

Zeitschrift für Gefäßmedizin

Bildgebende Diagnostik • Gefäßbiologie • Gefäßchirurgie •
Hämostaseologie • Konservative und endovaskuläre Therapie •
Lymphologie • Neurologie • Phlebologie

Routineeinsatz von Drug-coated Balloons in der femoropoplitealen Strombahn: Evidenz und Fragen für die Verwendung im Alltag

Lichtenberg M

Zeitschrift für Gefäßmedizin 2015;

12 (3), 10-14

Homepage:

www.kup.at/gefaessmedizin

Online-Datenbank
mit Autoren-
und Stichwortsuche

**Offizielles Organ der
Österreichischen Gesellschaft
für Phlebologie und
dermatologische Angiologie**



**Offizielles Organ des Österreichischen
Verbandes für Gefäßmedizin**



**Offizielles Organ der
Österreichischen Gesellschaft für
Internistische Angiologie (ÖGIA)**



Indexed in EMBASE/COMPENDEX/GEOBASE/SCOPUS

SITZ GUT, TUT GUT!

EINFACH SCHLUSS MIT
HÄMORRHOIDALLEIDEN!

EASY-TO-USE
AKUT
THERAPIE

✓ Einfache Einnahme

✓ Auf eine Akut-Therapie abgestimmt

✓ Wirkt gezielt von innen



Eine Innovation von Dioscomb®, **Österreichs Nr. 1** bei Venenpräparaten*

*IQVIA Hinausverkauf aus der Apotheke in Einheiten YTD April 2026

Fachkurzinformation: Bezeichnung des Arzneimittels: Dioscomb® 1000 mg Filmtabletten; **Qualitative und quantitative Zusammensetzung:** 1 Filmtablette enthält 1000 mg mikronisierte Flavonoide, bestehend aus 900 mg Diosmin und 100 mg anderen Flavonoiden, dargestellt als Hesperidin. Sonstige Bestandteile: Tablettenkern: Magnesiumstearat, Talkum, Maisstärke, Gelatine, mikrokristalline Zellulose (Typ 102). Filmüberzug: Eisenoxid rot (E172), Eisenoxid gelb (E172), Macrogol 3350, partiell hydrolysiertes Poly(vinylalkohol) (E1203), Titandioxid (E171), Talkum (E553b), Maltodextrin, Guargalactomannan (E412), Hypromellose (E464), mittelkettige Triglyzeride. **Anwendungsgebiete:** Dioscomb ist bei Erwachsenen angezeigt zur: Behandlung von chronischer Veneninsuffizienz der unteren Extremitäten bei folgenden funktionellen Symptomen: schwere Beine und Schwellungen, Schmerzen, nächtliche Krämpfe der unteren Extremitäten. Symptomatische Behandlung von akuten Hämorrhoidalbeschwerden. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile. **Pharmakotherapeutische Gruppe:** Kapillarstabilisierende Mittel; Bioflavonoide, Diosmin, Kombinationen. ATC-Code: C05CA53. **Inhaber der Zulassung:** ExtractumPharma zrt. H-1044 Budapest, Megyeri út 64. Ungarn. **Zulassungsnummer:** 141737 **Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht:** Rezeptfrei, apothekenpflichtig. **Stand der Information:** 07/2024; **Weitere Angaben zu Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstigen Wechselwirkungen, Schwangerschaft, Stillzeit und Nebenwirkungen sind der veröffentlichten Fachinformation zu entnehmen.** Über Wirkung und mögliche unerwünschte Wirkungen dieses Arzneimittels informieren Gebrauchsinformation, Arzt oder Apotheker.

ERWO
P H A R M A

Routineeinsatz von Drug-coated Balloons in der femoropoplitealen Strombahn: Evidenz und Fragen für die Verwendung im Alltag

M. Lichtenberg

Kurzfassung: Positive RCT-Studienergebnisse für Drug-coated Balloons (DCBs) haben in den vergangenen Jahren zu einer zunehmenden Anwendung dieser Devices in der endovaskulären Therapie von infrainguinalen arteriellen Läsionen geführt. DCBs bieten im Rahmen der „To leave nothing behind“-Strategie die Möglichkeit, Intervention in „No stent“-Regionen durchzuführen. Inzwischen liegen evidenzfähige Studienergebnisse vor, längst sind aber nicht alle Fragen zu den DCBs geklärt. Dieser Übersichtsartikel fasst die evidenzbeeinflussenden Studien und Register zusammen und diskutiert die Vor- und

Nachteile für die Anwendung im femoropoplitealen Stromgebiet in der täglichen Routine.

Schlüsselwörter: PAVK, Drug-coated Balloon, POBA, A. femoralis superficialis

Abstract: DCBs in Femoropopliteal Lesions: Evidence and Usability. Recently published study results of randomized controlled trials and registries have led to a widespread use of drug coated balloons (DCB) in femoropopliteal artery obstructions. Following the „to leave nothing behind“ policy DCB have the poten-

cy of delivering antiproliferative agents homogenously in the vessel wall without leaving behind metal scaffolding. The current DCB generation differs in the formulation of the usually used paclitaxel, the coating and the elution excipients. This overview article focus on the present study situation of DCBs in femoropopliteal lesions and aims to analyze advantages and disadvantages for daily routine practice. **Z Gefäßmed 2015; 12 (3): 10–4.**

Key words: peripheral artery disease, SFA, POBA, drug coated balloon

Verwendete Abkürzungen:

DCB Drug-coated Balloon

RCT Randomized controlled trial

TLR Target lesion revascularization

FTLR Freedom from target lesion revascularization

POBA Plain old balloon angioplasty

PTA Percutaneous transluminal angioplasty

Bail out stenting Notwendigkeit einer zusätzlichen Stent-implantation

Patency rate Kein Nachweis einer Restenose > 50 % nach Intervention, angiographisch oder duplexsonographisch gemessen

SFA A. femoralis superficialis

BTK Unterhalb des Knies

LLL Late lumen loss

■ Evidenz für Drug coated-Balloons (DEBs) in der femoropoplitealen Strombahn

Die periphere arterielle Verschlusskrankheit demonstriert sich klinisch als Claudicatio-Symptomatik oder bei weit fortgeschrittenem Befund als kritische Extremitätenischämie mit Gefahr einer irreversiblen Gewebeerstörung. Während bei der Behandlung von Patienten mit Claudicatio-Beschwerden eine Verbesserung der einschränkenden Symptomatik im Vordergrund steht, muss bei kritischer Extremitätenischämie unter Einsatz maximaler technischer und menschlicher Ressourcen die drohende Gefahr einer Amputation vermieden werden. Aus klinischer und ökonomischer Sicht stehen dabei die Sicherheit, der anhaltende Revaskularisationserfolg und eine kosteneffektive Therapie im Vordergrund. Dies gilt umso mehr für die Revaskularisationsstrategie im Stadium der Claudicatio intermittens.

Die endovaskuläre Rekanalisation arterieller femoropoplitealer Läsionen ist seit vielen Jahren eine anerkannte und effek-

tive Therapieoption [1, 2], jedoch wird durch den induzierten Proliferationsreiz durch die einfache Ballonangioplastie mit oder ohne Nitinolstentimplantation ein komplexer Restenoseprozess bestehend aus einer neointimalen Hyperplasie und einem Remodelling initiiert, der verantwortlich für Re-Interventionen oder gefäßchirurgische Verlaufseingriffe sein kann.

Moderne Stents der 2. und 3. Generation können im Vergleich zur alleinigen POBA die Restenoserate zwar signifikant reduzieren, jedoch liegt auch in den kürzlich publizierten Stentstudien die Wahrscheinlichkeit für eine Re-Intervention nach 12 Monaten weiterhin zumeist deutlich > 20 % [3–7]. Die Läsionslänge korreliert dabei bekanntermaßen negativ mit der primären Offenheitsrate.

In den vergangenen Jahren war immer mehr der Trend zu erkennen, soweit wie möglich auf metallische Scaffolds zu verzichten und einer „Leave nothing behind“-Strategie zu folgen. Insbesondere in gelenkübergreifenden Segmenten und möglichen Bypasslandezonen der femoropoplitealen Strombahn ist dies sehr gut nachvollziehbar. Die alternative Therapieoption, mittels DCB entsprechende Interventionen durchzuführen, hat spätestens nach den großen „Proof of concept“-Studien (Tab. 1, Tab. 2) auch in der peripheren endovaskulären Therapie einen herausragenden Stellenwert. Die Komplexität liegt dabei insbesondere bei langen und/oder schwer kalzifizierten Läsionen, mit Induktion von Dissektionen, Recoil-Reaktionen und Thrombenbildung, die das primäre Konzept einer alleini-

Eingelangt am 3. April 2015; angenommen am 9. April 2015; Pre-Publishing Online am 1. Juni 2015.

Aus dem Klinikum Arnsberg, Deutschland

Korrespondenzadresse: Dr. med. Dipl. oec. med. Michael Lichtenberg, FESC, Klinik für konservative und interventionelle Angiologie, Klinikum Arnsberg, D-59759 Arnsberg, Stolte Ley 5; E-Mail: m.lichtenberg@klinikum-arnsberg.de

Tabelle 1: Auswahl aktuell kommerziell erhältlicher DCBs mit entsprechender Studienauflistung

DCB-Name	Hersteller	Trägersubstanz	Paclitaxel	Veröffentlichte klinische Studie
In.Pact	Medtronic	Harnstoff	3 µg/mm ²	INPACT SFA; Pacifier; Italian SFA Registry; FAIR; DEBELLUM; DCB vs. DES in Long SFA; Debate SFA; Debate BTK; Leipzig BTK Registry
Lutonix 14 Lutonix 35	Lutonix-Bard	Polysorbate/ Sorbitol	2 µg/mm ²	Levant I; Levant II, Global SFA Registry
Biopath (prev. Freeway)	Eurocor/Biosensors	Schellack	3 µg/mm ²	PACUBA I; FREEWAY STENT
Paseo Lux	Biotronik	BTHC	3 µg/mm ²	Biolux-P-I und -P-II
Elutax SV	Aachen Resonance	Kein	2,2 µg/mm ²	Bis dato keine veröffentlichten Studien
Legflow	Cardionovum	Schellack	3 µg/mm ²	Bis dato keine veröffentlichten Studien
Advance 18 PTX	Cook	Kein	3 µg/mm ²	ADVANCE PTX trial
Contavance	Medtronic	Iopromid	3 µg/mm ²	Copa Cabana; Thunder; FemPA; DEFINITIVE AR

Tabelle 2: Vor- und Nachteile der DCB-Anwendung**Vorteile:**

- Kein Verbleib eines Scaffold im Gefäß
- Homogene Applikation der antiproliferativen Substanz
- Wiederholbar
- Zunehmende klinische und wissenschaftliche Evidenz
- Einsatz in „No stent“-Bereichen

Nachteile:

- Keine RCT-Daten für TASC-C/D-Läsionen
- Teilweise sehr unterschiedliche Studiendesigns/kein Klasseneffekt
- Eindeutiger Beweis einer Kosteneffektivität noch ausstehend
- Eingeschränkte Verfügbarkeit von Ballonlängen je nach Hersteller

Tabelle 3: NHS-Report zur Kosteneffektivität und Beeinflussung der Lebensqualität verschiedener Revaskularisationsstrategien. Erstellt nach [13].

Device	Kosten (€)	QALYs
Paclitaxel-coated Balloon	49,890	3,402
Bare-metal Stents	54,775	3,144
Paclitaxel-eluting Stent	55,012	3,157
PTA, kein Bail-out Stent	56,539	2,988
PTA mit Bail-out stent	55,199	3,047

QALY: Quality-adjusted life-year.

gen antiproliferativen Medikationsapplikation ohne mechanische Stabilisierung schwierig macht.

Mögliche Debulkingkonzepte mit Einsatz von Arteriekтомie-systemen, Thrombektomieverfahren oder Cutting-Balloons werden derzeit intensiv analysiert und sind teilweise mit ermutigenden Ergebnissen veröffentlicht [8, 9]. Die 3-armige prospektive, multizentrische, randomisierte DEFINITIVE-AR-Studie [8] konnte dabei insbesondere für die Subgruppe mit schweren SFA-Verkalkungen (DAART-Arm) wie auch in der Subgruppe mit Läsionen > 100 mm einen klaren Vorteil für die Arteriekтомie im Sinne einer Debulkingtherapie vor DCB-Einsatz zeigen. Die primäre Offenheitsrate mittels Duplexultraschallanalyse lag nach 12 Monaten in der DAART-Gruppe bei 70,4 % und in der alleinigen DCB-Gruppe ohne Debulkingtherapie bei 62,5 %. Die Schlussfolgerung aus dieser Arbeit war somit, dass die Schaffung eines ausreichenden Gefäßlumens plus Entfernung einer „biomechanischen Barriere“ für die effektive Aufnahme von Paclitaxel sinnvoll erscheint und mittels eines Debulkingverfahrens erfolgen sollte. Ob hierzu auch andere Debulkingverfahren wie die „Rotationsarteriethrombektomie“ (z. B. Rotarex) oder andere Arteriekтомieverfahren (orbitale Arteriekтомie, Rotationsarteriekтомie, Laserarteriekтомie) heranzuziehen sind, bleibt weiteren, teilweise schon laufenden, Studien vorbehalten, zu untersuchen.

Der Nachweis einer klinischen und wissenschaftlichen Evidenz für den routinemäßigen Einsatz von DCBs ist aufgrund

der oben dargestellten Studien derzeit nur für TASC-A- und -B-Läsionen femoropopliteal vorliegend. Die durchschnittlich behandelte Läsionslänge übersteigt in diesen Studien nicht 10 cm bzw. liegt sogar deutlich darunter. Einige mono- und multizentrische Registerarbeiten [10, 11] konnten kürzlich auch für lange Läsionen der femoropoplitealen Strombahn Vorteile für DCBs zeigen. Dabei konnte im Leipzig Real World DEB Registry bei einer Läsionslänge von 24 cm eine primäre Offenheitsrate von 77,6 % nach 12 Monaten nachgewiesen werden. Bei der Verwendung des DCB in Instant-Restenosen zeigte sich in dieser Subgruppenanalyse eine primäre Offenheit von 85,2 %, bei striktem Einsatz in der SFA von 82,4 %.

In einer von Zeller et al. veröffentlichten retrospektiven Analyse mit Verwendung einer „propensity score“-Analyse-methode wurden 228 Patienten untersucht, die entweder mit einem DCB oder einem DES in der femoropoplitealen Strombahn behandelt wurden. Es konnten Daten zu 131 DCB-Anwendungen vs. 97 DES-Anwendungen mit einer mittleren Läsion von 194,4 mm (DCB-Gruppe) und 195 mm (DES-Gruppe) ausgewertet werden. Die Restenoserate lag nach 12 Monaten bei 23,9 % in der DCB-Gruppe und in der DES-Gruppe bei 30,4 %. Dies entsprach keinem signifikanten Unterschied. Eine zusätzliche Stentimplantation (Bail-out-Stentimplantation) war in der DCB-Gruppe in 18,3 % der Läsionen notwendig. Die Kombination DEB plus Nitinolstent führte in dieser Analyse zu keiner signifikanten Verringerung der primären Offenheitsrate [11].

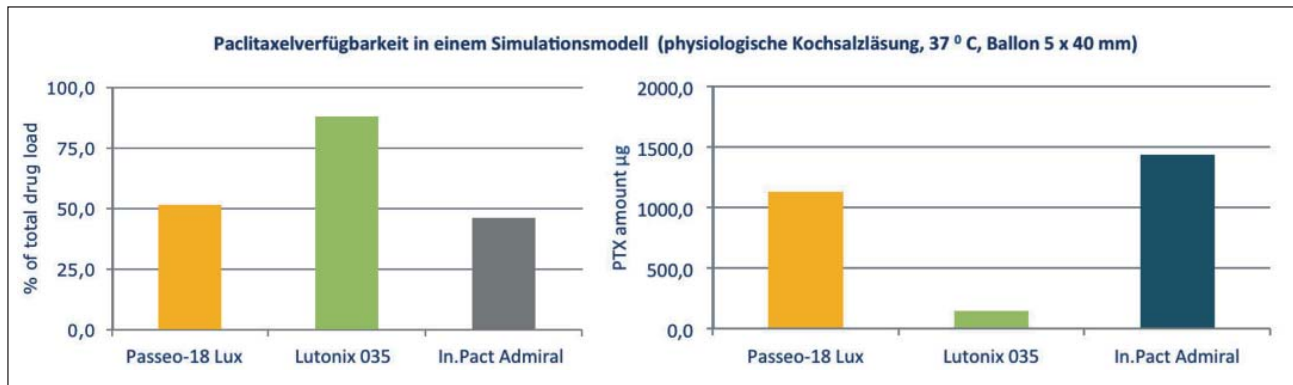


Abbildung 1: Paclitaxelverlust und Verfügbarkeit unterschiedlicher DCBs, simuliert in einem Trackmodell. Mit freundlicher Genehmigung von © Biotronik AG, data on file.

Das multizentrische prospektive INPACT-Global-Register mit mehr als 1500 geplanten Patienten untersuchte ebenso in einem „Real world“-Einsatz die Effektivität des INPACT Admiral-DEB (Medtronic). Eine Teilauswertung von 655 Patienten wurde kürzlich bereits auf dem LINC 2015 vorgestellt [12]. In dieses Register wurden auch Patienten mit Instent-Restenose, CTO und langen Läsionslängen der femoropoplitealen Strombahn eingeschlossen. Die mittlere Läsionslänge in dieser Studie lag dabei immerhin bei 12,2 cm. 21,4 % der eingeschlossenen Patienten wiesen eine Instent-Restenose auf, 29,4 % hatten eine popliteale Strombahnbeteiligung. Die TLR betrug nach 12 Monaten 9 %. Im Rahmen der Sicherheitsanalyse zeigte die Auswertung, dass bei 0,3 % der Patienten eine Major-Amputation der betroffenen Extremität durchgeführt wurde. Mehr der Realität entsprechend war eine zusätzliche Stentimplantation in 24,7 % der eingeschlossenen Läsionen notwendig. Diese deutlich höhere Bail-out-Stentrate verdeutlicht, dass die Stentrate in den randomisierten Konzeptionsstudien eher artifiziell niedrig war.

Kontrollierte prospektive randomisierte Studien für Läsionen > 10 cm liegen derzeit noch nicht vor, sodass nicht von einer Klasse-I-Evidenz für „lange Läsionen“ gesprochen werden kann. Die in der Vergangenheit deutlich demonstrierte grundsätzliche Ablehnung der Kostenträger hinsichtlich DCBs ist jedoch aufgrund der meta-analytisch untersuchten hervorragenden Evidenzsituation nicht mehr erkennbar [13–15] (Tab. 3). Diese Meta-Analysen basieren auf den „Proof of concept-Studien“ zur Verwendung von DCBs bei nativen SFA-Stenosen. Diese Arbeiten verdeutlichen den signifikanten Vorteil der DCBs im Vergleich zu Standardballonangioplastie und Nitinolstentimplantation. Mit Hilfe dieser Meta-Analysen können Diskussionen über Kosteneffektivität und Lebensqualitätssteigerung mit ablehnenden Kostenträgern sehr gut diskutiert werden.

■ Fragen zur DCB-Anwendung im Alltag

Sind alle Drug-coated Balloons hinsichtlich ihrer Sicherheit und Effektivität gleich? Besteht möglicherweise ein Klasseneffekt?

Ein Klasseneffekt besteht nicht, da jeder Drug-coated Balloon zwar die gleiche antiproliferative Substanz (Paclitaxel) in einer Konzentration zwischen 2 und 3,5 µg/mm verwendet, aber ein firmenspezifischer Unterschied in der Trägersubstanz (Excipient) besteht. Das „Excipient“ determiniert durch seine

physikalischen Eigenschaften (hydrophil, hydrophob) die Abgabekinetik von Paclitaxel. In präklinischen Tests (Tracktests) konnte dabei teilweise ein gravierender Unterschied hinsichtlich des Verlusts bzw. der Verfügbarkeit von Paclitaxel nachgewiesen werden (Abb. 1).

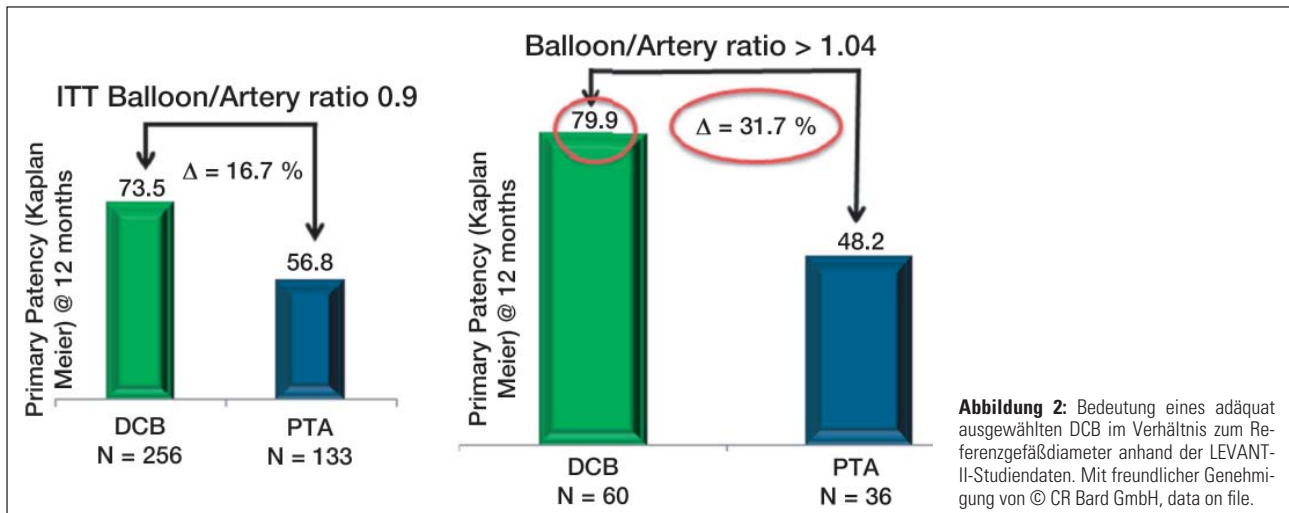
Diese Testergebnisse können nur die Schlussfolgerung veranlassen, jeden DCB hinsichtlich seiner klinischen Effektivität und Sicherheit in entsprechenden kontrollierten Studien zu analysieren, da ein Klasseneffekt nicht vorliegt.

Welche Daten für Drug-coated Balloons liegen für die Behandlung von Instent-Restenosen vor?

Interessanterweise sehen sehr viele Anwender die Bedeutung der DCBs insbesondere für die Indikation der Instent-Restenosebehandlung, obwohl es bis vor Kurzem hierzu nur sehr wenig belastbare Daten gab. Jedoch konnten inzwischen mehrere prospektiv-randomisierte und teilweise bereits schriftlich veröffentlichte Studien [12, 16, 17] eine signifikante Effektivität in dieser Indikation für den IN.PACT DCB [16] und den Cotavance DCB (Copa Cabana Trial) im Vergleich zur Standardballonangioplastie (POBA) nachweisen. Die FAIR-Studie [17] konnte nach einer Nachbeobachtungszeit von 390 Tagen eine fTLR von 90,8 % für den DCB nachweisen, dagegen lag diese in der POBA-Gruppe bei lediglich 52,6 %. Ob eine zusätzliche Debulkingtherapie mit z. B. Einsatz der Rotations-thrombektomie mit unterschiedlichen Devices einen zusätzlichen Vorteil erbringt, bleibt aktuell noch laufenden Studien vorbehalten.

Welche Erfahrungen liegen in sogenannten komplexen SFA-Läsionen vor? Wie sollte man in diesen Fällen nach der aktuellen Studienlage vorgehen?

Komplexe SFA-Läsionen sind nach der TASC-II-Klassifikation länger als 20 cm, involvieren öfters die A. poplitea und zeichnen sich oft durch eine deutliche Kalzifizierung aus. Durch moderne endovaskuläre Revaskularisationstechniken, auch unter Einbezug der retrograden Punktionswege, ist der primäre Erfolg nicht unbedingt die größte Herausforderung dieser Läsionen, vielmehr sind es schlechte Offenheitsraten nach 6 und 12 Monaten, die den Interventionalisten vor eine Herausforderung stellt. Die oben aufgeführten Registerstudien (Lutonix SFA Global Registry, IN.PACT Global study, u. a.) haben auch für komplexe SFA-Läsionen für DCBs Vorteile gezeigt, häufig in Kombination mit einer Stentimplantation im

**Tabelle 4:** Auszug über derzeit rekrutierende DCB-Studien

Studiennamen	DCB	Autor	Studiendesign	Analyse
Ranger DCB	Ranger	D. Scheinert	RCT, multizentrisch	Ranger DCB vs. POBA bei femoropoplitealen Läsionen
Ranger SFA All comers Registry	Ranger	M. Lichtenberg	Prospektives Multicenter-Register	Effektivität, Sicherheit, Subgruppenanalysen
EFFPAC	Luminor	U. Teichgräber	RCT, multizentrisch	Effektivität, Sicherheit
ILLUMINATE EU RCT, Pivotal, Global	Stellarex	Verschiedenen	Prospektive Multicenter-Studien	Effektivität, Sicherheit
4-ever Biolux	Passeo-18 Lux DCB + Pulsar-18 SE Stent	M. Bossiers	Single-arm, prospektiv, 120 Patienten geplant	DEB plus Nitinolstent effektiver als nur Nitinolstent?
Bioflex PEACE II Register	Pulsar-18 SE Stent plus DCB	M. Lichtenberg	Prospektives Multicenter-Register	DEB plus Nitinolstent effektiver? DEB Vordilatation effektiver?
Biolux-P-III	Passeo-18 Lux	G. Tepe	Registerstudie, multizentrisch	Effektivitäts- und Sicherheitsanalyse zur infrainguinalen Anwendung des Passeo-18 LUX DCB
Lutonix – Life-stent Studie	Lifestent + Lutonix DCB	T. Zeller	Prospektives Multicenter-Register	Effektivitäts- und Sicherheitsanalyse Lifestent plus Lutonix DCB

Sinne eines Spotstenting (Bail-out-Stent). Die DEFINITIVE-AR-Studie [8] hat uns zudem bewiesen, dass ein Debulking für diese Läsionen Sinn macht, um eine biologische Barriere zu entfernen, damit das Paclitaxel wirken kann. Diese Debulkingstudie hat aber längst nicht den Beweis erbracht, dass die direkte Arteriektomie das beste Verfahren zur Vorbereitung einer DCB-Anwendung darstellt. Andere Debulkingverfahren (Rotationsarteriektomie, Laserarteriektomie etc.) müssen ebenso analysiert und miteinander verglichen werden. In der Beantwortung der offenen Fragen werden sicherlich auch Registeranalysen (BIOFLEX-PEACE, Ranger All comers Register etc.) Beiträge liefern können. Jedoch muss zum gegenwärtigen Zeitpunkt klar hervorgehoben werden, dass uns valide prospektive Studien mit einer entsprechenden wissenschaftlichen Belastbarkeit fehlen, um eine generelle Therapieempfehlung für lange SFA-Läsionen auszusprechen.

Welche Bedeutung hat die Prädilataion vor DCB-Anwendung?

Die Prädilataion wurde in den Konzeptionsstudien von der FDA mit einem Standardballon, der 1 mm kleiner als Referenzgefäßdurchmesser zu sein hatte, gefordert. Hintergrund

war die bereits zum damaligen Zeitpunkt diskutierte Läsionspräparation vor DCB-Anwendung. Einen eindeutigen Beweis für die Überlegenheit dieser Strategie gegenüber einer direkten Anwendung des DCB gibt es allerdings nicht. Bedeutsamer in der Revaskularisationsstrategie sind die Vermeidung eines „geographic miss“, einer Unterdimensionierung des DCB und die richtige Interpretation einer postinterventionellen Dissektion. Zur Vermeidung eines „geographic miss“ sollte zum einen stets ein mindestens 10 mm längerer DCB nach POBA gewählt werden, zudem sollten Techniken wie „Roadmap“, „Overlay“ oder die Anwendung von Maßlinealen die genaue DCB-Platzierung steuern. Hierdurch kann eine iatrogene DCB-Nichtbehandlung ausgeschlossen werden. Auch die Unterdimensionierung des DCB kann zu einer Offenheitsprognose führen, wie uns insbesondere die LEVANT-II-Studie [18] gezeigt hat (Abb. 2). Ein unterdimensionierter DCB (Ratio < 0,9 zum Referenzgefäßdiameter) führte in dieser Corelab-kontrollierten Studie zu einer deutlich ungünstigeren primären Offenheitsrate als ein adäquat dimensionierter DCB (Ratio > 1,04 zum Referenzgefäßdiameter).

Welche DCB-Studien sind kurzfristig zu erwarten?

Tabelle 4 zeigt eine Übersicht jener Studien, die sich gerade in der Rekrutierungsphase befinden.

■ Relevanz für die Praxis

DCB stellen aufgrund der sehr guten Studienlage eine primäre Therapieoption für Revaskularisationsstrategien der A. femoralis superficialis dar. Belastbare Studien für lange Läsionen bleiben abzuwarten, auch besteht derzeit keine sichere Evidenz zur Anwendung von DCBs im Bereich unterhalb des Knies.

Es muss gefordert werden, dass jeder DCB seine Effektivität und Sicherheit in entsprechenden randomisierten Studien nachweist.

■ Interessenkonflikt

M. Lichtenberg erhielt Vortragshonorare von den Firmen CR Bard, Biotronik, Boston Scientific.

Literatur:

1. Norgren L, Hiatt WR, Dormandy JA, et al. Inter Society Consensus for the Management of Peripheral Arterial Disease (TASC II). *Eur J Vasc Endovasc Surg*. 2007; 33 (Suppl 1): S1–S75.
2. European Stroke Organisation. ESC Guidelines on the diagnosis and treatment of peripheral artery diseases: Document covering atherosclerotic disease of extracranial carotid and vertebral, mesenteric, renal, upper and lower extremity arteries: the Task Force on the Diagnosis and Treatment of Peripheral Artery Diseases of the European Society of Cardiology (ESC). *Eur Heart J* 2011; 32: 2851–906.
3. Schulte KL, Kralj I, Gissler HM, et al.: MISAGO 2: One year outcome after implantation of the Misago self-expanding nitinol stent in the superficial femoral and popliteal arteries of 744 patients. *J Endovasc Ther* 2012; 19: 774–84.
4. Scheinert D, Grummt L, Piorkowski M, Sax J, et al. A novel self-expanding interwoven nitinol stent for complex femoropopliteal lesions: 24-month results of the SUPERA SFA registry. *J Endovasc Ther* 2011; 18: 745–52.
5. Matsamura JS, Yamanouchi D, Goldstein JA, et al. The United States Study for Evaluating Endovascular Treatments of Lesions in the Superficial Femoral Artery and Proximal Popliteal By using the Protégé EverFlex Nitinol Stent System II (DURABILITY II). *J Vasc Surg* 2013; 58: 73–83.
6. Lichtenberg M, Stahlhoff W, Boese D. Superficial femoral TASC D Registry: Twelve-month effectiveness analysis of the Pulsar-18 SE nitinol stent in patients with critical limb ischemia. *J Cardiovasc Surg* 2013; 54: 433–9.
7. Bosiers M, Deloose K, Callaert J, et al. 4-French-compatible endovascular material is safe and effective in the treatment of femoropopliteal occlusive disease: results of the 4-EVER Trial. *J Endovasc Ther* 2013; 20: 746–56.
8. Zeller T, et al. DEFINITIVE AR Study. Präsentiert im Rahmen des VIVA-Kongresses 2014, 4.11.2014, Las Vegas, USA.
9. Cioppa A, Stabile E, Popusoi G, et al. Combined treatment of heavy calcified femoropopliteal lesions using directional atherectomy and a paclitaxel coated balloon: one-year single centre clinical results. *Cardiovasc Revasc Med* 2012; 13: 219–23.
10. Schmidt A. Real world use of DEB in long femoropopliteal lesions. Präsentation im Rahmen des LINC-Kongresses 2014, 28. 1. 2014, Leipzig, Deutschland.
11. Zeller T, Rastan A, Macharzina R, et al. Drug eluting balloons vs. drug eluting stents in long femoropopliteal lesions. *J Endovasc Ther* 2014; 21: 359–68.
12. Tepe G, et al. INPACT Global Register. Präsentiert im Rahmen des LINC-Kongresses 2015, 27.1.2015, Leipzig, Deutschland.
13. Simpson EL, Kearns B, Stevenson MD, Cantrell AJ, Littlewood C, et al. Enhancements to angioplasty for peripheral arterial occlusive disease: systematic review, cost-effectiveness assessment and expected value of information analysis. *Health Technol Assess* 2014; 18: 1–252.
14. Fusaro M, Cassese S, Ndrepepa G, et al. Paclitaxel-coated balloon or primary bare nitinol stent for revascularization of femoropopliteal artery: a meta-analysis of randomized trials versus uncoated balloon and an adjusted indirect comparison. *Int J Cardiol* 2013; 168: 4002–9.
15. Pietzsch JB, Geisler BP, Garner AM, Zeller T, et al. Economic analysis of endovascular interventions for femoropopliteal arterial disease: a systematic review and budget impact model for the United States and Germany. *Catheter Cardiovasc Interv* 2014; 84: 546–54.
16. Stabile E, Virga V, Salemm L, et al. Drug-eluting balloon for treatment of superficial femoral artery in-stent restenosis. *J Am Coll Cardiol* 2012; 60: 1739–42.
17. Krankenberg H. The FAIR – randomized clinical trial of DEB vs PTA for SFA-ISR. Präsentiert im Rahmen des LINC-Kongresses 2014, 30.1.2014, Leipzig, Deutschland.
18. Rosenfeld K, et al. Six-month data from LEVANT 2 trial show higher primary patency with drug-coated balloons. Präsentiert im Rahmen des Charing Cross-Kongresses, 31.10.2013, London, UK.

Mitteilungen aus der Redaktion

Besuchen Sie unsere Rubrik

☒ Medizintechnik-Produkte



Neues CRT-D Implantat
Intica 7 HF-T QP von Biotronik



Artis pheno
Siemens Healthcare Diagnostics GmbH



Philips Azurion:
Innovative Bildgebungslösung

Aspirator 3
Labotect GmbH



InControl 1050
Labotect GmbH

e-Journal-Abo

Beziehen Sie die elektronischen Ausgaben dieser Zeitschrift hier.

Die Lieferung umfasst 4–5 Ausgaben pro Jahr zzgl. allfälliger Sonderhefte.

Unsere e-Journale stehen als PDF-Datei zur Verfügung und sind auf den meisten der marktüblichen e-Book-Readern, Tablets sowie auf iPad funktionsfähig.

☒ Bestellung e-Journal-Abo

Haftungsausschluss

Die in unseren Webseiten publizierten Informationen richten sich **ausschließlich an geprüfte und autorisierte medizinische Berufsgruppen** und entbinden nicht von der ärztlichen Sorgfaltspflicht sowie von einer ausführlichen Patientenaufklärung über therapeutische Optionen und deren Wirkungen bzw. Nebenwirkungen. Die entsprechenden Angaben werden von den Autoren mit der größten Sorgfalt recherchiert und zusammengestellt. Die angegebenen Dosierungen sind im Einzelfall anhand der Fachinformationen zu überprüfen. Weder die Autoren, noch die tragenden Gesellschaften noch der Verlag übernehmen irgendwelche Haftungsansprüche.

Bitte beachten Sie auch diese Seiten:

Impressum

Disclaimers & Copyright

Datenschutzerklärung