

## Kardiovaskuläre Erkrankung und wirksame Behandlungen: Das Koronarstent-System SYNERGY™

### 1. Kardiovaskuläre Erkrankungen – weltweit die häufigste Todesursache

- Kardiovaskuläre Erkrankungen gehören weltweit zu den häufigsten Todesursachen: an ihnen verstarben im Jahr 2012 etwa 17,5 Millionen Menschen, was einem Anteil von 31% aller Todesfälle entspricht.<sup>1</sup>
- Jährlich sterben mehr Menschen an den Folgen kardiovaskulärer Erkrankungen als infolge anderer Ursachen, wie zum Beispiel verschiedener Krebsarten (8,2 Millionen), Atemwegserkrankungen (4 Millionen) oder Diabetes (1,5 Millionen).<sup>2</sup>
- Schätzungen zufolge wird die Anzahl der Todesfälle infolge von kardiovaskulären Erkrankungen (hauptsächlich Herzerkrankungen und Schlaganfall) bis zum Jahre 2030<sup>3</sup> auf bis zu 22,2 Millionen steigen. Sie bleiben damit weiterhin weltweit die häufigsten Todesursachen.
- Erste Symptome einer Herzerkrankung können Erschöpfung, Schmerzen und Schwindelgefühl sein. Dabei sind sie denen einer Angina ähnlich: ein Gefühl der Enge, des Erstickens oder Brennens in der Brust, das sich in den Arm, den Nacken, den Rücken oder den Kiefer ausbreiten kann. Bei Frauen ist das Auftreten atypischer Symptome, wie ein unbestimmtes Unwohlsein im Brustkorb, wahrscheinlicher.<sup>4</sup>

### 2. Koronare Herzkrankheit (KHK) – Verschluss der Koronararterien und Restriktion des Blutflusses zum Herzen

- Die häufigste Form der kardiovaskulären Erkrankungen ist die koronare Herzkrankheit (KHK), auch als ischämische Herzkrankheit bekannt. Von allen Todesfällen, zu denen es infolge von kardiovaskulären Erkrankungen kommt, entstehen jährlich etwa 7,4 Millionen durch KHK.<sup>1</sup>
- Die KHK betrifft die Blutgefäße, die den Herzmuskel versorgen, und wird von Atherosklerose, einer Verengung (Stenose) und/oder einem Verschluss der Gefäße verursacht. Die KHK ist der häufigste Auslöser von Herzinfarkt und Angina.<sup>5</sup>
- Risikofaktoren für eine Herzerkrankung umfassen ungesunde Ernährung, körperliche Untätigkeit, Tabak- und Alkoholkonsum. Die negativen Auswirkungen dieser mit der Lebensweise in Zusammenhang stehenden Risikofaktoren können sich in hohem Blutdruck, erhöhten Blutzucker- und Blutfettwerten sowie Übergewicht und Adipositas äußern.<sup>1</sup>
- Menschen mit Diabetes haben ein doppelt so hohes Risiko für eine Herzerkrankung oder einen Schlaganfall, der bei ihnen für gewöhnlich in einem niedrigeren Alter auftritt als bei Patienten, die nicht an Diabetes erkrankt sind. Darüber hinaus besteht bei Menschen mit Diabetes eine höhere Wahrscheinlichkeit, dass ein Myokardinfarkt tödlich endet. Außerdem können konstant hohe Blutzuckerwerte zu übermäßigen Fettablagerungen führen, die den Blutfluss beeinträchtigen können und so das Risiko für eine Atherosklerose und somit einer KHK erhöhen.<sup>6</sup>

### 3. Koronarintervention – Stenteinsatz zur Behandlung blockierter Blutgefäße

- Die meisten kardiovaskulären Erkrankungen können vermieden werden, indem die bekannten Risikofaktoren Hypertonie, Diabetes oder Dyslipidämie behandelt werden. Wenn prophylaktische

Maßnahmen versagen oder sich bei bestehender Erkrankung als unzureichend erweisen, können medikamentöse oder chirurgische Behandlungen erforderlich werden.

- Eine der gängigsten interventionellen Behandlungsmethoden ist der Einsatz von Koronarstents. Dies wird auch als Ballon-Angioplastie bezeichnet.
- Bei dieser Prozedur wird ein Katheter an die verengte Stelle der Koronararterie des Herzens geführt. Sobald er sich in der korrekten Position befindet, wird der Ballon, auf dem der Stent aufsitzt, gefüllt.
- Der Ballon komprimiert die Gefäßablagerungen (Plaque) und expandiert den Stent. Wenn sich der Stent vollständig geöffnet hat, wird der Ballon geleert und zurückgezogen. Der Stent verbleibt in seiner Position in der Arterie und sorgt dafür, dass diese geöffnet bleibt.

#### **4. Medikamentenfreisetzende Stents – Implantationen, die die klinischen Resultate für Patienten mit KHK und vielen anderen Herzerkrankungen verbessern**

- Durch die Öffnung der Arterien sorgen Stents für einen normalen Blutfluss durch verengte oder verschlossene Gefäße. Im Laufe der Zeit verheilen die Arterienwände am und um den Stent; jedoch kann ein Überschuss an verheiltem Gewebe zu einer erneuten Gefäßverengung, der sogenannten Restenose, führen.<sup>7</sup>
- Medikamentenfreisetzende Stents (drug-eluting stents, DES) wurden entwickelt, um das Gewebewachstum zu begrenzen und so die Wahrscheinlichkeit einer Restenose zu reduzieren. Es konnte gezeigt werden, dass die Freisetzung über einen Stent zu hohen Medikamentenkonzentrationen direkt im Zielgewebe führen kann. Als Folge können in ring- oder bogenförmigen Bereichen pathologische oder traumatische Gewebestörungen oder partieller Funktionsverlust bei minimalen systemischen Nebenwirkungen auftreten.<sup>8</sup>
- DES sind Metallstents, die mit einer Mischung aus einem Polymer und einem Wirkstoff beschichtet sind, wobei das auf den Stent „aufgetragene“ Polymer das Medikament zeitweise bindet. Der Wirkstoff wird anschließend direkt in das umliegende Gewebe abgegeben.
- Neueste Entwicklungen der DES-Technologie haben die Zuführbarkeit, die Stärke und die Bruchresistenz der Stents verbessert, während mögliche Auswirkungen einer Polymer-Exposition verringert wurden, sodass die klinischen Resultate für Patienten mit KHK- und anderen Herzerkrankungen verbessert werden konnten.

#### **5. SYNERGY™ – entwickelt zur Behandlung von komplexen Fällen und Läsionen**

- Das Everolimus freisetzende SYNERGY™-Stentsystem ist ein medikamentenfreisetzender Stent mit ultradünner Polymer-Wirkstoff-Beschichtung, die auf der abluminalen (äußereren) Fläche des Stents aufgebracht ist. Der Stent ist so konzipiert, dass Resorption und Freisetzung synchronisiert über einen Zeitraum von drei Monaten verlaufen.<sup>9,10</sup>
- SYNERGY™ ist indiziert zur Vergrößerung des Koronarlumen-Durchmessers bei Patienten mit symptomatischer ischämischer Herzkrankheit (einschließlich solcher mit akutem Myokardinfarkt und gleichzeitigem Diabetes mellitus) infolge von diskreten de-novo-Läsionen in nativen Koronararterien. Darüber hinaus ist das Stentsystem indiziert zur Behandlung von Patienten mit akutem Koronarsyndrom, Bifurkationsläsionen, chronischem Komplettverschluss, In-Stent-

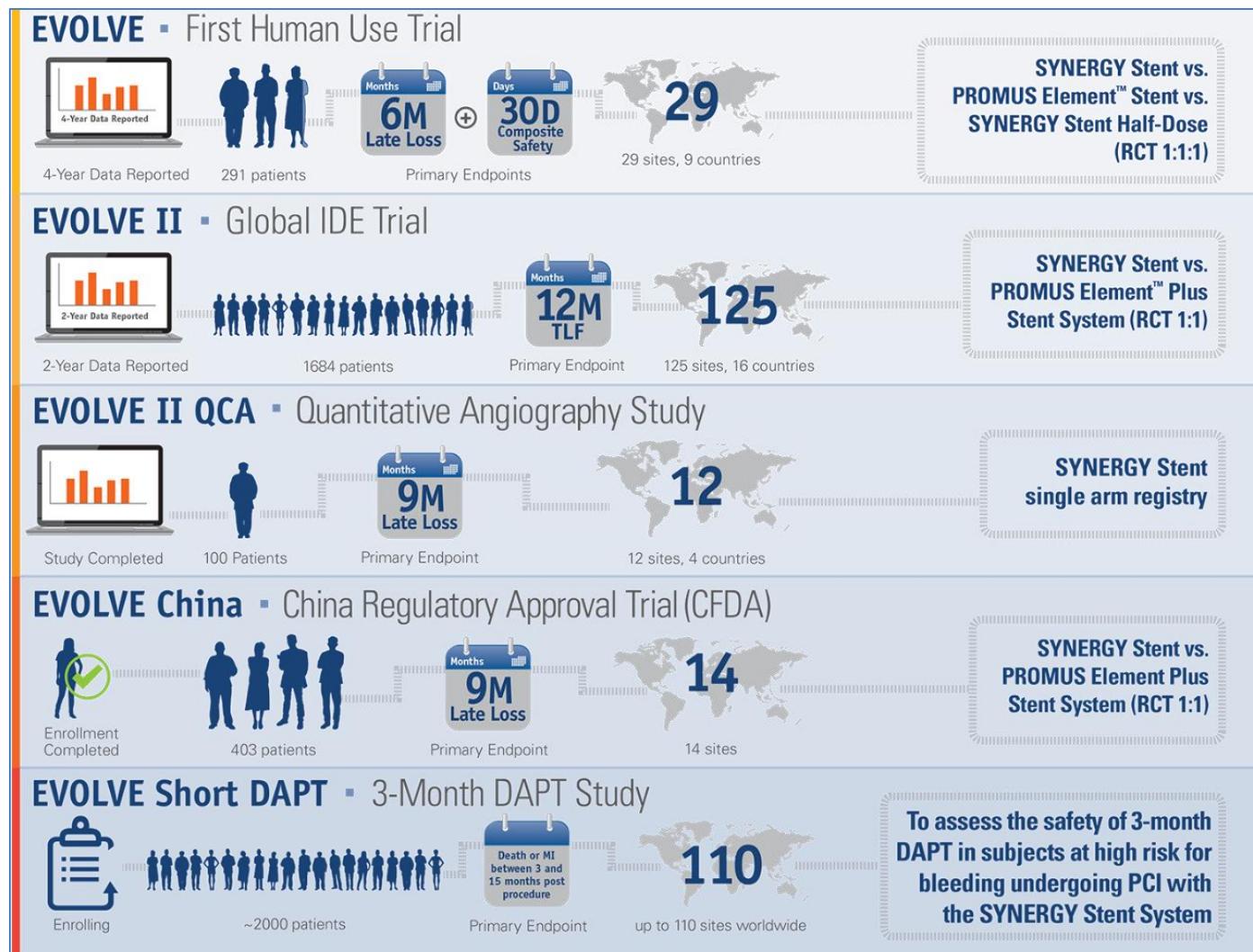
Restenose, Left Main Stenting, Mehr-Gefäß-Erkrankung, Stenting ostialer Läsionen, Nierenversagen, aortokoronarem Venenbypass und instabiler Angina.

- Die spezifischen Eigenschaften des SYNERGY™-Stents ergänzen sich synergistisch im Sinne einer optimalen Gefäßheilung:<sup>9</sup> Die Auflösung des Polymers ist nach drei Monaten abgeschlossen, kurz nachdem das Medikament vollständig freigesetzt worden ist und das Polymer somit nicht mehr benötigt wird. Dies fördert eine schnelle Gefäßheilung, während eine langfristige Polymerbelastung mit potenziellen Spätfolgen wie einer Stentthrombose vermieden wird.<sup>9,10</sup>
- Bei SYNERGY™ kommt des Weiteren eine fortschrittliche Platin-Chrom-Legierung (PtCr) und Stent-Architektur zum Einsatz, die sich durch außerordentliche Stärke, Frakturresistenz und Zuführbarkeit auszeichnet, wobei Sichtbarkeit und Flexibilität zur Anpassung an die Gefäßwand erhalten bleiben.

## **6. Das klinische Studienprogramm für den SYNERGY™-Stent – die Komplexität kardiovaskulärer Krankheiten im Fokus**

- Boston Scientific hat ein umfangreiches klinisches Studienprogramm entwickelt und fördert durch Prüfärzte-gesponserte Forschung (investigator-sponsored research, ISR)<sup>11</sup>, die den Einsatz des SYNERGY™-Stentsystems in verschiedenen Patientenpopulationen untersucht.
- Das klinische Programm für den SYNERGY™-Stent umfasst eine Vielzahl von Studien, die hinsichtlich eines Zulassungsverfahrens oder einer Indikationserweiterung initiiert wurden, sowie ein breites Spektrum an verschiedenen Patientengruppen (einschließlich solcher mit Diabetes mellitus):
  - **EVOLVE:** Erste prospektive, randomisierte, einfach verblindete Patientenstudie zur Prüfung der Nicht-Unterlegenheit des SYNERGY™-Stents gegenüber dem PROMUS Element™ Plus DES-System von Boston Scientific, bei dem eine dauerhafte Polymerbeschichtung des gesamten Stents (innen und außen) zum Einsatz kommt. EVOLVE ist die erste einer Serie von Studien zur Untersuchung der Leistungsfähigkeit des SYNERGY™-Stents bei einer Reihe unterschiedlicher Patientengruppen.
  - **EVOLVE II:** Eine globale, multizentrische, randomisierte und einfach verblindete Pivotstudie zur Prüfung der Leistungsfähigkeit des SYNERGY™-Stentsystems im Vergleich mit dem PROMUS Element™ Plus DES-Stentsystem. Als primärer Endpunkt wurde die Ein-Jahres-Rate für das Behandlungsversagen an der Zielläsion (target lesion failure, TLF) bei Patienten mit klinischer und angiografischer Komplexität gewählt. Die Studie umfasst außerdem eine nicht randomisierte, einarmige Diabetesstudie (EVOLVE-II-Diabetes-Substudy). Dabei werden Menschen mit Diabetes, die randomisiert dem SYNERGY™-Arm von EVOLVE II zugeordnet wurden, mit denjenigen Patienten zusammengefasst, die nach Maßgabe des Studienprotokolls in die nicht-randomisierte einarmige Diabetes-Studie eingeschlossen wurden.

### Abbildung 1: Das Studienprogramm für den SYNERGY™-Stent auf einen Blick



Für weitere Informationen zu SYNERGY™, der koronaren Herzkrankheit und den Aktivitäten von Boston Scientific im Bereich Kardiologie besuchen Sie bitte unseren [Newsroom](#).

#### Über Boston Scientific

Mit der Entwicklung innovativer medizinischer Lösungen verbessert Boston Scientific weltweit die Gesundheit von Patienten. Als global seit mehr als 35 Jahren führender Anbieter von medizinischen Technologien treiben wir die Weiterentwicklung von leistungsstarken Lösungen an, die unerfüllte Bedürfnisse der Patienten ansprechen und Kosten für das Gesundheitswesen verringern. Weitere Informationen finden Sie unter [www.bostonscientific.eu](http://www.bostonscientific.eu), [Twitter](#) und [Facebook](#)

## PRESSEKONTAKTE

Géraldine Varoqui  
Director & Head of Communications Europe  
Boston Scientific Corporation  
+49 170 7828558 (Mobil)  
[geraldine.varoqui@bsci.com](mailto:geraldine.varoqui@bsci.com)

## Quellennachweise

<sup>1</sup> World Health Organisation (WHO). Cardiovascular diseases. Fact sheet N 317. Aktualisierte Fassung Januar 2015.  
<http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs317/en> Letzter Zugriff 8. Mai 2016.

<sup>2</sup> World Health Organisation (WHO). Noncommunicable disease fact sheet. Aktualisierte Fassung Januar 2015.  
<http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs355/en> Letzter Zugriff 8. Mai 2016.

<sup>3</sup> World Health Organisation (WHO). Global status report on noncommunicable diseases 2014. Genf.  
[http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/148114/1/9789241564854\\_eng.pdf?ua=1](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/148114/1/9789241564854_eng.pdf?ua=1) Letzter Zugriff 8. Mai 2016.

<sup>4</sup> Heart and Stroke Foundation,  
[http://www.heartandstroke.com/site/c.ikIQLcMWJtE/b.3484067/k.6657/Heart\\_disease\\_\\_What\\_is\\_coronary\\_artery\\_disease.htm#symptoms](http://www.heartandstroke.com/site/c.ikIQLcMWJtE/b.3484067/k.6657/Heart_disease__What_is_coronary_artery_disease.htm#symptoms) Letzter Zugriff 8. Mai 2016.

<sup>5</sup> World Heart Federation (WHF). Different Heart Diseases. <http://www.world-heart-federation.org/cardiovascular-health/heart-disease/different-heart-diseases> Letzter Zugriff 8. Mai 2016.

<sup>6</sup> National Diabetes Information Clearinghouse (NDIC). A service of the National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney Diseases (NIDDK), National Institutes of Health (NIH). <http://diabetes.niddk.nih.gov/dm/pubs/stroke/#connection> Letzter Zugriff 8. Mai 2016.

<sup>7</sup> Grech ED. ABC of Interventional Cardiology: Percutaneous Coronary Intervention II: the Procedure. BMJ. 2003;326–73.

<sup>8</sup> Regar E, Sianos G and Serruys PW. Stent development and local drug delivery. Br Med Bull (2001);59(1):227-248.

<sup>9</sup> Eppihimer M. Impact of polymer type and location on stent thrombogenicity and endothelial cell coverage. EuroIntervention, EuroPCR 2013, Abstract 341. [http://www.pronline.com/eurointervention/Abstracts2013\\_issue/europcr-abstracts-2013/341/impact-of-polymer-type-and-location-on-stent-thrombogenicity-and-endothelial-cell-coverage.html](http://www.pronline.com/eurointervention/Abstracts2013_issue/europcr-abstracts-2013/341/impact-of-polymer-type-and-location-on-stent-thrombogenicity-and-endothelial-cell-coverage.html) Letzter Zugriff 8. Mai 2016.

<sup>10</sup> Chen Y-L, Foss A, Eppihimer M, et al. Characterisation of in vivo poly(DL-lactic-co-glycolic acid) bioabsorption from a drug-eluting stent. EuroIntervention (2012);8(Suppl N):N043.

<sup>11</sup> Boston Scientific ist nicht verantwortlich für die Sammlung, Analyse oder Berichterstattung von Resultaten Prüfarzt- gesponserter Untersuchungen. Die Verantwortung liegt bei den Prüfern selbst. Die Beteiligung von Boston Scientific an durch Prüfarzte-gesponserten Studien ist auf die finanzielle Unterstützung solcher Untersuchungen beschränkt, die sich mit der Weiterentwicklung der medizinischen und wissenschaftlichen Erkenntnisse zu eigenen Produkten befassen.