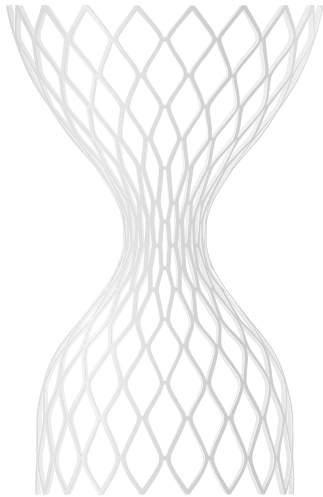


SHOCKWAVE REDUCER

DRINGEND BENÖTIGTE LINDERUNG FÜR PATIENTEN MIT REFRAKTÄRER ANGINA PECTORIS



Millionen von Patienten leiden unter Anginaschmerzen, die häufig ein Symptom der KHK sind, wenn sich in den sauerstoffzuführenden Arterien Plaque bildet und das Herz zu verstärkter Pumpleistung gezwungen ist. Viele dieser Patienten können durch eine Revaskularisierung mittels Koronarintervention oder -operation eine Linderung ihrer Angina pectoris erfahren. Aber 25–40 % leiden selbst nach einer erfolgreichen Revaskularisierung weiter an refraktärer Angina pectoris.^{1,2}

Hinzu kommt, dass immer häufiger Angina pectoris ohne obstruktive koronare Herzkrankheit (ANOCA) erkannt wird. Dieser Befund betrifft möglicherweise fast ein Drittel der Patienten, bei denen wegen Verdachts auf KHK eine invasive Koronarangiographie durchgeführt wird.^{3,4} Diese Patienten weisen keine Plaque-Ansammlungen als mögliche Ursache ihrer Angina pectoris auf und haben derzeit nur begrenzte Optionen.

Eine neue Hoffnung ist jedoch in Sicht: **Der Reducer ermöglicht ein innovatives Verfahren, bei dem Symptome der refraktären Angina pectoris durch eine dauerhafte, kontrollierte Verengung des Koronarvenensinus behandelt werden.**

DURCHDACHTES DESIGN FÜR DIE ANGINA-PECTORIS-THERAPIE

Der Reducer ist ein kleines, ballonexpandierbares, sanduhrförmiges Produkt, das eine Verengung im Koronarvenensinus herstellt. Durch die entstehende Erhöhung des Gegendrucks wird Blut in das ischämische Myokard umgeleitet, was zur Linderung der Angina-pectoris-Symptome beiträgt.⁵

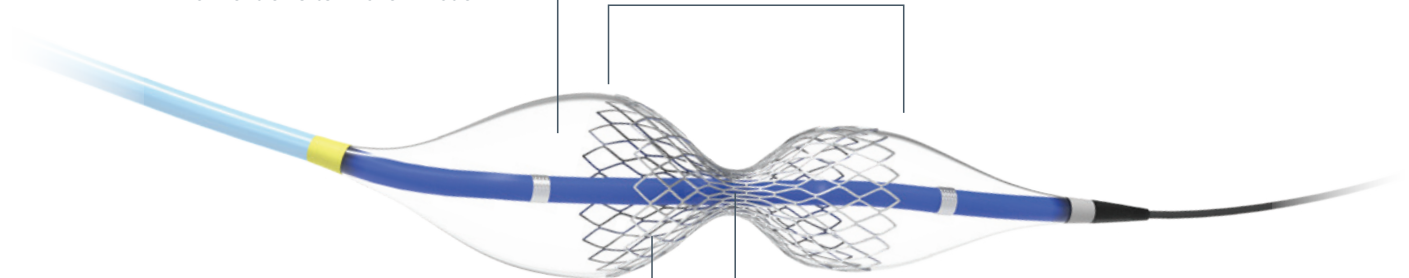
Vor dem Reducer waren die Behandlungsoptionen für refraktäre Angina pectoris begrenzt. Jetzt steht Patienten und Ärzten eine wirksame, innovative Lösung zur Verfügung, die den Blutfluss zum ischämischen Myokard verbessert.

**Pebax™ Doppellumiger
Ballonkatheter**
Zur kontrollierten Balloninflation

Sanduhrform
Passt sich an die konische Struktur
des Koronarvenensinus an

**Einzigartiger Laserschnitt,
nahtlose Produktkonstruktion**
Zur Aufrechterhaltung von
Gefäßdurchgängigkeit und Produktstabilität

Schmaler mittlerer Hals
Zur Erzeugung von Gegendruck, der den
Blutfluss in das ischämische Myokard
umleiten soll



NACHWEISLICH SICHER UND WIRKSAM BEI BEHANDLUNG VON REFRAKTÄRER ANGINA PECTORIS

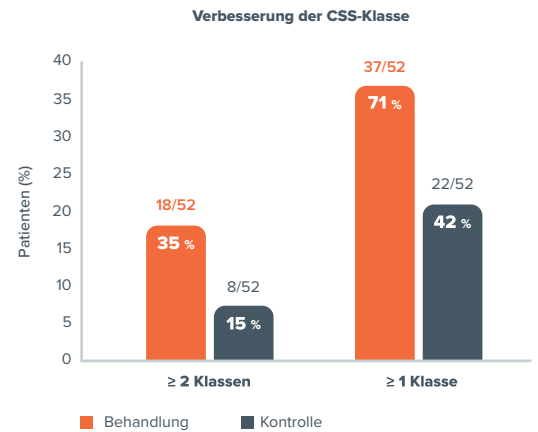
COSIRA: PROSPEKTIVE, RANDOMISIERTE STUDIE MIT SCHEINKONTROLLE

In die COSIRA-Studie wurden 104 Patienten mit Angina pectoris Klasse III oder IV gemäß Canadian Cardiovascular Society (CSS) und Myokardischämie aufgenommen, die keine Kandidaten für Revaskularisierung waren. Die Studie zeigte, dass Patienten mit Reducer-Behandlung im Vergleich zu Patienten in einer Scheinkontrollgruppe eine statistisch signifikante Verbesserung bei Angina-pectoris-Symptomen und Lebensqualität erreichten.⁶

71 % der Patienten erzielten nach 6 Monaten eine Verbesserung von 1 oder mehr Angina-pectoris-Klassen gemäß CCS.

35 % der Patienten erzielten nach 6 Monaten eine Verbesserung von 2 oder mehr Angina-pectoris-Klassen gemäß CCS.

Die Lebensqualität verbesserte sich um **17,6 Punkte** bei Patienten, die das Implantat erhielten, ggü. 7,6 Punkten bei Patienten in der Kontrollgruppe.

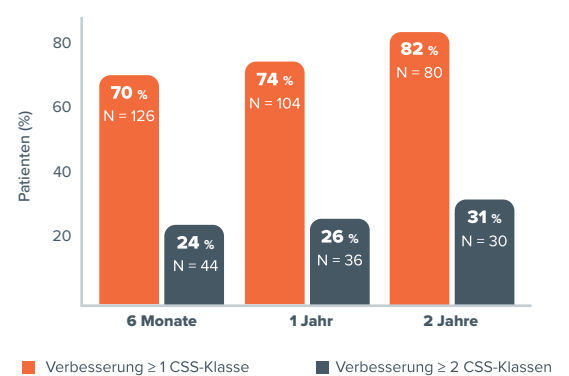


REDUCER I: PROSPEKTIVE, MULTIZENTRISCHE POST-MARKET-STUDIE

Im September 2021 wurden die Erkenntnisse aus der ersten COSIRA-Studie durch Zwischenergebnisse der Studie REDUCER I untermauert.⁷ Patienten wurden in 20 Zentren aufgenommen und bis zu 2 Jahre nachbeobachtet.

82 % der Patienten erzielten nach 2 Jahren eine Verbesserung von 1 oder mehr Angina-pectoris-Klassen gemäß CCS.

31 % der Patienten erzielten nach 2 Jahren eine Verbesserung von 2 oder mehr Angina-pectoris-Klassen gemäß CCS.



Wichtige Informationen zur Sicherheit sind hier nachzulesen: shockwavemedical.com/reducer-important-safety-information

REDUCER KANN EINE BEHANDLUNGSOPTION SEIN BEI PATIENTEN:

- Mit refraktärer Angina pectoris und objektiven Hinweisen auf reversible Myokardischämie.
- Für die eine Revaskularisierung durch Koronararterien-Bypass (CABG) oder durch erste oder weitere perkutane Koronarintervention (PCI) entweder nicht in Frage kommt oder ein hohes Risiko darstellt.
- Die auf die verfügbaren Medikamente nicht ansprechen.

Mittlerweile ist anerkannt, dass die koronaren Mikrogefäße erheblich zur maximalen Durchblutung des Myokards beitragen (mehr als epikardiale Gefäße).^{8,9,10} Patienten mit diagnostizierter mikrovaskulärer Dysfunktion sollten als potenzielle Kandidaten für eine Reducer-Behandlung erwogen werden.¹¹

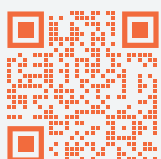
Referenzen:

1. Abdallah, M. J Am Coll Cardiol 2017;69:2039-50.
2. Stone, G. 2-year results from the ABSORB IV randomized trial. TCT 2019.
3. Patel, M. N Engl J Med 2010; 362:886-895.
4. Samuels, B. J Am Coll Cardiol 2023; 82:1245-1263.
5. Verheye S., et al. N Engl J Med 2015;372:519-27.
6. Verheye, S., Jolicœur, E. M., Behan, M. W., Pettersson, T., Sainsbury, P., Hill, J., Vrolix, M., Agostoni, P., Engstrom, T., Labinaz, M., de Silva, R., Schwartz, M., Meyten, N., Uren, N. G., Doucet, S., Tanguay, J.-F., Lindsay, S., Henry, T. D., White, C. J., & Edelman, E. R. (2015). Efficacy of a Device to Narrow the Coronary Sinus in Refractory Angina. New England Journal of Medicine, 372(6), 519-527. <https://doi.org/10.1056/nejmoa1402556>.
7. Verheye S, Jolicœur EM, Behan MW, et al. Efficacy of a device to narrow the coronary sinus in refractory angina. N Engl J Med 2015; 372: 519–527.
8. Verheye et al. Coronary sinus narrowing for the treatment of refractory angina: a multicentre prospective open-label clinical study (the REDUCER-I study) EuroInterv 2021;17:561-68 (Bericht über die ersten 228 Patienten).
9. Gallone et al. Refractory angina. From pathophysiology to new therapeutic nonpharmacological technologies. JACC CV Interv 2020;13:1-19
10. Padro et al. ESC working group on 'coronary pathophysiology and microvascular position paper on coronary microvascular dysfunction in cardiovascular disease' Cardvasc Research 2020; 116:741-755.
11. Daten liegen bei Shockwave Medical vor.

ACHTUNG In den USA ist der Reducer ein Prüfprodukt, das laut US-Recht auf die Verwendung zu Forschungszwecken beschränkt ist.

In Kanada ist der Reducer in der Erprobung und wird in der Studie COSIRA-II untersucht. In bestimmten Ländern außerhalb der USA und Kanadas ist der Reducer auf dem Markt erhältlich. Bitte erfragen Sie die landesspezifische Verfügbarkeit bei Ihrem Vertreter vor Ort.

Vor Anwendung bitte nähere Angaben zu den Anwendungsgebieten, Gegenanzeigen, Warnhinweisen, Vorsichtsmaßnahmen und unerwünschten Wirkungen in der Gebrauchsanweisung nachlesen: ifu.neovasc.com.



Hier erfahren Sie mehr

SHOCKWAVE
MEDICAL

5403 Betsy Ross Drive, Santa Clara, CA 95054, USA
Telefon: 1.877.775.4846 | info@shockwavemedical.com | www.shockwavemedical.com
© 2024 Shockwave Medical. Alle Rechte vorbehalten. SPL - 70615 Rev. B