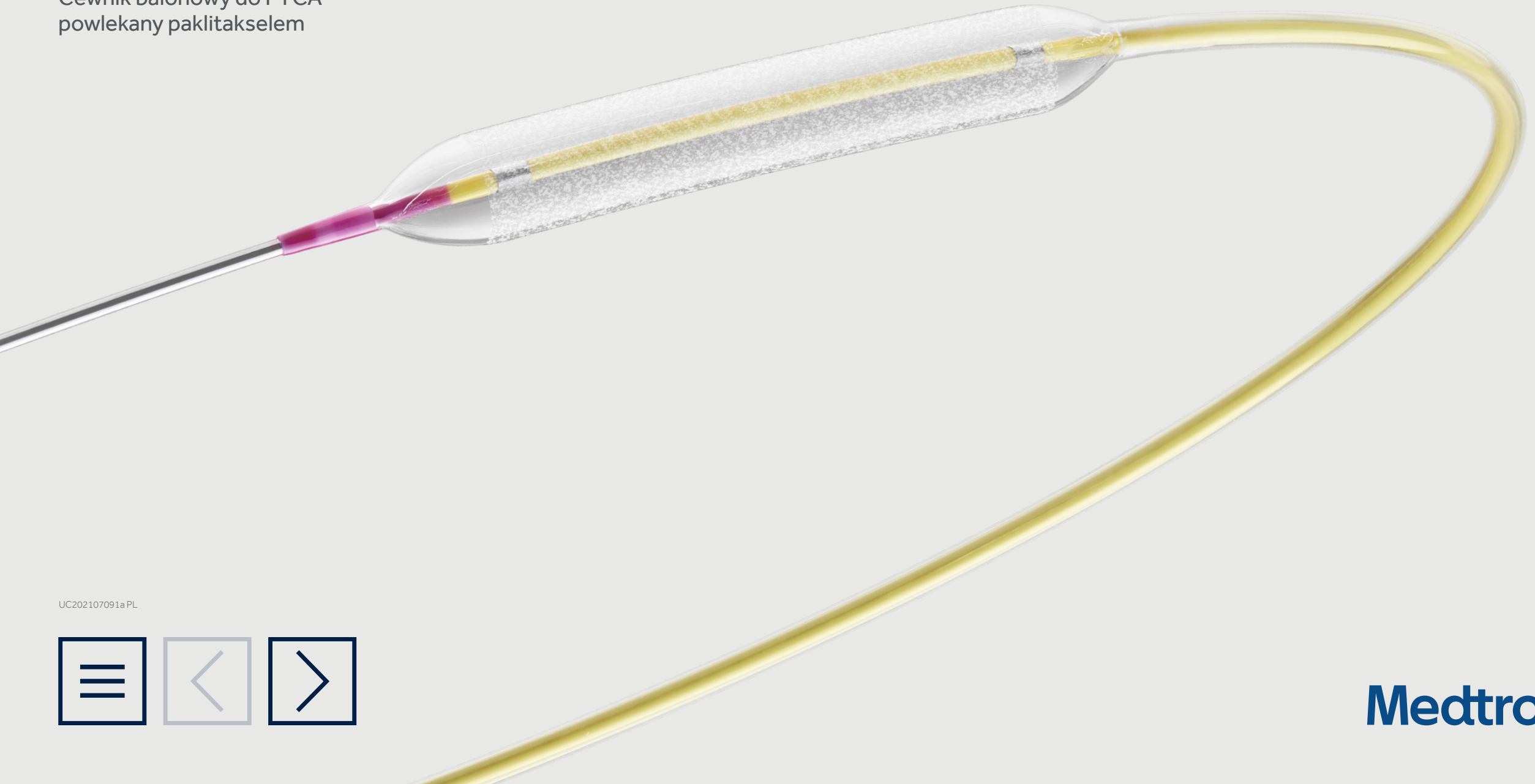


# DOWODY KLINICZNE DOTYCZĄCE STOSOWANIA WIĘNCOWEGO BĄŁONU POWLEKANEGO LEKIEM (DCB)

**Prevail™**

Cewnik balonowy do PTCA  
powlekany paklitakselem



UC202107091a PL



**Medtronic**

# SPIS TREŚCI

- > BADANIE PREVAIL
- > PODSTAWOWE INFORMACJE O PROGRAMIE  
KLINICZNYM IN.PACT FALCON
- > BADANIE BELLO
- > REJESTR IN.PACT FALCON



# BADANIE PREVAIL

UC202107091a PL



**Medtronic**

# DOSKONAŁE WYNIKI W BADANIU PREVAIL<sup>1</sup> W OKRESIE 12 MIESIĘCY

## UWZGLĘDNIŁO ZMIANY ZŁOŻONE

Charakterystyka uwzględnionych zmian złożonych:

- 54,7% przypadków restenozy w stencie (ISR)
- 79,2% małych naczyń ze zmianami *de novo*

## SKUTECZNOŚĆ POTWIERDZONA W BADANIU ANGIOGRAFICZNYM

Wyniki badań po 6 miesiącach wykazały **bardzo niski stopień późnej utraty światła wynoszący<sup>1</sup>  $0,05 \pm 0,44 \text{ mm}^*$** , spełniając kryteria wyznaczone dla pierwszorzędnego punktu końcowego.

## WYKAZANE BEZPIECZEŃSTWO STOSOWANIA

**0%** przypadków zakrzepicy w stencie, zawału mięśnia sercowego w wyniku zmian w naczyniu docelowym (TVMI) oraz zgonu sercowego u wszystkich pacjentów w okresie 6 oraz 12 miesięcy od zabiegu.

\* Poniżej założonej maksymalnej wartości dopuszczalnej wynoszącej 0,5 mm.

<sup>1</sup> Latib A, Agostoni P, Dens J, et al. Paclitaxel Drug-Coated Balloon for the Treatment of De Novo Small-Vessel and Restenotic Coronary Artery Lesions: 12-Month Results of the Prospective, Multicenter, Single-Arm PREVAIL Study. *J Invasive Cardiol*. Published online August 19, 2021. PREVAIL study did not have powered endpoints. UC202107091a PL



# OGÓLNA CHARAKTERYSTYKA BADANIA PREVAIL

## PROSPEKTYWNE, WIELOOŚRODKOWE, JEDNORAMIENNE BADANIE



10 OŚRODKÓW W EUROPIE  
ORAZ W REGIONIE AZJI  
I PACYFIKU

Badanie w celu oceny bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej wyrobu Prevail™ DCB w leczeniu zmian **de novo, ISR oraz w chorobie małych naczyń (tętnic)** wieńcowych o średnicy 2,0–4,0 mm oraz długości zmiany  $\leq 25$  mm.

Prevail DCB  
N = 50

30 dzień

Obserwacja  
kliniczna

6 miesiąc

Obserwacja kliniczna  
i angiograficzna

12 miesiąc

Obserwacja kliniczna

### PIERWSZORZĘDOWY PUNKT KOŃCOWY

Późna utrata światła (LLL) w stencie (w obszarze poddanym angioplastyce balonowej) mierzona za pomocą ilościowej angiografii wieńcowej (QCA) po 6 miesiącach od zabiegu.

### DRUGORZĘDOWE PUNKTY KOŃCOWE

- Kliniczne punkty końcowe oceniane po 30 dniach, 6 miesiącach oraz po 1 roku od zabiegu: zgon, TVMI, poważne niepożądane zdarzenie sercowe (MACE), niepowodzenie dotyczące naczyń docelowych (TVF), niepowodzenie dotyczące zmiany docelowej zmiany (TLF), rewaskularyzacja z dowolnej przyczyny, zakrzepica w stencie, sukces terapeutyczny uzyskany w krótkim czasie (dotyczący wyrobu medycznego, zmiany oraz powodzenie zabiegu).
- Punkty końcowe oceniane w badaniu angiograficznym po 6 miesiącach od zabiegu: LLL w stencie (w obszarze poddanym angioplastyce balonowej) oraz w segmencie, odsetek zwężenia w stosunku do średnicy naczyń (%DS), BAR oraz minimalna średnica światła naczyń (MLD).

### ZALECENIA DOTYCZĄCE STOSOWANIA PODWÓJNEJ TERAPII PRZECIWPŁYTKOWEJ (DAPT) PO ZABIEGU NA POTRZEBY BADANIA KLINICZNEGO

Co najmniej przez 4 tygodnie lub dłużej według uznania badacza.



# BADANIE PREVAIL

## PODSTAWOWA CHARAKTERYSTYKA<sup>1</sup>

### Dane demograficzne i czynniki ryzyka (N = 50)

Wiek (lata)	64,9 ± 9,2
-------------	------------

Mężczyźni (%)	82,0
---------------	------

<b>Hiperlipidemia (%)</b>	<b>68,0</b>
---------------------------	-------------

<b>Nadciśnienie tętnicze (%)</b>	<b>68,0</b>
----------------------------------	-------------

<b>Cukrzyca (%)</b>	<b>34,0</b>
---------------------	-------------

Czynne palenie tytoniu (%)	24,0
----------------------------	------

<b>Zawał mięśnia sercowego (MI) w wywiadzie (%)</b>	<b>40,0</b>
---	-------------

<b>Przezskórna interwencja wieńcowa (PCI) w wywiadzie (%)</b>	<b>78,0</b>
---	-------------

Pomostowanie aortalno-wieńcowe (CABG) w wywiadzie (%)	12,0
---	------

### Wskazania do rewaskularyzacji (%)

Cechy niedokrwienia	76,0
---------------------	------

Nieme niedokrwienie	23,7
---------------------	------

Stabilna dławica piersiowa	52,6
----------------------------	------

Niestabilna dławica piersiowa	18,4
-------------------------------	------

Zawał mięśnia sercowego (> 72 godz.)	5,3
--------------------------------------	-----

Dodatni wynik badania czynnościowego	30,0
--------------------------------------	------

<sup>1</sup> Latib A, Agostoni P, Dens J, et al. Paclitaxel Drug-Coated Balloon for the Treatment of De Novo Small-Vessel and Restenotic Coronary Artery Lesions: 12-Month Results of the Prospective, Multicenter, Single-Arm PREVAIL Study. *J Invasive Cardiol*. Published online August 19, 2021. PREVAIL study did not have powered endpoints. UC202107091a PL



# BADANIE PREVAIL UWZGLĘDNIŁONE ZMIANY ZŁOŻONE<sup>1</sup>

\* Charakterystyka zmian na podstawie badań angiograficznych przeprowadzonych w laboratorium centralnym. Zgodnie z kryteriami włączenia do badania zmiany rozwidlane ani ze znaczącym zwężeniem nie miały być leczone.

<sup>1</sup> Latib A, Agostoni P, Dens J, et al. Paclitaxel Drug-Coated Balloon for the Treatment of De Novo Small-Vessel and Restenotic Coronary Artery Lesions: 12-Month Results of the Prospective, Multicenter, Single-Arm PREVAIL Study. *J Invasive Cardiol*. Published online August 19, 2021. PREVAIL study did not have powered endpoints. UC202107091a PL

Charakterystyka zmian*	(N = 50 pacjentów, 53 zmiany)
Lokalizacja naczynia (%)	
LAD	37,7
LCX	34,0
RCA	28,3
Lokalizacja zmiany (%)	
Ostialna	13,5
Proksymalna	32,7
Środkowa	36,5
Dystalna	17,3
<b>Rodzaj zmiany docelowej (%)</b>	
<b>De novo</b>	<b>45,3</b>
<b>Małe naczynia</b>	<b>79,2</b>
<b>Restenoza w stencie</b>	<b>54,7</b>
Niepowlekany stent metalowy (BMS)	6,9
Stent uwalniający lek (DES)	79,3
Nieznany rodzaj stentu	13,8
Małe naczynie	56,6
<b>Średnie/duże zwężenie (%)</b>	<b>23,4</b>
<b>Obecność rozwidlenia (%)</b>	<b>32,7</b>
<b>Klasa B2/C zmiany (%)</b>	<b>71,7</b>
Całkowita liczba leczonych zmian w przeliczeniu na jednego pacjenta	1,4 ± 0,6

RODZAJ ZMIANY  
DOCELOWEJ

**54,7%**  
Restenoza w stencie

**79,2%**  
małych naczyń ze  
zmianą *de novo*

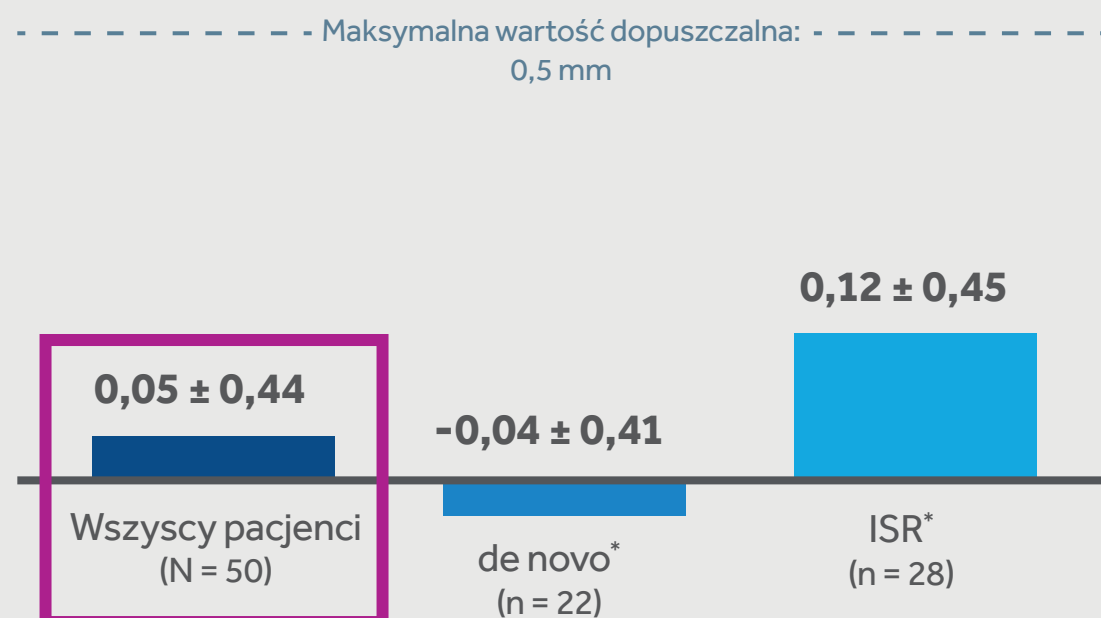


# BADANIE PREVAIL<sup>1</sup>

## OSIĄGNIĘTO PIERWSZORZĘDOWY PUNKT KOŃCOWY

### NISKIEGO STOPNIA PÓŻNA UTRATA ŚWIATŁA PO 6 MIESIĄCACH<sup>1</sup>

Późna utrata światła w obszarze poddanym angioplastyce balonowej (mm)



\* Analizy angiograficzne nie były prowadzone odrębnie.

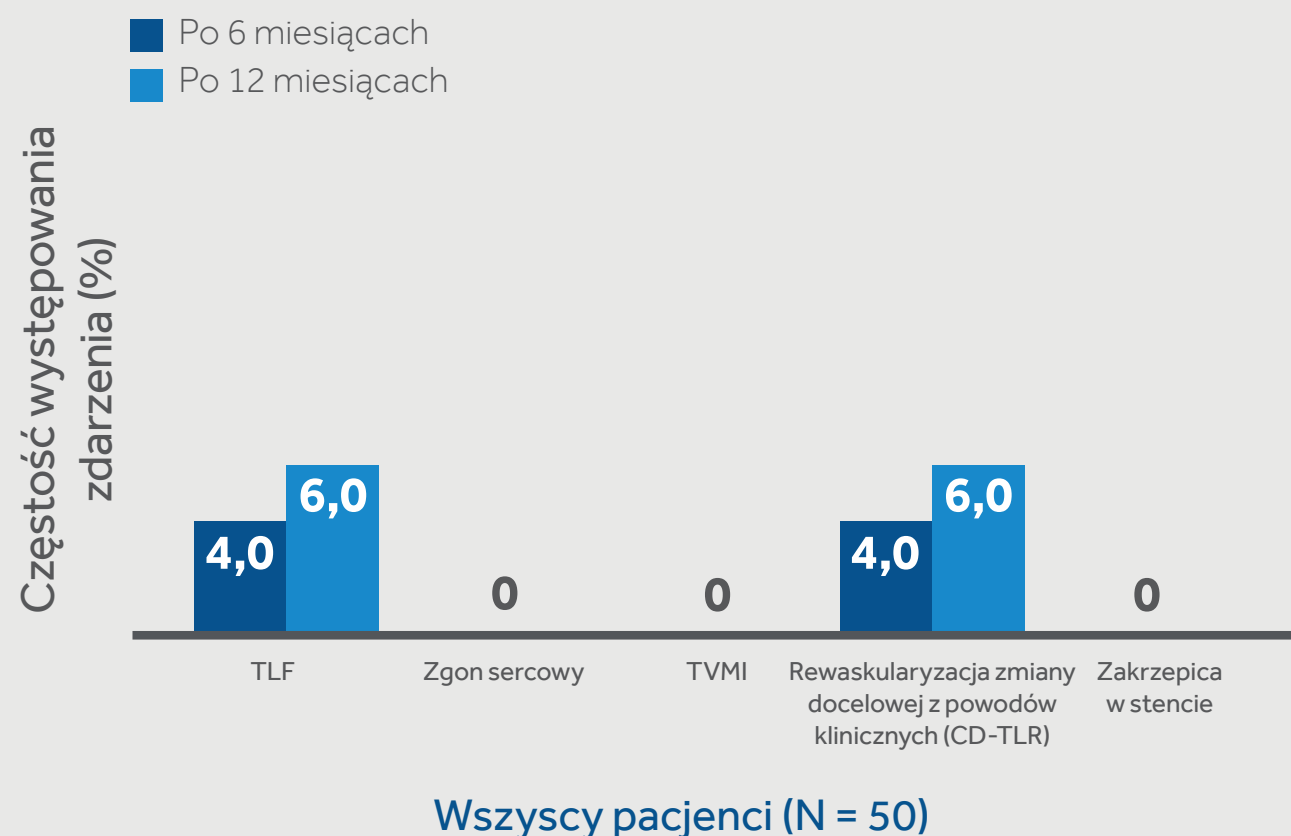
<sup>1</sup> Latib A, Agostoni P, Dens J, et al. Paclitaxel Drug-Coated Balloon for the Treatment of De Novo Small-Vessel and Restenotic Coronary Artery Lesions: 12-Month Results of the Prospective, Multicenter, Single-Arm PREVAIL Study. *J Invasive Cardiol*. Published online August 19, 2021. PREVAIL study did not have powered endpoints. UC202107091a PL





# BADANIE PREVAIL<sup>1</sup>

## 0% PRZYPADKÓW ZAKRZEPICY W STENCIE, TVMI ORAZ ZGONU SERCOWEGO U WSZYSTKICH PACJENTÓW



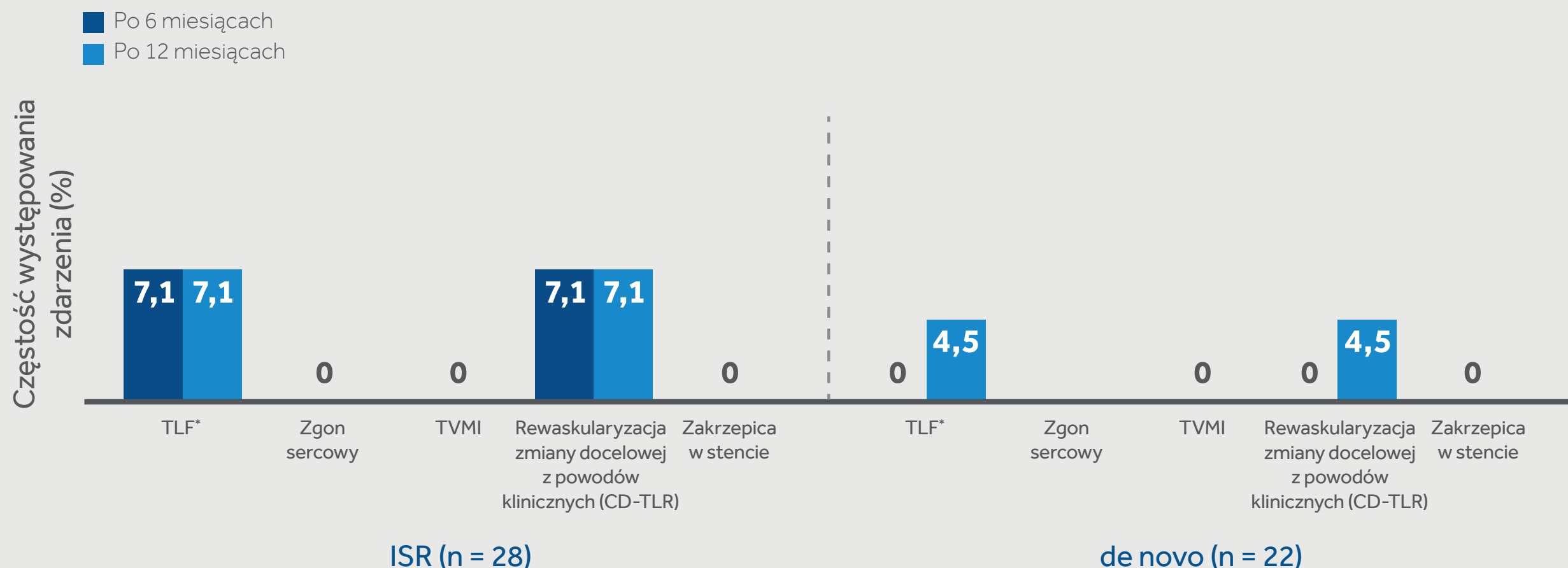
\*Niepowodzenie dotyczące zmiany docelowej (TLF) zdefiniowano jako złożony punkt końcowy obejmujący zgon sercowy, TVMI oraz CD-TLR.

<sup>1</sup> Latib A, Agostoni P, Dens J, et al. Paclitaxel Drug-Coated Balloon for the Treatment of De Novo Small-Vessel and Restenotic Coronary Artery Lesions: 12-Month Results of the Prospective, Multicenter, Single-Arm PREVAIL Study. *J Invasive Cardiol*. Published online August 19, 2021. PREVAIL study did not have powered endpoints. UC202107091a PL



# BADANIE PREVAIL<sup>1</sup>

## 0% PRZYPADKÓW ZAKRZEPICY W STENCIE, TVMI ORAZ ZGONU SERCOWEGO U WSZYSTKICH PACJENTÓW



\* Niepowodzenie dotyczące zmiany docelowej (TLF) zdefiniowano jako złożony punkt końcowy obejmujący zgon sercowy, TVMI oraz CD-TLR.

<sup>1</sup> Latib A, Agostoni P, Dens J, et al. Paclitaxel Drug-Coated Balloon for the Treatment of De Novo Small-Vessel and Restenotic Coronary Artery Lesions: 12-Month Results of the Prospective, Multicenter, Single-Arm PREVAIL Study. *J Invasive Cardiol*. Published online August 19, 2021. PREVAIL study did not have powered endpoints. UC202107091a PL



Medtronic

# PODSTAWOWE INFORMACJE O PROGRAMIE KLINICZNYM IN.PACT FALCON

UC202107091a PL



**Medtronic**

# GROMADZENIE DOWODÓW KLINICZNYCH BALON IN.PACT™ FALCON POWLEKANY LEKIEM Z POWŁOKĄ FREEPAC™\*

\* Powłoka identyczna, jak zastosowana w wyrobie Prevail™ DCB.  
UC202107091a PL



## Badania kliniczne

### Rejestr Falcon 2019, > 757 pacjentów

Wieloośrodkowy rejestr typu all-comers

### Badanie RAMSES, 2018

Wieloośrodkowe, randomizowane badanie porównawcze stosowania stentu uwalniającego lek Resolute™ Integrity™ oraz balonu powlekanego lekiem IN.PACT™ Falcon w małych naczyniach

### Basavarajaiah, i in. — rejestr, 2016

Retrospektywne badanie stosowania balonu powlekanego lekiem w porównaniu do stentu uwalniającego lek drugiej generacji u pacjentów z restenozą w stencie

### Basavarajaiah, i in. — rejestr, 2014

Jednoośrodkowe badanie dotyczące leczenia restenozy w stencie oraz zmian *de novo*

### Schulz i in. — badanie obserwacyjne, 2014

Badanie obserwacyjne typu all-comers dotyczące leczenia zmian *de novo* oraz w rozwidleniach

### Costopoulos, i in. — rejestr, 2013

Jednoośrodkowe retrospektywne badanie stosowania balonu powlekanego lekiem oraz stentu uwalniającego lek do leczenia zmian *de novo*

### Agostoni, i in. — badanie obserwacyjne, 2013

Jednoośrodkowe prospektywne badanie obrazowe restenozy w stencie

### Badanie BELLO (dotyczące małych naczyń), 2012

Wieloośrodkowe, randomizowane w stosunku 1:1 badanie kliniczne z grupą kontrolną, u której stosowano stent Taxus uwalniający paklitaksel (PES) do leczenia zmian w małych naczyniach

### Sgueglia, i in. — seria przypadków, 2011

Seria przypadków pacjentów, u których zastosowano niepowlekany stent metalowy, a następnie balon powlekany lekiem w technice kissing balloon

### Badanie IN.PACT CORO ISR, 2010

Jednoośrodkowe prospektywne badanie restenozy w stencie



**10**  
BADAŃ



**> 1400**  
PACJENTÓW

**Medtronic**

# BADANIE BELLO

UC202107091a PL



# OGÓLNA CHARAKTERYSTYKA BADAŃIA BELLO DOTYCZĄCEGO MAŁYCH NACZYŃ<sup>1</sup>



## PIERWSZORZĘDOWY PUNKT KOŃCOWY

Późna utrata światła w stencie (obszarze poddanym angioplastyce balonowej) po 6 miesiącach.

## GŁÓWNE DRUGORZĘDOWE PUNKTY KOŃCOWE

MACE, powodzenie zastosowania wyrobu, powodzenie zabiegu, rewaskularyzacja zmiany docelowej (TLR), rewaskularyzacja naczynia docelowego (TVR) oraz wskaźnik ponownej restenozy

**PES:** stent uwalniający paklitaksel

<sup>1</sup>Latib A, Colombo A, Castriota F, et al. A randomized multicenter study comparing a paclitaxel drug-eluting balloon with a paclitaxel-eluting stent in small coronary vessels: the BELLO (Balloon Elution and Late Loss Optimization) study. *J Am Coll Cardiol*. December 18, 2012;60(24):2473-2480. UC202107091a PL



# BADANIE BELLO DOTYCZĄCE MAŁYCH NACZYŃ

## CHARAKTERYSTYKA PACJENTÓW<sup>1</sup>

	DCB (n = 90)	PES (n = 92)	Wartość p
Wiek (lata)	64,8 ± 8,5	66,4 ± 9,0	0,23
Mężczyźni	72 (80%)	71 (77,2%)	0,64
<b>Cukrzyca</b>	<b>39 (43,3%)</b>	<b>35 (38%)</b>	<b>0,47</b>
<b>Cukrzyca leczona insuliną</b>	<b>16 (17,8%)</b>	<b>9 (9,8%)</b>	<b>0,12</b>
Nadciśnienie tętnicze	72 (80%)	75 (81,5%)	0,79
Dyslipidemia	71 (78,9%)	73 (79,3%)	0,94
Czynni palacze tytoniu	15 (16,7%)	10 (10,9%)	0,17
MI w wywiadzie	46 (51,1%)	33 (35,9%)	0,25
PCI w wywiadzie	52 (57,8%)	39 (42,4%)	0,04
CABG w wywiadzie	9 (10%)	12 (13%)	0,52
CAD w wywiadzie rodzinnym	24 (26,7%)	23 (25,0%)	0,80
Niestabilna dławica piersiowa	22 (24,4%)	20 (21,7%)	0,66
Choroba wielonaczyniowa	56 (62,2%)	56 (60,9%)	0,88

<sup>1</sup> Latib A, et al. *J Am Coll Cardiol*. 2012;60:2473-2480.  
UC202107091a PL



# BELLO: WIARYGODNE BADANIE MAŁYCH NACZYŃ<sup>1</sup>

## DANE DOT. ILOŚCIOWEJ ANGIOGRAFII WIENCOWEJ (QCA) BĘDĄCEJ ZABIEGIEM ODNIESIENIA W BADANIU

RVD (mm)	DCB (%)	PES (%)
< 2,25	64,9	48,0
2,25–2,5	24,5	39,8
2,5–2,8	9,6	11,2
≥ 2,8	1,1	1,0

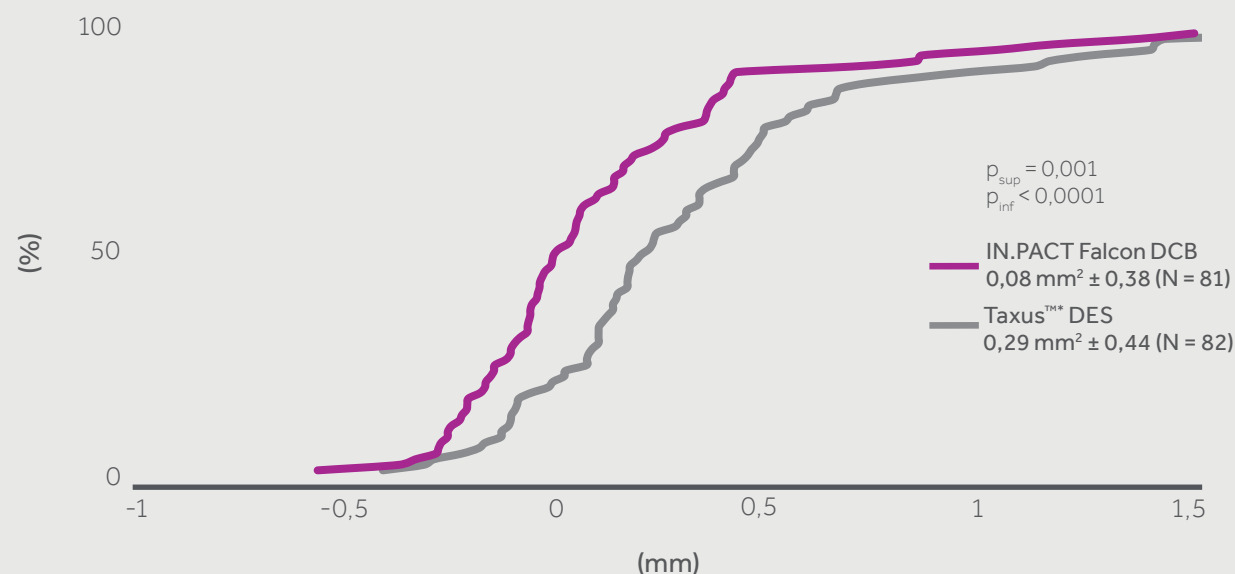
<sup>1</sup> Latib A, et al. *J Am Coll Cardiol.* 2012;60:2473–2480.  
UC202107091a PL



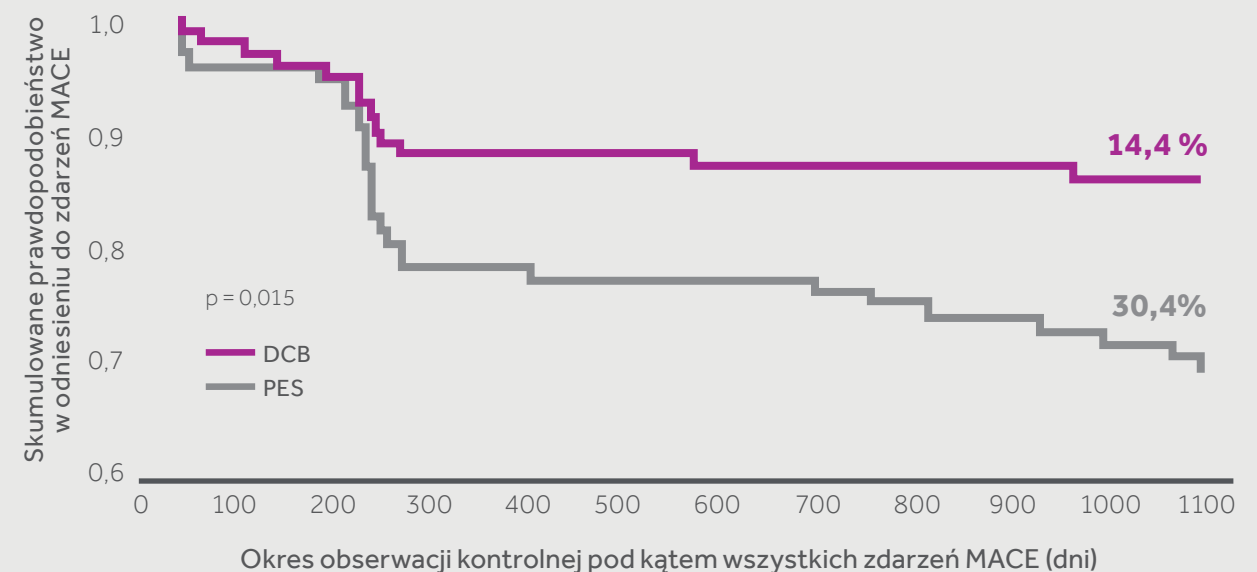


# IN.PACT™ FALCON DCB: WYŻSZA SKUTECZNOŚĆ WYKAZANA W BADANIU BELLO DOTYCZĄCYM MAŁYCH NACZYŃ 2,15 mm ŚREDNIA ŚREDNICA NACZYNIA

Znacząco niższy stopień późnej utraty światła w stencie/w obszarze poddanym angioplastyce balonowej w badaniu angiograficznym (pierwszorzędowy punkt końcowy) po 6 miesiącach<sup>1</sup>



Statystycznie znacznie wyższa korzyść kliniczna w kontekście występowania zdarzeń MACE w okresie 3 lat od zabiegu<sup>2</sup>



Zdarzenie MACE zdefiniowano jako złożony punkt końcowy obejmujący wszystkie zgony niezależnie od przyczyny, zawał mięśnia sercowego oraz rewaskularyzację w naczyniu docelowym.

\* Marki stron trzecich są znakami towarowymi poszczególnych właścicieli.

<sup>1</sup> Latib A, et al. *J Am Coll Cardiol*. 2012;60:2473-2480.

<sup>2</sup> Latib A, et al. *JACC Cardiovasc Interv*. 2015;8:1132-1134.

UC202107091a PL



Medtronic

# BADANIE BELLO STUDY: DOSKONAŁE WYNIKI LECZENIA ZA POMOCĄ WYROBU IN.PACT™ FALCON DCB Z POWŁOKĄ FREEPAC™\*

## ISTOTNE WNIOSKI

Udowodniona skuteczność oraz bezpieczeństwo stosowania w bardzo małych naczyniach.<sup>1</sup>

W badaniu uczestniczyli pacjenci wysokiego ryzyka z cukrzycą.<sup>†</sup>

## WYŻSZA SKUTECZNOŚĆ POTWIERDZONA W BADANIACH ANGIOGRAFICZNYCH

Pierwszy balon powlekany lekiem wykazujący wyższą skuteczność po zastosowaniu w małych naczyniach w porównaniu do stentu uwalniającego paklitaksel (PES).<sup>1</sup>

Późna utrata światła w stencie/w obszarze poddanym angioplastyce balonowej po upływie 6 miesięcy:  $0,08 \pm 0,38$  mm dla wyrobu DCB w porównaniu do  $0,29 \pm 0,44$  mm dla wyrobu DES ( $p_{\text{sup}} = 0,001$ ;  $p_{\text{inf}} < 0,0001$ )<sup>2</sup>

## WYKAZANE BEZPIECZEŃSTWO STOSOWANIA

Statystycznie znacznie wyższa korzyść kliniczna z zastosowania wyrobu DCB w porównaniu do stentu PES w kontekście występowania zdarzeń MACE w okresie 3 lat od zabiegu.<sup>2</sup>

14,4% dla wyrobu DCB w porównaniu do 30,4% dla wyrobu DES ( $p = 0,015$ )

\* Powłoka identyczna, jak zastosowana w wyrobie Prevail™ DCB.

† Badania nie prowadzono dla podgrupy pacjentów z cukrzycą.

<sup>1</sup> Latib A, et al. *J Am Coll Cardiol*. 2012;60:2473-2480.

<sup>2</sup> Latib A, et al. *JACC Cardiovasc Interv*. 2015;8:1132-1134.

UC202107091a PL



# REJESTR IN.PACT FALCON

UC202107091a PL



**Medtronic**

# REJESTR FALCON TYPU ALL-COMERS

## OGÓLNA CHARAKTERYSTYKA BADANIA<sup>1</sup>



26 OŚRODKÓW W NIEMCZECH,  
BELGII, FRANCJI, WE WŁOSZACH,  
W PORTUGALII, HOLANDII, WIELKIEJ  
BRYTANII ORAZ W IZRAELU

Wszyscy pacjenci poddani zabiegowi, u których  
potwierdzono średnice naczynia referencyjnego  
> 2,0 mm oraz < 4,0 mm

IN.PACT™ Falcon DCB  
(N = 757)

7 dni

12 miesiąc

### Badanie typu all-comers/warunki rzeczywiste:

Zwężenie *de novo*, restenoza oraz restenoza w stencie w naczyniach wieńcowych o wewnętrznej średnicy naczynia > 2,0 mm oraz < 4,0 mm, w których zastosowano wyrób IN.PACT Falcon DCB.

### PIERWSZORZĘDOWY PUNKT KOŃCOWY

Rewaskularyzacja zmiany docelowej (TLR) z powodów klinicznych w okresie 12 miesięcy od zabiegu.

### GŁÓWNE DRUGORZĘDOWE PUNKTY KOŃCOWE

Zdarzenie MACE zdefiniowane jako zgon sercowy, MI, TLR lub TVR.

<sup>1</sup> Widder JD. Dane z rejestru DEB Falcon typu all-comers. Medizinische Hochschule Hannover. 2019. Badanie zainicjowane przez badacza i sponsorowane przez firmę Medtronic.  
UC202107091a PL



# REJESTR FALCON TYPU ALL-COMERS

## CHARAKTERYSTYKA PACJENTÓW<sup>1</sup>

### Dane demograficzne oraz czynniki ryzyka (N = 757)

Wiek (lata)	66,2 ± 11,2
Mężczyźni (%)	78,9
Hipercholesterolemia (%)	70,7
Nadciśnienie tętnicze (%)	74,9
<b>Cukrzyca (%)</b>	<b>34,3</b>
Palenie tytoniu (%)	52,0
CRD (%)	13,1

### Objawy oraz ostry zespół wieńcowy (ACS) (%)

Stabilna dławica piersiowa	58,9
<b>Ostry zespół wieńcowy</b>	<b>40,9</b>
Zawał mięśnia sercowego z uniesieniem odcinka ST (STEMI)	4,0
Zawał mięśnia sercowego bez uniesienia odcinka ST (NSTEMI)	21,0
Niestabilna dławica piersiowa	16,0

<sup>1</sup> Widder JD. Dane z rejestru DEB Falcon typu all-comers. Medizinische Hochschule Hannover. 2019. Badanie zainicjowane przez badacza i sponsorowane przez firmę Medtronic. UC202107091a PL

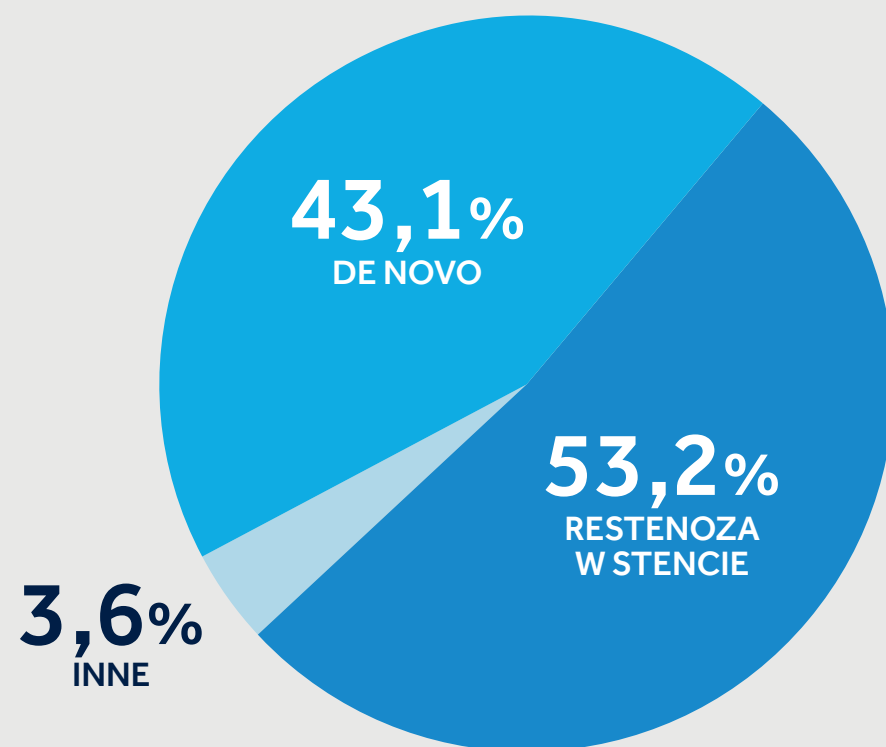


# REJESTR FALCON TYPU ALL-COMERS

## MORFOLOGIA ZMIAN<sup>1</sup>

### MORFOLOGIA ZMIAN

N = 757 pacjentów, u których stwierdzono 805 zmian

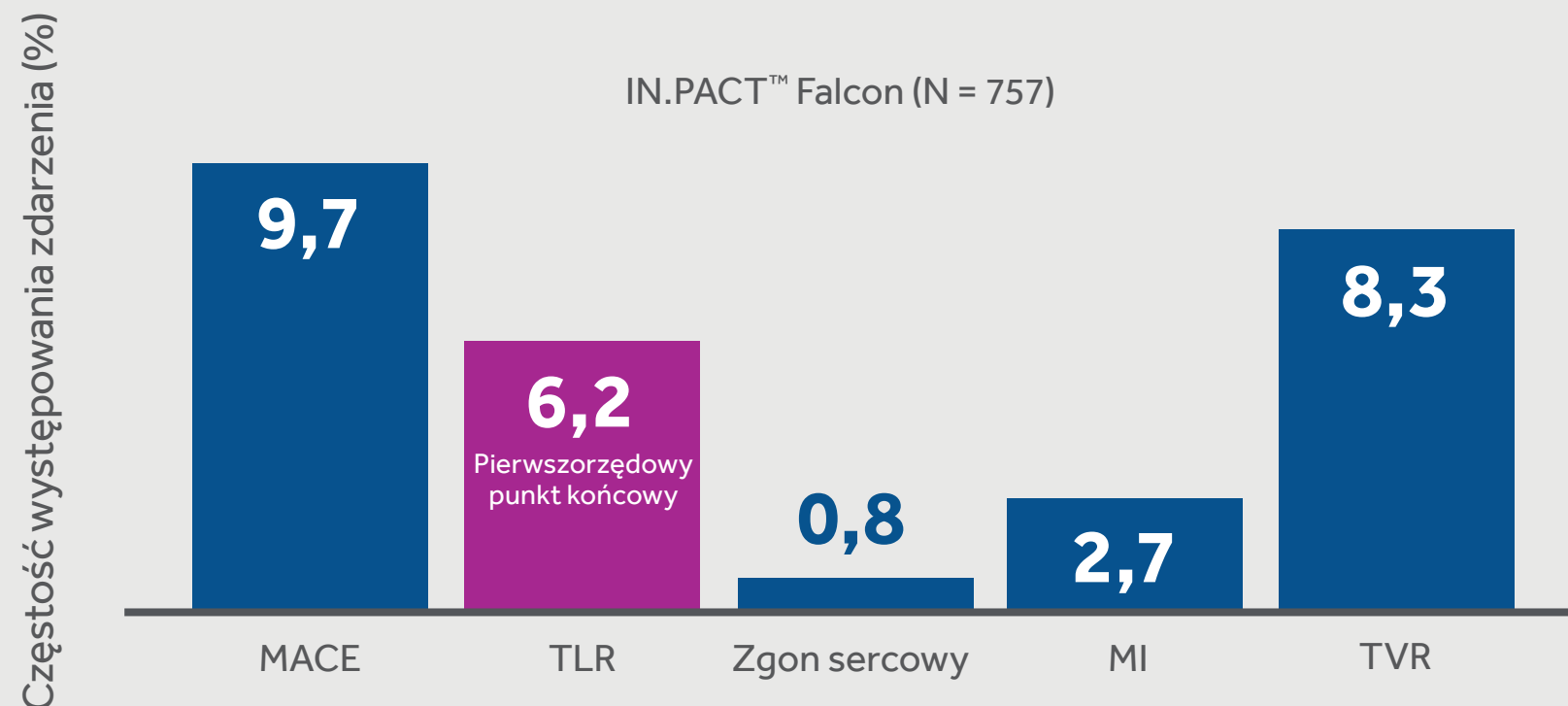


<sup>1</sup> Widder JD. Dane z rejestru DEB Falcon typu all-comers. Medizinische Hochschule Hannover. 2019. Badanie zainicjowane przez badacza i sponsorowane przez firmę Medtronic. UC202107091a PL



# REJESTR FALCON TYPU ALL-COMERS

## NISKI ODSETEK PRZYPADKÓW TLR W RZECZYWISTYCH WARUNKACH U PACJENTÓW W OKRESIE 1 ROKU OD ZABIEGU



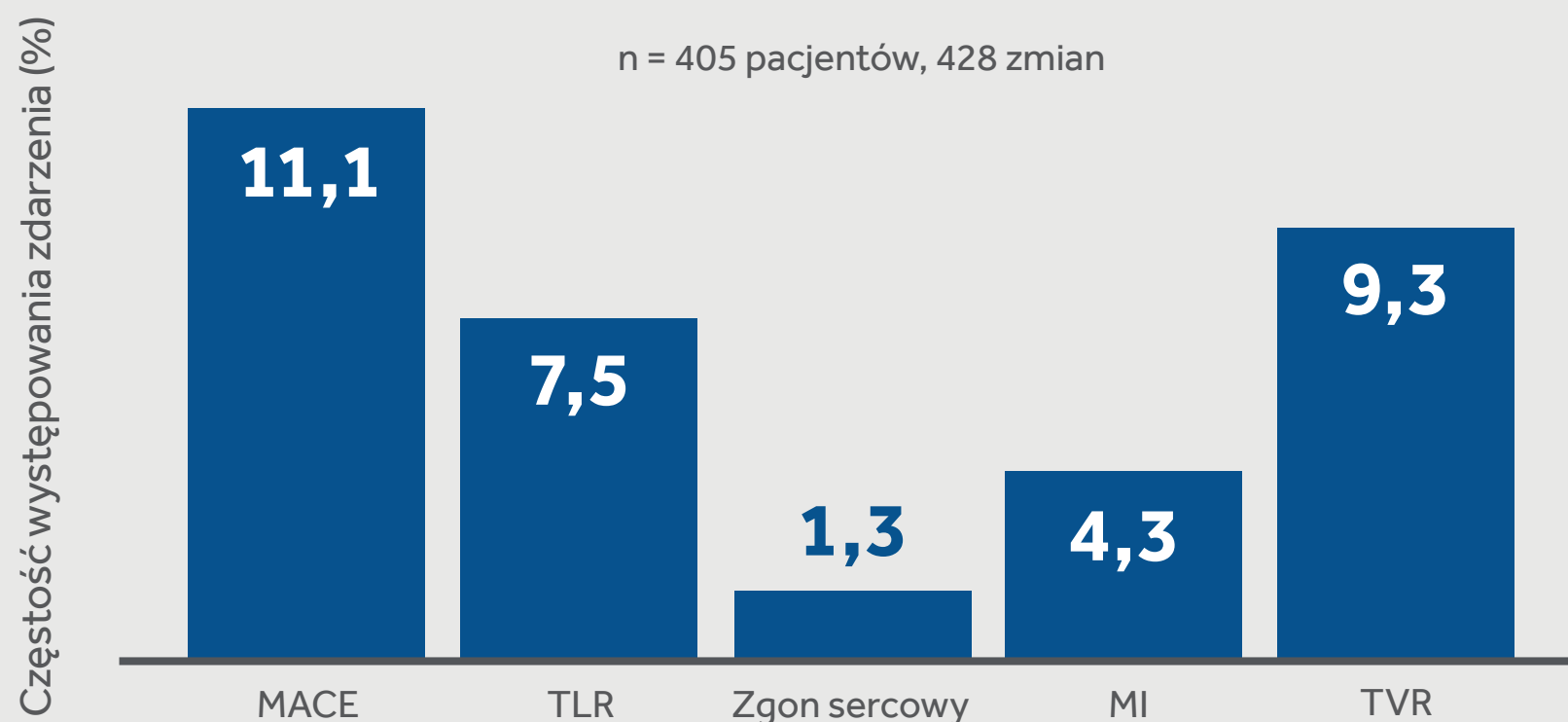
<sup>1</sup> Widder JD. Dane z rejestru DEB Falcon typu all-comers. Medizinische Hochschule Hannover. 2019. Badanie zainicjowane przez badacza i sponsorowane przez firmę Medtronic.  
UC202107091a PL



# REJESTR FALCON TYPU ALL-COMERS

## BEZPIECZEŃSTWO STOSOWANIA

### U PACJENTÓW Z ISR PO UPŁYWIE 1 ROKU<sup>1</sup>



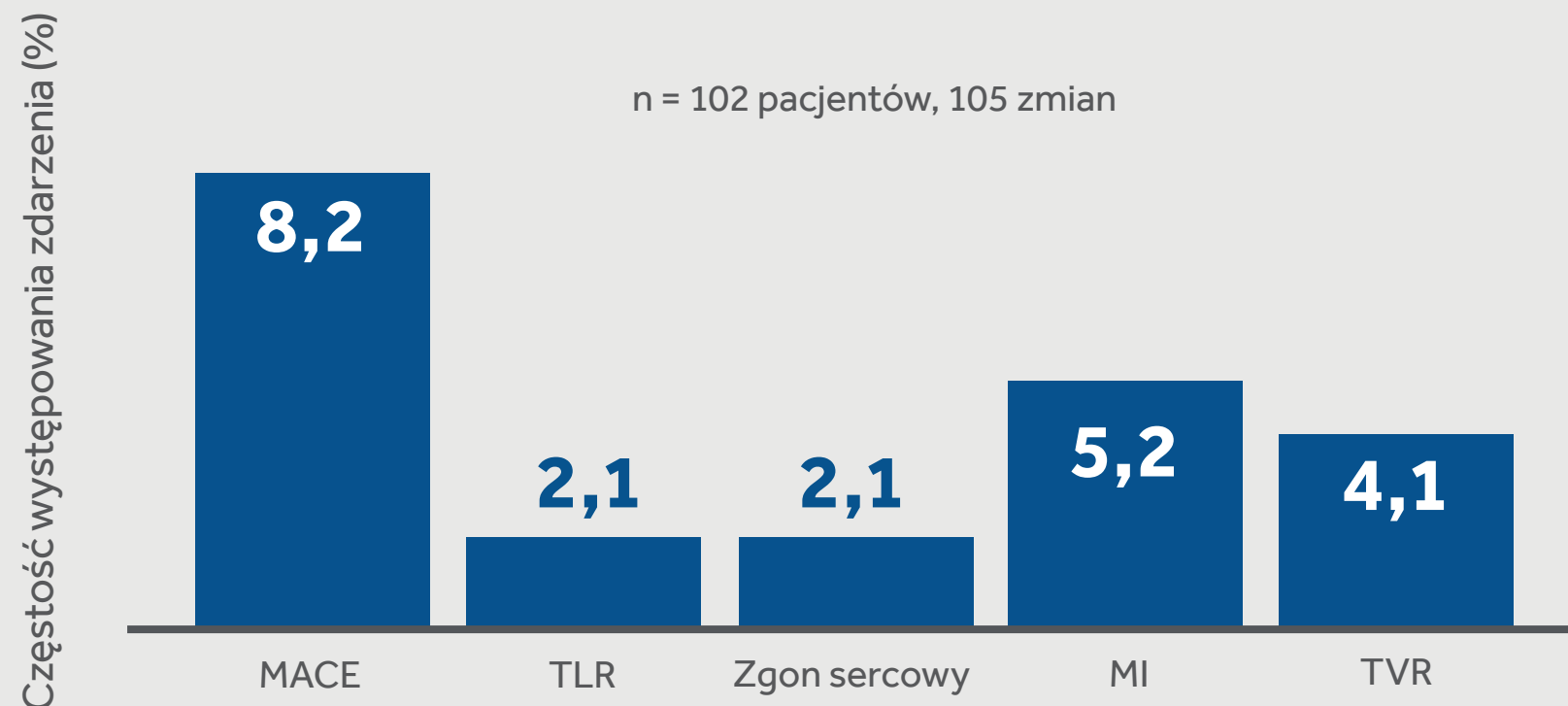
<sup>1</sup> Widder JD. Dane z rejestru DEB Falcon typu all-comers. Medizinische Hochschule Hannover. 2019. Badanie zainicjowane przez badacza i sponsorowane przez firmę Medtronic.  
UC202107091a PL





# REJESTR FALCON TYPU ALL-COMERS

## BEZPIECZEŃSTWO STOSOWANIA U PACJENTÓW Z ISR, U KTÓRYCH ZASTOSOWANO BMS, PO UPŁYWIE 1 ROKU<sup>1</sup>



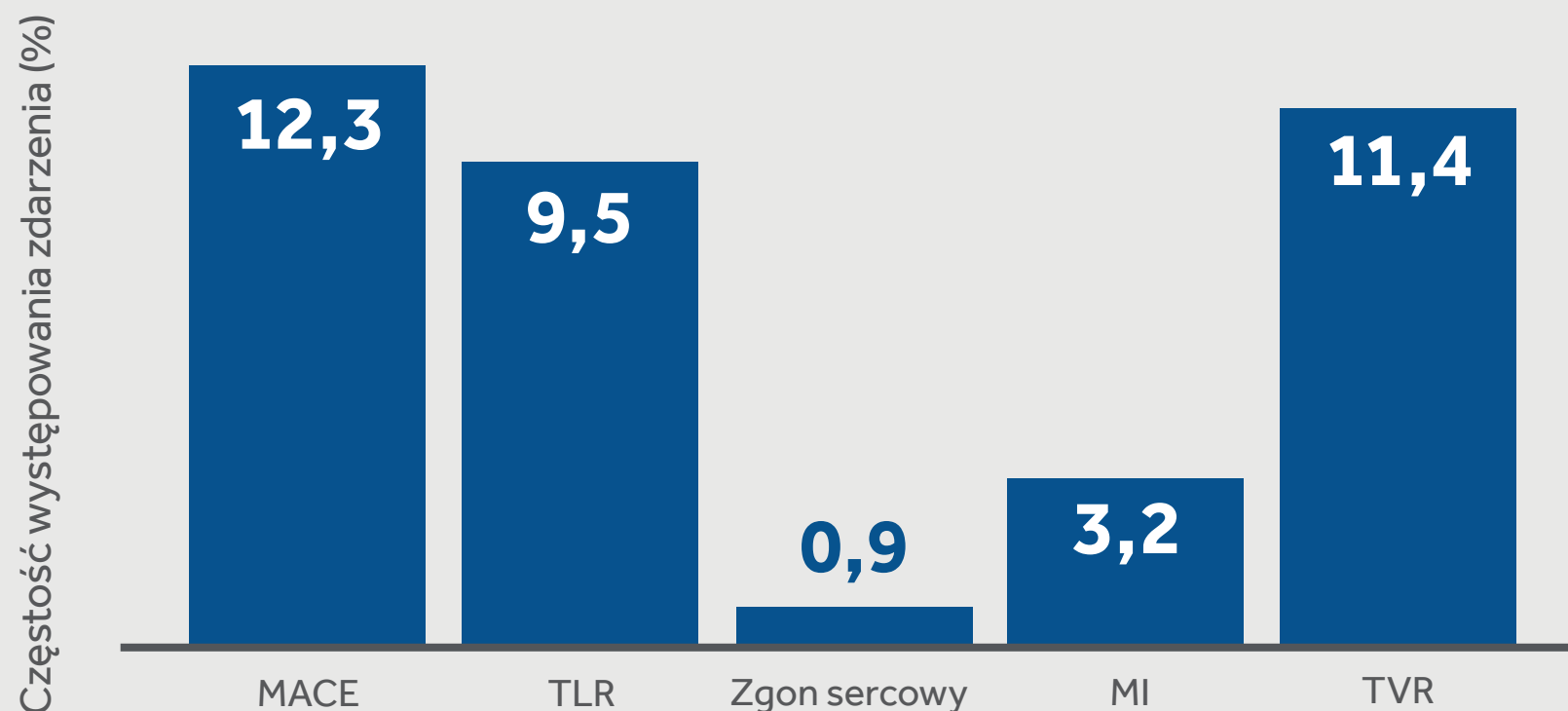
<sup>1</sup> Widder JD. Dane z rejestru DEB Falcon typu all-comers. Medizinische Hochschule Hannover. 2019. Badanie zainicjowane przez badacza i sponsorowane przez firmę Medtronic.  
UC202107091a PL



# REJESTR FALCON TYPU ALL-COMERS

## BEZPIECZEŃSTWO STOSOWANIA U PACJENTÓW Z ISR, U KTÓRYCH ZASTOSOWANO DES, PO UPŁYWIE 1 ROKU<sup>1</sup>

n = 223 pacjentów, 238 zmian

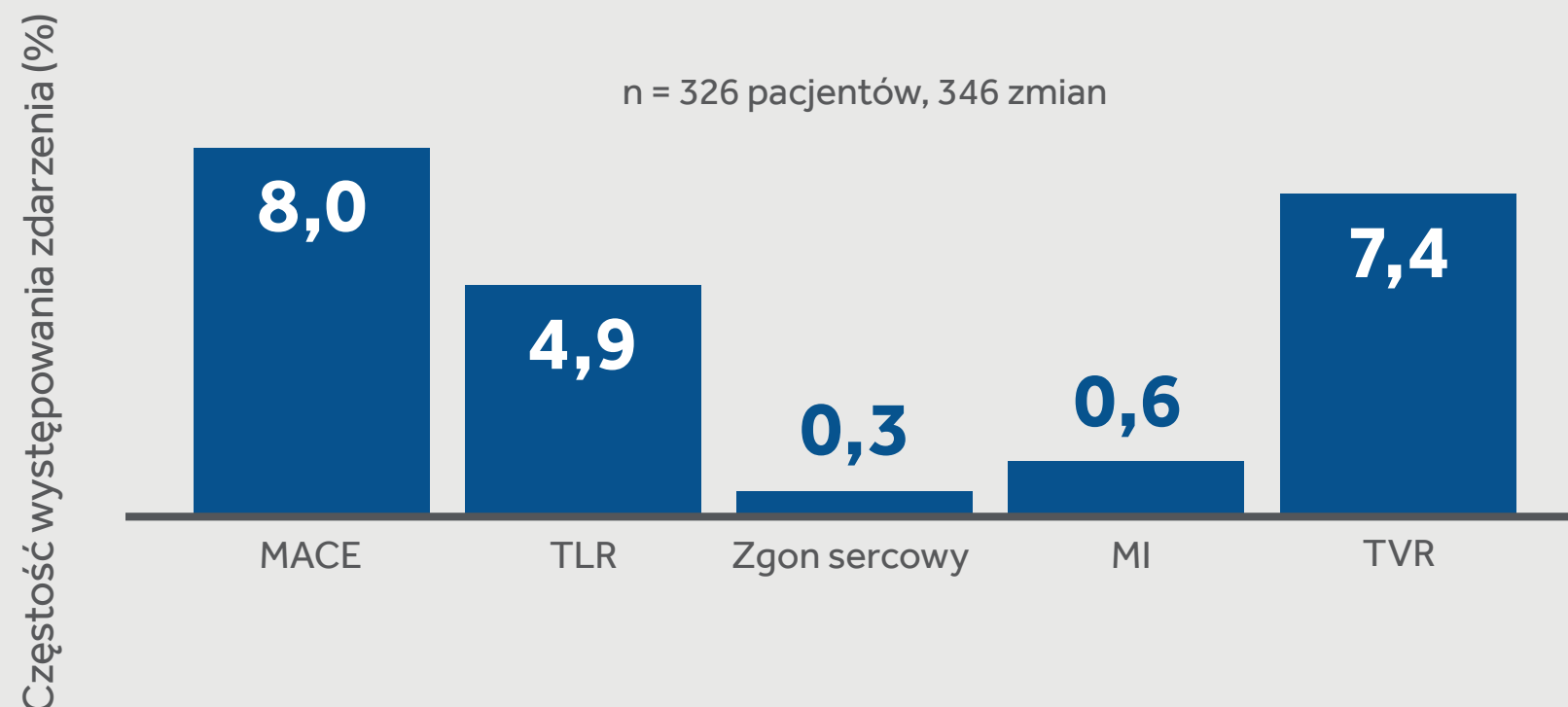


<sup>1</sup> Widder JD. Dane z rejestru DEB Falcon typu all-comers. Medizinische Hochschule Hannover. 2019. Badanie zainicjowane przez badacza i sponsorowane przez firmę Medtronic.  
UC202107091a PL



# REJESTR FALCON TYPU ALL-COMERS

## BEZPIECZEŃSTWO STOSOWANIA U PACJENTÓW ZE ZMIANĄ *DE NOVO* PO UPŁYWIE 1 ROKU<sup>1</sup>



<sup>1</sup> Widder JD. Dane z rejestru DEB Falcon typu all-comers. Medizinische Hochschule Hannover. 2019. Badanie zainicjowane przez badacza i sponsorowane przez firmę Medtronic.  
UC202107091a PL



# REJESTR FALCON TYPU ALL-COMERS

## PONAD 75,1% W MAŁYCH NACZYNIACH < 2,75 mm<sup>1</sup>

### Charakterystyka zmian *de novo* (n = 346)

Średnica światła (mm)	2,5 ± 0,5
< 2,75 mm (%)	75,1
> 2,75 mm (%)	18,3
Nieznana (%)	20,5
Długość (mm)	17,7 ± 9,6

### Lokalizacja (n = 346)

LAD	154
LCX	117
RCA	71
Proteza naczyniowa	3
LMCA	1

<sup>1</sup> Widder JD. Dane z rejestru DEB Falcon typu all-comers. Medizinische Hochschule Hannover. 2019. Badanie zainicjowane przez badacza i sponsorowane przez firmę Medtronic.  
UC202107091a PL



**Europa**  
Medtronic International  
Trading Sàrl.  
Route du Molliau 31  
Case postale  
CH-1131 Tolochenaz  
www.medtronic.eu  
Tel. +41 (0)21 802 70 00  
Fax +41 (0)21 802 79 00

**Polska**  
Medtronic Poland Sp. z o.o.  
ul. Polna 11  
00-633 Warszawa - Poland  
Tel. +48 22 465 69 00  
Fax +48 22 4656 917

**[medtronic.com/PrevailDCB](https://www.medtronic.com/PrevailDCB)**

UC202107091a PL ©2022 Medtronic. Wszelkie prawa zastrzeżone. Medtronic oraz logo Medtronic są znakami towarowymi firmy Medtronic. Wszystkie inne marki są znakami towarowymi firmy Medtronic. Do dystrybucji wyłącznie w krajach, w których powlekany paklitakselem cewnik balonowy do PTCA Prevail został dopuszczony do obrotu. Nieprzeznaczone do dystrybucji w Stanach Zjednoczonych, Francji ani Japonii. 10/2022

