

Gefäßmedizin

Zeitschrift für

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

Einsatz des Zilver PTX

Drug-eluting Stent bei

Rezidivverschluss

Minar E, Schillinger M

Zeitschrift für Gefäßmedizin 2011;

8 (2), 20-21

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

Einsatz des Zilver PTX Drug-eluting Stent bei Rezidivverschluss

E. Minar, M. Schillinger

Aus der Abteilung für Angiologie, Medizinische Universität Wien

■ Zusammenfassung

Die Therapie der femoropoplitealen Instent-Rezidivstenose stellt ein derzeit noch ungelöstes Problem für den interventionell tätigen Therapeuten dar. Die ersten Ergebnisse mit dem Paclitaxel-beschichteten Zilver PTX-Stent sind diesbezüglich sehr vielversprechend.

■ Einleitung

Die Rezidivstenose stellt die Achillesferse der endovaskulären Therapie von atherosklerotischen Läsionen der unteren Extremitäten dar. Gerade die sehr enttäuschenden Langzeitergebnisse der alleinigen PTA im femoropoplitealen Gefäßgebiet haben in den vergangenen Jahren – wegen der in randomisierten Studien nachgewiesenen besseren mittelfristigen Ergebnisse bei der Behandlung längerstreckiger Läsionen (Klassifikation als Typ B und C nach TASC II) – zu einer vermehrten Implantation von Nitinolstents geführt. Allerdings werden auch mit diesen Stents noch Rezidivraten zwischen etwa 20–50 % nach einem Jahr berichtet. Wir sind daher auch zunehmend mit dem Problem der Instent-Rezidivstenose konfrontiert.

■ Kasuistik

Bei der nunmehr 84-jährigen Patientin – Risikofaktoren: Hypertonie, Hyperlipidämie, Diabetes mellitus Typ II, wobei diese Risikofaktoren jeweils gut eingestellt waren – war im Juni 2010 eine endovaskuläre Therapie wegen stark limitierender Claudicatio-Symptomatik des linken Beines durchgeführt worden. Es hatte im femoropoplitealen Übergangsbereich eine 5 cm lange hochgradige und partiell kalkhaltige Stenose bestanden. Wegen eines insuffizienten morphologischen Ergebnisses nach alleiniger PTA war die Indikation zu einer ergänzenden Stentimplantation gestellt worden (8 cm langer Nitinolstent). Die Patientin war in weiterer Folge bis Februar 2011 beschwerdefrei. Danach entwickelte sich eine rasch verschlechternde Claudicatio-Symptomatik, duplexsonographisch ließ sich ein Rezidivverschluss im femoropoplitealen Übergangsbereich dokumentieren. Auf dringenden Patientenwunsch wurde wegen der deutlichen Einschränkung der Lebensqualität ein neuerlicher endovaskulärer Eingriff erforderlich und dieser wurde im April 2011 in Crossover-Technik durchgeführt. Die Angiographie zeigte einen etwa 8 cm langen Verschluss im proximalen Abschnitt der Arteria poplitea, wobei die distale Hälfte des Nitinolstents und das anschließende nicht gestentete Segment der Arteria poplitea verschlossen waren (Abb. 1). Es erfolgte zunächst eine PTA über 3 Minuten mit einem 4-mm-Ballon, wegen eines teilweise insuffizienten PTA-Ergebnisses (insbesondere im distalen Bereich persistierte eine höhergradige Stenose



Abbildung 1: (a) Verschluss der distalen Art. femoralis superficialis und proximalen Art. poplitea links, Übersichtsaufnahme. (b) Detailaufnahme: Der 10 Monate zuvor implantierte und im distalen Abschnitt verschlossene Stent zwischen den Pfeilen markiert.

[Abb. 2]) wurde die Indikation zur Stentimplantation gestellt, ein Zilver PTX-Stent (6,0/120 mm) implantiert und mit dem 4-mm-Ballon nachdilatiert. Die Abschlussangiographie zeigt ein exzellentes morphologisches Ergebnis (Abb. 3).

■ Diskussion

Durch den Einsatz von medikamentenbeschichteten Stents hat man sich – ähnlich wie in der Kardiologie – eine deutliche Verminderung der Instent-Rezidivrate im Vergleich zu den nicht-beschichteten Stents erhofft. Im Gegensatz zu einer großen Zahl randomisierter Studien in den Koronarien gibt es für die peripheren Gefäße bisher nur sehr wenige Daten. Die bisherigen beiden Studien mit einem DES im femoropoplitealen Gefäßgebiet haben bei Verwendung eines Sirolimus- (SIROCCO) bzw. Everolimus- (STRIDES) beschichteten DES leider enttäuschende Ergebnisse gebracht, ohne Verbesserung der mittelfristigen Offenheitsrate im Vergleich zu den nicht-beschichteten Bare-metal Stents (BMS).

Die rezent berichteten – bisher jedoch noch nicht publizierten – Daten mit dem Zilver PTX-Stent sind allerdings deutlich vielversprechender. Es handelt sich dabei um einen selbstexpandierbaren Nitinolstent mit Polymer-freier Paclitaxel-Beschichtung (Dosis von 3 µg/mm²). In der Zilver-PTX-



Abbildung 2: Kontrollangiographie nach Ballonangioplastie.

Single-Arm-Studie wurden 787 Patienten mit durchschnittlich 2,2 Stents pro Patient bei einer mittleren Läsionslänge von 10 cm behandelt. Die duplexsonographisch (als Kriterium wurde eine „peak systolic velocity ratio“ von $< 2,5$ festgesetzt) ermittelte primäre Durchgängigkeitsrate betrug nach 1 Jahr 86,2 %. In dieser Studie konnte wegen der ausreichenden Fallzahl auch eine Subgruppe mit In-stent-Läsionen ausgewertet werden, für diese Subgruppe ergab sich eine 1-Jahres-Durchgängigkeit von 80 %. Dies ist deutlich besser, als es für andere Therapiemodalitäten zur Behandlung der In-stent-Rezidivstenose bisher nachgewiesen werden konnte.

Zwischenzeitlich wurden auch die Ergebnisse der randomisierten Zilver PTX-Studie bei Kongressen bereits vorgestellt. Es wurden 479 Patienten in 55 Studienzentren randomisiert (Zilver PTX, $n = 241$; Angioplastie, $n = 238$). Die Studie hatte 2 Randomisierungs-Protokolle. Die Patienten wurden primär in einen Behandlungsarm mit konventioneller Angioplastie oder Behandlung mit dem Zilver PTX-Stent randomisiert. Im Angioplastie-Arm hatte etwa die Hälfte der Patienten ein suboptimales Ergebnis und wurde sekundär zu einer Stentimplantation entweder mit dem Zilver PTX-Stent ($n = 61$) oder mit dem Bare-metal Zilver-Stent ($n = 59$) randomisiert. Einschlusskriterium in die Studie war eine maximale Läsionslänge von 14 cm. Die primäre Durchgängigkeit (Duplexsonographie mit einer PSV $< 2,0$!!) betrug in der Zilver PTX-Gruppe 83,1 % und in der PTA-Gruppe (nach optimaler PTA)

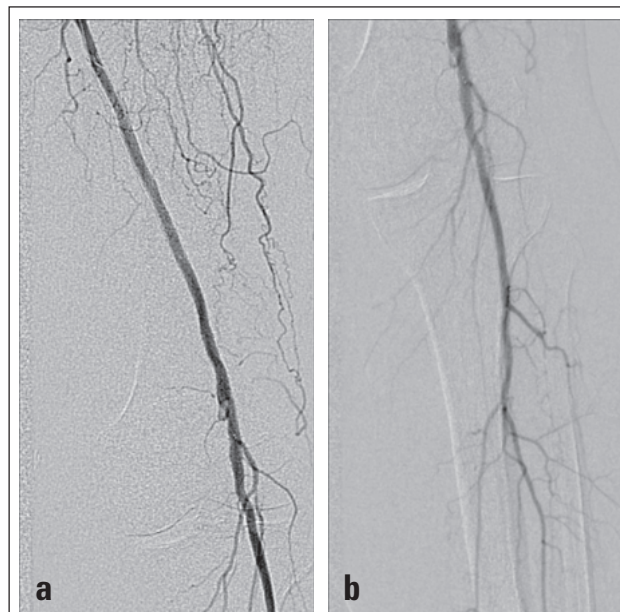


Abbildung 3: (a) Abschlussangiographie nach Implantation eines Zilver PTX (6–120 mm) Drug-eluting Stent. (b) Abschlussangiographie des Unterschenkel-Abstromes.

65,3 %. Ganz rezent wurden auch die 2-Jahres-Ergebnisse berichtet, wobei die primäre Durchgängigkeit mit 74,8 % im Zilver PTX-Arm signifikant besser blieb als nach erfolgreicher alleiniger PTA (57,8 %; $p = 0,029$).

Beim Vergleich nach der sekundären Randomisierung betrug die 12-Monats-Durchgängigkeit mit dem Zilver PTX-Stent 89,9 % und mit dem BMS 73 % ($p = 0,01$). Die Stentfraktur-Rate war mit 0,9 % nach 1 Jahr sehr gering.

Konklusion

Mit dem Paclitaxel-beschichteten Zilver PTX-Stent konnten erstmals für einen DES positive Ergebnisse im femoropoplitealen Gefäßgebiet berichtet werden. Eine Subgruppen-Analyse lässt auch für Patienten mit In-stent-Rezidivstenose bessere Ergebnisse als bisher mit anderen Interventionen erwarten. Bevor allerdings definitive Empfehlungen gegeben werden können, müssen wir noch längerfristige Ergebnisse an größeren Kollektiven abwarten.

Korrespondenzadresse:

Univ.-Prof. Dr. Erich Minar
Abteilung für Angiologie
Medizinische Universität Wien
A-1090 Wien, Währinger Gürtel 18–20
E-Mail: erich.minar@meduniwien.ac.at

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](#)