war. Die klinische Ereignisrate (Tod, Myokardinfarkt, Reintervention, Schlaganfall) war nach einem Jahr von 31 Prozent in der Kontrollgruppe auf vier Prozent in der Gruppe mit dem beschichteten Ballonkatheter vermindert.

PACCOATH ist ein neuartiger, innovativer Ballonkatheter zur Behandlung von Herzkranzgefäßen und anderen Gefäßen. Der Ballon wurde in einer Forschungskooperation von PD Dr. med. Bruno Scheller (Universitätsklinikum des Saarlandes) und Prof. Dr. rer. nat. Ulrich Speck (Charité, Berlin) entwickelt. Die Entwicklung beruht auf der überraschenden Entdeckung, dass eine lang anhaltende Restenose-Hemmung keine fortdauernde Arzneimittelfreisetzung erfordert wie sie von den beschichteten Stents gewährleistet wird. Die Arzneimittel-beschichteten Ballonkatheter stellen gegenwärtig die am weitesten entwickelte und möglicherweise bessere Alternative zu den beschichteten Stents dar.

Aktuelle Konzepte zur Prävention und Therapie der Restenose nach Angioplastie oder Stent-implantation beinhalten die über Tage oder Wochen verzögerte Freigabe wachstumshemmender Medikamente an die Gefäßwand. Medikamente-beschichtete Stents haben zu einer deutlichen Reduktion der Restenoserate geführt. Nachteil ist die unverzichtbare Implantation des Stents, die begrenzte Wiederholbarkeit (Stent in Stent), die verzögerte oder fehlende Endothelialisierung der Stentstreben sowie eine ungleichmäßige Verteilung des wachstumshemmenden Medikamentes in der Gefäßwand. Es konnte gezeigt werden, dass die eingesetzten Polymerträger über chronische Entzündungsreaktionen zu einer verzögerten Restenosierung führen können. Zur Überwindung der Nachteile einer Stent-basierten lokalen Medikamentenapplikation haben Ulrich Speck und Bruno Scheller ein Verfahren entwickelt, um einen Ballonkatheter mit einem das Zellwachstum hemmenden Mittel (Paclitaxel) zu beschichten. Wird der Ballonkatheter zur Erweiterung verengter Arterien eingesetzt, so wandert der Wirkstoff in die Gefäßwände. Dies führt einerseits zu einer ausgeprägten Hemmung der unerwünschten Wiederverengung. Andererseits verbleiben im Gegensatz zum Stent keine Wirkstoffe und Polymere zurück, die das Einheilen verhindern.

Die Ergebnisse der PACCOCATH-ISR-I-Studie und der nachfolgenden ISR-II-Studie wurden von Dr. Scheller am 13. November 2006 beim Kongress der American Heart Association (AHA) in Chicago/USA vorgestellt. Zeitgleich erscheint online die Publikation der PACCOCATH-ISR-I-Studie im New England Journal of Medicine, einer der wichtigsten medizinischen Fachzeitschriften; die gedruckte Version liegt am 16. November 2006 vor.

### **Weitere Informationen:**

Priv.-Doz. Dr. med. Bruno Scheller  
Prof. Dr. med. Michael Böhm  
Klinik für Innere Medizin III  
Universitätsklinikum des Saarlandes  
66421 Homburg/Saar  
E-Mail: [bruno.scheller@uks.eu](mailto:bruno.scheller@uks.eu)

Prof. Dr. rer. nat. Ulrich Speck  
Institut für Radiologie, Campus Charité Mitte, Humboldt-Universität Berlin  
Schumannstr. 20/21  
10098 Berlin  
E-Mail: [ulrich.speck@charite.de](mailto:ulrich.speck@charite.de)