

**Kontakt:**  
**Dr. Michael Boxberger**  
**michael.boxberger@bbraun.com**  
**Telefon +49 30 68989724**  
**Fax +49 30 68989730**

Jeden Tag teilen ungefähr 43.000 Mitarbeiter von B. Braun in mehr als 55 Ländern ihr Wissen mit Kollegen und Kunden. Die auf diese Art entwickelten Innovationen helfen dabei, den Arbeitsprozess in Krankenhäusern und medizinischen Praxen zu verbessern und die Sicherheit für Patienten, Ärzte und Pflegekräfte zu erhöhen. Im Jahr 2010 generierte die Gruppe einen Umsatz von ca. 4,4 Milliarden Euro.

**Pressemitteilung | 15. November 2011**

## **Sicherheit und Wirksamkeit: Paclitaxel-freisetzender Ballonkatheter SeQuent® Please zeigt positive Ergebnisse in größter internationaler Real-World Registerstudie**

Anlässlich der Transcatheter Cardiovascular Therapeutics Conference (TCT) in San Francisco wurden die Ergebnisse der größten Registerstudie zur Therapie mit wirkstofffreisetzenden Ballonkathetern (Drug Eluting Ballons – DEB) präsentiert. Der Leiter der Studie, Prof. Dr. Jochen Wöhrle von der Universität Ulm erklärte: „Das Ziel des SeQuent Please World Wide Registry besteht darin, die Sicherheit und Wirksamkeit des Paclitaxel-beschichteten SeQuent Please Ballonkatheters unter sogenannten „Real-World“ Bedingungen zu ermitteln.“

### **Über das Register**

Die gesamte Registerpopulation bestand aus 2.095 Patienten mit insgesamt 2.348 behandelten Läsionen in verschiedenen Untergruppenkohorten. 1.187 Patienten wurden aufgrund einer ISR (In-Stent Restenose) nach implantierten BMS und DES behandelt, bei 388 Patienten wurden De-novo Läsionen nur mit dem DEB behandelt (und damit die Implantation eines Stents vermieden).

Frühere klinische Studien haben bereits den klinischen Nutzen des wirkstofffreisetzenden Ballonkatheters SeQuent Please zur Behandlung verschiedener Untergruppen von Patienten, hauptsächlich von Restenosen und von De-novo Läsionen, gezeigt. Das SeQuent Please Registry ist ein multizentrisches „All-Comer“ Studienregister, in der es praktisch keine

Error! Use the Home tab to apply Überschrift 1 to the text that you want to appear here.

Page 2 of 2

Ausschlusskriterien gab. Von dem Register ausgeschlossen wurden lediglich Patienten mit Kontraindikation gegen die thrombozytenhemmende medikamentöse Begleittherapie. Das SeQuent Please World Wide Registry ist das größte Register mit einem wirkstofffreisetzenden Ballonkatheter und beinhaltet die folgenden Indikationen: DES- oder BMS- In-Stent Restenosen, De-novo Läsionen und ACS Patienten. Der primäre klinische Endpunkt ist die TLR nach 9 Monaten, der sekundäre Endpunkt ist MACE nach 9 und 24 Monaten. MACE war laut Protokoll definiert als Herztod, MI (im Zielgefäß) und durch Ischämie verursachte TLR.

## **Über die Ergebnisse**

Das 9-Monats Follow-up zeigt mit einer sehr niedrigen gesamten MACE-Rate bei allen Patienten von 6,7 % sehr vielversprechende Ergebnisse hinsichtlich der Anwendungssicherheit. Die Gesamtrate von Myokardinfarkten (0,8 %) und Herztod (1,8 %) war angesichts der eingeschlossenen „Real-World“ Patienten niedrig. Die geringe Rate von erneuten Revaskularisationen des Zielsegments nach 9 Monaten unterstreicht die Wirksamkeit von SeQuent Please. Die TLR-Rate beträgt 5,2 % für alle Register-Patienten, 9,6 % für die kritische Untergruppe von Patienten mit einer ISR nach DES Stentimplantation und 3,8 % für Patienten mit einer ISR nach BMS. Der Bericht über die klinischen Ergebnisse bei Patienten mit De-novo Läsionen folgt zu einem späteren Zeitpunkt.

„SeQuent Please ist eine sehr zukunftsweisende Entwicklung innerhalb der interventionellen Kardiologie“, sagte der Senior Vice President von B. Braun Vascular Systems, Gerd Wacker. „Mit der derzeitigen klinischen Evidenzbasis kann SeQuent Please als valide Alternative zu wirkstofffreisetzenden Stents bei ausgewählten Patienten mit koronarer Herzkrankheit betrachtet werden; es ist die fortschrittlichste Lösung für die Behandlung von Patienten mit einer ISR und stellt derzeit die vielversprechendste therapeutische Alternative zur Reduktion der Anzahl unnötiger Stentimplantationen dar.“