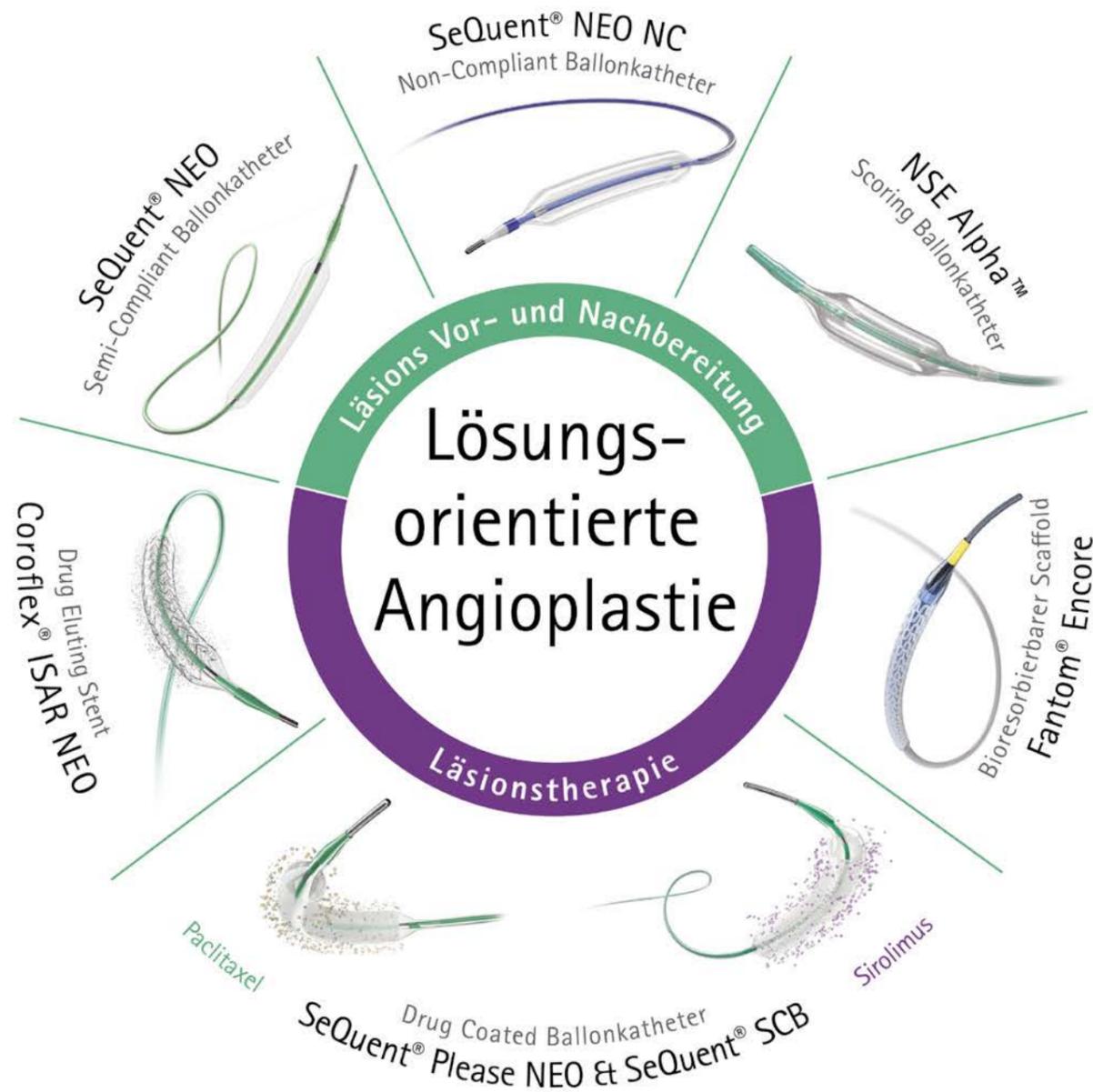




Klinische Evidenz

SeQuent[®] Please NEO

Inhalte



4-5 **Basket-Small 2**
Basket-Small 2 ist die größte randomisierte Studie zur Behandlung von koronaren Herzerkrankungen kleiner Gefäße (SVD) bei de novo-Läsionen (weniger als 3 mm Referenzgefäßdurchmesser) mit einem primären klinischen Endpunkt, der die Wirksamkeit von SeQuant® Please NEO (DCB) im Vergleich zu DES der zweiten Generation untersucht. Sowohl beim 12-Monats, als auch bei dem 36-Monats Follow-Up zeigten sich keine signifikanten Unterschiede zwischen den beiden Gruppen. Zusammenfassend konnte gezeigt werden, dass die reine DCB-Behandlung mit SeQuant® Please NEO über einen langfristigen Follow-Up Zeitraum von 3 Jahren dem DES der zweiten Generation nicht unterlegen ist.

6-7 **Debut**
Debut ist die erste randomisierte kontrollierte Studie, die sich mit der Sicherheit und Wirksamkeit von DCB-only (SeQuant® Please NEO) bei Patienten mit hohem Blutungsrisiko befasst, mit dem primären Endpunkt MACE. Das 9-monatige Follow-up zeigte, dass SeQuant® Please NEO dem BMS überlegen ist.

8-9 **Password**
Password ist ein Beobachtungsregister für die kombinierte Behandlung mit dem Scoring-Ballon NSE Alpha™ zur Läsionsvorbereitung und DCB – SeQuant® Please NEO zur Läsionstherapie in der klinischen Routine.
Die Studie ergab niedrige klinische Event-Raten und bewies, dass Patienten, die sich einer stentfreien DCB-Angioplastie unterziehen, von einer Plaquemodifikation durch einen Scoring-Ballon (NSE Alpha™) profitieren können.

Basket-Small 2 (3-Jahres-Daten)

DCB vs. DES in small vessel Interventionen

Wichtigste Erkenntnisse

Die größte randomisierte Studie mit einem primären klinischen Endpunkt, welche die Wirksamkeit von SeQuent® Please NEO (DCB) im Vergleich zu DES der zweiten Generation, zur Behandlung von koronaren Herzerkrankungen kleiner Gefäße, untersucht. DCB-only Behandlung mit einem SeQuent® Please NEO erzielt bei de novo-Läsionen mit einem Referenzgefäßdurchmesser von bis zu 3 mm, klinische Ergebnisse, die vergleichbar mit der DES-Implantation der 2. Generation sind.



De novo-Läsionen
in bis zu 3 mm
Gefäßdurchmesser

Beschreibung

- Design
 - Vom Investigator initiiert | Randomisiert | Open-Label | Prospektiv | Multizentrisch | Nicht-Unterlegenheit
- Indikation
 - Ischämische koronare Herzkrankheit (KHK) bei nativen de novo-Läsionen
- Haupt-Einschlusskriterien
 - Gefäßdurchmesser ≥ 2 mm bis < 3 mm
 - Natives Gefäß
 - Erfolgreiche Vordilatation gemäß den Konsensempfehlungen für den DCB-Einsatz
- Primärer Endpunkt
 - MACE @ 12 Monaten (MACE beinhaltet; TVR, nicht tödlicher MI, Herztod)
 - MACE @ 36 Monaten (MACE beinhaltet; TVR, nicht tödlicher MI, Herztod)
- Sekundäre Endpunkte
 - TVR, nicht tödlicher MI, Herztod, Stent-Thrombose, Blutung
- Duale Thrombozytenaggregationshemmer-Therapie (DAPT)
 - 4 Wochen DAPT bei stabilen Patienten, die mit DCB behandelt werden, oder 6 Monate bei DES.
 - Bei Patienten mit akutem Koronarsyndrom (ACS) 12-monatige DAPT

4 Wochen DAPT
in der DCB-Gruppe vs.
6 Monate in der DES-Gruppe

Schlussfolgerung

Basket-Small 2 ist die größte randomisierte Studie zur Behandlung von kleinen Gefäßen (SVD) mit klinischen Endpunkten, welche die Wirksamkeit von DCB im Vergleich zu DES der zweiten Generation untersucht. Mit dem Ergebnis, dass DCB den DES der 2. Generation bei der Behandlung von SVD nicht unterlegen ist.



SQP/NEO ist bei de novo-Läsionen
in kleinen Gefäßen
den DES nicht unterlegen

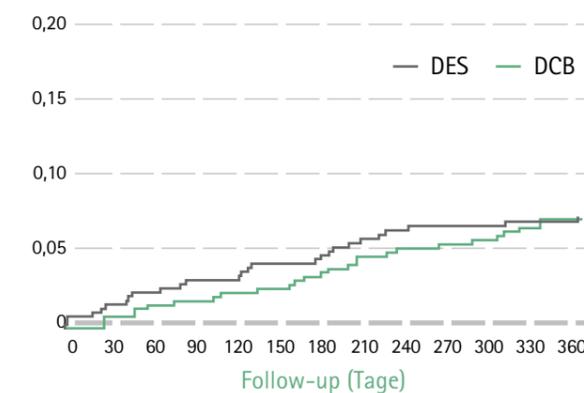
Weitere Ergebnisse

- @ 12 Monate: Vermutete oder definitive Thrombosen waren gering und zwischen DCB- und DES-Patienten vergleichbar (0,79 vs. 1,60%).
 - Die Rate größerer Blutungen war gering und bei DCB- und DES-Patienten vergleichbar (1,1 vs. 2,4%).
- @ 36 Monate: Vermutete oder definitive Thrombose (1% bei DCB und 2% bei DES, $p=0,18$).
 - Die Rate schwerer Blutungen (2% bei DCB vs. 4% bei DES, $p=0,088$) war in der DCB-Gruppe numerisch niedriger, ohne dass dies statistisch signifikant war.

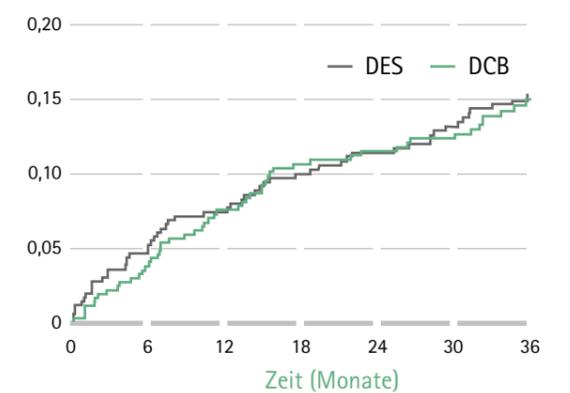
12 Monate Follow-Up

	DCB N = 362	DCB N = 376	P-Wert
TVR	3,4%	4,5%	0,44
MI	1,6%	3,5%	0,11
Herztod	3,1%	1,3%	0,11
MACE	7,3%	7,5%	0,92

Kumulierte MACE Ereignisraten



Kumulierte Wahrscheinlichkeit schwerer unerwünschter kardialer Ereignisse



Debut: SeQuent® Please vs. BMS in de novo-Läsionen bei Patienten mit hohem Blutungsrisiko

Medikamentenbeschichteter Ballon zur Behandlung von de novo-Koronararterienläsionen bei Patienten mit hohem Blutungsrisiko (Debut): eine einfach verblindete, randomisierte, nicht-unterlegenheits Studie

Wichtigste Erkenntnisse

Die perkutane Koronarintervention mit medikamentenbeschichtetem Ballon war bei Patienten mit erhöhtem Blutungsrisiko nach 9 Monaten der Implantation eines Bare-Metal-Stents überlegen. Fast 95% der in die Studie aufgenommenen Patienten hätten mit einem DCB behandelt werden können. Die reine DCB-Koronarintervention ist eine neue Strategie zur Behandlung dieser schwierigen Patientengruppe. DEBUT ist die erste randomisierte kontrollierte Studie, die die Sicherheit und Wirksamkeit dieser Strategie bei Patienten mit hohem Blutungsrisiko untersucht.



Beschreibung

- Design
 - Vom Investigator initiiert | Randomisiert | Einfach-Blind | Prospektiv | Multizentrisch | Nicht-Unterlegenheitswert
- Indikation
 - De novo
- Haupt-Einschlusskriterien
 - Ischämische de novo-Läsion, mindestens ein Risikofaktor für Blutungen
- Primärer Endpunkt
 - MACE bei 9-monatigem Follow-Up:
 - Komponenten von MACE: Herztod, nicht-tödlicher MI, Ischämie-bedingte TLR
 - Erfüllt bei Nicht-Unterlegenheit und Überlegenheit (beinhaltet geschätzte MACE bis zu 36 Monaten)
- Sekundäre Endpunkte
 - Ischämie-bedingte TLR bei 9-monatigem Follow-Up
 - Versagen der Behandlung einer Zielläsion
 - Geschätzte MACE-Rate nach 36 Monaten
 - Geschätzte TLR-Rate nach 36 Monaten
- Zusätzliche Ergebnisse
 - Thrombose @ 9-monatigem Follow-Up
 - Blutungsereignisse @ 9-monatigem Follow-Up

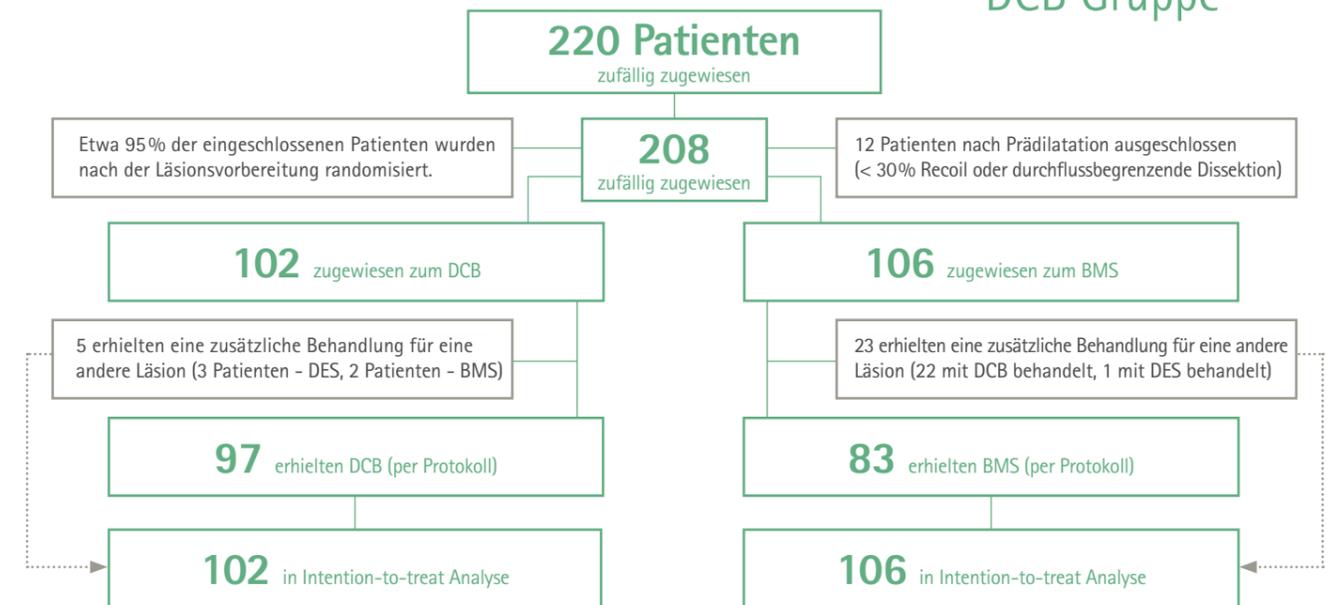
DAPT in beiden Gruppen
1 Monat

Schlussfolgerung

Die perkutane Koronarintervention mit medikamentenbeschichtetem Ballon [SeQuent® Please] war bei Patienten mit Blutungsrisiko den Bare-Metal-Stents überlegen.



MACE-Rate von
1% in der
DCB Gruppe



	DCB N = 102	BMS N = 106	P-Wert
MACE	1 (1%)	15 (14%)	0,00034
Einzelne Komponenten			
Ischämie-bedingte TLR	0	6 (6%)	0,015
Herztod	1 (1%)*	6 (6%)	0,061
Nicht-tödlicher MI	0	6 (6%)	0,015

* Patient starb an Krebs.

Weitere sekundäre Endpunkte und zusätzliche Ergebnisse:

	DCB N = 102	BMS N = 106	P-Wert
Scheitern bei Behandlung der Zielläsion	0	1 (1%)	-
9 Monate Follow-Up			
Thrombose	0	2 (2%)	-
Blutungs-Ereignisse	13 (13%)	11 (10%)	0,59

Password – Beobachtungsstudie

Kombination von NSE Alpha™ & SeQuent® Please NEO bei ISR und de novo-Läsionen.
Systematische Scoring-Ballon-Läsionsvorbereitung für die medikamentenbeschichtete
Ballonangioplastie in der klinischen Routine

Wichtigste Erkenntnisse

Die kombinierte Anwendung von Scoring-Ballons (NSE Alpha™) zur Läsionsvorbereitung und medikamentenbeschichteter Ballonangioplastie (SeQuent® Please NEO) in der klinischen Routine führt zu niedrigen TLF-Raten, insbesondere bei Patienten mit In-Stent-Restenose oder de novo-Läsionen.



Beschreibung

- Design
 - ▶ Einarmige Observationsstudie (klinische Routine)
- Indikation
 - ▶ De novo
 - ▶ BMS ISR und DES ISR
- Haupt-Einschlusskriterien
 - ▶ Ischämische de novo-Läsion
 - ▶ BMS ISR und DES ISR
- Primärer Endpunkt
 - ▶ TLF nach 9 Monaten
 - ▶ MACE: TLR, Herztod, MI nach 9 Monaten
- Sekundäre Endpunkte
 - ▶ Technische Erfolgsrate und die individuelle Rate für MI, TLR, kardiale Mortalität, Untergruppen DES-ISR, BMS-ISR
- DAPT
 - ▶ 1 Monat bei stabilen KHK de novo-Läsionen ohne Bailout-Stenting

Schlussfolgerung

Die systematische Läsionsvorbereitung mit Scoring-Ballons bei Patienten mit de novo-Läsionen vor einer DCB-Angioplastie ist wirksam und führt zu TLR-Raten von weniger als 2%. Die Daten legen nahe, dass insbesondere ...
... Patienten, die sich einer stentfreien DCB-Angioplastie unterziehen, am meisten von einer Scoring-Ballon-vermittelten Plaquemodifikation mit NSE Alpha™ profitieren könnten.



Ergebnisse

- Patienten
 - ▶ Insgesamt wurden 481 Patienten für die Behandlung von de novo-Läsionen (78,4%, 377), BMS-ISR (4,0%, 19) und DES-ISR (17,6%, 85) eingeschlossen. Allgemeine Risikofaktoren waren das akute Koronarsyndrom (ACS, 20,6%, 99), Diabetes mellitus (46,8%, 225) und Vorhofflimmern (8,5%, 41).
- Primärer Endpunkt
 - ▶ Die kumulierte Gesamt-TLF-Rate (MACE) lag bei 3,0% (14/463), vor allem aufgrund signifikant höherer TLR-Raten in der BMS-ISR- (5,3%, 1/19) und der DES-ISR-Gruppe (6,0%, 5/84).

Geringe TLF Rate
von 3,0%

TLR Rate für de novo
von < 2%



B. Braun Deutschland GmbH & Co. KG | Tel.: (0 56 61) 9147-70 00 | E-Mail: info.de@bbraun.com | www.bbraun.de
Betriebsstätte: Berlin | Sieversufer 8 | 12359 Berlin

Hersteller nach MDD 93/42/EEC:

Coroflex®, SeQuent®:

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

Ausnahmen:

NSE Alpha™ wird von Goodman Co. Ltd. in Japan hergestellt.

Fantom® Encore wird von REVA Medical, LLC, USA, hergestellt.

Die Produktmarken „Coroflex“ und „SeQuent“ sind eingetragene Marken der B. Braun Melsungen AG oder ihrer Tochtergesellschaften.

Die Produktmarke „NSE Alpha“ ist eine eingetragene Marke von Goodman Co. Ltd.

Fantom® Encore ist in ausgewählten Ländern erhältlich, die das CE-Zeichen akzeptieren. „Fantom“ ist ein eingetragenes Warenzeichen von REVA Medical, LLC.

Technische Änderungen vorbehalten. Dieser Prospekt darf ausschließlich zur Information über unsere Erzeugnisse verwendet werden.

Nachdruck, auch auszugsweise, verboten.