

REDUCER I

BEOBSACHTUNGSSTUDIE

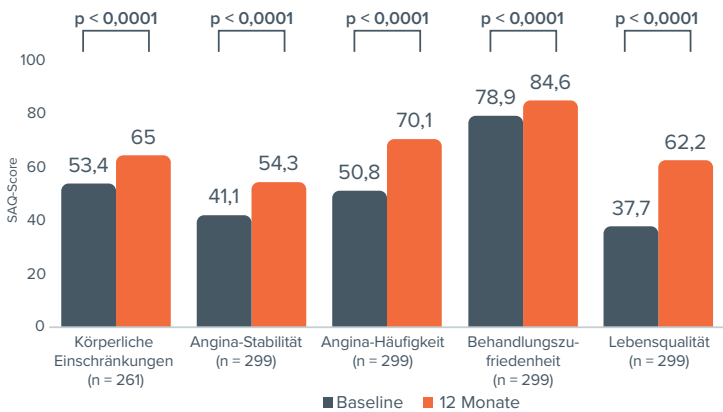
LANGZEITERGEBNISSE ZUR SICHERHEIT UND WIRKSAMKEIT SOWIE WENIGER BESUCHE IN DER NOTAUFNAHME BESTÄTIGEN WEITERHIN DEN ERFOLG DER BEHANDLUNG VON AN REFRAKTÄRER ANGINA PECTORIS LEIDENDEN PATIENTINNEN UND PATIENTEN MIT DEM SHOCKWAVE REDUCER¹

REDUCER-I ist eine prospektive, offene, multizentrische, internationale Post-Market-Studie, die Langzeitdaten von Patientinnen und Patienten mit refraktärer Angina pectoris sammelt, die mit dem Shockwave™ Reducer behandelt wurden.

ERGEBNISSE

Die 12-Monats-Ergebnisse von REDUCER-I zeigen, dass mit einem Reducer behandelte Patientinnen und Patienten eine klinisch signifikante Verbesserung der Lebensqualität und funktionellen Kapazität erreichen konnten.

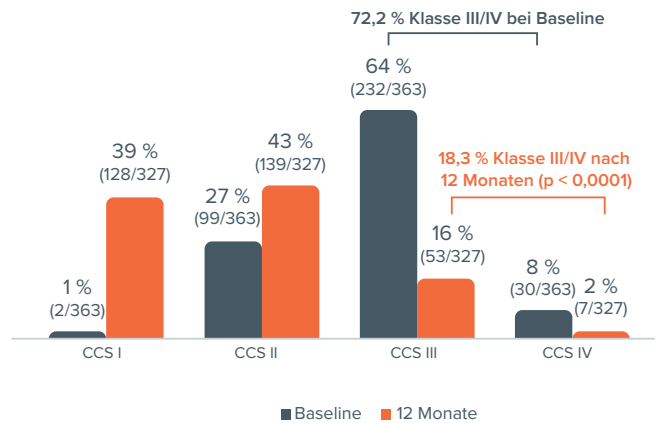
Seattle Angina Questionnaire (SAQ) (Ein höherer Score ist besser)



Primärer Endpunkt – CCS-Klasse nach 12 Monaten

- 70,5 % mit Verbesserung um ≥ 1 Klasse*
- 25,5 % mit Verbesserung um ≥ 2 Klassen*

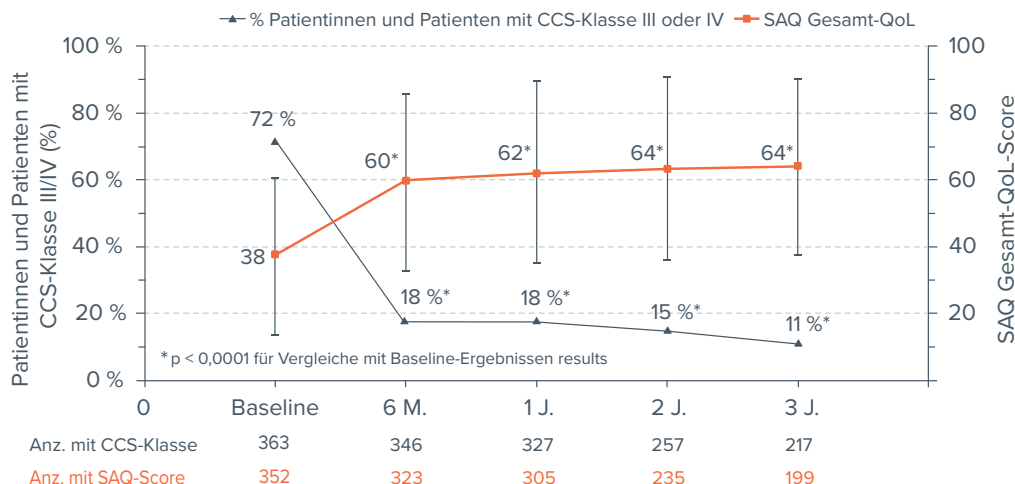
*Gepaarte Analyse für Patientinnen und Patienten mit Beurteilung der CCS-Klasse sowohl bei Baseline als auch nach 12 Monaten



ANHALTENDE VERBESSERUNG

Die 12-Monats-Ergebnisse von REDUCER-I zeigen eine anhaltende Verbesserung des Schweregrads der Angina pectoris und der Lebensqualität (Quality of Life, QoL) bis zu drei Jahren.

Über drei Jahre anhaltende Verbesserung von CCS und SAQ



Ergebnisse nach einem Jahr zeigen anhaltende Sicherheit und Wirksamkeit

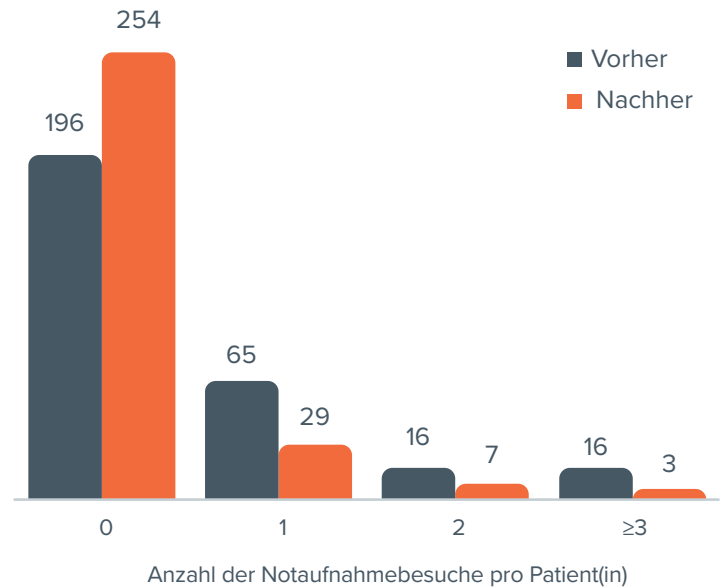
Gemessen an der Anzahl der Besuche pro Patient(in) reduzierten sich die Besuche der Notaufnahme innerhalb von 12 Monaten signifikant. Die Gesamtzahl der Notaufnahmebesuche sank um 65,6 %.

VOR Implantation des Reducers

- 33,1 % (97/293) mit Besuchen der Notaufnahme
- Insgesamt 192 Besuche der Notaufnahme
- $0,66 \pm 2,13$ Besuche pro Patient(in)

NACH Implantation des Reducers

- 13,3 % (39/293) mit Besuchen der Notaufnahme
- Insgesamt 66 Besuche der Notaufnahme
- $0,23 \pm 1,01$ Besuche pro Patient(in) ($p < 0,0001$)*



*Basierend auf dem Wilcoxon-Vorzeichen-Rang-Test.

Die 12-Monats-Ergebnisse von Reducer-I zeigen, dass die Implantation des Reducers sicher ist – unterstützt durch eine niedrige MACE-Rate (2,0 % Herztod, 0,6 % Schlaganfall, 5,6 % Herzinfarkt) nach 12 Monaten.

WICHTIGSTE ERKENNTNISSE AUS DEN 12-MONATS- ERGEBNISSEN VON REDUCER-I:

- REDUCER-I bewertete den Shockwave Koronarsinus-Reducer bei Patientinnen und Patienten mit refraktärer Angina Pectoris trotz optimaler medikamentöser Therapie und begrenzten Revaskularisierungsoptionen
- Die Ergebnisse nach einem Jahr zeigen anhaltende Sicherheit und Wirksamkeit:
 - Niedrige MACE-Rate
 - Verbesserung von CCS und QoL
 - Reduzierung der Notaufnahmebesuche
- Die Verbesserung von CCS und QoL blieb über 3 Jahre erhalten

FUSSNOTEN

1. Verheye, S. Ergebnisse der REDUCER-I-Studie. ESC 2024.

Vorsicht: In den Vereinigten Staaten ist der Shockwave™ Reducer ein Prüfprodukt, das nach US-amerikanischem Recht nur für Prüfzwecke verwendet werden darf.

Der Shockwave Reducer ist Gegenstand von klinischen Prüfungen und wird im Rahmen der COSIRA-II-Studie in Kanada untersucht.

Der Shockwave Reducer ist in bestimmten Ländern außerhalb der USA und Kanadas im Handel erhältlich. Bitte wenden Sie sich an Ihre zuständige Vertretung, um Informationen zur Verfügbarkeit in Ihrem Land zu erhalten.

Vor dem Gebrauch bitte die Gebrauchsanweisung für weitere Informationen zu Indikationen, Kontraindikationen, Warnhinweisen, Vorsichtsmaßnahmen und unerwünschten Ereignissen beachten: ifu.sw-reducer.com

SHOCKWAVE
REDUCER

© 2025 Shockwave Medical Inc. Alle Rechte vorbehalten. SPL 71283 Rev. C.