

Patienteninformation

Koronare Herzkrankheit und ihre Behandlungsmöglichkeiten



Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

mit dieser Broschüre möchten wir einige Ihrer Fragen zur koronaren Herzkrankheit (KHK), dem diagnostischen Eingriff und den modernen Behandlungsmöglichkeiten beantworten.

Diese Informationen sollen Ihnen dabei helfen, in Absprache mit Ihrem behandelnden Arzt die richtige Behandlungsentscheidung zu fällen. Wir haben sorgfältig alle wichtigen Informationen zusammengetragen. Beachten Sie aber bitte, dass diese Broschüre keinesfalls die notwendige Diskussion mit Ihrem behandelnden Arzt ersetzen kann.

Bei weiteren Fragen wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder besuchen Sie die folgende Webseite: www.deb-bbraun.de

Alle **blau** gedruckten Begriffe sind am Ende dieser Broschüre in einem Glossar näher erläutert.

B. Braun Melsungen AG



1. Koronare Herzkrankheit (KHK)	4 – 5
1.1 Wer ist ein Risikopatient?	4
1.2 Sauerstoffmangel - verringerter Blutstrom	5
2. Informationen zur KHK und ihren Symptomen	6
2.1 Typische Symptome - symptomatische KHK	6
2.2 Stumme Ischämie - asymptomatische KHK	6
2.3 Wichtige Informationen für Diabetiker	6
3. Diagnostik und Untersuchungen	7 – 8
4. Die häufigsten Behandlungsmöglichkeiten	8 – 10
4.1 Medikamentöse Behandlung	8
4.2 Bypass-Chirurgie (CABG)	8
4.3 Koronarangioplastie (PTCA)	8
4.4 PTCA mit Scoring-/Cutting-Ballonkatheter	9
4.5 PTCA mit Stent	9
4.6 PTCA mit Medikament-freisetzenden Stents (DES)	10
4.7 PTCA mit Medikament-beschichteten Ballons (DCB)	10
4.8 PTCA mit bioresorbierbarem vaskulären Scaffold (BVS)	10
5. PTCA – der nicht-chirurgische Eingriff	11 – 14
6. PTCA mit SeQuant® Please NEO – klinisch erprobter DCB	15 – 18
6.1 Das Prinzip des Medikament-beschichteten Ballons (DCB)	15
6.2 Wirkungsweise	16
6.3 Vorteile für den Patienten	16
6.4 Gegenanzeigen	17
7. Nachbehandlung	18
7.1 Nach dem Eingriff	18
7.2 Körperliche Betätigung	18
7.3 Medikation	18
8. Glossar	19 – 22

1. Koronare Herzkrankheit (KHK)

Die Erkrankung der Herzkranzgefäße (KHK – **koronare Herzkrankheit**) steht an erster Stelle der Herzerkrankungen in Europa und den USA. Auch weltweit betrachtet stellt sie ein ernstzunehmendes Gesundheitsproblem dar. In den asiatischen Ländern, insbesondere in Japan, ist die Häufigkeit der **KHK** geringer. Die Ernährung ist in diesen Ländern durch einen geringen Anteil an gesättigten Fetten und Cholesterin gekennzeichnet. Die **koronare Herzkrankheit** entwickelt sich meist infolge einer Arterienverkalkung (**Atherosklerose**), bei der es durch Ablagerung von Cholesterin-Plaques bzw. **Atheromen** zu einer Einengung und Verhärtung der Arterien kommt. Eine schwerwiegende Komplikation der **KHK** ist der Herzinfarkt (**Myokardinfarkt**); durch Verschluss eines Herzkranzgefäßes (Koronararterie) stirbt hierbei ein Teil des Herzmuskels (Myokards) ab. Sowohl in Europa als auch den USA steht die **KHK** bei den Männern und Frauen an erster Stelle der Todesursachenstatistik.

1.1 Wer ist ein Risikopatient?

Finden sich in der Vorgeschichte hohe Cholesterinwerte, Zuckerkrankheit, Nikotinkonsum, Bluthochdruck, Übergewicht und familiäre Hinweise auf **KHK**, weisen diese Patienten ein erhöhtes Risiko auf, an einer Verkalkung der Koronararterien (**Atherosklerose**) zu erkranken. Mit zunehmendem Alter steigt auch das **KHK**-Risiko. Des Weiteren kann bei Frauen die **Menopause** eine Rolle spielen.

Die Risikofaktoren lassen sich in beeinflussbare und nicht beeinflussbare Größen unterteilen:

Beeinflussbar

- Rauchen
- Hoher Cholesterinspiegel
- Bluthochdruck
- Geringe körperliche Betätigung
- Übergewicht
- Diabetes mellitus
- Stress

Nicht beeinflussbar

- Alter
- Geschlecht
- Familiäre Vorgeschichte
- Genetik

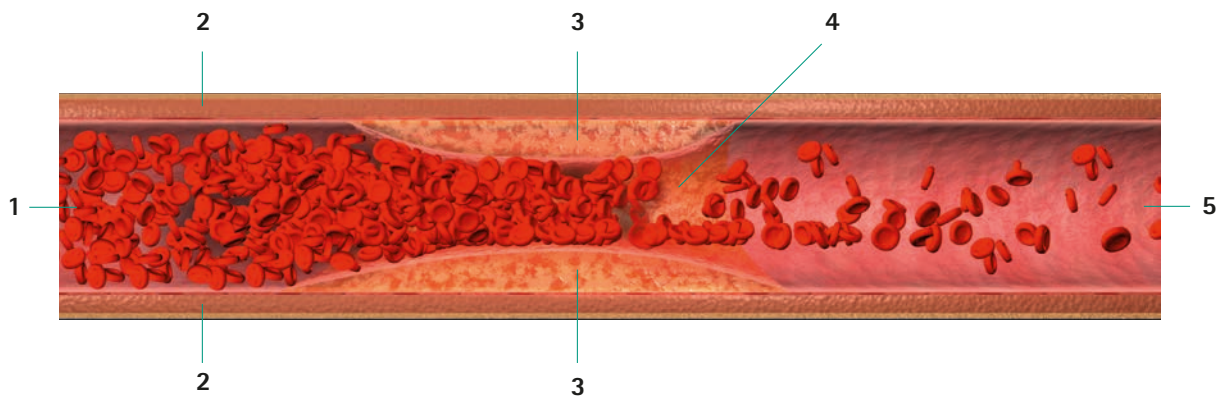
1.2 Sauerstoffmangel – verringerter Blutstrom

Die arteriellen Herzkranzgefäße umschließen das Herz und versorgen das Herzmuskelgewebe mit sauerstoffreichem und nährstoffhaltigem Blut.

Es kommt immer dann zu einer **koronaren Herzkrankheit**, wenn das Innere (**Lumen**) der Koronararterien durch **Plaques** ablagert. Bei diesen **Plaques** handelt es sich um Ablagerungen aus Cholesterin und weiteren Fetten, Kalzium und anderen Elementen, die im Blut vorkommen. Die Einengung der Koronararterien

schränkt den Blutstrom ein und kann somit zu einer Minderversorgung des Herzens mit Sauerstoff und anderen Nährstoffen führen.

Der vollständige Verschluss eines arteriellen Herzkranzgefäßes kann zu einem Herzinfarkt (**Myokardinfarkt**) oder einer tödlichen Herzrhythmusstörung (plötzlicher Herztod) führen. Wenn bei Ihnen die **Symptome** einer **Angina pectoris** (Brustenge) oder eines Herzinfarktes auftreten, sollten Sie sich unverzüglich in ärztliche Behandlung begeben.



- 1 Normaler Blutstrom
- 2 Gefäßwand
- 3 Plaque
- 4 Verengung
- 5 Eingeschränkter Blutstrom

2. Informationen zur KHK und ihren Symptomen

In der westlichen Welt steht die KHK an erster Stelle der Todesursachenstatistik. Jährlich fallen ihr mehr als zwei Millionen Europäer zum Opfer. Allerdings wurden in den letzten Jahren die Behandlungsmöglichkeiten der KHK deutlich verbessert und viele KHK-Patienten können kurz nach der Behandlung wieder ihr normales Leben aufnehmen.

2.1 Typische Symptome – symptomatische KHK

Die häufigsten Symptome sind:

- Brustschmerz/Angina pectoris
- Kieferschmerz
- Schulter- bzw. Armschmerzen links, rechts oder auch beidseits unter körperlicher oder psychischer Belastung
- Kurzatmigkeit
- Herzklopfen (schnelle oder sehr starke Herzschläge in der Brust), Schwindel, Benommenheit oder Bewusstlosigkeit
- Schwächegefühl unter Belastung und in Ruhe
- Unregelmäßiger Herzschlag

Praktisch kein Patient zeigt alle diese Symptome auf einmal. Fast ein Drittel aller Patienten berichtet über keinerlei Beschwerden.

2.2 Stumme Ischämie – asymptomatische KHK

Im Gegensatz zur typischen Symptomatik liegen bei der stummen Ischämie keine Symptome vor, obwohl im Elektrokardiogramm und/ oder anderen Untersuchungen Hinweise auf eine Ischämie bestehen. Die Arterien können bis zu 50 und mehr Prozent eingengt sein, ohne dass dies irgendwelche Symptome hervorrufen würde.

2.3 Wichtige Informationen für Diabetiker

Wenn Sie Diabetiker sind, kann ihr Schmerzempfinden möglicherweise verändert sein. Es kann sein, dass Sie Schmerzen überhaupt nicht oder weniger intensiv spüren, obwohl bei Ihnen eine Durchblutungsstörung des Herzens vorliegt. Seien Sie daher vorsichtig und hören Sie auf die Signale Ihres Körpers.

3. Diagnostik und Untersuchungen

Die **KHK** ist das Resultat von **Plaque**-Ablagerungen innerhalb der Gefäßwand der Koronararterien, die den Herzmuskel mit Sauerstoff und Nährstoffen versorgen. Während es in den schwereren Stadien der Erkrankung zu spürbaren Anzeichen und **Symptomen** kommt, weisen die meisten **KHK**-Patienten jahrzehntelang keinen Hinweis auf die **koronare Herzkrankheit** auf.

Mit fortschreitender Erkrankung kommt es letztendlich vor dem ersten Auftreten von **Symptomen** häufig zu einem „plötzlichen“ Herzinfarkt. Nach jahrelangem Wachstum können einige dieser **Plaques** aufbrechen und (zusammen mit dem dadurch aktivierten Blutgerinnungssystem) die Durchblutung des Herzmuskels einschränken. Aus diesem Grund werden von den Ärzten Screening-Untersuchungen durchgeführt, um so das Vorliegen und den Schweregrad der KHK abklären zu können, bevor es zu Problemen kommt, bzw. um Patienten bei ausgeprägter **Symptomatik** notfallmäßig in ein Krankenhaus einzuweisen.

Die Symptome der koronaren Herzkrankheit sind aus ärztlicher Sicht unspezifisch.

- Hierunter versteht man, dass die Symptome durch eine Vielzahl unterschiedlicher Erkrankungen hervorgerufen werden können, von denen einige überhaupt nichts mit dem Herz zu tun haben.
- Nachdem Sie Ihre Symptome geschildert haben, trägt der Arzt die Informationen zusammen. Er nennt dies Erhebung der Anamnese oder Krankengeschichte.
- Dadurch lassen sich Verdachtsdiagnosen ausräumen und die korrekte Diagnose herausarbeiten.
- Hierzu stellt der Arzt Fragen zu Ihren Symptomen, Ihrer internistischen und chirurgischen Vorgeschichte, Ihrem gesundheitlichen Allgemeinzustand und speziellen medizinischen Problemen sowie den Medikamenten (Medikation), die Sie derzeit einnehmen.
- Weiterhin gehören dazu auch die körperliche Untersuchung, die Bestimmung des Cholesterinspiegels im Blut, eine Blutdruckmessung, ein **Elektrokardiogramm (EKG)**, Belastungstests, die **Röntgenaufnahme des Brustkorbs**, eine **Koronarangiographie**, **Fraktionelle Flussreserve (FFR)**, **Optische Kohärenztomographie (OCT)**, **Intravaskulärer Ultraschall (IVUS)** **Computertomographie (CT)** sowie die **Kernspintomographie (MRT)**.

4. Die häufigsten Behandlungsmöglichkeiten

Die **koronare Herzkrankheit** kann durch eine Kombination aus Änderungen der Lebensweise und körperlicher Betätigung, Umstellung der Ernährung und medizinischer Behandlung therapiert werden. Die von Ihrem behandelnden Arzt vorgeschlagene Behandlung hängt von der Anzahl, Schwere und Lokalisation der Gefäßeinengungen bzw. -verschlüsse ab. Das oft verschriebene Medikament Nitroglycerin mildert die durch die Gefäßverschlüsse bedingten Beschwerden im Brustkorb, behandelt aber nicht den Verschluss selbst.

Die Behandlung des Gefäßverschlusses kann die Gabe von Medikamenten und/oder die **Koronarangioplastie** mit oder ohne Stentimplantation und die **Koronare Bypasschirurgie (CABG)** umfassen.

Für die bestmögliche Therapie sollten Sie mit Ihrem behandelnden Arzt die Vor- und Nachteile der jeweiligen Behandlungsform besprechen, um so die verschiedenen Behandlungsalternativen wirklich verstehen zu können.

4.1 Medikamentöse Behandlung

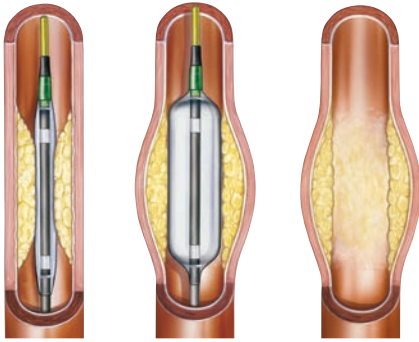
Die konservative (d. h. nicht-chirurgische) Behandlung umfasst eine Reihe von Medikamenten, mit denen sich die **Symptome** der **KHK** lindern lassen. Am häufigsten werden Acetylsalicylsäure (ASS), Nitroglycerin, Beta-blocker und die so genannten Kalziumantagonisten eingesetzt.

4.2 Bypass-Chirurgie (CABG)

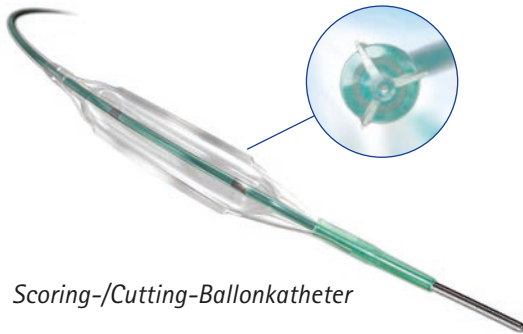
Die **Bypasschirurgie** ist ein operativer Eingriff am offenen Herzen, bei dem der Blutstrom um einen oder mehrere Gefäßverschlüsse herumgeleitet wird. Der Patient erhält hierzu eine Vollnarkose und schläft während der gesamten Operation. Der normale Krankenhausaufenthalt beträgt fünf bis sechs Tage.

4.3 Koronarangioplastie (PTCA)

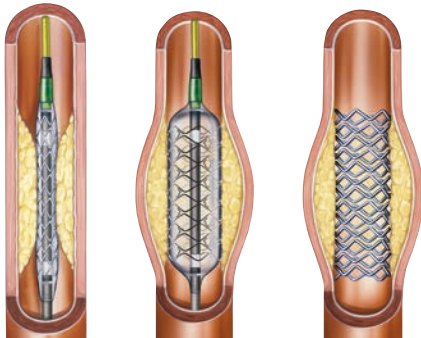
Die **Koronarangioplastie** – auch als PTCA (**perkutane transluminale Koronarangioplastie**) bekannt – ist ein Eingriff, bei dem im Rahmen einer Herzkatheteruntersuchung ein kleiner Ballon aufgeblasen und so die **Plaques** in die Gefäßwand gepresst werden, wodurch das Blut wieder besser durch das aufgedehnte Gefäß fließen kann (mehr Informationen in Kapitel 5). Normalerweise wird der Patient am Tag nach dem Eingriff aus dem Krankenhaus entlassen.



PTCA mit einem Ballon



Scoring-/Cutting-Ballonkatheter



PTCA mit einem Stent

4.4 PTCA mit Scoring-/Cutting-Ballonkatheter

Der Einsatz von Scoring- bzw. Cutting-Ballonkathetern erfolgt, um besonders verhärtete **Plaques** aufzubrechen. Dafür werden spezielle Ballonkatheter mit Drähten (Scoring) oder Klingen (Cutting) auf der Ballonoberfläche genutzt. In der so vorbereiteten Gefäßverengung erfolgt zumeist im Anschluss eine **Stent-** bzw. **Scaffoldimplantation** oder die Anwendung eines Medikamenten-beschichteten Ballons.

4.5 PTCA mit Stent ohne Medikamentenbeschichtung (BMS)

Im Gegensatz zu einer normalen Angioplastie wird hier nach der Aufdehnung noch zusätzlich ein **Stent** eingebracht, der sicherstellen soll, dass das Blut in Zukunft weiter ungehindert das Gefäß durchströmen kann und um das Risiko eines erneuten **Plaque** bedingten Gefäßverschlusses zu senken.

Bei dem **Stent** handelt es sich um ein winziges dehnbare Metallgerüst, das in dem aufgedehnten Gefäßbereich platziert wird, damit dieser sich nicht wieder verengt bzw. verschließt. Nachdem der **Stent** in das Gefäß eingebracht worden ist, wächst innerhalb einiger Tage nach dem Eingriff körpereigenes Gewebe ein. Der **Stent** wird dann innerhalb eines Monats vollständig vom Gewebe umhüllt. Der Patient muss anschließend Medikamente

wie Acetylsalicylsäure und einen weiteren Thrombozytenaggregationshemmer einnehmen, welche das Anhaften der **Blutplättchen** verhindern sollen, damit sich innerhalb des **Stents** kein Blutgerinnsel bildet.

4.6 PTCA mit Medikament-freisetzenden Stents (DES)

Bei den Medikament-freisetzenden **Stents** (DES) ist das Metallgerüst äußerlich mit einem Medikament beschichtet. Dieser zellwachstumshemmende Wirkstoff wird langsam in die Wand des Blutgefäßes, d. h. der Koronararterie, freigesetzt und soll das Risiko einer erneuten Gefäßverengung senken. Heutzutage sind DES das verbreitetste Therapiemittel bei der Koronarangioplastie. Die Implantation eines DES ähnelt der eines Stents ohne Medikamentenbeschichtung (BMS). Im Unterschied zu einem BMS dauert bei der Implantation eines DES das Einwachsen in das Gewebe des behandelten Koronargefäßes ungefähr sechs Monate. In dieser Zeit ist die Einnahme von Acetylsalicylsäure und einem weiteren Thrombozyten-aggregationshemmer zwingend notwendig.

4.7 PTCA mit Medikament-beschichteten Ballons (DCB)

Siehe hierzu Kapitel 6 (Seite 15-17).

4.8 PTCA mit bioresorbierbarem vaskulärem Scaffold (BVS)

Die neuartigen **Scaffold**-Systeme sind Medikamenten-freisetzende Gefäßgerüste aus speziellem Material, welche sich nach einem gewissen Zeitraum beginnen selbst aufzulösen. Anwendung finden sie bisher noch in einem eingeschränkten Indikationsfeld auf Grund ihrer sensiblen Struktur.



5. PTCA – der nicht-chirurgische Eingriff

Falls sich die **Angina-Symptome** trotz der Einnahme von Medikamenten verschlimmern, muss der arterielle Gefäßverschluss möglicherweise durch einen invasiven Eingriff im Herzkatheterlabor, durch die sog. **PTCA**, bereinigt werden. Bei der **PTCA** handelt es sich um einen relativ wenig belastenden Eingriff. Die **PTCA** ähnelt in ihrem Ablauf der klassischen **Koronarangiographie**.

Möglicherweise wird die **PTCA** im Rahmen Ihres stationären Krankenhausaufenthaltes durchgeführt. Die jeweilige Vorgehensweise hängt von Ihrem Gesamtzustand und der Entscheidung Ihres behandelnden Arztes ab.

Im Allgemeinen läuft eine PTCA (mit Stenteinlage) wie folgt ab:

- Die Einstichstelle für den **Katheter** (Leiste oder Handgelenk) wird mit örtlichem Betäubungsmittel schmerzunempfindlich gemacht.
- Einige Sekunden nach Injektion des örtlichen Betäubungsmittels kann es an der Injektionsstelle etwas brennen.
- Nachdem das örtliche Betäubungsmittel wirkt, wird die **Einführschleuse** für den **Katheter** in das Blutgefäß vorgeschoben.
- Der Arzt schiebt den **PTCA-Katheter** durch die **Einführschleuse** und das Gefäßsystem bis in Ihr zu

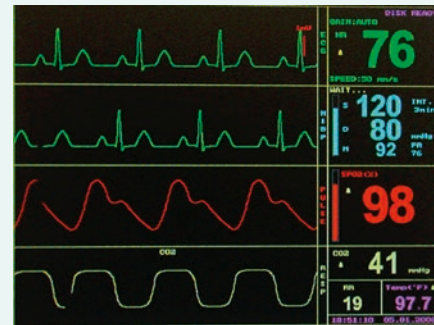
behandelndes Herzkranzgefäß vor. Dieses Vorschieben des **Katheters** wird mittels **Röntgendurchleuchtung** überwacht.

- Sobald der **Katheter** an der gewünschten Stelle platziert ist, wird durch ihn ein **Röntgenkontrastmittel** in die Koronararterien gespritzt, um die vorhandene(n) Engstelle(n) abzubilden.
- Nachdem der behandelnde Arzt das eingengegte Herzkranzgefäß dargestellt hat, schiebt er den **Katheter** bis dorthin vor und dehnt dann den Ballon auf. Dieses Vorgehen erweitert bzw. eröffnet das Gefäß wieder.

Bild: BVMed – Bundesverband Medizintechnologie

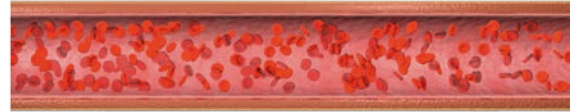


- Dabei verspüren Sie möglicherweise einen leichten Schmerz im Brustkorb, denn durch das vorübergehende Aufdehnen des Ballons wird der Blutstrom kurzfristig unterbrochen. Sobald der Ballon wieder entleert wird, sollten die Schmerzen und Beschwerden im Brustkorb auch wieder verschwinden.
- Es kann erforderlich sein, dass der Arzt den Ballon mehrfach aufdehnen und entleeren muss. Zu diesem Zeitpunkt wird auch darüber entschieden, ob ein beschichteter oder unbeschichteter **Stent** oder **Scaffold** eingebracht werden muss bzw. ein Medikamentbeschichteter Ballon angewendet wird um die Herzkranzarterie offenzuhalten.
- In einigen Fällen entscheidet sich der Arzt zu einer direkten **Stentimplantation** ohne vorherige Ballonaufdehnung (direktes Stenting). Der **Stent** ist hierbei auf einem **Ballonkatheter** vormontiert. Das Aufdehnen des Ballons eröffnet das Blutgefäß und dehnt gleichzeitig den **Stent** auf.
- Sobald das Gefäß nach Meinung des Arztes ausreichend eröffnet ist, wird der **Ballonkatheter** entfernt.
- Die Einstichstelle kann entweder mit einem speziellen Verschluss-System oder durch einen manuellen Druckverband an der Einstichstelle verschlossen werden. Ein Verschlusssystem verschließt die Einstichstelle in der Arterienwand durch einen Kollagenpfropfen oder durch eine Naht. Das Verschlusssystem als auch der Druckverband sollen Einblutungen verhindern. Ihr Arzt wird entscheiden, welche Vorgehensweise in Ihrem Fall die beste ist.
- Während des gesamten Eingriffs werden Ihre Vitalzeichen (Pulsfrequenz, Blutdruck, Atemfrequenz und Sauerstoffsättigung) genauestens überwacht.





Gesunder Blutstrom



Koronare Herzkrankheit (Einengung)



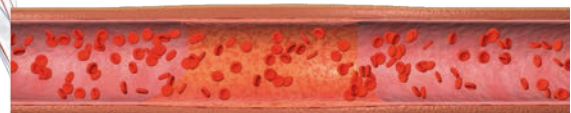
PTCA-Ballonkatheter



Aufgedehnter Ballon

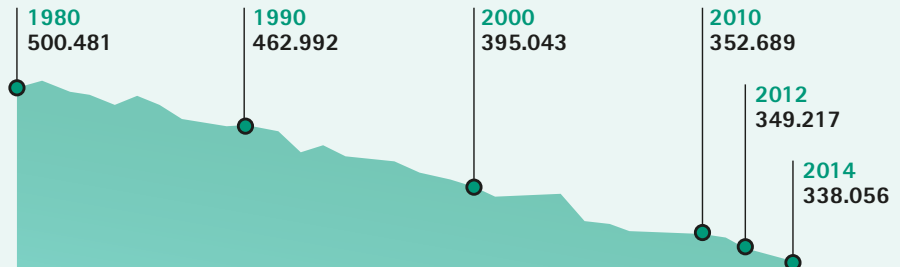


Wiedereröffnetes Herzkranzgefäß



50 Jahre Kathetertechnologie. Meilensteine in der Behandlung der koronaren Herzkrankheit

Todesfälle aufgrund von Herz-Kreislauf-Erkrankungen* (Quelle: Statistisches Bundesamt)



Erste „Transluminale Angioplastie“
Charles Dotter beseitigt erstmals einen Gefäßverschluss

1963

Erste Ballondilatation (PTCA)
Andreas Grüntzig führt die erste Ballon-Dehnung (PTCA) einer Herzerarterie durch

1977

Erster selbstexpandierender Stent
Jaques Puel und Ulrich Sigwart setzen die ersten Stents in eine menschliche Koronararterie.

1986

Erste Stent-Implantation mit Ballonkatheter
Richard Schatz und Julio Palmaz entwickeln einen neuartigen, ballonexpandierbaren Stent

1989

Hochdruckimplantation
Die von Antonio Colombo entwickelte Hochdruckimplantation reduziert Komplikationen. Stents setzen sich als Therapieform durch.

1996

Medikament-freisetzende Stents (DES – Drug Eluting Stent)
DES verhindern einen erneuten Gefäßverschluss durch Hemmung von überschüssigem Zellwachstum in den Gefäßwänden

2002

Medikament-beschichteter Ballonkatheter (DCB – Drug Coated Balloon)
DCB ermöglichen eine effektive Behandlung der Gefäße ohne verbleibende metallische Fremdkörper

2009

Bioresorbierbares Gefäßgerüst (BVS – Bioresorbable Vascular Scaffold)
Diese sensiblen Gerüste stützen nach Implantation das Gefäß und zersetzen sich danach langsam bis zur Auflösung

2012

Neue Generation Medikament-freisetzende Stents (DES – Drug Matrix Stentsystem)
Stentsystem mit einer Beschichtungsmatrix aus Sirolimus und Probucol **ohne Polymer**

2014

* Die Sterblichkeit an Herz-Kreislauf-Erkrankungen wird erst seit 1980 mit der heute üblichen Methode erhoben. Die Daten bis 1980 sind daher nicht vergleichbar und hier nicht angegeben

6. PTCA mit SeQuent® Please NEO

6.1 Das Prinzip der Medikament-beschichteten Ballons (DCB)

Während der letzten zwanzig Jahre hat sich für die KHK die Implantation von beschichteten **Stents** (DES) als primäre Behandlungsoption herausgestellt. Alternativ werden teilweise noch herkömmliche unbeschichtete **Stents** (BMS) und neuerdings auch **Scaffolds** (BVS) eingebracht. Bedingt durch die Anatomie des Gefäßsystems (beispielsweise sehr dünne und kleine Gefäße oder langstreckige diffuse Einengungen) oder durch Begleiterkrankungen wie Diabetes mellitus (Zuckerkrankheit) kann der Einsatz von **Stents** jedoch bestimmten Einschränkungen unterliegen. Weiterhin muss zwischen der Behandlung einer neu aufgetretenen Gefäßläsion und einer erneuten Verengung im **Stent** (**In-Stent-Restenose, ISR**) unterschieden werden.

Im Gegensatz zu den unbeschichteten Metallstents kommt es bei den DES statistisch nachweisbar seltener zu einer erneuten **Stenose** im **Stent** (ISR). Eine bekannte Sorge bei den DES ist das Risiko der sogenannten **Spätthrombose**, bei der einige Monate nach der Stenteinlage ein Gerinnsel aus Blutzellen rasch zum Gefäßverschluss führt. Dies geht mit den anfangs beschriebenen **Symptomen** einher und muss sofort behandelt werden. Bei beiden Stentformen (beschichtet und unbeschichtet) und dem **Scaffold** muss anschließend über mehrere Monate hinweg ein Medikament eingenommen werden, das die Anlagerung der für die **Thrombose** verantwortlichen

Blutplättchen senkt. Die einzige Möglichkeit, diese Einschränkungen und Risiken zu umgehen, besteht darin, auf das Einbringen von Fremdmaterial (d. h. einen **Stent**) in das Gefäß zu verzichten.



DCB auf Basis klinischer Studien

SeQuent® Please NEO der Firma B. Braun Melsungen AG ist der umfassendste klinisch erprobte Medikament-beschichtete **Ballonkatheter**, dessen Oberfläche nach der PACCOATH® Technologie mit einem wachstumshemmenden Wirkstoff (Paclitaxel) beschichtet ist. Mit SeQuent® Please NEO lassen sich verschlossene Koronararterien wieder eröffnen, ohne Fremdmaterial (Stent- bzw. Scaffoldimplantation) einbringen zu müssen; anders ausgedrückt, durch die Minderung des Nebenwirkungsrisikos eröffnet sich ein breiteres Spektrum an Behandlungsmöglichkeiten. Diese Medikamenten-beschichtete Ballonkatheter haben sich als feste Therapiewahl in der PTCA etabliert und finden eine weit verbreitete Anwendung.

6.2 Wirkungsweise

Der Medikament-beschichtete **Ballonkatheter** (SeQuent® Please NEO) wird in der Engstelle im Blutgefäß aufgedehnt, um wie durch einen herkömmlichen **PTCA-Ballonkatheter** (ohne Medikamentbeschichtung) den Verschluss zu eröffnen.

Beim Aufblasen des SeQuent® Please NEO wird zusätzlich das wachstumshemmende Medikament von der gesamten Oberfläche des Ballons freigesetzt und direkt in die Gefäßwand abgegeben.

6.3 Vorteile für den Patienten*

In der Therapie der **koronaren Herzkrankheit** stellen die Medikament-beschichteten Ballons (DCB) eine praktikable Behandlungsalternative dar. DCB und Medikament-beschichtete Stents (DES) sind dabei zwei komplementäre Technologien, die auf unterschiedliche Indikationen abzielen.

Ein DES ist darauf ausgelegt, stark gewundene, teilweise eingerissene Gefäße von innen mit einem Metallgerüst zu stabilisieren. Hierbei wird lediglich an den Metallstreben konzentriert das wachstumshemmende Medikament wirksam freigesetzt. Direkt nach der PTCA-Behandlung kann eine deutliche Erweiterung des inneren Gefäßdurchmessers (Lumen) erzielt werden, verbunden mit dem Wissen, dass sich das Lumen im Langzeitverlauf wieder verringert.

Der SeQuent® Please NEO (DCB) zielt darauf ab, die Gefäße nicht zu stützen, sondern stabile, nur leicht eingerissene Gefäße von innen gleichmäßig über die Gefäßwand mit einer deutlich größeren Dosierung des wachstumshemmenden Medikamentes zu versorgen. Im Zeitpunkt direkt nach der PTCA-Behandlung ist das Lumen zunächst kleiner als bei der Implantation eines DES. Jedoch zeigt sich im Langzeitverlauf eine Erweiterung des Gefäßdurchmessers, so dass sich die inneren Gefäßdurchmesser beider Technologien im Langzeitverlauf angleichen. Gravierender Unterschied ist, dass beim

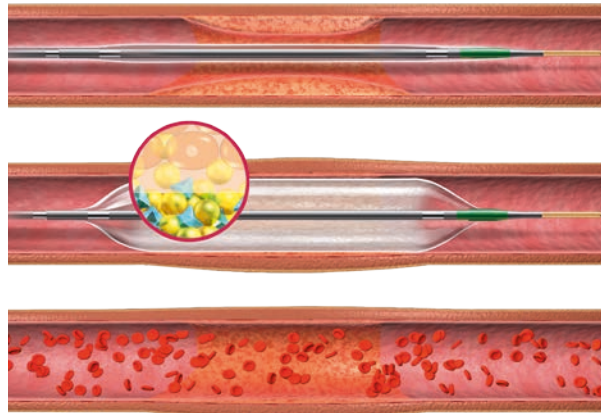
Einsatz des SeQuent® Please NEO kein dauerhaftes Implantat im Gefäß verbleibt und folgende weitere Vorteile mit sich bringt:

- Kürzere Einnahmedauer plättchenhemmender Medikamente (nur 1 Monat bei alleiniger Anwendung des SeQuent® Please NEO)
- Langfristige Offenheit des Gefäßes
- Natürliche Gefäßheilung mit Lumenerweiterung**
- Polymerfreie Anwendung mit Medikamentenabgabe über gesamte Behandlungsfläche.
- Geringes Risiko einer erneuten **Stenose**
- Kein Dauerimplantat
- Behandlungsoption in natürlichen Koronararterien und **In-Stent-Restenosen** (Leitlinienempfehlung der Fachgesellschaften) mit sehr guten Ergebnissen
- Keine Einschränkung der Therapieoptionen bei erneuter Eingriffsnotwendigkeit

Studien:

* Poerner T et al.; OCTOPUS I; EuroIntervention 2011; 7 Suppl K:K93-K99 ;
Poerner T et al.; OCTOPUS II; Präsentation DGK Mannheim 2014

** Kleber F et al.; Late Lumen Enlargement ; Clin Res Cardiol Published
online 28.10.2014; DOI 10.1007/s00392-014-0775-2



SeQuent® Please NEO, Paclitaxel-beschichteter koronarer Ballonkatheter mit eindrucksvoller klinischer Evidenz

6.4 Gegenanzeigen

Der Medikament-freisetzende **PTCA-Ballonkatheter** SeQuent® Please NEO sollte nicht eingesetzt werden:

- Bei Einnahme von gerinnungshemmenden Mitteln (plättchenhemmend und/oder gerinnungshemmend).
- Bei Vorliegen einer **Läsion**, die sehr stark verkalkt ist oder den Zugang des **Katheters** bzw. das Aufdehnen des Ballons verhindert, d. h. es liegen Verhältnisse vor, die sich prinzipiell nicht für eine PTCA eignen.

Entsprechend der zugelassenen Indikationen eingesetzt, ist SeQuent® Please NEO ein sicheres und wirksames Medizinprodukt.

7. Nachbehandlung

7.1 Nach dem Eingriff

Nach der Ballonaufdehnung mit dem SeQuent® Please NEO werden Sie für kurze Zeit intensiv auf einer kardiologischen Wachstation überwacht. Die durchschnittliche Aufenthaltsdauer im Krankenhaus schwankt zwischen einem und drei Tagen.

7.2 Körperliche Betätigung

Unsere Empfehlung:

- Halten Sie sich an die Empfehlungen Ihres behandelnden Arztes.
- Nehmen Sie nach und nach Ihre normalen Aktivitäten wieder auf und machen Sie dieses davon abhängig, wie gut Sie sich fühlen.
- Informieren Sie Ihren behandelnden Arzt über wichtige Veränderungen in Ihrem Lebensstil.
- Informieren Sie Ihren Arzt sofort über medikamentenbedingte Nebenwirkungen.
- Nehmen Sie die Medikamente wie von Ihrem Arzt verschrieben ein – setzen Sie nichts ab, sofern Ihr Arzt dies nicht anordnet.
- Nehmen Sie alle Nachsorgetermine einschließlich der Laborkontrollen wahr.

7.3 Medikation

Ihr Kardiologe verschreibt Ihnen möglicherweise eine Reihe von blutverdünnenden Medikamenten, damit sich keine Blutgerinnsel bilden.

Häufig umfasst die Verordnung:

- Entweder Clopidogrel, Prasugrel oder Ticagrelor
- kombiniert mit ASS (Acetylsalicylsäure)

Es ist von entscheidender Bedeutung, die Verordnung Ihres Arztes strikt einzuhalten.

Falls Sie die **Medikation** ohne Rücksprache mit Ihrem behandelnden Arzt absetzen, besteht die Gefahr, dass sich in Ihren Koronararterien Blutgerinnsel bilden, die zum Herzinfarkt oder sogar Tod führen können.

8. Glossar

Angina pectoris

Unter Angina pectoris, auch als Stenokardie bezeichnet, versteht man Brustschmerzen, die durch mangelnde Blutversorgung und somit durch unzureichende Sauerstoffversorgung der Herzmuskulatur bedingt sind; Ursache ist meist ein Verschluss oder Krampf der Koronararterien. Hauptursache der Angina pectoris ist die koronare Herzkrankheit, bei der es sich um eine Atherosklerose der arteriellen Herzkranzgefäße handelt. Der Begriff leitet sich vom griechischen „ankhon“ (einengen) und dem lateinischen „pectus“ (Brust) ab und kann daher als „Engegefühl im Brustkorb“ oder „Brustenge“ übersetzt werden.

Asymptomatisch

In der Medizin gilt eine Erkrankung dann als asymptomatisch, wenn beim Patienten keine erkennbaren Symptome (Erkrankungszeichen) vorliegen. Asymptomatische Erkrankungen werden möglicherweise erst bei einer medizinischen Untersuchung des Patienten entdeckt. Einige Krankheiten bleiben über einen bemerkenswert langen Zeitraum unentdeckt.

Atherom

In der Pathologie (Lehre der krankhaften Vorgänge und Zustände im Körper) versteht man unter einem Atherom die Ablagerung und Schwellung in der arteriellen Gefäßwand, welche sich aus Zellen und Zelltrümmern zusammensetzt, die Fette (Cholesterin und Fettsäuren), Calcium und einen unterschiedlichen Anteil an faserigem Bindegewebe enthalten. Im Zusammenhang mit Herz und Schlagadern werden Atherome meist als atheromatöse Plaques (siehe Plaque) bezeichnet.

Atherosklerose

Die Atherosklerose ist eine Erkrankung, welche die arteriellen Blutgefäße befällt. Es handelt sich um eine in der Gefäßwand der Schlagadern ablaufende chronische Entzündungsreaktion. Umgangssprachlich wird dies auch als „Gefäßverkalkung“ bezeichnet. Ursache dieser Erkrankung ist die Bildung zahlreicher Plaques innerhalb der Arterien. Diese Plaqueablagerungen drosseln den Blutstrom zum Herzen. Daher wird der Herzmuskel mit weniger Sauerstoff und Nährstoffen versorgt. Dies wiederum kann zur Angina pectoris führen oder einen Herzinfarkt hervorrufen.

Blutplättchen

Die Blutplättchen oder Thrombozyten sind im Blutstrom schwimmende Zellen, die auf zellulärer Ebene an der primären Blutgerinnung beteiligt sind und somit letztendlich an der Blutgerinnungsbildung (Thrombus).

Computertomographie (CT)

Die Computertomographie ist ein bildgebendes Verfahren in der Medizin, das sich der Schichttechnik (Tomographie) und ionisierenden Strahlen bedient. Mittels digitaler Geometrieverarbeitung wird aus einer großen Anzahl zweidimensionaler Röntgenaufnahmen um eine einzige Drehachse das Innere des untersuchten Objektes als dreidimensionales Bild errechnet. Der Begriff „Tomographie“ leitet sich vom griechischen „tomos“ (schneiden) und „graphein“ (schreiben) ab.

Durchleuchtung

Die Durchleuchtung ist ein gängiges bildgebendes Verfahren in der Medizin, mit deren Hilfe der Arzt mittels eines speziellen Röntgenapparates Echtzeitaufnahmen der Binnenstrukturen eines Patienten erstellen kann. In der einfachsten Ausführung umfasst die Durchleuchtungseinheit eine Röntgenquelle und einen Leuchtschirm, zwischen denen sich der Patient befindet.

Einführschleuse

Ein Schlauch, der in den Körper eingebracht wird, um über diesen Zugang andere Instrumente (beispielsweise einen Ballonkatheter) in die Schlagader einzuführen.

Elektrokardiogramm (EKG)

Das Elektrokardiogramm ist die von einem Elektrokardiographen erstellte Kurve, welche die elektrische Aktivität des Herzens im Zeitverlauf darstellt. Der Begriff setzt sich aus drei griechischen Wörtern zusammen: „electro“, da es sich um Elektronik handelt, „cardio“ (Herz) und „gram“ (schreiben).

Fraktionelle Flussreserve (FFR)

Die fraktionelle Flussreserve ist eine Zusatzuntersuchung zur Koronarangiographie und dient dazu das Ausmaß der Gefäßverengung abzuschätzen. Während der Herzkatheteruntersuchung wird ein spezieller Druckdraht mit einem Sensor an der Spitze in Herzkranzgefäße einge-

führt. Mit diesem werden vor und hinter einer Verengung die arteriellen Drücke gemessen. Die Unterscheide dieser Drücke und ein daraus errechneter Quotient geben eine Kennzahl, wie sehr der Blutfluss eingeschränkt ist.

Hyperplasie (Zellproliferation)

Der allgemeine Begriff Hyperplasie bezeichnet die ungehemmte Vermehrung von Zellen innerhalb eines Organs, Gefäßes oder Gewebes, die über das normale Maß sich stets teilender Zellen hinausgeht.

In-Stent-Restenose (ISR)

Restenose im Stent; Stentverschluss. Siehe auch Restenose.

Intravaskulärer Ultraschall (FFR)

Mit dem intravaskulären Ultraschall können ergänzend zur Koronarangiographie Engstellen im Gefäß mittels Querschnitts- und Gefäßwandbildern genauer analysiert werden. Im Rahmen der Herzkatheteruntersuchung wird dabei ein Katheter mit Ultraschallsonde an der Spitze in die Herzkranzgefäße eingeführt. Eine Alternative ist die optische Kohärenztomographie (OCT).

Ischämie

In der Medizin versteht man unter Ischämie (das Griechische „isch“ bedeutet Minderung und „häm“ Blut) die Drosselung der Blutversorgung, meist durch Gefäßfaktoren bedingt, samt damit einhergehender Schädigung bzw. Funktionsstörung des Gewebes.

Katheter (Ballon- oder PTCA-Katheter)

In der Medizin versteht man unter einem Katheter einen Schlauch, der in eine Körperhöhle, einen Gang oder ein Gefäß eingeführt werden kann. Somit können über Katheter Flüssigkeiten abgelassen oder auch gespritzt werden oder es lassen sich hierüber auch chirurgische Instrumente einführen. Das Einbringen eines Katheters wird auch als Katheterisierung bezeichnet. Ein Ballonkatheter ist ein „weicher“ Katheter mit einem aufblasbarem „Ballon“ an der Spitze, mit dessen Hilfe eine Engstelle innerhalb des Körpers während der Katheterisierung erweitert werden kann. Der nicht entfaltete Ballonkatheter wird an der richtigen Stelle platziert und für den gewünschten Eingriff dann aufgeblasen; nach Entleerung des Ballons lässt sich der Katheter wieder entfernen.

Kernspintomographie (MRT)

Die Kernspintomographie (MRT – Magnetresonanztomographie) wird in der Medizin vorwiegend zur Darstellung von Körperstrukturen und –funktionen eingesetzt. Das Verfahren liefert detaillierte Aufnahmen des Körpers in jeder beliebigen Ebene. Im Gegensatz zur Computertomographie (CT) zeichnet sich die MRT durch einen wesentlich höheren Weichteilkontrast aus, so dass sie insbesondere zur Bildgebung bei Nerven- und Tumorerkrankungen (Neurologie und Onkologie) sowie am Bewegungsapparat zum Einsatz kommt. Im Gegensatz zur Computertomographie wird hier nicht mit ionisierender Strahlung gearbeitet, sondern mit einem sehr starken Magnetfeld, das die Magnetisierung der Wasserstoffatome im Körper ausrichtet. Die Ausrichtung dieser Magnetisierung wird durch Hochfrequenzwellen systematisch geändert, wodurch die Wasserstoffatome ein magnetisches Drehfeld erzeugen, das mit dem Scanner gemessen wird. Durch weitere Magnetfelder kann dieses Signal so modifiziert werden, dass genügend Informationen zur Bilddarstellung des Körpers anfallen.

Kreislaufsystem

Das Kreislaufsystem ist für das Leben von elementarer Bedeutung. Nur wenn es korrekt funktioniert, werden alle Zellen mit Sauerstoff und Nährstoffen versorgt, die Abbauprodukte und das Kohlendioxid entfernt, der optimale pH-Wert eingehalten und die Mobilität der Elemente, Eiweiße und Zellen des Immunsystems gewährleistet. In den Industrieländern sind die beiden führenden Todesursachen – Herzinfarkt und Gehirnschlag – möglicherweise das Endresultat, das durch jahrelange Schädigung des arteriellen Systems entstanden ist (siehe Atherosklerose).

Kontrastmittel

Röntgenkontrastmittel (oder auch einfach Kontrastmittel) sind Substanzen, mit deren Hilfe Strukturen im Körperinneren auf einem Röntgenbild sichtbar gemacht werden können.

Koronarangiographie

Unter der Angiographie oder Arteriographie versteht man ein bildgebendes Verfahren in der Medizin, mit dem mittels Röntgentechnik das Innere (Lumen) blutgefüllter Strukturen, u. a. Arterien, Venen und Herzkammern, dargestellt wird. Die Bezeichnung leitet sich von den

griechischen Wörtern „Angeion“ (Gefäß) und „graphein“ (schreiben, aufzeichnen) ab.

Koronarangioplastie (PCI oder PTCA)

Bei der Koronarangioplastie (auch als perkutane Koronarintervention PCI oder perkutane transluminale Koronarangioplastie PTCA bekannt) handelt es sich um ein Verfahren zur Behandlung stenotischer (eingengter) Koronararterien des Herzens, wie sie bei der koronaren Herzkrankheit vorkommen. Die Angioplastie ist die mechanische Erweiterung eines eingengten oder komplett verschlossenen Blutgefäßes. Diese Verschlüsse haben häufig einen atherosklerotischen Ursprung. Der Begriff ist eine medizinische Zusammensetzung der beiden griechischen Wörter „aggeios“ (Gefäß) und „plastos“ (geformt). Die Angioplastie wird üblicherweise in minimalinvasiver oder perkutaner Technik durchgeführt.

Koronare Bypasschirurgie (CABG)

Die auch als CABG bezeichnete Herzbypasschirurgie ist eine Operation zur Linderung der Angina pectoris und zur Senkung des durch die KHK bedingten Todesrisikos. Dem Körper des Patienten werden Arterien oder Venen entnommen und an den Koronararterien angeschlossen, um so atherosklerotische Engstellen zu überbrücken und zur Versorgung des Myokards (Herzmuskels) die Koronardurchblutung zu verbessern.

Koronare Herzkrankheit (KHK)

Die KHK ist das letztendliche Resultat der Ablagerung atheromatöser Plaques innerhalb der Gefäßwand der Schlagadern, die das Myokard (Herzmuskel) mit Sauerstoff und Nährstoffen versorgen. Diese Einschränkung des Blutstroms kann zur Angina pectoris führen oder einen Herzinfarkt hervorrufen.

Läsion

Eine Läsion bezeichnet jedes im Körper oder einem Organismus vorliegende abnorme Gewebe, welches meist durch Erkrankung oder Verletzung geschädigt ist. Läsion leitet sich vom lateinischen „laesio“ ab, was Verletzung bedeutet.

Lumen

Unter dem Lumen (Mehrzahl Lumina) versteht man den Durchmesser eines Gefäßes. Bei Gefäßeingriffen bezieht sich dieser Begriff auf den Innendurchmesser des Blutgefäßes.

Medikation

Unter der Medikation versteht man die verordnete Einnahme eines Wirkstoffs (Medikament) zur Vorbeugung oder Heilung einer Erkrankung bzw. zur Schmerzlinderung.

Myokardinfarkt (MI)

Der meist als Herzinfarkt bezeichnete MI ist eine medizinische Erkrankung, bei der die Blutversorgung für einen Teil des Herzens unterbrochen ist, wobei die Ursache meist in der Ruptur einer verletzten Plaque zu finden ist. Die daraus resultierende Ischämie bzw. der Sauerstoffmangel schädigt das Herzgewebe und führt möglicherweise zu dessen Absterben. Hierbei handelt es sich um einen medizinischen Notfall, der bei Männern und Frauen weltweit an erster Stelle der Todesursachenstatistik steht.

Optische Kohärenztomographie (OCT)

Die optische Kohärenztomographie stellt ergänzend zur Koronarangiographie Engstellen im Gefäß auf Basis von Infrarotlicht bildlich dreidimensional dar. Innerhalb der Herzkatheteruntersuchung erfolgt die Kohärenztomographie über einen OCT-Spezialkatheter. Eine Alternative ist die intravaskuläre Ultraschalluntersuchung (IVUS).

Perkutan

Perkutan bezieht sich auf jeden medizinischen Eingriff, bei dem der Zugang zu inneren Organen oder anderem Gewebe durch Punktion mit einer Nadel oder Kanüle erfolgt und nicht „offen“ durch Freilegung dieser inneren Organe bzw. Gewebe. Bei Gefäßeingriffen erfolgt der Zugang meist perkutan. Hierbei wird mit einem Punktionskatheter das Gefäß-innere punktiert und anschließend ein Draht durch das Lumen der Kanüle vorgeschoben. Über diesen Draht lassen sich dann andere Katheter in das Blutgefäß einbringen.

Plaques

Unter einer Plaque versteht man die Ablagerung von Cholesterin, Fettablagerungen, Calcium und Kollagen in einer Koronararterie, was zum Verschluss des Gefäßes führen kann (siehe auch Atherom).

Restenose (In-Stent-Restenose – ISR)

Wörtlich betrachtet bedeutet Restenose das erneute Auftreten einer Stenose. Es handelt sich meist um die erneute Stenose einer Arterie oder eines anderen Blutgefäßes, das vorher „eröffnet“ worden war. Dieser Begriff findet sich in vielen Bereichen der Medizin, die häufig mit der Behandlung stenotischer Läsionen zu tun haben (beispielsweise in der interventionellen Kardiologie nach Angioplastie).

Risikofaktor

Ein Risikofaktor ist eine Größe, die mit erhöhtem Erkrankungs- oder Infektionsrisiko einhergeht. Die Abklärung von Risikofaktoren erfolgt durch Vergleich zwischen denjenigen, die dem Risikofaktor ausgesetzt waren und denen die ihm nicht ausgesetzt waren.

Röntgen

Röntgenstrahlen sind Teil der elektromagnetischen Strahlung. Sie haben eine größere Wellenlänge als Gammastrahlen, sind aber kurzwelliger als UV-Strahlen. Röntgenstrahlen werden vorwiegend für diagnostische Röntgenaufnahmen und zur Kristallographie verwendet. Da Röntgenstrahlen Teil der ionisierenden Strahlung sind, können sie gefährlich sein. In vielen Ländern hat sich der nach dem deutschen Wissenschaftler Wilhelm Conrad Röntgen benannte Begriff durchgesetzt, während man im angelsächsischen Raum von „X-rays“ spricht.

Scaffold

Scaffolds sind bioresorbierbare Gefäßgerüste (BVS), die ähnlich einem Stent in das Gefäß eingebracht werden, um einen ungehinderten Blutfluss zu ermöglichen. Im Unterschied zu herkömmlichen Stents aus biostabilem Metall, lösen sich Scaffolds über einen gewissen Zeitraum im Körper auf. Zuvor wird das zellwachstumshemmende Medikament mit dem der Scaffold beschichtet ist, freigesetzt.

Stenose

Unter einer Stenose versteht man eine abnorme Engstelle in einem Blutgefäß oder einem röhrenförmigen Organ bzw. einer länglichen Struktur.

Stent (Koronarstent, unbeschichteter/beschichteter Stent)

In der Medizin versteht man unter einem Stent ein Rohr, das in einen natürlichen Körperkanal eingebracht wird, damit er einer erkrankungsbedingten lokalen Einschränkung des Blutstroms entgegenwirkt. Die bekannteste Stentanwendung ist das Einbringen unbeschichteter und beschichteter, manchmal auch ummantelter, Stents in die Koronararterien. Ein Medikament-beschichteter Stent ist eine Koronarstent (ein Metallgerüst), der langsam einen die Zellproliferation hemmenden Wirkstoff freisetzt.

Symptom / symptomatisch

Unter einem Symptom versteht man die Zeichen einer Erkrankung, welche auf die Art der vom Patienten bemerkten Erkrankung hinweisen. Im medizinischen Sprachgebrauch ist eine Erkrankung dann symptomatisch, wenn sie ein Stadium aufweist, bei dem der Patient Symptome spürt.

Thrombose

Als Thrombose wird die Bildung eines Blutgerinnsels oder Thrombus innerhalb eines Blutgefäßes bezeichnet, welches bzw. welcher den Blutstrom im Kreislaufsystem beeinträchtigt.

Thrombus

Ein Thrombus oder Blutgerinnsel ist das Endprodukt der Gerinnung im Rahmen der Blutstillung. Dies erfolgt über die Anlagerung der Blutplättchen, die den sog. weißen Thrombus bilden, und durch Aktivierung der humoralen Gerinnung (d. h. der Gerinnungsfaktoren).

B. Braun Melsungen AG | Vascular Systems | 34209 Melsungen | Germany
Tel. +49 30 568 207-300 | Fax +49 30 568 207-210 | www.bbraun.com

Hersteller gemäß MDD 93/42/EEC

B. Braun Melsungen AG | Carl-Braun-Str. 1 | 34212 Melsungen | Deutschland

Bayer Pharma AG ist Inhaber der PACCOCATH®
Technologie und Marke.
Die Produktmarke 'SeQuent' ist eine eingetragene
Marke der B. Braun Melsungen AG.

Technische Änderungen vorbehalten. Dieser
Prospekt darf ausschließlich zur Information
über unsere Erzeugnisse verwendet werden.
Nachdruck, auch auszugsweise, verboten.