MedWiss.Online

# KHK und erhöhtes Blutungsrisiko: Besser medikamentenbeschichteter Ballon oder Stents?

**Datum:** 16.08.2022

**Original Titel:**
Drug-coated balloon for treatment of de-novo coronary artery lesions in patients with high bleeding risk (DEBUT): a single-blind, randomised, non-inferiority trial

*MedWiss* – **Patienten mit einem erhöhten Blutungsrisiko schienen von einer Behandlung mit einem medikamentenbeschichteten Ballon stärker zu profitieren als von dem Einbringen von Gefäßstützen (Stents) – zumindest auf kurze Sicht (neun Monate) betrachtet. Zu diesem Ergebnis kam die vorliegende Studie.**

---

Um die Durchblutung bei verengten Koronararterien – das typische Krankheitsbild der koronaren Herzkrankheit (KHK) – wiederherzustellen, bietet sich die Dehnung der Engstelle mit einem Ballonkatheter an. Eine solche Erweiterung der Engstelle kann in verschiedenen Varianten erfolgen. Eine Möglichkeit ist das anschließende Einbringen von Gefäßstützen, sogenannten Stents, um die Dehnung zu stabilisieren. Eine andere Möglichkeit stellen medikamentenbeschichtete Ballons dar. Der Vorteil des medikamentenbeschichteten Ballons ist, dass nach dem Eingriff kein Fremdkörper im Körper zurückbleibt. Die Medikamente, mit denen der Ballon beschichtet ist, sollen die Bildung von überschüssigem Zellwachstum und somit eine erneute Verengung verhindern. Doch welche dieser Methoden eignet sich am besten für Patienten mit einem hohen Blutungsrisiko? Dieser Frage gingen Wissenschaftler aus Finnland nach. Ihre Ergebnisse veröffentlichten sie in einer der bestangesehensten medizinischen Fachzeitschrift *Lancet*.

### Patienten mit Blutungsrisiko wurden entweder mit Stents oder mit einem medikamentenbeschichteten Ballon behandelt

Die Studie wurde an fünf verschiedenen Kliniken in Finnland durchgeführt. An der Studie konnten Patienten teilnehmen, die eine Verengung in einer Koronararterie oder in einem Koronararterien-Bypass aufwiesen, welche für die Behandlung mit einem medikamentenbeschichteten Ballon in Frage kamen, und die mindestens einen Risikofaktor für Blutungen aufwiesen. Dies traf auf 208 Patienten zu. Die Patienten wurden nach dem Zufallsprinzip in zwei verschiedene Gruppen eingeteilt. Während die eine Gruppe nach der Erweiterung mit einem Ballonkatheter Stents eingesetzt bekam (106 Patienten), wurde die andere Gruppe stattdessen mit einem Ballonkatheter behandelt, der mit den Medikamenten Paclitaxel und Iopromid beschichtet war (102 Patienten). Die Wissenschaftler untersuchten, wie häufig es in den verschiedenen Gruppen innerhalb von 9 Monaten zu schweren unerwünschten Ereignissen, die das Herz betrafen, kam.

### Der medikamentenbeschichtete Ballon war den Stents überlegen

Innerhalb von neun Monaten nach dem Eingriff waren ein Patient mit dem medikamentenbeschichteten Ballon (1 %) und 15 Patienten (14 %) mit Stents von einem schweren unerwünschten Herz-Ereignis betroffen. Statistische Analysen bestätigten, dass die Patienten, die

Alle Rechte: © MedWiss.Online / HealthCom | MWI | www.medwiss.de

Stents bekamen, ein größeres Risiko für die schweren unerwünschten Ereignisse hatten als die Patienten, die mit einem medikamentenbeschichteten Ballon behandelt wurden. Was einen erneuten Verschluss der behandelten Arterie anging, so waren zwei Patienten aus der Stent-Gruppe von einer Stentthrombose betroffen, während kein Patient, der mit einem medikamentenbeschichteten Ballon behandelt wurde, einen erneuten Verschluss der behandelten Arterie erlitt.

Patienten mit Verengungen in Koronararterien und mit einem erhöhten Blutungsrisiko schienen somit stärker von einer Behandlung mit einem medikamentenbeschichteten Ballon als von dem Einbringen von Stents zu profitieren. Da mittlerweile auch medikamentenfreisetzende Stents zur Verfügung stehen, sollten weitere Studien nun medikamentenbeschichtete Ballons mit medikamentenfreisetzenden Stents vergleichen.

**Referenzen:**

Rissanen TT, Uskela S, Eränen J, Mäntylä P, Olli A, Romppanen H, Siljander A, Pietilä M, Minkkinen MJ, Tervo J, Kärkkäinen JM; DEBUT trial investigators. Collaborators (5) Drug-coated balloon for treatment of de-novo coronary artery lesions in patients with high bleeding risk (DEBUT): a single-blind, randomised, non-inferiority trial. Lancet. 2019 Jun 13. pii: S0140-6736(19)31126-2. doi: 10.1016/S0140-6736(19)31126-2. [Epub ahead of print]

Alle Rechte: © MedWiss.Online / HealthCom | MWI | www.medwiss.de