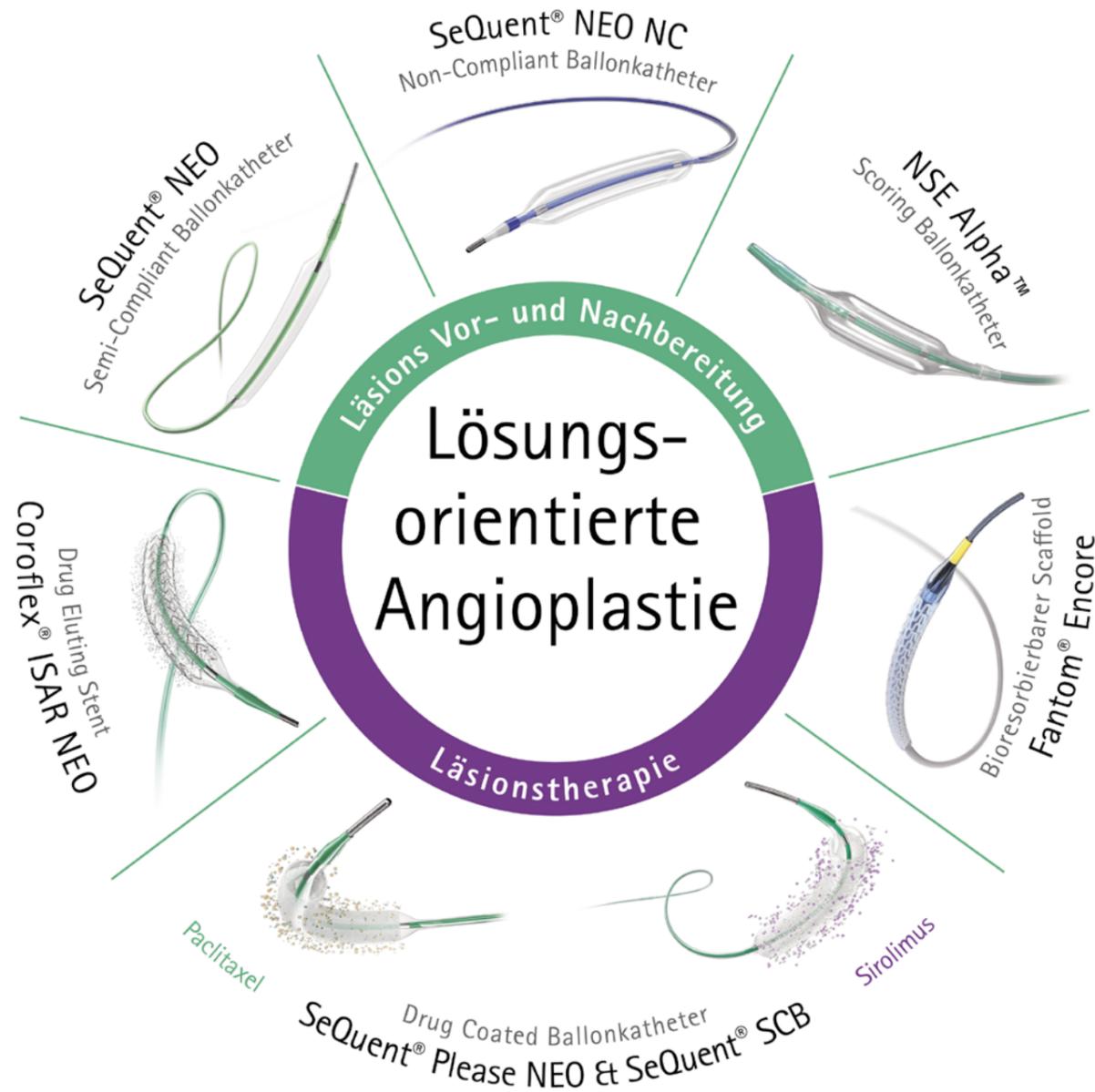




# Klinische Evidenz

NSE Alpha™  
Scoring Ballonkatheter

# Inhalte



- 4 [Subgruppenanalyse NSE Alpha™ vs. POBA zur Läsionsvorbereitung bei de-novo Läsionen](#)  
Multizentrische RCT von PCB vs. POBA in SVD

---

- 5 [Kombination von NSE Alpha™ & SeQuant® Please NEO in ISR und de-novo Läsionen](#)  
Systematische Scoring-Ballon-Läsionsvorbereitung für die medikamentenbeschichtete Ballonangioplastie in der klinischen Routine: Ergebnisse der PASSWORD-Beobachtungsstudie

---

- 6 [NSE Alpha™ für die Läsionsvorbereitung vor DCB und DES](#)  
Klinische Ergebnisse von DCB bei koronarer Herzkrankheit, die sich nicht für die Implantation eines DES eignet

---

- 8 [NSE Alpha™ für fibrospezifische Läsionen](#)  
Zwischenbericht klinischer Ergebnisse des NSE Scoringballons zur Behandlung fibrokarzinomatöser Koronarläsionen bei Real-World Patienten

---

- 9 [Elegant Study: NSE Alpha™ vor DCB für die Behandlung von ISR](#)  
Wirkung der Kombination von NSE Scoringballon mit DCB für ISR

---

- 10 [NSE Alpha™ nach einer Rotationsatherektomie](#)  
Prognostische Auswirkung der Scoring-Ballon-Angioplastie nach Rotationsatherektomie bei stark verkalkten Läsionen mit DES der zweiten Generation: Eine multizentrische Register-basierte Studie

---

- 11 [Leopard-Crawl Technik](#)  
Effizienz des Lacrosse NSE bei stark verkalkten Läsionen unter Anwendung der „Leopard Crawl“-Technik

# Subgruppenanalyse NSE Alpha™ vs. POBA zur Läsionsvorbereitung bei de-novo Läsionen

Multizentrische RCT von PCB vs. POBA in SVD



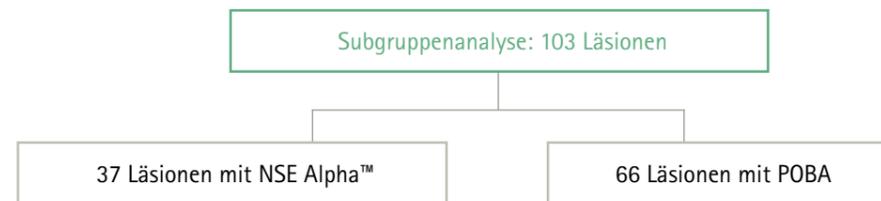
## Schlussfolgerung

Die Inzidenz der akuten Events war in der NSE-Gruppe signifikant niedriger.

## Methoden

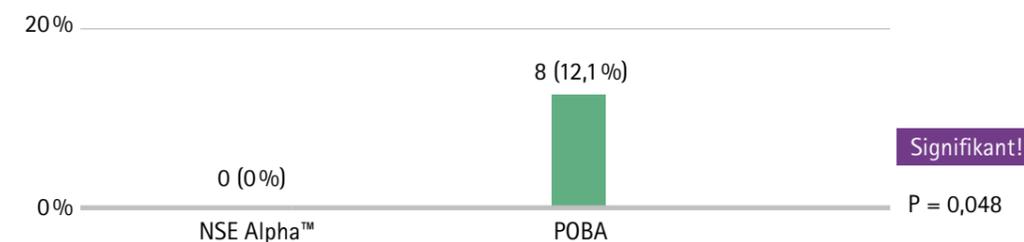
- 135 Patienten mit de-novo Läsionen, die mit PCB oder POBA behandelt wurden
- Subgruppenanalyse: in der PCB-Gruppe wurden 103 Patienten behandelt
- Es wurde eine Prä-Dilatation durchgeführt:
  - bei 37 Läsionen mit NSE Alpha™
  - bei 66 Läsionen mit POBA

PubMed – Hier klicken  
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28589231/>



## Ergebnisse

- Events nach der Läsionsvorbereitung



Funatsu A et al. Clin Res Cardiol. 2017;106(10):824-32.

# Kombination von NSE Alpha™ & SeQuent® Please NEO in ISR und de-novo Läsionen

Systematische Scoring-Ballon-Läsionsvorbereitung für die medikamentenbeschichtete Ballonangioplastie in der klinischen Routine: Ergebnisse der PASSWORD-Beobachtungsstudie



## Schlussfolgerung

Die routinemäßige Verwendung eines Scoring Ballonkatheters mit Non-Slip Elementen zur Läsionsvorbereitung, der für die medikamentenbeschichtete Ballonangioplastie geeignet ist, ist mit hohen Erfolgsraten bei der Behandlung und niedrigen TLF-Raten bei de-novo Läsionen verbunden.

## Methoden

- Systematischer Einsatz von Scoring-Ballon-Angioplastie (SBA) vor einer DCB-Angioplastie
- Nicht selektierte, nicht randomisierte Patientenpopulation, Prospektive All Comers Studie
- Es wurden 481 Patienten (496 Läsionen) eingeschlossen:
  - De-novo Läsionen (78,4%, 377)
  - BMS-ISR (4,0%, 19)
  - DES-ISR (17,6%, 85)
- Primärer Endpunkt:** TLF nach 9 Monaten
- SBA wurde durchgeführt zur Läsionsvorbereitung

PubMed – Hier klicken  
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32274746/>



## Ergebnisse

- Kumulierte TLF-Gesamtrate: 3,0% (14/463)
- Kumulierte TLR-Gesamtrate: 1,9% (9/463)
- Signifikant höhere TLR-Raten in
  - BMS-ISR-Gruppe: 5,3%, 1/19
  - DES-ISR-Gruppe: 6,0%, 5/84
- Bei de-novo Läsionen lag die TLF-Rate bei 1,1% (4/360) und die TLR-Rate bei 0,8% (3/360)

Bonaventura K et al. Adv Ther. 2020 May;37(5):2210-23. doi: 10.1007/s12325-020-01320-2. Epub 2020 Apr 9.

# NSE Alpha™ für die Läsionsvorbereitung vor DCB und DES

Klinische Ergebnisse von DCB bei koronarer Herzkrankheit, die sich nicht für die Implantation eines DES eignet

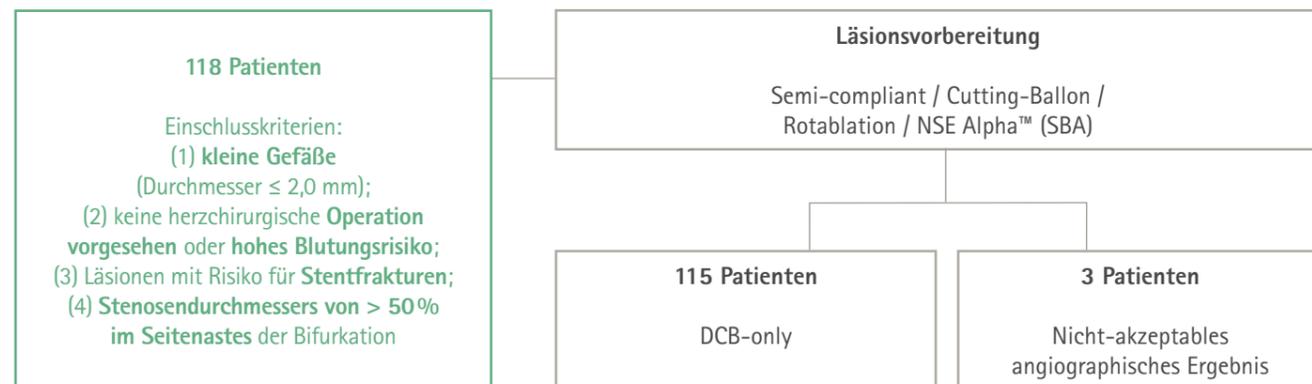


## Schlussfolgerung

Bei Läsionen, die für eine Stentimplantation ungeeignet sind, sollte zunächst eine Intervention mit einem DCB in Betracht gezogen werden. Die vorliegende Studie hat gezeigt, dass die Läsionsvorbereitung der Schlüssel zu einer erfolgreichen DCB-Strategie ist.

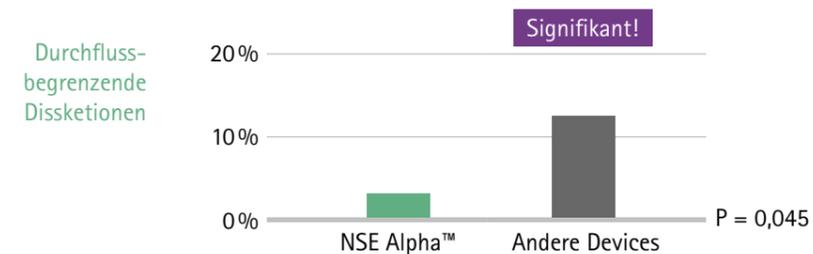
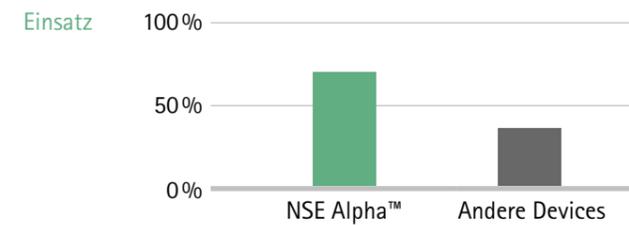
## Methoden

- Retrospektive Studie
- 118 de-novo Läsionen, die für eine DES-Implantation nicht geeignet waren (Patienten mit: Small-Vessel Läsionen, ohne geplanter herzchirurgischer Operation, hohem Blutungsrisiko [HBR], Läsionen bei denen es leicht zu einer Stentfraktur kommt)
- Primärer Endpunkt: TLR
- Sekundärer Endpunkt: Rate der suboptimalen Läsionsvorbereitung vor der DCB-Behandlung
- Definition der optimalen Läsionsvorbereitung:
  - TIMI III
  - Nicht durchflussbegrenzende Dissektion
  - Residualstenose  $\leq 30\%$
- NSE Alpha™ wurde für die Läsionsvorbereitung verwendet



## Ergebnisse

- Rate der suboptimalen Läsionsvorbereitung: 2,5% → 115 Patienten wurden mit einem DCB behandelt
- TLR nach 8 Monaten: 8 Patienten (7,0%)
- Die vorliegende Studie ergab, dass eine optimale Läsionsvorbereitung mit einem Debulking-Device und einem NSE-Ballon der Schlüssel zu einer geringen Inzidenz von TLR in solchen Läsionen ist.



PubMed – Hier klicken  
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29899199/>



# NSE Alpha™ für fibrospezifische Läsionen

Zwischenbericht klinischer Ergebnisse des NSE Scoringballons zur Behandlung fibrokarzinomatöser Koronarläsionen bei Real-World Patienten



## Schlussfolgerung

Die Verwendung eines NSE Scoringballons vor einem DES der 2. Generation ist sicher und führt zu guten Prozedurergebnissen. Bei Patienten mit fibrokalzifizierten Läsionen wurde ein klinischer Nutzen in Bezug auf die akuten und mittelfristigen klinischen Ergebnisse festgestellt.

## Methoden

- 92 Patienten mit de-novo fibrokalzifischen Läsionen
- NSE zur Läsionsvorbereitung vor der Behandlung mit einem DES der 2. Generation
- Quantitative Koronarangiographie (QCA)
- **Primärer Endpunkt:** MACE (Herztod, MI, Ischämie-getriebene Revaskularisierung) nach 30 Tagen und 9 Monaten
- **Sekundärer Endpunkt:** TVR, TLR und Stentthrombose nach 30 Tagen und 9 Monaten

PubMed – Hier klicken  
<https://www.jacc.org/doi/10.1016/j.jcin.2016.12.105>



## Ergebnisse

- Events nach der Läsionsvorbereitung

	30 Tage	9 Monate
MACE	2,08%	6,2%
TLR	0%	2,08%

# Elegant Study: NSE Alpha™ vor DCB für die Behandlung von ISR

Wirkung der Kombination von NSE Scoringballon mit DCB für ISR



## Schlussfolgerung

- LLL ist bei der NSE Alpha™ und Non-Compliant Gruppe ähnlich.
- Jedoch hat die NSE Alpha™ Prä-Dilatation weitere Vorteile, wie z. B. die Verringerung des Ballon-Slippage und des „Geographical Miss“ während des Eingriffs.

## Methoden

- Patienten mit einer oder mehreren In-Stent-Restenosen
- Behandelt mit einem Paclitaxel-beschichteten Ballonkatheter. Prä-Dilatation mit
  - ▶ NSE Alpha™ (NSE-Gruppe)
  - ▶ Non-Compliant Ballonkatheter (POBA-Gruppe)
- 105 Patienten in jeder Gruppe
- Multicenter: 17 Zentren
- **Primärer Endpunkt:** Late Lumen Loss nach 8 Monaten

PubMed – Hier klicken  
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31248751/>



## Ergebnisse

	NSE-Gruppe	POBA-Gruppe	P-Wert
Late Lumen Loss	0,28 mm	0,27 mm	0,750
@ 8 Monaten	+/- 0,45 mm	+/- 0,38 mm	0,002
Ballon-Slippage	7,9%	22,9%	0,002
„Geographical Miss“	6,9%	21,9%	0,040

# NSE Alpha™ nach einer Rotationsatherektomie

Prognostische Auswirkung der Scoring-Ballon-Angioplastie nach Rotationsatherektomie bei stark verkalkten Läsionen mit DES der zweiten Generation: Eine multizentrische Register-basierte Studie



## Schlussfolgerung

Eine zusätzliche Scoring-Ballon-Angioplastie nach einer Rotationsatherektomie war bei Patienten, die einem „small sized burr“ unterzogen wurden, mit einer signifikant geringeren MACE-Inzidenz verbunden. Die Scoring-Ballon-Angioplastie erwies sich als unabhängiger Prädiktor für MACE mit einer signifikant niedrigen Hazard Ratio.

## Methoden

- Es wurden die klinischen Events von Patienten ausgewertet, bei denen eine PCI mit Rotationsatherektomie (RA) bei stark verkalkten Läsionen durchgeführt wurde
- Insgesamt wurden 307 Patienten, die nach einer RA einen DES erhielten, analysiert und in folgenden Gruppen unterteilt
  - Scoring-Ballon-Angioplastie (SBA) Gruppe (n=96)
  - konventionelle Ballonangioplastie (CBA?) Gruppe (n=211)
- Subgruppe:
  - 82 Patienten in SBA nach „small burr“ (SBA-SB)
  - 189 Patienten in der Subgruppe CBA nach „small burr“ (CBA-SB)
- Studien Endpunkte:** MACE nach 3 Jahren, TVR, TLR

PubMed – Hier klicken  
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31201059/>



## Ergebnisse

	SBA-SB	CBA-SB	P-Wert
MACE	12,2%	30,7%	0,001
TVR	6,1%	16,4%	0,022
TLR	3,7%	12,7%	0,022

# Leopard-Crawl Technik

Effizienz des Lacrosse NSE bei stark verkalkten Läsionen unter Anwendung der „Leopard Crawl“-Technik



## Schlussfolgerung

Das Benchmodell bestätigte den Dilatationseffekt des NSE-Ballons, und die Leopard-Crawl Technik erwies sich als effektive Strategie, um die Läsion zu überqueren. Das Design des NSE-Ballons unterstützt diese Strategie und ist daher in der Lage, eine kontrollierte Dilatation der verkalkten Läsion für ein erfolgreiches Passieren der Läsion zu erzeugen.

## Herausforderungen

- Schwierigkeiten beim Stenting und nicht vollständige Expansion des Stents werden mit verkalkten Läsionen in Verbindung gebracht
- Die Vorbereitung von verkalkten Läsionen vor der Stentimplantation ist wichtig, um das Stenting zu erleichtern und eine homogene Stentexpansion zu ermöglichen
- Der NSE Ballonkatheter bietet einen effektiven Scoring-Effekt für die Prä-Dilatation
- Interventionen bei stark verkalkten Läsionen stellen in der Regel eine größere Herausforderung dar

PubMed – Hier klicken  
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24088433/>



## Lösungsorientierte Methode

- Eine Methode zur Überwindung der Hindernisse, die sich bei einer schwierigen Stentimplantation oder DCB-Angioplastie ergeben, ist die Anwendung der „Leopard-Crawl“ Technik
- Der niedrige Inflationsdruck wird verwendet, um einen Keil in die Verkalkung zu treiben und den Katheter während der Ballondeflation vorzuschieben, so dass die Kathetereinführung durch die Stenose erleichtert wird
- Diese Technik ist aufgrund des einzigartigen Katheterdesigns gut für den NSE-Ballon geeignet

B. Braun Deutschland GmbH & Co. KG | Tel.: (0 56 61) 9147-70 00 | E-Mail: [info.de@bbraun.com](mailto:info.de@bbraun.com) | [www.bbraun.de](http://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 Goodmann 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.