

Pulsar-18 T3

Stent autoexpansível

Apresentação do produto

Pulsar-18 T3

Cronograma



Indicação do dispositivo e terapia



Principais benefícios



Tecnologia do dispositivo



Dados clínicos



Especificações e informações para pedido



Mensagens chave

Indicações do dispositivo

Pulsar-18 T3

O **Pulsar-18 T3** está indicado para uso em pacientes com doença aterosclerótica da artéria femoral superficial, poplítea proximal e infrapoplíteia e para o tratamento de resultados insuficientes após a Angioplastia transluminal percutânea (PTA), por exemplo, estenose residual e dissecação.¹

1. A indicação no manual técnico pode variar de acordo com especificidades do país

Pulsar-18 T3

Cronograma



Indicação do dispositivo e terapia



Principais benefícios



Tecnologia do dispositivo



Dados clínicos



Especificações e informações para pedido



Mensagens chave

Principais benefícios – Pulsar-18 T3



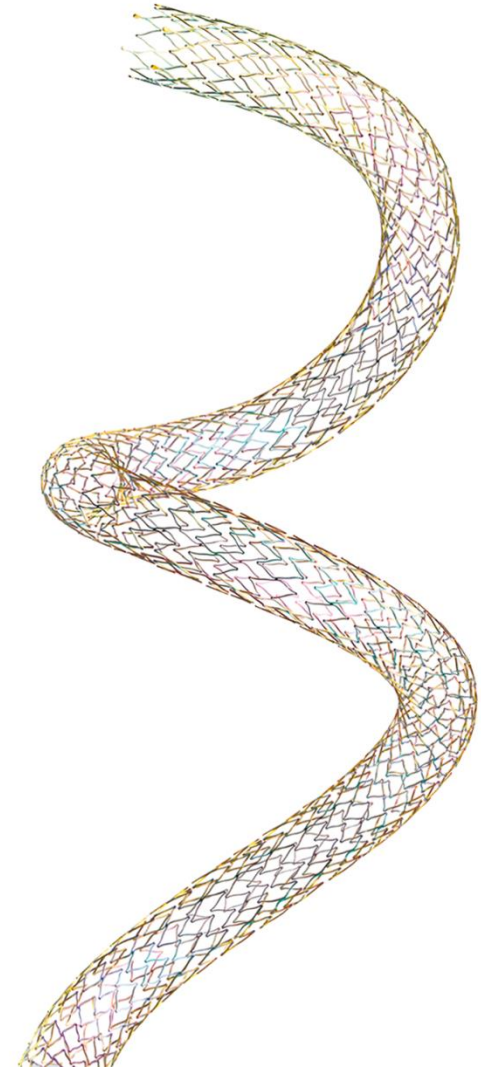
Sistema triaxial com shaft reforçado



Sistema de entrega de baixo perfil



Hastes finas¹, COF baixa



1. Dados em arquivo da BIOTRONIK

Sistema triaxial com shaft retrátil reforçado

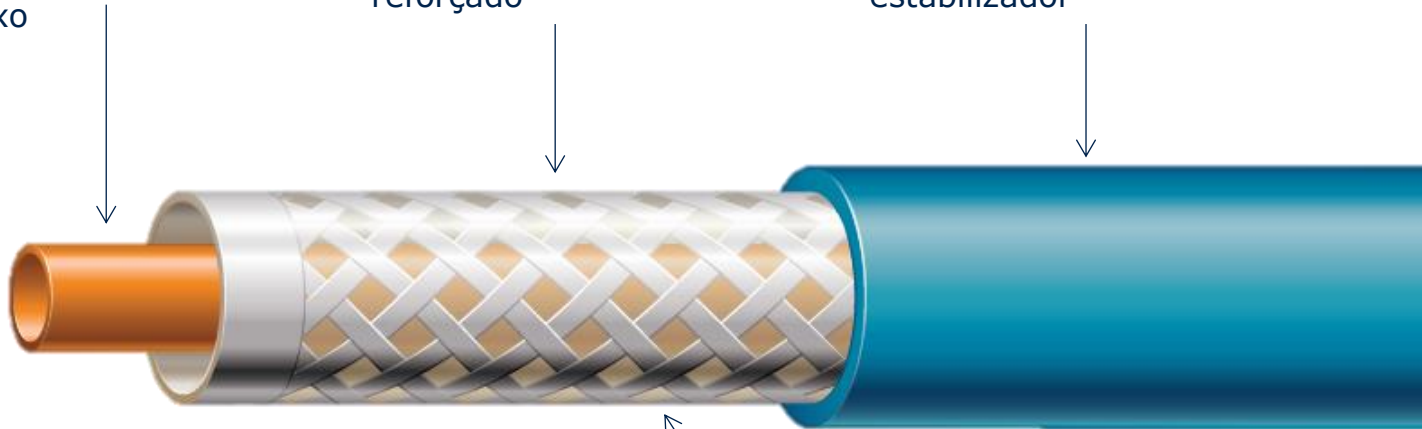
Implante preciso do stent

O shaft estabilizador externo isola o shaft retrátil da fricção causada pela válvula do introdutor para garantir um implante preciso do stent

Shaft interno
fixo

Shaft retrátil
reforçado

Shaft externo
estabilizador



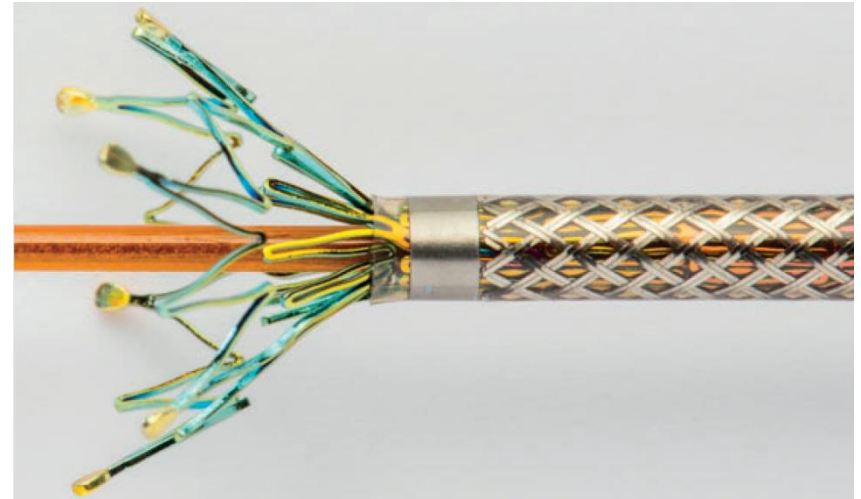
O shaft retrátil reforçado (trançado) garante maior estabilidade e controle durante o implante



Baixo perfil 4F – Melhores resultados imediatos vs. 6F^{1,2}

Potencial para procedimentos mais rápidos, seguros e simples que 6F

- Menores taxas de complicação no local de acesso, clinicamente comprovado¹
- Menor tempo de compressão¹
- 45% menor área de punção que 6F²
- Sem necessidade de dispositivo hemostático¹
- Potencial para tratamento ambulatorial



Sem necessidade de dispositivo
hemostático

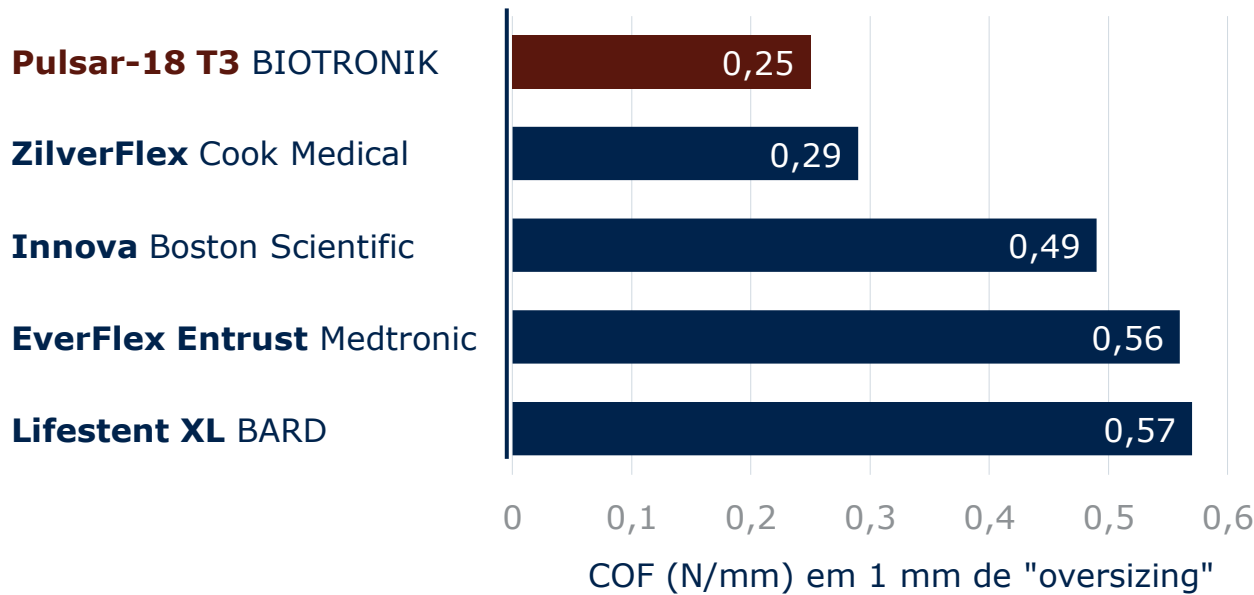
45%
Menor área de punção que 6F

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. Dados em arquivo da BIOTRONIK.

Hastes finas de 140 μm – Mais finas que as marcas líderes¹



Hastes mais finas para uma menor força externa crônica [COF]²



1. 6,0 mm de diâmetro; Dados em arquivo da BIOTRONIK; 2. Diâmetros de 6,0 mm. Não foi possível testar o stent Supera devido ao seu design e método de teste aplicado

Hastes mais finas e menor COF fazem a diferença*

- Menor risco de reestenose¹
- Redução da lesão e inflamação do vaso¹
- Endotelização mais rápida^{2,3}

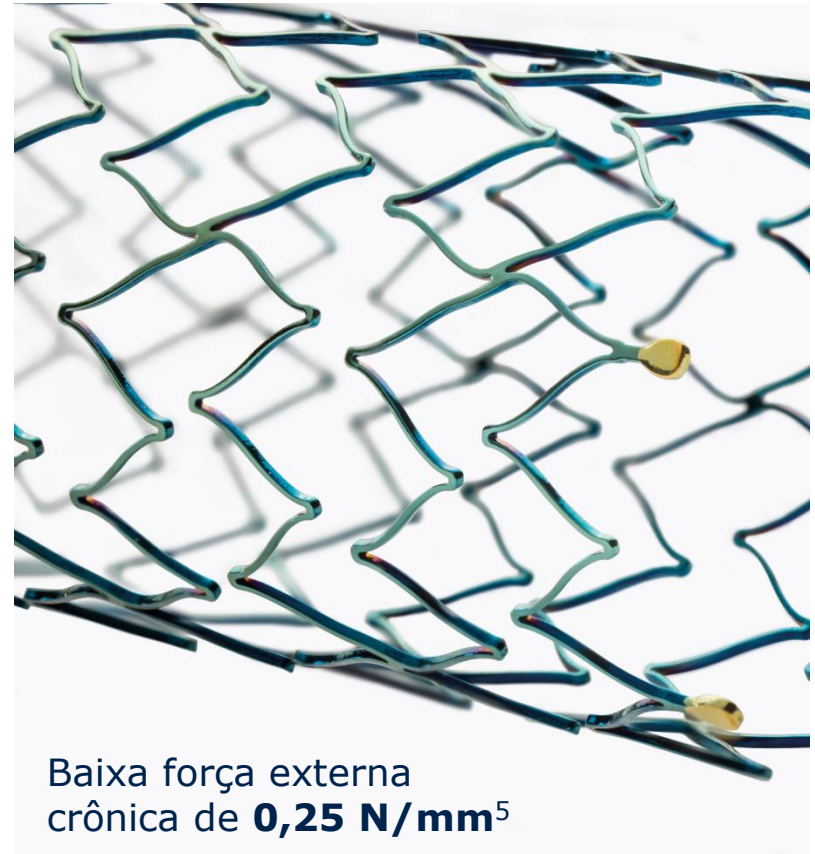
1 mm de "oversizing" do stent em 90 dias⁴



Stent Pulsar
BIOTRONIK
Baixa COF



Lifestent XL
BARD
Alta COF



Baixa força externa
crônica de **0,25 N/mm⁵**

*Conforme demonstrado nos estudos pré-clínicos. 1. Zhao HQ Late stent expansion and neointimal proliferation of oversized nitinol stents in peripheral arteries. *Cardiovasc. Interv. Radiol.* 2009 Jul; 32(4); 720-6; 2. Koskinas C. Role of endothelial shear stress in stent restenosis and thrombosis: pathophysiologic mechanisms and implications for clinical translation. *JACC* 2012 10;59(15):1337-49; 3. Koppa T. Thrombogenicity and early vascular healing response in metallic biodegradable polymer-based and fully bioabsorbable drug-eluting stents. *Circ Cardiovasc Interv.* 2015 8(6):e002427; 4. Funovics M. Correlation between chronic outward force (COF) and neointimal hyperplasia in self-expanding nitinol stents in swine in clinically relevant oversizing ranges. Apresentado em: LINC, 26 de janeiro de 2017; Leipzig, Alemanha; 5. Diâmetros de 6,0 mm. Não foi possível testar o stent Supera devido ao seu desenho e método de teste aplicado. Dados em arquivo da BIOTRONIK

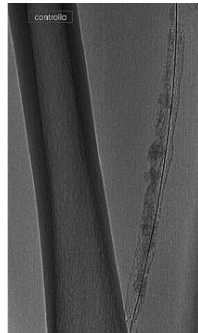
Clinicamente comprovado

Segurança e eficácia a longo prazo (dados de 12 meses)

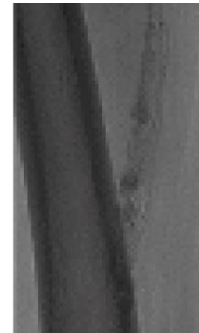
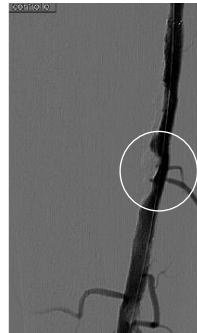
INTERVENÇÕES 4F 4EVER ¹		LESÕES LONGAS E OCLUÍDAS TASC D ²		"ALL-COMERS" BIOFLEX PEACE ³	
LALR ^{**} : 89,3%		LALR ^{**} : 86%		LALR ^{**} : 97,1%	
PP ^{***} : 81,4%	C.M.L*: 7,1 cm	PP ^{***} : 77%	C.M.L*: 24,5 cm	PP ^{***} : 86,2%	C.M.L*: 11,6 cm

*Comprimento médio da lesão. **Lesão alvo livre de revascularização. ***Patência primária

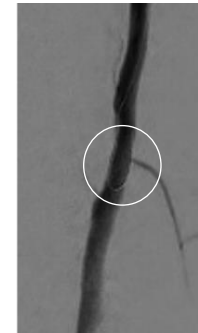
Força radial suficiente para suporte do vaso a longo prazo, mesmo em lesões calcificadas



Após o tratamento
(cortesia do Prof. van den Berg)



Avaliação ao 5º ano



Com uma baixa força externa crônica constante aplicada no vaso, é possível alcançar e manter a patência a longo prazo, até mesmo em lesões calcificadas.

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. Apresentado em CIRSE, 16 de Setembro de 2017; Copenhaga, Dinamarca.

Pulsar-18 T3

Cronograma



Indicação do dispositivo e terapia



Principais benefícios



Tecnologia do dispositivo



Dados clínicos



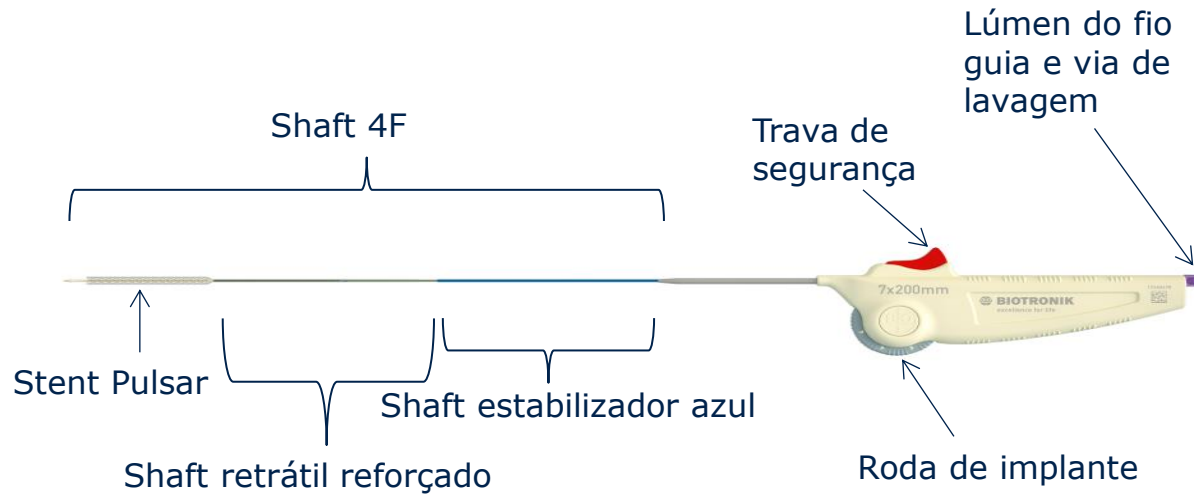
Especificações e informações para pedido



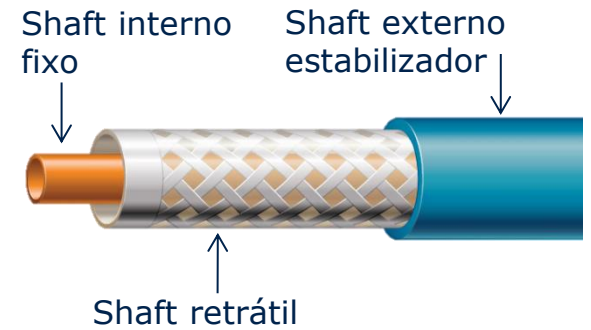
Mensagens chave

Anatomia do produto

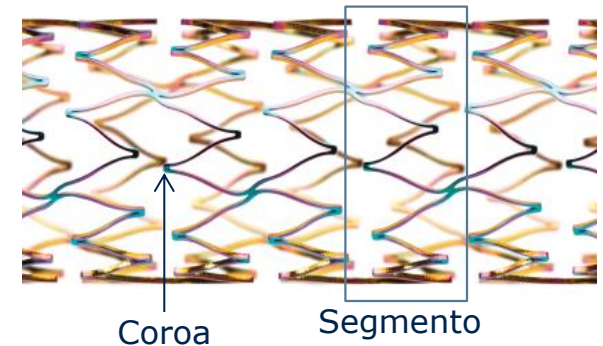
Construção básica (consulte "Descrição" no manual técnico)



Design do shaft



Design do stent



- **Sistema de shaft triaxial**
- **Manopla operada por roldana para liberação do stent**
- **Stent com design segmentado**

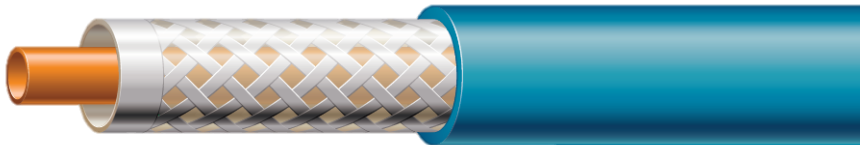
Sistema de entrega

Perfil 4F do shaft distal para facilitar cruzamento da lesão¹

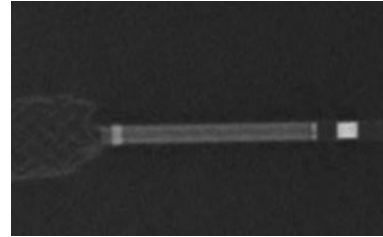


Implante estável do stent

- O shaft triaxial assegura uma entrega de stent estável, precisa e uniforme



- Marcador adicional no shaft retrátil que permite aos médicos um controle visual durante o implante



- Shaft retrátil reforçado para maior controle durante o implante

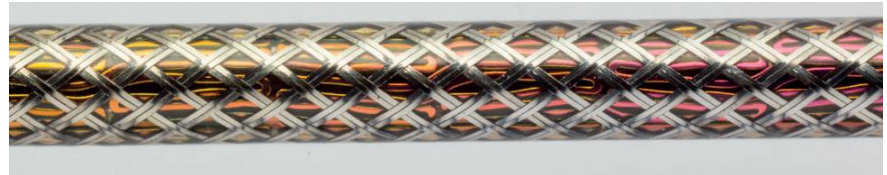


Ilustração apenas para fins educativos

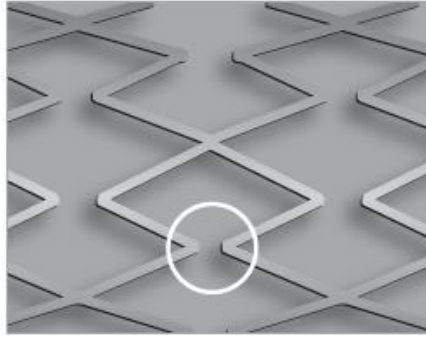
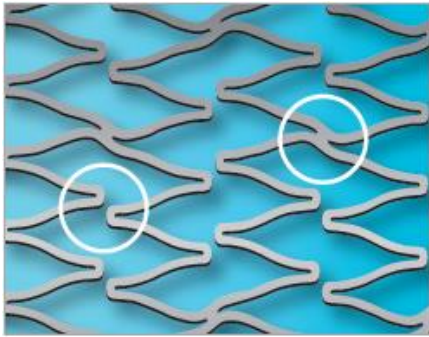
1. Dados em arquivo da BIOTRONIK

Design do stent

Pulsar
"Peak-to-valley"

VS.

Concorrência
"Peak-to-peak"



"Peak-to-valley"

Articulação em S

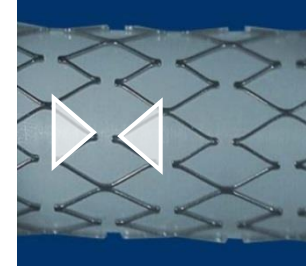
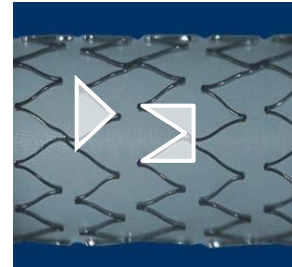
"Peak-to-peak"

- O design "peak-to-valley" e os conectores em S fornecem flexibilidade multidirecional e evitam o efeito fish-scaling (escama de peixe) em vasos móveis e tortuosos¹
- Design segmentado com hastes finas que fornece baixa força externa crônica¹

"Peak-to-valley"

vs.

"Peak-to-peak"

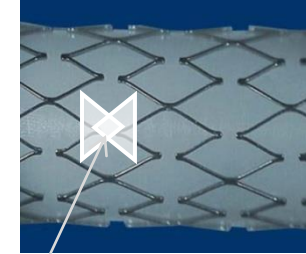


Ambos os designs possuem um bom espaçamento de hastes quando o stent está reto

"Peak-to-valley"

vs.

"Peak-to-peak"



Quando dobrado, o desenho "peak-to-peak" resultará em uma sobreposição de hastes (efeito fish-scaling* – escama de peixe)

Ilustração apenas para fins educativos

1. Dados em arquivo da BIOTRONIK

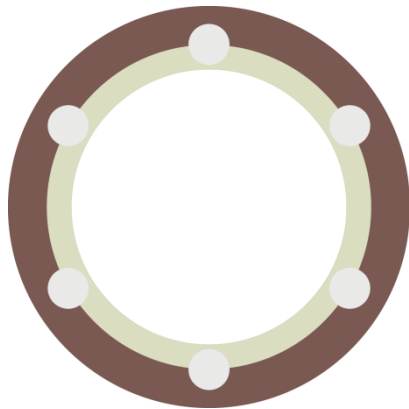
Design do stent

Otimização da espessura da haste/do lúmen

Espessura/largura da haste 140 µm/85 µm

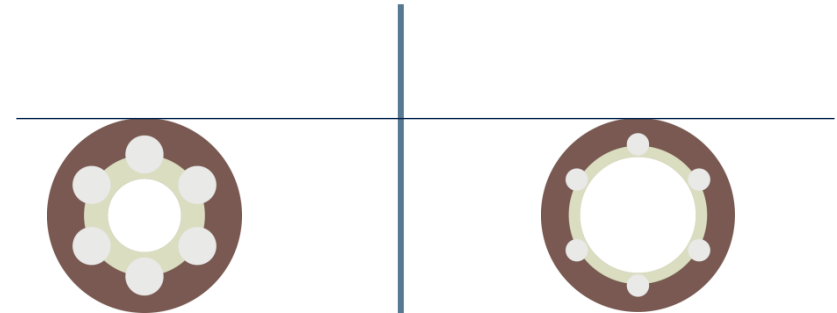
- **Design dedicado a vasos pequenos – não é um stent de vasos grandes em diâmetros menores**
- **Otimização do lúmen (e fluxo) devido às hastes mais finas¹**

Stent de vaso grande,
por ex., Astron, Smart, E-Luminexx etc.



Vaso grande

Stent de vaso pequeno,
por ex., Pulsar, Superflex-418, Xpert



Vaso pequeno

Vaso pequeno

1. Dados em arquivo da BIOTRONIK

Força externa crônica (COF)

O que é COF?

COF é a força que um stent autoexpansível exerce na parede do vaso.

Muitos parâmetros de design influenciam a força externa crônica final de um stent. Um dos principais parâmetros é a espessura da haste. Hastes mais espessas geram maior COF.¹

O superdimensionamento ("oversizing") do stent leva ao aumento da COF.

Maior COF leva à hiperplasia neointimal.

Stents ideais precisam de COF "suficiente" e não superior.¹

Muitos stents para SFA são projetados com alta COF, no entanto, o stent Pulsar foi projetado com baixa COF. Resultados de estudos clínicos confirmam que Pulsar possui COF suficiente para manter o vaso aberto no implante e a longo prazo.¹

Stent de 7 mm expandindo em um vaso de 6 mm



Ilustração* de uma lesão após o preparo da lesão em um vaso de 6 mm de diâmetro

Um stent com diâmetro de 7 mm se expande para 6 mm (1 mm de excesso)

Um stent com diâmetro de 7 mm não consegue atingir os 7 mm de diâmetro nominal por causa da parede do vaso com diâmetro de 6 mm

Na tentativa de expandir todo o seu diâmetro de 7 mm, o stent exerce uma força na parede do vaso. Essa é chamada de força externa crônica (COF)

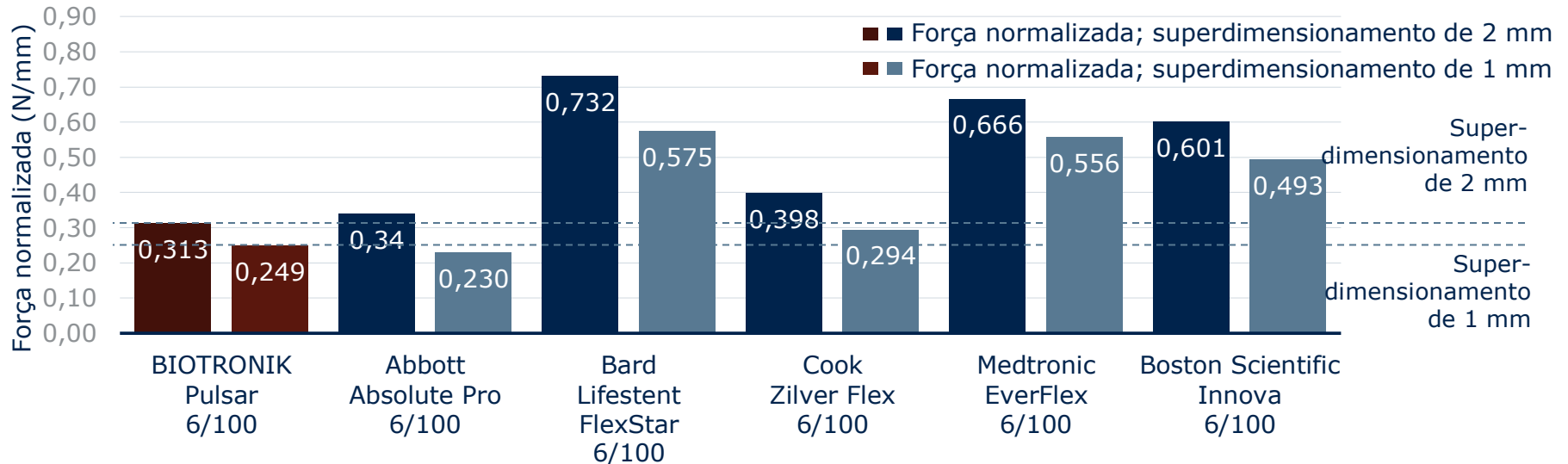
*Imagens apenas para fins ilustrativos. Não representa totalmente a situação clínica complexa

1. Dados em arquivo da BIOTRONIK

Design do stent

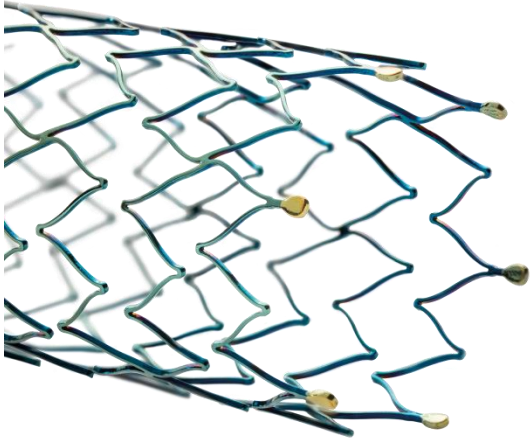
Um stent com design segmentado e hastes finas que fornece baixa Força externa crônica

A baixa força externa crônica (COF) ¹ é suficiente para manter o suporte do vaso, mesmo em lesões calcificadas (estudo 4EVER^{2,3}). Como demonstrado abaixo, a COF dos stents Pulsar aumenta menos que muitos stents concorrentes quando há superdimensionamento, reduzindo potencialmente a resposta inflamatória e reestenose^{4,5,6}.



1. Dados em arquivo da BIOTRONIK (IIB report (P) 71/2011-1); 2. Bosiers M. 4EVER study 24m results. Apresentado em: CIRSE, 17 de Setembro de 2013; Barcelona, Espanha; 3. DeLoose K. 4 EVER study 24m results. Apresentado em: LINC, 29 de janeiro de 2014; Leipzig, Alemanha; 4. Ballyk PD. Intramural stress increases exponentially with stent diameter: a stress threshold for neointimal hyperplasia. J Vasc Interv Radiol. 2006 Jul; 17(7): 1139-45M; 5. Freeman JW et al. 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. 2010 Aug; 51(4): 314-26; 6. Zhao HQ et al. Late stent expansion and neointimal proliferation of oversized Nitinol stents in peripheral arteries. Cardiovasc Intervent Radiol. 2009 Jul; 32(4): 720-6

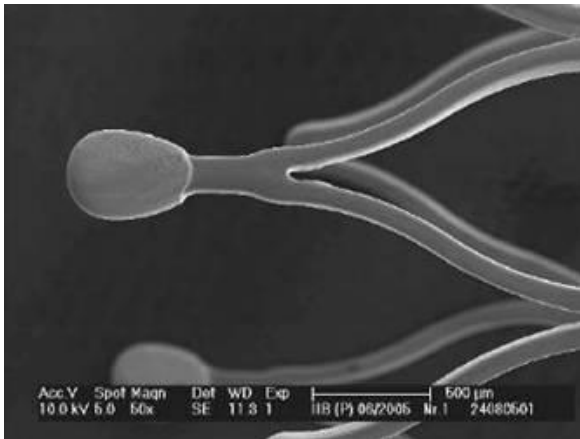
Design do stent



O Nitinol não é uma liga densa e, por isso, não é muito radiopaca

6 marcas em ouro em cada extremidade fornecem radiopacidade melhorada¹

- Marcas em ouro revestidas com **proBIO**
- Note como a superfície final é lisa



1. Dados em arquivo da BIOTRONIK

Manopla

A manopla com design intuitivo do **Pulsar-18 T3** permite a liberação do stent com uma mão e manuseio confortável e estável do dispositivo. Melhora a capacidade de controlar o implante ao máximo



1. Dados em arquivo da BIOTRONIK

Pulsar-18 T3

Cronograma



Indicação do dispositivo e terapia



Principais benefícios



Tecnologia do dispositivo



Dados clínicos



Especificações e informações para pedido



Mensagens chave

O Pulsar-18 T3 tem o mesmo stent que o Pulsar-18, pelo que os seguintes dados são aplicáveis a ambos os dispositivos

Resultados clínicos



Publicado no "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



Desenho do estudo



De iniciativa médica, patrocinado pela BIOTRONIK. Eficácia dos stents **Astron Pulsar/Pulsar-18** na doença sintomática de SFA, usando apenas dispositivos 4F da BIOTRONIK e nenhum dispositivo hemostático.



Investigador principal

Dr. M. Bosiers, Dendermonde, Bélgica

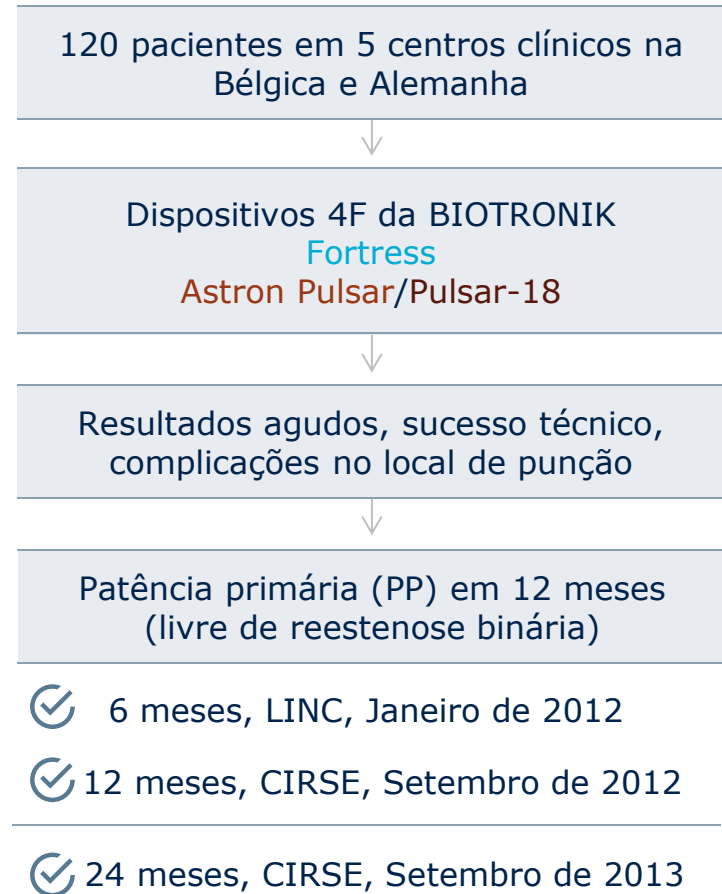
Endpoint primário

Patência primária (PP) em 12 meses (livre de reestenose binária)



Centros participantes

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



Os sistemas de stent Astron Pulsar e Pulsar-18 foram usados nesse estudo.

Bosiers M. 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



Dados demográficos dos pacientes

	Basal
Classe de Rutherford média	2,81 ± 0,50
ICM	16,7%
Tabagista	59,2%
dos quais ex-tabagistas	17,5%
Diabetes	35,8%
Hipercolesterolemia	55,0%
Hipertensão	65,8%

O comprimento médio da lesão (CML) é muito curto?

SIM e NÃO!

SIM. 7,1 cm é considerado "curto-médio"

Não existem definições, mas o seguinte pode ser considerado:

aprox. 5 cm, curto

aprox. 10–20 cm, médio

aprox. 20+ cm, longo

Características da lesão

	Basal
Oclusões	20,8%
Calcificação	30,8%
Comprimento médio da lesão (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%
Hipertensão	65,0%

NÃO, quando comparado a outros estudos publicados

Estudo	CML	Estudo	CML
RESILIENT	6,2 cm	DURABILITY II	8,9 cm
ZILVER Flex (estudo PTX)	6,3 cm	DURABILITY	9,6 cm
ZILVER PTX	6,6 cm	SUPERA	9,0 cm
4EVER (Geral)	7,1 cm	ABSOLUTE	10,1 cm
STROLL	7,7 cm	4EVER (Pulsar-18)	10,8 cm
ASTRON	8,2 cm		

Bosiers M. 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



Dados agudos e em 6 meses

Os 4 Cs do 4EVER

Complicação

Menor taxa de complicação no local da punção

Uma incidência muito baixa de **3,3%** foi relatada, de um total de **4 pacientes**. Coumarina estava sendo administrada por 3 desses pacientes. Visto que o número total de pacientes inclusos no estudo que estavam recebendo terapia com Coumarina foi 17, a taxa de complicação neste subgrupo foi 17,7% em comparação com o subgrupo de pacientes que **NÃO estavam recebendo terapia com Coumarina que foi 0,97%** ($p = 0,0048$). Podemos concluir que a taxa de complicação é baixa, mas cuidado precisa ser tomado neste seletivo grupo de pacientes. Nenhum dispositivo hemostático foi usado, portanto, nenhuma complicação do uso de dispositivo de fechamento!

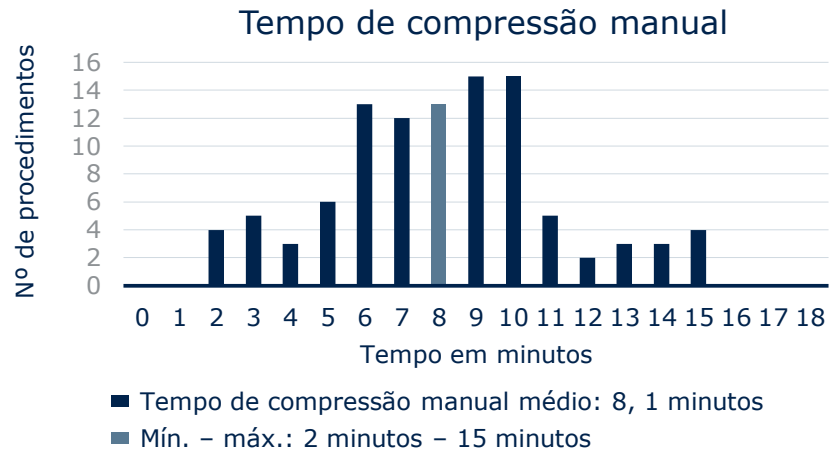
Compressão

Tempo de compressão mais rápido*

Tempo de compressão com 4F é em média 8 minutos. Isso é quase metade do que para 6F (análise da literatura).

Custo

Contraste



* BOGART, Am J Crit Care April 1, 1995 vol. 4 (2) 149-156; SIMON, Am J Crit Care August 1, 1998 vol. 7 (4) 308-313,

Bosiers M. 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



Dados agudos e em 6 meses

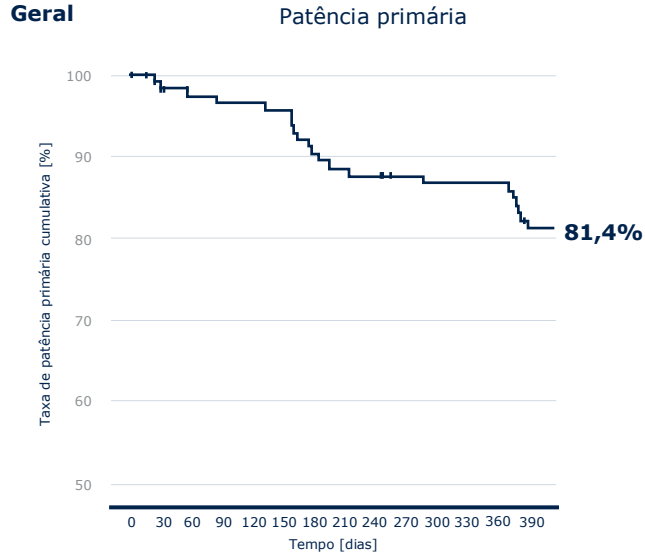
Os 4 Cs do 4EVER

Complicação	Possível economia de custos (não medida pelo 4EVER) Nenhum dispositivo hemostático Possibilidade de intervenção ambulatorial Menor uso de contraste
Compressão	Paciente deambula e pode retornar para casa antes Menor dose de contraste (não medida pelo 4EVER) Menos espaço "morto" no introdutor 4F vs. 6F
Custo	Mais resistente à injeção Pode ser usado superseletivamente
Contraste	

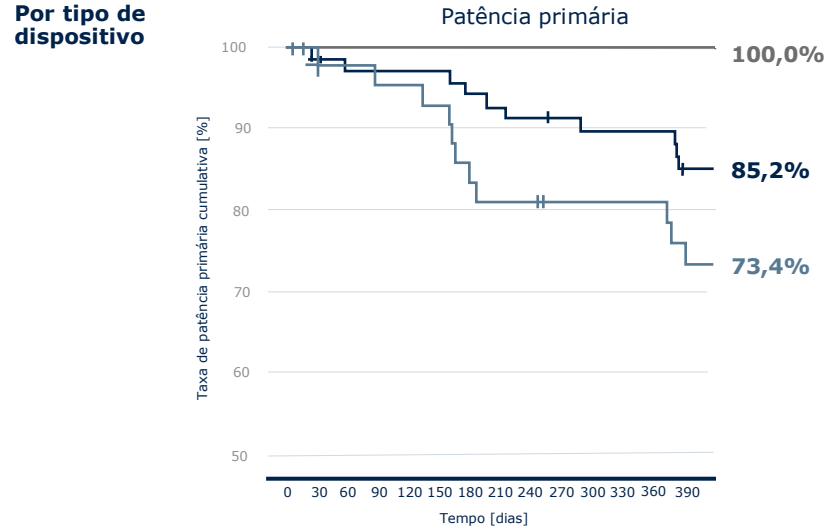
Bosiers M. et al. 4-French-compatible endovascular material is safe and effective in the treatment of femoropopliteal occlusive disease: results of the 4-EVER trial. J Endovasc Ther. 2013;20:746-756.



Resultados clínicos: Patência primária em 12 meses



Tempo	Basal	6m	12m
Em risco	120	103	89
Patência	100%	90,4%	81,4%



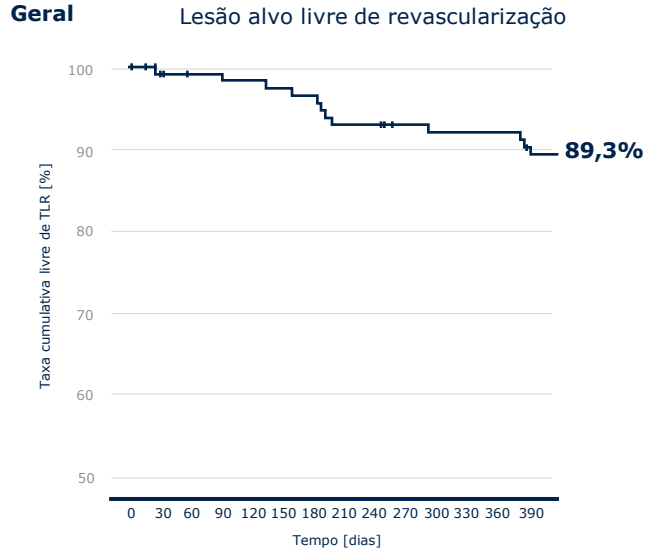
	Astron Pulsar	Basal	6m	12m	4,3 cm
Em risco		70	64	56	
Patência		100%	94,2%	85,2%	
	Pulsar-18	Basal	6m	12m	10,8 cm
Em risco		46	35	29	
Patência		100%	83,4%	73,4%	
	Misto	Basal	6m	12m	14,5 cm
Em risco		4	4	4	
Patência		100%	100%	100%	

P = 0,236

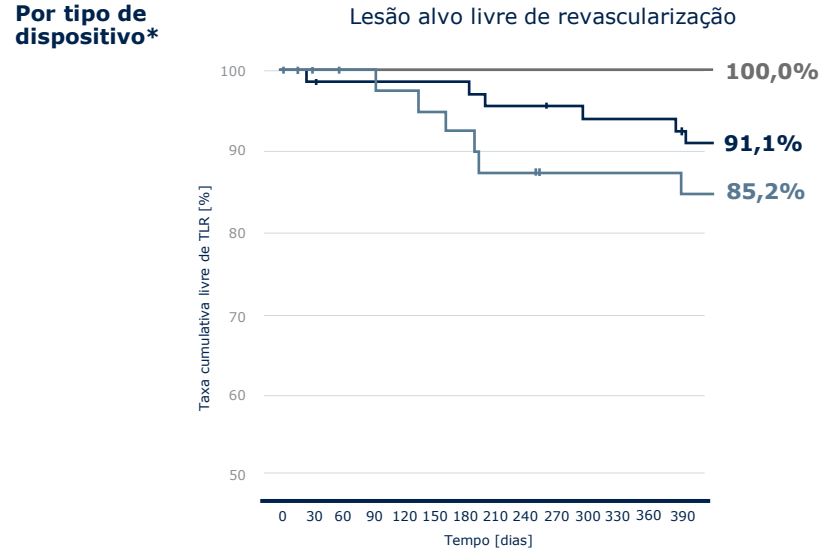
Bosiers M. et al. 4-French-compatible endovascular material is safe and effective in the treatment of femoropopliteal occlusive disease: results of the 4-EVER trial. J Endovasc Ther. 2013;20:746-756.



Resultados clínicos: Lesão alvo livre de revascularização (TLR) em 12 meses



Tempo	Basal	6m	12m
Em risco	120	109	97
LALR	100%	96,5%	89,3%



Dispositivo	Basal	6m	12m	4,3 cm
Astron Pulsar	70	67	60	
LALR	100%	98,6%	91,1%	
Pulsar-18	46	38	33	10,8 cm
LALR	100%	92,7%	85,2%	
Misto	4	4	4	14,5 cm
LALR	100%	100%	100%	

P = 0,476

*4-EVER Study

Bosiers M. 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.

Estudo iniciado pelo médico investigando a segurança da abordagem de tratamento completa endovascular 4F da doença estenótica da artéria infrainguinal; relatório de estudo clínico de 12 meses, página 23

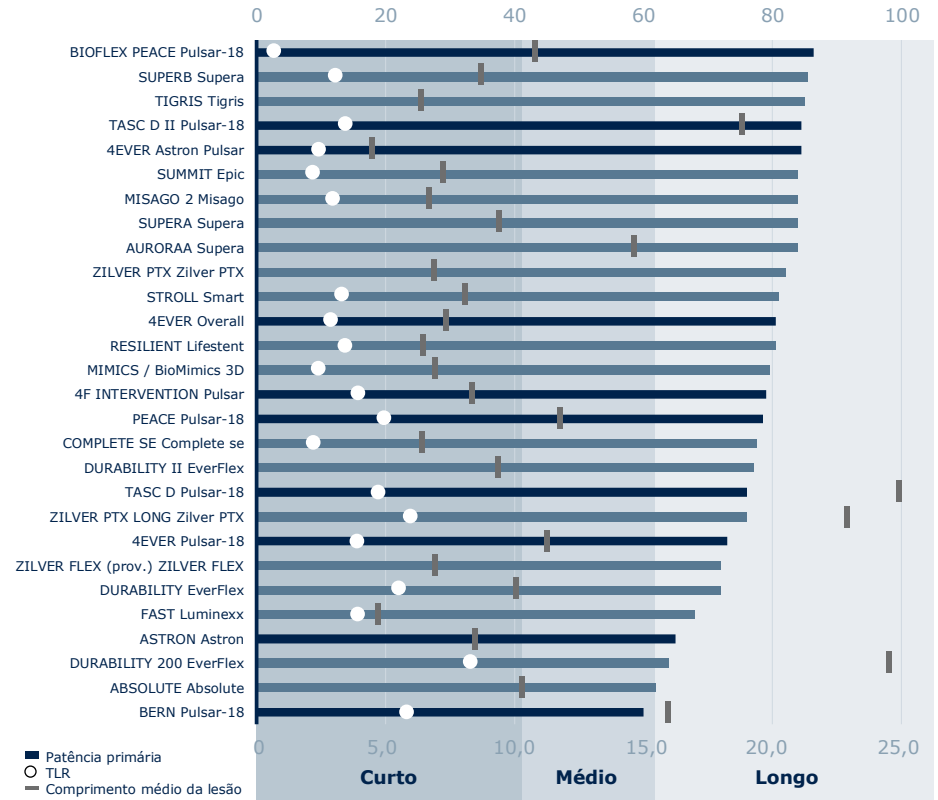
Resultados clínicos: Dados de 12 meses em perspectiva



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

■ Estudos da BIOTRONIK ■ Estudos líder no mercado

Taxas de patência primária/revascularização da lesão alvo (%)



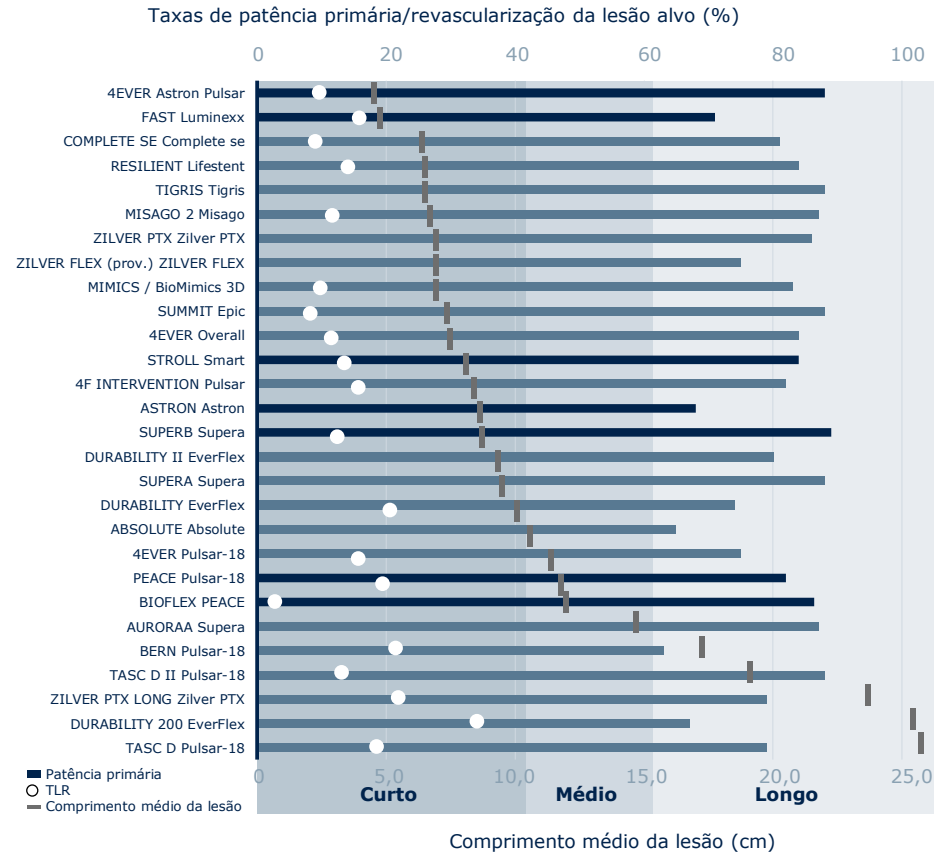
Comprimento médio da lesão (cm)

Resultados clínicos: Dados de 12 meses em perspectiva



	Comprimento médio da lesão (cm)	Patência primária	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 Lifesent	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%
BIOFLEX PEACE Pulsar-18	11,6	86,4%	2,9%
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%

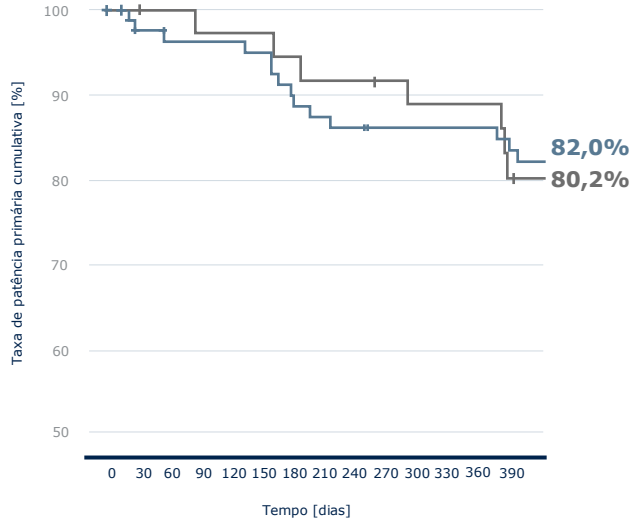
■ Estudos da BIOTRONIK ■ Estudos líder no mercado



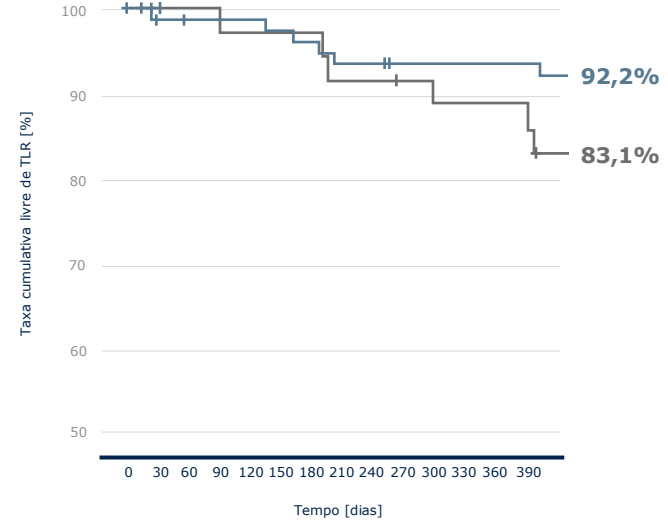


Resultados clínicos*: 12 meses – Lesões calcificadas vs. não calcificadas?

Patência primária



Lesão alvo livre de revascularização



Sem calcificação	Basal	6m	12m
Em risco	83	69	62
Patência	100%	88,5%	82,0%

Calcificação	Basal	6m	12m
Em risco	37	34	27
Patência	100%	94,4%	80,2%

P = 0,659

Sem calcificação	Basal	6m	12m
Em risco	83	74	69
LALR	100%	96,2%	92,2%

Calcificação	Basal	6m	12m
Em risco	37	35	28
LALR	100%	97,2%	83,1%

P = 0,161

*4-EVER Study Physician-Initiated Trial Investigating the Safety of the Full 4F Endovascular Treatment Approach of Infra-Inguinal Arterial Stenotic Disease; 12m clinical study report, page 19, 26

Resultados clínicos



Taxas de fratura em 12 meses

Estudo	Dispositivo	Taxa de fratura em 12 meses	PP em 12 meses	Todos
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



Conclusões em 12 meses

Pontos principais dos dados de 12 meses

Comprimento

Comprimento

Embora um comprimento médio de 7,1 cm não pareça desafiador, ele está dentro da variação de diversos dados fundamentais publicados.

Eficácia

Geral, resultados do 4EVER (stents Pulsar) demonstraram:

- Melhor PP que nosso próprio stent **ASTRON** no estudo **ASTRON**. Sugere que o design de Pulsar (menor força radial) pode ser melhor.
- PP e LALR semelhantes ao **RESILIENT** (Lifestent) com complexidade de lesão semelhante. Sugere que um stent com design flexível pode ser melhor.
- Melhor PP e LALR que o grupo **ZILVER FLEX** "falha de randomização PTA" no estudo **ZILVER PTX**.
- PP e LALR semelhantes ao estudo **ZILVER PTX** usando **DES**! Sugere que **PTX** compensa possíveis desvantagens do **ZILVER FLEX**

Calcificação

Os resultados da análise de subgrupo do stent Pulsar demonstram:

- Melhor PP que **ABSOLUTE** (Absolute). LALR não relatada.
- PP semelhante e melhor LALR que **DURABILITY** (Protége EverFlex). Sugere que o design Pulsar (baixa força radial) é melhor

Resultados clínicos



Conclusões em 12 meses

Pontos principais dos dados de 12 meses

Comprimento

Calcificação

Nenhuma diferença estatisticamente significativa entre as lesões calcificadas vs. não calcificadas.

Os stents Pulsar possuem força radial aceitável e agora existem dados que comprovam esse fato – 81,4% de patência primária ao 12º mês

Eficácia

Citação do Dr. Koen Deloose, CIRSE 2012

"O uso de dispositivos 4F é viável para a maioria dos tratamentos endovasculares, com taxas de sucesso técnico, patência primária e lesão alvo livre de revascularização iguais às dos dispositivos 6F em 12 meses, mesmo em lesões calcificadas."

Calcificação

Resultados clínicos



Conclusões em 12 meses

Pontos principais dos dados de 12 meses

Comprimento

Pontos notáveis do Dr. Koen Deloose, CIRSE 2012

- Não há evidências que comprovem que alta força radial resulta em melhores resultados clínicos.
- Os médicos podem ter que aceitar imagens menos que perfeitas para lesões calcificadas. A presença de calcificação não apresentou efeito na PP e LALR em 12 meses.
- Pode ser visualmente mais aceitável usar um stent com alta força radial para lesões "pedra", lesões focais fortemente calcificadas, mas isso pode significar força radial muito alta para o resto da lesão/do vaso.
- Com calcificação, o preparo do vaso é importante. Se PTA for suficiente, então o stent só precisa dar suporte ao vaso e não de trabalhar ativamente para abri-lo. A pressão necessária durante a pré-dilatação da lesão calcificada dá uma ideia de como o stent funcionará. A especulação é que o Angiosculpt pode preparar a lesão com maior eficácia
- O tratamento por cirurgia para lesões tipo coral é provavelmente mais adequado, visto que nenhum dado atualmente disponível indica o uso dos stents AE (autoexpansíveis) nessa situação.

Eficácia

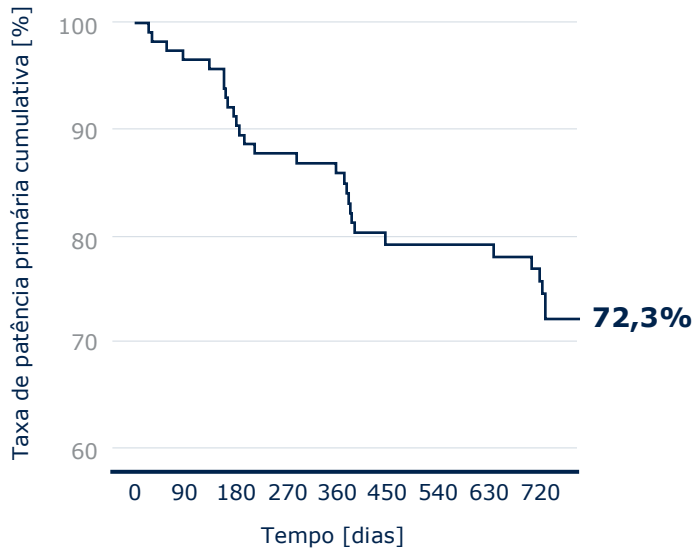
Calcificação

Resultados clínicos: Patência primária em 24 meses



Geral

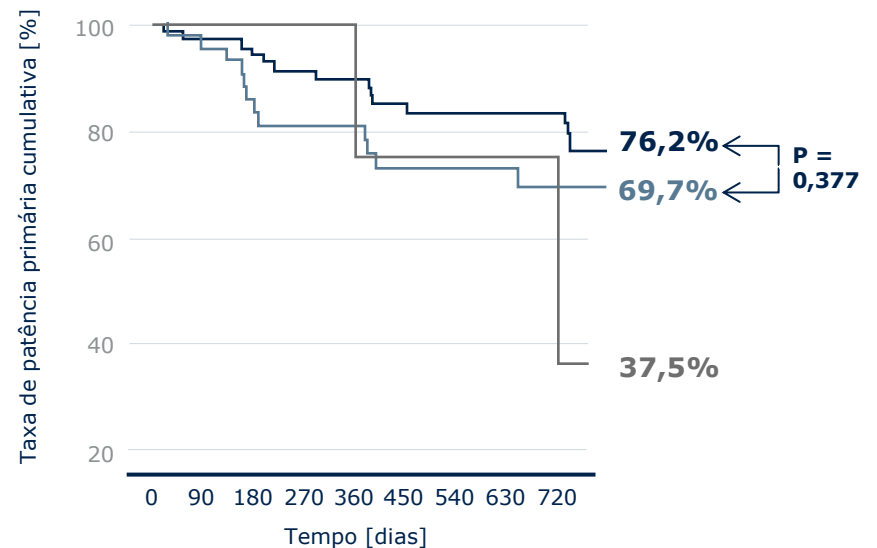
Patência primária



Tempo	Basal	24m
Em risco	120	63
%	100%	72,3%

Por tipo de dispositivo

Patência primária - Stent



Astron Pulsar	Basal	24m	4,3 cm
Em risco	70	43	
Pulsar-18	Basal	24m	10,8 cm
Em risco	46	19	
Uso de stent misto	Basal	6m	14,5 cm
Em risco	4	1	

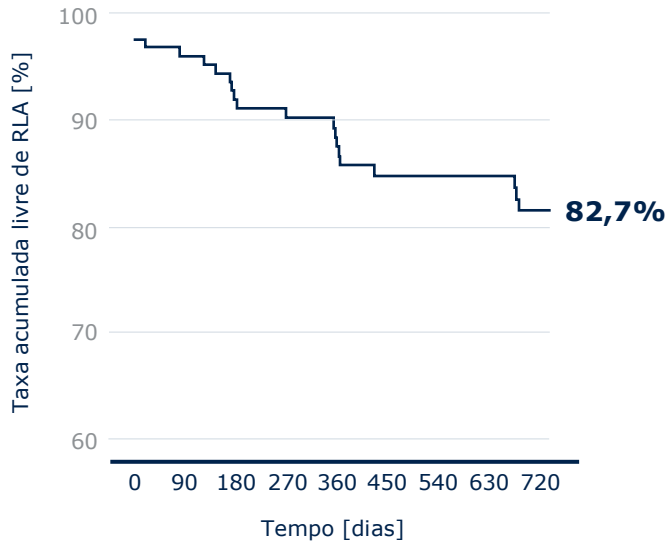
Cortesia de Bosiers M. CIRSE 2013.



Resultados clínicos: Lesão alvo livre de revascularização (TLR) em 24 meses

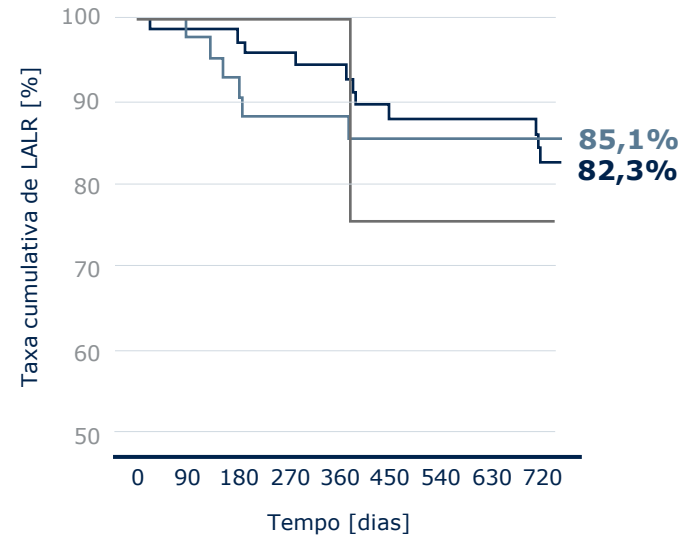
Geral

Lesão alvo livre de revascularização (LALR)



Tempo	Basal	24m
Em risco	120	71
%	100%	82,7%

Por tipo de dispositivo

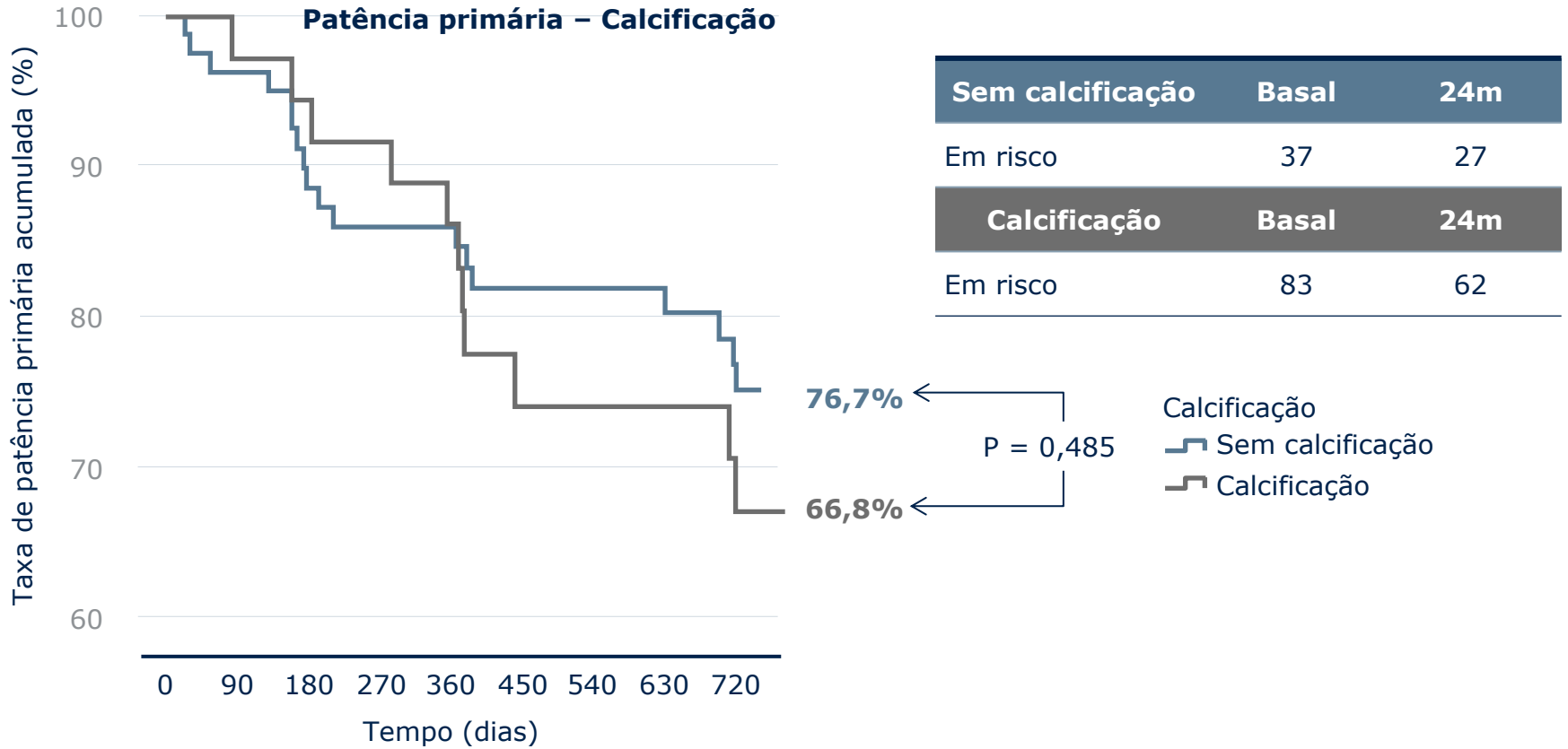


Astron Pulsar	24m	4,3 cm
%	82,3%	←
Pulsar-18	24m	10,8 cm
%	85,1%	← P = 0,09
Uso de stent misto	6m	14,5 cm
%	n/a	



Resultados clínicos: 24 meses – Lesões calcificadas vs. não calcificadas?

Geral



Resultados clínicos: Dados de 24 meses em perspectiva



Estudo	CML	PP	LALR	Oclusões
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%
BIOFLEX PEACE (Pulsar-18)	11,6 cm	78,0%	92,4%	-

PP e LALR em linha com outros stents metálicos sem revestimento/com revestimento passivo documentados com comprimentos de lesão semelhantes

PP em linha com Zilver PTX (stent eluidor de fármaco) mesmo que 4EVER tenha tratado lesões com comprimento médio maior

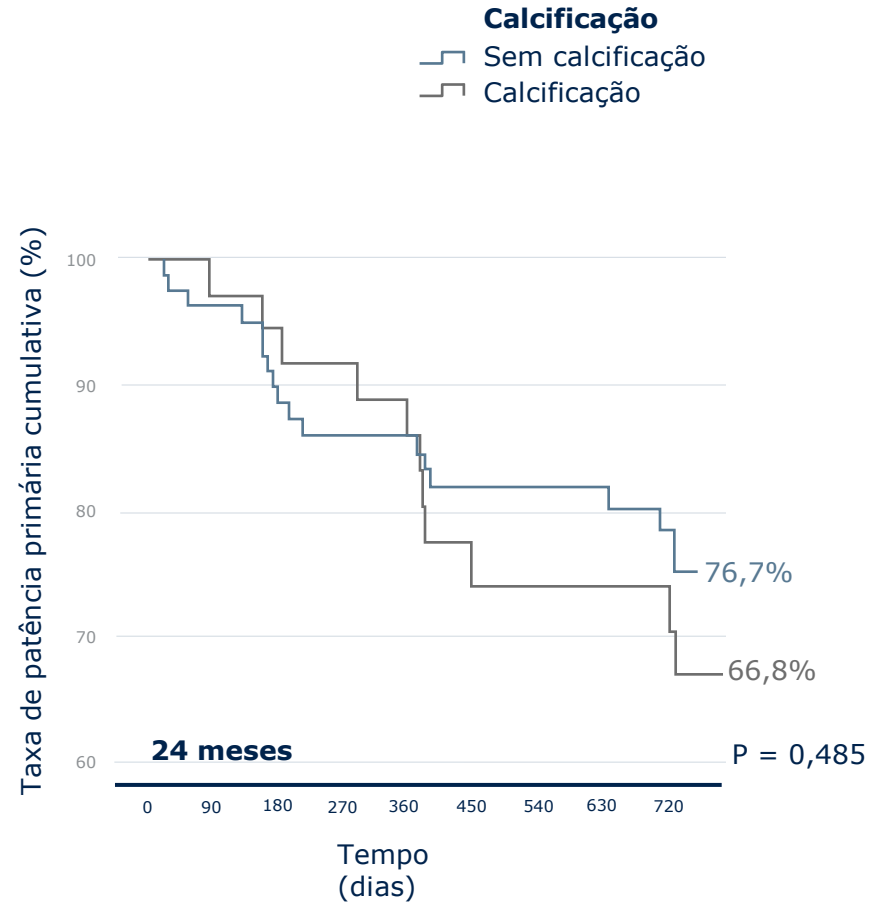
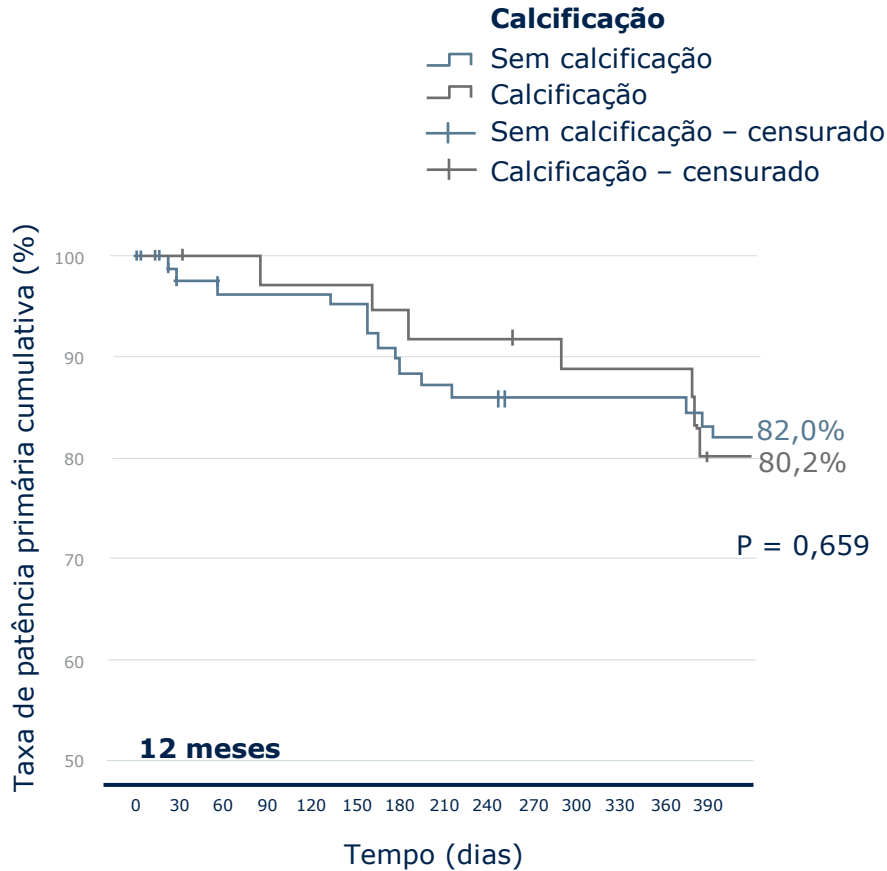
COF (força externa crônica) e RRF (força radial de resistência)/CR (resistência a esmagamento) suficientes, demonstradas pela PP favorável em 12 e 24 meses mesmo em lesões calcificadas e oclusões

Cortesia de Bosiers M. CIRSE 2013.

ZILVER e ZILVER FLEX são marcas comerciais registradas da Cook Medical Technologies LLC



Resultados clínicos: Dados de 24 meses em perspectiva



Cortesia de Bosiers M. CIRSE 2013.

ZILVER e ZILVER FLEX são marcas comerciais registradas da Cook Medical Technologies LLC

Resultados clínicos



Publicado no "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



Desenho do estudo

- Registro multicêntrico, prospectivo "all-comers"
- Inclusão de 148 pacientes¹
- Avaliação em 6 e 12 meses



Investigadores principais

- C.C.I. Dr. M Lichtenberg, Arnsberg, Alemanha
- Prof. G Wittenberg, Bielefeld, Alemanha



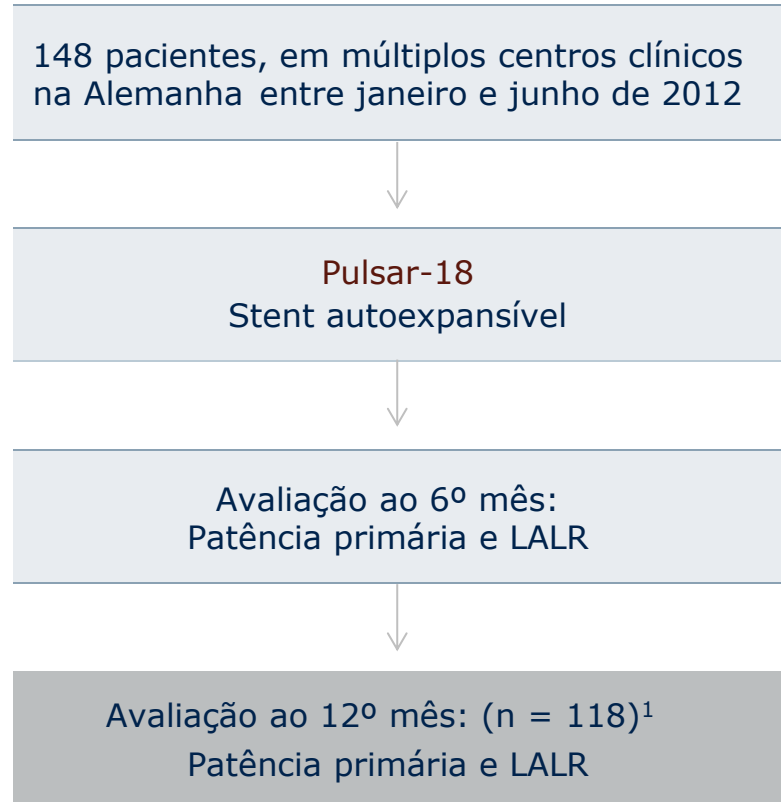
Endpoint primário

- Patência primária² (PP) em 6 e 12 meses
- Lesão alvo livre de revascularização (LALR)



Centros participantes

- P. I. Prof. B Hailer, Essen, Alemanha
- P. I. Prof. C Nolte-Ernsting, Mülheim, Alemanha
- P. I. Prof. C Tiefenbacher, Wesel, Alemanha
- P. I. Dr. J Arjumand, Wuppertal, Alemanha
- P. I. Dr. M Lichtenberg, Arnsberg, Alemanha
- P. I. Prof. G Wittenberg, Bielefeld, Alemanha



1. 30 pacientes perdidos antes da avaliação ao 12º mês (18 recusaram a reavaliação, 5 retiraram o consentimento e 7 faleceram); 2. Definido como PSVR ultrassom duplex < 2,5 na(s) lesão(ões) alvo com stent e lesão alvo livre de revascularização (TLR) Lichtenberg M. JEVT, 2014, 21:373-380.

Resultados clínicos



Dados demográficos dos pacientes

	Basal
Classe de Rutherford média	3,06 ± 0,97
Fumante atual	37,3%
Diabético	31,4%
Hiperlipidemia	69,5%
Hipertensão	92,4%
Insuficiência renal	12,1%

Características da lesão

	Basal
Oclusões (OCLU)	56,7%
Comprimento médio da lesão (CML)	11,2 ± 7,1 cm
TASC II A	23,6%
B	24,8%
C	19,4%
D	32,2%
Segmento poplíteo	18,7%
Razão de stent por paciente	1,28

Resultados clínicos: Resultados de 12 meses



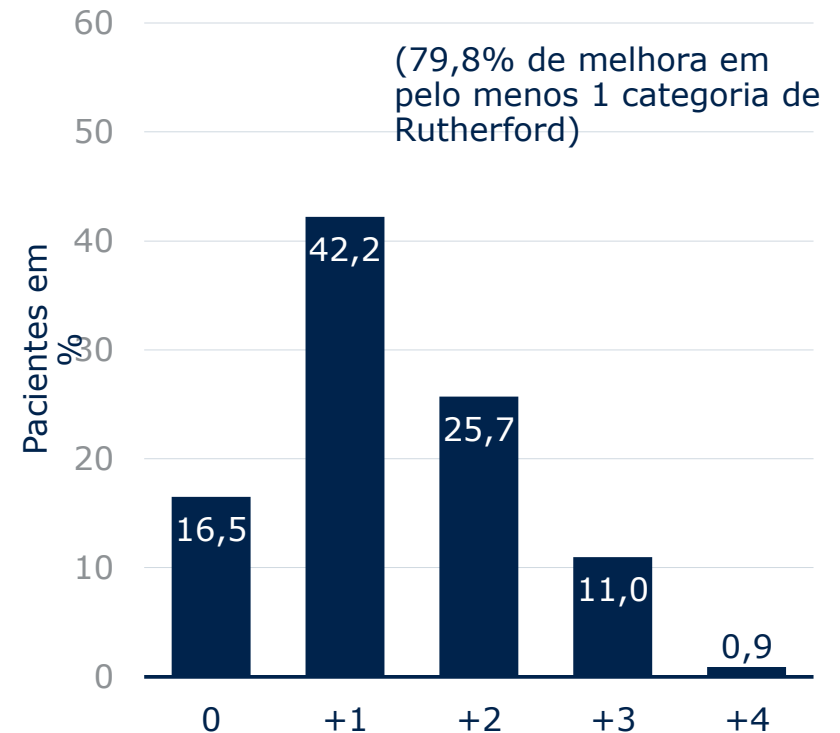
Resultados

	12 meses
Patência primária	79,5%
LALR	81,0%
Melhora de Rutherford \geq 1	79,8%
Rutherford inalterado	16,5%

Dados de subgrupo

Patência primária	12 meses
Diabético	79,2%
Lesão > 100 mm	78,0%
Oclusões	78,1%
Segmento poplíteo	71,4%
Insuficiência renal	82,7%

Alteração Rutherford em 12 meses



Resultados clínicos: Resultados de 12 meses



Patência primária e lesão alvo livre de revascularização em perspectiva

Estudos	CML	PP	LALR	OCLU
PEACE	11,2 cm	79,5%	81,0%	57,0%
PEACE > 100 mm	-	78,0%	-	-
4EVER (geral)	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%

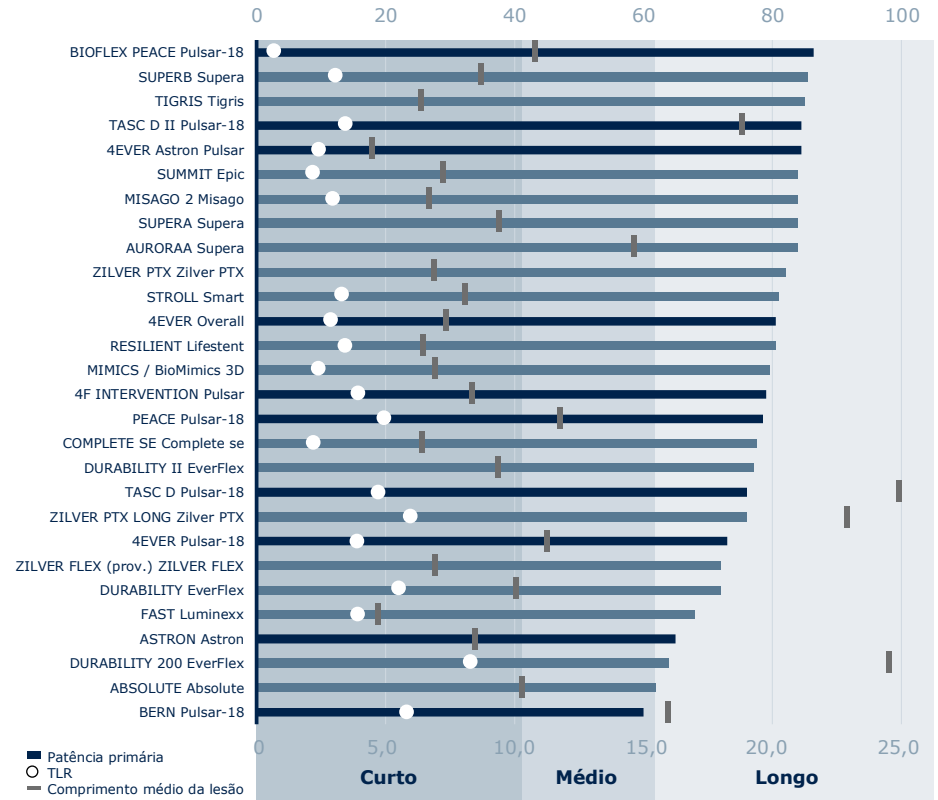


Resultados clínicos: Dados de 12 meses em perspectiva

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

■ Estudos da BIOTRONIK ■ Estudos líder no mercado

Taxas de patência primária/revascularização da lesão alvo (%)



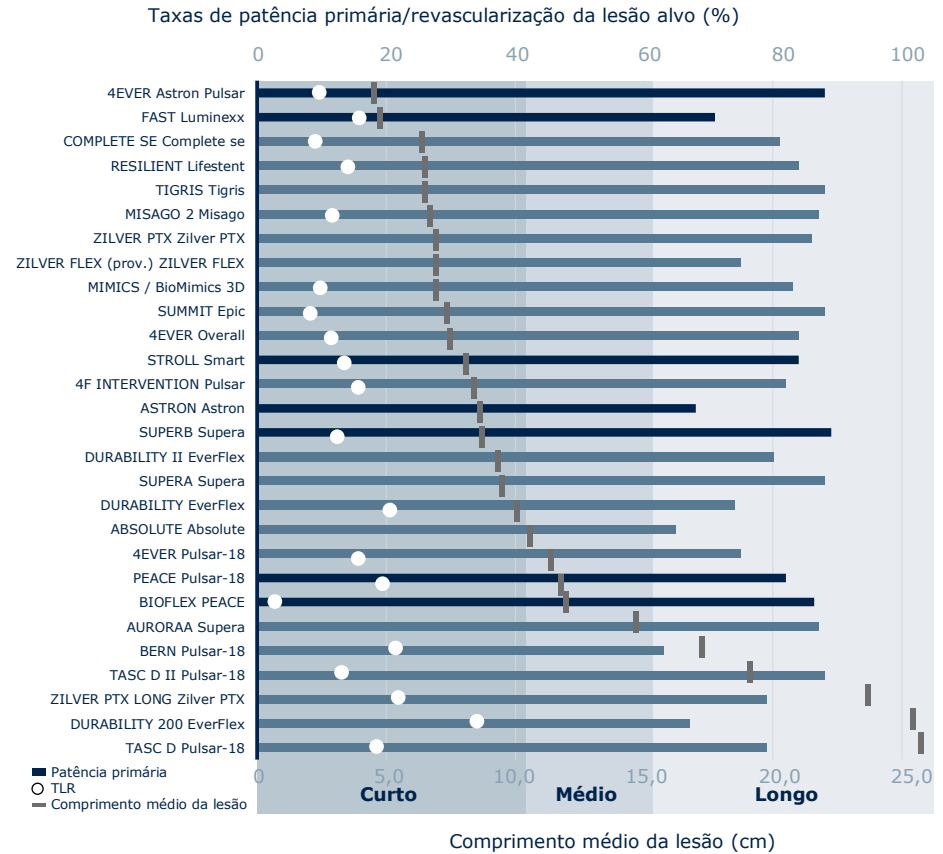
Comprimento médio da lesão (cm)

Resultados clínicos: Dados de 12 meses em perspectiva



	Comprimento médio da lesão (cm)	Patência primária	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%
BIOFLEX PEACE Pulsar-18	11,6	86,4%	2,9%
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%

■ Estudos da BIOTRONIK ■ Estudos líder no mercado



Resultados clínicos

Conclusões em 12 meses

1

Os stents Pulsar mostraram resultados favoráveis em 12 meses de estudo em pacientes com comprimento médio da lesão de 11,2 cm.

- Patência primária (PP) em 12 meses de 79,5% e lesão alvo livre de revascularização (LALR) de 81,0%
- Os resultados foram semelhantes aos dados publicados em lesões com comprimento semelhante, incluindo 4EVER (**Pulsar-18**) com uma PP de 73,4% e LALR de 85,2%

2

Nenhuma diferença significativa entre as lesões TASC A/B vs. TASC C/D ($p = 0,55$) e diabéticos vs. não diabéticos ($p = 0,92$)

Resultados clínicos



Publicado no "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



Desenho do estudo

- Registro retrospectivo, centro único
- 31 pacientes com avaliação de 12 meses



Investigador principal

P. I. Prof. Nicolas Diehm, Inselspital Berne, Suíça

Endpoints

- Patência primária (PP), sucesso técnico, complicações no procedimento
- Lesão alvo livre de revascularização (LALR)
- Estratificado por isquemia crítica de membro (ICM) vs. claudicação intermitente (CI)

31 pacientes em centro único na Suíça, entre Fevereiro de 2010 e Dezembro de 2011



Pulsar-18
Stent autoexpansível



Avaliação ao 6º mês:
Patência primária e LALR



Avaliação ao 12º mês:
Patência primária e LALR

Resultados clínicos



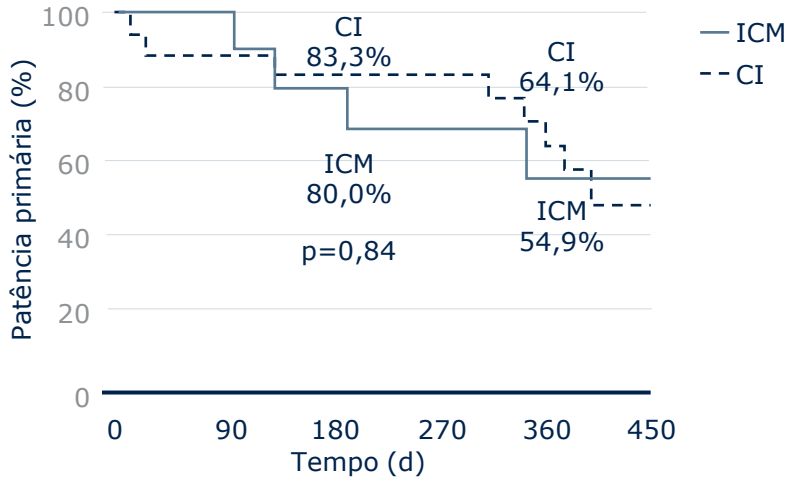
Dados demográficos dos pacientes

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

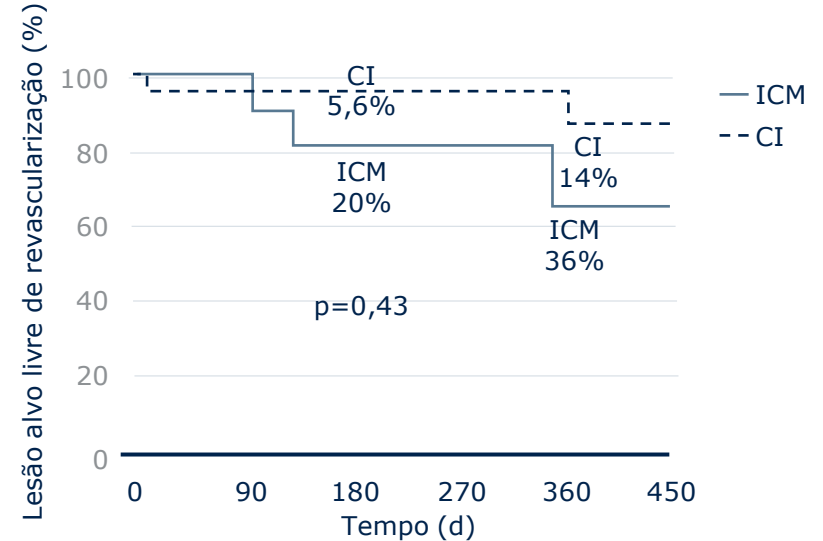
Características da lesão

	Total	CI	ICM	Valor-p
Número de lesões	31	18	13	1,0
Oclusões	90,3%	94,4%	84,6%	0,56
Comprimento médio da lesão	16,4 ± 3,3 cm	15,4 ± 3,4 cm	17,7 ± 2,6 cm	0,05
Intervenção primária	77,4%	77,8%	76,9%	1,0
Intervenção refeita	22,6%	22,2%	23,1%	1,0

Resultados clínicos: Resultados de 12 meses



	Número em risco					
Grupo: ICM	13	10	7	6	3	2
Grupo: CI	18	16	15	13	10	3



	Número em risco					
Grupo: ICM	13	10	7	6	3	2
Grupo: CI	18	16	15	13	10	3

Resultados

	Total	CI	ICM	Valor-p
Sucesso técnico	100,0%	100,0%	100,0%	-
Complicações do procedimento	0,0%	0,0%	0,0%	-
Patência primária	61,1%	64,1%	54,9%	0,84
LALR	77,8%	85,9%	64,0%	0,43

Resultados clínicos: Comparação com outros dados



Registro BERN em perspectiva

Estudo	Número de pacientes	CI	ICM	Comprimento médio da lesão	Enpoints clínicos	Resultados clínicos 12 meses
BERN	31	58,1%	41,9%	16,4 cm	PP	61,1%
					LALR	77,8%
Durability-200 (EverFlex) ¹	100	71,0%	29,0%	24,2 cm	PP	64,8%
					LALR	68,2%
Soga ²	511	76,0%	24,0%	15,1 cm	PP	79,8%
					SP	90,4%
Scheinert (Zilver PTX > 14 cm) ³	193	-	-	22,1 cm	LALR	77,0%
Ihnat ⁴	95	65,0%	35,0%	15,7 cm	PP	52,0%*
					AP	64,0%*
					SP	59,0%*

AP = Patência assistida SP = Patência secundária * = Avaliação de 36 meses

1. Bosiers M, Deloose K, Callaert J, Moreels N, Keirse K, Verbist J et al. Results of the Protege EverFlex 200-mm-long nitinol stent (ev3) in TASC C and D femoropopliteal lesions. J Vasc Surg 2001; 54: 1042-50; 2. Soga Y, Iida O, Hirano K, Yokoi H, Nanto S, Nobuyoshi M. Mid-term clinical outcome and predictors of vessel patency after femoropopliteal stenting with self-expandable nitinol stent. J Vasc Surg 210; 52: 608-15; 3. Scheinert D. Interim Report on the Zilver® PTXTM (Drug-Eluting Stents in the SFA) Clinical Study, Subgroup Analysis-Long Lesions 7th edition of the Leipzig Interventional Course (LINC). Jan 25-28, 2013); 4. Ihnat DM, Duong ST, Taylor ZC, Leon LR, Mills JL, Sr., Goshima KR et al Contemporary outcomes after superficial femoral artery angioplasty and stenting: the influence of TASC classification and runoff score. J Vasc Surg 2008; 47: 967-74.

Baumann F. JCS 2012;52;475-80.

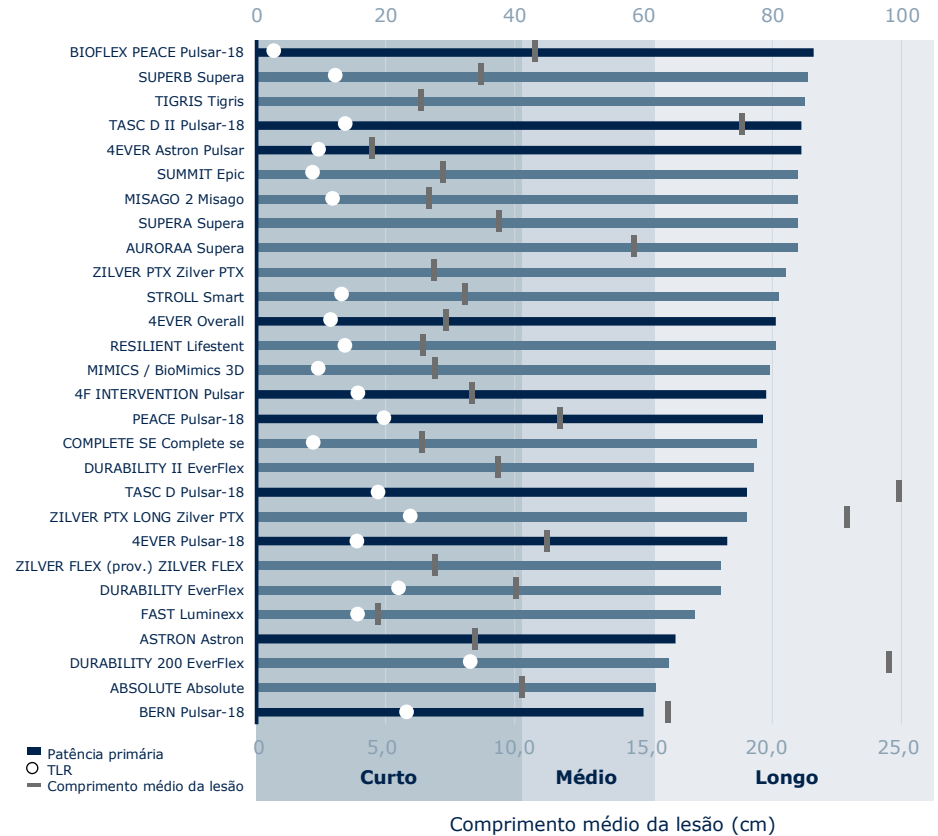
Resultados clínicos: Dados de 12 meses em perspectiva



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

■ Estudos da BIOTRONIK ■ Estudos líder no mercado

Taxas de patência primária/revascularização da lesão alvo (%)

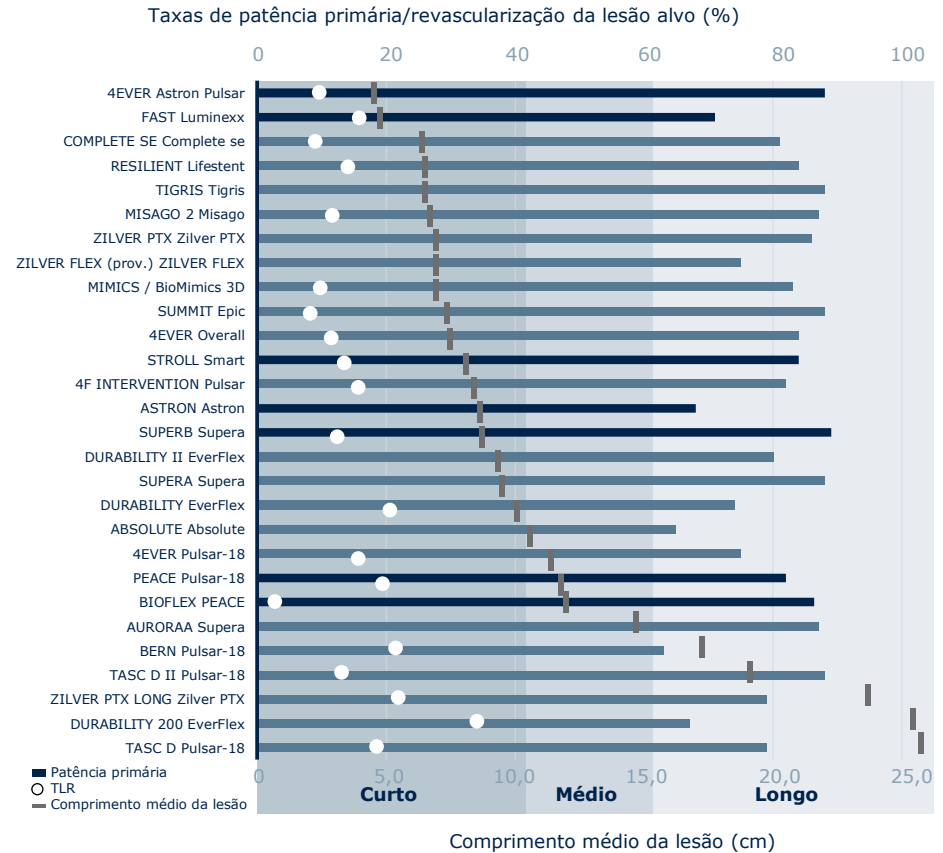


Resultados clínicos: Dados de 12 meses em perspectiva



	Comprimento médio da lesão (cm)	Patência primária	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%
BIOFLEX PEACE Pulsar-18	11,6	86,4%	2,9%
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%

■ Estudos da BIOTRONIK ■ Estudos líder no mercado



Resultados clínicos



Conclusões em 12 meses

Implante de stent endovascular de lesões longas femoropoplíteas com stent **Pulsar-18** forneceu resultados aceitáveis com taxas de patência da reestenose comparáveis aos dados da literatura relativa ao implante de stents em obstruções femoropoplíteas longas.

Resultados clínicos



Publicado no "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



Desenho do estudo

- Registro prospectivo, centro único
- Inclusão de 22 pacientes
- Avaliação em 6 e 12 meses



Investigador principal

P.I. Dr. Michael Lichtenberg, Klinikum Arnsberg, Alemanha



Endpoints

- Patência primária* em 12 meses
- Lesão alvo livre de revascularização (LALR)

22 pacientes em único centro na Alemanha, entre Janeiro e Junho de 2011



Pulsar-18
Stent autoexpansível



Avaliação ao 6º mês:
Patência primária e LALR



Avaliação ao 12º mês:
Patência primária e LALR

* Razão do pico da velocidade sistólica < 2,5 m/s – ultrassom duplex
Lichtenberg M, Stahlhoff W, Boese D. J. Cardiovasc Surg 2013; 54: 433-9.

Resultados clínicos



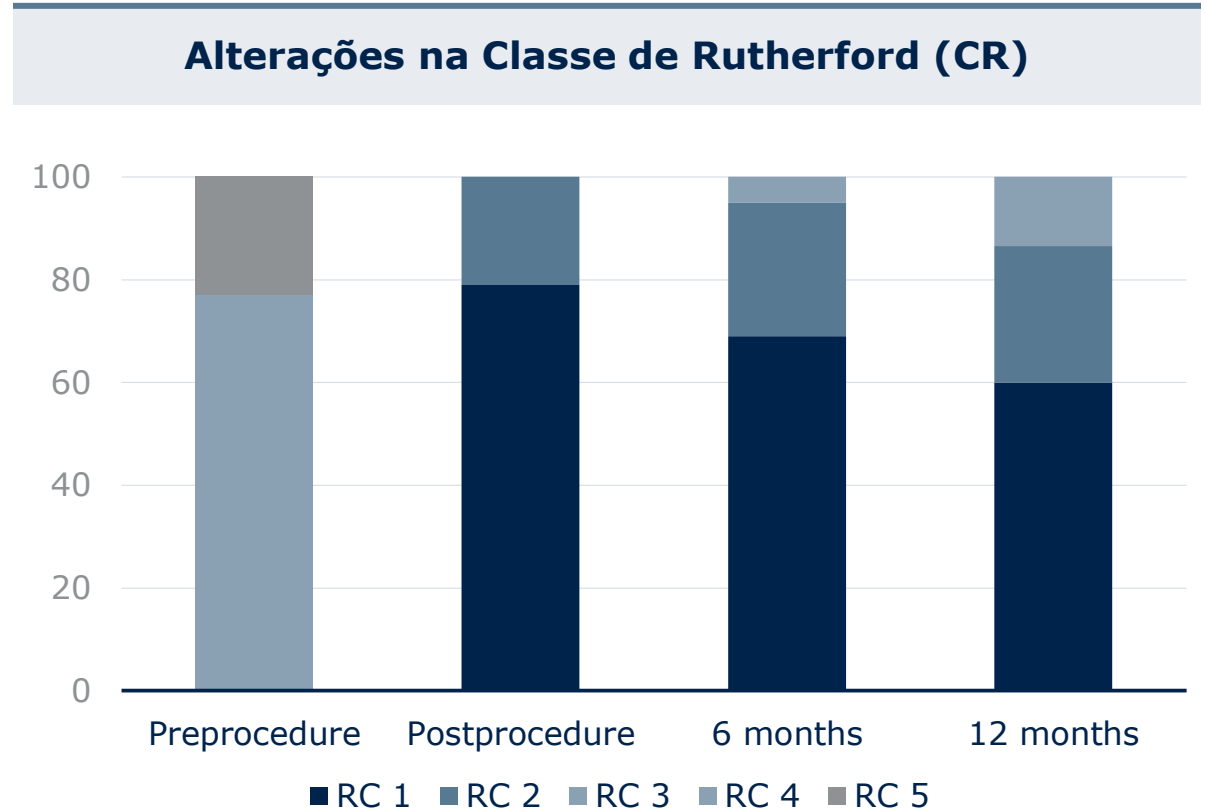
Dados demográficos dos pacientes	
Classe de Rutherford ≥ 4	100%
ITB médio	0,44 \pm 0,18
Tabagista	45,5%
Diabetes	72,7%
Hiperlipidemia	81,6%
Hipertensão	72,7%
Insuficiência renal	81,8%
Características da lesão	
Número de lesões	22
Oclusão total crônica	100%
Comprimento médio da lesão	24,5 cm (21,5–31,5 cm)
Recanalizações subintimais	81,8%
Razão de stent por paciente	2,4

Resultados clínicos: Resultados de 12 meses



Resultados	
Sucesso técnico	100,0%
Patência primária	77,0%
LALR	86,0%
ITB médio	0,85 ± 0,2

Nenhuma fratura no stent em pacientes com reestenose



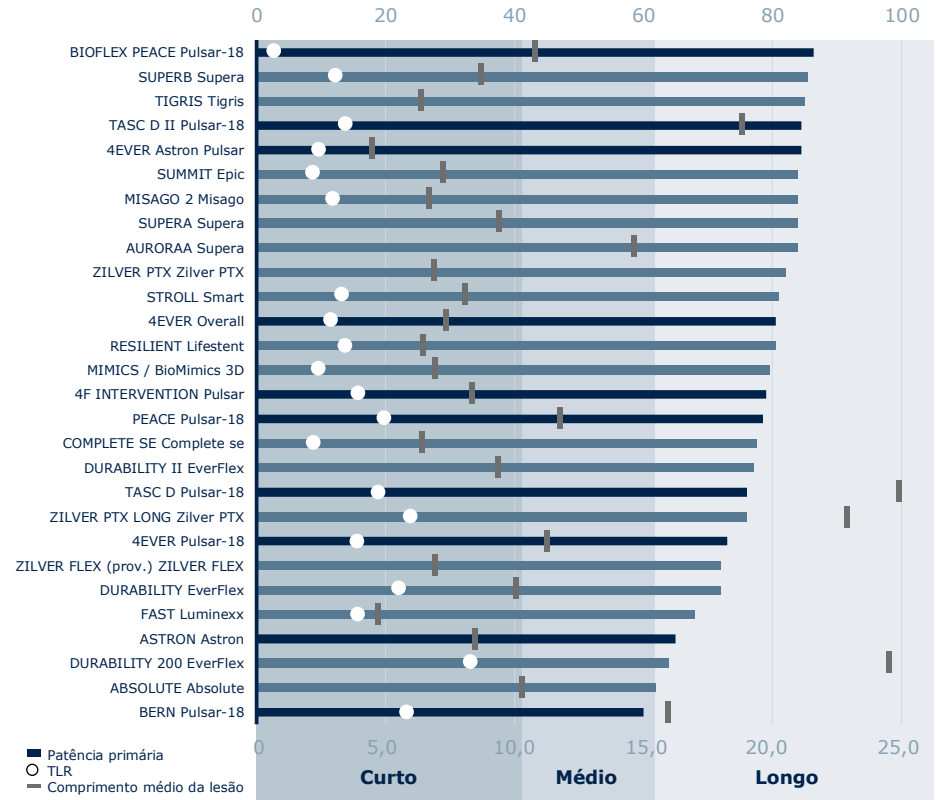
Resultados clínicos: Dados de 12 meses em perspectiva



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

■ Estudos da BIOTRONIK ■ Estudos líder no mercado

Taxas de patência primária/revascularização da lesão alvo (%)



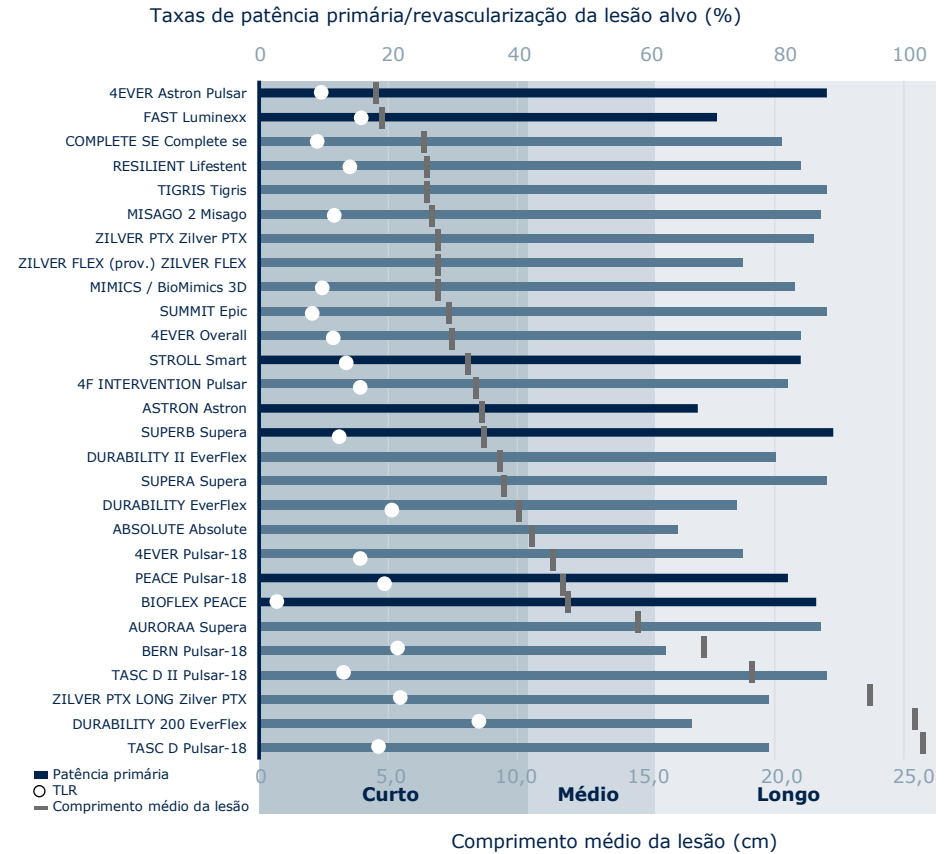
Comprimento médio da lesão (cm)

Resultados clínicos: Dados de 12 meses em perspectiva



	Comprimento médio da lesão (cm)	Patência primária	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%
BIOFLEX PEACE Pulsar-18	11,6	86,4%	2,9%
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%

■ Estudos da BIOTRONIK ■ Estudos líder no mercado



Resultados clínicos



Conclusões em 12 meses

1

As lesões TASC D na SFA podem ser tratadas com o stent **Pulsar-18** com sucesso endovascular de 100% em pacientes com isquemia crítica de membro (ICM)

2

O comprimento de lesão médio de 24,5 cm é muito maior do que outros dados publicados, enquanto as taxas de patência primária e lesão alvo livre de revascularização foram semelhantes a estes dados publicados

3

Nestes, em lesões muito longas e com oclusão total crônica, os stent **Pulsar-18** proporcionam força radial suficiente, conforme comprovado pela patência primária de 77% em 12 meses

Resultados clínicos



Publicado no "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



Desenho do estudo

Registro prospectivo, multicêntrico de iniciativa do investigador para avaliar o resultado do implante do stent **Pulsar-18** em lesão > 15 cm nas artérias femoro-poplíteas. Número de pacientes (n) 36



Investigador principal

Dr. Michael Lichtenberg, Klinikum Arnsberg, Vascular Center Arnsberg, Alemanha



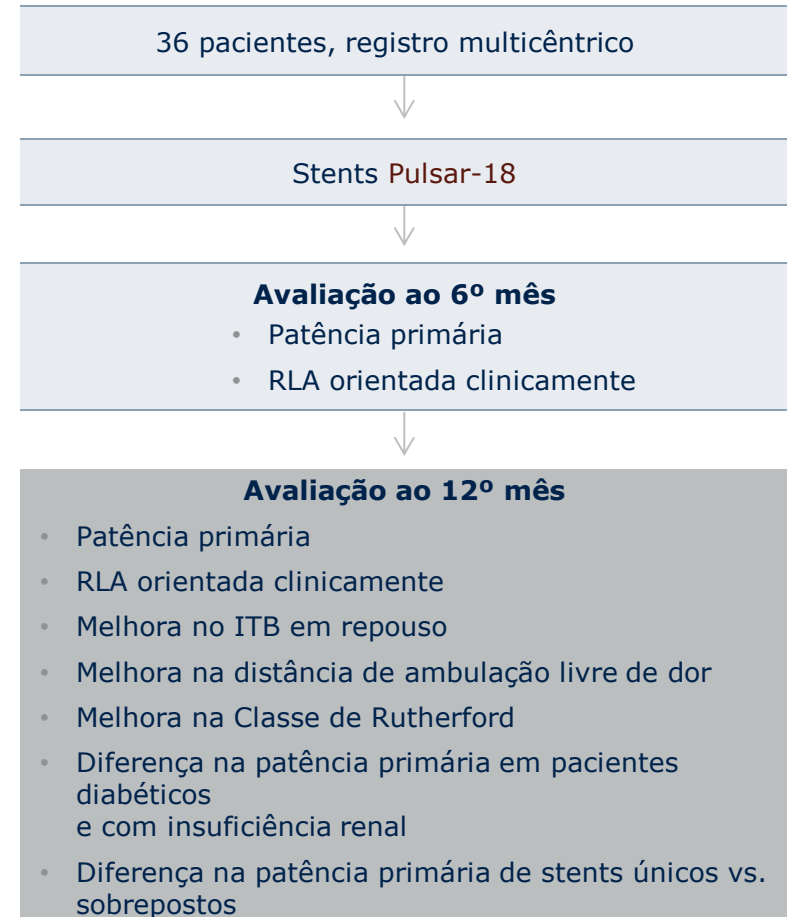
Endpoints primários

Patência primária de 6 e 12 meses, definida como uma reestenose binária em ultrassom duplex (PSVR < 2,5) na lesão alvo com stent e sem RLA orientada clinicamente (RLA-oc) dentro do segmento com stent



Endpoints clínicos secundários (selecionados)

- Melhora no ITB em repouso
- Melhora na distância de ambulação livre de dor
- Melhora na Classe de Rutherford
- Diferença na patência primária em pacientes diabéticos e com insuficiência renal
- Diferença na patência primária de stents únicos vs. sobrepostos



Resultados clínicos



Dados demográficos dos pacientes	
Diabetes mellitus	22,2%
Tabagista atual	58,3%
Hipertensão	100,0%
Dislipidemia	88,8%
Classe de Rutherford 2	n = 6 (16,6%)
Classe de Rutherford 3	n = 19 (52,8%)
Classe de Rutherford 4	n = 5 (13,9%)
Classe de Rutherford 5	n = 6 (16,6%)

Características da lesão	
Comprimento médio da lesão	18,2 ± 5,2 cm (Média ± DP)
Oclusão	95,8%
Segmento poplíteo (I-III)	6,3%
TASC D	100,0%

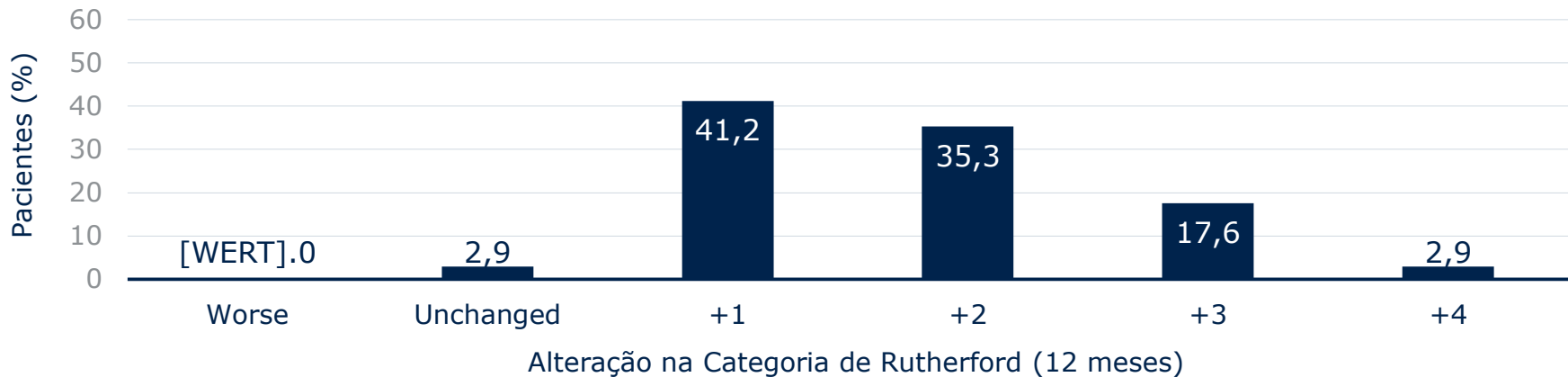
Resultados clínicos: Resultados de 12 meses



Patência primária	Valor-p	
Geral	85,4%	
Pacientes diabéticos	81,1%	0,17
Sobreposição de stents	78,1%	0,07
LALR - oc		
Geral	87,5%	

Melhora clínica	Basal	12 m
ITB	0,60 ± 0,10	0,88 ± 0,08
Distância de ambulação livre de dor	56,1 ± 34,9 m	654,2 ± 419,1
Melhora na Classe de Rutherford ≥ 1		97,1%

Melhora clínica por Categoria de Rutherford após avaliação de 12 meses



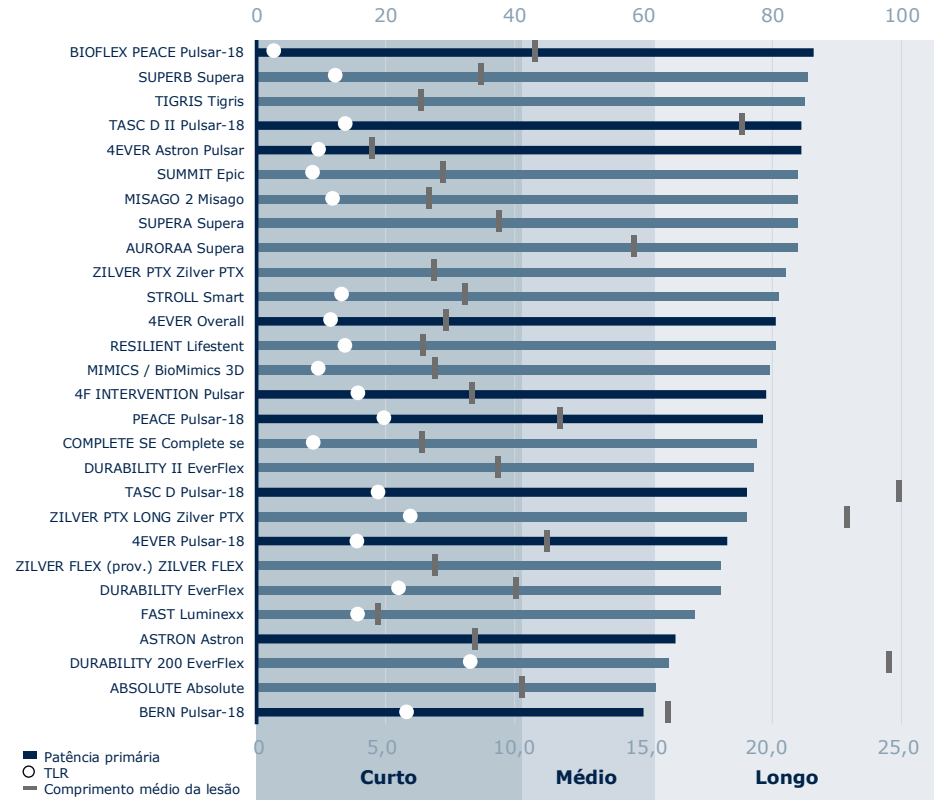
Resultados clínicos: Dados de 12 meses em perspectiva



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

■ Estudos da BIOTRONIK ■ Estudos líder no mercado

Taxas de patência primária/revascularização da lesão alvo (%)



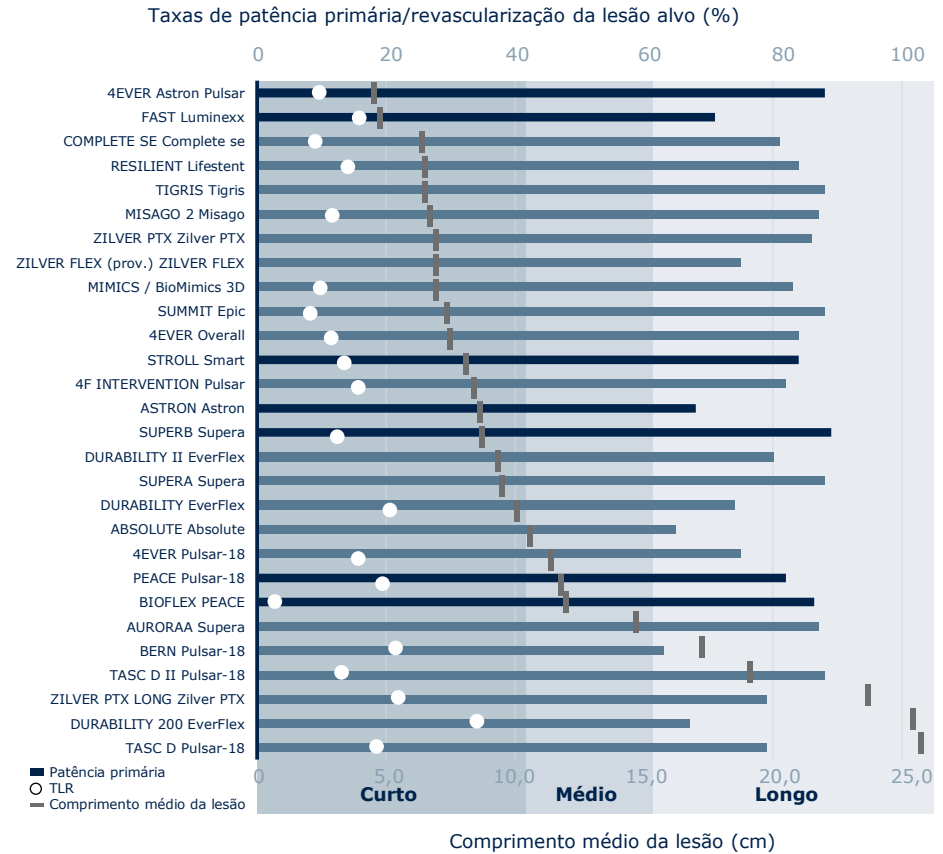
Comprimento médio da lesão (cm)

Resultados clínicos: Dados de 12 meses em perspectiva



	Comprimento médio da lesão (cm)	Patência primária	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 Lifesent	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%
BIOFLEX PEACE Pulsar-18	11,6	86,4%	2,9%
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%

■ Estudos da BIOTRONIK ■ Estudos líder no mercado



Resultados clínicos



Conclusões em 12 meses

1

Em 12 meses, os resultados de todos os 36 pacientes demonstraram taxas de patência primária (PP) de 85,4% e de Lesão alvo livre de revascularização (LALR) orientadas clinicamente de 87,5%

2

Os benefícios clínicos e melhora da qualidade de vida dos pacientes medidos pela melhora na Classe de Rutherford (CR) de 1 ou mais em 97,1% dos pacientes em 12 meses; ITB melhorado de $0,60 \pm 0,10$ antes da intervenção para $0,88 \pm 0,08$ em 12 meses; e distância de ambulação sem dor melhorou de $56,1 \pm 34,9$ m antes da intervenção para $654,2 \pm 419,1$ m em 12 meses ($p < 0,0001$)

3

Esse registro "all-comers" para lesões femoro-poplíteas longas com comprimento médio de 18,2 cm provou o uso seguro do stent AE (autoexpansível) **Pulsar-18**. Diabetes e insuficiência renal não apresentaram impacto negativo nas taxas de patência primária ou de RLA

Resultados clínicos

Publicado no European Journal of Vascular and Endovascular Surgery

Eur J Vasc Endovasc Surg (2015) 49, 199–204

Safety, Clinical Outcome, and Fracture Rate of Femoropopliteal Stenting Using a 4F Compatible Delivery System

H. Sarkadi ^a, V. Bérczi ^b, A. Kollár ^b, D. Kiss ^b, P. Jakabfi ^b, E.M. Végh ^a, B. Nemes ^a, B. Merkely ^a, K. Hüttl ^a, E. Dósa ^{a,*}

^aHeart and Vascular Center, Semmelweis University, Városmajor Street 68, 1122 Budapest, Hungary

^bDepartment of Radiology and Oncotherapy, Semmelweis University, Budapest, Hungary

Resultados clínicos



Desenho do estudo

- Registro retrospectivo, centro único
- 112 pacientes com avaliação de 12 meses



Investigador principal

P. I. Dr. H. Sarkadi e Dr. E. Dósa, Heart and Vascular Center e Department of Radiology and Oncology, Semmelweis University, Budapeste, Hungria

Endpoints

- Patência primária (PP) e Lesão alvo livre de revascularização (LALR) em 12 meses
- Patência primária assistida
- Patência secundária
- Sucesso clínico como melhora na categoria de Rutherford e melhora no ITB
- Complicações no local de acesso
- Taxa de fratura de stent

112 pacientes em centro único na Hungria, entre janeiro de 2010 e dezembro de 2011



Pulsar-18/Astron Pulsar
Stent autoexpansível



Avaliação ao 12º mês:
Patência primária e LALR

Patência primária assistida, patência secundária, melhora clínica na categoria de Rutherford e melhora no ITB, complicações no local de acesso



Avaliação ao 25º mês:
Patência primária

Melhora na categoria de Rutherford, melhora no ITB, taxa de fratura de stent

Resultados clínicos

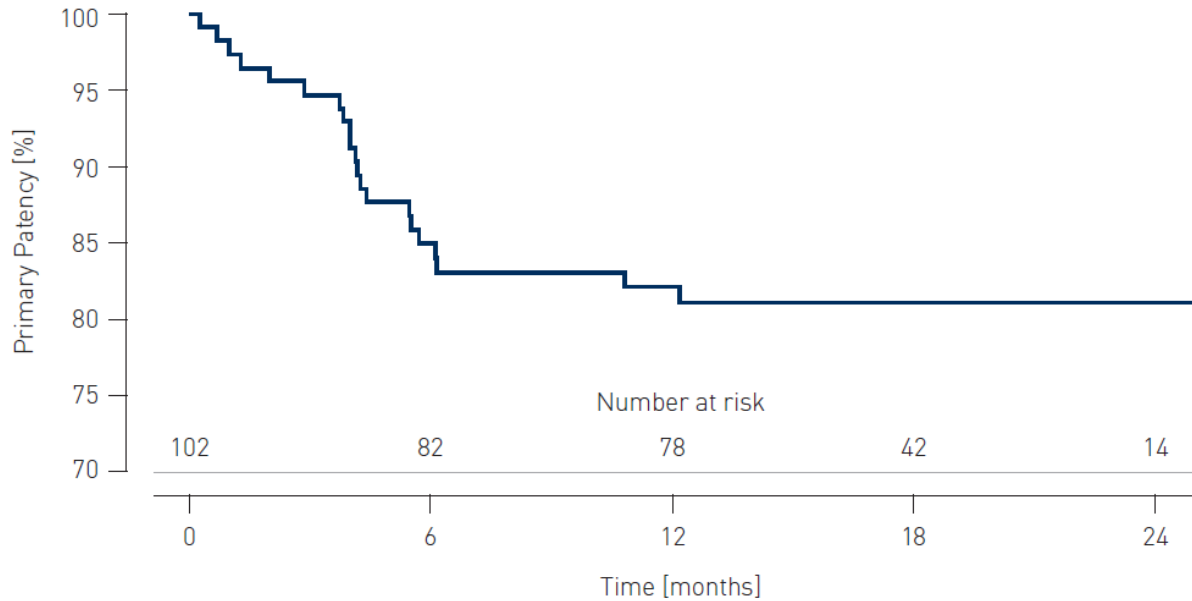
Dados demográficos dos pacientes

Diabetes mellitus	41%
Tabagista atual	87%
Hipertensão	94%
Hiperlipidemia	40%
ICM	38%
Rutherford média	3,9 ± 1,1
ITB médio	0,5 ± 0,1

Características da lesão

Comprimento médio da lesão	8,1 cm
Oclusão	44%
Segmento poplíteo (I-III)	27%
Calcificação	50%
Calcificação intensa	31%

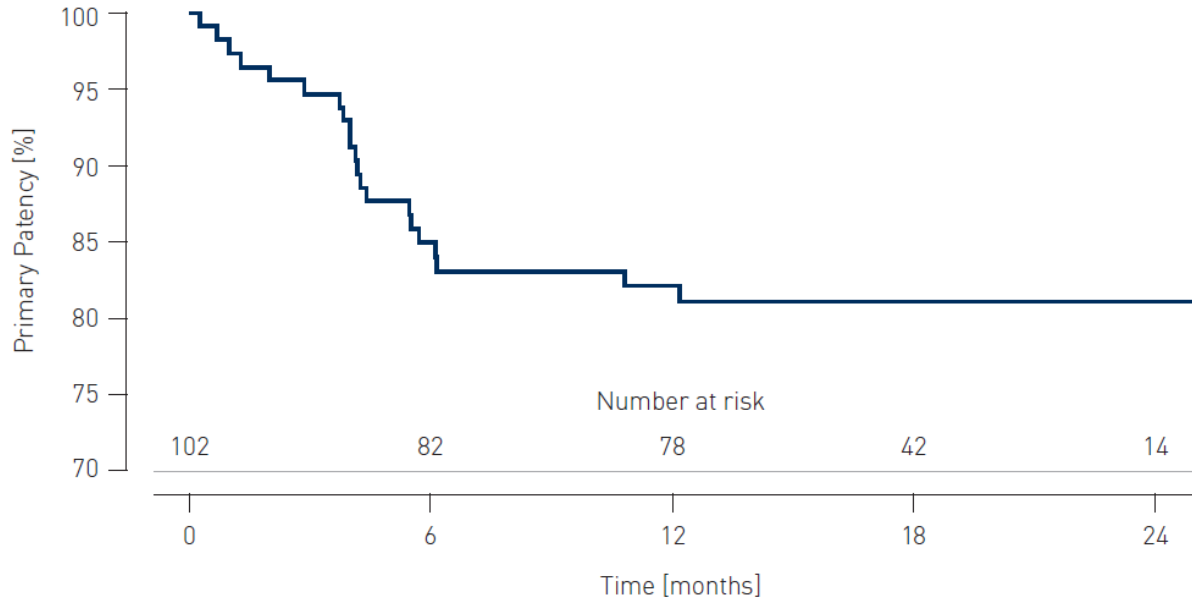
Resultados clínicos: Resultados de 12 meses



Resultados de 12 meses

Complicação no local de acesso	2,0%
Patência primária	80,0%
Lesão alvo livre de revascularização	85,0%
Patência primária assistida	94,0%
Patência secundária	85,0%

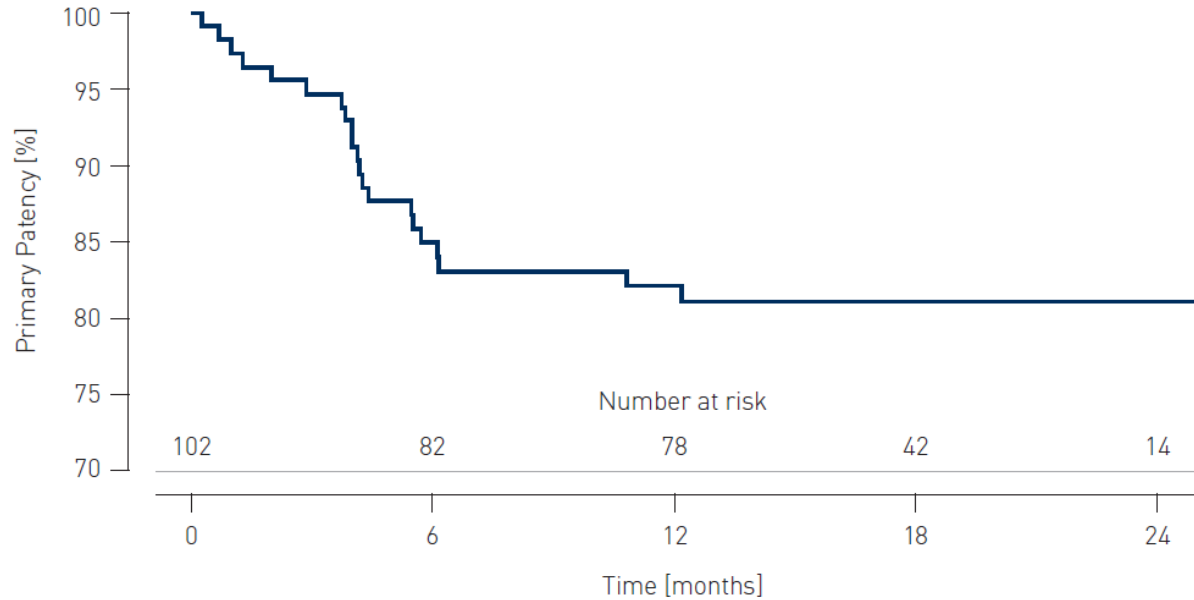
Resultados clínicos: Resultados de 25 meses



Resultados de 25 meses

Rutherford média	2,1 ± 1,4
ITB médio	0,8 ± 0,2
Patência primária	80,0%
Taxa de fratura de stent	26,0%

Resultados clínicos: Resultados de 25 meses



Resultados de 25 meses

Rutherford média	2,1 ± 1,4
ITB médio	0,8 ± 0,2
Patência primária	80,0%
Taxa de fratura de stent	26,0%

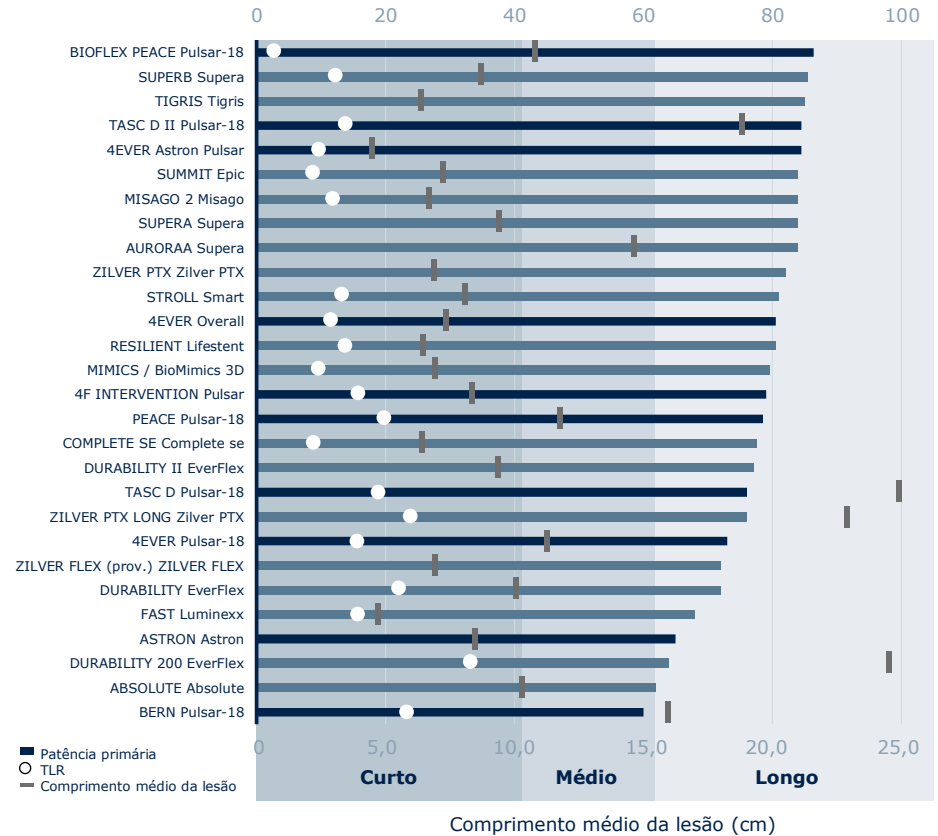
A patência primária alta sugere que as fraturas de stent não são clinicamente significativas

Resultados clínicos: Dados de 12 meses em perspectiva

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

■ Estudos da BIOTRONIK ■ Estudos líder no mercado

Taxas de patência primária/revascularização da lesão alvo (%)

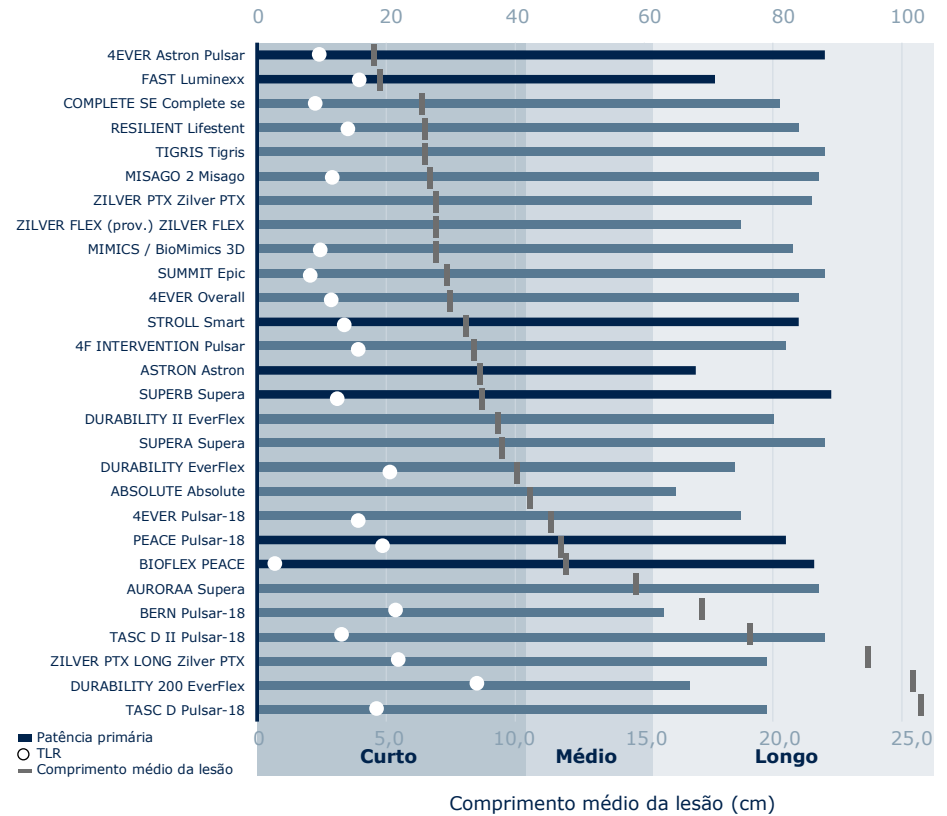


Resultados clínicos: Dados de 12 meses em perspectiva

	Comprimento médio da lesão (cm)	Patência primária	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%
BIOFLEX PEACE Pulsar-18	11,6	86,4%	2,9%
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%

■ Estudos da BIOTRONIK ■ Estudos líder no mercado

Taxas de patência primária/revascularização da lesão alvo (%)



Resultados clínicos

Conclusões

- 1 Em 12 meses, os resultados demonstraram taxas de patência primária de 80,0% e taxas de lesão alvo livre de revascularização (TLR) de 85,0%
- 2 Benefícios clínicos em 12 meses medidos pela melhora na Classe de Rutherford (RC) de $3,9 \pm 1,1$ na linha de base para $2,1 \pm 1,4$ em 12 meses e melhora no ITB de $0,5 \pm 0,1$ na linha de base para $0,8 \pm 0,2$ em 12 meses
- 3 As complicações no local de acesso ocorreram em apenas 2% dos pacientes
- 4 Em 25 meses, os resultados ainda mostraram uma patência primária de 80,0%



Resultados clínicos

Os resultados do estudo foram apresentados por Michael Lichtenberg no LINC 2018





Resultados clínicos



Desenho do estudo

- Registro multicêntrico, prospectivo "all-comers"
- Inclusão de 160 pacientes¹
- Avaliação em 6, 12 e 24 meses



Investigadores principais

- C.C.I. Dr. M Lichtenberg, Arnsberg, Alemanha
- Co-investigador principal: Prof. C Nolte-Ernsting, Mülheim, Alemanha

Endpoint primário

- Patência primária² (PP) em 12 meses
- Evento adverso maior (MAE) em 6 meses

Endpoint secundário

- Patência primária² (PP) em 6 e 24 meses
- Lesão alvo livre de revascularização em 6, 12 e 24 meses
- Melhora de ≥ 1 na Classe de Rutherford
- Melhora no ITB

160 pacientes, em múltiplos centros clínicos na Alemanha entre janeiro e junho de 2012



Pulsar-18
Stent autoexpansível



Avaliação ao 6º mês:
MAE



Avaliação ao 12º mês: (n = 139)¹
Patência primária e LALR



Avaliação ao 24º mês: (n = 95)¹
Patência primária e LALR

1. Nem todas as medições estão disponíveis para todos os pacientes; 2. Definido como PSVR ultrassom duplex < 2,5 na(s) lesão(ões) alvo com stent e lesão alvo livre de revascularização (TLR)

Lichtenberg M. BIOFLEX PEACE registry 12 & 24-Month Results. Apresentado no LINC 2018



Resultados clínicos

Dados demográficos dos pacientes

	Basal
Classe de Rutherford média	2,75
ITB médio	0,66
Tabagista	79,4%
Diabético	33,1%
Hiperlipidemia	79,4%
Hipertensão	88,1%
Insuficiência renal	19,4%

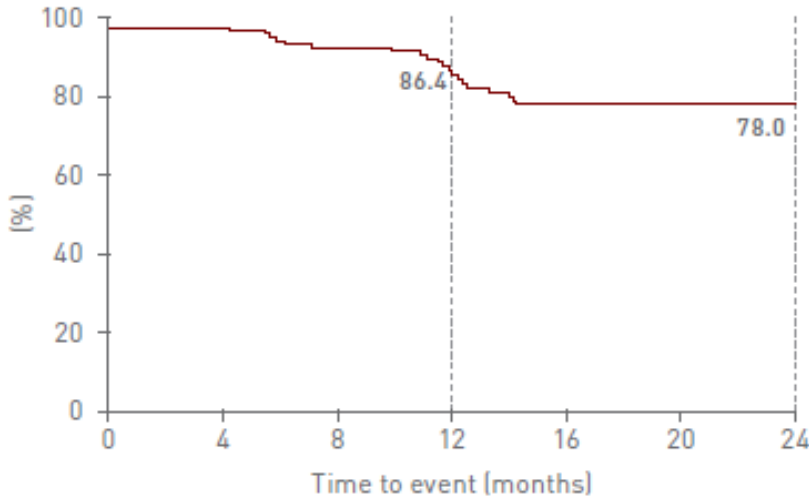
Características da lesão

	Basal
Oclusões (OCLU)	56,7%
Comprimento médio da lesão (CML)	11,6 ± 10,3 cm
TASC II A	27,9%
B	32,3%
C	18,3%
D	21,5%
Calcificação moderada a grave	41,9%
Diâmetro médio do vaso de referência	4,97 mm
Diâmetro médio do stent implantado	5,77 mm

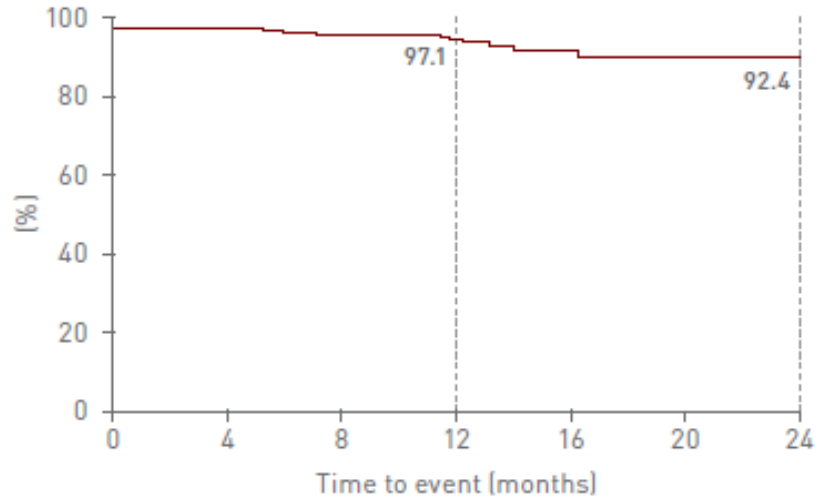


Resultados clínicos: Resultados de 12 e 24 meses

PP**1 up to 24 months



Freedom from CD- TLR^{2**} up to 24 months



**Kaplan Meier estimate

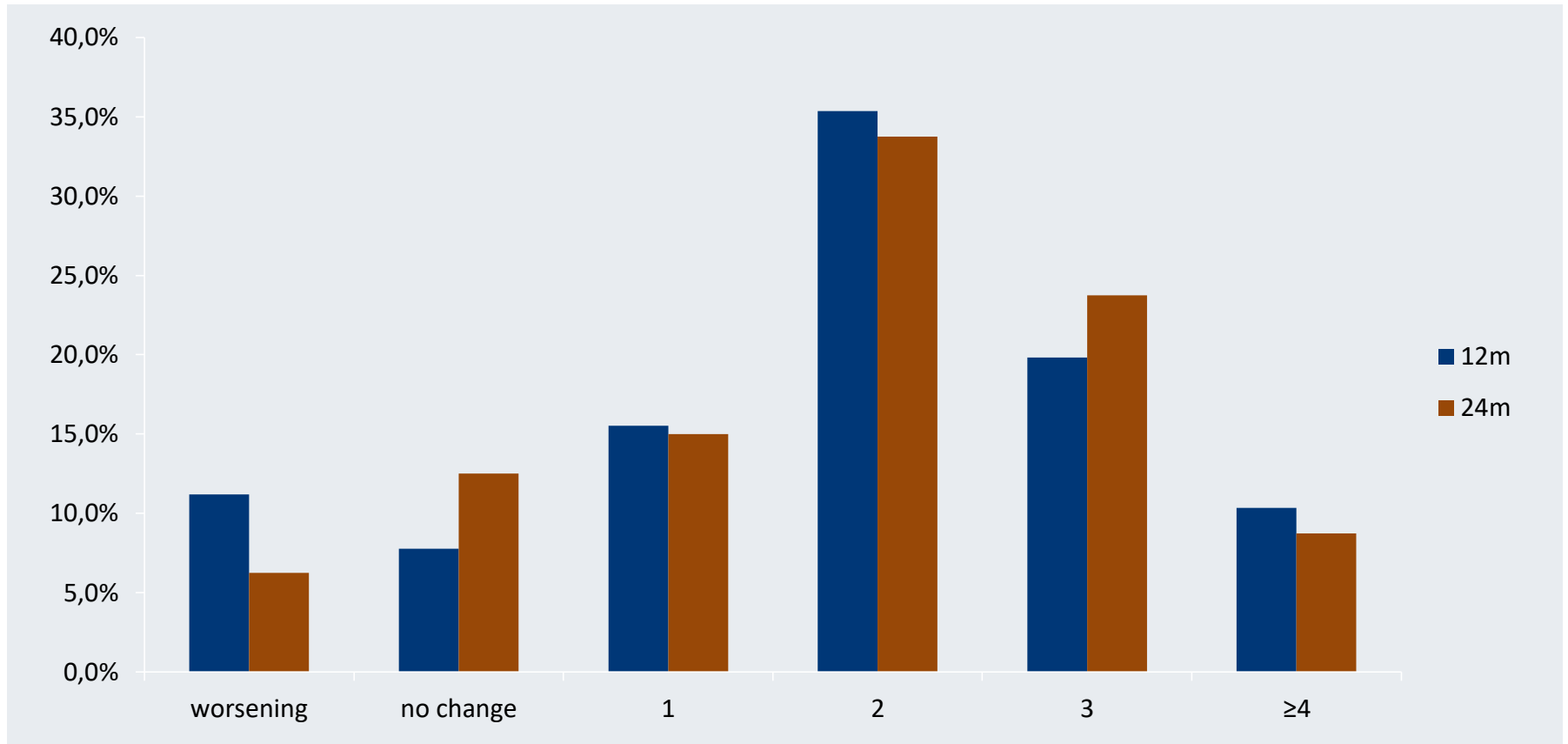
	em 12 meses	em 24 meses
Patência primária	86,4%	78,0%
LALR	97,1%	92,4%

1 Composto por Patência primária (PP) é livre de > 50% de reestenose na lesão alvo conforme indicado pela razão de velocidade de pico sistólico (PSVR) na ultrassonografia duplex > 2,5 ou por avaliação visual de um angiograma sem reintervenção orientada clinicamente. Coorte de imagens de 127 pacientes, onde os dados duplex estavam disponíveis; 2 Ausência de revascularização da lesão alvo clinicamente orientada (Fcd-TLR) é definida como qualquer reintervenção realizada para um diâmetro da estenose ≥ 50% (estimativa visual) na lesão alvo, após documentação de sintomas clínicos recorrentes do paciente. Lichtenberg M. BIOFLEX PEACE registry 12 & 24-Month Results. Apresentado no LINC 2018. Leipzig, Alemanha



Alteração na classe de Rutherford em 12 e 24 meses

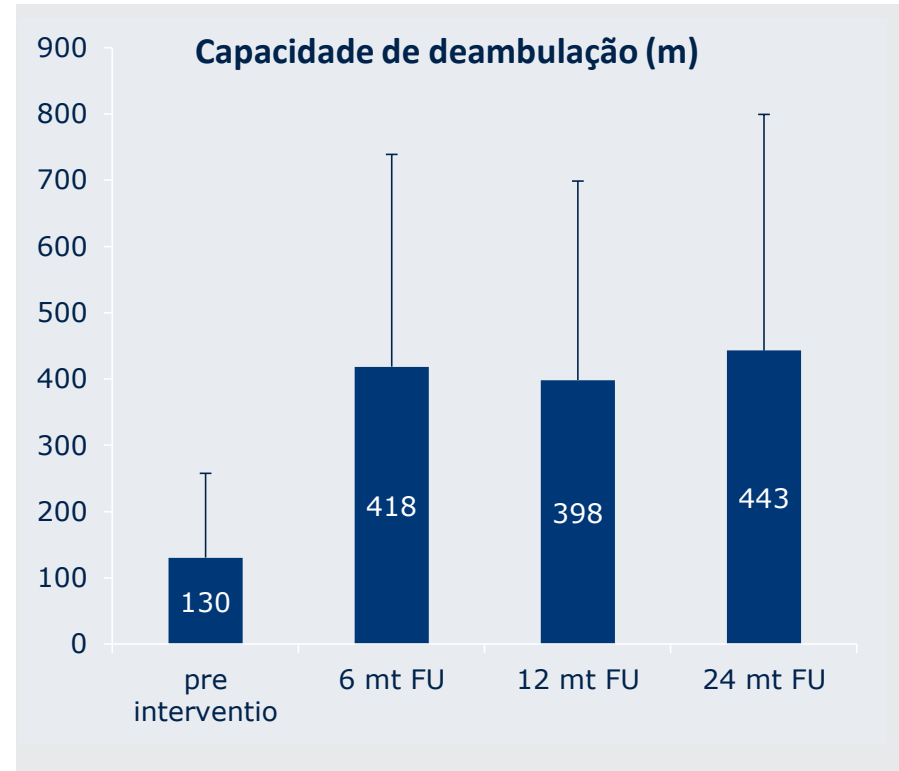
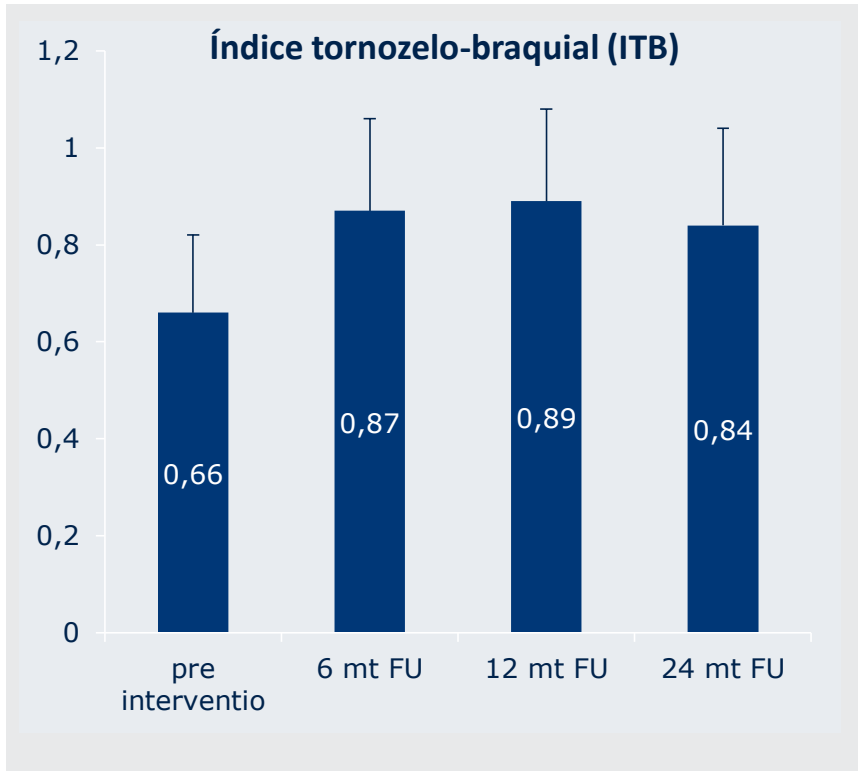
Melhora de ≥ 1 na classe de Rutherford em 81,0% dos pacientes após 12 meses e 81,3% dos pacientes após 24 meses





Melhora clínica

Melhora do ITB e capacidade de deambulação mantida por até 2 anos



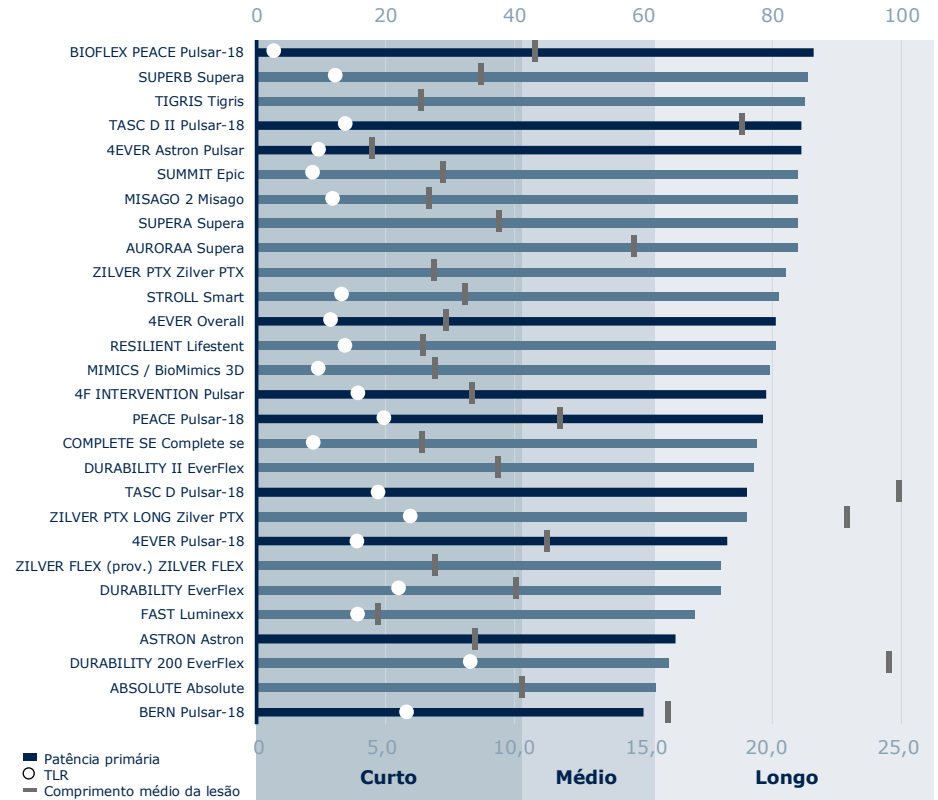


Resultados clínicos: Dados de 12 meses em perspectiva

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

■ Estudos da BIOTRONIK ■ Estudos líder no mercado

Taxas de patência primária/revascularização da lesão alvo (%)



Comprimento médio da lesão (cm)

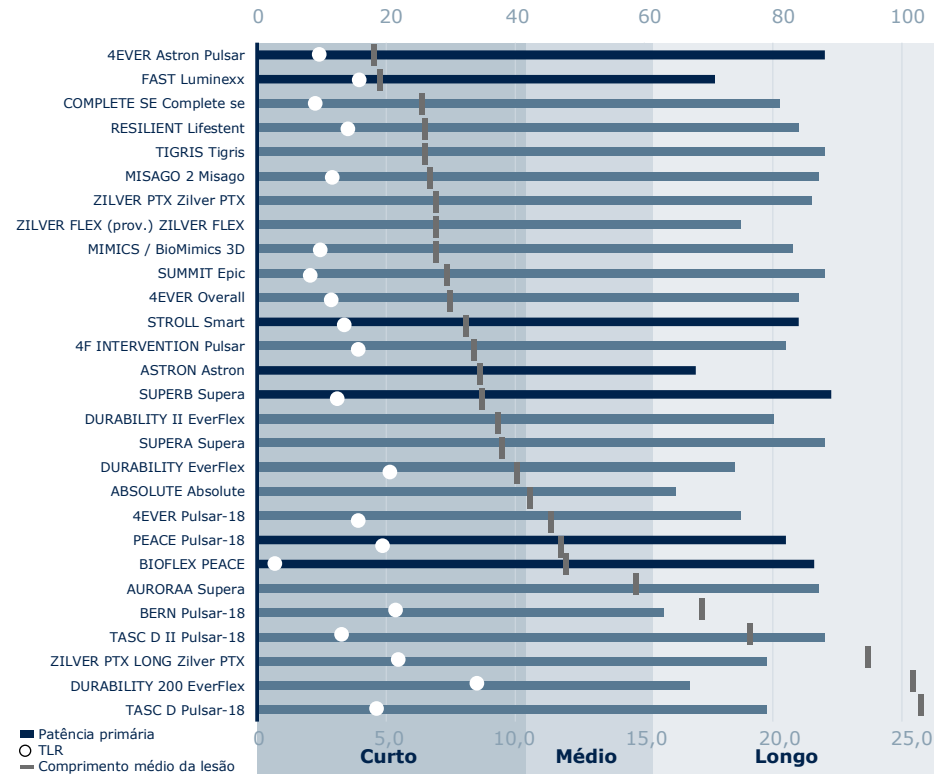


Resultados clínicos: Dados de 12 meses em perspectiva

	Comprimento médio da lesão (cm)	Patência primária	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 Lifesent	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%
BIOFLEX PEACE Pulsar-18	11,6	86,4%	2,9%
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%

■ Estudos da BIOTRONIK ■ Estudos líder no mercado

Taxas de patência primária/revascularização da lesão alvo (%)



Comprimento médio da lesão (cm)



Resultados clínicos: Dados de 24 meses em perspectiva

Estudo	CML	PP	LALR
DURABILITY II	8,9 cm	66,0%	n/a
SUPERA	9,0 cm	76,1%	n/a
STROLL	7,7 cm	74,9%	80,3%
ZILVER PTX	6,6 cm	74,8%	86,6%
4EVER¹ (Astron Pulsar, Pulsar-18)	7,1 cm	72,3%	82,7%
4EVER¹ (Pulsar-18)	10,8 cm	69,7%	85,1%
BIOFLEX PEACE² (Pulsar-18)	11,6 cm	78,0%	92,4%

O Pulsar mostrou resultados excelentes após 24 meses

PP e LALR em linha com outros stents metálicos sem revestimento/com revestimento passivo documentados com comprimentos de lesão semelhantes

PP em linha com Zilver PTX (stent eluidor de fármaco) mesmo que o BIOFLEX PEACE tenha tratado lesões com comprimento médio maior COF (força externa crônica) e RRF (força radial de resistência)/CR (resistência a esmagamento) suficientes, demonstradas pela PP favorável em 12 e 24 meses, mesmo em lesões maiores

1. Cortesia de Bosiers M. CIRSE 2013. Lisboa, Portugal; 2. Lichtenberg M. BIOFLEX PEACE registry 12 & 24-Month Results. Apresentado no LINC 2018. Leipzig, Alemanha

ZILVER e ZILVER FLEX são marcas comerciais registradas da Cook Medical Technologies LLC






Resultados clínicos

Conclusões




- 1 A patência primária Kaplan-Meier (K-M) de 86,4% em 12 meses e a lesão alvo livre de revascularização orientada clinicamente de 97,1% estão em consonância com os dados do estudo publicado do stent Pulsar
- 2 A patência primária K-M de 78.0% em 24 meses e a LALR-oc de 92,4% são indicativos de uma tendência positiva a longo prazo do stent Pulsar
- 3 O sucesso clínico foi mantido em 12 e 24 meses com 81,0% e 81,3% (Melhora na Classe de Rutherford ≥ 1)
- 4 0,8 mm de superdimensionamento médio do stent sugere que, na realidade, os médicos assistentes estão aplicando "superdimensionamento mínimo" para reduzir a COF ao mínimo possível

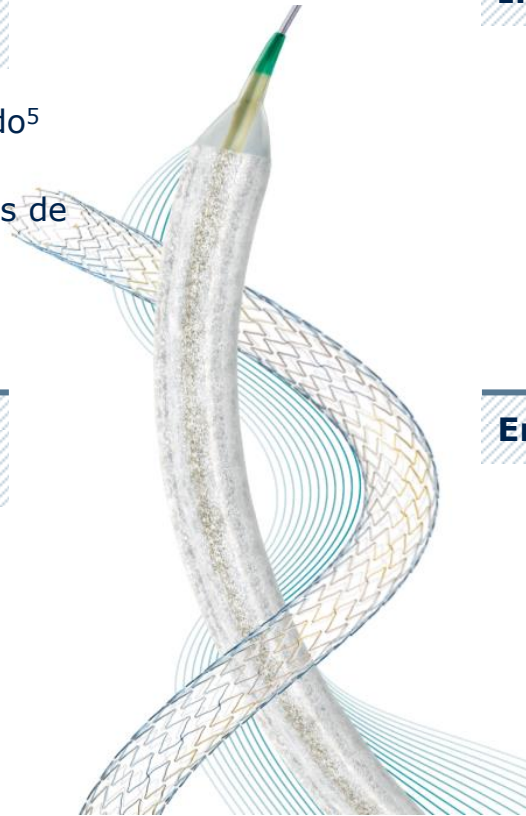
Pulsar: Comprovado individualmente^{1,2} e em combinação com o Passeo-18 Lux^{3,4*} – Excelentes resultados clínicos de 24 meses

Passeo-18 Lux Balão revestido com fármaco

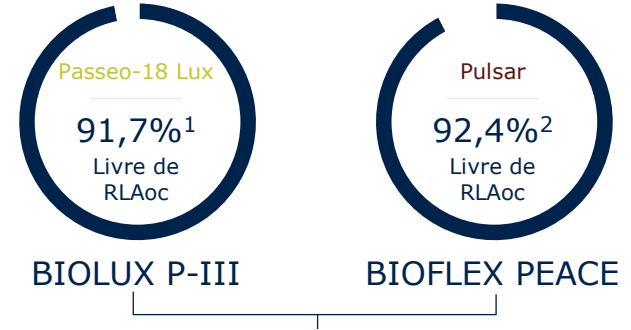
-  Clinicamente comprovado⁵
-  Para grupos de pacientes de maior complexidade
-  Entrega eficaz do fármaco^{6**}

Pulsar Stent autoexpansível

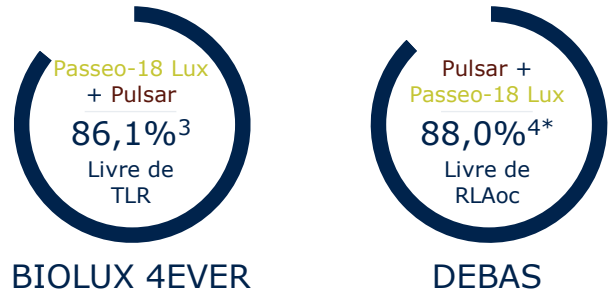
-  Clinicamente comprovado⁷
-  Hastes finas
-  COF baixa



Individualmente:



Em combinação:



Os números apresentados acima representam resultados de 24 meses.

1. Binkert C. BIOLUX P-III Real-world experience with a Paclitaxel-Coated Balloon for the treatment of atherosclerotic infrainguinal arteries: 24-month results of the BIOLUX P-III All Comers Registry in Superficial Femoral Arteries. Apresentado em: CIRSE 2018. Lisboa, Portugal; 2. Lichtenberg M. BIOFLEX PEACE registry: 12 and 24 month results. Apresentado em: LINC 2018. Leipzig, Alemanha; 3. Deloose K. BIOLUX 4EVER: Combining Passeo-18 Lux DCB and Pulsar-18 BMS: 24-month results of full cohort. Apresentado em: CX 2018. Londres, Reino Unido; 4. Mwiipatayi P. DEBAS First-in-man experience of self-expanding nitinol stents combined with drug-coated balloon in the treatment of femoropopliteal occlusive disease. Sage Journals. 2017; 0(0) 1-9, 24-month results; 5. Scheinert D, et al. Paclitaxel Releasing Balloon in femoropopliteal lesions using BTHC excipient: 12-month results from the BIOLUX P-I randomized trial. J EVT, 2015; 22(1): 14-21; 6. Dados em arquivo da BIOTRONIK; 7. Bosiers M. 4EVER study. J. Endovascular. Ther., 2013;20: 76-756; * O uso do Passeo-18 Lux para pós-dilatação não está contemplado nas indicações do produto; ** Retenção de fármacos quando da deslocação em direção à lesão e presença prolongada de paclitaxel na parede do vaso. Livre de TLR = Lesão alvo livre de revascularização; Livre de RLAoc = Lesão alvo livre de revascularização orientada clinicamente.

Pulsar-18 T3

Cronograma



Indicação do dispositivo e terapia



Principais benefícios



Tecnologia do dispositivo



Dados clínicos



Especificações e informações para pedido



Mensagens chave

Sinergia do portfólio

Pulsar-18 T3 faz parte do portfólio de Soluções  da BIOTRONIK, que inclui:

- Introdutor: **Fortress**
- Fios guia: **Cruiser-18**
- Balões: **Passeo-14, Passeo-18, Passeo-18 Lux**
- Stents: **Pro-Kinetic Energy Explorer, Astron Pulsar, Pulsar-18**

Dados técnicos

Stent	
Tipo de cateter	OTW
Fio guia compatível	0,018"
Material do stent	Nitinol
Espessura da haste	140 µm
Largura da haste	85 µm
Revestimento do stent	proBIO (Carbeto de silício amorfo)
Marcas no stent	6 marcas em ouro em cada extremidade
Tamanhos	∅ 4–7 mm; C: 20–200 mm
Shaft	4F, revestimento hidrofóbico, triaxial
Comprimento útil do cateter	90 e 135 cm

Informações para pedido

Cateter com 90 cm de comprimento

Ø do stent (mm)	Comprimento do stent (mm)									
	20 ¹	30	40	60	80	100	120	150	170	200
4,0	430437	430438	430439	430440	430441	430442	430443	430444	430445	430446
5,0	430447	430448	430449	430450	430451	430452	430453	430454	430455	430456
6,0	430457	430458	430459	430460	430461	430462	430463	430464	430465	430466
7,0	430467	430468	430469	430470	430471	430472	430473	430474	430475	430476

4F

Cateter com 135 cm de comprimento

Ø do stent (mm)	Comprimento do stent (mm)									
	20 ¹	30	40	60	80	100	120	150	170	200
4,0	430477	430478	430479	430480	430481	430482	430483	430484	430485	430486
5,0	430487	430488	430489	430490	430491	430492	430493	430494	430495	430496
6,0	430497	430498	430499	430500	430501	430502	430503	430504	430505	430506
7,0	430507	430508	430509	430510	430511	430512	430513	430514	430515	430516

4F

O rótulo indica tamanhos mínimos do introdutor. Se Pulsar-18 T3 for utilizado em conjunto com bainhas de introdutor longas e/ou reforçadas que não o Fortress da BIOTRONIK, uma medida French maior do que a indicada no rótulo pode ser necessária para reduzir a fricção.

1. Pré-venda, 8 semanas apenas

Pulsar-18 T3

Cronograma



Indicação do dispositivo e terapia



Principais benefícios



Tecnologia do dispositivo



Dados clínicos



Especificações e informações para pedido



Mensagens chave

Destques das semelhanças e diferenças entre **Pulsar-18** e **Pulsar-18 T3**

Pulsar-18	Pulsar-18 T3
Similaridades	
4F/0,018"	
Diâmetros de 4-5-6-7 mm	
20*-30-40-60-80-100-120-150-170- 200 mm	
Stent Pulsar	
Revestimento proBIO	
Diferenças	
Design do shaft coaxial	Design do shaft triaxial
Manopla com gatilho de uma só mão	Manopla operada por roldana de uma mão
Sistema "anti-jump" para stents curtos (20–80 mm)	Sem necessidade de sistema "anti-jump"
"Easy release"	Sem necessidade de "Easy release" devido ao design triaxial
Diâmetro do shaft proximal 3,6F	4F ao longo do comprimento útil total
Ponta radiopaca	Ponta sem radiopacidade
Irrigação do stent e lúmen do fio guia combinados	Apenas o lúmen do fio guia é irrigado

* Apenas mediante pedido. Entrega dentro de 8–10 semanas.

Dados em arquivo da BIOTRONIK

Mensagens chave – Pulsar-18 T3



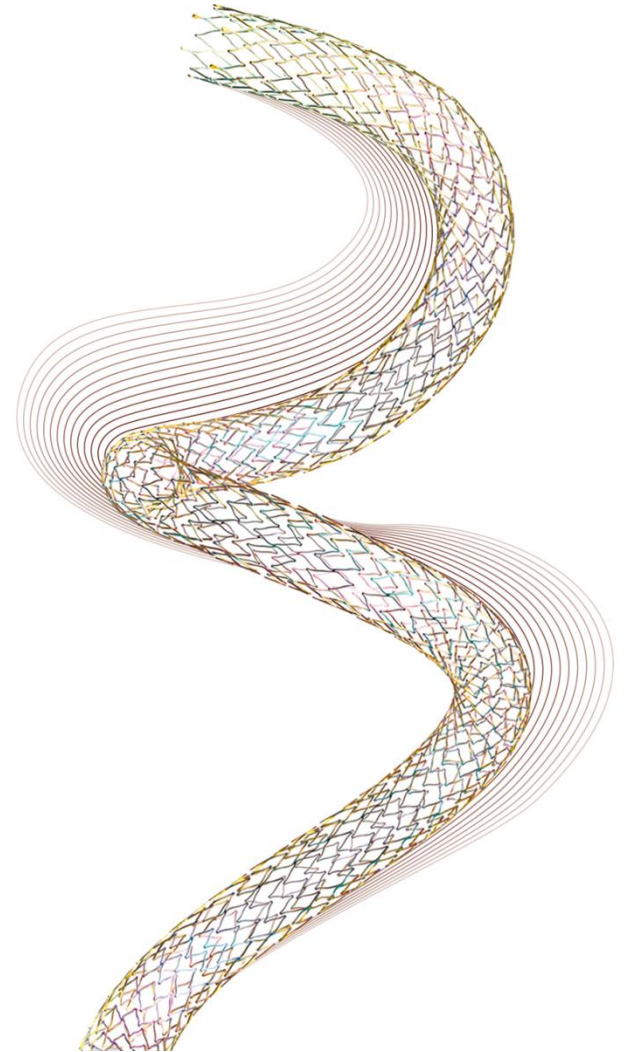
Sistema triaxial com shaft reforçado



Sistema de entrega de baixo perfil



Hastes finas¹, COF baixa



¹ Dados em arquivo da BIOTRONIK