

Studie zur Schaufensterkrankheit bestätigt Nutzen und Sicherheit Paclitaxel-beschichteter Ballonkatheter

Die von Radiologen des Universitätsklinikums Jena geleitete EffPac-Studie verglich die Katheterbehandlung mit beschichteten und unbeschichteten Ballons bei Gefäßverschluss am Oberschenkel. Im Ergebnis der multizentrischen Studie erweisen sich die Wirkstoffbeschichtungen als überlegen. Die vollständige Überprüfung der Studienkohorte zwei Jahre nach der Intervention ergab zudem keine erhöhte Sterblichkeit durch die Wirkstoffbeschichtung.

Jena (UKJ/vdG) Es ist die Option für das fortgeschrittene Stadium der Erkrankung: Wenn Medikamente und gezieltes Training die Schmerzen und Beeinträchtigungen durch verengte Beinarterien nicht mehr lindern können, so dass die Betroffenen nach wenigen Schritten stehenbleiben müssen wie bei einem Schaufensterbummel, dann greift der Arzt zum Ballonkatheter. Unter Röntgenkontrolle wird dabei ein Katheter durch die Beinschlagader zur Engstelle geführt und diese dann mit einem Ballon vorsichtig geweitet. Diese minimal-invasive Behandlung wird Angioplastie genannt.

Die Radiologen des Universitätsklinikums Jena (UKJ) haben in Zusammenarbeit mit dem Zentrum für Klinische Studien eine Untersuchung initiiert, in der sie die Sicherheit und Wirksamkeit eines beschichteten Ballonkatheters (Luminor® von iVascular, Barcelona, Spanien) mit unbeschichteten Kathetern verglichen. Der Beschichtungswirkstoff Paclitaxel soll verhindern, dass sich die aufgedehnte Gefäßstelle durch Narbenbildung wieder verengt. Gemessen wurde der Behandlungserfolg primär mit der Gehfähigkeit der Patienten und durch Ultraschalluntersuchungen der Gefäßdurchlässigkeit bei zwei Nachsorgeterminen. An dieser multizentrischen randomisiert-kontrollierten Studie nahmen insgesamt 171 Patientinnen und Patienten an bundesweit elf Prüfzentren teil. „In der Patientengruppe, die mit beschichteten Ballonkathetern behandelt wurde, zeigte sich im Vergleich zur Kontrollgruppe auch zwei Jahre nach dem Eingriff eine bessere Gefäßdurchlässigkeit und weniger Gewebsneubildung an der ehemaligen Engstelle“, fasst Prof. Dr. Ulf Teichgräber das Studienergebnis zusammen. Der Direktor des Instituts für Diagnostische und Interventionelle Radiologie am Universitätsklinikum Jena leitete die klinische Prüfung.

Im Auftrag des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) überprüften die Studienautoren jetzt noch einmal die vollständige Studienkohorte bezüglich der Sterblichkeit. Anlass war eine im vergangenen Jahr veröffentlichte Metaanalyse von Angioplastie-Studien, die vor einer langfristig erhöhten Mortalität im Zusammenhang mit Paclitaxel-beschichteten Kathetern und Stents gewarnt hatte. Diese Warnung löste kontroverse Diskussionen in der Fachwelt aus, weil anschließend vorgenommene Analysen auf Patientendatenebene das erhöhte Langzeitrisiko nicht bestätigen konnten.

Eine mögliche Fehlerquelle bei der Erfassung der Mortalitätsraten liegt in der Nichtberücksichtigung von Patienten, die nicht das gesamte Nachuntersuchungsprogramm absolviert haben. In den Studien, die in der Metaanalyse untersucht wurden, waren das bis zu einem Viertel der Probanden. Deren Daten fließen nicht in das Studienergebnis ein, als hätten sie gar nicht teilgenommen. Für die Sterblichkeitserfassung müssen sie jedoch mit betrachtet werden. Dies ist bei der EffPac-Studie erstmals geschehen: Bei der nachträglichen Überprüfung konnte mit 167

Patienten nahezu die gesamte Studienkohorte erfasst und somit eine Fehleinschätzung im Gruppenvergleich verhindert werden.

Im Ergebnis zeigte sich letztlich kein Unterschied im Überleben nach zwei Jahren zwischen Patienten, die mit einem unbeschichteten Ballon oder mit einem Paclitaxel-beschichteten Ballon behandelt wurden. Ulf Teichgräber: „Das Mortalitätsrisiko durch beschichtete Ballons erwies sich sogar als noch geringer als in den ursprünglichen Zwei-Jahres-Ergebnissen präsentiert. Damit konnten wir die Angioplastie mit Paclitaxel-beschichteten Kathetern als langfristig erfolgreiche und sichere Behandlungsmöglichkeit für die Schaufensterkrankheit bestätigen.“

Originalpublikationen:

Teichgräber et al. [Drug-coated Balloon Angioplasty of Femoropopliteal Lesions Maintained Superior Efficacy over Conventional Balloon: 2-year Results of the Randomized EffPac Trial](#). Radiology. 2020 May; 295(2):478-487. doi: 10.1148/radiol.2020191619

Teichgräber et al. [Two-year Review on Mortality and Morbidity after Femoropopliteal Drug-coated Balloon Angioplasty in the Randomized EffPac Trial](#). Radiology. 2020 Jul 21; 201370. doi: 10.1148/radiol.2020201370