

4. Ergebnisse

4.1. Stentimplantation

Es wurden insgesamt 44 Stents in die Arteria iliaca und poplitea von 22 Schweinen eingesetzt. Die Stentimplantation in den peripheren Arterien ergab keine Schwierigkeiten. Trotzdem sind zwei Schweine drei bzw. 14 Stunden nach der Intervention an einem Myokardinfarkt verstorben. Die Ursache dafür war wahrscheinlich die gleichzeitige Intervention an den Koronararterien, welche im Rahmen einer anderen Studie durchgeführt wurden. Dadurch konnten nur zehn der 14 Stents, die mit dem Kontrastmittel-Paclitaxel-Gemisch eingesetzt wurden, ausgewertet werden.

4.1.1. Angiographie zum Zeitpunkt der Stentimplantation

Als Grundlage für die Auswertung ist der Referenzdurchmesser des Gefäßes und der minimale Gefäßdurchmesser (MLD) innerhalb des Stents durch die Angiographie ermittelt worden. Diese beiden Durchmesser wurden auch wieder bei der Kontrollangiographie bestimmt, um so den Stenosegrad zu ermitteln. Tabelle 6 zeigt die Durchschnittswerte der jeweils zehn Gefäße in mm plus Standardabweichung des Referenzdurchmessers, des minimalen Gefäßdurchmessers und die Überdehnungsrate für die einzelnen Verfahren, welche nahezu identisch sind. Das bestätigt auch eine durchgeführte Varianzanalyse für die einzelnen Gruppen. Diese ergab für den Referenzdurchmesser des Gefäßes, den minimalen Gefäßdurchmesser und die Überdehnung keine signifikanten Unterschiede zwischen den unterschiedlichen Gruppen.

Tabelle 6: Referenzdurchmesser, Minimaler Gefäßdurchmesser und Überdehnung bei Stentimplantation

Gruppe (n = 10)	Referenzdurchmesser	MLD nach Stentimplantation	Überdehnung des Gefäßes zur Stentimplantation
Kontrollgruppe	3,08 ± 0,23 mm	3,64 ± 0,13 mm	1,19 ± 0,06
Stent mit Ballonbeschichtung EEE	3,00 ± 0,4 mm	3,57 ± 0,26 mm	1,21 ± 0,14
Stent mit Ballonbeschichtung Ac	3,00 ± 0,16 mm	3,53 ± 0,20 mm	1,18 ± 0,09
Stent mit Kontrastmittel-Paclitaxel	3,07 ± 0,19 mm	3,57 ± 0,32 mm	1,17 ± 0,09
Varianzanalyse	p = 0,849	p = 0,762	p = 0,832

4.2. Angiographieergebnisse nach fünf Wochen

Für die Kontrollangiographie standen zehn Stents, die als Kontrolle dienten, und zehn Stents, die mit Kontrastmittel-Paclitaxel eingesetzt wurden, zur Verfügung. Von den zehn Stents, die mit der Ballonbeschichtung Ac implantiert wurden, konnten nur neun Aufnahmen ausgewertet werden. Dies war auch bei den Stents mit der Ballonbeschichtung EEE der Fall. Dort war nur die Auswertung von acht Aufnahmen möglich.

4.2.1. Referenzdurchmesser

Der Referenzdurchmesser wurde in der Kontrollangiographie für alle vier Gruppen bestimmt und ergab für die Kontrollgruppe $3,87 \pm 0,29$ mm, die Behandlungsgruppe EEE $3,78 \pm 0,34$ mm, Ac $3,88 \pm 0,24$ mm und für das Kontrastmittel-Paclitaxel-Gemisch $3,85 \pm 0,33$ mm. Eine durchgeführte Varianzanalyse zeigte keinen signifikanten Unterschied zwischen den einzelnen Gruppen ($p = 0,895$).

4.2.2. Minimaler Gefäßdurchmesser

Bevor die einzelnen Behandlungsgruppen gegen die Kontrollgruppe verglichen wurden, wurde eine Varianzanalyse durchgeführt. Dies zeigte einen signifikanten Unterschied zwischen den einzelnen Gruppen ($p = 0,037$). In Abbildung 2 ist die Verringerung des minimalen Gefäßdurchmessers nach fünf Wochen für die einzelnen Behandlungsverfahren dargestellt. Daraus wird ersichtlich, dass in der Kontrollgruppe der minimale Gefäßdurchmesser am stärksten abgenommen hat ($2,4 \pm 0,8$ mm). In der Behandlungsgruppe Kontrastmittel-Paclitaxel verringerte er sich auf $3,14 \pm 0,52$ mm und in der Gruppe mit der Ballonbeschichtung EEE auf $3,27 \pm 0,54$ mm. Er war somit in beiden Gruppen signifikant größer, als in der Kontrollgruppe ($p = 0,028$, $p = 0,020$). Bei den Stents mit der Ballonbeschichtung Ac hatte sich der minimale Gefäßdurchmesser zwar auch nur gering geändert, dieses Ergebnis war aber nicht signifikant ($3,13 \pm 0,77$ mm, $p = 0,065$ mit dem unabhängigen T-Test).

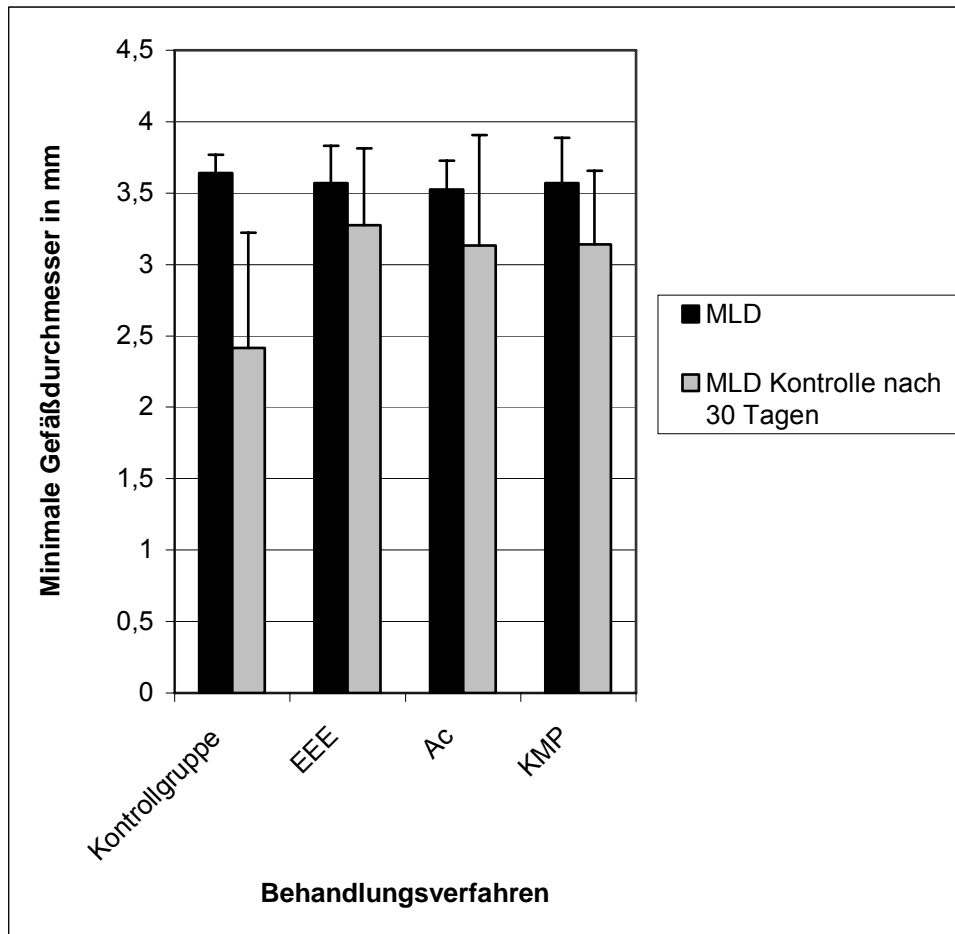


Abbildung 2: Minimaler Gefäßdurchmesser nach Stentimplantation und fünf Wochen später
Angaben sind die Mittelwerte und die Standardabweichung in mm

4.2.3. Stenoserate

Die Stenoserate wurde aus dem minimalen Gefäßdurchmesser der Kontrollangiographie und der Basisangiographie nach der Stentimplantation errechnet. Die durchgeführte Varianzanalyse ergab einen signifikanten Unterschied zwischen den einzelnen Behandlungsgruppen von $p = 0,048$. Dieses wird auch in Abbildung 3 ersichtlich. Die Behandlungsgruppe mit dem Kontrastmittel-Paclitaxel-Gemisch (Abbildung 4) hatte eine Stenoserate von $18 \pm 20\%$, die mit der Ballonbeschichtung

Ac (Abbildung 5) $18 \pm 22\%$ und $12 \pm 18\%$ bei der Ballonbeschichtung EEE (Abbildung 6). Dem gegenüber stand die Kontrollgruppe (Abbildung 7) mit einer Restenose von $38 \pm 20\%$. Für die Behandlungsgruppe mit dem Kontrastmittel-Paclitaxel und der Ballonbeschichtung EEE konnte jeweils eine signifikante Reduktion der Stenose erreicht werden ($p = 0,036$, $p = 0,012$). Der p-Wert der Gruppe mit der Ballonbeschichtung Ac war $0,059$ mit dem unabhängigen T-Test.

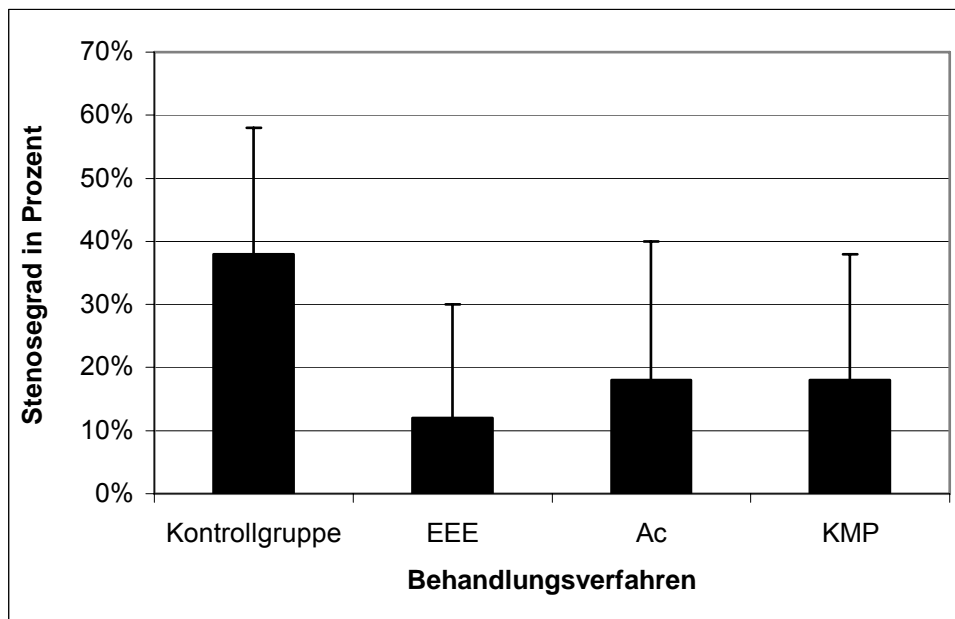
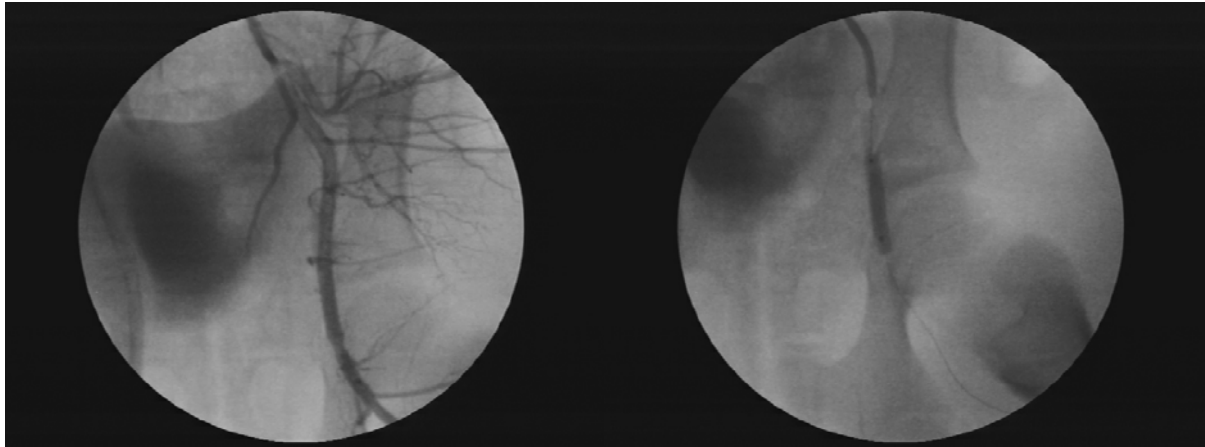
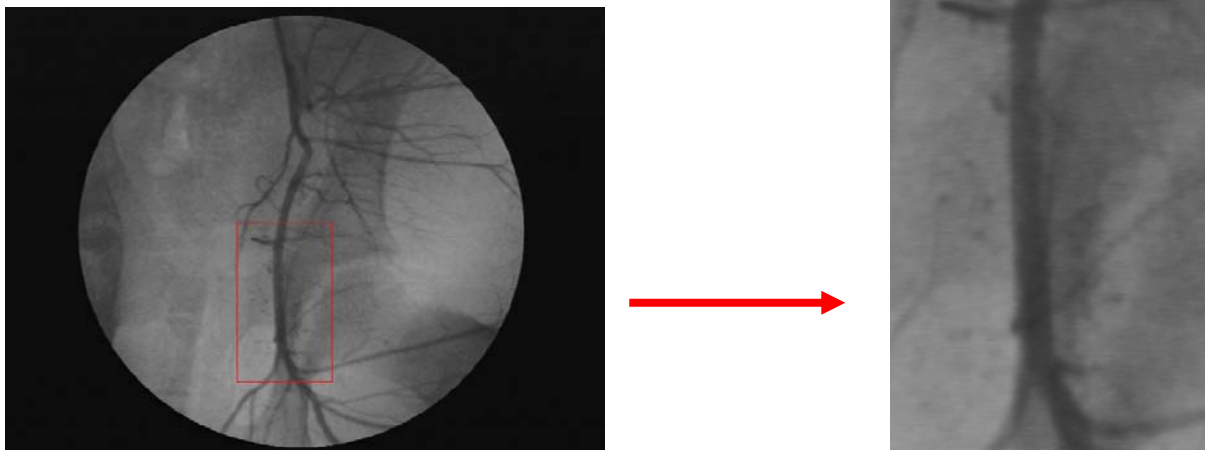


Abbildung 3: Stenosegrad der einzelnen Behandlungsverfahren

Angegeben sind die Mittelwerte und die Standardabweichung in Prozent

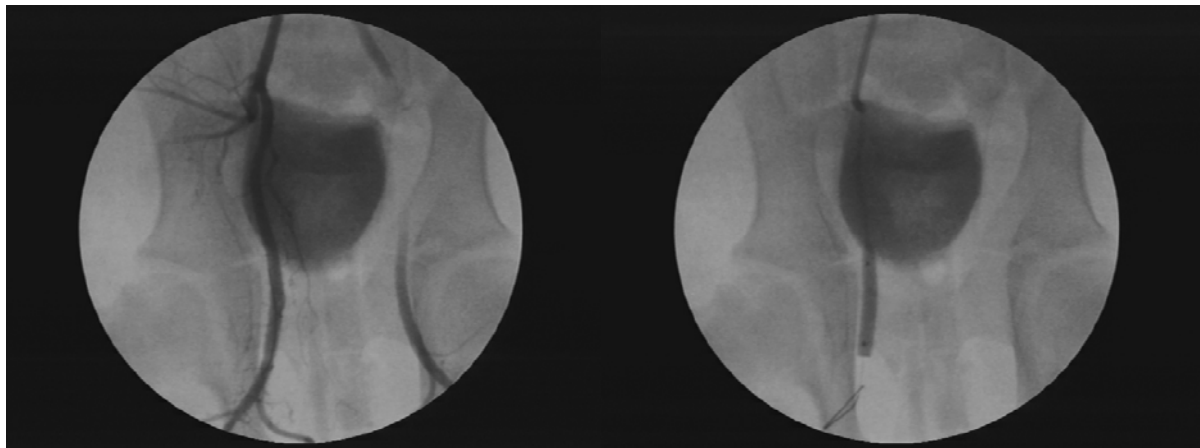


Linke Arteria iliaca interna der Behandlungsgruppe Kontrastmittel-Paclitaxel vor der Stentimplantation und mit Stent

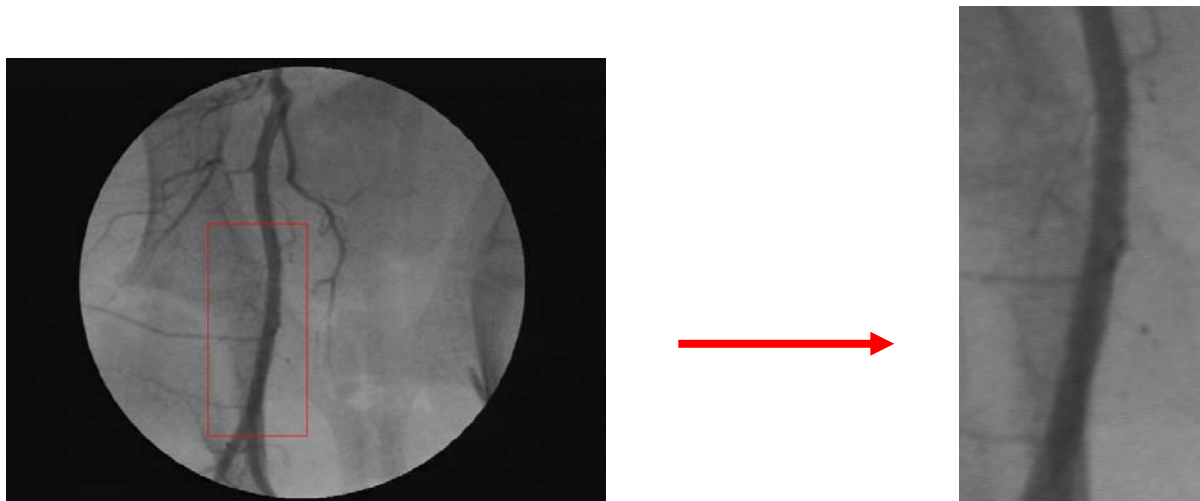


Kontrollangiographie der Behandlungsgruppe Kontrastmittel-Paclitaxel nach fünf Wochen und Ausschnitt des therapierten Gefäßareals

Abbildung 4: Angiographiebilder der Behandlungsgruppe KMP G4321pl

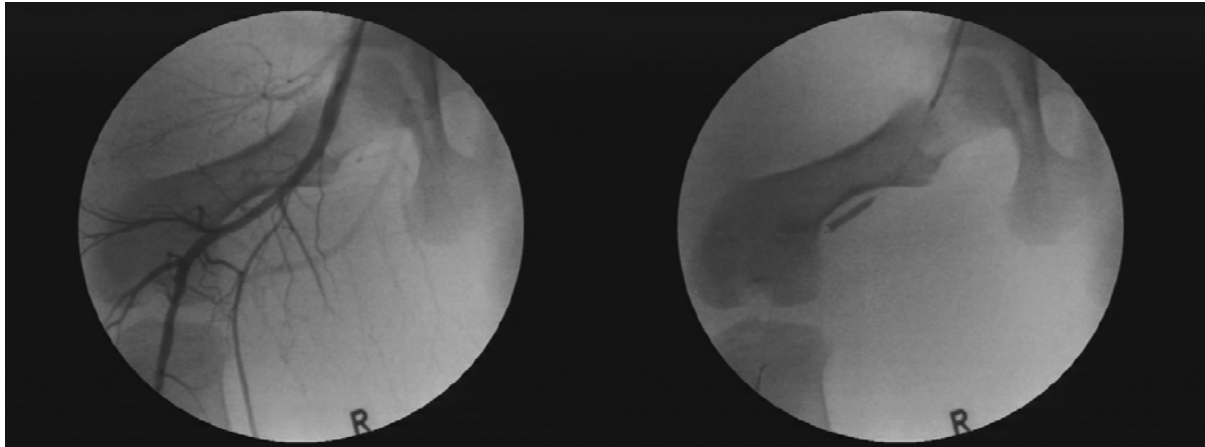


Rechte Arteria iliaca interna der Behandlungsgruppe Ac vor der Stentimplantation und mit Stent

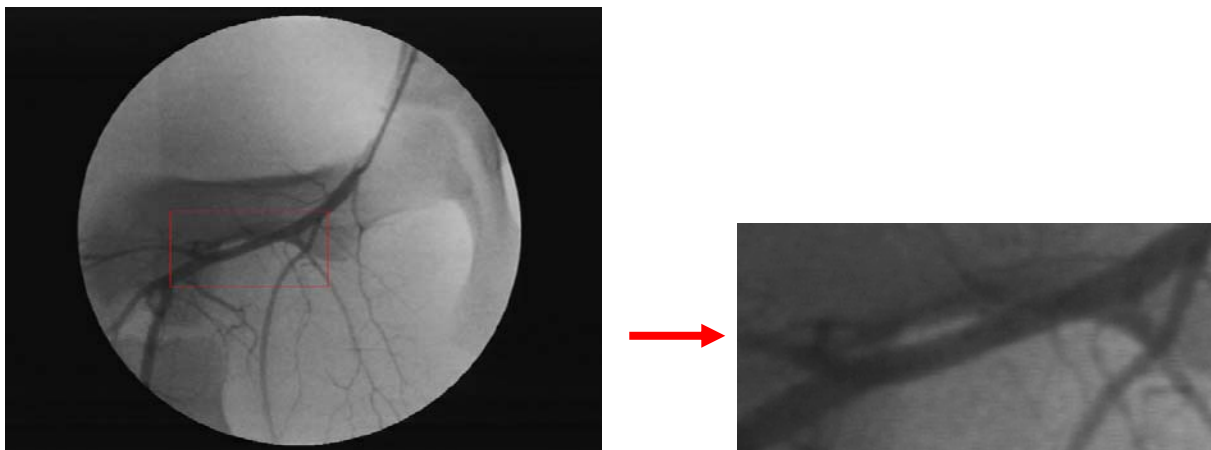


Kontrollangiographie der Behandlungsgruppe Ac nach fünf Wochen und Ausschnitt des therapierten Gefäßareals

Abbildung 5: Angiographiebilder der Behandlungsgruppe Ac G4319pr

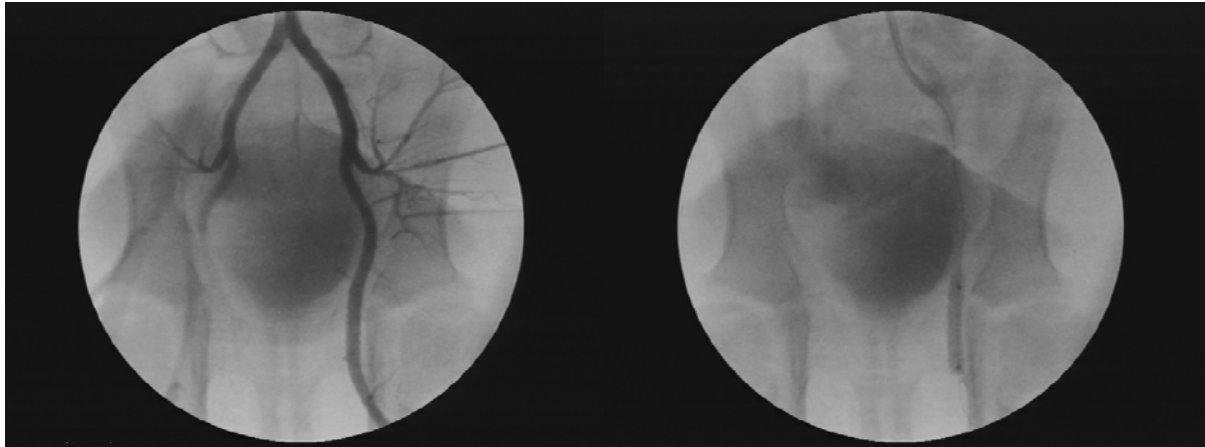


Rechte Arteria iliaca interna der Behandlungsgruppe EEE vor der Stentimplantation und mit Stent

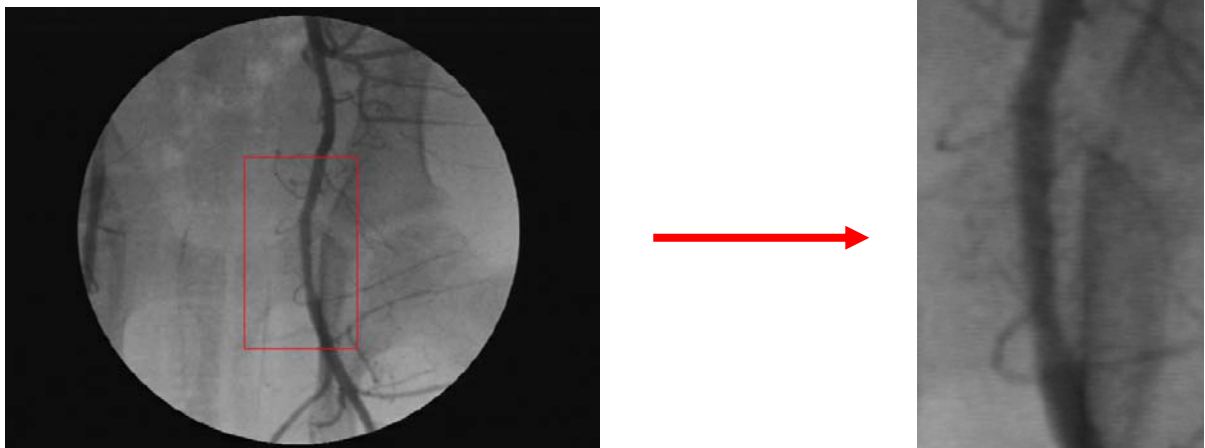


Kontrollangiographie der Behandlungsgruppe EEE nach fünf Wochen und Ausschnitt des therapierten Gefäßareals

Abbildung 6: Angiographiebilder der Behandlungsgruppe EEE G4301pr



Linke Arteria iliaca interna der Kontrollgruppe vor der Stentimplantation und mit Stent



Kontrollangiographie der Kontrollgruppe nach fünf Wochen und Ausschnitt des therapierten Areal

Abbildung 7: Angiographiebilder der Kontrollgruppe G4312pl

4.2.4. Gefäßlumenverlust (lateloss)

Des Weiteren wurde der Gefäßlumenverlust (lateloss) berechnet. Auch hier wurde eine Varianzanalyse durchgeführt. Zwischen allen Behandlungsgruppen bestand ein signifikanter Unterschied ($p = 0,037$). Dies ist in Abbildung 8 gezeigt. Dort ist für die einzelnen Behandlungsgruppen der Gefäßlumenverlust (lateloss) dargestellt. Dieser

betrug für die Behandlungsgruppe mit dem Kontrastmittel-Paclitaxel-Gemisch $0,86 \pm 0,52$ mm, die Behandlungsgruppe mit der Ballonbeschichtung Ac $0,87 \pm 0,52$ mm, die Behandlungsgruppe mit dem Ballonbeschichtung EEE $0,73 \pm 0,54$ mm. Die Kontrollgruppe hatte dagegen einen Gefäßlumenverlust von $1,58 \pm 0,80$ mm. Für Behandlungsverfahren mit dem Paclitaxel und der Ballonbeschichtung EEE konnte ein signifikant geringerer Gefäßlumenverlust nachgewiesen werden ($p = 0,028$, $p = 0,020$), im Gegensatz zur Gruppe mit der Ballonbeschichtung Ac ($p = 0,065$ mit dem unabhängigen T-Test).

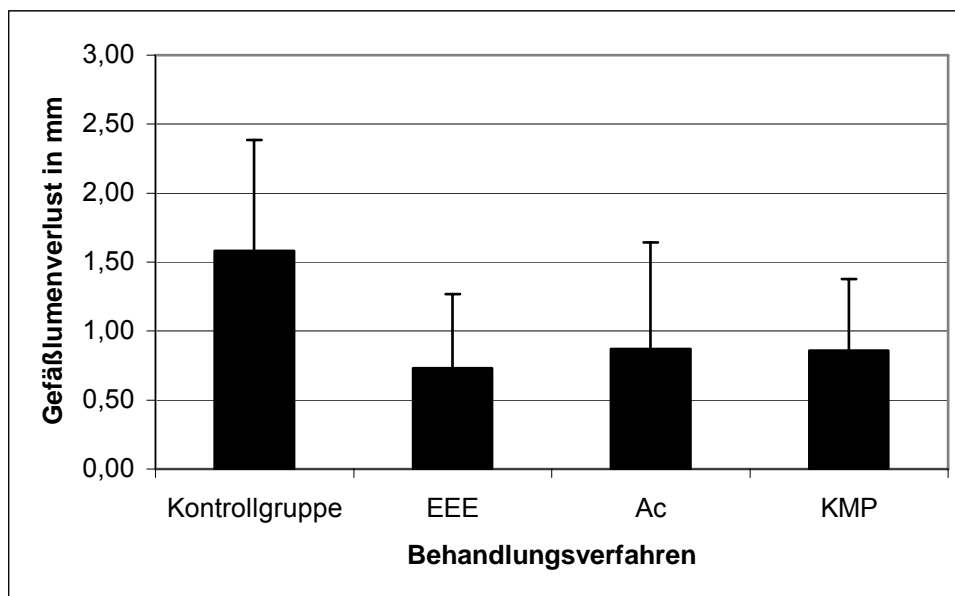


Abbildung 8: Gefäßlumenverlust der einzelnen Behandlungsverfahren nach fünf Wochen
Angabe sind die Mittelwerte und die Standardabweichung in mm

4.3. Wirkstoffgehalt der Katheter nach Gebrauch

Für die Ballone, bei denen Paclitaxel im Kontrastmittel vorhanden war, wurde ein Paclitaxelgehalt von $0,9 \pm 1,0$ μg ermittelt. An den Ballonen mit der Beschichtung Ac

konnten $34 \pm 9 \mu\text{g}$ nachgewiesen werden. Für die Ballonbeschichtung EEE waren es $55 \pm 15 \mu\text{g}$.