

Pressemitteilung | August 28, 2018

Medikamentenbeschichteter Ballonkatheter SeQuent® Please zeigt positive Resultate in der größten randomisierten klinischen DCB Studie

München, 28. August: Prof. Raban Jeger vom Universitätsspital Basel (Schweiz) berichtete auf dem ESC-Kongress in München über die jüngsten Ergebnisse der BASKET-SMALL 2 Studie. BASKET-SMALL 2 stellt die größte randomisierte klinische Studie mit einem medikamentenbeschichteten Ballonkatheter (DCB – drug coated balloon) in der Behandlung von nativen Koronararterien dar. Die Studie wurde durchgeführt, um die Frage zu beantworten, ob eine koronare Angioplastie mit dem medikamentenbeschichteten Ballonkatheter – als „stentfreie“ Option in der Behandlung von Koronarläsionen – der Behandlung mit einem permanenten Implantat – einem modernen medikamentenfreisetzenden Stent nicht unterlegen ist. Der Studienendpunkt ist die MACE-Rate (major adverse cardiac events), also die Aufzeichnung von relevanten kardialen Ereignissen innerhalb von 12 Monate nach der Behandlung.

Über die BASKET-SMALL 2 Studie

Der Studienleiter Prof. Raban Jeger erklärte: "Ziel der BASKET-SMALL 2 Studie ist es, die Sicherheit und Wirksamkeit des Paclitaxel-beschichteten DCB SeQuent® Please im Vergleich zu einem medikamentenfreisetzenden Koronarstent der zweiten Generation zu bewerten."

Medikamentenbeschichteter Ballonkatheter SeQuent® Please zeigt positive Resultate in der größten randomisierten klinischen DCB Studie

Page 2 of 3

Für die Studie wurden insgesamt 758 Patienten randomisiert, entweder in einer DCB-Angioplastie Gruppe mit dem Paclitaxel-beschichteten Ballonkatheter (SeQuent® Please, B. Braun Melsungen AG, Deutschland) oder einer Gruppe mit Drug Eluting Stents (DES) der zweiten Stentgeneration.

"Die BASKET-SMALL 2 Studie erreichte ihren primären Endpunkt des Nachweises der Nichtunterlegenheit des DCB gegenüber dem DES der zweiten Generation. Es gab keinen Unterschied in dem 12-monatigen Untersuchungszeitraum hinsichtlich MACE zwischen Patienten, die entweder das permanente Implantat DES (7,5%) oder die „stentfreie“ DCB Angioplastie (7,6%) erhielten, jeweils in der Behandlung von De-Novo-Läsionen in Koronargefäßen mit einer Größe von weniger als 3,0 mm Durchmesser", so Jeger.

Über die Ergebnisse

Der Co-Autor der simultangeschalteten Online-Publikation in der renommierten Fachzeitschrift The Lancet, Prof. Bruno Scheller von der Universität des Saarlandes, Homburg / Saar weist darauf hin, dass "keine akuten und subakuten Gefäßverschlüsse in der DCB Gruppe vorlagen. Das zeigt die Sicherheit der „stentfreien“ Behandlungsoption mit dem DCB, sofern die Läsion sorgfältig vorbereitet wurde. Nach einem Jahr hat "DCB-only" die gleiche Ereignisrate wie der moderne DES, der bislang als Standard für die Erstbehandlung von de novo Koronarläsionen angesehen wurde. Darüber hinaus kann der Verzicht auf ein permanentes Implantat durch die neue DCB-Therapie einen langfristigen Vorteil bieten, welches bei der Langzeitbeobachtung der Studienteilnehmer untersucht wird."

„Das Ergebnis der BASKET-SMALL 2 Studie mit SeQuent® Please ist eine sehr spannende Nachricht für die kardiologische Ärztegemeinschaft", sagte der Senior Vice President von B. Braun IVT/Vascular Systems Gerd Wacker. "Mit

Medikamentenbeschichteter Ballonkatheter SeQuent® Please zeigt positive Resultate in der größten randomisierten klinischen DCB Studie
Page 3 of 3

den nun vorliegenden klinischen Nachweisen kann SeQuent Please als eine sinnvolle „Implantat-freie“ Alternative zu medikamentenfreisetzenden Stents für eine große Anzahl von Patienten mit koronarer Herzkrankheit betrachtet werden;

Es ist die fortschrittlichste Lösung für die Behandlung von Patienten mit hohen Blutungsrisiken und stellt derzeit die vielversprechendste therapeutische Alternative dar, um die Anzahl unnötiger Stent-Implantationen zu reduzieren."

Weitere Informationen zu B. Braun finden Sie auf unserer Website:

<http://www.bbraun.de>