



Pulsar-18
Sistema de stent
autoexpandible

Pulsar-18

Agenda



Indicación del dispositivo y tratamiento



Ventajas clave & COF



Tecnología del dispositivo



Datos clínicos



Presentación de la competencia



Especificaciones e información para pedidos



Conclusiones clave

Indicación del dispositivo

Pulsar-18

El sistema autoexpandible **Pulsar-18** está indicado para su uso en pacientes con enfermedad aterosclerótica de las arterias femorales e infrapoplíteas y para el tratamiento de resultados insuficientes tras angioplastia transluminal percutánea (ATP), p. ej., estenosis residual y disección¹.

- ¹ Las indicaciones de las instrucciones de uso pueden variar según los requisitos específicos del país.

Pulsar-18

Agenda



Indicación del dispositivo y tratamiento



Ventajas clave & COF



Tecnología del dispositivo



Datos clínicos



Presentación de la competencia



Especificaciones e información para pedidos



Conclusiones clave

Ventajas clave de **Pulsar-18**



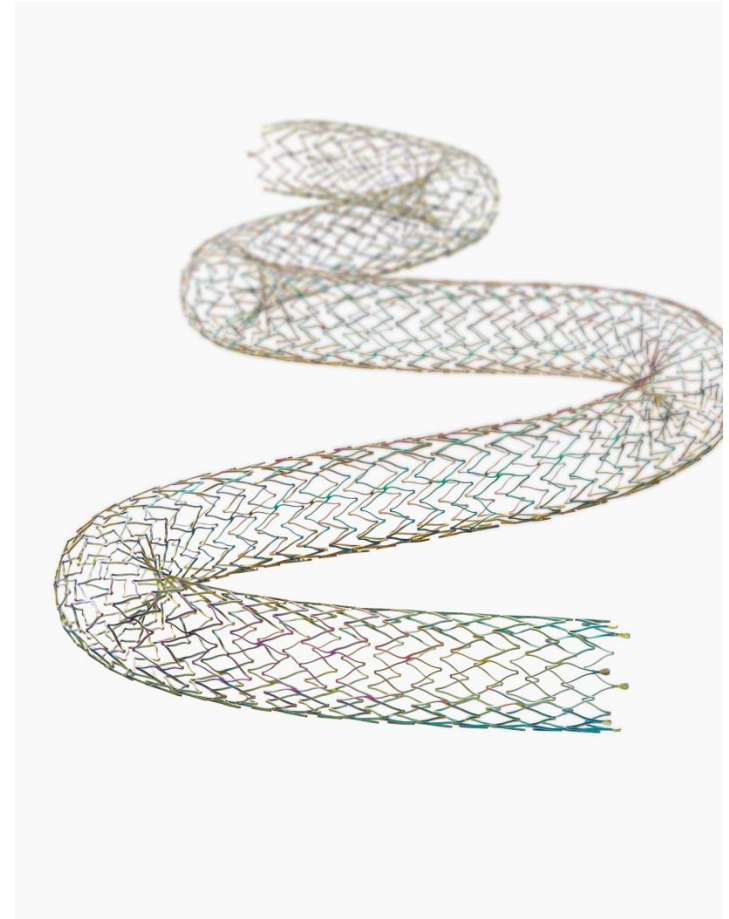
Struts finos de 140 μ m



Perfil bajo de calibre 4F



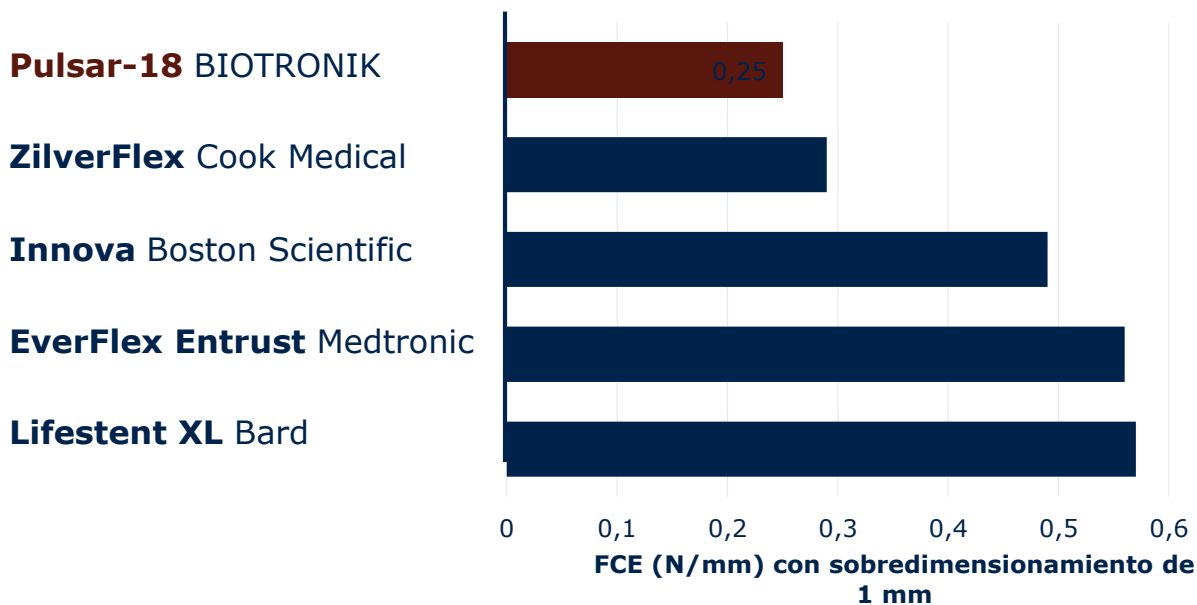
Clínicamente probado



Struts finos de 140 μm , más finos que los de las principales marcas competidoras¹



Struts más finos para una fuerza crónica expansiva (FCE) inferior².



¹ Diámetros de 6,0 mm; datos registrados de BIONTRONIK.

² Diámetros de 6,0 mm. No es posible probar el stent Supera debido a su diseño y el método de prueba aplicado.

Tres situación que permiten un optimo funcionamiento



Fuerza Expansiva



Fuerza que
mantiene la simetría
radial

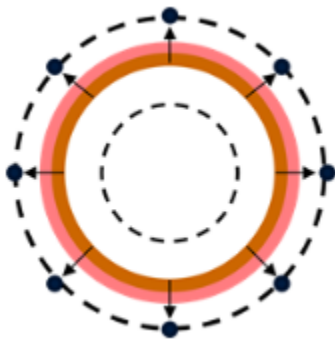


Fuerza que evita la
deformación o
aplastamiento

Fuerzas Radiales

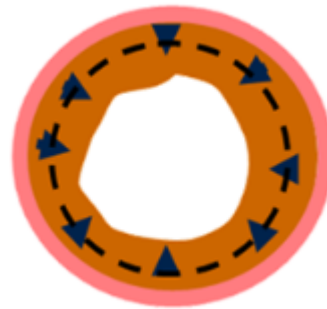
Hay varias fuerzas radiales en un stent de nitinol autoexpandible.

Se pueden distinguir tres fuerzas radiales diferentes:



COF

Chronic Outward Force
"Fuerza Crónica Expansiva"



RRF

Radial Resistive Force
"Fuerza Resistiva Radial"



CR

Crush Resistance
"Resistencia al aplastamiento"

Fuerzas Radiales

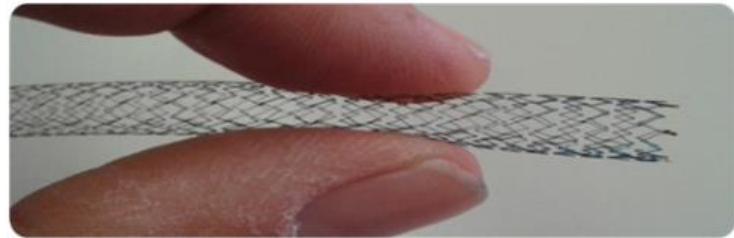
Fuerza Crónica Expansiva: La fuerza radial en la expansión del Stent.

Fuerza Resistiva Radial: La fuerza radial que el stent resiste bajo compresión circunferencial.

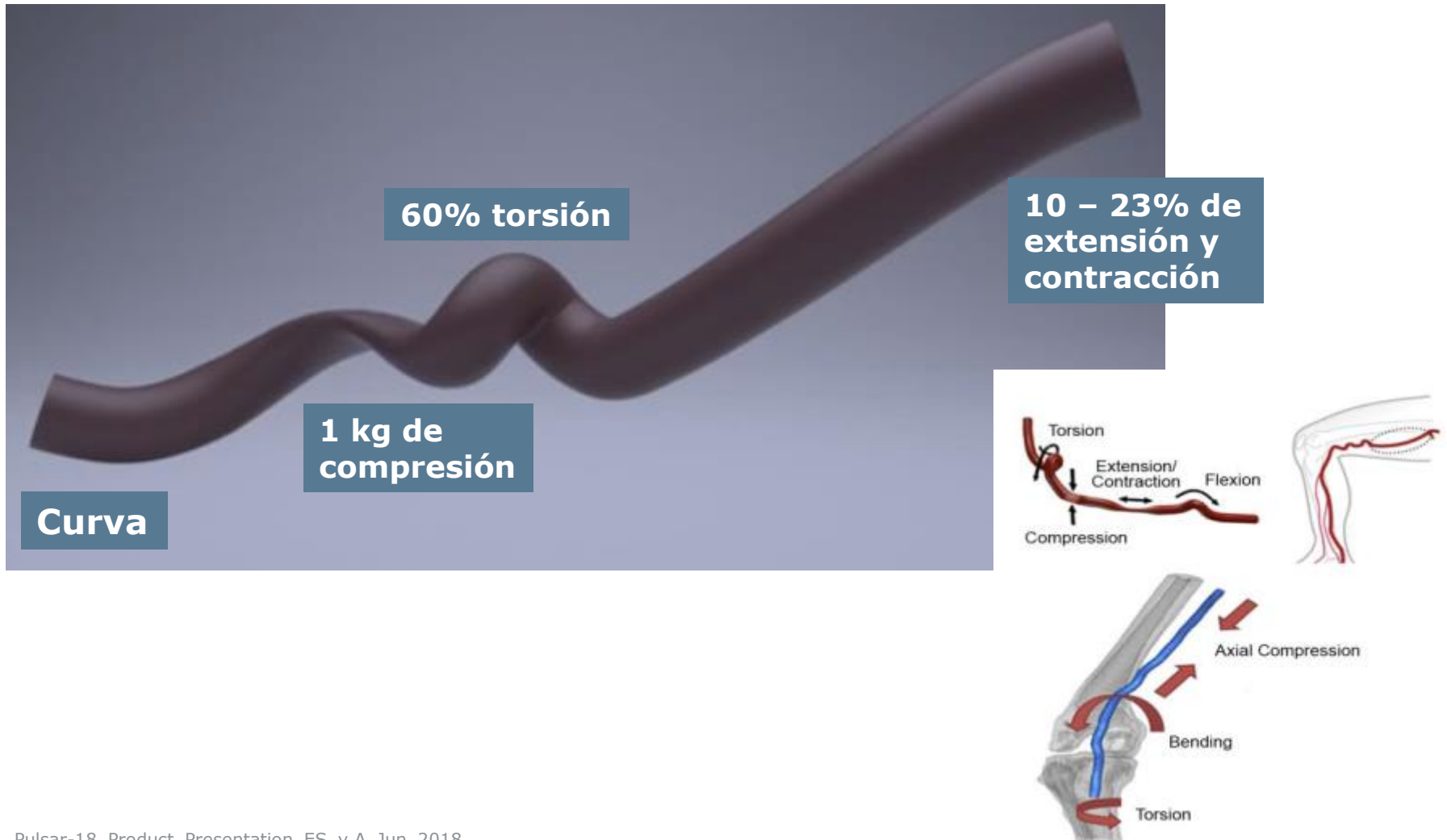
Resistencia al aplastamiento: La fuerza radial bajo compresión focal.



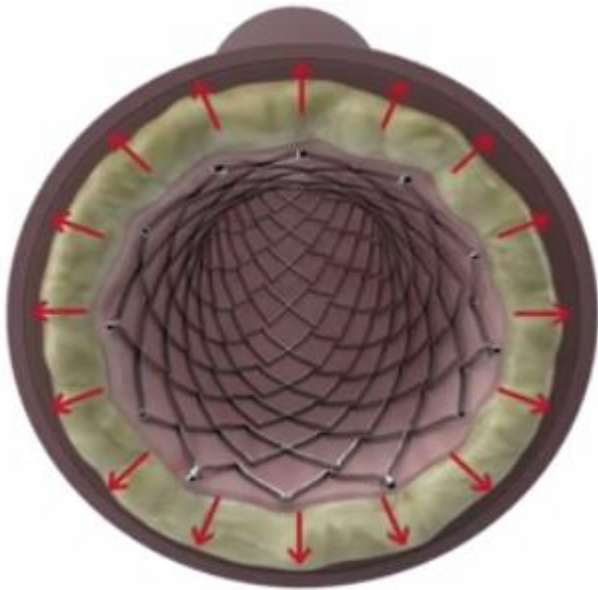
El stent comprimido entre dos placas paralelas.



La SFA es un vaso desafiante para tratar



¿Qué hace “COF” en un vaso?

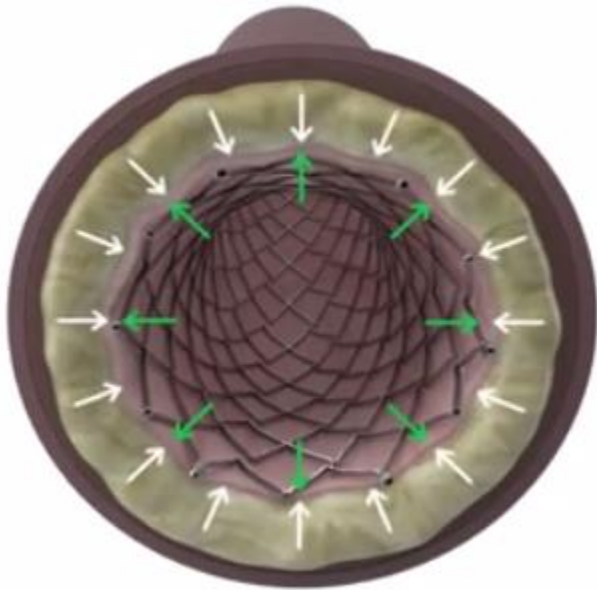


Chronic Outward Force *“Fuerza Crónica Expansiva”*

COF es la fuerza que un stent autoexpandible ejerce sobre el vaso durante la expansión al alcanzar su diámetro nominal.

COF abre el Stent!!!

¿Qué hace RRF en un vaso?

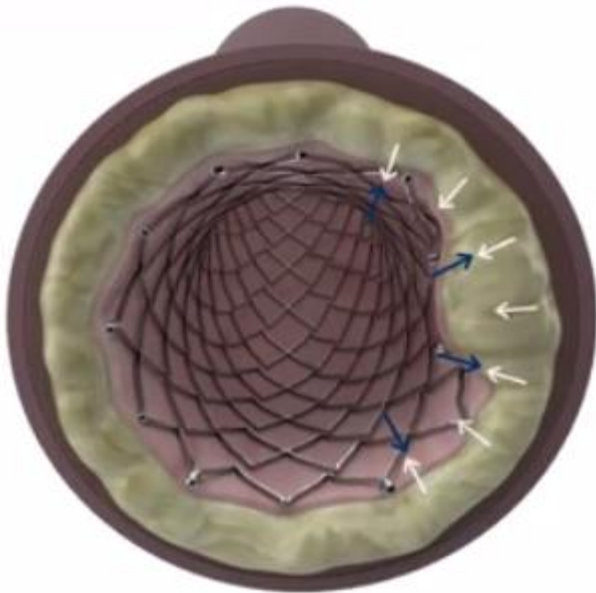


Radial Resistive Force *"Fuerza Resistiva Radial"*

RRF es la fuerza radial que resiste la compresión circunferencial del vaso. Si la "fuerza de compresión del vaso" (flechas blancas) es mayor que la RRF, el stent se comprimirá. A medida que el RRF aumenta con la disminución del diámetro del stent, la compresión continúa hasta que la "fuerza de compresión del vaso" es igual al RRF.

RRF mantiene el stent abierto!!!

¿Qué hace CR en un vaso?



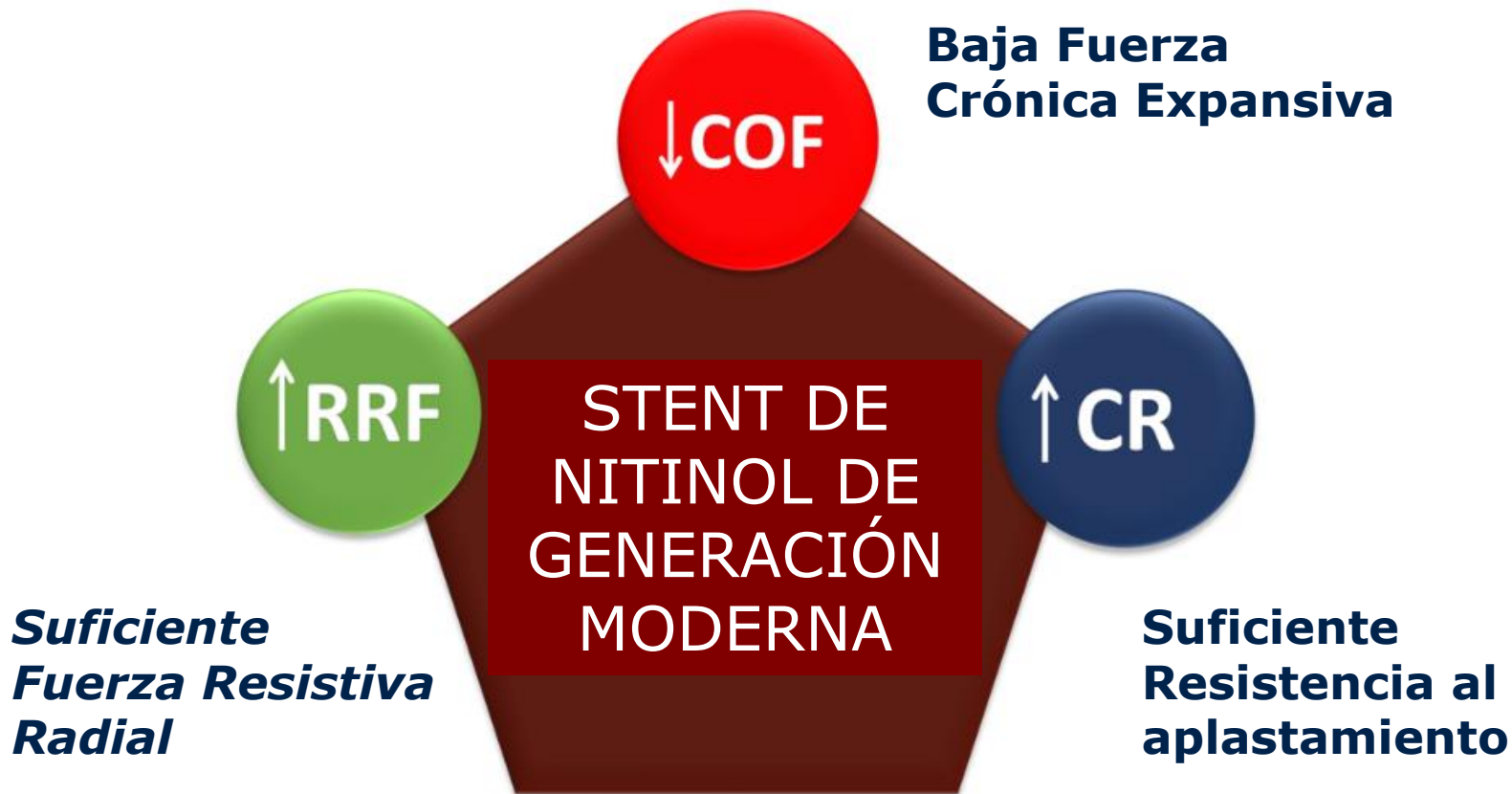
CR

Crush Resistance

"Resistencia al aplastamiento"

CR es la fuerza que resiste una compresión focal causada por ejemplo: placa excéntrica.

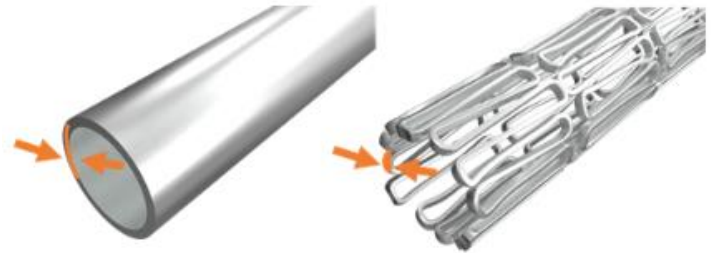
¿Cuál es el stent ideal?



Factores influyentes de las fuerzas radiales

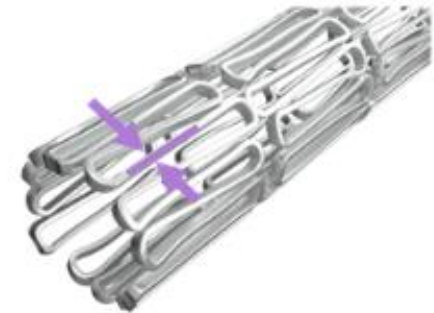
Grosor del strut:

Corte láser de un tubo de nitinol



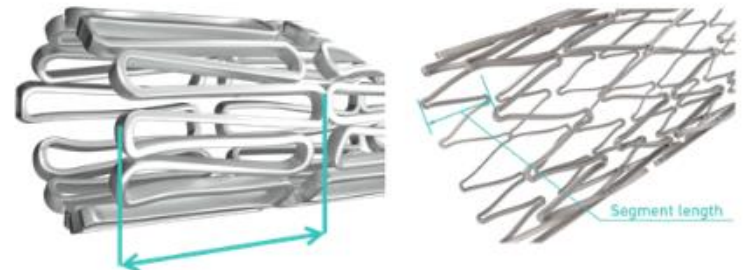
Ancho del strut:

Material restante después del corte láser



Longitud del segmento:

Longitud de corona a corona



Importancia de las Fuerzas Radiales

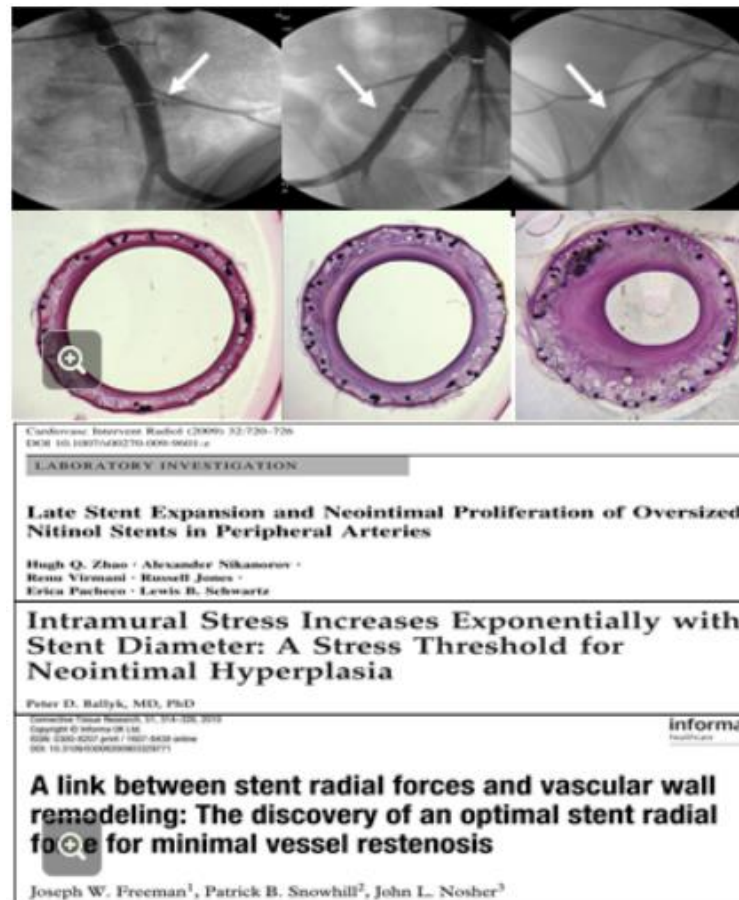
Si **COF** es muy alto...



irritación crónica del vaso del Stent

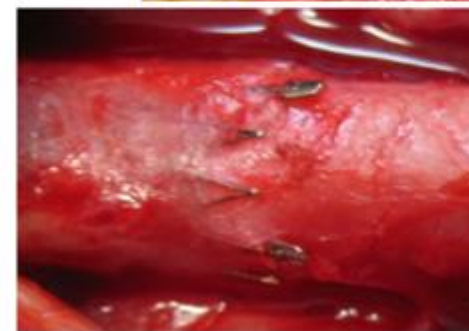
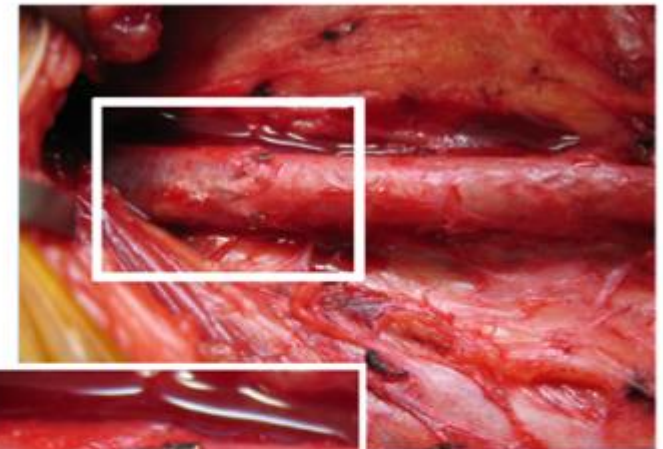
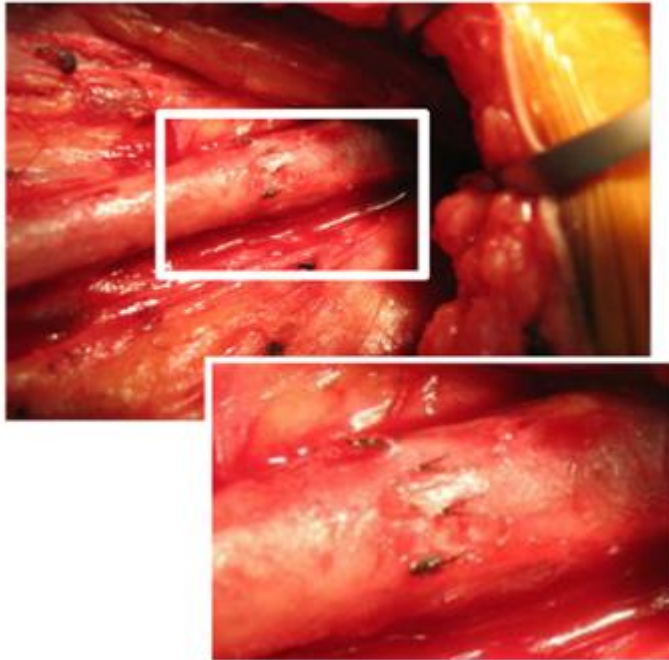


Hiperplasia intimal



Importancia de las Fuerzas Radiales

Si **COF** es muy alto...



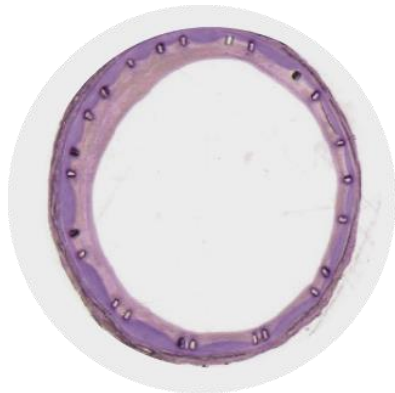
Mensajes Claves

- ✓ Hay tres Fuerzas Radiales distintas: COF, RRF y CR
- ✓ Un Stent ideal tiene bajo COF, suficiente RRF y suficiente CR
- ✓ Los factores que influyen en la fuerza radial son el grosor del strut, el ancho del strut y la longitud del segmento
- ✓ El Stent Pulsar-18 tiene struts delgados, Stent de bajo COF

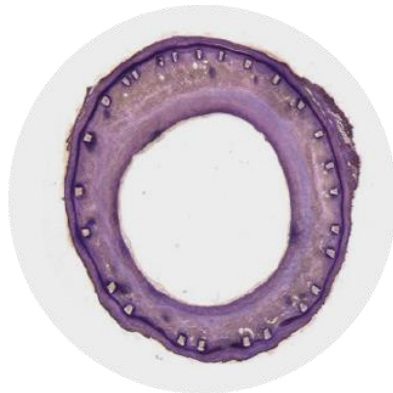
Los struts más finos y el COF inferior marcan la diferencia

- Menor riesgo de reestenosis¹
- Tasas inferiores de lesión e inflamación vasculares²
- Endotelialización más rápida³

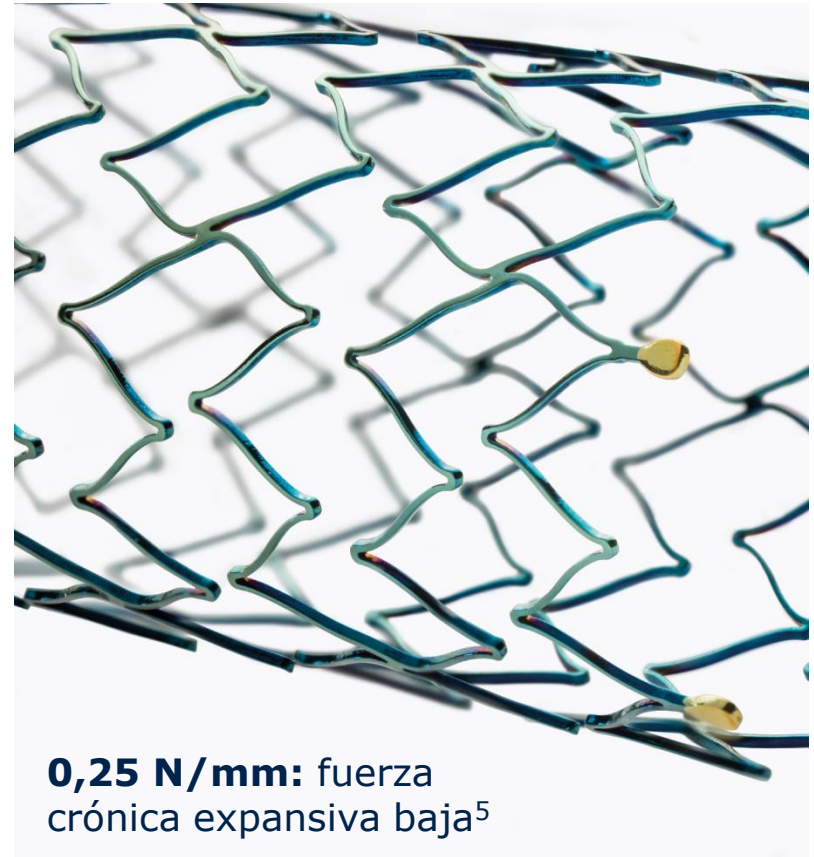
Efecto de un sobredimensionamiento del stent de 1 mm a los 90 días⁴



Stent Pulsar
BIOTRONIK
FCE baja



Lifestent XL
BARD
FCE alta



0,25 N/mm: fuerza crónica expansiva baja⁵

1, 2 Tal como se ha demostrado en los estudios preclínicos: Zhao HQ Late stent expansion and neointimal proliferation of oversized nitinol stents in peripheral arteries. Cardiovasc. Interv. Radiol. 2009 Jul; 32(4); 720-6. 3 Tal como se ha demostrado en los estudios preclínicos: Konstantinos C. Role of endothelial shear stress in stent restenosis and thrombosis. JACC 2012; Koppa et al. Circ Cardiovasc. Interv 2015. 4 Funovic M. Presentado en LINC 2017; los resultados de Astron Pulsar pueden utilizarse para ilustrar el impacto en el vaso del sobredimensionamiento del stent Pulsar-18, debido a la similitud entre los materiales y el diseño de los stents Astron Pulsar y Pulsar-18. 5. Diámetros de 6,0 mm. No es posible probar el stent Supera debido a su diseño y el método de prueba aplicado. Datos registrados de BIOTRONIK.

Perfil bajo de calibre 4F: resultados inmediatos mejores que los del calibre 6F^{1,2}

Posibilidad de procedimientos más seguros, rápidos y sencillos que con un perfil de calibre 6F

- Tasas inferiores de complicaciones relacionadas con el sitio de acceso¹
- Tiempo de compresión menor¹
- Área del sitio de punción un 45 % más pequeña que con el calibre 6F
- Sin necesidad de utilizar un dispositivo de cierre



100 %
de éxito técnico en el estudio 4EVER¹⁸

45 %
menos de área del sitio de punción
que con el calibre 6F

¹ Bosiers M, et al. 4-French -compatible endovascular material is safe & effective in the treatment of femoropopliteal occlusive disease: Results of the 4EVER Trial. ENDOVASC THER 2013; 20: 746-756.

² Datos registrados de BIOTRONIK.

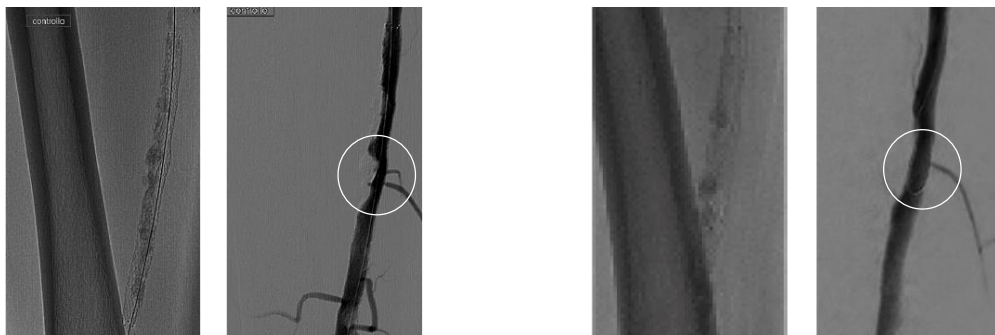
Clínicamente probado

Seguridad y eficacia a largo plazo (datos a los 12 meses)

Intervenciones 4F 4EVER ¹		Lesiones largas y oclusiones TASC D ²		Variado BIOFLEX PEACE ³	
fTLR ^{**} : 89,3 %		fTLR ^{**} : 86 %		fTLR ^{**} : 97,1 %	
PP ^{***} : 81,4 %	LML*: 7,1 cm	PP ^{***} : 77 %	LML*: 24,5 cm	PP ^{***} : 86,2 %	LML*: 11,6 cm

* Longitud media de la lesión. ** Sin revascularización de la lesión tratada. *** Permeabilidad primaria.

Fuerza radial suficiente para proporcionar soporte vascular a largo plazo, incluso en lesiones calcificadas



Después del tratamiento 2011
(Cortesía del profesor van den Berg)

2016

1 Bosiers M, et al. 4-French -compatible endovascular material is safe & effective in the treatment of femoropopliteal occlusive disease: Results of the 4EVER Trial. ENDOVASC THER 2013; 20: 746-756. 2 Lichtenberg M. Superficial Femoral Artery TASC D registry: 12-month effectiveness analysis of the Pulsar-18 SE nitinol stent in patients with critical limb ischemia. J Cardiovasc Surg (Torino). 2013 Aug; 54(4):433-9. 3 Nolte-Ernsting C. BIOFLEX Peace 12-month results. Presentado en CIRSE 2017.

Pulsar-18

Agenda



Indicación del dispositivo y tratamiento



Ventajas clave % COF



Tecnología del dispositivo



Datos clínicos



Presentación de la competencia



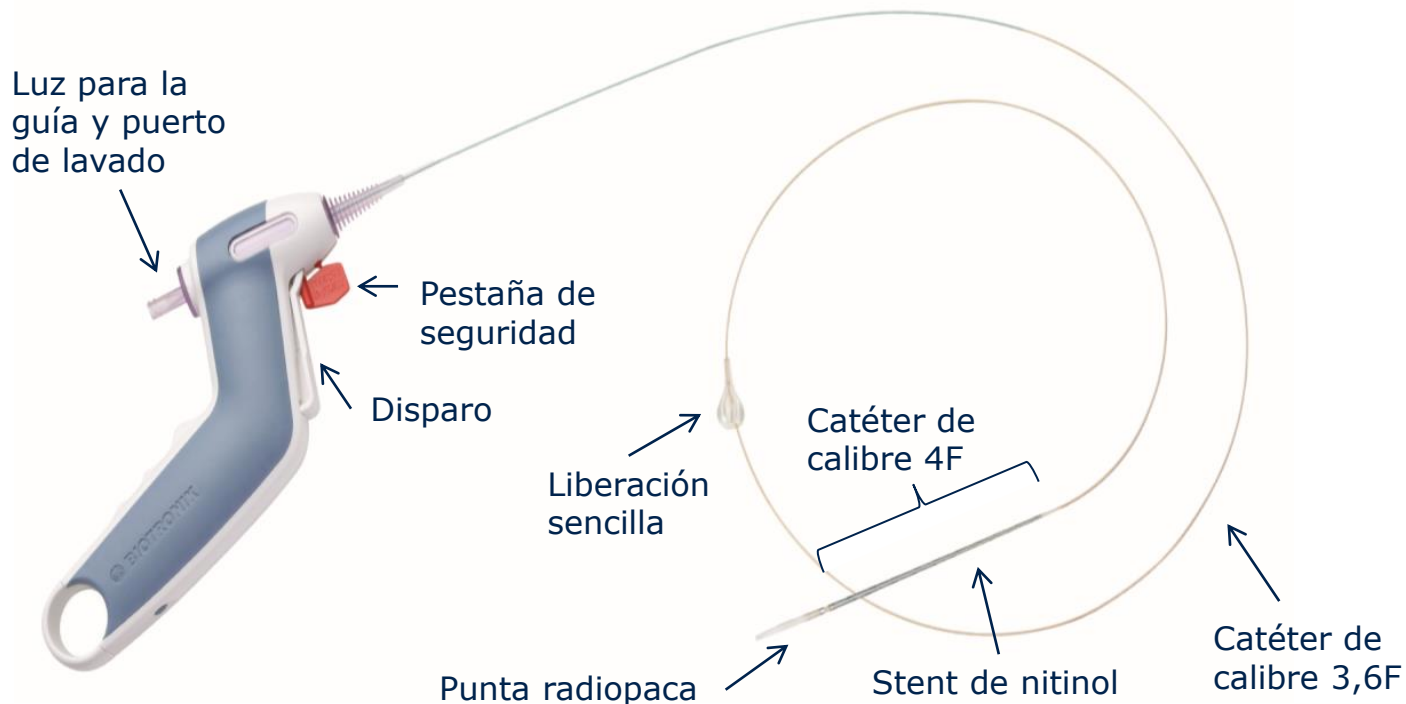
Especificaciones e información para pedidos



Conclusiones clave

Componentes del producto

Estructura básica (consulte "Descripción" en las Instrucciones de uso)



- **Sistema de catéter coaxial**
- **Liberación de stent mediante mango con gatillo**
- **Diseño de stent segmentado**

Ilustraciones exclusivamente para fines formativos.

Sistema de posicionamiento

- Perfil del catéter distal de calibre 4F para facilitar el cruce de la lesión¹.

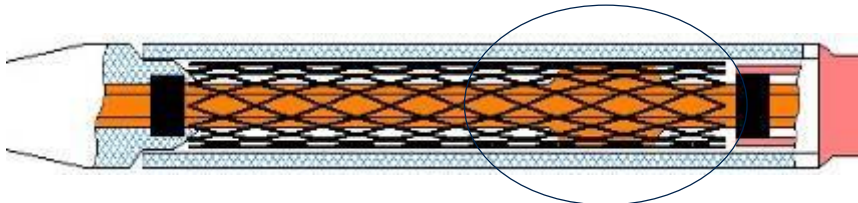


- Compatibilidad con introductores de calibre 4F¹.
- El catéter proximal de calibre 3,6F permite inyectar medio de contraste con el dispositivo en el interior de la vaina¹.

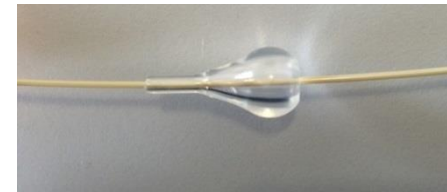


Despliegue estable del stent

- Sistema anti movimientos bruscos en longitudes de 20-80 mm.
- Las longitudes de 100-200 mm no precisan sistema anti movimientos bruscos¹.



El sistema de liberación sencilla (EASY RELEASE) abre la válvula hemostática para permitir el despliegue sin fricción¹.



Ilustraciones exclusivamente para fines formativos.

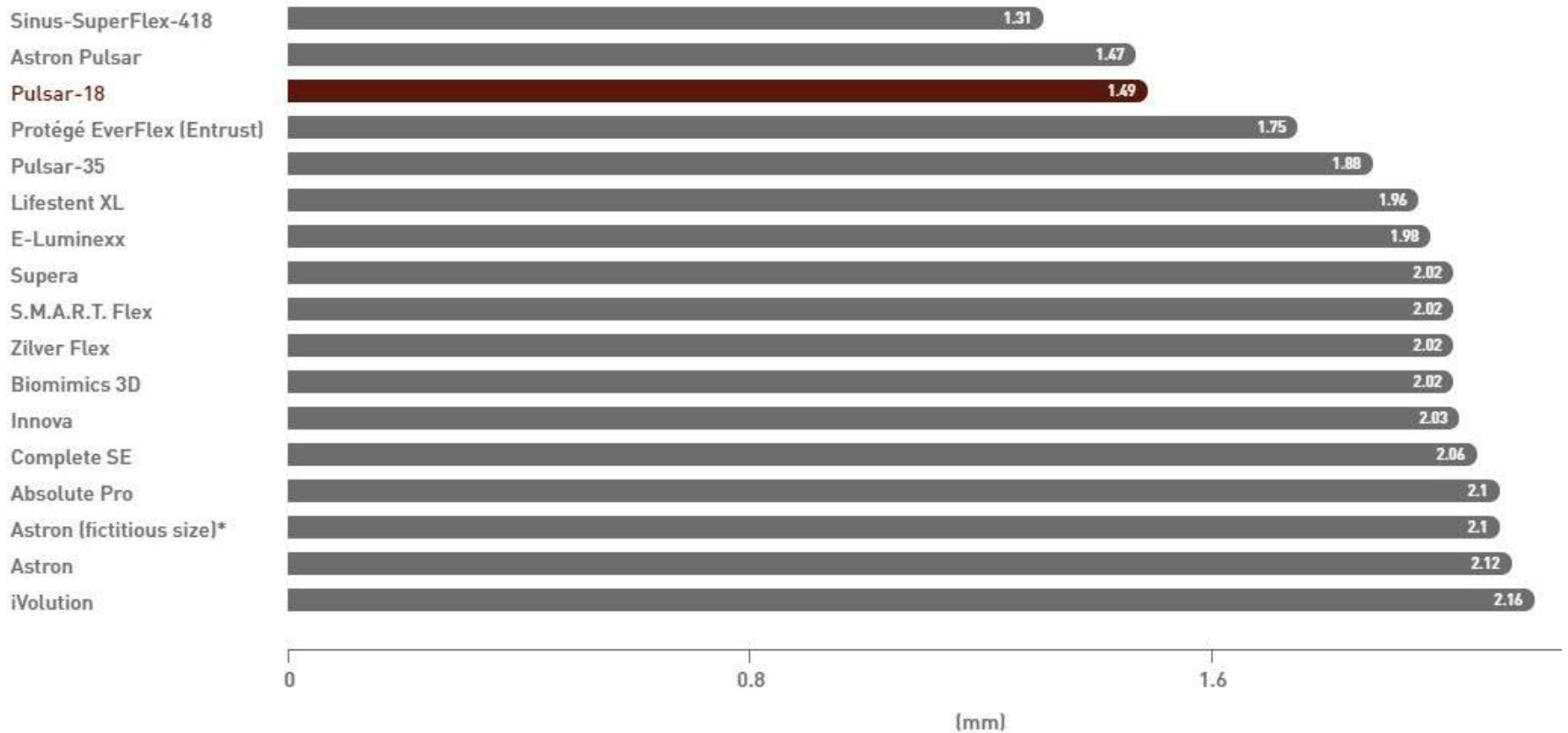
¹ Datos registrados de BIOTRONIK.

Perfil de Cruce

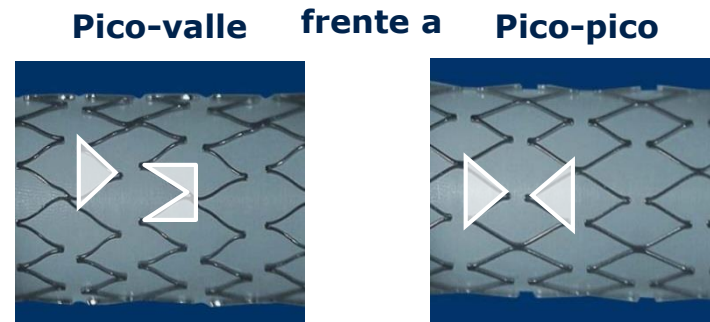
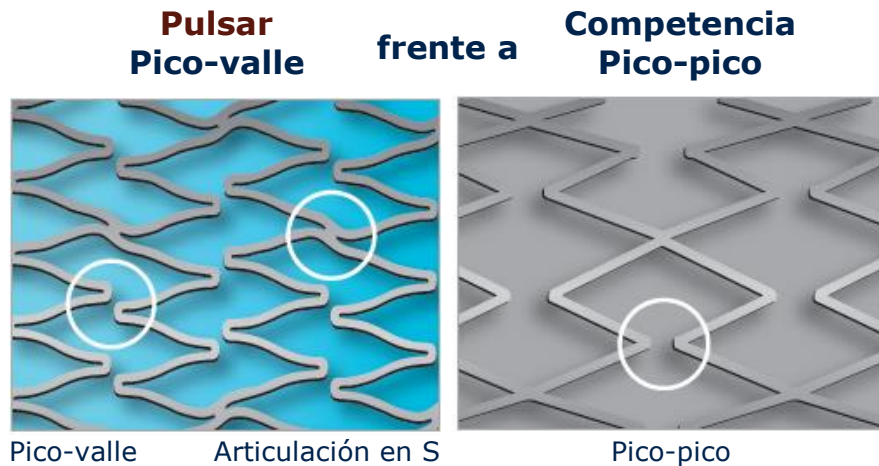
El diámetro del catéter se mide sobre la longitud total utilizable con medición láser.

¿Por qué es importante?

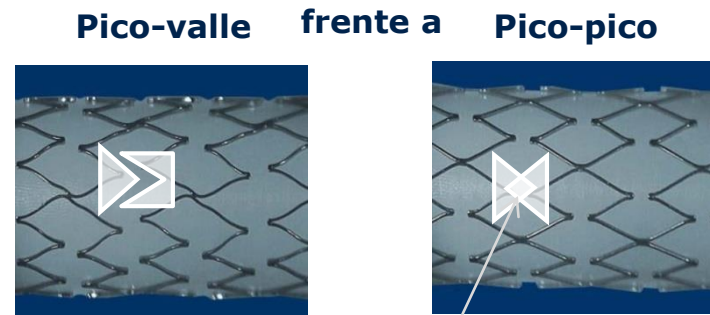
Un perfil más bajo permite un paso más fácil del dispositivo a través de estenosis y arterias tortuosas.



Diseño del stent



En ambos diseños, el espacio entre struts es adecuado cuando el stent está recto.



Cuando el stent se dobla, el diseño pico-pico conllevará el solapamiento de los struts en el radio interior (formación de escamas*).

- El diseño pico-valle y las conexiones articuladas en S proporcionan flexibilidad multidireccional y evitan la formación de escamas en estructuras vasculares móviles¹.
- El diseño de stent segmentado con struts finos permite que la fuerza crónica expansiva (FCE) sea reducida¹.

Ilustraciones exclusivamente para fines formativos.

1 Datos registrados de BIOTRONIK.

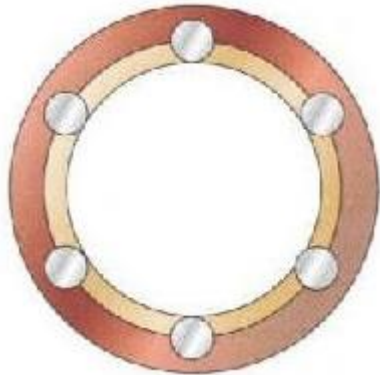
Diseño del stent

Grosor de strut/optimización de la luz

Grosor/anchura de strut: 140 µm/85 µm

- **Diseño exclusivo para vasos pequeños; no un stent para vaso grande en diámetros inferiores**
- **Optimización de la luz (y del flujo) gracias a struts más finos¹**

Stent para vaso grande
p. ej., **Astron**, Smart, E-Luminexx, etc.

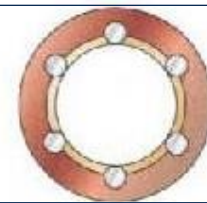


Vaso grande



Vaso pequeño

Stent para vaso pequeño
p. ej., **Pulsar**, Superflex-418, Xpert

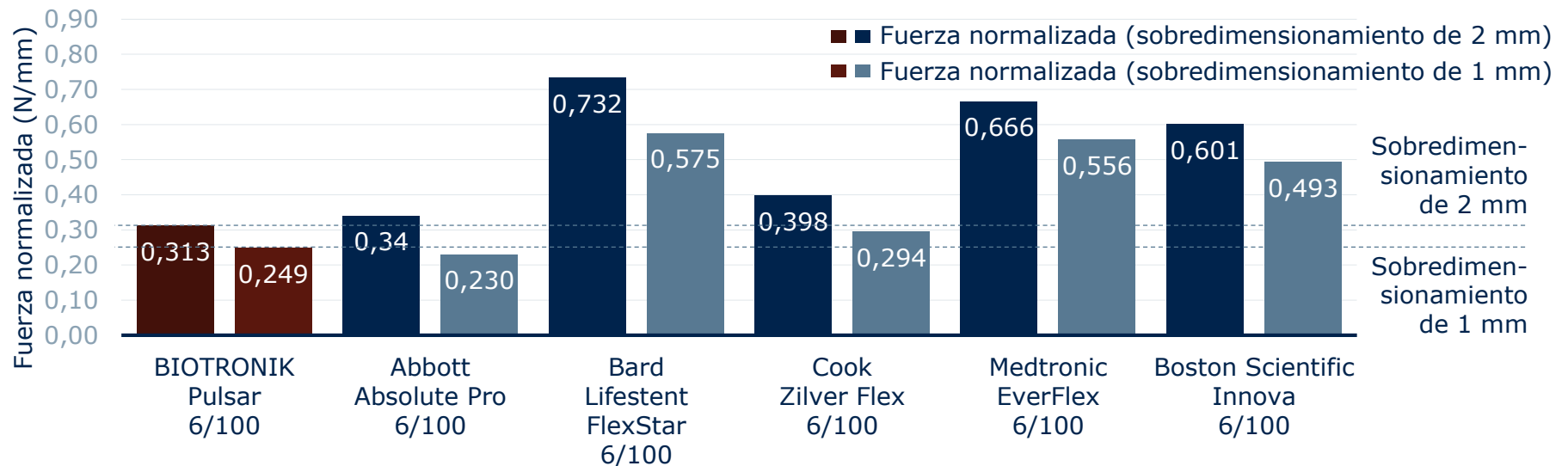


Vaso pequeño

¹ Datos registrados de BIOTRONIK.

Diseño del stent

- El diseño de stent segmentado con struts finos permite que la fuerza crónica expansiva (FCE) sea reducida.
- La FCE es reducida¹ pero suficiente para mantener la estructura vascular incluso en caso de lesiones calcificadas (estudio 4EVER²). Tal como se muestra a continuación, con el sobredimensionamiento, la FCE de los stents Pulsar aumenta en menor medida que la de muchos stents de la competencia, lo que puede traducirse en una reducción de la respuesta inflamatoria y la reestenosis³.

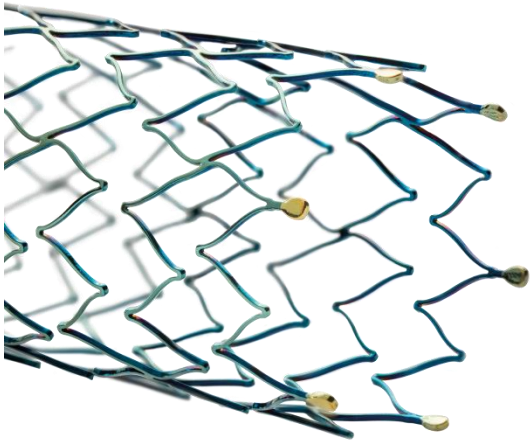


1 Datos registrados de BIOTRONIK (informe IIB (P) 71/2011-1).

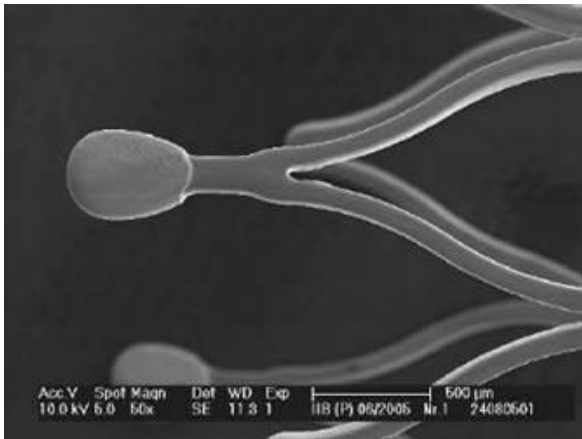
2 4EVER study. Bosiers. M. Resultados de 24 meses presentados en CIRSE 2013; Deloosse K. Resultados de 24 meses presentados en LINC 2014.

3 Ballyk PD. Intramural stress increases exponentially with stent diameter: a stress threshold for neointimal hyperplasia. J Vasc Interv Radiol. 2006 Jul; 17(7): 1139-45 Freeman JW, Snowhill PB, Noshier JL. A link between stent radial forces and vascular wall remodeling: the discovery of an optimal stent radial force for minimal vessel restenosis. Connect Tissue Res. Agosto 2010; 51(4): 314-26 Zhao HQ, Nikanorov A, Virmani R, Jones R, Pacheco E, Schwartz LB. Late stent expansion and neointimal proliferation of oversized Nitinol stents in peripheral arteries. Cardiovasc Intervent Radiol. 2009 Jul; 32(4): 720-6.

Diseño del stent



- El nitinol no es una aleación muy densa y, por tanto, tampoco es un material muy radiopaco.
- Los seis marcadores de oro en cada extremo aumentan la radiopacidad del dispositivo¹.
 - Revestimiento **proBIO** sobre la superficie de los marcadores de oro.
 - Superficie final muy lisa.



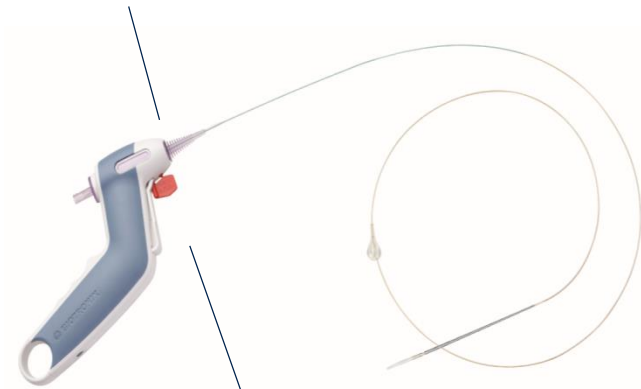
¹ Datos registrados de BIOTRONIK.

Mango

El mango de diseño ergonómico de **Pulsar-18** permite la liberación del stent con una sola mano, así como una manipulación cómoda y estable del dispositivo. Aumenta la capacidad para inmovilizar el sistema completo durante el despliegue del stent.



La pestaña de seguridad impide el despliegue accidental del stent¹



El gatillo permite el posicionamiento preciso del stent¹

¹ Datos registrados de BIOTRONIK.

Pulsar-18

Agenda



Indicación del dispositivo y tratamiento



Ventajas clave & COF



Tecnología del dispositivo



Datos clínicos



Presentación de la competencia



Especificaciones e información para pedidos



Conclusiones clave



Resultados clínicos

Publicados en Journal of Endovascular Therapy

746

J ENDOVASC THER
2013;20:746–756

◆CLINICAL INVESTIGATION

4-French–Compatible Endovascular Material Is Safe and Effective in the Treatment of Femoropopliteal Occlusive Disease: Results of the 4-EVER Trial

Marc Bosiers, MD¹; Koen Deloose, MD¹; Joren Callaert, MD¹; Koen Keirse, MD²; Jürgen Verbist, MD²; Jeroen Hendriks, MD³; Patrick Lauwers, MD³; Olivier D’Archambeau, MD⁴; Dierk Scheinert, MD⁵; Giovanni Torsello, MD⁶; and Patrick Peeters, MD²

¹Department of Vascular Surgery, A.Z. Sint-Blasius, Dendermonde, Belgium. ²Department of Cardiovascular and Thoracic Surgery, Imelda Hospital, Bonheiden, Belgium. Departments of ³Thoracic and Vascular Surgery and ⁴Radiology, Antwerp University Hospital, Antwerp, Belgium. ⁵Center for Vascular Medicine, Angiology and Vascular Surgery, Park Hospital Leipzig, Germany. ⁶Department of Vascular Surgery, Sint Franziskus Hospital, Münster, Germany.



Resultados clínicos



Diseño del estudio

Iniciado por médicos y patrocinado por BIOTRONIK. Eficacia de los stents **Astron Pulsar/Pulsar-18** en la arteriopatía de la arteria femoral superficial (AFS), **utilizando únicamente dispositivos de calibre 4F de BIOTRONIK y ningún dispositivo de cierre.**



Investigador principal

Dr. M. Bosiers, Dendermonde (Bélgica).



Objetivo principal

Permeabilidad primaria (PP) a los 12 meses, ^[SEP](ausencia de reestenosis binaria).



Centros participantes

- Dr. P. Peeters, Bonheiden, Bélgica
- Dr. O. d'Archambeau, Antwerp, Bélgica
- Prof. D. Scheinert, Leipzig, Alemania
- Prof. G. Torsello, Münster, Alemania



En este estudio se utilizaron los stents Astron Pulsar y Pulsar-18.

Fuente: Bosiers et al. 4-French-compatible endovascular material is safe and effective in the treatment of femoropopliteal occlusive disease: results of the 4-EVER trial. J Endovasc Ther. 2013;20:746-756.



Resultados clínicos

Características demográficas de los pacientes

	Valores iniciales
Categoría de Rutherford (media)	2,81 ± 0,50
ICE	16,7 %
Tabaquismo	59,2 %
ex fumadores	17,5 %
Diabetes	35,8 %
Hipercolesterolemia	55,0 %
Hipertensión	65,8 %

Características de la lesión

	Valores iniciales
Oclusioniones	20,8 %
Con calcificación	30,8 %
Longitud media de la lesión (cm)	7,1 ± 4,6
Astron Pulsar (cm)	4,25 ± 2,05
Pulsar-18 (cm)	10,8 ± 4,08
TASC A/B/C/D	70,0 %/22,5 %/7,5 %/0,0 %
Hipertensión	65,0 %

Estudio	LML	Estudio	LML
RESILIENT	6,2 cm	DURABILITY II	8,9 cm
ZILVER Flex (estudio PTX)	6,3 cm	DURABILITY	9,6 cm
ZILVER PTX	6,6 cm	SUPERA	9,0 cm
4EVER (general)	7,1 cm	ABSOLUTE	10,1 cm
STROLL	7,7 cm	4EVER (Pulsar-18)	10,8 cm
ASTRON	8,2 cm		

Fuente: Bosiers et al. 4-French-compatible endovascular material is safe and effective in the treatment of femoropopliteal occlusive disease: results of the 4-EVER trial. J Endovasc Ther. 2013;20:746-756.



Resultados clínicos

Datos inmediatos y a los 6 meses

Las "4 claves de 4EVER"

Complicación

Tasa inferior de complicaciones relacionadas con el sitio de punción

BAJA INCIDENCIA (**3,3 %**) **4 pacientes**. 3/17 con acenocumarol. en el estudio, la tasa de complicaciones de este subgrupo fue del 17,7 % en comparación con el subgrupo de pacientes que **NO recibieron tratamiento con cumarina, del 0,97 %** ($p = 0,0048$). La tasa de complicaciones es baja, no así en anticoagulados. 0% VCD.

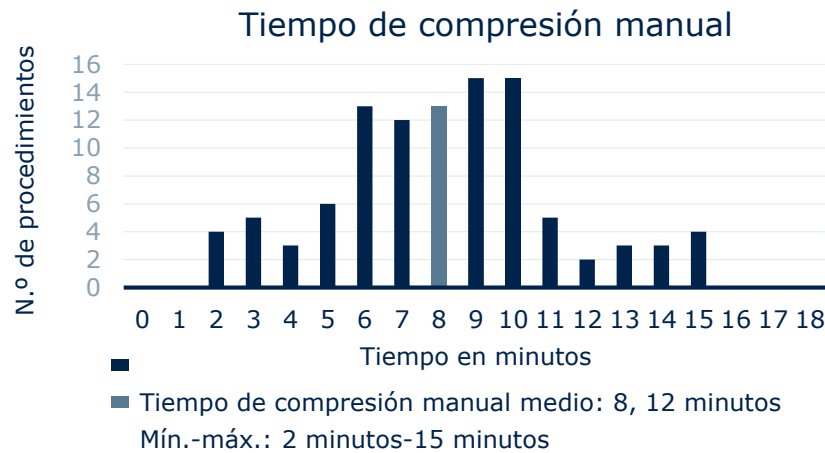
Compresión

Compresión más rápida*

El tiempo de compresión del calibre 4F fue de 8 minutos de media. Esto es casi la mitad que el del calibre 6Fr.

Coste

Contraste



* BOGART, Am J Crit Care, 1 de abril de 1995, vol. 4 (2) 149-156

SIMON, Am J Crit Care, 1 de agosto de 1998, vol. 7 (4) 308-313.

Fuente: Bosiers et al. 4-French-compatible endovascular material is safe and effective in the treatment of femoropopliteal occlusive disease: results of the 4-EVER trial. J Endovasc Ther. 2013;20:746-756.



Resultados clínicos

Datos inmediatos y a los 6 meses

Las "4 claves de 4EVER"

Complicación

Compresión

Coste

Ahorro potencial de costes (no medido en 4EVER)

- No se utiliza dispositivo de cierre.
- Es posible la intervención efectiva en el día.
- Se utiliza menos contraste.
- Tratamiento ambulatorio; posibilidad de regresar a casa o al trabajo antes.

Contraste

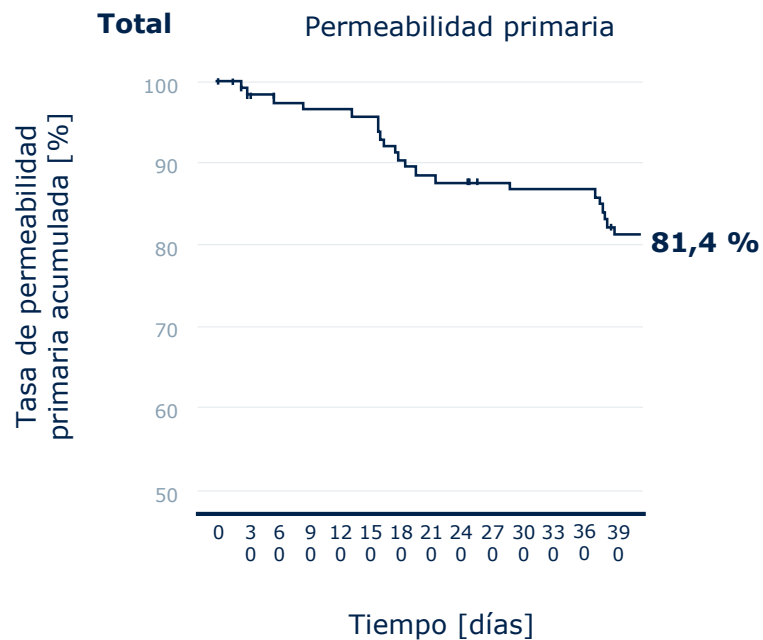
Menos dosis de contraste (no medido en 4EVER)

- Menos espacio vacío en la vaina de calibre 4F frente al calibre 6F.
- Se puede utilizar de forma superselectiva.

Fuente: Bosiers et al. 4-French-compatible endovascular material is safe and effective in the treatment of femoropopliteal occlusive disease: results of the 4-EVER trial. J Endovasc Ther. 2013;20:746-756.



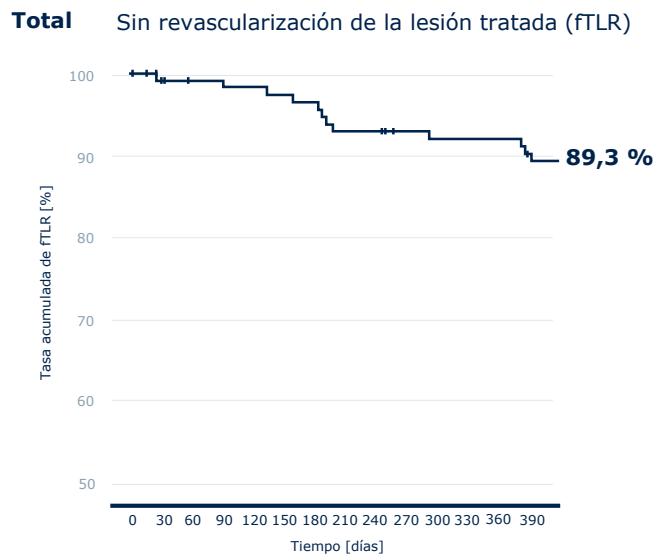
Resultados clínicos: permeabilidad primaria a los 12 meses



Fuente: Bosiers et al. 4-French-compatible endovascular material is safe and effective in the treatment of femoropopliteal occlusive disease: results of the 4-EVER trial. J Endovasc Ther. 2013;20:746-756.



Resultados clínicos: sin TLR a los 12 meses



Fuente: Bosiers et al. 4-French-compatible endovascular material is safe and effective in the treatment of femoropopliteal occlusive disease: results of the 4-EVER trial. J Endovasc Ther. 2013;20:746-756.

* Estudio 4-EVER

Physician-Initiated Trial Investigating the Safety of the Full 4F Endovascular Treatment Approach of Infra-Inguinal Arterial Stenotic Disease; informe del estudio clínico de 12 meses, página 23.

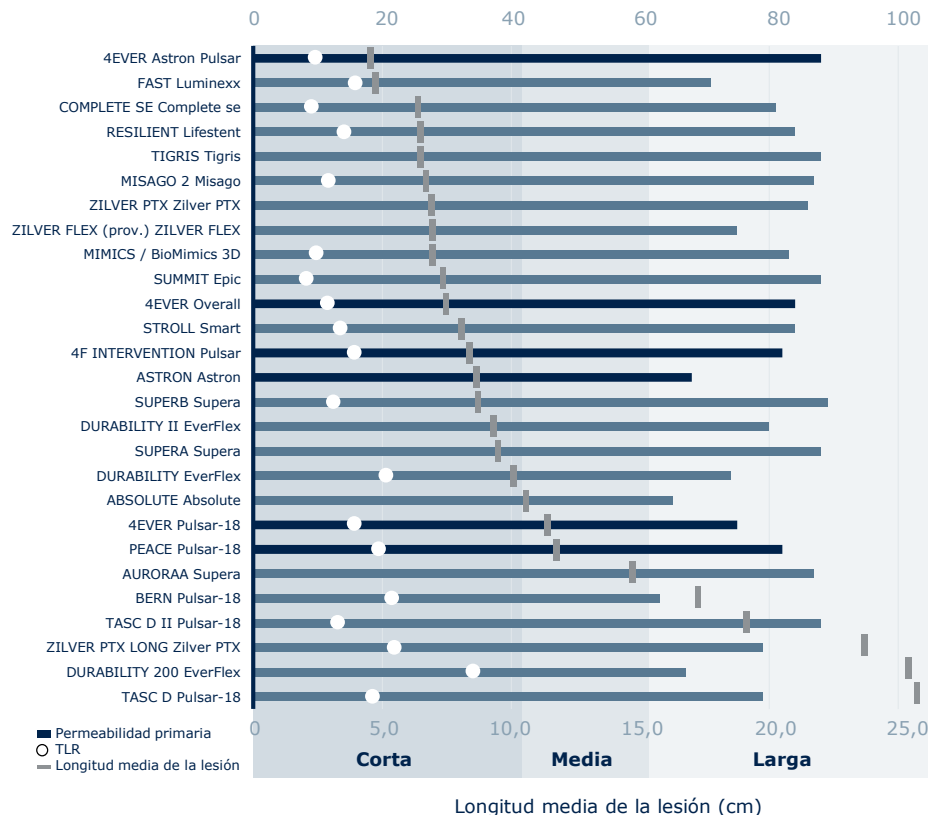


Resultados clínicos: datos a los 12 meses Permeabilidad primaria, según el largo de la lesión

	Longitud media de la lesión (cm)	Permeabilidad primaria	TLR
4EVER Astron Pulsar	4,3	85,2 %	8,9 %
FAST Luminexx 3	4,5	68,3 %	14,9 %
COMPLETE SE Complete SE	6,1	78,3 %	8,4 %
RESILIENT Lifestent	6,2	81,3 %	12,7 %
TIGRIS Tigris	6,2	85,5 %	N/A
MISAGO 2 Misago	6,4	84,8 %	10,8 %
ZILVER PTX Zilver PTX	6,6	83,1 %	N/A
ZILVER FLEX (prov.) ZILVER FLEX	6,6	73,0 %	N/A
MIMICS BioMimics 3D	6,6	80,4 %	9,0 %
SUMMIT Epic	7,0	85,1 %	7,7 %
4EVER Astron Pulsar/Pulsar-18	7,1	81,4 %	10,7 %
STROLL Smart	7,7	81,7 %	12,6 %
4F INTERVENTION Astron Pulsar/Pulsar-18	8,0	80,0 %	15,0 %
ASTRON Astron	8,2	65,6 %	N/A
SUPERB Supera	8,3	86,3 %	11,1 %
DURABILITY II EverFlex	8,9	77,2 %	N/A
SUPERA Supera	9,0	84,7 %	N/A
DURABILITY Everflex	9,6	72,2 %	20,9 %
ABSOLUTE Absolute	10,1	63,0 %	N/A
4EVER Pulsar-18	10,8	73,4 %	14,8 %
PEACE Pulsar-18	11,2	79,5 %	19,0 %
AURORAA Supera	14,0	84,7 %	N/A
BERN Pulsar-18	16,4	61,1 %	22,2 %
TASC D II Pulsar-18	18,2	85,4 %	12,5 %
ZILVER PTX LONG Zilver PTX	22,6	77,0 %	23,0 %
DURABILITY 200 EverFlex	24,2	64,8 %	31,8 %
TASC D Pulsar-18	24,5	77,0 %	18,0 %

■ Estudios de BIOTRONIK ■ Estudios líderes del mercado

Tasas de permeabilidad primaria/revascularización de la lesión tratada (%)





Resultados clínicos

Tasas de fractura a los 12 meses

Estudio	Dispositivo	Tasa de fractura a los 12 meses	PP a los 12 meses	LML
SUPERA	SUPERA	0,0 %	84,7 %	9,0 cm
SUMMIT	EPIC	0,0 %	85,1 %	6,9 cm
DURABILITY II	EVERFLEX+	0,4 %	77,9 %	8,9 cm
ZILVER PTX	ZILVER PTX	0,9 %	83,1 %	6,6 cm
STROLL	SMART	1,8 %	81,7 %	7,7 cm
ABSOLUTE	ABSOLUTE	2,0 %	63,0 %	10,1 cm
MISAGO II	MISAGO	3,1 %	87,6 %	6,4 cm
RESILIENT	LIFESTENT	3,1 %	81,3 %	6,2 cm
4EVER	PULSAR	4,2 %	81,4 %	7,1 cm
COMPLETE SE	COMPLETE	4,6 %	78,3 %	6,1 cm
DURABILITY 200	EVERFLEX+	6,0 %	64,8 %	24,2 cm
DURABILITY I	EVERFLEX+	8,1 %	72,2 %	9,6 cm
FAST	LUMINEXX	12,0 %	68,3 %	4,5 cm



Resultados clínicos

Conclusiones a los 12 meses

Puntos clave extraídos de los datos a los 12 meses del estudio 4EVER

Longitud

Longitud

La longitud media de la lesión tratada 7.1 cm, similar a la mayoría de los estudios publicados.

Eficacia

Eficacia

Del estudio 4EVER (stents Pulsar) demuestran:

- Mejor PP y TLR que el grupo de ZILVER FLEX de la "aleatorización de ATP fallida" en el estudio ZILVER PTX.
- Similar PP y TLR que en el estudio ZILVER PTX utilizando DES. Esto sugiere que PTX compensa los inconvenientes potenciales de ZILVER FLEX.

Con calcificación

Los resultados del análisis del subgrupo de stents Pulsar demuestran:

- Una mejor PP que ABSOLUTE (Absolute). No se registraron datos de TLR.
- Similar PP y mejor TLR que DURABILITY (Protége EverFlex). Esto sugiere que el diseño de Pulsar (fuerza radial baja) es mejor.

Lifestent es una marca registrada de C.R. Bard Inc.
ZILVER y ZILVER FLEX son marcas registradas de Cook Medical Technologies LLC.
ABSOLUTE es una marca registrada de Abbott Laboratories.
EverFlex es una marca registrada de ev3 Endovascular, Inc. y/o Covidien LP.



Resultados clínicos

Conclusiones a los 12 meses

Puntos clave extraídos de los datos a los 12 meses

Longitud

Con calcificación

- No se observaron diferencias significativas desde el punto de vista estadístico entre las lesiones calcificadas y las no calcificadas.
- Los stents Pulsar tienen una fuerza radial aceptable, con permeabilidad primaria del 81,4 % a los 12 meses.

Eficacia

Cita del Dr. Koen DeLoose, CIRSE 2012

“El uso de dispositivos de calibre 4F es factible para la mayoría de los tratamientos endovasculares, con tasas de éxito técnico, permeabilidad primaria y ausencia de TLR igual que la de los dispositivos de calibre 6F^{SEPI} a los 12 meses, incluso en lesiones calcificadas”.



Resultados clínicos

Conclusiones a los 12 meses

Puntos clave extraídos de los datos a los 12 meses

Longitud

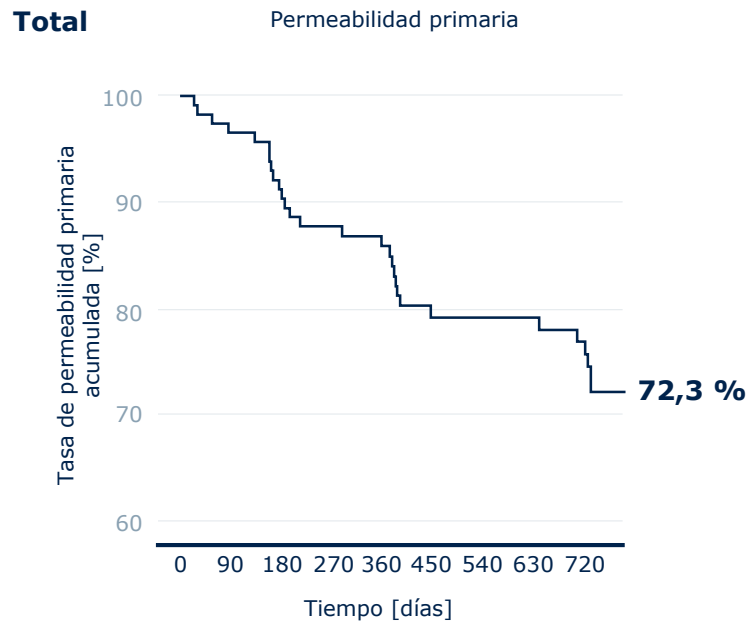
Puntos a destacar del Dr. Koen Deloose, CIRSE 2012

- No hay pruebas que demuestren que una fuerza radial alta mejora los resultados clínicos.
- Los médicos tendrán que aceptar imágenes no perfectas en las lesiones calcificadas. La presencia de calcificación no afecta a las tasas de PP o TLR a los 12 meses
- Puede que visualmente sea más aceptable utilizar un stent de fuerza radial alta para las lesiones focales calcificadas como una "roca", pero esto podría significar que la fuerza radial es demasiado alta para el resto de la lesión o el vaso.
- Con calcificación, la preparación del vaso es importante. Si una ATP es suficiente, **el stent simplemente tiene que soportar el vaso y no abrirlo activamente**. La presión que es necesaria para predilatarse la lesión calcificada da una idea de cómo va a funcionar el stent.

Eficacia



Resultados clínicos: permeabilidad primaria a los 24 meses

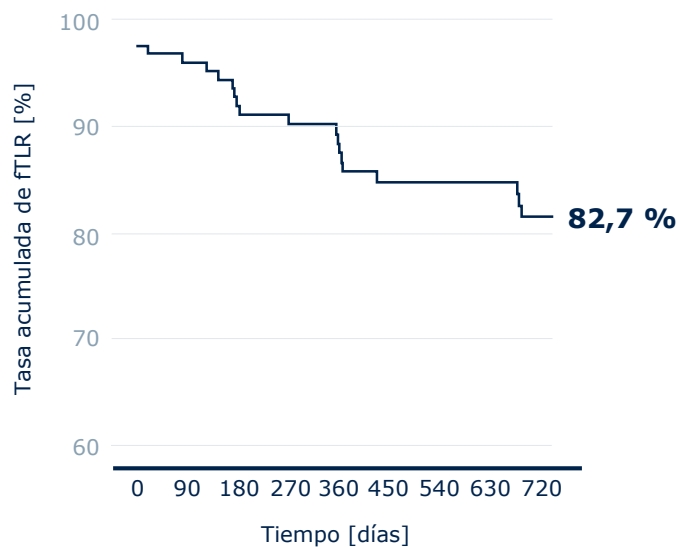




Resultados clínicos: Libres de TLR a los 24 meses

Total

FTLR

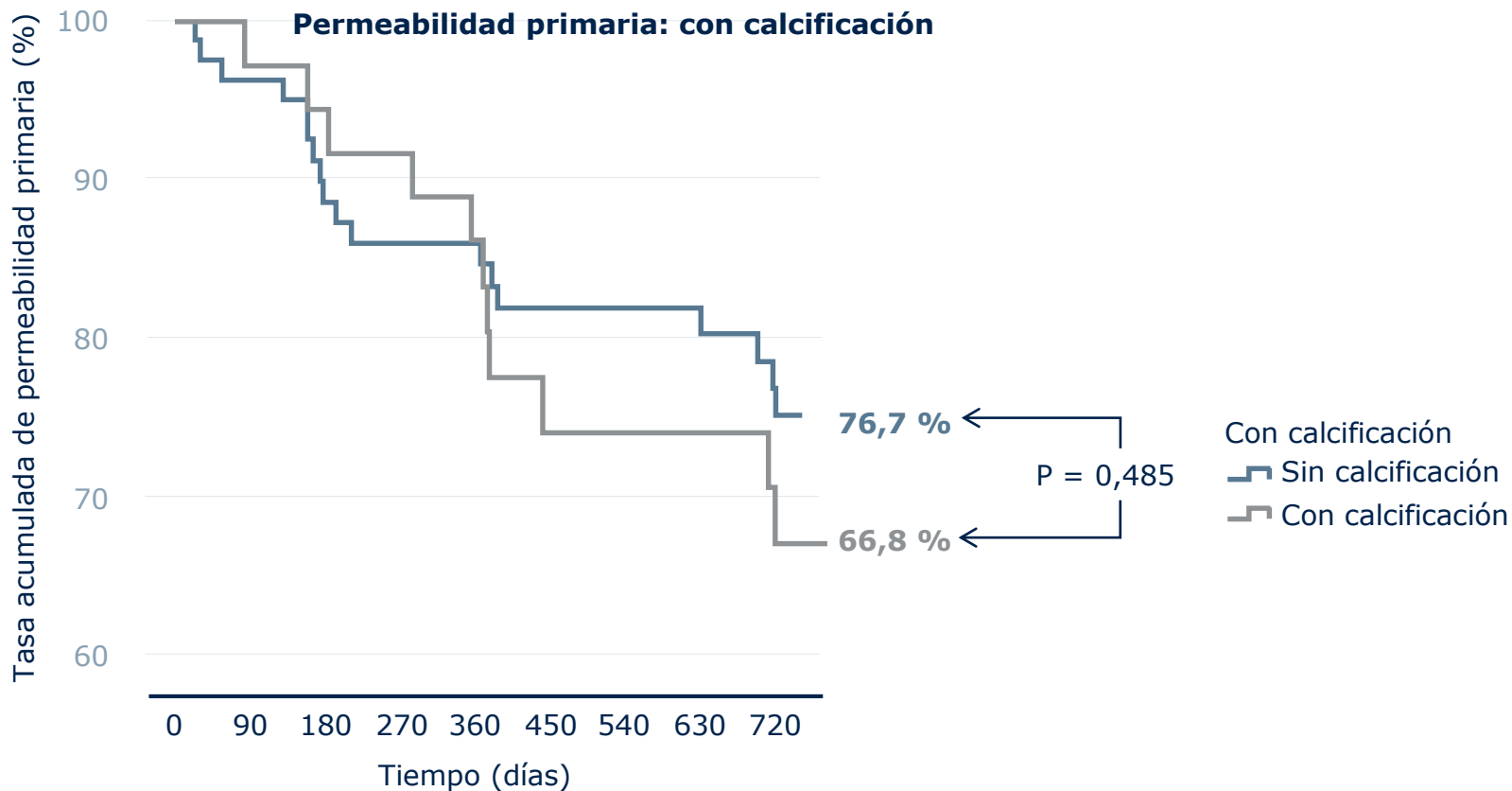


Fuente: Cortesía de Deloose K., presentado en LINC 2014, diapositivas 26, 27.



Resultados clínicos: lesiones calcificadas vs no calcificadas a los 24 meses

Total





Resultados clínicos: datos a los 24 meses

Datos comparativos

Estudio	LML	PP	TLR	Oclusiones
DURABILITY II	8,9 cm	66,0 %	n/a	48,0 %
SUPERA	9,0 cm	76,1 %	n/a	31,0 %
STROLL	7,7 cm	74,9 %	80,3 %	23,6 %
ZILVER PTX	6,6 cm	74,8 %	86,6 %	30,0 %
4EVER (Astron Pulsar, Pulsar-18)	7,1 cm	72,3 %	82,7 %	20,8 %
4EVER (Pulsar-18)	10,8 cm	69,7 %	85,1 %	30,8 %

- Tasas de PP y TLR coherentes con las de otros stents con revestimiento pasivo o metálico en lesiones de longitud similar.
- Tasa de PP coherente con la de Zilver PTX (stent farmacoactivo), considerando incluso que en el estudio 4EVER la longitud media de las lesiones tratadas era superior.
- FCE, fuerza de resistencia radial (FRR) y resistencia al aplastamiento (RA) suficientes, según las tasas favorables de PP a los 12 y 24 meses, incluso en oclusiones y lesiones calcificadas.



Resultados clínicos

Publicados en Journal of Endovascular Therapy

J ENDOVASC THER
2014;21:373-380

373

◆ CLINICAL INVESTIGATION _____ ◆

PEACE I All-Comers Registry: Patency Evaluation After Implantation of the 4-French Pulsar-18 Self-Expanding Nitinol Stent in Femoropopliteal Lesions

**Michael Lichtenberg, MD¹; Oliver Kolks, MD²; Birgit Hailer, MD²;
Wilhelm-Friedrich Stahlhoff, MD¹; Christiane Tiefenbacher, MD⁴; Claus Nolte-Ernsting, MD⁵;
Jawed Arjumand, MD⁶; and Guenther Wittenberg, MD³**

¹Klinikum Arnsberg, Vascular Centre, Arnsberg, Germany. ²Katholisches Klinikum Essen, Cardiovascular Clinic, Essen, Germany. ³Evangelisches Krankenhaus Bielefeld, Radiology Clinic, Bielefeld, Germany. ⁴Marienhospital Wesel, Cardiovascular Clinic, Wesel, Germany.

⁵Evangelisches Krankenhaus Muelheim, Radiology Clinic, Muelheim, Germany.

⁶Bethesda Krankenhaus Wuppertal, Vascular Centre, Wuppertal, Germany.



Resultados clínicos



Diseño del estudio

- Registro variado, prospectivo y multicéntrico
- 148 pacientes¹
- Seguimiento a los 6 y 12 meses



Investigadores principales

- ICC Dr. M Lichtenberg, Arnsberg (Alemania)
- Prof. G Wittenberg, Bielefeld (Alemania)



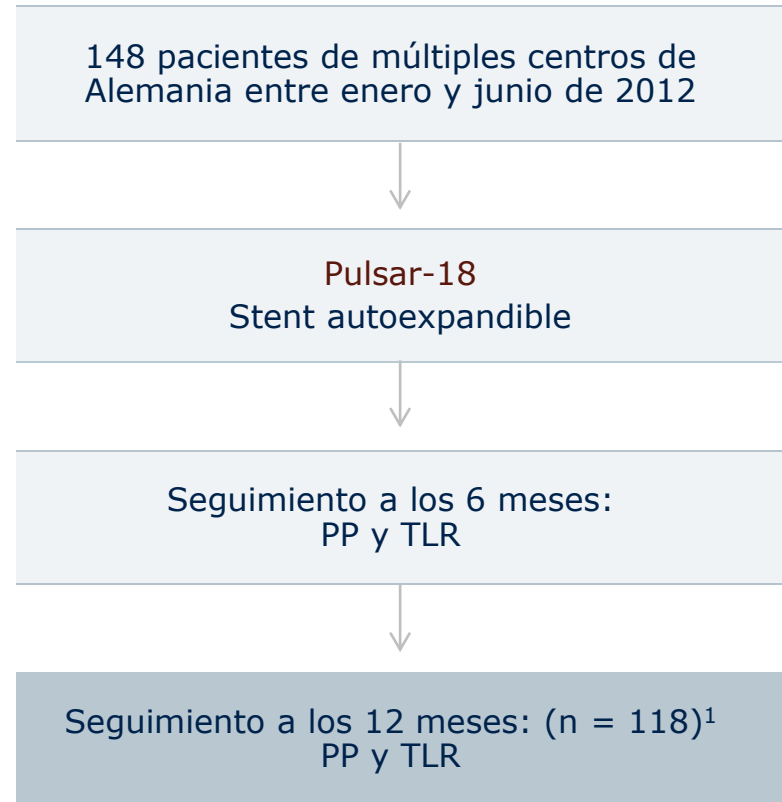
Objetivo principal

- Permeabilidad primaria² (PP) a los 6 y 12 meses.
- Sin revascularización de la lesión tratada (fTLR).



Centros participantes

- IP Prof. B Hailer, Essen (Alemania)
- IP Prof. C Nolte-Ernsting, Mülheim (Alemania)
- IP Prof. C Tiefenbacher, Wesel (Alemania)
- IP Dr. J Arjumand, Wuppertal (Alemania)
- IP Dr. M Lichtenberg, Arnsberg (Alemania)
- IP Prof. G Wittenberg, Bielefeld (Alemania)



¹ Se perdieron 30 pacientes antes del seguimiento a los 12 meses (18 se negaron a someterse a una nueva evaluación, 5 retiraron su consentimiento y 7 fallecieron).

² Definida como ausencia de reestenosis binaria determinada mediante ecografía dúplex (índice de velocidad sistólica máxima [PSVR] <2,5) en la lesión tratada con stent y sin revascularización de la lesión tratada (fTLR).

Fuente: Lichtenberg M. JEVT, 2014, 21:373-380.



Resultados clínicos

Características demográficas de los pacientes

	Valores iniciales
Categoría de Rutherford (media)	3,06 ± 0,97
Fumador en activo	37,3 %
Diabetes	31,4 %
Hiperlipidemia	69,5 %
Hipertensión	92,4 %
Insuficiencia renal	12,1 %

Características de la lesión

	Valores iniciales	
Oclusiones (OC)	56,7 %	★
Longitud media de la lesión (LML)	11,2 ± 7,1 cm	
TASC II A	23,6 %	★
B	24,8 %	
C	19,4 %	
D	32,2 %	
Segmento poplíteo	18,7 %	★
Proporción de stents por paciente	1,28	

Resultados clínicos: resultados a los 12 meses

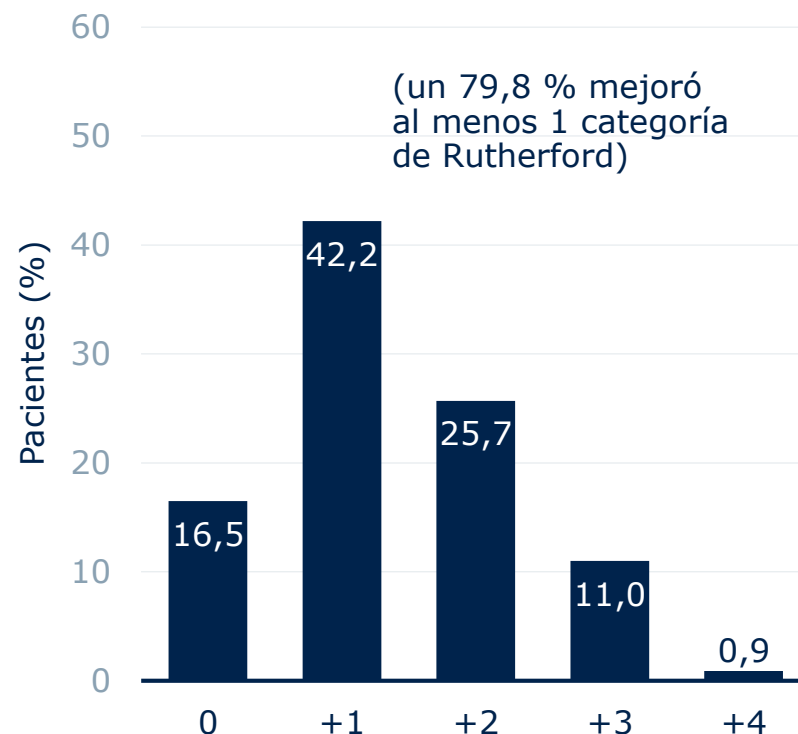
Resultados

	12 meses
Permeabilidad primaria	79,5 %
TLR	81,0 %
Mejora de Rutherford ≥ 1	79,8 %
Rutherford sin cambios	16,5 %

Datos de subgrupos

	12 meses
Permeabilidad primaria	12 meses
Diabetes	79,2 %
Lesiones >100 mm	78,0 %
Oclusiones	78,1 %
Segmento poplíteo	71,4 %
Insuficiencia renal	82,7 %

Cambio en la categoría de Rutherford a los 12 meses



Resultados clínicos a los 12 meses

Permeabilidad primaria y libres de TLR

Estudios	LML	PP	fTLR	OC
PEACE	11,2 cm	79,5 %	81,0 %	57,0 %
PEACE >100 mm	-	78,0 %	-	-
4EVER (general)	7,1 cm	81,4 %	89,3 %	21,0 %
4EVER (Pulsar-18)	10,8 cm	73,4 %	85,2 %	32,0 %
ABSOLUTE	10,1 cm	63,0 %	-	37,0 %
DURABILITY	9,6 cm	72,2 %	79,1 %	40,0 %
SUPERA	9,0 cm	84,7 %	-	31,0 %

Resultados clínicos

Conclusiones a los 12 meses

- 1 Los stents Pulsar revelaron resultados favorables a los 12 meses en pacientes con lesiones de una longitud media de 11,2 cm.
 - La tasa de PP a los 12 meses fue del 79,5 % y la tasa de libres de TLR del 81,0 %.
 - Estos resultados son similares a los datos publicados 4EVER (**Pulsar-18**), en el que se registró una tasa de PP del 73,4 % y una tasa de fTLR del 85,2 %.
- 2 No hubo diferencias significativas entre las lesiones TASC A/B y las lesiones TASC C/D ($p = 0,55$), ni entre pacientes diabéticos y no diabéticos ($p = 0,92$).



Resultados clínicos

Publicados en Journal of Endovascular Therapy

J CARDIOVASC SURG 2012;53:1-2

*Treatment for long-segment femoro-popliteal obstructions:
Initial experience with a 4F compatible
self-expanding nitinol stent and review of the literature*

F. BAUMANN ^{1,2}, D.-D. DO ¹, T. WILLENBERG ¹, I. BAUMGARTNER ¹, N. DIEHM ¹



Resultados clínicos



Diseño del estudio

- Registro retrospectivo y unicéntrico
- 31 pacientes con seguimiento a los 12 meses

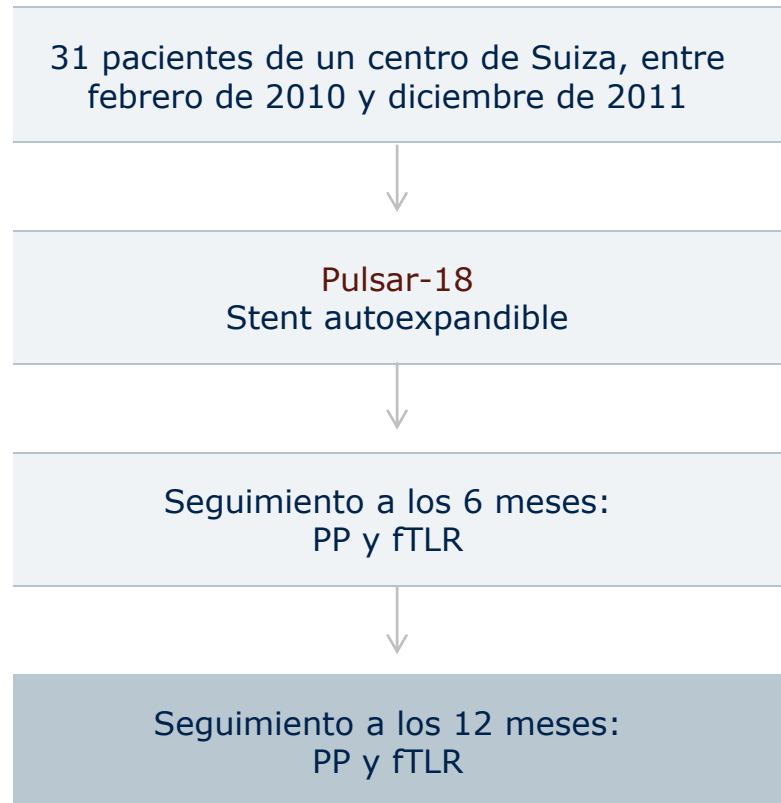


Investigador principal

IP Prof. Nicolas Diehm, Inselspital, Berna (Suiza)

Objetivos

- Permeabilidad primaria (PP), éxito técnico y complicaciones relacionadas con la intervención.
- Libres de revascularización de la lesión tratada (fTLR).
- Población estratificada por isquemia crítica de las extremidades (ICE) frente a claudicación intermitente (CI).





Resultados clínicos

Características demográficas de los pacientes

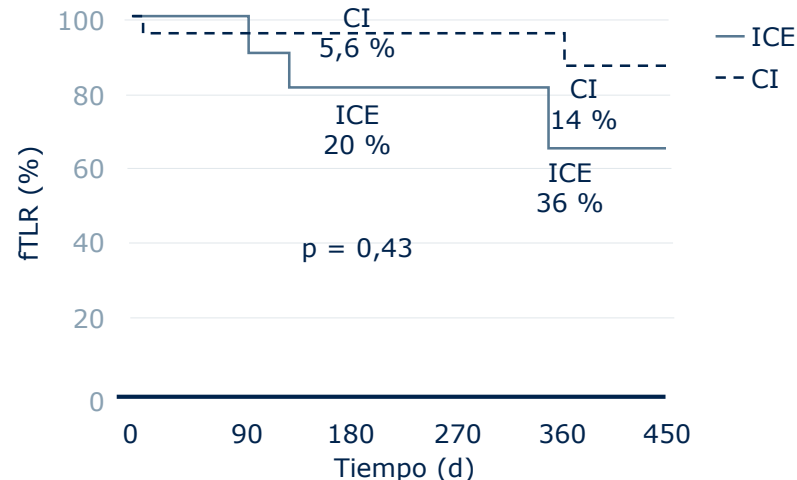
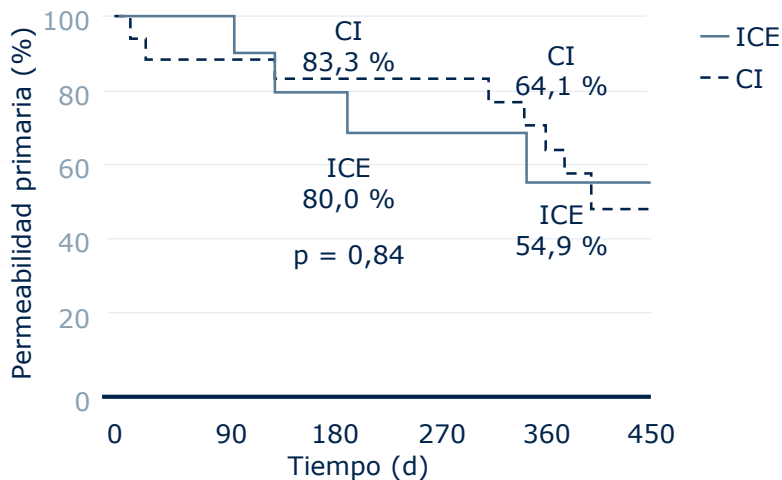
	Total n = 31	CI n = 18	ICE n = 13	Valor p
Hiperlipidemia	71,0 %	61,1 %	84,6 %	0,23
Hipertensión	80,6 %	77,8 %	84,6 %	1,0
Diabetes	35,5 %	27,8 %	46,2 %	0,5
Tabaquismo	61,3 %	66,7 %	53,8 %	0,71

Características de la lesión

	Total	CI	ICE	Valor p
Número de lesiones	31	18	13	1,0
Oclusiones	90,3 %	94,4 %	84,6 %	0,56
Longitud media de la lesión	16,4 ± 3,3 cm	15,4 ± 3,4 cm	17,7 ± 2,6 cm	0,05
Intervención inicial	77,4 %	77,8 %	76,9 %	1,0
Repetición de intervención	22,6 %	22,2 %	23,1 %	1,0



Resultados clínicos: resultados a los 12 meses



	Número en riesgo					
Grupo: ICE	13	10	7	6	3	2
Grupo: CI	18	16	15	13	10	3

	Número en riesgo					
Grupo: ICE	13	10	7	6	3	2
Grupo: CI	18	16	15	13	10	3

Resultados

	Total	CI	ICE	Valor p
Éxito técnico	100,0 %	100,0 %	100,0 %	-
Complicaciones de la intervención	0,0 %	0,0 %	0,0 %	-
Permeabilidad primaria	61,1 %	64,1 %	54,9 %	0,84
fTLR	77,8 %	85,9 %	64,0 %	0,43

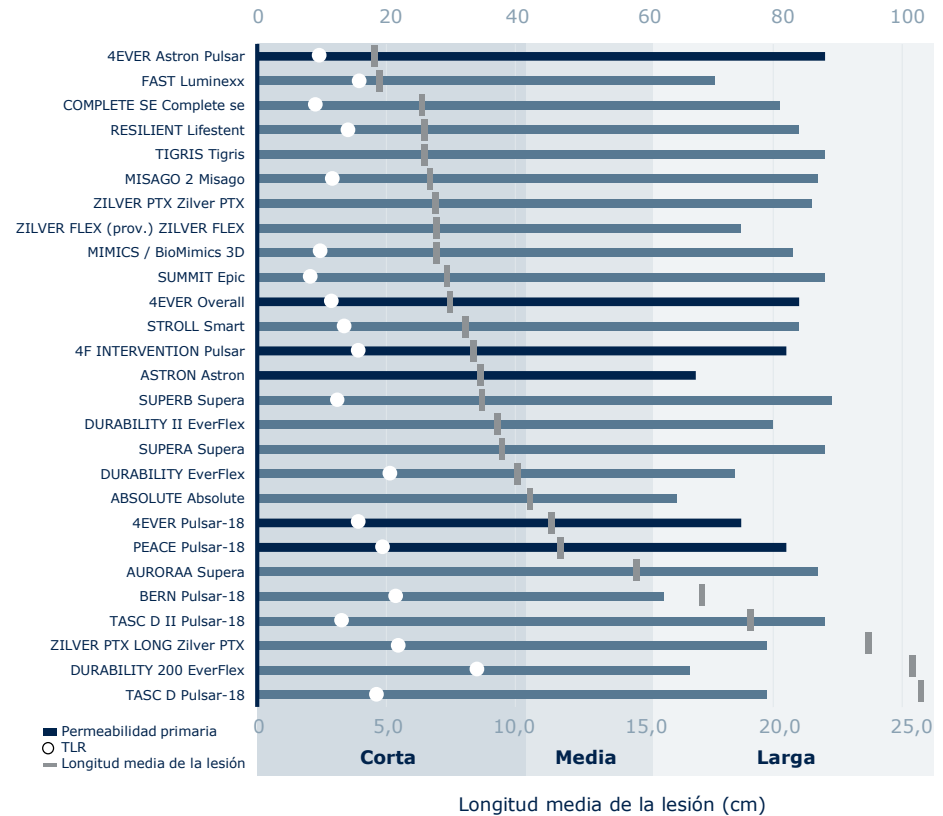


Resultados clínicos: datos a los 12 meses en perspectiva

	Longitud media de la lesión (cm)	Permeabilidad primaria	TLR
4EVER Astron Pulsar	4,3	85,2 %	8,9 %
FAST Luminexx 3	4,5	68,3 %	14,9 %
COMPLETE SE Complete SE	6,1	78,3 %	8,4 %
RESILIENT Lifestent	6,2	81,3 %	12,7 %
TIGRIS Tigris	6,2	85,5 %	N/A
MISAGO 2 Misago	6,4	84,8 %	10,8 %
ZILVER PTX Zilver PTX	6,6	83,1 %	N/A
ZILVER FLEX (prov.) ZILVER FLEX	6,6	73,0 %	N/A
MIMICS BioMimics 3D	6,6	80,4 %	9,0 %
SUMMIT Epic	7,0	85,1 %	7,7 %
4EVER Astron Pulsar/Pulsar-18	7,1	81,4 %	10,7 %
STROLL Smart	7,7	81,7 %	12,6 %
4F INTERVENTION Astron Pulsar/Pulsar-18	8,0	80,0 %	15,0 %
ASTRON Astron	8,2	65,6 %	N/A
SUPERB Supera	8,3	86,3 %	11,1 %
DURABILITY II EverFlex	8,9	77,2 %	N/A
SUPERA Supera	9,0	84,7 %	N/A
DURABILITY Everflex	9,6	72,2 %	20,9 %
ABSOLUTE Absolute	10,1	63,0 %	N/A
4EVER Pulsar-18	10,8	73,4 %	14,8 %
PEACE Pulsar-18	11,2	79,5 %	19,0 %
AURORAA Supera	14,0	84,7 %	N/A
BERN Pulsar-18	16,4	61,1 %	22,2 %
TASC D II Pulsar-18	18,2	85,4 %	12,5 %
ZILVER PTX LONG Zilver PTX	22,6	77,0 %	23,0 %
DURABILITY 200 EverFlex	24,2	64,8 %	31,8 %
TASC D Pulsar-18	24,5	77,0 %	18,0 %

■ Estudios de BIOTRONIK ■ Estudios líderes del mercado

Tasas de permeabilidad primaria/revascularización de la lesión tratada (%)





Resultados clínicos

Conclusiones a los 12 meses

En el tratamiento con stents en lesiones femoropoplíteas largas, el stent **Pulsar-18** ofrece resultados aceptables, con tasas de permeabilidad y reestenosis comparables a otros estudios en obstrucciones femoropoplíteas largas.



Resultados clínicos

Publicados en Journal of Cardiovascular Surgery

J CARDIOVASC SURG 2013;54:433-9

*Superficial femoral artery TASC D Registry:
twelve-month effectiveness analysis of the
Pulsar-18 SE nitinol stent in patients
with critical limb ischemia*

M. LICHTENBERG, W. STAHLHOFF, D. BOESE



Resultados clínicos



Diseño del estudio

- Registro unicéntrico y prospectivo
- 22 pacientes
- Seguimiento a los 6 y 12 meses



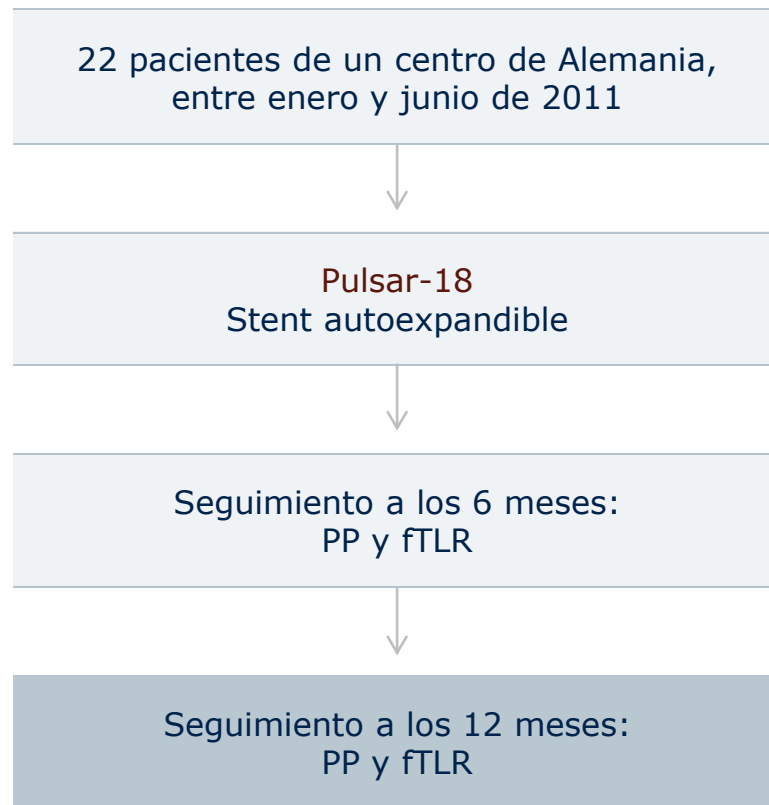
Investigador principal

IP Dr. Michael Lichtenberg, Klinikum Arnsberg (Alemania)



Objetivos

- Permeabilidad primaria* (PP) a los 12 meses
- Libres de revascularización de la lesión tratada (fTLR).



* Índice de velocidad sistólica máxima (PSVR) <2,5 m/s determinado mediante ecografía dúplex.
Fuente: Lichtenberg M, Stahlhoff W, Boese D. J. Cardiovasc Surg 2013; 54: 433-9.



Resultados clínicos

Características demográficas de los pacientes	
Categoría de Rutherford ≥ 4	100 %
ITB medio	0,44 \pm 0,18
Tabaquismo	45,5 %
Diabetes	72,7 %
Hiperlipidemia	81,6 %
Hipertensión	72,7 %
Insuficiencia renal	81,8 %
Características de la lesión	
Número de lesiones	22
Oclusión total crónica	100 %
Longitud media de la lesión	24,5 cm (21,5-31,5 cm)
Recanalizaciones de subíntima	81,8 %
Proporción de stents por paciente	2,4



Resultados clínicos: resultados a los 12 meses

Resultados

Éxito técnico 100,0 %

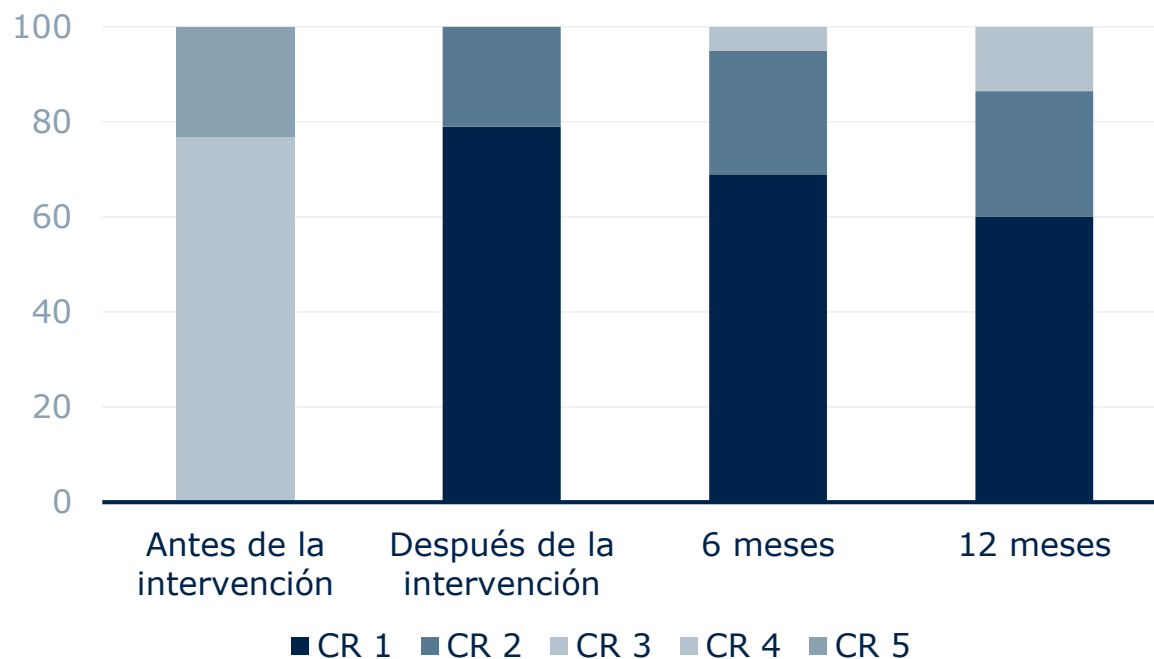
Permeabilidad primaria 77,0 %

fTLR 86,0 %

ITB medio 0,85 ± 0,2

No hubo fractura de stent en pacientes con reestenosis.

Cambio en la categoría de Rutherford (CR)





Resultados clínicos

Conclusiones a los 12 meses

- 1 El stent **Pulsar-18** puede utilizarse para el tratamiento de lesiones TASC D de la AFS, con un 100 % de éxito endovascular en pacientes con ICE.
- 2 La longitud media de la lesión de 24,5 cm es muy superior a la de otros estudios publicados; a su vez, las tasas de permeabilidad primaria y sin revascularización de la lesión tratada son similares a las de otros estudios publicados.
- 3 En estas lesiones totalmente ocluidas, muy largas y crónicas, los stents **Pulsar-18** ofrecen una fuerza radial suficiente, tal como demuestra la tasa de permeabilidad primaria a los 12 meses del 77 %.



Resultados clínicos

Publicados en Journal of Cardiovascular Surgery



Open Access: Full open access to this and thousands of other papers at <http://www.la-press.com>.

Clinical Medicine Insights: Cardiology

Supplementary Issue: Vascular Disease

Evaluation of the 4-French Pulsar-18 Self-expanding Nitinol Stent in Long Femoropopliteal Lesions

Michael Lichtenberg¹, Birgit Hailer², Matthias Kaeunicke², Wilhelm-Friedrich Stahlhoff¹, Dirk Boese¹ and Frank Breuckmann¹

¹Klinikum Arnsberg, Vascular Centre, Arnsberg, Germany. ²Katholisches Klinikum Essen, Cardiovascular Clinic, Essen, Germany.



Resultados clínicos



Diseño del estudio

Registro prospectivo, multicéntrico e iniciado por el investigador para evaluar el resultado de la implantación del stent Pulsar-18 en lesiones de una longitud >15 cm en las arterias femoropoplíteas. Número de pacientes (n) 36.



Investigador principal

Dr. Michael Lichtenberg, Klinikum Arnsberg, Vascular Center Arnsberg (Alemania).



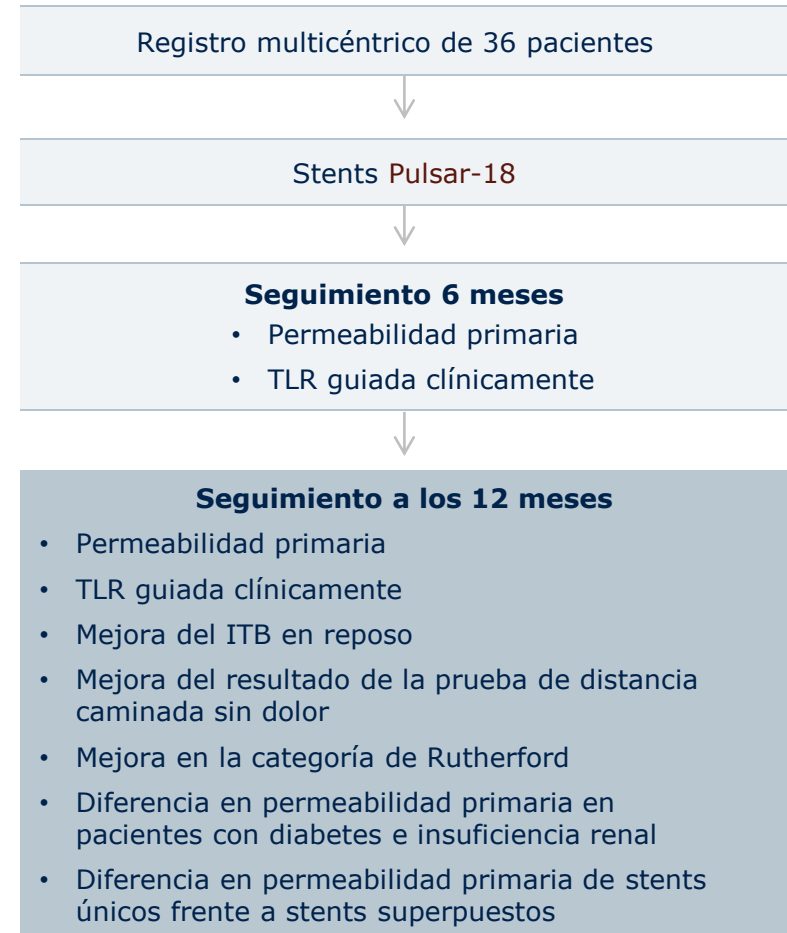
Objetivos principales

Permeabilidad primaria a los 6 y 12 meses, definida como ausencia de reestenosis binaria determinada mediante ecografía dúplex (índice de velocidad sistólica máxima [PSVR] <2,5) en la lesión tratada con stent y sin revascularización de la lesión tratada guiada clínicamente (cd-fTLR) en el segmento cubierto por el stent.



Objetivos clínicos secundarios (seleccionados)

- Mejora del ITB en reposo
- Mejora del resultado de la prueba de distancia caminada sin dolor
- Mejora en la categoría de Rutherford
- Diferencia en permeabilidad primaria en pacientes con diabetes e insuficiencia renal
- Diferencia en permeabilidad primaria de stents únicos frente a stents superpuestos





Resultados clínicos

Características demográficas de los pacientes	
Diabetes mellitus	22,2 %
Fumador en activo	58,3 %
Hipertensión	100,0 %
Dislipidemia	88,8 %
Categoría de Rutherford 2	n = 6 (16,6 %)
Categoría de Rutherford 3	n = 19 (52,8 %)
Categoría de Rutherford 4	n = 5 (13,9 %)
Categoría de Rutherford 5	n = 6 (16,6 %)
Características de la lesión	
Longitud media de la lesión	18,2 ± 5,2 cm (promedio ± DE)
Oclusión	95,8 %
Segmento poplíteo (I-III)	6,3 %
TASC D	100,0 %

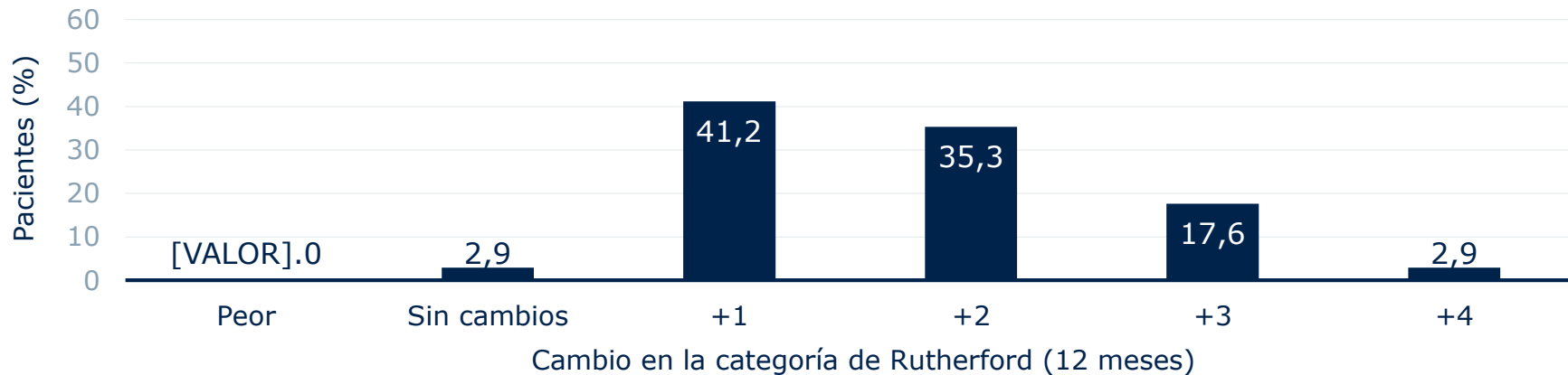


Resultados clínicos: resultados a los 12 meses

Permeabilidad primaria		Valor p
Total	85,4 %	
Pacientes con diabetes	81,1 %	0,17
Stents superpuestos	78,1 %	0,07
Sin TLR guiada clínicamente		
Total	87,5 %	

Mejora clínica	Valores iniciales	12 meses
ITB	0,60 ± 0,10	0,88 ± 0,08
Distancia caminada sin dolor	56,1 ± 34,9 m	654,2 ± 419,1 m
Mejora en la categoría de Rutherford ≥1		97,1 %

Mejora clínica en la categoría de Rutherford después de 12 meses de seguimiento



Fuente: Lichtenberg M, Stahlhoff W, Boese D. J. Cardiovasc Surg 2013; 54: 433-9.



Resultados clínicos

Conclusiones a los 12 meses

- 1 A los 12 meses, los resultados de los 36 pacientes revelan tasas de permeabilidad primaria (PP) del 85,4 % y una tasa de ausencia de revascularización de la lesión tratada (TLR) guiada clínicamente del 87,5 %.
- 2 Beneficio clínico y mejora de la calidad de vida de los pacientes, determinados por una mejora en la puntuación de Rutherford de 1 o más en el 97,1 % de los pacientes a los 12 meses; mejora del ITB, de $0,60 \pm 0,10$ antes de la intervención a $0,88 \pm 0,08$ a los 12 meses; y mejora de los resultados de la prueba de distancia caminada sin dolor de $56,1 \pm 34,9$ m antes de la intervención a $654,2 \pm 419,1$ m a los 12 meses ($p < 0,0001$).
- 3 Este registro variado de lesiones femoropoplíteas largas de una longitud media de 18,2 cm demostró la seguridad del uso del stent autoexpandible **Pulsar-18**. Los factores diabetes e insuficiencia renal no tuvieron ningún efecto negativo en las tasas de PP y TLR.

Pulsar-18

Agenda



Indicación del dispositivo y tratamiento



Ventajas clave & COF



Tecnología del dispositivo



Datos clínicos



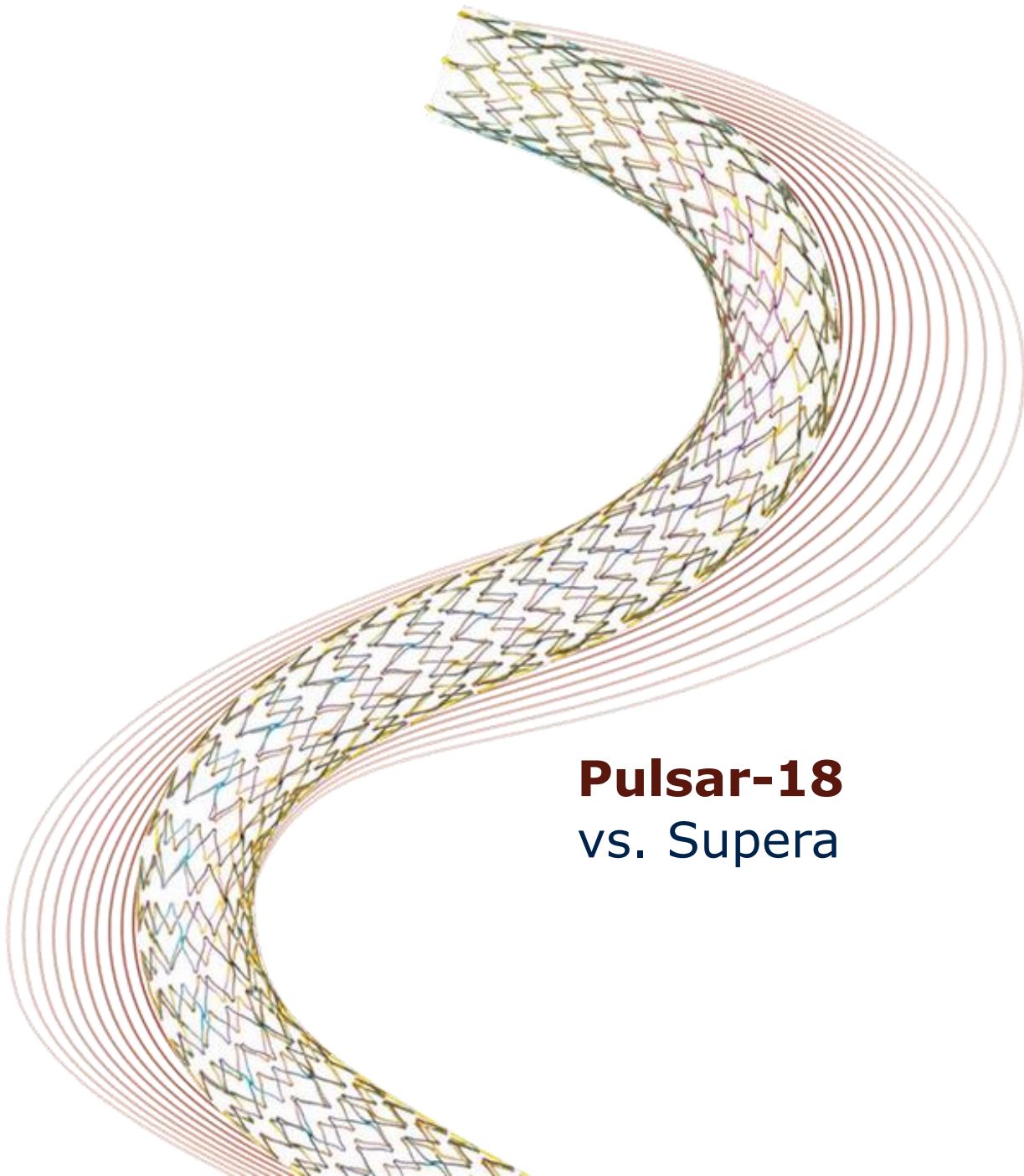
Presentación de la competencia



Especificaciones e información para pedidos



Conclusiones clave



Pulsar-18
vs. Supera

Pulsar-18



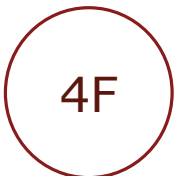
Clinically Proven

- Extenso programa clínico
- Excelentes resultados en 12 meses.
- Permeabilidad primaria: 86.4%
- FTLR: 97.1%
- Evidencia clínica durante un largo seguimiento
- FTLR @ 2 años: 92.4%
- Alta eficacia clínica probada como terapia complementaria a DCB



Thin Struts

- Struts delgados de 140 μm
- Los struts más delgados de todos los principales competidores
- Struts finos y el bajo COF marcan la diferencia:
 - Menor riesgo de reestenosis¹
 - Tasas inferiores de lesión e inflamación vasculares²
 - Endotelización más rápida³



Low profile

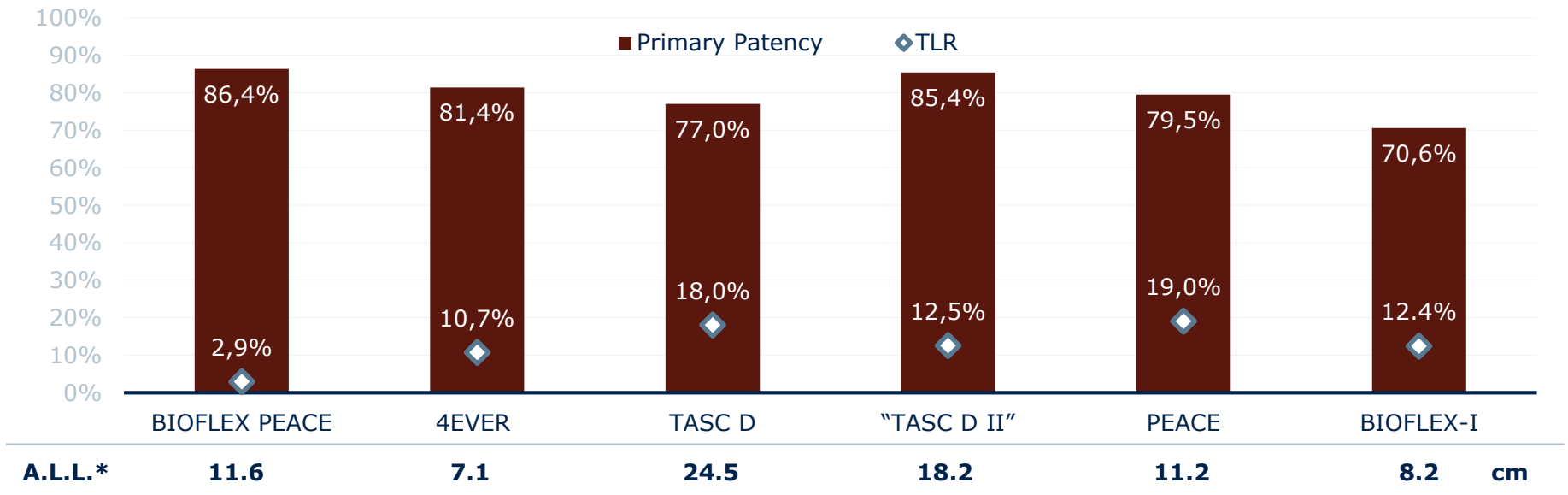
- Procedimientos más seguros, más rápidos y más simples que 6F
- Clínicamente probado: menores tasas de complicaciones en el sitio de acceso⁴
 - Menor tiempo de compresión⁴
 - Área del sitio de punción 45% más pequeña que 6F
 - No es necesario un dispositivo de cierre vascular
 - Potencial de tratamiento ambulatorio

1,2. As demonstrated in pre-clinical studies: Zhao HQ Late stent expansion and neointimal proliferation of oversized nitinol stents in peripheral arteries. Cardiovasc. Interv. Radiol. 2009 Jul; 32(4): 720-6; 3. As demonstrated in pre-clinical studies: Konstantinos C. Role of endothelial shear stress in stent restenosis and thrombosis. JACC 2012; Koppa et al. Circ Cardiovasc. Interv 2015; 8: e002427; Soucy N. Strut tissue coverage and endothelial cell coverage: a comparison between bare metal stent platforms and platinum chromium stents with and without everolimus-eluting coating. EuroIntervention 2010;6:630-637; 4. 4EVER Bosiers M. J EVT 2013;20:746-756.

Programa Clínico Extensivo

- Pulsar ha demostrado un desempeño clínico consistente en todos los estudios clínicos
- Los resultados son consistentes en un rango de longitudes y complejidades de la lesión.

	Short/med lesions	Long lesions	Popliteal	Dissection	Occlusion	Low/Mod. Calcification	High Calcification	Adjunct to DCB
Pulsar-18	☑	☑	☑	☑	☑	☑		☑



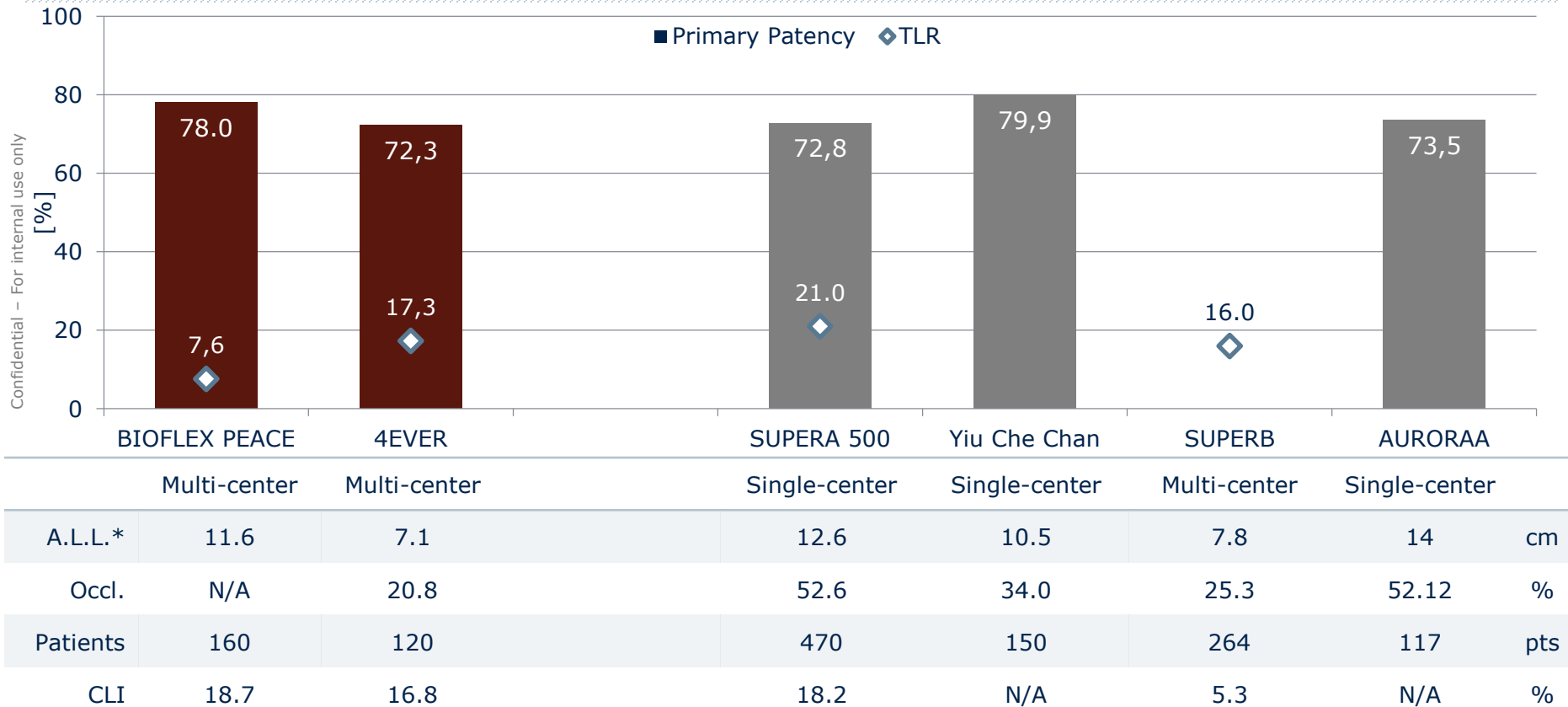
Source: BIOFLEX PEACE: Lichtenberg M. Presented at ESCVD 2017. 4EVER: Bawars H. JIVT 2013;20:740-750. PEACE: Lichtenberg M. JIVT, 2014, 21:373-380; TASC D registry: Lichtenberg M. JCS 2013; 54:433-9; "TASC D II" registry: Lichtenberg M. Clin Med Insights 2014; 8:37-42; US Food and Drug Administration, Center for Devices and Radiological Health. FDA Summary of Safety and Effectiveness Data - Athero Pulsar and Pulsar-18. SMD25. www.fda.gov (accessed May 5, 2017).

A.L.L. = Average lesion length

Datos de 2 años en perspectiva

Pulsar y **Supera** con resultados comparables después de 2 años

- Resultados comparables en resultados de 2 años de estudios prospectivos disponibles públicamente



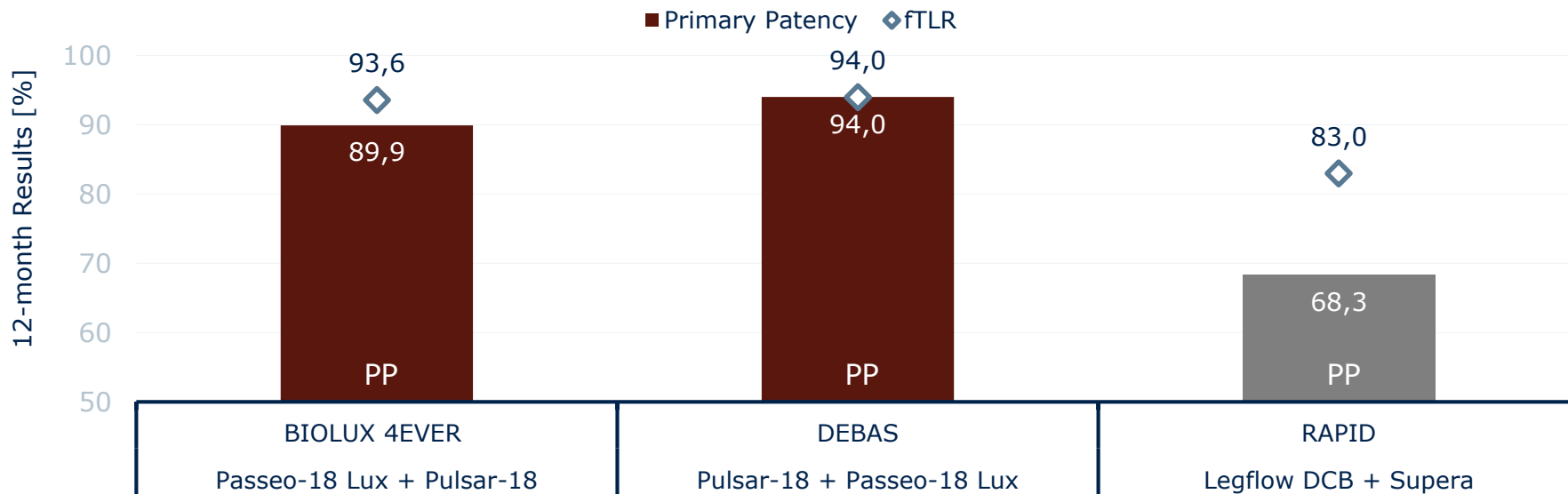
Source: BIOFLEX PEACE. Lichtenberg M. Presented at CIRSE 2017; 4EVER Bosiers M. presented at CIRSE 2013; SUPERA 500 Werner M. EuroIntervention 2014;10:861-868; Chan et al. Journal of vascular surgery. Nov 2015; SUPERB Study 12m data presented by Lawrence Garcia, MD at VIVA 2014. AURORAA Goverde P presented at LINC 2017

A.L.L. = Average lesion length

Terapia adyuvante a DCB

DCB + Supera con "Permeabilidad primaria relativamente baja": 68.3% @ 12-meses

- **Pulsar** mostró excelentes resultados en combinación con **Paseo-18 Lux**
- Tasa de permeabilidad primaria relativamente baja en el ensayo RAPID en comparación con otros estudios de terapia combinada



A.L.L.*	8.3	20.0	15.8	cm
Occlusion	33.3	62.7	76.3	%
CLI	17.0	58.9	17.5	%
Diabetics	19.2	54.9	28.8	%

Source: de Boer S. et al. Short-term Results of the RAPID Randomized Trial of the Legflow Paclitaxel-Eluting Balloon With Supera Stenting vs. Supera Stenting Alone for the treatment of Intermediate and Long Superficial Femoral Artery Lesions. Journal of Endovascular Therapy 24(6). 783-792. DEBAS. Mwiripatayi P. First-in-man experience of self-expanding nitinol stents combined with drug-coated balloon in the treatment of femoropopliteal occlusive disease: 24-month results. Sage Journals. 2017; 0(0)1-9; Deloose K. BIOLUX 4EVER: Combining Paseo-18 Lux DCB and Pulsar-18 BMS: 24 month results of full cohort. Presented at Charing Cross 2018, April;
A.L.L. = Average lesion length

Pulsar-18 vs. Supera en pacientes CLI

“Los stents Pulsar-18 superaron a Supera en términos de salvamento de extremidades a los 12 meses”



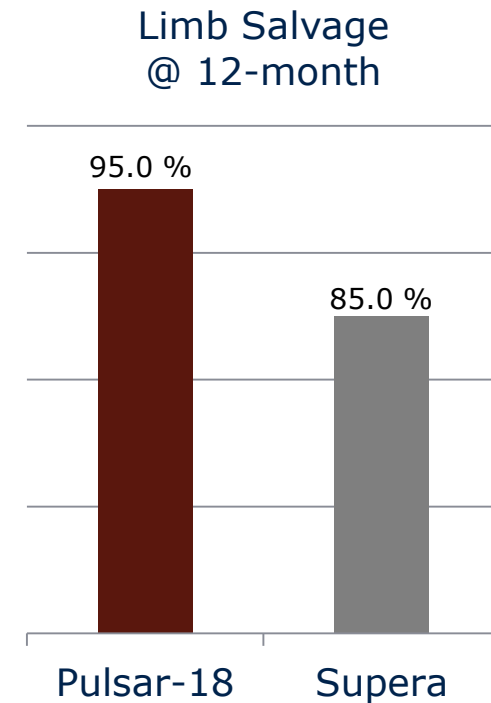
Supera vs Pulsar-18 stents in patients with critical limb ischemia



Leong Sum¹, Tan Jon Wei², Farah Irani¹, Ankur Patel¹, Karthikeyan Damodharan¹, Sivanathan Chandramohan¹, Too Chow Wei¹, Zhuang Kun Da¹, Nanda Kumar Karaddi¹, Tan Bien Soo¹, Tay Kiang Hiong¹

¹Department of Diagnostic Radiology, ² Medical Student, Yong Loo Lin School of Medicine, National University of Singapore

- Análisis retrospectivo de más de 55 pacientes con CLI en el tratamiento de lesiones fem pop
- “No hay diferencias significativas en los perfiles demográficos y de presentación entre Supera y el grupo Pulsar”
- La longitud de la lesión no es significativamente diferente.
- Salvamento de extremidades Supera vs.Pulsar: 85.0% vs. 95.0% después de 12 meses (p = 0.045)
- **“Los stents Pulsar-18 superaron a los stents Supera en términos de recuperación de extremidades a los 12 meses”**



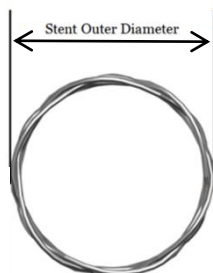
Resultados de prueba independientes

Supera es difícil de implementar a su longitud nominal

- El diámetro de Supera fue 0.4 mm más alto que el marcado. Esto puede hacer que Supera no alcance su diámetro nominal.
- Con Supera, el despliegue nominal del stent es difícil de lograr

Diámetro exterior del stent

	BIOTRONIK Pulsar-18 6/100	Abbott Vascular Supera 6/100
Diámetro exterior [mm]	6.088	6.432
	6.116	6.441
	6.125	6.366
	6.110	6.413



Cambio de longitud del stent en el despliegue

	BIOTRONIK Pulsar-18 6/100	Abbott Vascular Supera 6/100
Dimension [mm]	6/100	6/100
Stent length in vessel model [mm]	93.55	n.a.*
	84.28	155.20
	97.65	143.92
Inner diameter of vessel model [mm]	5	6

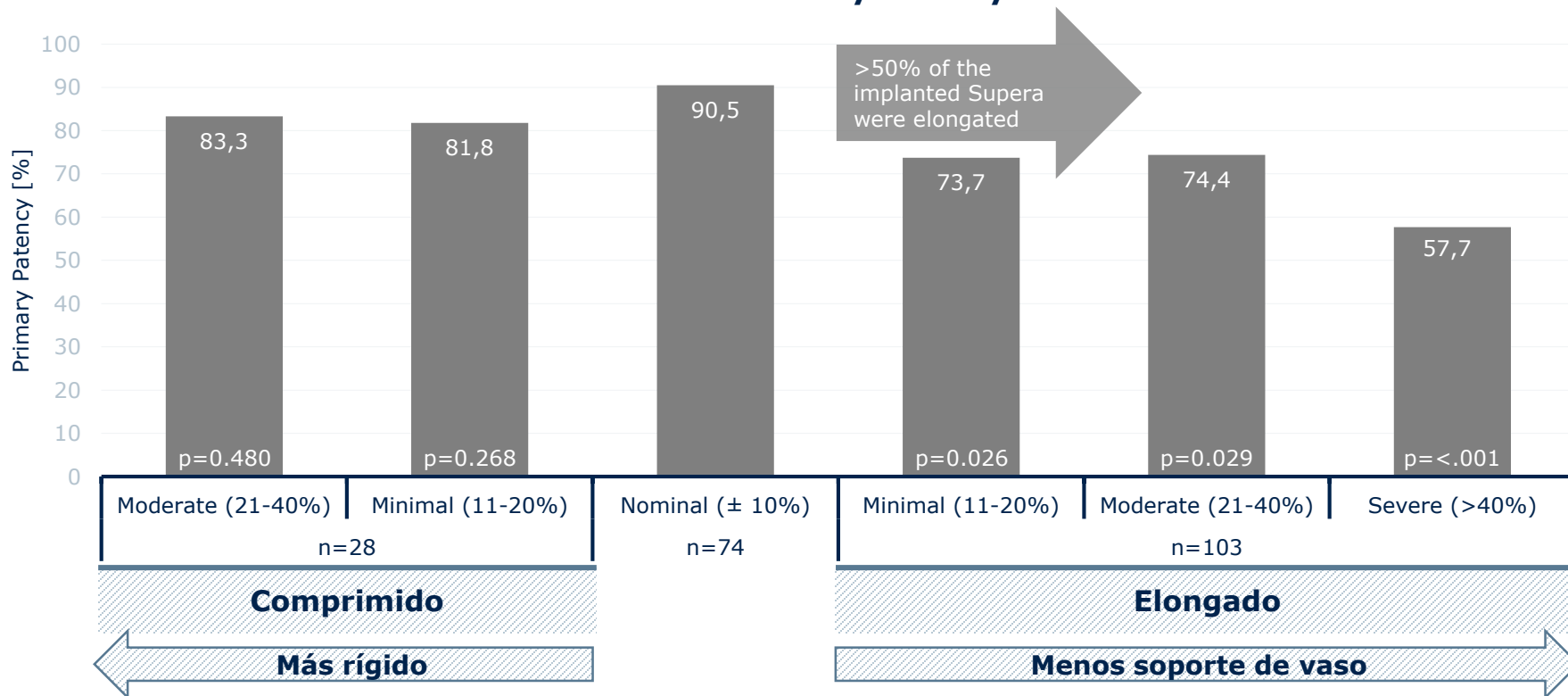
Source: BIOTRONIK data on file test report IIB(P) 79/2016 * Sample 1 SUPERA was not measured due to deployment difficulty

SUPERB Trial: 12 meses de resultados

El alargamiento de Supera da como resultado una reducción significativa en la permeabilidad a los 12 meses

- En más del 50% de los casos, Supera fue alargado
- Los stents Supera severamente alargados lograron una permeabilidad primaria tan baja como 57.7% a los 12 meses

**SUPERB Trial
12-month Primary Patency**



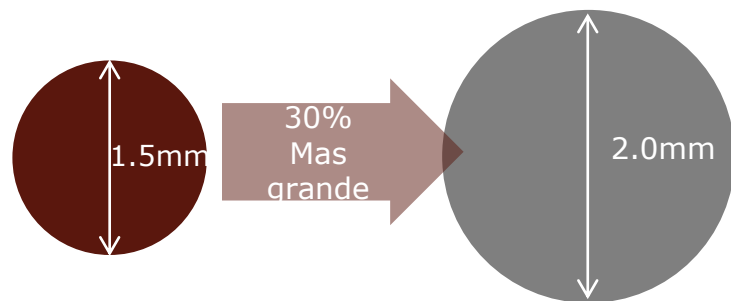
• Source: SUPERB Study 12m data presented by Lawrence Garcia, MD at VIVA 2014. Pulsar-18_Product_Presentation_ES_v.A_Jun_2018

Sistemas de entrega de stent (SDS)

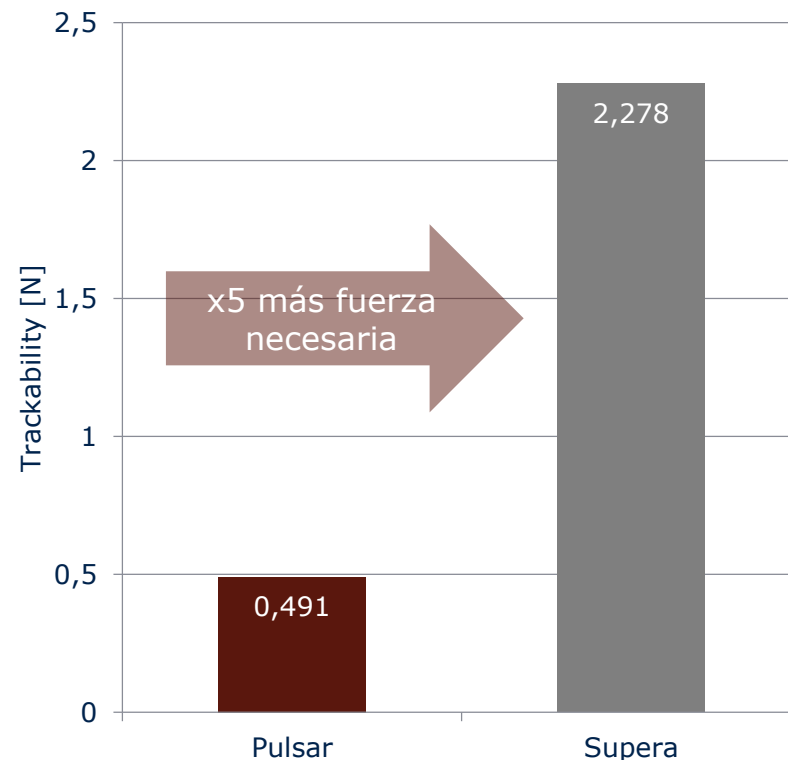
Pulsar-18 tiene una capacidad de navegabilidad 5 veces mejor

- El perfil bajo 4F permite un paso más fácil del SDS a través de la estenosis apretada
- El bajo perfil y la alta flexibilidad del catéter dan como resultado una alta capacidad de navegabilidad
- Con Pulsar se necesita menos fuerza para llevar el sistema a través de una anatomía tortuosa

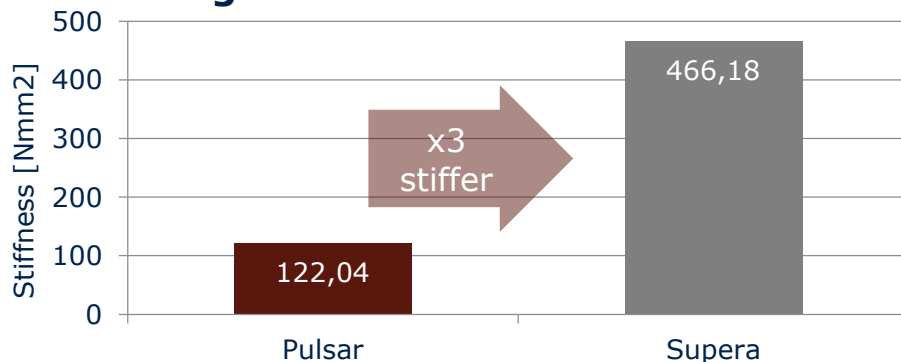
Perfil del catéter



Trackability



Rigidez a la flexión de SDS

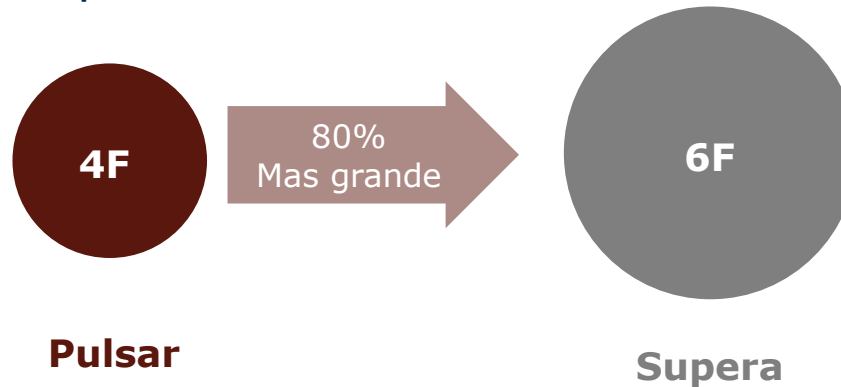


Sistemas de entrega de stent (SDS)

4F: potencial para procedimientos más seguros, más rápidos y más simples que 6F

- Potencial para procedimientos más seguros, más rápidos y más simples que 6F
- Clínicamente probado: menores tasas de complicaciones en el sitio de Access
- Menor tiempo de compresión
- Área del sitio de punción 45% más pequeña que 6F
- No se necesita dispositivo de cierre percutáneo
- Potencial de tratamiento ambulatorio

Compatibilidad del Intrductor



Source: BIOTRONIK Data on file test report IIB(P)79/2016

Razones para elegir Pulsar



Clinically Proven

- Extenso programa clínico
- Resultados consistentes en diferentes longitudes de lesiones y poblaciones de pacientes.
- Evidencia clínica durante un largo seguimiento
- Alta eficacia clínica probada como terapia complementaria a DCB
- Pulsar-18 superó a Supera en términos de recuperación de extremidades a los 12 meses

El estudio retrospectivo mostró una recuperación de extremidades significativamente mayor en pacientes con CLI para Pulsar-18 en comparación con Supera

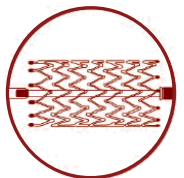
- Los struts más delgados de todos los principales competidores
 - Menor riesgo de reestenosis¹
 - Tasas inferiores de lesión e inflamación vasculares²
 - Endotelización más rápida³



Thin Struts

- Baja cantidad de metal en el cuerpo
- Proporción de metal - arteria más pequeña
- El alargamiento del stent Supera da como resultado una reducción significativa en la permeabilidad a los 12 meses

Disminución severa de PP en subgrupo extremadamente alargado @ 12m: 57.7%
En el 50% de los casos en el ensayo SUPERB, Supera se alargó



Stent Deliverability

1, 2. As demonstrated in pre-clinical studies: Zhao HQ Late stent expansion and neointimal proliferation of oversized nitinol stents in peripheral arteries. Cardiovasc. Interv. Radiol. 2009 Jul; 32(4): 720-6; 3. As demonstrated in pre-clinical studies: Konstantinos C. Role of endothelial shear stress in stent restenosis and thrombosis. JACC 2012; Koppa et al. Circ Cardiovasc. Interv 2015; 8: e002427; Soucy N. Strut tissue coverage and endothelial cell coverage: a comparison between bare metal stent platforms and platinum chromium stents with and without everolimus-eluting coating. EuroIntervention 2010;6:630-637;

Pulsar vs. Supera – Especificaciones técnicas clave

Supera

- SDS: 0.018"; OTW; 120 cm UL
- Sizes: Ø: 4-7mm;
L: 20-200mm
- Shaft: 6F
- Stent: Nitinol; Interwoven
- Sheath: **6F**

Pulsar

- SDS: 0.018"; OTW; 90/135 cm UL
- Sizes: Ø: 4-7 mm;
L: 20-170mm
- Shaft: 4F; proximal 3.6F
- Stent: Nitinol; Laser-cut
- Sheath: **4F**

m m	20	30	40	60	80	100	120	150	180	200
4.0										
5.0										
6.0										
7.0										

mm	20	30	40	60	80	100	120	150	170	200
4										
5										
6										
7										

4F

6F

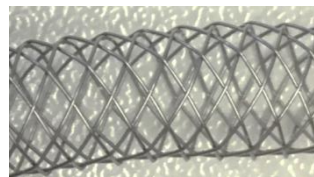
Supera characteristics

- 6 guías de nitinol están entretejidos y conectados en cada extremo
- Debido a su diseño entretejido, el stent cambia sus características (fuerza radial o diámetro) cuando se comprime o se alarga

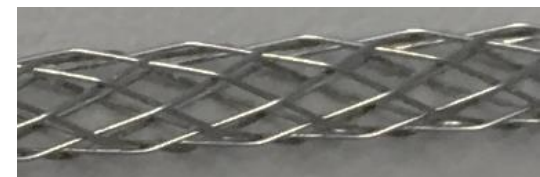
Comprimido



nominal



eElongado



Pantera Lux Agenda



Indicación del dispositivo y tratamiento



Ventajas clave & COF



Tecnología del dispositivo



Datos clínicos



Presentación de la competencia



Especificaciones e información para pedidos



Conclusiones clave

Especificaciones técnicas

Stent	
Tipo de catéter	OTW
Guía recomendada	0,018 pulgadas
Material del stent	Nitinol
Grosor de strut	140 µm
Anchura de strut	85 µm
Revestimiento del stent	proBIO (carburo de silicio amorfo)
Marcadores de stent	6 marcadores de oro en cada extremo
Tamaños	Ø 4-7 mm; L: 20-200 mm
Catéter proximal	3,6F, con revestimiento hidrófobo
Longitud útil	90 cm y 135 cm

Información sobre pedidos

Longitud del catéter 90 cm / Longitud del catéter 135 cm

Diámetro del stent (mm)	Longitud del stent (mm)								
	20 ¹	30	40	60	80	100	120	150	170
4,0	377456	377457	377458	377459	377460	366808	366809	366810	366811
5,0	377461	377462	377463	377464	377465	366813	366814	366815	366816
6,0	377466	377467	377468	377469	377470	366818	366819	366820	366821
7,0	377471	377472	377473	377474	377475	366823	366824	366825	366826

La etiqueta indica tamaños de introductor mínimos. Si se utiliza Pulsar-18 junto con vainas introductoras largas o trenzadas que no sean BIOTRONIK [Fortress](#), puede que sea necesario un calibre mayor que el indicado en la etiqueta para reducir la fricción.

¹ Solo bajo pedido con 8 semanas de antelación.

Preparación del Sistema

Seleccione el tamaño de stent adecuado sobre la base del diámetro de la arteria adyacente a la lesión y a la longitud del segmento en el que se vaya a implantar el stent. La siguiente tabla de selección del tamaño del stent indica el diámetro del stent (sin comprimir) en relación con el diámetro de referencia de la arteria que se quiera tratar. La longitud del stent debe permitir solaparlo con la lesión al menos 5 mm por cada lado.

Tabla de selección del tamaño del stent

Diámetro del vaso	Diámetro del stent sin comprimir
2.5 - 3.5 mm	4.0 mm
3.0 - 4.0 mm	5.0 mm
4.0 - 5.0 mm	6.0 mm
5.0 - 6.0 mm	7.0 mm

Pulsar-18

Agenda



Indicación del dispositivo y tratamiento



Ventajas clave & COF



Tecnología del dispositivo



Datos clínicos



Presentación de la competencia

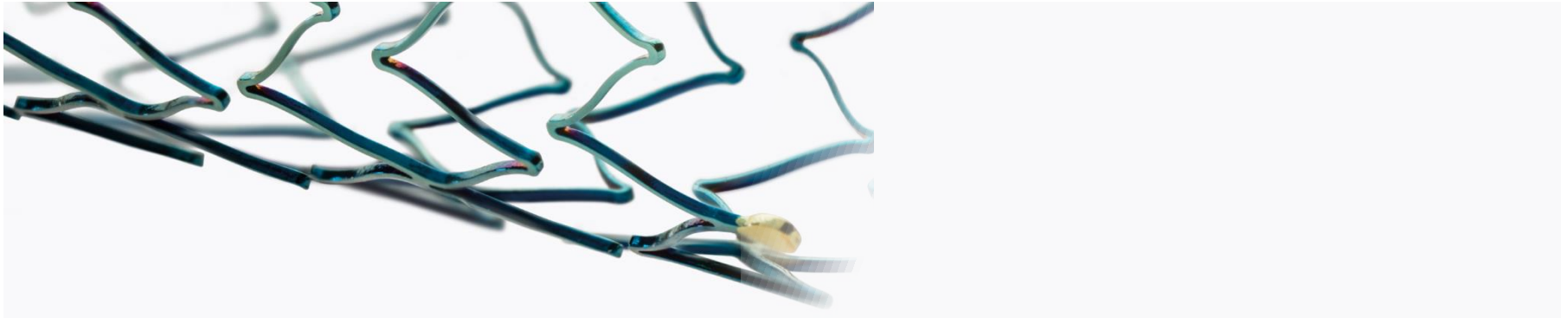


Especificaciones e información para pedidos



Conclusiones clave

Conclusiones clave de **Pulsar-18**



Struts finos de 140 μ m



Perfil bajo de calibre 4F



Clínicamente probado