

# Medikamenten- beschichteter Ballonkatheter

Systematischer Review



Ludwig Boltzmann Institut  
Health Technology Assessment

Decision Support Document Nr. 024  
ISSN online 1998-0469



# Medikamenten- beschichteter Ballonkatheter

Systematischer Review



Ludwig Boltzmann Institut  
Health Technology Assessment

Wien, März 2009

Institut für Health Technology Assessment  
der Ludwig Boltzmann Gesellschaft  
in Kooperation mit



MDS – Medizinischer Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen e.V.

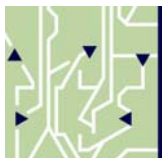
AutorInnen: Christopher Adlbrecht,  
Philipp Radlberger,  
Ilse Reiner-Theisen,  
Sabine Geiger-Gritsch  
Literaturrecherche: Tarquin Mittermayr

Wien, März 2009

#### IMPRESSUM

**Medieninhaber und Herausgeber:**  
Ludwig Boltzmann Gesellschaft GmbH  
Operngasse 6/5, Stock, A-1010 Wien  
<http://www.lbg.ac.at/de/lbg/impressum>

#### Für den Inhalt verantwortlich:



Ludwig Boltzmann Institut für Health Technology Assessment (LBI-HTA)  
Garnisongasse 7/20, A-1090 Wien  
<http://hta.lbg.ac.at/>

Die Decision Support Documents des LBI-HTA erscheinen unregelmäßig und dienen der Veröffentlichung der Forschungsergebnisse des Ludwig Boltzmann Instituts für Health Technology Assessments.

Die Decision Support Documents des LBI-HTA erscheinen ausschließlich online und werden der Öffentlichkeit über den Dokumentenserver „<http://eprints.hta.lbg.ac.at>“ zur Verfügung gestellt.

Decision Support Document Nr. 024  
ISSN online 1998-0469

<http://eprints.hta.lbg.ac.at/view/types/dsd.html>

© 2009 LBI-HTA – Alle Rechte vorbehalten

# Inhalt

Inhalt .....	3
1 Dilatation mittels medikamentenbeschichteter Ballonkatheter .....	5
1.1 Hintergrund .....	5
1.2 Beschreibung der Leistung .....	6
1.3 Indikation und therapeutisches Ziel.....	6
1.4 Geschätzter Leistungsumfang und Kosten.....	6
2 Literatursuche und -auswahl .....	7
2.1 Fragestellung .....	7
2.2 Einschlusskriterien.....	7
2.3 Literatursuche.....	7
2.4 Literatúrauswahl .....	9
3 Beurteilung der Qualität der Studien.....	11
4 Datenextraktion .....	11
4.1 Darstellung der Studienergebnisse .....	11
4.2 Wirksamkeit.....	13
4.3 Sicherheit und Mortalität .....	13
5 Stärke der Evidenz.....	15
6 Diskussion .....	17
7 Empfehlung.....	19
8 Literaturverzeichnis.....	21

## Tabellenverzeichnis

Tabelle 2.2-1: Einschlusskriterien .....	7
Tabelle 4.1-1: Darstellung der Studienergebnisse.....	12
Tabelle 5-1: Evidence profile - Effectiveness and safety of drug eluting balloon compared to non coated balloon.....	16
Tabelle 7-1: Schema für Empfehlungen auf Basis der Evidenzlage .....	19

## Abbildungsverzeichnis

Abbildung 2.4-1: Darstellung des Auswahlprozesses (QUOROM tree) .....	9
---	---



# 1 Dilatation mittels medikamentenbeschichteter Ballonkatheter

## 1.1 Hintergrund

Kardiovaskuläre Erkrankungen wie Atherosklerose führen häufig zu teilweisen bzw. vollständigen Verschlüssen von Blutgefäßen. Bei Atherosklerose handelt es sich um eine Verengung der Gefäße durch Ablagerungen von Blutfetten, Bindegewebe, Kalk oder auch Thromben. Atherosklerose im Bereich der Herzkranzgefäße wird auch mit dem Begriff Koronare Herzkrankheit (KHK) bezeichnet. Eine okkludierende Veränderung, etwa im Bereich der Herzkranzarterien, hat eine mangelhafte Sauerstoffversorgung des Herzmuskels zur Folge, und kann zu einem akuten Myokardinfarkt oder auch zu chronisch-ischämischer Herzkrankheit führen.

**verminderte Sauerstoffversorgung des Herzmuskels durch Gefäßverengung**

Diese beiden Erkrankungen führen auch die Todesursachenstatistik in Deutschland (2003) mit 10,9% und 7,5% der registrierten Todesfälle an[1].

Als primäre Therapieziele verschiedener Maßnahmen gelten:

- ❖ Steigerung der krankheitsbezogenen Lebensqualität, unter anderem durch:
  - ❖ Vermeidung von Angina-Pectoris-Beschwerden,
  - ❖ Erhaltung der Belastungsfähigkeit,
  - ❖ Verminderung von KHK assoziierten psychischen Erkrankungen (Depression, Angststörungen)
- ❖ Reduktion der kardiovaskulären Morbidität, insbesondere Vermeidung von Herzinfarkten und der Entwicklung einer Herzinsuffizienz
- ❖ Reduktion der Sterblichkeit

Zur Erreichung der Therapieziele stehen grundsätzlich die Bypass-Operation als chirurgische Maßnahme, sowie die perkutane Koronarintervention mit Stentimplantation mittels Herzkatheter zur Verfügung. Zur Behandlung können auch medikamentenbeschichtete Ballonkatheter eingesetzt werden. Diese stellen vor allem an Stellen, wo Stents (Gefäßstützen aus Metall) nicht eingesetzt werden können, eine grundsätzlich interessante Alternative dar.

**die koronare Herzerkrankung kann mittels Bypasschirurgie oder mit perkutanen Interventionstechniken behandelt werden.**

Ein weiteres Anwendungsgebiet von medikamentenbeschichteten Ballonkathetern kann die Verengung von Arterien aufgrund von übermäßiger Zellteilung als Reaktion auf eine implantierte Gefäßstütze (Stent) sein.

Die Anwendung medikamentenbeschichteter Ballonkatheter ist auch bei peripherer arterieller Verschlusskrankheit (PAVK) im Bereich der Extremitäten möglich. Die Anwendung bei dieser Indikation wird in diesem Assessment jedoch nicht evaluiert.

## 1.2 Beschreibung der Leistung

### Gefäßdehnung und Wirkstoffapplikation durch Aufblasen des Ballonkatheters

Bei der Dilatation mittels medikamentenbeschichteter Ballonkatheter (Freisetzung von Substanzen, die die Gefäßwiederverengung inhibieren) wird ein Ballonkatheter von variabler Länge (10mm – 30mm) und Durchmesser (2,0-4,0mm) durch die Aorta bis an die Stelle der identifizierten Verengung eingeführt, und dort etwa 60 Sekunden lang aufgeblasen. Dies führt zu einer Ausdehnung des Gefäßes und zum Auftragen des Medikaments bzw. des Wirkstoffs auf die Innenseite der Gefäßwand. Scheller et al. wählten eine Dosierung von 3 µg Paclitaxel pro Quadratmillimeter der Ballonoberfläche. Bei Paclitaxel handelt es sich um einen Wirkstoff, der die Zellteilung hemmt. Der Ballonkatheter soll dazu verwendet werden, um Wiederverengungen nach erfolgter Stentimplantation (In-Stent Restenosen) zu behandeln. Diese Wiederverengungen entstehen durch eine Art überschießenden Heilungsprozess nach der erfolgten Stentimplantation an einer Engstelle.

## 1.3 Indikation und therapeutisches Ziel

### In-Stent Restenose, Ostiumstenose, sowie die Behandlung sehr kleiner Gefäße

Die Ballon-Dilatation wird bei der KHK unter anderem bei In-Stent Restenose, Ostiumstenose, sowie bei der Behandlung sehr kleiner Gefäße angewandt.

Primäre Ziele des Einsatzes von medikamentenbeschichteten Ballonkathetern sind die Senkung der Restenosierungsrate bei PatientInnen mit KHK, die Vermeidung von Infarkten und Schlaganfällen sowie die Verbesserung der Lebensqualität.

## 1.4 Geschätzter Leistungsumfang und Kosten

### Im einreichenden KH wird mit ca. 50 Eingriffen/Jahr gerechnet

Gemäß dem beim BMGFJ eingereichten Änderungs- und Ergänzungsvorschlag soll die Ballon-Dilatation mit Freisetzung eines Medikamentes mit der im Leistungskatalog bereits vorhandenen Leistung 6512 kombiniert werden. Im einreichenden Krankenhaus wird mit ca. 50 Eingriffen pro Jahr gerechnet. Der Leistungsumfang für Gesamtösterreich sowie eine Kostenabschätzung liegen nicht vor.



## 2 Literatursuche und -auswahl

### 2.1 Fragestellung

Wie wirksam und sicher ist die Verwendung von medikamentenbeschichteten Ballonkathetern bei PatientInnen mit Verengung der Herzkranzgefäße mit Verengung am Ostium, mit Verengung kleiner Gefäße oder nach Stent-Implantation, im Vergleich zu einer Dilatation mit unbeschichteten Ballons?

**PIKO-Frage**

### 2.2 Einschlusskriterien

Die verwendeten Einschlusskriterien für relevante Studien sind in Tabelle 2.2-1 zusammengefasst.

**Einschlusskriterien für Studien**

*Tabelle 2.2-1: Einschlusskriterien*

Population	PatientInnen mit: <ul style="list-style-type: none"><li>- In-Stent Restenose</li><li>- Ostiumstenose</li><li>- Stenose sehr kleiner Gefäße</li></ul>
Intervention	Dilatation mit beschichteten Ballons und Freisetzung von Medikamenten, die die Wiederverengung der Arterien hemmen
Kontrollintervention	Dilatation mit unbeschichteten Ballons
Outcome	<ul style="list-style-type: none"><li>- Late lumen loss</li><li>- Revaskularisationsrate</li><li>- Mortalität</li><li>- Myokardinfarkt</li><li>- Komplikationen</li><li>- Nebenwirkungen</li></ul>
Studiendesign	<ul style="list-style-type: none"><li>- Randomisierte kontrollierte Studien</li><li>- Systematische Übersichtsarbeiten</li><li>- Metaanalysen</li></ul>

### 2.3 Literatursuche

Die systematische Literatursuche wurde am 17.02.2009 und 18.02.2009 in folgenden Datenbanken durchgeführt:

- ✿ Medline via Ovid
- ✿ Embase via Ovid
- ✿ HTA-DARE - NHS EED (INAHTA)
- ✿ The Cochrane Library

**systematische  
Literatursuche in  
Datenbanken und  
Websites**

Darüber hinaus wurde am 18.02.2009 auf folgenden Websites nach Assessments gesucht:

- ✿ Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health  
(<http://www.cadth.ca/index.php/en/home>)
- ✿ National Coordinating Centre for Health Technology Assessment  
(<http://www.hta.nhsweb.nhs.uk/>)
- ✿ NHS Institute for Health and Clinical Excellence  
(<http://guidance.nice.org.uk/>)

**Literatursuche  
eingeschränkt auf  
Zeitraum 2004-2009**

Die Suche wurde auf den Zeitraum 2004-2009 und in Medline auf englisch- und deutschsprachige Literatur eingeschränkt. Nach Entfernung der Duplikate lagen insgesamt 63 bibliographische Zitate vor. Die genaue Suchstrategie kann auf Anfrage beim LBI-HTA angefordert werden.

**keine Hersteller-  
informationen erhalten**

An die Hersteller der gängigsten beiden Produkte (Dior - Eurocor GmbH, SeQuentPlease - Braun Melsungen AG) wurden Anfragen bzgl. Literatur und Informationen gestellt, von keiner der beiden Firmen wurde zusätzliches Material zur Verfügung gestellt.

**keine Einträge im  
Österreichischen  
Medizinprodukte-  
Register**

Eine vom Österreichischen Bundesinstitut für Gesundheitswesen/ ÖBIG durchgeführte Abfrage des österreichischen Medizinprodukte-Registers ergab keine zusätzlichen Produktmeldungen. Das Register beinhaltet Einträge durch österreichische Herstellerfirmen, autorisierte Bevollmächtigte sowie Importeuren aus Drittstaaten in die EU. Zumal die Meldung eines Vertriebs durch weitere Unternehmen freiwillig ist, erhebt das Register keinen Anspruch auf Vollständigkeit. Sowohl die Studienlage, als auch die Aktualität des Produkts, die Fachmeinung der Register-ExpertInnen sowie die Überprüfung der Zertifikate der österreichischen „notified bodies“ lassen jedoch die Vermutung zu, dass in Österreich im Bereich der medikamentenbeschichteten Ballon-Dilatation neben Dior und SeQuentPlease keine weiteren Produkte in Anwendung sind.

**insgesamt 175 Arbeiten  
identifiziert**

Durch Handsuche wurden zusätzliche 112 Arbeiten identifiziert, was die Gesamtzahl der Treffer auf 175 erhöhte.

## 2.4 Literatursuche und -auswahl

Insgesamt standen 180 Arbeiten für die Literatursuche zur Verfügung. Die Literatur wurde von zwei Personen unabhängig voneinander begutachtet. Differenzen wurden durch Diskussion und Konsens oder die Einbindung einer dritten Person gelöst. Der Auswahlprozess ist in Abb. 2.4-1 dargestellt:

### Literatursuche

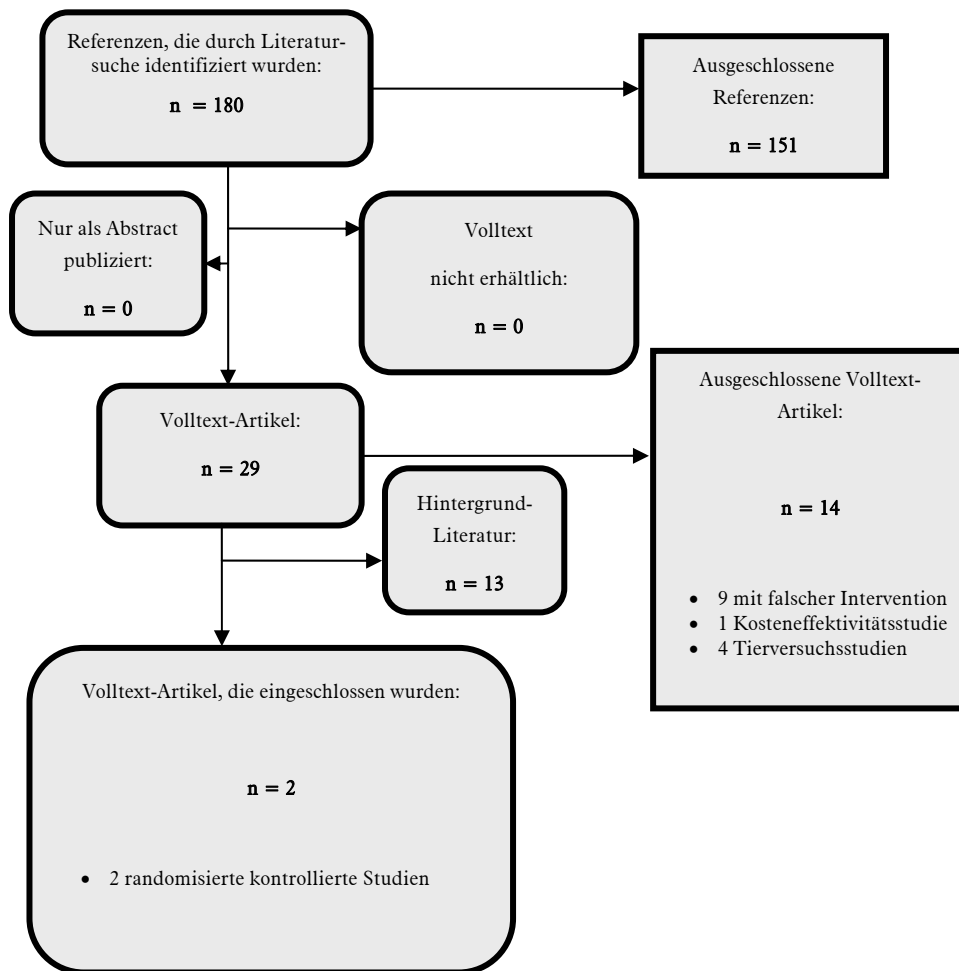


Abbildung 2.4-1: Darstellung des Auswahlprozesses (QUOROM tree)



## 3 Beurteilung der Qualität der Studien

Die Beurteilung der internen Validität der Studien erfolgte durch zwei WissenschaftlerInnen, unabhängig voneinander. Differenzen wurden durch Diskussion und Konsens oder die Einbindung einer dritten Person gelöst. Eine genaue Auflistung der Kriterien, die für die Beurteilung der internen Validität einzelner Studientypen verwendet wurden, ist im Internen Manual des LBI-HTA zu finden[2].

**Qualitätsbeurteilung  
der Studien**

## 4 Datenextraktion

Die Datenextraktion wurde von einer Person durchgeführt. Eine zweite, unabhängige Person überprüfte die Vollständigkeit und Korrektheit der extrahierten Daten.

**Datenextraktion**

### 4.1 Darstellung der Studienergebnisse

Zur Beantwortung der Fragestellung (siehe Kap. 2.1) konnten zwei RCTs mit der Kontroll-Intervention „Koronarangioplastie mit unbeschichtetem Ballonkatheter“ identifiziert werden. Mehreren Publikationen wurde Hintergrundinformation entnommen[1, 3-8]. Bei näherer Betrachtung konnte festgestellt werden, dass es sich bei der zweiten Arbeit um Langzeitdaten handelt, die zum Teil Patienten aus der Vorgängerarbeit beinhalten. Studiencharakteristika und Ergebnisse beider Studien sind in Tabelle 4.1-1 zusammengefasst. Bei der Analyse sollte jedoch immer darauf geachtet werden, dass es sich um ein PatientInnen-Kollektiv handelt, das in etwa zur Hälfte (52 von 108) in beiden Studien identisch ist.

**zwei randomisierte  
kontrollierte Studien**

Die Qualität der randomisiert erhobenen Daten leidet unter der kleinen Zahl der eingeschlossenen PatientInnen und an der problematischen Verblindung, weil sich anscheinend die beschichteten Ballonkatheter optisch von den unbeschichteten unterscheiden[9].

Tabelle 4.1-1: Darstellung der Studienergebnisse

Name, author, year, reference number	Paccocath ISR, Scheller, 2006 [10]	Paccocath ISR II, Scheller, 2008 [11]
Country	Germany	Germany
Sponsor	Bavaria Medizin Technologie	Bavaria Medizin Technologie
Study design	randomized	pooled analysis of 2 RCTs
Number of patients	52	108 (52 patients from Paccocath ISR, Scheller, 2006 +56 additional patients)
Patients' age (years)	Ø 64	Ø 66
Lesion length (mm)	Ø 18	Ø 19
Follow-up (months)	12	24
Outcome		
Target lesion revascularization (12 months)	6 (23%) (uncoated-balloon) versus 0 (coated balloon)	20 (37%) (uncoated-balloon) versus 2 (4%) (coated balloon)
Late lumen loss (6 months)	0.74±0.86mm (un-coated-balloon) versus 0.03±0.48mm (coated balloon),	0.80 ± 0.79mm (uncoated-balloon) versus 0.11 ± 0.44mm (coated balloon)
Myocardial infarction	2 (8%) (uncoated-balloon) versus 1 (4%) (coated balloon)	5 (9%) (uncoated-balloon) versus 1 (2%) (coated balloon)
Death	0 mm (uncoated-balloon) versus 1 (4%) (coated balloon)	3 (6%) (uncoated-balloon) versus 2 (4%) (coated balloon)
Outcome 24 months		
Target lesion revascularization	n/a	20 (37%) (uncoated-balloon) versus 3 (6%) (coated balloon)
In-stent late lumen loss	n/a	n/a
Myocardial infarction		5 (9%) (uncoated-balloon) versus 1 (2%) (coated balloon)
Death	n/a	3 (6%) (uncoated-balloon) versus 2 (4%) (coated balloon)
Dropout rate (Angiographic follow-up)	7/52	86/108
Number of serious adverse events	12 (uncoated-balloon) versus 11 (coated balloon)	37 (uncoated-balloon) versus 25 (coated balloon)

*n/a = not applicable / keine Daten aus Studie ablesbar*

Die Ein- und Ausschlusskriterien für die Auswahl der PatientInnen in den identifizierten Studien sind sowohl für die Paccocath ISR Studie als auch die Paccocath ISR II Studie wie folgt:

Eingeschlossen wurden PatientInnen mit wirksamer In-Stent Restenose mit einer Stentsegmentlänge <30mm und einem Mindestgefäßdurchmesser von 2,5mm.

In der Patientenpopulation der Paccocath ISR II Studie waren 68% Männer und das Durchschnittsalter betrug 66 Jahre. Das Follow-up wurde über 24 Monate durchgeführt.

## Studienpopulation

## 4.2 Wirksamkeit

In den vorliegenden zwei randomisierten Studien wurden z.T. PatientInnen doppelt publiziert. Aufgrund der kleinen Anzahl von PatientInnen, die bisher mit dem Paclitaxel beschichteten Ballon behandelt wurden, kann die Frage nach der Wirksamkeit nicht verlässlich beantwortet werden. Es fehlt somit zumindest eine große randomisierte Doppelblindstudie.

zu kleine  
PatientInnenzahl

Die beschriebenen Effektgrößen, wie die nötige Revaskularisierung der behandelten Läsion (Target-Vessel Revaskularisation) mit 37% bei Verwendung unbeschichteter Ballons und 6% bei beschichteten Ballons sowie die gemessene Wiederverengung des Gefäßabschnitts (Late-Lumen Loss) mit 0.80mm bei unbeschichteten und 0.11mm bei beschichteten Ballons (Tab. 4.1-1), erscheinen klinisch relevant. Diese Beurteilung fußt auf den vergleichbaren Unterschieden in den Revaskularisationsraten zwischen medikamentenbeschichteten und unbeschichteten Metallstents bei Koronarstenosen [12] einerseits, und andererseits auf publizierten Unterschieden der Wiederverengung im Bereich der behandelten Läsion[13].

Zumal keine Studien zur Anwendung von Ballon-Dilatation bei Ostiumstenose oder zur Behandlung von kleinen Koronararterien identifiziert werden konnten, ist derzeit auch keine Aussage zur diesbezüglichen Wirksamkeit möglich.

## 4.3 Sicherheit und Mortalität

Bei 25 der 56 PatientInnen, die mit dem mit Paclitaxel beschichteten Ballon behandelten wurden, traten innerhalb von 24 Monaten schwere Nebenwirkungen (SAEs) auf. Folgende Nebenwirkungen konnten beobachtet werden:

25 SAEs bei 56  
behandelten  
PatientInnen

- ✿ Target Läsion Revaskularisation: Kontrolle: 20 (37%) DEB: 3 (6%)
- ✿ Myokardinfarkt: Kontrolle: 5 (9%) DEB: 1 (2%)

Die Relevanz der mortalitätsbezogenen Daten ist nicht ausreichend beurteilbar.

- ✿ Tod: Kontrolle: 3 (6%) DEB: 2 (4%)

Die Evidenz zu Sicherheit und Mortalität ist zum einen durch die geringen Fallzahlen, und zum anderen durch die Unsicherheit in der kausalen Ver-

knüpfung von Therapie und Nebenwirkungen bei älteren PatientInnen beschränkt.



## 5 Stärke der Evidenz

Zur Beurteilung der Stärke der Evidenz wird das Schema der GRADE Working Group verwendet (siehe[2]). GRADE benutzt folgende Klassifizierungen und Definitionen, um die Stärke der Evidenz zu beurteilen:

- ✿ hoch: Es ist unwahrscheinlich, dass neue Studien einen wichtigen Einfluss auf die Einschätzung des Effektes haben werden
- ✿ mittel: Neue Studien werden möglicherweise einen wichtigen Einfluss auf die Einschätzung des Effektes haben
- ✿ niedrig: Neue Studien werden sehr wahrscheinlich einen wichtigen Einfluss auf die Einschätzung des Effektes haben
- ✿ sehr niedrig: Jegliche Einschätzung des Effektes ist sehr unsicher

Die Anwendung des GRADE-Schemas für die vorliegende Fragestellung ist in den Tabellen 5.1 und 5.2 dargestellt. Insgesamt ist die Evidenzstärke für die Wirksamkeit und Sicherheit des Paclitaxel-beschichteten Ballons zur Behandlung der In-Stent Restenose moderat bis niedrig.

**Stärke der Evidenz nach  
GRADE**

**niedrige Evidenzstärke  
für Intervention**

Tabelle 5-1: Evidence profile - Effectiveness and safety of drug eluting balloon compared to non coated balloon

Number of studies/ patients	Design	Methodological quality	Consistency of results	Directness	Effect size	Other modifying aspects*	Strength of total evidence
<b>Outcome: target lesion revascularization (24 months)</b>							
1**/ 108	randomized, controlled	limited; potential unblinding, small number of patients	yes	yes	37% (uncoated-balloon) versus 6% (coated balloon), clinically relevant [12]	none	moderate
<b>Outcome: Late lumen loss (6 months)</b>							
1**/ 108	randomized, controlled	limited; small number of patients	yes	yes	0.74±0.86mm (uncoated-balloon) versus 0.03±0.48mm (coated balloon), clinically relevant [13]	none	moderate
<b>Outcome: myocardial infarction (24 months)</b>							
1**/ 108	randomized, controlled	limited; small number of patients	yes	yes	9% (uncoated-balloon) versus 2% (coated balloon), relevance not assessable	low event rate	Low
<b>Outcome: mortality (24 months)</b>							
1**/ 108	randomized, controlled	limited; small number of patients	yes	yes	6% (uncoated-balloon) versus 4% (coated balloon), relevance not assessable	low event rate	low
<b>Outcome: severe adverse events (24 months)</b>							
1**/ 108	randomized, controlled	limited; small number of patients	yes	yes	37 (uncoated-balloon) versus 25 (coated balloon) relevance not assessable	none	moderate

\*low event rate or unprecise data; strong or very strong association; high risk of reporting bias; residual confounding plausible;

\*\* 52 of the 108 patients were included in both studies.

## 6 Diskussion

Die Anzahl der insgesamt in den beiden Publikationen mit dem Paclitaxel-beschichteten Ballon behandelten PatientInnen mit In-Stent Restenose, ist gering (n=56). In keiner der Studien wurden Ostium-Stenosen oder native kleine Koronararterien behandelt, daher ist eine Beurteilung dieser Indikation derzeit nicht möglich. Die Effektgrößen erscheinen zwar viel versprechend, jedoch ist aufgrund der sehr kleinen Fallzahlen derzeit keine sichere Bewertung möglich. Die Gruppenunterschiede in den Revaskularisationsraten erscheinen patientenrelevant[12].

**geringe  
PatientInnenanzahl**

In der Literatur wurde die Studie insofern kritisiert, als dass die beschichteten Ballons optisch von den nicht beschichteten zu unterscheiden gewesen wären, was das doppelblinde Studiendesign in Frage stellt[9].

**Verblindung kritisiert**

Tierexperimentelle Daten deuten auf wichtige Unterschiede in der Wirkung beschichteter Ballons hin[14]. Somit sind die Ergebnisse wahrscheinlich nicht für andere beschichtete Ballons anwendbar. Eine Bewertung des DIOR Ballonkatheters ist derzeit aufgrund fehlender Vergleichsstudien nicht möglich.

Die Wahrscheinlichkeit, dass eine zusätzliche, große randomisierte, doppelblinde Studie wichtigen Einfluss auf die Einschätzung des Effektes haben könnte, ist hoch[8].



## 7 Empfehlung

Eine Aufnahme in den Leistungskatalog wird derzeit *nicht* empfohlen. Die vorhandene Evidenz ist nicht ausreichend, um den Netto-Nutzen des Paclitaxel-beschichteten Ballons zur Behandlung der In-Stent Restenose beurteilen zu können. In Tab. 7-1 ist das Schema dargestellt, auf das sich diese Empfehlung stützt. Die gewählte Option ist markiert. Eine Re-Evaluation von medikamenten-beschichteten Ballons in etwa 2 Jahren erscheint jedoch sinnvoll, da derzeit laut [clinicaltrials.gov](http://clinicaltrials.gov) außer einigen kleineren Studien auch eine größere randomisierte Studie mit 643 PatientInnen (NCT00473772) durchgeführt wird, welche nach Schätzung der PrüferInnen Anfang 2011 abgeschlossen sein sollte. Weitere Studien sind zu erwarten, da medikamentenbeschichtete Ballons u.a. in Deutschland in vielen Kliniken Verwendung finden. Das spiegelt sich darin wieder, dass im Jahr 2008 276 Krankenhäuser um höhere Vergütung der Intervention angefragt haben[15].

**derzeit keine Aufnahme  
in den Leistungskatalog**

*Tabelle 7-1: Schema für Empfehlungen auf Basis der Evidenzlage*

1	Eine Aufnahme in den Leistungskatalog wird empfohlen. Die vorhandene Evidenz belegt eindeutig einen Netto-Nutzen der evaluierten Intervention.
2	Eine Aufnahme in den Leistungskatalog wird <i>nicht</i> empfohlen. Die vorhandene Evidenz belegt eindeutig, dass <i>kein</i> Netto-Nutzen der evaluierten Intervention vorhanden ist.
3	Eine Aufnahme in den Leistungskatalog wird mit Einschränkung empfohlen. Die vorhandene Evidenz deutet auf einen Netto-Nutzen der evaluierten Intervention hin, neue Studien werden möglicherweise aber einen wichtigen Einfluss auf die Einschätzung des Effektes haben. Eine neuerliche Evaluierung der Evidenz zu einem späteren Zeitpunkt wird empfohlen.
4	Eine Aufnahme in den Leistungskatalog wird derzeit <i>nicht</i> empfohlen. Die vorhandene Evidenz ist nicht ausreichend, um den Netto-Nutzen der evaluierten Intervention beurteilen zu können.



## 8 Literaturverzeichnis

- [1] Reiner-Theisen I, Most-Ehrlein S. Medikamentenbeschichteter Ballonkatheter; 2008.
- [2] Gartlehner G, Wild C. (Internes) Manual - Abläufe und Methoden Teil 2 (2. Aufl.). Wien: Ludwig Boltzmann Gesellschaft GmbH; 2009. Report No.: 006.
- [3] Donner-Banzhoff N, Held K, al. e. Die Nationale VersorgungsLeitlinie Chronische KHK. 2008 [cited; Available from: <http://www.uni-duesseldorf.de/AWMF/11/nvl-004k.pdf>
- [4] Silber S, Borggreffe M, Bohm M, Hoffmeister HM, Dietz R, Ertl G, et al. [Drug-eluting coronary stents and drug eluting balloon catheters: summary of the position papers of the DGK]. *Clinical Research in Cardiology*. 2008 Aug;97(8):548-63.
- [5] Scheller B, Speck U, Bohm M, Scheller B, Speck U, Bohm M. Prevention of restenosis: is angioplasty the answer? *Heart*. 2007 May;93(5):539-41.
- [6] Fanggiday JC, Stella PR, Guyomi SH, Doevendans PA, Fanggiday JC, Stella PR, et al. Safety and efficacy of drug-eluting balloons in percutaneous treatment of bifurcation lesions: the DEBIUT (drug-eluting balloon in bifurcation Utrecht) registry. *Catheterization & Cardiovascular Interventions*. 2008 Apr 1;71(5):629-35.
- [7] DeSilvey DL, DeSilvey DL. Treatment of coronary in-stent restenosis with a paclitaxel-coated balloon catheter. *American Journal of Geriatric Cardiology*. 2007 Mar-Apr;16(2):115-6.
- [8] Agostoni P, Sangiorgi GM, Biondi-Zoccai GG, Agostoni P, Sangiorgi GM, Biondi-Zoccai GG. Treatment of restenosis with a paclitaxel-coated balloon catheter.[comment]. *New England Journal of Medicine*. 2007 Mar 8;356(10):1071-2; author reply 2-3.
- [9] Sun JC, Eikelboom JW, Sun JCJ, Eikelboom JW. Treatment of restenosis with a paclitaxel-coated balloon catheter.[comment]. *New England Journal of Medicine*. 2007 Mar 8;356(10):1071; author reply 2-3.
- [10] Scheller B, Hehrlein C, Bocksch W, Rutsch W, Haghi D, Dietz U, et al. Treatment of coronary in-stent restenosis with a paclitaxel-coated balloon catheter.[see comment]. *New England Journal of Medicine*. 2006 Nov 16;355(20):2113-24.
- [11] Scheller B, Hehrlein C, Bocksch W, Rutsch W, Haghi D, Dietz U, et al. Two year follow-up after treatment of coronary in-stent restenosis with a paclitaxel-coated balloon catheter. *Clinical Research in Cardiology*. 2008 Oct;97(10):773-81.
- [12] Schomig A, Dibra A, Windecker S, Mehilli J, Suarez de Lezo J, Kaiser C, et al. A meta-analysis of 16 randomized trials of sirolimus-eluting stents versus paclitaxel-eluting stents in patients with coronary artery disease. *J Am Coll Cardiol*. 2007 Oct 2;50(14):1373-80.
- [13] Mauri L, Orav EJ, Candia SC, Cutlip DE, Kuntz RE. Robustness of late lumen loss in discriminating drug-eluting stents across variable observational and randomized trials. *Circulation*. 2005;112(18):2833-9.
- [14] Cremers B, Biedermann M, Mahnkopf D, Bohm M, Scheller B. Comparison of two different paclitaxel-coated balloon catheters in the porcine coronary restenosis model. *Clin Res Cardiol*. 2009 Mar 12.

- [15] InEK – Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus. Aufstellung der Informationen nach § 6 Abs. 2 KHEntgG für 2009. G-DRG-System 2009 - Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (NUB) 2009 [cited; Available from: [http://www.g-drg.de/cms/index.php/inek\\_site\\_de/G-DRG-System\\_2009/Neue\\_Untersuchungs-\\_und\\_Behandlungsmethoden\\_NUB/Aufstellung\\_der\\_Informationen\\_nach\\_6\\_Abs.\\_2\\_KHEntgG\\_fuer\\_2009](http://www.g-drg.de/cms/index.php/inek_site_de/G-DRG-System_2009/Neue_Untersuchungs-_und_Behandlungsmethoden_NUB/Aufstellung_der_Informationen_nach_6_Abs._2_KHEntgG_fuer_2009)]