

Pressemitteilung | 01. November 2012

Paclitaxel–freisetzende Ballonkatheter SeQuent® Please auf der TCT-Konferenz in Miami vorgestellt

Die ISAR-DESIRE 3 Studie demonstriert die Sicherheit und Wirksamkeit in der Behandlung der In-Stent-Restenose mittels Medikament-freisetzenden Ballonkathetern als Alternative zu Medikament-freisetzenden Stents.

Miami, Florida. Die bisher größte randomisierte klinische Studie, die mit einem Medikament-freisetzenden Ballonkatheter durchgeführt wurde, präsentierte Dr. Robert Byrne vom Deutschen Herzzentrum München am 26. Oktober 2012 auf der TCT-Konferenz in Miami, Florida. Insgesamt 402 Patienten wurden in der ISAR-DESIRE 3 Studie eingeschlossen.

Im Vorfeld haben bereits einige andere klinische Studien die Überlegenheit des Medikament-freisetzenden Ballonkatheters SeQuent® Please zur Behandlung von In-Stent Restenosen (ISR) nach Implantation eines unbeschichteten Stents (BMS = Bare Metal Stent) demonstriert. Eine kürzlich durchgeführte Studie unter der Leitung von Dr. Harald Rittger vom Universitätsklinikum Erlangen untersuchte die Behandlung von In-Stent Restenosen in Medikament-freisetzenden Stents (DES = Drug Eluting Stent). Der Medikament-freisetzende Ballonkatheter wies verglichen mit der konventionellen Ballon-Angioplastie eine signifikant höhere Effektivität in der Reduzierung der späten Lumeneinengung - Late Lumen Loss (LLL) und in den frühen klinisch-relevanten Vorfällen, insbesondere der Zielläsion-Revaskularisierung (TLR= Target Lesion Revascularization), auf.

In der ISAR-DESIRE 3 Studie wurden Patienten, die unter einer ISR nach Implantation eines Drug Eluting Stents litten, dreiarmig randomisiert eingeschlossen. Die Behandlung wurde entweder mit dem Medikament-freisetzenden Ballonkatheter SeQuent Please (B. Braun Melsungen AG) oder mit einem unbeschichteten Ballon (POBA) oder mit einem Medikament-freisetzenden Stent durchgeführt. Primärer Studienendpunkt war die angiographische Nachuntersuchung der In-Segment Durchmesserstenose zwischen dem 6. und 8. Monat nach der DES Implantation. Das Follow-Up zwischen dem 6. und 8. Monat zeigt für den Paclitaxel-beschichteten Ballonkatheter (SeQuent Please) eine binäre Restenoserate von 26,5 %, verglichen mit dem unbeschichteten Ballonkatheter von 56.7 % und dem DES mit 24.0 %. Die Häufigkeit des sekundären Endpunktes, Tod und Myokardinfarkt nach 12 Monaten, erreichte in der Gruppe des Medikament-freisetzenden Ballonkatheters eine Rate von 4,4 %, die damit geringer war als die des unbeschichteten Ballonkatheters mit 6,8% bzw. 6,9 % in der Gruppe des DES. Dr. Byrne kommentierte das Ergebnis entsprechend: "Bei einer „Limus“-DES-Restenose sollte der DEB einer weiteren Stentimplantation vorgezogen werden.“

Die ISAR-DESIRE 3 Studie bestätigt die positiven klinischen Ergebnisse der vorangegangenen Studien und stimmt mit den Resultaten der ISR I/II, PEPCAD II, der Habara-Studie und dem Ergebnis der PEPCAD-DES überein. Der SeQuent Please hat seine Überlegenheit sowohl gegenüber der POBA-, als auch der DES-Behandlung einer In-Stent Restenose hervorgerufen durch BMS oder DES Implantation in großen randomisierten Studien unter Beweis gestellt. Erst kürzlich bekam der SeQuent Please Empfehlungen der Europäischen Gesellschaft für Kardiologie, der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie und dem Britischen NICE Institut für die Behandlung der In-Stent-Restenose.

“Mit Hilfe der aktuellen klinischen Evidenz kann SeQuent Please als eine valide Alternative zum DES für ausgewählte Patienten mit koronarer Herzkrankheit betrachtet werden. Er ist die derzeit modernste Lösung für die Behandlung von Patienten mit einer In-Stent Restenose und er repräsentiert momentan die vielversprechendste therapeutische Alternative, um die Anzahl überflüssiger

Stentimplantationen zu reduzieren“, erörterte Dr. Sergej Kammerzell, Director Group Product Management Vascular Systems.

Über die B. Braun Melsungen AG

B. Braun versorgt den weltweiten Gesundheitsmarkt mit Produkten für die Anästhesie, Intensivmedizin, Kardiologie, extrakorporale Blutbehandlung und Chirurgie und bietet zudem Dienstleistungen für Krankenhäuser, niedergelassene Ärzte und den Homecare-Bereich an. Unter Beibehaltung eines ständigen Dialogs mit den täglichen Nutzern, gewinnt B. Braun wertvolle Einblicke, welche wiederum direkten Einfluss auf die Produktentwicklung haben. Mit innovativen Produkten und Dienstleistungen hilft B. Braun beim Optimieren von Arbeitsabläufen in Krankenhäusern und Praxen weltweit, zum Wohle des Patienten und des medizinischen Personals. Im Jahr 2011, mit 43.676 Mitarbeitern in 50 Ländern, erwirtschaftete B. Braun einen Umsatz von 4.6 Milliarden EUR.