

# News Release

ANSPRECHPARTNER  
St. Jude Medical GmbH  
Astrid Tinnemans  
Manager Public Relations  
Helfmann-Park 1  
65760 Eschborn

Tel. +49-6196-77 11 203  
E-Mail: atinnemans@sjm.com

## **Koronare Herzerkrankung: Vor der Stent-Implantation kommt die Druckdrahtmessung**

Die Messung des Blutdrucks im Herzgefäß verbessert die Prognose der Patienten

Eschborn, den 28. November 2011 – Wenn die Herzgefäße verengt sind, wenn Fettablagerungen den Blutfluss einschränken, wenn sich Entzündungen im Gefäß bilden, dann wird oft ein Stent, eine Gefäßstütze, eingesetzt. Stents werden zur Behandlung der koronaren Herzkrankheit, eine Erkrankung der Herzkranzgefäße, verwendet.

Die koronare Herzkrankheit ist die häufigste Form der Herzkrankheiten und betrifft Millionen Menschen weltweit. Verursacht wird die Krankheit durch Verengungen oder Blockaden der Herzkranzgefäße, welche die Durchblutung und Sauerstoffversorgung des Herzens beeinträchtigen. Stents weiten die verengte Stelle, lassen das Blut wieder fließen und stellen die Sauerstoffversorgung des Herzens sicher. Was sich einfach anhört, wird auch schnell gemacht. Allein 2009 wurden in 270.000 Fällen Stents eingesetzt<sup>1</sup>.

Das Einsetzen eines Stents kann, muss aber nicht, die beste Therapie für einen Patienten sein. Es gibt noch andere Möglichkeiten, Patienten mit einer koronaren Herzerkrankung zu therapieren, wie zum Beispiel mit einer Bypass-Operation oder speziellen Medikamenten. Ein Arzt entscheidet für oder wider einen Stent auf Grund von diagnostischen Verfahren zusammen mit anderen Faktoren, wie z.B. das Komplikationsrisiko von blutverdünnenden Medikamenten, die nach einem Stent eingenommen werden müssen.

### **Wie stellt ein Arzt die Diagnose und entscheidet über die Therapie?**

Es gibt für einen Arzt verschiedene Optionen, die ihm bei seiner Therapieentscheidung unterstützen können. Ein übliches Verfahren ist die Koronarangiographie. Dies ist eine Röntgenuntersuchung der Herzkranzgefäße, die zeigt, wo sich in den Gefäßen Verengungen (Stenosen) in welchem Ausmaß befinden. Sie kann aber nicht immer eine klare Aussage treffen, ob diese Verengung an dieser Stelle wirklich die Beschwerden verursacht bzw. eine Dehnung den Blutfluss verbessert.

Noch schwieriger wird es, wenn gleich mehrere Gefäße betroffen sind. Welche dieser Verengungen ist denn für die schlechte Blutversorgung des Herzens verantwortlich? Die Frage kann nicht immer eindeutig beantwortet werden. Vorsorglich werden oftmals Stents eingesetzt, auch wenn die Indikation nicht deutlich gesichert ist. Sicher ist sicher.

Die sogenannte Druckdrahtmessung - oder Messung der fraktionellen Flussreserve (FFR) - ist ein Verfahren, mit dem die Schwere einer Gefäßverengung gemessen wird, um sicher aussagen zu können, ob die Verengung für die Beschwerden verantwortlich ist und ob eine Dehnung des Gefäßes den Blutfluss und damit die Blutversorgung des Herzens verbessert.

Ein Druckmessdraht, der während der FFR-Untersuchung in das Gefäß eingeführt wird, misst den Druck vor und hinter der Verengung. In einem gesunden Gefäß liegt der Wert der FFR überall bei eins. Bei einer Gefäßverengung zeigt der Quotient aus den Werten vor und hinter der Verengung, wie stark der Blutfluss beeinträchtigt ist. Bei einem Ergebnis zwischen 0,8 und eins, d.h. 80 bis 100 Prozent des Blutes fließen durch, kann ein Stent keine Verbesserung bringen; liegt der Wert unter 0,75, dann ist eine Erweiterung des Gefäßes erforderlich und im medizinischen Sinn sinnvoll.

### **Klinische Studie bestätigt die Vorteile**

Die FAME Studie ist eine in Europa und USA durchgeführte Untersuchung, an der 1.005 Patienten mit mehreren verengten Koronargefäßen teilnahmen. Zwei Gruppen wurden durch Los (Randomisierung) gebildet: Die Teilnehmer der ersten Gruppe bekamen auf Grund der alleinigen Ergebnisse der Angiographie Stents eingesetzt. Bei den Patienten der zweiten Gruppe untersuchten die Ärzte die Stenosen zuerst mit der FFR-Messung. Nur wenn der Blutfluss eindeutig eingeschränkt war, wurde in die verengte Stelle ein Stent eingesetzt. Bei dieser Studie wurde nur der Druckdraht von St. Jude Medical, PressureWire™ eingesetzt.

Die Ergebnisse der FAME<sup>2</sup> Studie, die 2009 veröffentlicht wurden, zeigten die Vorteile dieses Verfahrens. Im ersten Jahr danach traten bei dieser Gruppe deutlich weniger (25 Prozent) schwerwiegende Ereignisse wie Herzinfarkt und Tod auf. Ein Jahr später wurden diese Ergebnisse nochmals bestätigt, mit einem reduzierten Sterblichkeits- oder Herzinfarktrisiko von 34 Prozent bei der FFR-geführten Gruppe im Vergleich zu der Gruppe, deren Diagnose nur auf eine Angiographie beruhte.

### **FFR-Messung ist leitliniengerecht**

Die klinischen Vorteile der FFR-Messung haben auch die Europäische Gesellschaft für Kardiologie überzeugt. Im vergangenen Jahr wurde die FFR-Messung in die Leitlinien aufgenommen.

"Der Wert der FFR-Messung ist klinisch gesichert und wurde in vielen Untersuchungen validiert", bestätigt Professor Volker Krauss, Kardiologe aus München. „Deshalb sollte sie zur Beurteilung von Stenosen als Standardverfahren eingesetzt werden".

Bei stationär durchgeführter FFR-Messung werden die Patienten nicht durch Zusatzkosten belastet.

Noch nicht alle Kliniken, die Herzkatheter-Untersuchungen anbieten, führen auch FFR-Messungen durch. Um die Suche nach entsprechende Einrichtungen zu vereinfachen, hat z. B. das Medizintechnik-Unternehmen St. Jude Medical einen **Klinikfinder für FFR-Messung** auf seine Homepage [www.sjm.de](http://www.sjm.de) gestellt, der Patienten zugänglich ist. Nach Eingabe eines Ortes oder einer Klinik werden die Einrichtungen mit Adressen und Telefonnummern aufgelistet.

Weitere Informationen zu der FFR-Messung sind erhältlich über die **kostenlose Infoline: 0800-7374360** und auf der Webseite: [www.ffr-messung.de](http://www.ffr-messung.de).

Quellen:

- <sup>1</sup>. Ernst Bruckenberger: Herzbericht 2009
- <sup>2</sup>. FAME-Studie: Torino p et al., NEJM 2009;360)

### **Über St. Jude Medical**

St. Jude Medical entwickelt medizinische Technologien und Leistungen und konzentriert sich dabei hauptsächlich darauf, Ärzten auf der ganzen Welt mehr Kontrolle bei der Behandlung von Patienten der Kardiologie, der Neurologie und mit chronischen Schmerzen zu geben. Das Unternehmen engagiert sich für den medizinischen Fortschritt durch eine weitestmögliche Minimierung der Risiken und Beiträge zu den Behandlungserfolgen für jeden Patienten. St. Jude Medical hat seinen Hauptsitz in St. Paul, Minnesota und hat vier Geschäftsbereiche: Cardiac Rhythm Management, Atrial Fibrillation, Cardiovascular und Neuromodulation.

Weitere Informationen erhalten Sie unter [www.sjm.de](http://www.sjm.de) und [www.sjm.com](http://www.sjm.com).

### **Zukunftsgerichtete Aussagen**

Diese Pressemitteilung enthält zukunftsgerichtete Aussagen im Sinne des Private Securities Litigation Reform Act von 1995, die Risiken und Ungewissheiten enthalten. Solche zukunftsgerichteten Aussagen umfassen die Erwartungen, Pläne und Aussichten für das Unternehmen, wie potenzielle klinische Erfolge, erwartete behördliche Genehmigungen und zukünftige Produkteinführungen sowie geplante Erträge, Margen, Gewinne und Marktanteile.

Die Aussagen des Unternehmens basieren auf den aktuellen Erwartungen der Geschäftsführung und unterliegen bestimmten Risiken und Unsicherheiten, die dazu führen können, dass die tatsächlichen Ergebnisse von den in den zukunftsgerichteten Aussagen beschriebenen Ergebnissen abweichen.

Zu diesen Risiken und Ungewissheiten zählen Marktbedingungen und weitere Faktoren außerhalb des Einflussbereichs des Unternehmens sowie die Risikofaktoren und andere Warnhinweise, die in den Einreichungen des Unternehmens bei der US-Börsenaufsichtsbehörde SEC beschrieben werden, so zum Beispiel in den Abschnitten „Risk Factors“ und „Cautionary Statements“ im Jahresbericht des Unternehmens auf Formblatt 10-K für das Geschäftsjahr bis zum 1. Januar 2011 und im Quartalsbericht auf Formblatt 10-Q für das Quartal bis zum 2. Juli 2011.

Das Unternehmen plant keine Aktualisierung dieser Aussagen und verpflichtet sich unter keinen Umständen dazu, jemandem eine solche Aktualisierung zukommen zu lassen. Das Unternehmen hat nicht die Absicht, diese Aussagen zu aktualisieren und übernimmt keinerlei Verpflichtung, solche Aktualisierungen unter irgendwelchen Umständen oder gegenüber irgendwelchen Personen vorzunehmen.