

## Presseinformation

DGA-Geschäftsstelle

Haus der Bundespressekonferenz  
Schiffbauerdamm 40  
10117 Berlin

Tel. 030/20 88 88-31  
Fax 030/20 88 88-33  
info@dga-gefaessmedizin.de  
www.dga-gefaessmedizin.de

PRESSEMITTEILUNG

## Neue Sicherheit: Studie widerlegt erhöhte Sterblichkeit durch medikamentenbeschichtete Katheter-Produkte

**Eine 2018 erschienene Metaanalyse aus Griechenland sorgte für massive Verunsicherung von Ärzten und Patienten, die mit Paclitaxel-beschichteten Stents und Ballons behandelt wurden. Die damals gezeigte erhöhte Mortalitätsrate konnte aktuell von Wissenschaftlern der Uni Münster widerlegt werden.**

*Berlin/Münster, 17. Oktober 2019.* Der Einsatz medikamentös beschichteter Stent- und Ballonkatheter stellt mittlerweile einen etablierten Standard in der endovaskulären Therapie der peripheren arteriellen Verschlusskrankheit (PAVK) dar. Millionen Patienten weltweit wurden bisher mit diesen Medizinprodukten behandelt. Das mit Abstand am häufigsten für die Beschichtung eingesetzte Medikament ist Paclitaxel, welches die Zellteilung hemmt und somit einen Wiederverschluss der behandelten Extremitäten-Arterien verhindern soll.

Eine im Dezember 2018 erschienene Metaanalyse von K. Katsanos und Kollegen warf jedoch ein kritisches Licht auf die mit Paclitaxel beschichteten Katheter-Produkte. Diese Zusammenfassung verschiedener kleinerer Studien deutete auf eine erhöhte Langzeit-Sterblichkeit nach dem Einsatz dieser Katheter hin, im Vergleich mit einer mit unbeschichteten Produkten behandelten Patientengruppe. Die daraus resultierenden Sicherheitsbedenken führten zu einer enormen Verunsicherung von Patienten und behandelnden Ärzten. Die amerikanische Zulassungsbehörde FDA als auch das Deutsche Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) reagierten mit Empfehlungen zur kritischen Indikationsstellung und erweiterten Aufklärungspflicht der betreffenden Patienten. Mehrere laufende große Anwendungs-Studien zur Erprobung neuer Paclitaxel basierter Stents und Ballons wurden vorübergehend gestoppt. Internationale Experten-Gremien diskutierten die Ergebnisse der Metaanalyse, kamen jedoch mangels belastbarer Analysen zu keiner abschließenden Beurteilung ihrer Glaubwürdigkeit.

Prof. Dr. med. Holger Reinecke, Direktor der Klinik für Kardiologie I am Universitätsklinikum Münster untersuchte mit seinem Team die Sicherheit der Anwendung Paclitaxel-beschichteter

### Pressekontakt:

Katarina Pyschik | Doreen Goll

Deutsche Gesellschaft für Angiologie - Gesellschaft für Gefäßmedizin e.V.

Haus der Bundespressekonferenz, Schiffbauerdamm 40, 10117 Berlin

Tel. 030/20 88 88 31 oder 017623446859

E-Mail: info@dga-gefaessmedizin.de, Web: www.dga-gefaessmedizin.de

Katheterprodukte flächendeckend. Studienleiterin Dr. med. Eva Freisinger analysierte in einer groß angelegten Studie umfassende Daten der BARMER Krankenkasse von 64.771 behandelten Patienten.

Die Wissenschaftler konnten in 107.112 Kathetereingriffen unter Verwendung von insgesamt 23.137 Paclitaxel-basierten Devices keine erhöhte Langzeit-Sterblichkeit über einen Zeitraum von durchschnittlich 7,6 Jahren nachweisen. Die Studienergebnisse widerlegen die Katsanos-Daten zumindest für Deutschland und könnten zu einer Rehabilitierung der erfolgreichen Therapie mit beschichteten Kathetern beitragen.

Die Studie wurde im renommierten European Heart Journal veröffentlicht (Freisinger et al. Eur Heart J 2019; <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehz698>).

Für weitere Informationen, Materialien, Bilder oder Experteninterviews melden Sie sich gern bei der Pressestelle der Deutschen Gesellschaft für Angiologie.

**Pressekontakt:**

Katarina Pyschik | Doreen Goll

Deutsche Gesellschaft für Angiologie - Gesellschaft für Gefäßmedizin e.V.

Haus der Bundespressekonferenz, Schiffbauerdamm 40, 10117 Berlin

Tel. 030/20 88 88 31 oder 017623446859

E-Mail: [info@dga-gefaessmedizin.de](mailto:info@dga-gefaessmedizin.de), Web: [www.dga-gefaessmedizin.de](http://www.dga-gefaessmedizin.de)