



Die 1A-Empfehlung der Europäischen Gesellschaft für Kardiologie (ESC)

für DCB in ISR basiert auf Studien, welche hauptsächlich mit der

SeQuent[®] Please/NEO

Beschichtungstechnologie (PACCOCATH[®]) durchgeführt wurden.

Die Europäische Gesellschaft für Kardiologie (ESC) empfiehlt die Verwendung von medikamentenbeschichteten Ballonkathetern (DCB) zur Behandlung von In-Stent-Restenosen (innerhalb von BMS oder DES) mit der höchstmöglichen Evidenzklasse: 1A. (1)

In ihrer Empfehlung berücksichtigt die ESC Studien, welche mehrheitlich mit der SeQuent[®] Please Produktfamilie durchgeführt wurden. Da es verschiedene DCB-Technologien auf dem Markt gibt, hat die ESC darauf hingewiesen, dass „**nicht von einem Klasseneffekt für alle DCBs ausgegangen werden kann.**“ (1)

Daher könnte der Schluss gezogen werden, dass die ESC Empfehlung auf der SeQuent[®] Please Beschichtungstechnologie basiert.

Ein Auszug aus den in den ESC Empfehlungen (1) verwendeten Studien, welche auf die Beschichtung (PACCOATH® Technologie) der SeQuent® Please Produktfamilie für den Einsatz bei der Behandlung von In-Stent-Restenosen (ISR) verweisen:

PACCOATH ISR I (2) und II (3)

Randomisierte, kontrollierte Studie mit insgesamt 108 Patienten zeigt:

- Überlegenheit des DCB vs. POBA bei BMS-ISR nach 6 Monaten (2) und 5 Jahren (3)
- In-Segment LLL nach 6-Monaten: $0,11 \pm 0,44$ mm (2)
- Binäre Restenoserate In-Segment nach 6-Monaten: 3 / 54 (6%) (2)
- MACE nach 5 Jahren: 27,8% (3)
- TLR nach 5 Jahren: 9,3% (3)

PEPCAD-DES (5)

Randomisierte, kontrollierte Studie mit insgesamt 110 Patienten zeigt:

- Überlegenheit des DCB vs. POBA bei DES-ISR
- In-Segment LLL nach 6 Monaten: $0,43 \pm 0,61$ mm (5)
- Binäre Restenoserate In-Segment: 17,2% (5)
- Signifikant geringere MACE für DCB (5)

PEPCAD II (4)

Randomisierte, kontrollierte Studie mit insgesamt 130 Patienten zeigt:

- Mindestens so effizient wie der Einsatz von DES bei BMS-ISR (4)
- In-Segment LLL nach 6 Monaten: $0,17 \pm 0,42$ mm (4)
- Binäre Restenoserate In-Segment: 4 / 57 (7%) (4)
- MACE nach 12 Monaten: 9% (4)
- TLR nach 12 Monaten: 6% (4)

Kurashiki (6)

Randomisierte, kontrollierte Studie mit insgesamt 74 Patienten zeigt:

- Überlegenheit des DCB vs. POBA bei DES-ISR (6)
- In-Segment LLL nach 6 Monaten $0,18 \pm 0,45$ mm (6)
- Binäre Restenoserate In-Segment: 2 / 23 (8,7%) (6)
- TLR nach 6 Monaten: 4,3% (6)

Zusammenfassung zur Evidenz für ISR

Die Behandlung von koronaren BMS-ISR und DES-ISR mit der SeQuent® Please Produktfamilie zeigt:

Geringes Late Lumen Loss mit

- Überlegenheit gegenüber POBA (3, 5, 6)
- Nichtunterlegenheit gegenüber DES (für BMS-ISR) (4)

Geringe Revaskularisierung der Zielläsion (Target Lesion Revascularization) mit

- Überlegenheit gegenüber POBA (3, 5, 6)
- Nichtunterlegenheit gegenüber DES (für BMS-ISR) (4)

Niedrige binäre Restenoserate mit

- Überlegenheit gegenüber POBA (3-6)
- Nichtunterlegenheit gegenüber DES (für BMS-ISR) (4)

Geringe MACE (Major Adverse Cardiac Events) (3-6) mit

- Überlegenheit gegenüber POBA (3, 5)
- Nichtunterlegenheit gegenüber DES (4)

Follow-Up Daten nach der Behandlung mit SeQuent® Please BMS-ISR und DES-ISR liegen von 6 Monaten (3-6) bis zu 5 Jahren vor. (3)

(1) Neumann FJ et al. ESC Scientific Document Group. 2018 ESC/EACTS Guidelines on myocardial revascularization. Eur Heart J. 2019 Jan 7;40(2):87-165.

(2) Scheller B et al. Treatment of coronary in-stent restenosis with a paclitaxel-coated balloon catheter. N Engl J Med 2006;355:2113-2124.

(3) Scheller B et al. Long-term follow-up after treatment of coronary in-stent restenosis with a paclitaxel-coated balloon catheter. JACC Cardiovasc Interv. 2012;5:323-30.

(4) Unverdorben et al. Paclitaxel-coated balloon catheter versus paclitaxel-coated stent for the treatment of coronary in-stent restenosis. EuroIntervention. 2015;11:926-934.

(5) Rittger H et al. A randomized, multicenter, single-blinded trial comparing paclitaxel-coated balloon angioplasty with plain balloon angioplasty in drug-eluting stent restenosis. JACC. 2012;59:1377-82.

(6) Habara S, Mitsudo K, Kadota K, et al. Effectiveness of paclitaxel-eluting balloon catheter in patients with sirolimus-eluting stent restenosis. JACC Cardiovasc Interv. 2011;4:149-54.

Gut zu wissen: Drug Coated Ballonkatheter mit umfassender klinischer Evidenz

SeQuent® Please/NEO wurde in mehr als 110 Studien mit über 25.000 dokumentierten Patienten in mehr als 20 Ländern untersucht.

bbraun.com/dcb



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/EWG:

SeQuent® Please NEO:

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

Die Produktmarke „SeQuent“ ist eine eingetragene Marke der B. Braun Melsungen AG oder ihrer Tochtergesellschaften. Technische Änderungen vorbehalten. Dieser Prospekt darf ausschließlich zur Information über unsere Erzeugnisse verwendet werden. Nachdruck, auch auszugsweise, verboten.