

Traitement de la resténose intra-stent : le ballon actif de B. Braun, SeQuent® Please, démontre son efficacité à long terme

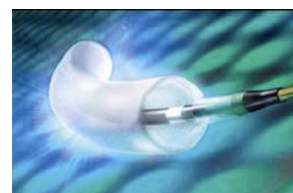
À l'occasion du XIII^{ème} Congrès Francophone de Cardiologie Interventionnelle (9-12 octobre 2011, Paris) le laboratoire B. Braun Medical a présenté les résultats du programme d'études cliniques PEPCAD*, confirmant à long terme l'intérêt de SeQuent® Please (ballon actif à élution de paclitaxel) dans le traitement de la resténose intra-stent nu.

Les premiers résultats des protocoles en cours ouvrent également de nouvelles perspectives pour l'utilisation de SeQuent® Please dans la prise en charge de la resténose intra-stent actif, pour laquelle il n'existe pas de traitement de référence.

Resténose intra-stent nu : réduction de 50% des taux de TLR et de MACE à 3 ans avec Sequent® Please

Les données à 3 ans de l'étude PEPCAD II ¹ (131 patients inclus) à 3 ans confirment l'efficacité de SeQuent® Please, observée lors du suivi initial à 12 mois ², dans la prévention et le traitement de la resténose intra-stent nu.

Le taux de revascularisation de la lésion cible (TLR) à 3 ans avec SeQuent® Please reste ainsi inférieur à celui des patients traités avec un stent actif à libération de paclitaxel, avec respectivement 7,6 % de revascularisation versus 18,5 % ($p=0,055$) ¹. Le taux d'évènements cardiaques majeurs (MACE) à 3 ans tend également à être plus faible chez les patients traités par SeQuent® Please par rapport au stent actif (15,2 % versus 27,7 %, $p=0,062$) ¹.



« Ces résultats confirment à long terme l'intérêt de SeQuent® Please dans son indication première : le traitement de la resténose intra-stent nu. Il offre ainsi une alternative intéressante par rapport aux stents actifs » indique le Dr Patrice Guérin, de l'unité de cardio-pédiatrie de l'Hôpital Mère et Enfant au CHU de Nantes.

Recommandation de bonnes pratiques

Sur la base des données cliniques de SeQuent® Please, l'European Society of Cardiology (ESC) a recommandé en 2010 l'utilisation des ballons actifs dans l'indication de la resténose intra-stent après implantation d'un stent nu. L'ESC précise que cette recommandation n'est valide que pour les ballons actifs tels que SeQuent® Please, possédant des preuves cliniques favorables dans cette indication ^{2,3,4}.

Matrice d'enduction SeQuent® Please : efficacité démontrée à 6 ans

L'étude randomisée ISR I / II ⁴ (108 patients inclus), compare l'efficacité de SeQuent® Please dans le traitement de la resténose intra-stent versus ballonnet nu. A 6 ans de suivi, le taux de TLR est divisé par quatre (9,3 % versus 38,9 %, $p=0,001$)¹ et le taux d'évènements cardiaques majeurs est réduit de 50 % (27,8 % contre 59,3 %, $p=0,002$)¹ chez les patients traités par SeQuent® Please par rapport aux patients traités par ballonnet nu. Ces résultats valident l'efficacité de SeQuent® Please à long terme.

* Lancé en France par B. Braun Medical en septembre 2009, SeQuent® Please dispose d'un programme clinique étoffé nommé PEPCAD (Paclitaxel Eluting Ptca balloon CAtheter for coronary artery Disease). 50 000 patients dans le monde ont pu en bénéficier.



SeQuent® Please est ainsi le premier ballon actif ayant fait la preuve clinique de son efficacité dans le traitement de la resténose intra-stent, ainsi que dans la prévention du risque de thrombose tardive. Grâce à sa matrice assurant une diffusion locale, homogène et immédiate du principe actif, sans laisser de substance résiduelle dans la lumière vasculaire, SeQuent® Please permet de réduire la durée du traitement par anti-agrégant plaquettaire.

« Avec les stents actifs, la durée de la bithérapie anti-plaquettaire dure 6 mois, voire 1 à 2 ans, avec des coûts en augmentation permanente pour l'assurance maladie. SeQuent® Please permet de revenir à une solution plus douce avec une durée de traitement pouvant être limitée à 1 mois, sans perte de chance pour le patient » confirme le Dr Paul Barragan, de la polyclinique Les Fleurs à Ollioules.

Nouvelles perspectives pour le traitement de la resténose intra-stent active

Une étude menée par l'équipe japonaise du Dr Habara montre le bénéfice de l'utilisation de SeQuent® Please dans le traitement de resténose intra-stent d'un stent actif à élution de sirolimus⁵.

Ainsi, les patients traités par SeQuent® Please présentent un taux de TLR de 4,3 % (contre 41,7 % avec ballonnet nu, p=0,003) et une perte moyenne de lumière tardive in-segment (LLL) de 0,18 mm (contre 0,72 mm en moyenne chez les patients traités par ballon nu, p<0,001).

« Les résultats de cette étude, ainsi que ceux des protocoles en cours, sont plus qu'encourageants. Ils nous permettent d'envisager une solution alternative pour traiter les 4 à 5 % de patients qui développent une resténose intra-stent active » explique le Dr Jacques Berland, de l'unité de cardiologie de la clinique Saint Hilaire à Rouen.

SeQuent® Please dispose de preuves cliniques reposant sur 6 ans de recul et 50 000 patients traités dans le monde. La confirmation de son efficacité dans de nouvelles indications, en particulier le traitement de la resténose intra-stent actif, est en cours à travers plusieurs protocoles. L'inclusion des patients pour une étude française nommée GARO sera ainsi clôturée en 2012.

Au niveau européen, les résultats des études européennes ISAR-DESIRE 3 et PEPCAD-DES seront présentés lors du prochain congrès TCT (Transcatheter Cardiovascular Therapeutics) qui se déroulera du 7 au 11 novembre 2011 à San-Fransisco.

Plus d'informations concernant SeQuent® Please sur : www.deb-bbraun.com

Améliorer durablement la qualité de vie des patients

Depuis plus de 170 ans, le groupe mondial B. Braun, partenaire privilégié des établissements de santé, développe des produits et services médicaux innovants et de sécurité dans le but d'améliorer toutes les étapes du traitement du patient, de l'hôpital au domicile.

Groupe familial d'origine allemande, ses trois valeurs - l'efficacité, l'innovation et le développement durable - sont cultivées depuis 6 générations, de la pharmacie à Melsungen en 1839 jusque dans ses 140 filiales à travers le globe aujourd'hui.

41 000 collaborateurs experts œuvrent chaque jour, dans 55 pays, pour la santé de tous.

Pour toute information : www.bbraun.fr

Références bibliographiques

- (1) Sinning et al., Hotline update of clinical trials and registries presented at the 77th spring meeting of the German Society of Cardiology 2011, Clin Res cardiol 100:553-560 (2011).
- (2) Unverdorben et al., Paclitaxel-Coated Balloon Catheter versus Paclitaxel-Coated Stent for the treatment of Coronary In-stent Restenosis, Circulation 2009; 119:2986-2994.
- (3) Wijns W, Kohl P, Danchin N et coll. Guidelines on myocardial revascularization, Eur Heart J. doi : 10. 1093/eurheartj/ehq277.
- (4) Scheller et al., Two year follow-up after treatment of coronary in-stent restenosis with a paclitaxel-coated balloon catheter, Clin Res Cardiol 97:773-781 (2008)
- (5) Habara et al., Effectiveness of Paclitaxel-eluting balloon catheter in patients with sirolimus-eluting stent restenosis, JACC: Cardiovascular Interventions Vol. 4, N°2, 2011 ; 149-154.

Contact presse : Cécile Gillet-Giraud - 01 41 10 53 89 - cecile.gillet-giraud@bbraun.com

B. Braun Medical SAS | RCS Nanterre 562 050 856 | © 2011, tous droits réservés.

Siège social | 204 avenue du Maréchal Juin | 92 100 Boulogne-Billancourt