

# BASKET-SMALL 2

## FOLLOW-UP A 3 ANOS

\*Jeger R et al. The Lancet, August 2018. TRN: NCT01574534 on www.clinicaltrials.gov.

Maior estudo randomizado cujo endpoint primário avaliou a eficácia do SeQuent® Please NEO vs. Stent farmacológico (DES) de 2ª geração no tratamento de lesões em pequenos vasos coronários.



## PRINCIPAIS RESULTADOS

### ENDPOINT PRIMÁRIO

- MACE @ 12 meses
- MACE @ 36 meses  
(Inclui: TVR, MI não fatal, morte cardíaca)

### ENDPOINT SECUNDÁRIO

- TVR, MI não fatal, morte cardíaca, trombose stent, hemorragia

### DAPT

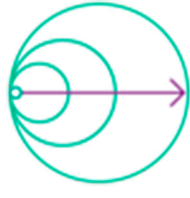
- Doentes com Doença Coronária Estável:  
Grupo DCB: 1 mês DAPT  
Grupo DES: 6 meses DAPT  
(mínimo de acordo com as guidelines)
- Doentes ACS: 12 meses DAPT



## RESULTADOS



DCB: n=382  
Parâmetros demográficos e de procedimento, bem equilibrados  
DES: n=376  
Em ambos os grupos



### ENDPOINT PRIMÁRIO

- MACE @ 12 meses:  
**DCB 7.3% vs. DES 7.5%** (p=0.92)
- MACE @ 36 meses:  
**15% nos dois grupos** (p=0.95)
- ✓ Sem diferença estatisticamente significativa entre grupos
  - ✓ O endpoint primário foi atingido para a não-inferioridade

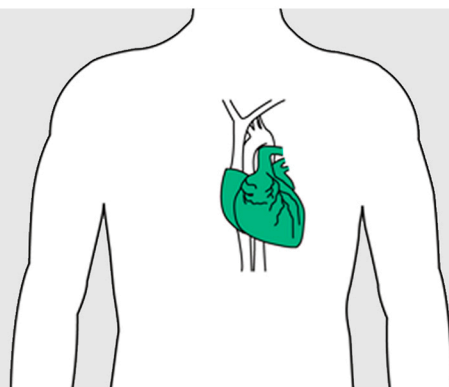
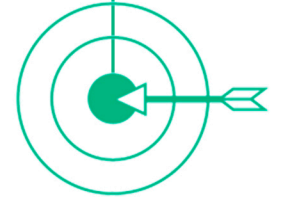


### RESULTADOS ADICIONAIS

- Taxa de trombose provável ou definitiva baixa e comparável
- Taxa de hemorragia major baixa e semelhante entre grupos

## CONCLUSÃO

- ✓ A abordagem DCB-only é não inferior à utilização de um DES de 2ª geração no tratamento de doença coronária em pequenos vasos
- ✓ Maior estudo randomizado com endpoint clínico em população All-Comers



## METODOLOGIA

### PREPARAÇÃO DA LESÃO

- Semi/NC/Scoring Balloon
- Rácio balão-diâmetro do vaso: 0.8-1.0
- Pressão insuflação > nominal



#### Resultado Angiográfico Aceitável

- Ausência de dissecção ou Tipo A ou B
- Fluxo TIMI III
- Estenose residual ≤ 30%



#### Resultado Angiográfico Não Aceitável

- Dissecção Tipo C - F
- TIMI < III
- Estenose residual > 30%

## TRATAMENTO DA LESÃO

### DCB-only com SeQuent Please NEO

- DCB pelo menos 2 – 3 mm mais longo que a área pré-dilatada, distal e proximalmente
- Rácio balão-diâmetro do vaso 0.8-1.0
- 8-10 atm, 30 segundos de insuflação

### Stent

Implantação de Coroflex ISAR NEO

### DAPT

DCB-only: 1 mês  
DES-ISR: Tempo definido por DES, mas pelo menos 1 mês

### DAPT

De acordo com as guidelines atuais