

SeQuent[®] Please NEO

BALLON ACTIF CORONAIRE ENDUIT D'UNE MATRICE PACLITAXEL-IOPROMIDE



SeQuent® Please NEO

BALLON ACTIF CORONAIRE ENDUIT D'UNE MATRICE PACLITAXEL-IOPROMIDE

INDICATIONS

Resténose intra-stent

SeQuent® Please NEO

Lésions "de novo"



LIBÉRATION DU PRINCIPE ACTIF

PACLITAXEL

Dosage du principe actif : 3 $\mu\text{g}/\text{mm}^2$



IOPROMIDE

La matrice composée de Paclitaxel et d'Iopromide (technologie Paccocath brevetée) permet une libération homogène du principe actif à travers la paroi vasculaire¹.

¹Scheller B et al._Prevention of restenosis: is angioplasty the answer?. Featured Editorial_2007; 93:539-541 (données chez l'animal).

SeQuent® Please NEO

BALLON ACTIF CORONAIRE ENDUIT D'UNE MATRICE PACLITAXEL-IOPROMIDE

LARGE GAMME
BITHÉRAPIE LIMITÉE À 1 MOIS*

BALLON INFLATÉ : ENDUCTION HOMOGÈNE¹
ENDUCTION HYDROPHILE DU CATHÉTER

RECOMMANDATIONS POUR LE TRAITEMENT DE LA LÉSION*



Prédilation avec un ballon nu (semi-compliant, non-compliant, scoring ballon).

NE PAS TOUCHER le ballon directement.

NE PAS RINCER ou ESSUYER le ballon.

La longueur de SeQuent® Please NEO devra être choisie de manière à pouvoir **couvrir entièrement la lésion par la partie du ballonet revêtue du SeQuent® Please NEO**.

Une seule inflation est suffisante.

Temps d'inflation minimum : **30 secondes**.

SeQuent® Please NEO est à **USAGE UNIQUE**.

Un seul dispositif pour chaque lésion.

DAPT** après utilisation du SeQuent® Please NEO :

- Lésions "de novo" : 1 mois
- Resténose intra-stent nu : 1 mois
- Resténose intra-stent actif : En cas de resténose intra-stent après une période de 12 mois après implantation d'un DES*** : 1 mois
- En cas de resténose intra-stent durant les 12 premiers mois suivant l'implantation d'un DES : 1 mois plus la durée restante de DAPT définie par la date d'implantation du DES
- En association avec un stent nu : 6 à 12 mois

*Se reporter à la notice d'instructions pour les durées de bithérapie recommandées

**DAPT : Dual Antiplatelet Therapy – bithérapie antiplaquettaire

***DES : DRUG eluting stent : stent à élution de principe actif

¹Scheller B et al._Prevention of restenosis: is angioplasty the answer?. Featured Editoria._2007; 93:539-541 (données chez l'animal).

SeQuent® Please NEO

BALLON ACTIF CORONAIRE ENDUIT D'UNE MATRICE PACLITAXEL-IOPROMIDE

ÉTUDE KLEBER et al² – CONCEPT DE REMODELAGE POSITIF

Objectif : Étude rétrospective basée sur le QCA* ayant pour objectif d'évaluer les changements au niveau de la lumière coronaire, suite à une angioplastie au ballon actif.

Méthode : Analyse des données de 2 centres expérimentés réalisant plus de 1000 procédures au ballon actif par an.

Patients éligibles : Patients consécutifs traités par ballon actif sur des lésions "de novo" sur des artères coronaires natives, sans l'utilisation de stent complémentaire (stratégie "DCB only"**), et disposant d'un suivi angiographique analysable à 4 mois. Tous les patients traités l'ont été conformément aux recommandations du groupe de consensus allemand³ (**56 patients consécutifs**).

Critère de jugement principal : Gain luminal au niveau de la lésion, soit la différence entre le diamètre minimal luminal au terme du suivi angiographique et celui post-procédures.

Critères secondaires : Gain luminal dans tous les segments et au niveau du segment de la lésion cible.

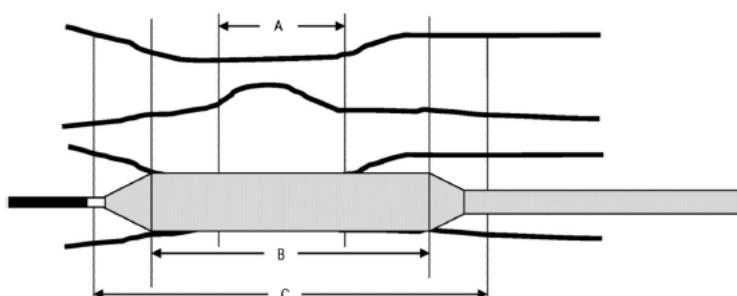
Caractéristiques initiales des lésions (n=58) :

44 lésions ont été traitées par le SeQuent Please et 14 lésions ont été traitées par IN.Pact Falcon***.

(A) : correspond à la lésion (sténose à plus de 50% du diamètre)

(B) : segment cible représentant le segment "traité DCB"

(C) : segment représentant les 5 mm des deux côtés du segment B



Mesures angiographiques du segment A en pré-intervention :

Diamètre de référence	2.59 +/- 0.45 mm
Longueur de la lésion	8.49 +/- 7.54 mm
Diamètre de la sténose	69.2 +/- 14 %

Mesures angiographiques du segment B en pré-intervention :

Diamètre de référence	2.56 +/- 0.49 mm
Longueur du segment	18.92 +/- 7.54 mm
Diamètre de la sténose	68.4 +/- 15.1 %

Mesures angiographiques du segment C en pré-intervention :

Diamètre de référence	2.58 +/- 0.47 mm
Longueur du segment	27.86 +/- 9.26 mm
Diamètre de la sténose	69.3 +/- 14.1 %

Tous les QCA ont été réalisées dans un laboratoire indépendant.

*Angiographie Coronaire Quantitative ** DCB : Drug Coated Balloon : ballon à élution de principe actif ***Ballon actif commercialisé par Medtronic

² Kleber FX et al._Local paclitaxel induces late lumen enlargement in coronary arteries after balloon angioplasty.Clin Res Cardiol._2015;104(3):217-225.

³ Kleber FX et al._Drug-coated balloons for treatment of coronary artery disease: updated recommendations from a consensus group. Clin Res Cardiol._2013.

SeQuent® Please NEO

BALLON ACTIF CORONAIRE ENDUIT D'UNE MATRICE PACLITAXEL-IOPROMIDE

ÉTUDE KLEBER et al² – CONCEPT DE REMODELAGE POSITIF

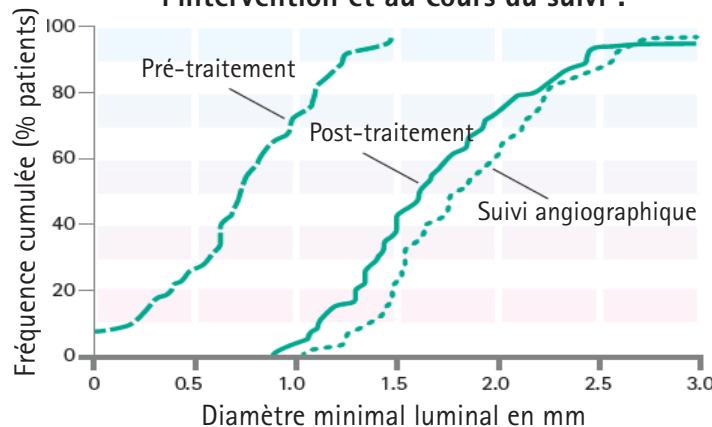
Résultats sur le critère principal : 58 lésions "de novo" ont été analysées (56 patients consécutifs), dont 44 traitées avec SeQuent Please.

Résultats du diamètre luminal moyen des segments A, B et C :

Mesure angiographique	Pré-intervention	Post-intervention	Suivi angiographique à 4.1 mois (+/- 2.1 mois)	valeur - p (post vs pré-intervention)	valeur - p (4 mois de suivi versus post intervention)
Diamètre minimal luminal moyen de la lésion cible du segment A	0.81 mm +/- 0.47	1.75 mm +/- 0.58	1.91 mm +/- 0.55	p < 0.001	p < 0.001
Diamètre minimal luminal moyen de la lésion cible du segment B	0.83 mm +/- 0.46	1.73 mm +/- 0.55	1.86 mm +/- 0.50	p < 0.001	p = 0.012
Diamètre minimal luminal moyen de la lésion cible du segment C	0.84 mm +/- 0.50	1.67 mm +/- 0.54	1.76 mm +/- 0.49	p < 0.001	p = 0.058

- Un gain luminal a été constaté pour 41 lésions sur 58 (69% des patients).
- Au total, 33% des patients ont bénéficié d'un gain luminal supérieur à 0.2 mm.

Diamètre minimal de la lésion avant, après l'intervention et au cours du suivi :



Conclusion :

- Les résultats suggèrent que le ballon actif en plus de réduire l'hyperplasie néointimale, permettrait un gain luminal tardif.
- L'angioplastie par ballon actif pourrait ainsi imiter des mécanismes compensatoires des premiers stades de l'athérosclérose².

SeQuent® Please NEO

BALLON ACTIF CORONAIRE ENDUIT D'UNE MATRICE PACLITAXEL-IOPROMIDE

ÉTUDE BASKET-SMALL 2⁴ À 3 ANS DE SUIVI

Type d'étude : étude de non-infériorité, prospective, randomisée, en ouvert, contrôlée et multicentrique comparant le SeQuent® Please aux stents actifs sur 758 patients présentant des lésions "de novo" dans des vaisseaux de diamètre $\geq 2.0 - <3.0$ mm.

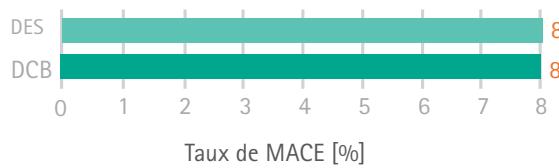
- Ballon actif (DCB), SeQuent® Please (n=382)
- Stents actifs (DES) (n=376), dont le stent Xience (Abbott) de 2^{ème} génération (n=256)

Objectif principal : démontrer la non-infériorité du DCB SeQuent® Please par rapport aux DES de 2^{ème} génération chez les patients présentant des lésions "de novo" dans des vaisseaux de diamètre $\geq 2.0 - <3.0$ mm.

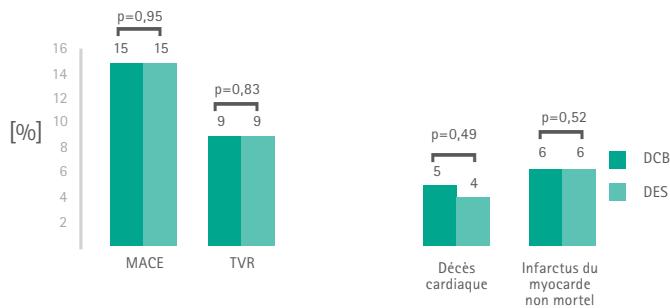
Critère de jugement principal : taux de MACE* à 12 mois, critère composite = décès cardiaque, infarctus du myocarde, revascularisation du vaisseau cible.

Résultats de l'étude** :

■ SeQuent® Please Neo est non inférieur aux DES sur le critère de jugement principal du MACE à 12 mois DCB (n=370) et DES (n=359) (analyse per-protocol)⁵ :



■ Critères cliniques secondaires à 3 ans avec DCB (n=349) et DES (n=345)⁴ :



Conclusion des auteurs :

"D'après les résultats actuels, le ballon actif représente une véritable alternative aux stents actifs pour les lésions "de novo" sélectionnées, avec un excellent profil de sécurité et d'efficacité à long terme." (...) "la durée de bithérapie à 1 mois chez les patients stables est un avantage majeur du traitement par ballon actif."⁵

⁴ Jeger R et al._Long-term efficacy and safety of drug-coated balloons versus drug-eluting stents for small coronary artery disease (BASKET-SMALL 2): 3-year follow-up of a randomised, non-inferiority trial. Lancet._2020; 396(10261):1504-1510.

⁵ Jeger R et al._Drug-coated balloons for small coronary artery disease (BASKET-SMALL 2): an open-label randomised non-inferiority trial.Lancet._2018; 392(10150):849-856

*Evénements cardiaques indésirables majeurs

**Les figures ont été réalisées à partir des données de l'étude BASKET-SMALL à 1 an et à 3 ans

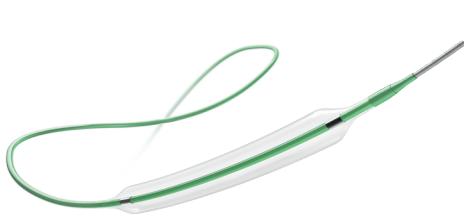
SeQuent® Please NEO

BALLON ACTIF CORONAIRE ENDUIT D'UNE MATRICE PACLITAXEL-IOPROMIDE

RECOMMANDATIONS ISSUES DU GROUPE DE CONSENSUS INTERNATIONAL

Préparation optimale de la lésion coronaire⁶ :

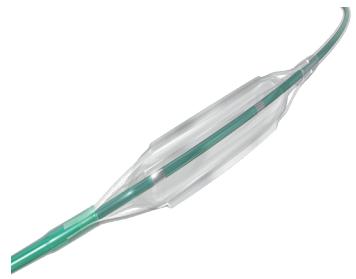
pré-dilatation avec un ballon semi-compliant, non-compliant, «scoring»* ou «cutting»**
ratio diamètre du ballon - diamètre du vaisseau 1:1



SeQuent® NEO
Ballon Semi-Compliant



SeQuent® NEO NC
Ballon Non-Compliant



NSE Alpha™
«Scoring* Balloon»



RÉSULTAT ANGIOGRAPHIQUE
ACCEPTABLE

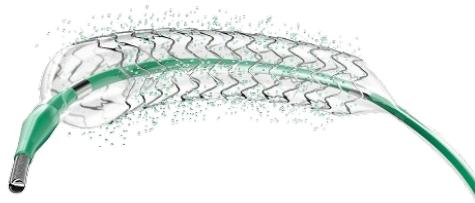
Pas de dissection, ou de type A ou B⁷
Flux TIMI III***
Sténose résiduelle ≤ 30 %
FFR**** > 0.80

RÉSULTAT ANGIOGRAPHIQUE
SOUS-OPTIMAL

Dissection de type C à F
Flux TIMI*** < III
Sténose résiduelle > 30 %
FFR**** ≤ 0.80



SeQuent® Please NEO
Ballon actif



Coroflex® ISAR NEO
Stent actif sans polymère

SeQuent® Please NEO

BALLON ACTIF CORONAIRE ENDUIT D'UNE MATRICE PACLITAXEL-IOPROMIDE

DIAMÈTRE DU BALLON (mm)	LONGUEUR DU BALLON (mm)						
	10	15	20	25	30	35	40
2.0	5023200	5023210	5023220	5023230	5023240	5023250	5023260
2.25	5023201	5023211	5023221	5023231	5023241	5023251	5023261
2.5	5023202	5023212	5023223	5023232	5023242	5023252	5023262
2.75	5023203	5023213	5023223	5023233	5023243	5023253	5023263
3.0	5023204	5023214	5023224	5023234	5023244	5023254	5023264
3.5	5023206	5023216	5023226	5023236	5023246	5023256	5023266
4.0	5023207	5023217	5023227	5023237	5023247	5023257	5023267

DONNÉES TECHNIQUES

Segment proximal	1.9 F
Segment distal	2.5 F
Longueur du cathéter	145 cm
Profil de franchissement	0.033" - 0.037" (0,83 mm - 0,93 mm)
Profil d'entrée	0.016"
Cathéter guide compatible	5 F
Guide compatible	0.014" (0,41 mm)
Pression de rupture	14 atm
Pression nominale	6 atm

B. Braun prend 5 engagements pour servir les clients au quotidien

Qualité | Simplicité | Proximité | Développement | Innovation

Pour l'ensemble des dispositifs médicaux présentés, consulter la notice d'instructions avant utilisation.

Sequent® Please NEO

Cathéter à ballonnet de dilatation à échange rapide pour angioplastie coronaire percutanée transluminale (PTCA). Le ballonnet possède une enduction libérant du paclitaxel lors de son inflation. Dispositif médical de classe III. Certificat CE délivré par le tÜV Süd product service (ce 0123).

Fabriqué par B. Braun Melsungen Ag. Se reporter également à la notice d'instructions pour les effets indésirables. Fait l'objet d'une prise en charge au titre V de la liste des produits et prestations remboursables sous le code 5102722.

Les indications prises en charge sont la resténose intrastent nu ou actif. Pour l'ensemble des conditions de prise en charge, se reporter à Ameli.fr. La haute autorité de santé a rendu un avis de service insuffisant pour le ballon actif SeQuent® Please NEO dans l'indication de la prise en charge des lésions "de novo" $\geq 2.0 - <3.0$ mm sur la base de la publication BASKET-SMALL 2 publiée dans The Lancet (avis CNEDMITS du 25/05/2021).

Liste non exhaustive des complications possibles : hématome du site d'accès vasculaire, perforation ou rupture artérielle, dissection du vaisseau coronaire, resténose dans le segment vasculaire de la lésion cible. Voir la notice d'utilisation pour l'ensemble des complications possibles.

Lire attentivement les informations figurant sur les notices et les étiquettes avant utilisation notamment pour les contre-indications et les effets indésirables.

Sequent® NEO

Cathéter à ballonnet de dilatation à échange rapide pour angioplastie coronaire percutanée transluminale. Dispositif médical de classe III - CE (0123). Fabriqué par B. Braun Melsungen Ag. Se reporter à la notice d'instructions pour les effets indésirables. Ne fait pas l'objet d'une prise en charge au titre de la liste des produits et prestations remboursables (LPPR) prévue par l'article I165-1 du code de la sécurité sociale.

Sequent® NEO NC

Cathéter à ballonnet à échange rapide pour PTCA non-compliant. Dispositif médical de classe III. Certificat CE délivré par dekra (0124). Fabriqué par B. Braun Melsungen Ag. se reporter à la notice d'instructions pour les effets indésirables. Ne fait pas l'objet d'une prise en charge au titre de la liste des produits et prestations remboursables (LPPR) prévue par l'article I165-1 du code de la sécurité sociale.

NSE Alpha

Cathéter de dilatation coronaire conçu pour des artères obstruées par des plaques d'athérosclérose difficiles à dilater par angioplastie conventionnelle par ballon. Ce dispositif doit être utilisé dans des vaisseaux de diamètre de référence de 2 à 4 mm. Dispositif de classe III. (CE2797).

Les effets indésirables possibles incluent, mais ne sont pas limités à, ce qui suit : resténose après angioplastie, dissection, perforation, rupture ou lésion de l'artère coronaire. Voir la notice d'utilisation pour l'ensemble des complications possibles.

Fabriqué par : Goodmann Co., Ltd . | Japon.

Ne fait pas l'objet d'une prise en charge au titre de la liste des produits et prestations remboursables (LPPR) prévue par l'article I165-1 du code de la sécurité sociale.

Coroflex® ISAR NEO

Système d'endoprothèse coronaire à élution de sirolimus, expansible sur ballonnet, pour le traitement de vaisseaux coronaires. Dispositif médical de classe III. CE (0124). Coroflex® Isar Neo de diamètre 3,00 mm / code LPP : 3182289 ; Coroflex® Isar Neo de diamètre 3,50 mm / code LPP : 3185320 ; Coroflex® Isar Neo de diamètre 4,00 mm / code LPP : 3141853

**LPPR : liste des produits et prestations remboursables (LPPR) prévue par l'article I165-1 du code de la sécurité sociale. La prise en charge est assurée dans : insuffisance coronaire imputable à une ou des lésion(s) de novo d'une artère coronaire native $\geq 2,25$ mm de diamètre dans toutes les situations de la maladie coronaire (maladie stable, SCA). dans les situations particulières suivantes après discussion médico-chirurgicale (au minimum un cardiologue interventionnel, un chirurgien cardiaque et, au mieux, le cardiologue référent et un anesthésiste) des alternatives de revascularisation: lésions pluritronculaires de novo d'artères coronaires natives $\geq 2,25$ mm de diamètre lorsque la revascularisation complète par angioplastie est possible: score de complexité anatomique (syntax) faible ou risque chirurgical élevé (évalué selon les co-morbidités associées); sténose du tronc commun non protégé dans certains cas où l'angioplastie pourra être envisagée notamment si score de complexité anatomique (syntax) faible ou risque chirurgical élevé (en fonction des co-morbidités associées); occlusion coronaire totale de plus de 72h; resténose intrastent clinique (réapparition des symptômes ischémiques conduisant à une nouvelle revascularisation de l'artère) pour un 1er stent implanté au niveau du site lésionnel.

Se reporter à Ameli.fr pour les modalités de prescription et d'utilisation.

Se reporter à la notice d'instructions pour les effets indésirables.

Le présent document, son contenu, et notamment les données institutionnelles, les informations, les marques et les logos qui y sont mentionnés sont la propriété exclusive de B. Braun. Toute représentation et/ou reproduction, partielle ou totale, de ce document et de son contenu, sans l'accord exprès et préalable de B. Braun, est strictement interdite et constitue une infraction aux droits de propriété intellectuelle de B. Braun.

Documents et photos non contractuels. Document réservé aux professionnels de santé.