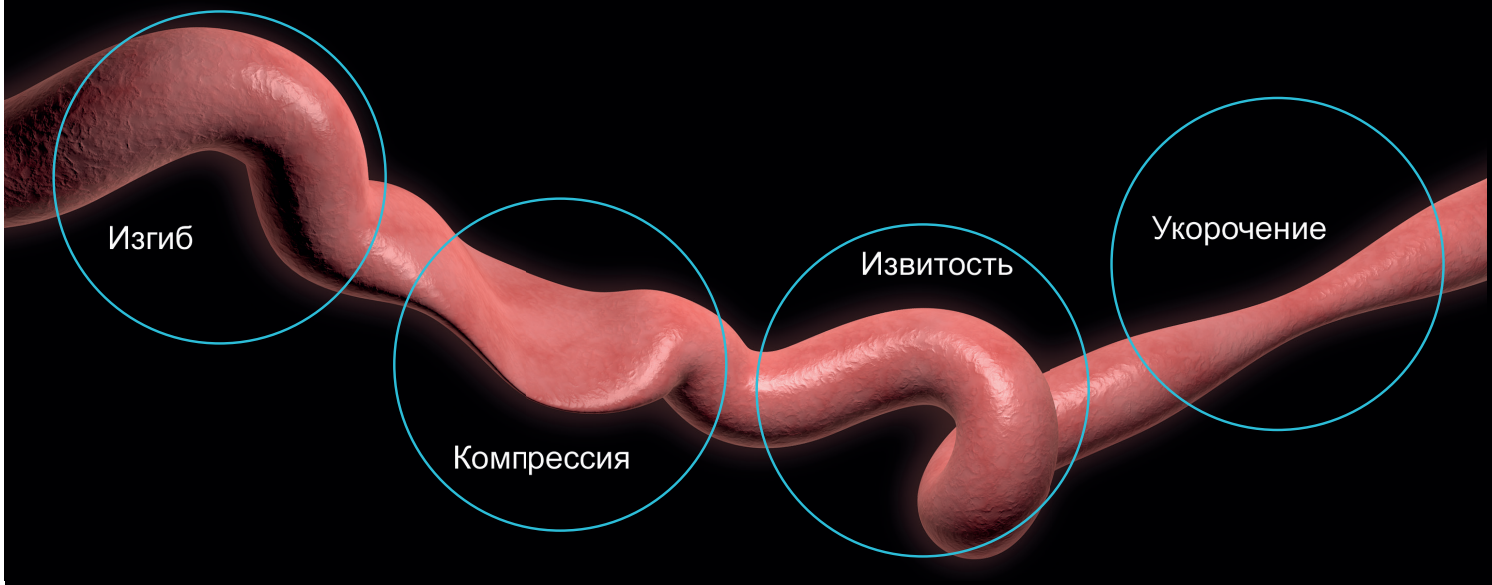
Boston Scientific
Advancing science for life™

ELUVIA™ система сосудистого стента, выделяющего лекарственный препарат

Непрерывное высвобождение. Непревзойденный результат.[1]

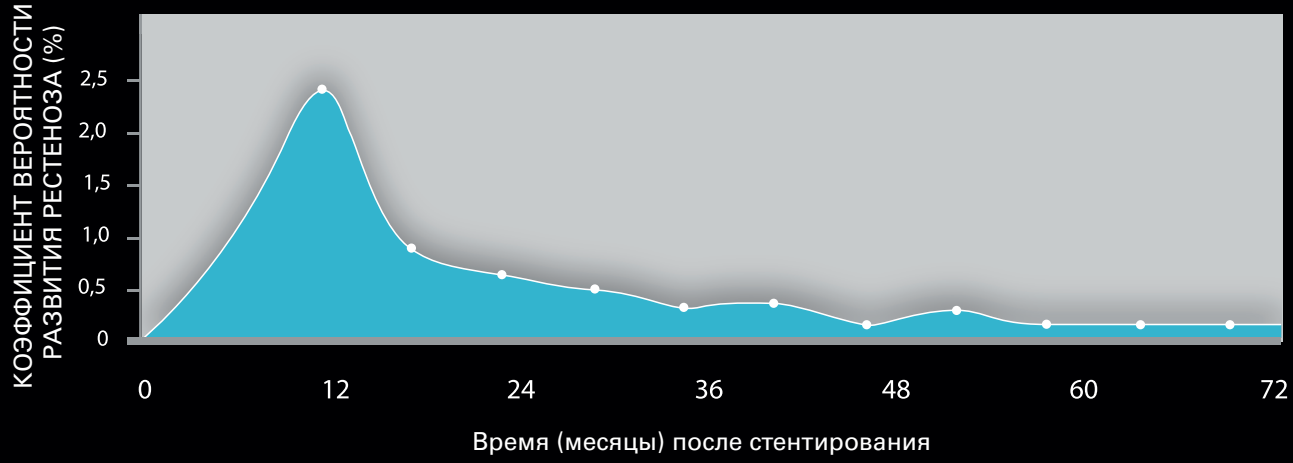
1. Более высокая эффективность определена с помощью ретроспективного анализа клинических данных. Через 12 месяцев после имплантации показатель первичной проходимости в группе Eluvia (n=309) составил 86,8%, в группе Zilver PTX составил 77,5% (n=156), (p-величина=0,0144). Данные исследования Imperial. Неопубликованные данные.

Проблема:
Анатомические особенности ПБА



ПБА подвержена существенному механическому воздействию, что является одной из причин развития рестеноза

КЛИНИЧЕСКАЯ КАРТИНА РЕСТЕНОЗА



Вероятность рестеноза после установки нитиноловых стентов в ПБА достигает максимума примерно через 12 месяцев

Iida, O. et al. Catheterization and Cardiovascular Interventions. 2011; 78:611–617.

Решение:
Непрерывное высвобождение лекарственного препарата

Только Eluvia™ обеспечивает высвобождение лекарственного препарата в течение более одного года, что соответствует срокам развития рестеноза в ПБА

ДИНАМИКА КОНЦЕНТРАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА В ТКАНЯХ

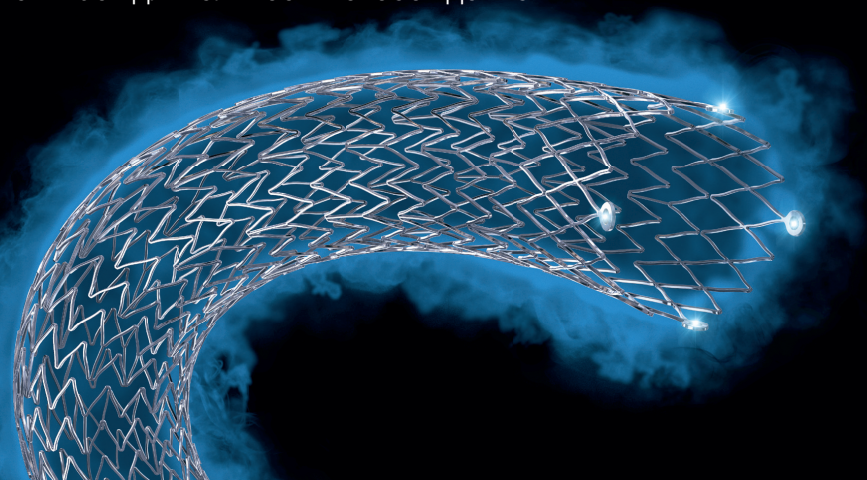
Технология полимерного покрытия с доказанной биосовместимостью[1]

- Имплантирован в более чем 20 миллионов сосудов[1]
- Более 100 000 пациентов приняли участие в клинических исследованиях[2]

Разработан на платформе Innova™ и направлен на оптимизацию:

- гибкости
- радиальной силы
- устойчивости к повреждениям

Специальный дизайн стента обеспечивает длительное высвобождение лекарственного препарата.



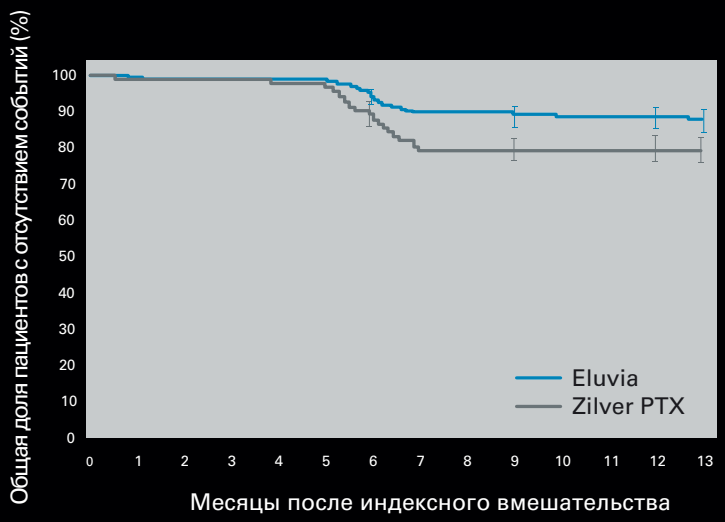
1. Неопубликованные данные компании Boston Scientific. Отражает общие продажи стентов PROMUS (Boston Scientific) и XIENCE (Abbott) во всем мире с 2007 г.
2. Неопубликованные данные компании Boston Scientific. Отражает общую популяцию пациентов, принявших участие в серии клинических исследований PROMUS и XIENCE. Основано на анализе доклинических данных ФК. Неопубликованные данные компании Boston Scientific. Dake MD, et al. J Vasc Interv Radiol. 2011;22(5):603-610.

Результат:
Превосходные результаты в ПБА[1]

Статистически значимое различие сохранения первичной проходимости (p = 0,0119)

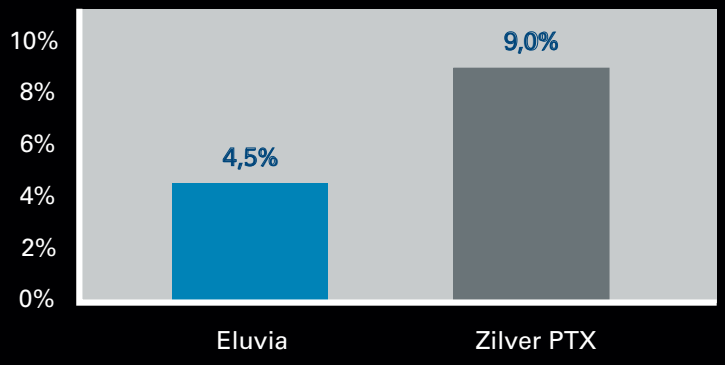
ПОКАЗАТЕЛЬ ПЕРВИЧНОЙ ПРОХОДИМОСТИ*

12-месячные результаты исследования IMPERIAL



ПОКАЗАТЕЛЬ КЛИНИЧЕСКИ ОПРЕДЕЛЯЕМОЙ РЦП

12-месячные результаты исследования IMPERIAL



ELUVIA™

92,5%

по сравнению с

ZILVER™ PTX™

79,5%

Оценка по методу Каплана-Мейера

ELUVIA

обеспечивает снижение частоты повторной реваскуляризации целевого поражения

ВДВОЕ

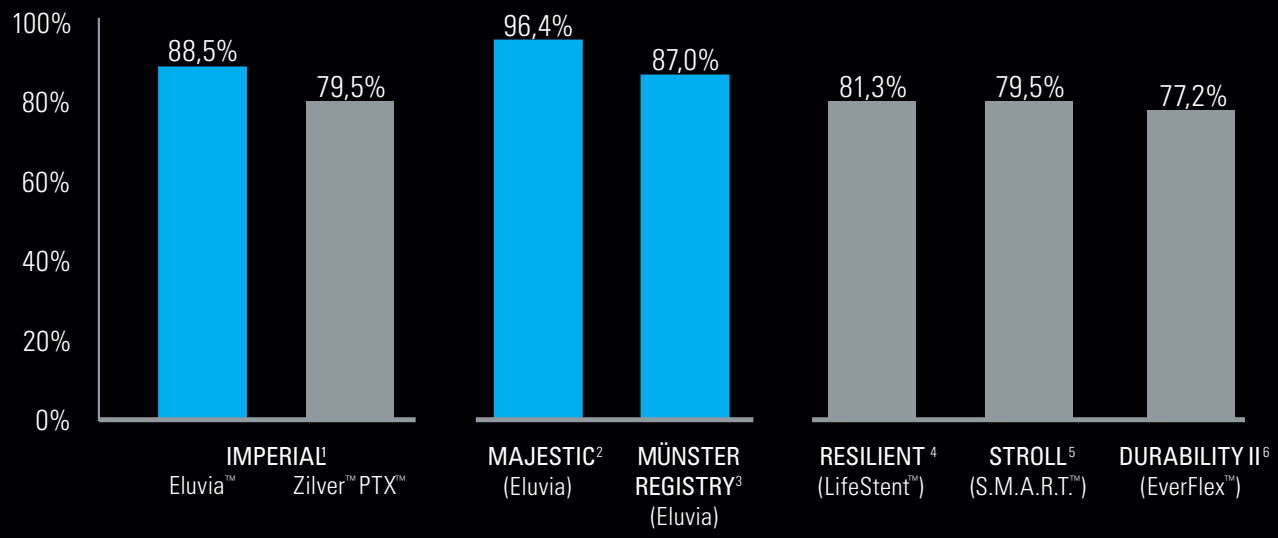
по сравнению с Zilver PTX спустя 12 месяцев

* Определялась как бинарная конечная точка, которой присваивалось значение «сохранение проходимости», если при визите последующего наблюдения спустя 12 месяцев отношение пиковой систолической скорости (PSVR) по результатам ультразвукового дуплексного сканирования составляло ≤ 2,4 и пациенту не выполнялось шунтирование или реваскуляризация целевого поражения по клиническим показаниям.

1. Превосходство установлено в ретроспективном анализе превосходства. Частота сохранения первичной проходимости спустя 12 месяцев: 86,8% в группе Eluvia (n = 309) в сравнении с 77,5% в группе Zilver PTX (n = 156) (значение p = 0,0144).

Беспрецедентно стабильные результаты при сложных поражениях ПБА

ПЕРВИЧНАЯ ПРОХОДИМОСТЬ ЧЕРЕЗ 12 МЕСЯЦЕВ ПОСЛЕ ИМПЛАНТАЦИИ СТЕНТА В ПБА. ДАННЫЕ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ



	IMPERIAL[1] Eluvia™	IMPERIAL[1] Zilver™ PTX™	MAJESTIC[2] (Eluvia)	MÜNSTER REGISTRY[3] (Eluvia)	RESILIENT[4] (LifeStent™)	STROLL[5] (S.M.A.R.T.™)	DURABILITY II[6] (EverFlex™)
Длина целевого участка поражения	8,7 см	8,2 см	7,1 см	20,0 см	7,1 см	7,7 см	8,9 см
Дистальный отдел ПБА	66%	65%	77%	76%	50%	20%	70%
Проксимальный отдел подколенной артерии	18%	13%	9%	44%	5%	16%	2%
Тяжелая кальцификация	40%	32%	65%	42%*	25%	19%	43%
Полная окклюзия	31%	30%	46%	79%	17%	24%	48%
Категория по Резерфорду ≥ 3	67%	72%	65%	100%	56%	54%	61%

* Умеренная и тяжелая кальцификация

1. Gray W. Представлено на TCT 2018.
2. Müller-Hülsbeck, S., et al. CVIR. 2017 Dec;40(12):1832-1838.
3. Bisdas, T., et al. JACC:IC т. 11, № 10, 28 мая 2018 г., 2018:957–66.
4. Laird et al. J Endovasc Ther. 2012;19(1):1-9.
5. Gray, W., J Vasc Interv Radiol 2015; 26:21–28
6. Matsumura et al. J Vasc Surg. 2013;58(1):73-83.e1.

Прямое сравнение результатов разных исследований невозможно.

ELUVIA™

Система сосудистого стента, выделяющего лекарственный препарат

Трёхкомпонентная система для более точного позиционирования стента

		Диаметр стента (мм)				
		6		7		
		Рабочая длина системы доставки (см)				
		75	130	75	130	Минимальный размер интродьюсера
Длина стента (мм)	40	H74939295600470	H74939295600410	H74939295700470	H74939295700410	6F (1,67 мм)
	60	H74939295600670	H74939295600610	H74939295700670	H74939295700610	6F (1,67 мм)
	80	H74939295600870	H74939295600810	H74939295700870	H74939295700810	6F (1,67 мм)
	100	H74939295601070	H74939295601010	H74939295701070	H74939295701010	6F (1,67 мм)
	120	H74939295601270	H74939295601210	H74939295701270	H74939295701210	6F (1,67 мм)

Все упомянутые торговые марки являются собственностью их владельцев.

ВНИМАНИЕ: В соответствии с законодательством продажа указанных изделий может осуществляться только по запросу врача. Показания, противопоказания, предупреждения и инструкции по эксплуатации находятся в индивидуальной упаковке для каждого инструмента. Информация по эксплуатации может быть применима только в случае, если изделие имеет регистрационное удостоверение в стране использования. Данный материал не подлежит использованию или распространению во Франции. Содержащаяся здесь информация направлена только на распространение за пределами США.

Иллюстации используются для информативных целей и не отображают действительные размеры или клинические результаты.

PI-424605-AB

Boston Scientific
Advancing science for life™

www.bostonscientific.eu

© 2018 Boston Scientific Corporation или дочерние компании. Все права защищены.

DINPER4770RA