



**28-30**  
**JANVIER**  
**2026**

---

MARSEILLE  
PALAIS DU PHARO

Quelle place pour  
le ballon actif :  
étude SELUTION  
de Novo

# CONFLITS D'INTÉRÊTS

*Orateur dans les 3 dernières années pour :*

- B. Braun*
- Cordis*

*Shareholder CERC CRO*

# DCB en 20

NEWS > Conference News | ESC 2024

## REC-CAGEFREE to Match Up to D Novo CAD

The trial was set up to give DCBs the  
group, says one researcher, but it's to

by [Todd Neale](#) | SEPTEMBER 09, 2024



## Bs Still Less Safe e Novo CAD: EE I

how different patterns, and experts  
ul in certain populations.

# SELUTION deNOVO - design

3323 patients  
ITT

dans

62 sites  
EU et Asie

Randomisation 1:1  
AVANT LA PROCÉDURE

Stratégie DEB SELUTION  
SLR

- Préparation de la lésion
- Stenting provisionnel si besoin\*

\*Dissection limitante du flux ou  
recoil > 30%

Stratégie stent  
actif

- Selon les pratiques  
habituelles de

Critères de jugement principaux : Non-inferiorité à 1 an et à 5  
ans en termes de TVF\*\*

Analyse de supériorité conditionnelle si la non-infériorité est  
établie à 5 ans.....

\*\*TVF: Target Vessel  
Failure. Critère  
composite :

- Décès cardiaque,
- Infarctus du myocarde  
lié au vaisseau cible  
(TV-MI)
- Taux de  
revascularisation  
cliniquement induit  
(cd-TVR)

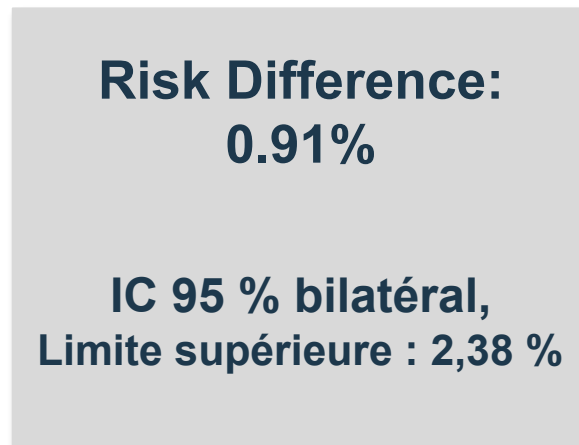
# Critères d'inclusion / d'exclusion majeurs

- ✓ Toutes les lésions cibles adaptées à un traitement par ballon actif ou par stent actif
- ✓ Diamètre de l'artère de référence  $\geq 2,0$  mm et  $\leq 5,0$  mm
- ✓ Pas de limite du nombre de lésions ou de vaisseaux à traiter
- ✗ STEMI ou NSTEMI instable
- ✗ Lésion de tronc commun
- ✗ Lésion de pontage saphène ou artériel
- ✗ Chronic total occlusion
- ✗ Resténose intra-stent
- ✗ Vaisseau cible ayant déjà été traité

# Population

	<b>DEB N = 1661</b>	<b>DES N=1662</b>
Femme	24.7%	26.0%
Diabétiques	25.6%	26.1%
Haut risque hémorragique	17.8%	16.3%
Syndrome coronaire aigu (NSTEMI stable)	33.3%	31.8%
Diamètre de vaisseau ≥ 3.0 mm	67.3%	63.4%
Lésions avec calcifications modérées à sévères	24.6%	22.4%
Lésions de bifurcation	32.1%	30.8%
Lésions de type B2 ou C (Classification ACC/AHA)	66.8%	62.3%
Ballon de spécialité utilisé par lésion (scoring/cutting/haute pression)	28.5%	7.9%
IVL / Athérectomie rotationnelle	3.6%	2.5%
Imagerie endocoronaire (IVUS/OCT)	15.8%	18.8%
Stenting ou DCB provisionnel par lésion (%)	18.1%	0.2%
Après préparation de la lésion (DEB Solution SLR™ non utilisé)	11.1%	NA
Après utilisation du DEB Solution SLR™	6.9%	NA
Longueur totale de dispositif utilisé par lésion (mm)	31.0 ± 17.1	28.7 ± 15.1
Durée de procédure – min	55 ± 32	53 ± 35

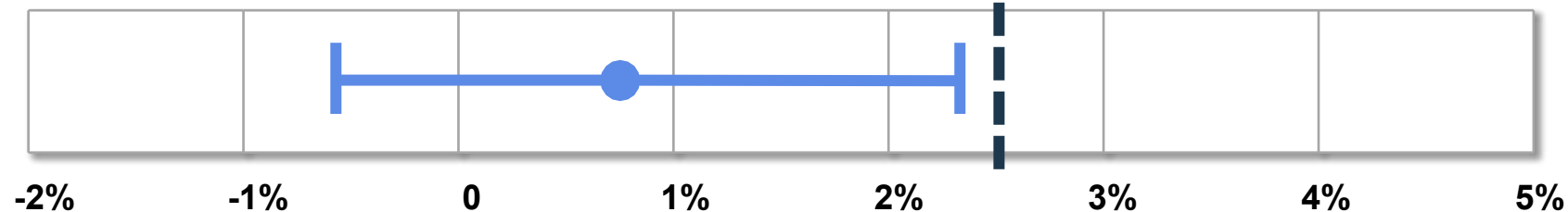
# Résultats



Décès cardiaque Target Vessel MI CD TVR

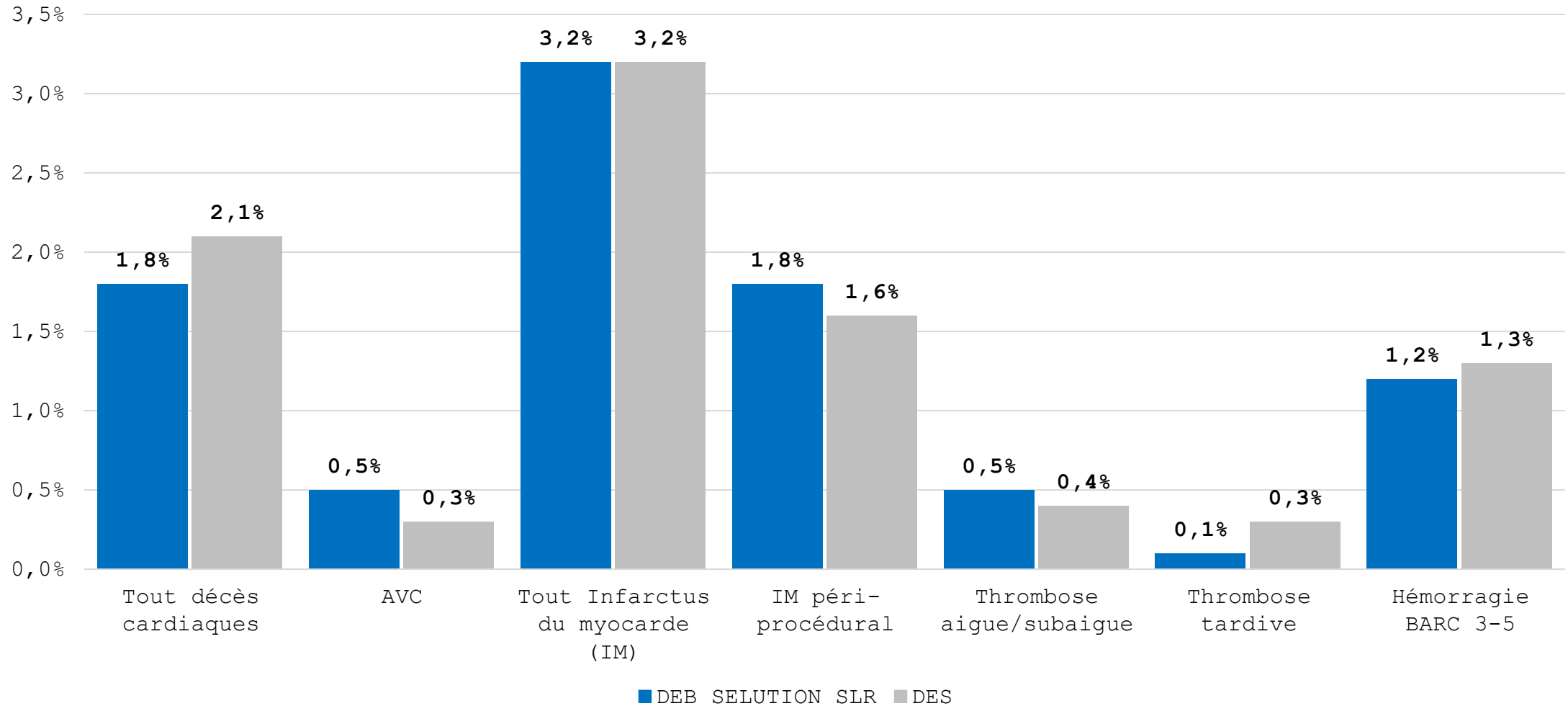
DEB: 0.7%	DEB: 2.7%	DEB: 3.3%
DES: 1.0%	DES: 2.6%	DES: 2.1%

Marge de non-inferiorité = 2.44%



**Critère de non-infériorité atteint**

# Résultats



# Conclusion

1661 DCB - aucun problème de sécurité aigu ou tardif n'a été observé  
\*\*comparables à ceux des DES\*\*

Les résultats sont applicables à une part importante des ATL, y compris chez les patients à haut risque ou ayant des lésions complexes.

80 % des patients randomisés dans le bras DCB n'ont pas eu besoin de stent.

Un suivi à 5 ans est prévu pour évaluer la non-infériorité à long terme, ainsi qu'une potentielle supériorité

# Perspectives

	SELUTION DeNovo	REC-CAGEFREE I
<b>Device</b>	Sirolimus microresevoir	Paclitaxel spray
<b>Design</b>	Essai randomisé, ouvert, non-infériorité	Essai randomisé, ouvert, non-infériorité
<b>Étude</b>	3 323 patients, 62 centres / 12 pays	2 272 patients randomisés après pré-dilatation 43 centres (Chine)
<b>Critère principal</b>	TVF à 1 an (décès cardiaque, TVMI, TVR)	DoCE à 24 mois (décès CV, TVMI, TLR cliniquement/physiologiquement indiquée)
<b>Résultat principal</b>	TVF 5,3% (DCB) vs 4,4% (DES) → non-inférieur	DoCE 6,4% (DCB) vs 3,4% (DES) → non- infériorité non atteinte
<b>Bailout</b>	20%	9,4%
<b>Message clé</b>	Stratégie DCB sirolimus + DES provisoire ≈ DES à 1 an ; intérêt potentiel surtout sur le long terme (suivi 5 ans prévu)	Stratégie DCB paclitaxel inférieure au DES en population large, différence surtout TLR ; <b>signal plus favorable en petits vaisseaux</b>
<b>Suivi plus long</b>	5 ans prévu	3 ans : DoCE 8% vs 5% TLR ; décès CV/MI plus proches

# Quelle place pour le ballon actif??

Pas d'effet de classe

SOLUTION SLR non-infériorité en sécurité vs stratégie DES

Je suis un peu plus lent

Je coute un peu plus cher

... pour une éventuelle supériorité à 5 ans





**HIGH**  
**TECH**  
  
**MARSEILLE**

**28-30**  
**JANVIER**  
**2026**

---

MARSEILLE  
PALAIS DU PHARO

Quelle place pour  
le ballon actif :  
étude SELUTION  
de Novo