

Navigation durch die Arterien

Eine neuartige Behandlungsmethode der Arteriosklerose

In den vergangenen 30 Jahren wurden große Fortschritte und Erfolge im Bereich der interventionellen Therapie von Herz- und Gefäßerkrankungen verzeichnet. Allerdings wurden bis heute nur 3 Systeme mit nachhaltigem Erfolg zur Behandlung der Arteriosklerose entwickelt: die Ballon-Angioplastie-Katheter, unverhüllte Metallstents und wirkstoffreisetzende Stents.

In den letzten Jahren sind medikamentenbeschichtete Ballonkatheter (DEB=drug eluting balloon) auf den Markt gekommen, die – den ersten klinischen Studien zufolge – sehr viel versprechend sind. Daher stellt sich die Frage: Ist dieses nun das 4., mit nachhaltigem Erfolg verbundene System zur Behandlung der Arteriosklerose?

Die DEBs repräsentieren eine neuartige Therapieoption der Arteriosklerose, sowohl im Bereich der Koronararterien als auch der peripheren Arterien. Bei diesem medikamentenbeschichteten Ballonkatheter handelt es sich um einen herkömmlichen Angioplastie- Ballonkatheter, der eine spezielle Beschichtung aufweist, die es ermöglicht, dass nach dem Inflation des Ballons und dem Kontakt mit der Gefäßwand das Medikament effektiv freigesetzt werden kann.

Das Medikament wird dann in die Gefäßwand absorbiert, um die neointimale Proliferation des Gewebes zu verhindern, welches normalerweise die Folge sowohl bei konventionellen Ballondilatationen als auch bei Stentdilataationen der Arterien ist.

Vergleich zwischen medikamentenbeschichteten Ballonkathetern und den etablierten Behandlungssystemen

Die medikamentenbeschichteten Ballonkatheter haben das Potential, ein nachhaltig erfolgreiches Instrument zu werden. DEBs funktionieren genau wie die konventionellen Angioplastie-Ballonkatheter und erreichen natürlich auch die gleichen Einsatzgebiete. Es gibt also keinerlei Einschränkung hinsichtlich ihrer Funktionalität. Sie sind in der Lage, eine Therapie mit zusätzlicher Freisetzung eines Wirkstoffes auch in solchen Bereichen durchzuführen, wo dieses mit herkömmlichen Stents nicht möglich wäre. Ein besonderes Talent oder eine spezielle Ausbildung zur Durchführung dieses Verfahrens ist nicht erforderlich. Das Verfahren zur Positionierung eines medikamentenbeschichteten Ballonkatheters entspricht in etwa dem bei einer herkömmlichen Ballon-Angioplastie.

Zu Beginn ist es notwendig, dass eine Vordilatation mit einem herkömmlichen Angioplastie-Ballonkatheter durchgeführt wird. Der DEB wird dann zur

erneuten Dilatation und zur Abgabe des Medikaments benutzt, um so ein perfektes Resultat zu erreichen. Aufgrund der niedrigen Dosierung und lokalen Verabreichung sind keine pharmakologischen Interaktionen zu erwarten oder bekannt. Vor dem Eingriff und mindestens 4 Wochen nach dem Eingriff sollte duale Antiplättchentherapie verabreicht werden. Nach Ermessen des Arztes kann eine verlängerte Antiplättchentherapie durchgeführt werden.

In randomisierten Studien mit Prototypen von mit Paclitaxel beschichteten Ballonkathetern wurden insbesondere die Einsatzgebiete betrachtet, in denen Stents oder medikamentenfreisetzende Stents keine zufriedenstellenden Resultate erbringen, wie z. B. bei der koronaren In-Stent-Restenose und bei der Behandlung im Bereich der oberflächlichen Femoralarterien. Diese randomisierten Studien zeigten beständige und signifikante Vorteile für die Patienten, die mit Paclitaxel beschichteten Ballonkathetern behandelt wurden.

Andere mögliche Anwendungsbereiche werden geprüft (z. B. bei Läsionen in Bifurkationen oder kleinen Gefäßen). Der Nutzen dieses Verfahrens in diesen Bereichen muss durch randomisierte Studien aber noch überprüft werden.

Eine Produktserie für 4 Lokalisationen

IN.PACT Falcon, IN.PACT Amphirion, IN.PACT Pacific und IN.PACT Admiral repräsentieren die von INVATEC hergestellten, medikamentenfreisetzenden PTCA- und PTA-Ballon-Katheter. Das Unternehmen präsentiert mit 4 Produktplattformen für medikamentenfreisetzende PTCA- und PTA-Ballon-Katheter für 4 verschiedene, anatomische Bereiche: die Koronarien, die oberflächlichen Femoralarterien und für Interventionen im Bereich sowie um und unterhalb des Knies.

Die mit Paclitaxel beschichteten IN.PACT Drug-Eluting Ballons werden exklusiv von KRAUTH Cardio-Vascular in Deutschland vertrieben. Die größte Klinik-Gruppe Deutschlands HELIOS bewertete Mitte dieses Jahres von insgesamt 73 Lieferanten des medizinischen Sachbedarfs KRAUTH als Spitzenreiter und erhielt den begehrten „Helios Partner Award“. Damit

KONTAKT

KRAUTH Cardio-Vascular
GmbH
Dipl.-Ing. Holger Puck
Produktmanager
Wandsbeker Königstr. 27-29
22041 Hamburg
info@cardiovascular.de
www.krauth.de

erhält KRAUTH die Anerkennung für eine „äußerst partnerschaftliche Geschäftsbeziehung und herausragende Kommunikation“.

In Zusammenarbeit mit den Pionieren der Drug-Eluting Ballontherapie, Prof. Dr. Ulrich Speck (Charité, Berlin) und Prof. Dr. Bruno Scheller (Homburg/Saar) entwickelte INVATEC ein neues therapeutisches Konzept zur Behandlung arteriosklerotischer Gefäße.

Das therapeutische Konzept

Nach Berichten des „New England Journal of Medicine and Circulation“ ist die Behandlung von Arteriosklerose und die Verhinderung von Restenosen durch einen Drug-Eluting Ballon nur dann effektiv, wenn das Medikament schnell und gezielt an die Gefäßwand abgegeben wird. Genau das ermöglicht die IN.PACT- Plattform mit der FreePac™- Technologie. FreePac™, eine patentrechtlich geschützte Beschichtung, besteht aus einer biokompatiblen, organischen Beschichtung, die durch ihre Balance aus Hydrophilie und Lipophilie zu einer kontrollierten Teilung der Paclitaxel-Moleküle und somit zu einer gezielten Freigabe des Medikamentes führt. Eine kurze Inflation des Ballons von 30–60 Sekunden sichert eine rasche gezielte Elution des Paclitaxels in die

Gefäßwand und nicht in das Gefäßlumen. Das Paclitaxel wirkt umgehend an Ort und Stelle. Die Dosis beträgt 3,0 µg pro mm² Ballonoberfläche. Der Langzeit-Erfolg des therapeutischen Konzeptes wurde u. a. in einer Bioäquivalenz-Studie nachgewiesen.

INVATEC plant in weitere, wissenschaftlich fundierte, randomisierte Studien zu investieren, um zusätzliche Daten zur Verfügung stellen zu können, die Auskunft über die Effektivität der Medikamenten-freisetzenden Ballonkatheter zur Behandlung der Arteriosklerose im Bereich der Koronararterien, der oberflächlichen Femoralarterien und der Arterien um und unterhalb des Knies geben können.

Zukunftsaussichten

Die medikamentenfreisetzenden DEBs haben als eigenständige Instrumente das Potential die Therapie der Patienten mit Arteriosklerose zu verbessern. Ein Einsatz in Kombination mit einem unbeschichteten Metallstent könnte sich als ideal herausstellen: Während mit dem medikamentenfreisetzenden DEB die Arterie geöffnet und das Einwachsen des Gewebes verhindert werden könnte, würde der Metallstent eine erneute Gefäßverengung bei bestimmten Läsionen verhindern.

www.krauth.de

Lesion Specific Solutions

Mit Kurzzeit-Therapie zum Langzeit-Erfolg:
Drug-Eluting PTCA- und PTA-Ballonkatheter



FreePac™ mit Paclitaxel:
die perfekte Balance zwischen
Hydrophilie und Lipophilie



IN.PACT
FALCON
Paclitaxel beschichteter
PTCA-Ballonkatheter



IN.PACT
ADMIRAL
Paclitaxel beschichteter
PTA-Ballonkatheter (SFA)



IN.PACT
PACIFIC
Paclitaxel beschichteter
PTA-Ballonkatheter (A. poplitea)



IN.PACT
AMPHIRION
Paclitaxel beschichteter
PTA-Ballonkatheter
(infrapopliteal/Btk)



KRAUTH Cardio-Vascular GmbH · Wandsbeker Königstr. 27-29 · 22041 Hamburg · Tel. (040) 65 88 60 00 · Fax (040) 65 88 61 00 · E-Mail: info@cardiovascular.de · www.krauth.de