



# **Passeo-18 Lux**

## Catéter con balón farmacoactivo

Presentación del producto

# Paseo-18 Lux Agenda



Indicación del  
dispositivo  
y tratamiento



Ventajas  
clave



Tecnología del  
dispositivo



Uso del  
dispositivo



Datos clínicos



Rendimiento en  
comparación  
con productos  
competidores



Especificaciones  
e información  
para pedidos



Conclusiones  
clave

# Indicación del dispositivo

## **Paseo-18 Lux**

El balón farmacoadactivo está indicado para la dilatación de lesiones de novo o reestenóticas en las arterias infrainguinales<sup>1</sup>.

<sup>1</sup> Indicación según instrucciones de uso. Las indicaciones pueden ser diferentes en los países que no aceptan la Marca CE.

## Tratamiento con DCB

### Dilatación y liberación del fármaco

Para la dilatación de segmentos estenóticos en las arterias infrainguinales con liberación simultánea de paclitaxel en la pared vascular con el fin de reducir la incidencia de reestenosis del segmento vascular tratado\*.



Se hace avanzar el balón **Passeo-18 Lux** hasta el sitio de la lesión.



Una vez que el balón se ha colocado correctamente, **se infla durante al menos 30 segundos** para que se produzca la transferencia de paclitaxel.



Se extrae el balón y el paclitaxel permanece en el vaso durante al menos 28 días\*\*.

\* Instrucciones de uso.

\*\* Datos registrados de BIOTRONIK.

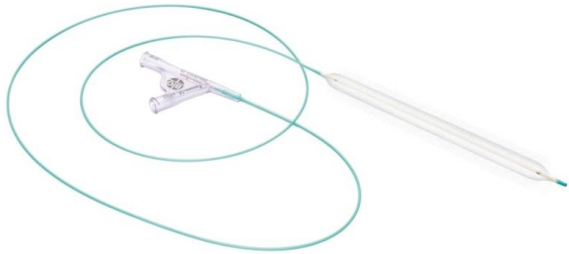
# Balón farmacoactivo (DCB) frente a stent farmacoactivo (DES)

## Ventajas teóricas del DCB frente al DES

- Transferencia de fármaco a tejido más homogénea
- Restauración de la función vascular sin contenido metálico

	DCB	DES
Plataforma de administración del fármaco	Balón	Scaffold de stent
Distribución del fármaco	Superficie del balón; homogénea	Basada en struts
Carga de fármaco	Alta	Baja

## Descripción del producto



Gracias al perfil bajo, la plataforma de balón de fácil posicionamiento **Passeo-18** y el excipiente biocompatible denominado butiriltrihexilcitrato (BTHC), [L]  
**Passeo-18 Lux** administra [SEP] eficazmente paclitaxel (PTX), un fármaco antiproliferativo probado, en la zona de la lesión, sin que esto suponga la colocación de ningún implante.



# Paseo-18 Lux Agenda



Indicación del  
dispositivo  
y tratamiento



**Ventajas  
clave**



Tecnología del  
dispositivo



Uso del  
dispositivo



Datos clínicos



Rendimiento en  
comparación  
con productos  
competidores



Especificaciones  
e información  
para pedidos

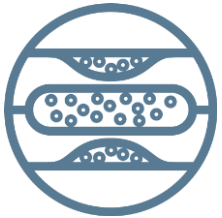


Conclusiones  
clave

## Ventajas clave de **Paseo-18 Lux**



**Clínicamente probado**



**Administración eficaz de fármaco**



**Permanencia prolongada del fármaco**





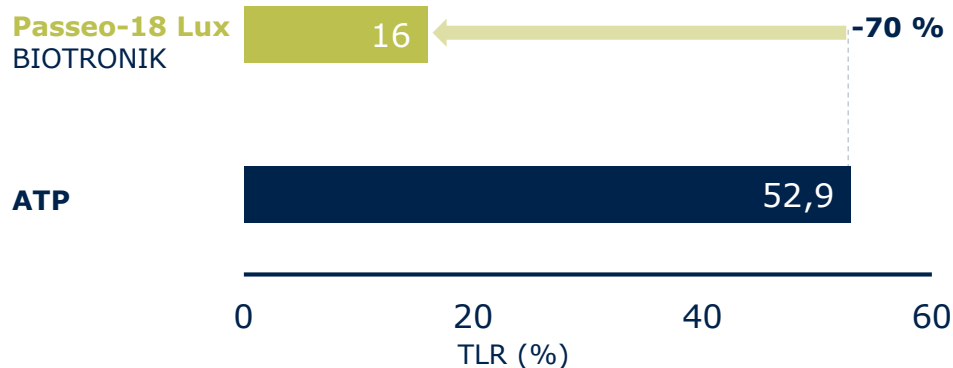
## Clínicamente probado

- Análisis de datos clínicos de ECA y registros variados para evaluar la seguridad y la eficacia en el tratamiento de las arterias femoropoplíteas e infrapoplíteas.
- Seguro y eficaz

### BIOLUX P-I<sup>1</sup>: indicación femoropoplítea

#### Revascularización de la lesión tratada (TLR) a los 12 meses

En la población "según tratamiento", Passeo-18 Lux redujo significativamente las tasas de TLR en comparación con el balón para ATP\* de control.



### BIOLUX P-II<sup>2</sup>: indicación infrapoplítea

#### Acontecimientos adversos graves (MAE)

La tasa de MAE a los 30 días de Passeo-18 Lux fue inferior a la del balón para ATP de control.



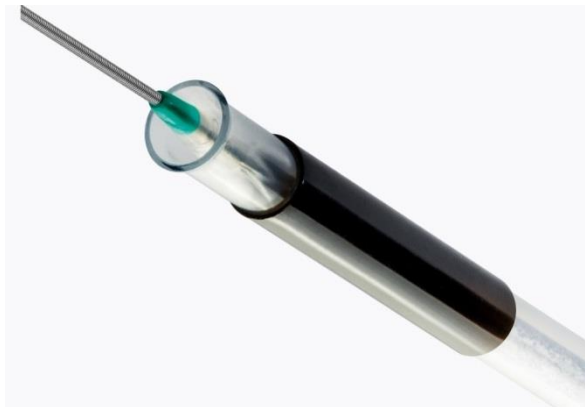
1 Scheinert D, et al. Paclitaxel Releasing Balloon in Femoropopliteal lesions using a BTHC excipient: 12-month results from the BIOLUX P-I randomized trial. JEV. 2015; 22(1): 14-21. 2 Zeller et al. Paclitaxel-Coated Balloon in Infrapopliteal arteries 12-month results from the BIOLUX P-II randomized trial. J Am Coll Cardiol Interv. 2015; 8: 1614-22.

\* ATP: angioplastia transluminal percutánea

# Administración eficaz de fármaco en la lesión

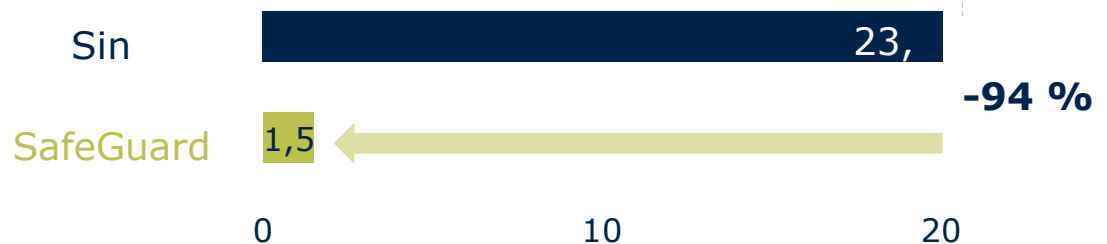
## Inserción y manipulación

- El dispositivo de asistencia en la inserción SafeGuard facilita la manipulación y protege al usuario y el revestimiento del balón del posible contacto y daño durante la inserción. Está premontado en el balón y, después de la inserción, es posible retraerlo y retirarlo simplemente.



**-94 %** de pérdida de fármaco con SafeGuard

### Reducción de la pérdida de fármaco en la válvula introductora<sup>1</sup>



Pérdida de fármaco (%)

<sup>1</sup> Datos registrados de BIOTRONIK.

# Administración eficaz de fármaco en la lesión

## Navegación

- El excipiente hidrófobo butiriltrihexilcitrato (BTHC) de Paseo-18 Lux es menos soluble que las alternativas hidrófilas, lo que garantiza la disponibilidad de una cantidad mayor de fármaco en el sitio de la lesión.

Elevada retención de fármaco<sup>1</sup>



Integridad del revestimiento de fármaco: porcentaje de la carga de fármaco que permanece en el balón después de sumergirlo durante ~90 segundos en solución fisiológica.

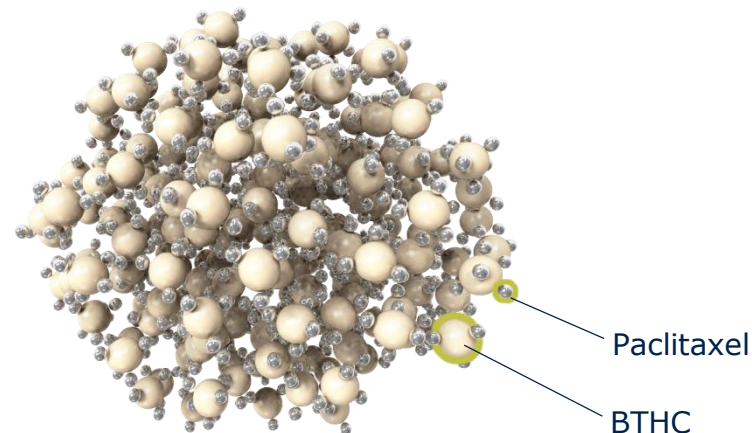
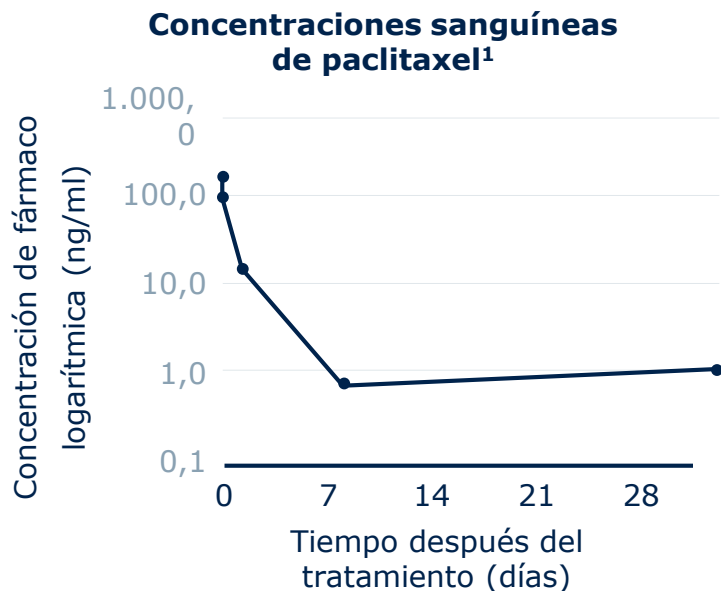
<sup>1</sup> Datos registrados de BIOTRONIK.

# Permanencia prolongada del fármaco

## Absorción tisular eficaz y permanencia prolongada del fármaco

En el sitio de la lesión

- La estructura microcristalina de paclitaxel y BTHC garantiza la eficacia de la transferencia del fármaco y la biodisponibilidad prolongada de este en el sitio tratado<sup>1</sup>.



Estructura microcristalina de paclitaxel y BTHC

<sup>1</sup> Datos registrados de BIOTRONIK.

# Paseo-18 Lux Agenda



Indicación del  
dispositivo  
y tratamiento



Ventajas  
clave



**Tecnología del  
dispositivo**



Uso del  
dispositivo



Datos clínicos



Rendimiento en  
comparación  
con productos  
competidores



Especificaciones  
e información  
para pedidos



Conclusiones  
clave

# **Paseo-18 Lux: se ha probado que inhibe la reestenosis al tiempo que mantiene un elevado perfil de seguridad**

## **Plataforma Balón **Paseo-18****

- Distensibilidad controlada<sup>1</sup>.
- Perfil bajo<sup>1</sup>
- Fácil posicionamiento<sup>1</sup>
- Catéter coaxial<sup>1</sup>



## **Fármaco Paclitaxel**

- 3,0 µg/mm<sup>2</sup>
- Antiproliferativo<sup>1</sup>
- Lipófilo y de rápida absorción

## **Excipiente BTHC (butiriltrihexilcitrato)**

- Biocompatible<sup>1</sup>
- Se descompone en ácido cítrico y alcohol
- Hidrófobo

## **Revestimiento Lux**

- Homogéneo<sup>1</sup>
- Mantiene paclitaxel en una estructura microcristalina<sup>2</sup>
- Garantiza la transferencia del fármaco<sup>1</sup>



## **Paseo-18 Lux**

### **Clínicamente probado<sup>3</sup>**

Reduce la reestenosis y la necesidad de intervenciones repetidas.

### **Indicado<sup>4</sup> para:**

Dilatar lesiones de novo o reestenóticas en las arterias infrainguinales.



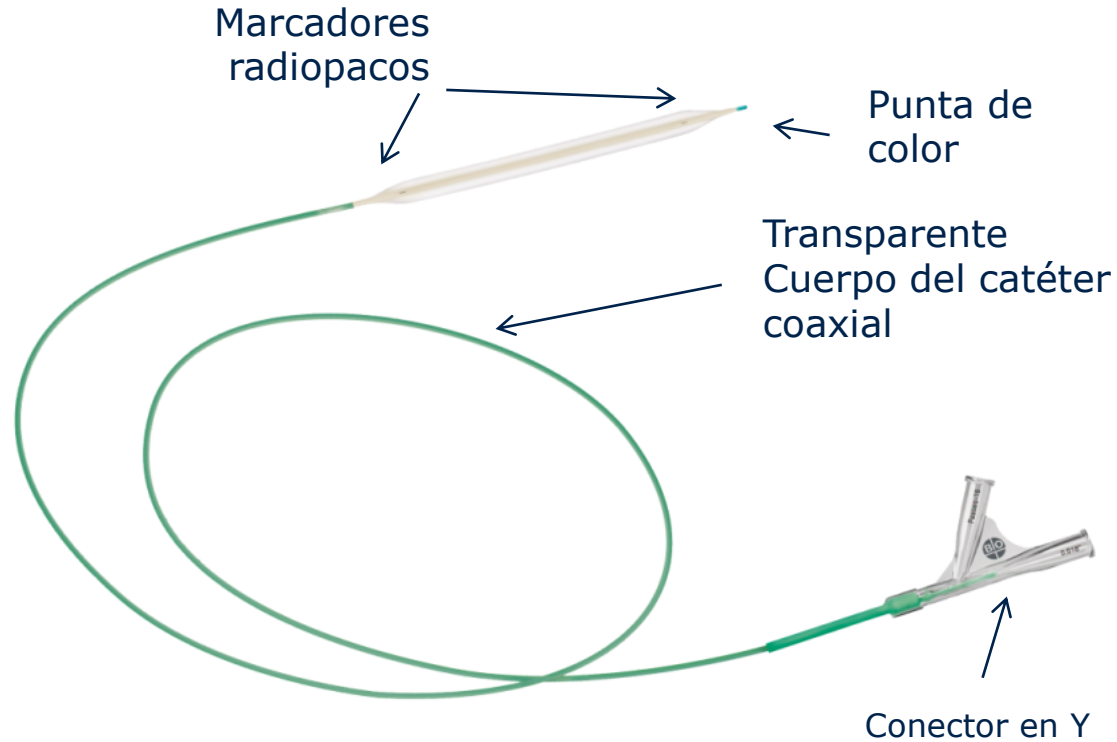
<sup>1</sup> Datos registrados de BIOTRONIK.

<sup>2</sup> Radke P. Vascular effects of paclitaxel following drug-eluting balloon angioplasty in a porcine coronary model: the importance of excipients: 2011

<sup>3</sup> Ensayos controlados aleatorizados BIOLUX P-I y BIOLUX P-II.

<sup>4</sup> Las indicaciones pueden ser diferentes en los países que no aceptan la Marca CE. No disponible para la venta en EE. UU.

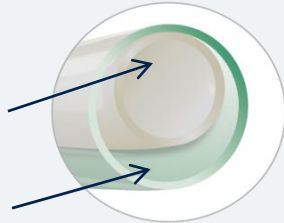
## Plataforma de balón probada: **Paseo-18**



## Plataforma de balón probada: **Paseo-18**

### Cuerpo del catéter coaxial

Luz para la guía  
Luz para el inflado/desinflado del balón



### Índice de distensibilidad: 4-8 %



### Balón desinflado



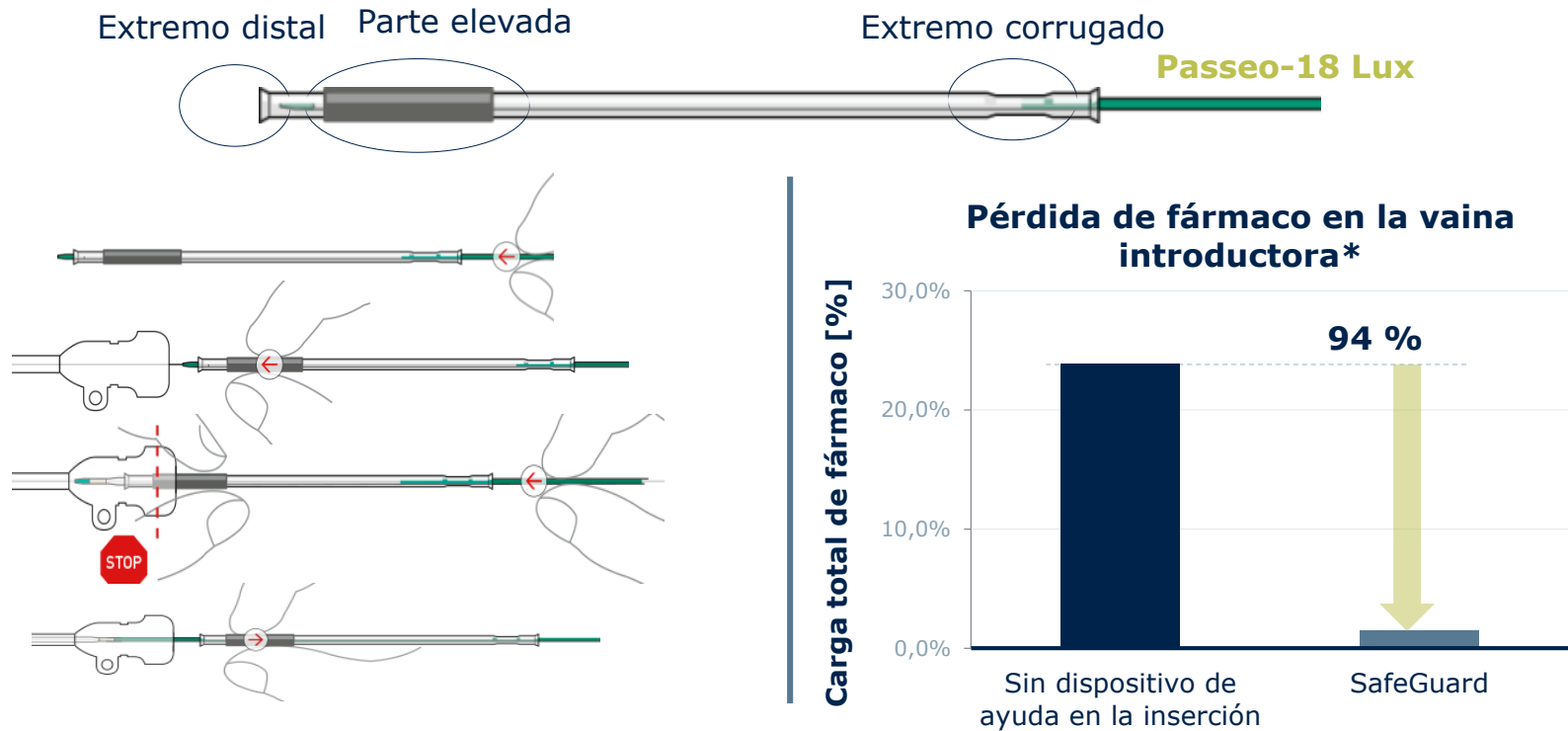
- El catéter interno resistente y el catéter externo flexible constituyen un sistema de gran capacidad de empuje y facilidad de posicionamiento<sup>1</sup>.
- Distensibilidad controlada: la característica de expansión radial del balón predecible tiene como objetivo reducir el riesgo de disección<sup>1</sup>.
- La luz de gran tamaño para el inflado y desinflado del balón permite tiempos de inflado y desinflado más breves<sup>1</sup>.

<sup>1</sup> Datos registrados de BIOTRONIK.



## Asistencia en la inserción SafeGuard

- Protege al usuario y el revestimiento del posible contacto y daño durante la inserción.
- Reduce en hasta un 94 % la pérdida de fármaco debida a la fricción con la válvula de la vaina introductora.
- Está premontado en el balón y no exige ninguna preparación previa al uso.



\* Paseo-18 Lux 4/120/130 con Cordis Avanti Plus 4F de 11 cm, con o sin el dispositivo de asistencia en la inserción SafeGuard.

# Tecnología Lux

**El revestimiento de **Passeo-18 Lux** está compuesto de paclitaxel y BTHC.**



## Justificación

- Paclitaxel puro es prácticamente insoluble en sangre.
- El excipiente BTHC garantiza una estructura microcristalina de paclitaxel para aumentar la absorción de este por parte del tejido<sup>1</sup>.



## Metabolismo

- El organismo lo metaboliza rápidamente y lo excreta en la orina, la bilis y el aire espirado<sup>2</sup>.
- Se descompone en ácido cítrico y alcohol<sup>2</sup>.

**Se utiliza habitualmente en dispositivos médicos y productos cosméticos**

- BTHC cuenta con aprobación para uso médico.
- BTHC se utiliza, por ejemplo, como aditivo en las bolsas de sangre, para mantener la estructura cristalina del plástico maleable.

<sup>1</sup> Radke P. Vascular effects of paclitaxel following drug-eluting balloon angioplasty in a porcine coronary model: the importance of excipients: 2011

<sup>2</sup> Joner et al. Thrombosis and Haemostasis. 2011 May;105(5):864-72.

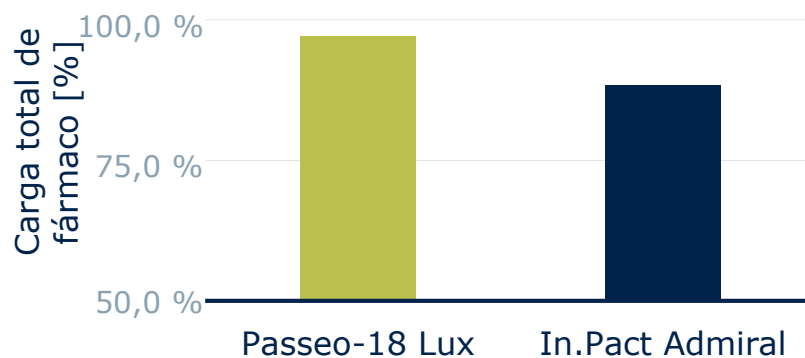
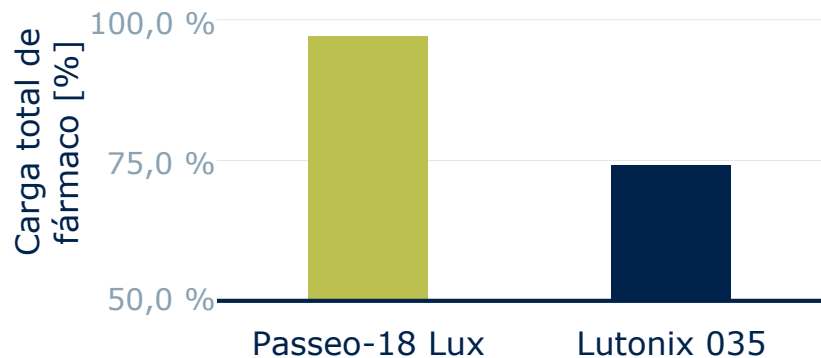
# El BTHC mejora la integridad y durabilidad del revestimiento

Dispositivo	Excipiente	Tipo	Solubilidad <sup>1</sup>
<b>Paseo-18 Lux</b>	Butiriltrihexilcitrato (BTHC)	Hidrófobo	Muy baja
Lutonix	Polisorbato/sorbitol	Hidrófilo/hidrófobo	Rápida disolución
In.Pact	Urea	Hidrófilo	Rápida disolución

- Las características del revestimiento se modifican al humedecer la superficie.
- Los excipientes hidrófilos son más solubles y, por tanto, se disuelven más rápido.
- Los excipientes hidrófobos pueden mejorar la integridad del revestimiento y, por tanto, garantizar la administración de una cantidad mayor de fármaco en el sitio de la lesión.

## Integridad del revestimiento<sup>1</sup>

Después de la inmersión y despliegue de un balón de 5 x 40 mm en solución fisiológica a 37 °C



<sup>1</sup> Datos registrados de BIOTRONIK.

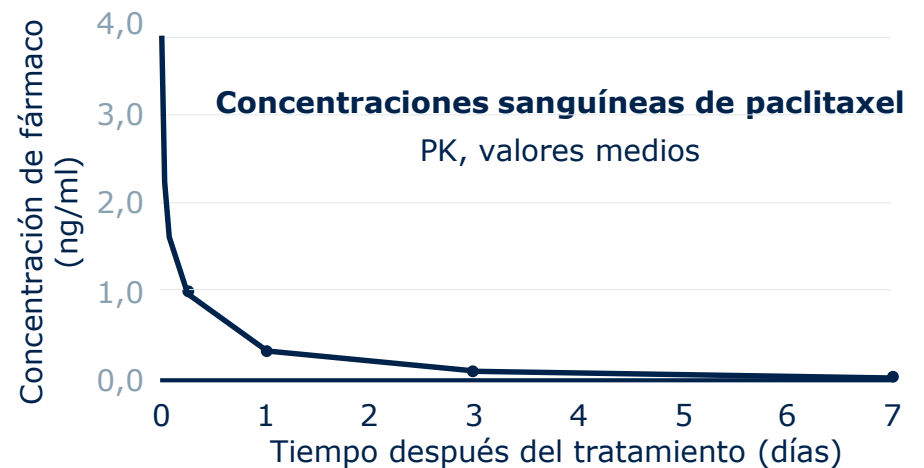
# Paclitaxel (PTX): fármaco probado; no plantea ningún problema de seguridad

## Paclitaxel

- Polvo cristalino altamente lipófilo
- Antiproliferativo: inhibe la proliferación de las células de músculo liso al interrumpir el ciclo celular e impedir la reproducción celular.
- La alta lipofilia favorece una absorción tisular rápida.

## Concentración sanguínea

- **Paseo-18 Lux** alcanza la concentración máxima (C<sub>max</sub>) de 4,1 ng/ml transcurridos 5 minutos.
- Transcurridos 7 días, el 98,7 % se ha disuelto.
- El fármaco no plantea ningún problema de seguridad en términos de farmacocinética sanguínea.



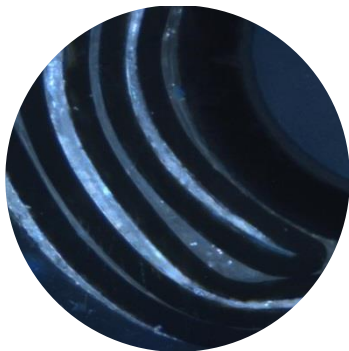
Modelo de arteria femoral superficial (SFA) porcina

## Tecnología de revestimiento Lux



### Revestimiento homogéneo<sup>1</sup>

- Se prolonga desde la parte cilíndrica del balón hasta los hombros de este (fuera de los márgenes de los marcadores).
- Esto garantiza la administración correcta del tratamiento farmacológico a toda la región en contacto con el balón una vez inflado, lo que reduce el riesgo de “pérdida geográfica”.



### Revestimiento Lux en los pliegues del balón<sup>1</sup>

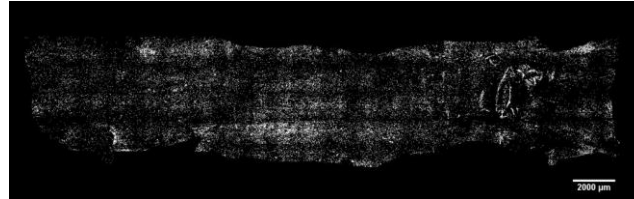
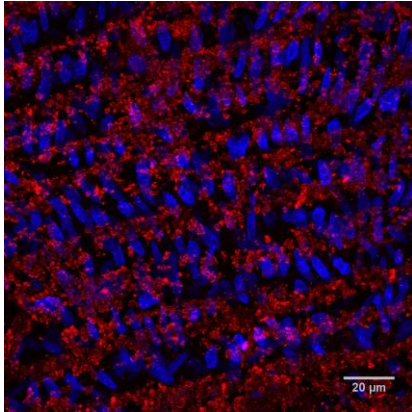
- **Paseo-18** está recubierto con el revestimiento “Lux” mientras está plegado.
- Si se observa al microscopio, se ve que el revestimiento Lux recubre no solo la superficie externa del balón, sino también el interior de los pliegues de este.

<sup>1</sup> Datos registrados de BIOTRONIK.

# Tecnología de revestimiento Lux

## Distribución del fármaco en el tejido arterial tratado (modelo arterial ilíaco de conejo)

PTX, DAPI,  
intensidad  
máx.  
proyección  
z a 400x



Ejemplo de exploración con paclitaxel marcado con fluorescencia en una arteria ilíaca de conejo

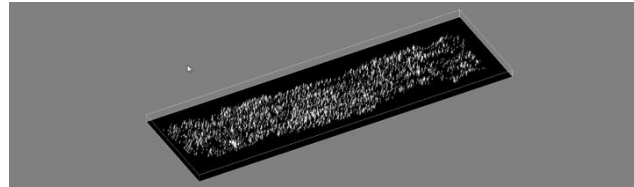
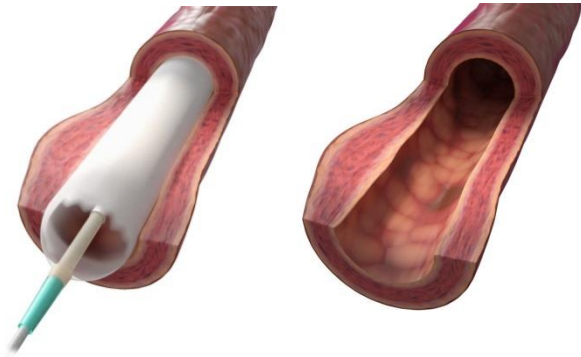


Gráfico de superficie tridimensional de intensidad de fluorescencia

- La fórmula y el proceso del revestimiento Lux se han optimizado con el fin de garantizar la administración de una cantidad suficiente de fármaco en el sitio de la lesión tratada.
- La tecnología Lux logra administrar el fármaco en una concentración homogénea en la pared vascular.
- El revestimiento Lux es seguro y se ha demostrado clínicamente que reduce la reestenosis en las arterias tanto coronarias como periféricas.

# Paclitaxel: Fármaco probado, fórmula probada



- El paclitaxel es un polvo cristalino altamente lipofílico: permite la absorción en medios ricos en lípidos como la placa arteriosclerótica.
- Tras una dosis corta y única, el PTX permanece en las células varios días<sup>1</sup>
- Inhibe la proliferación de células musculares lisas uniéndose a las células y modificando su citoesqueleto, lo cual interrumpe el ciclo celular y previene la replicación

**Concentraciones de paclitaxel\***



<sup>1</sup> Axel et al. Circulation. 1997; 96: 636-645.

\*Fuentes: Paseo-18 Lux PK study report VR 123081.

## Paseo-18 Lux: Cantidad de fármaco por tamaño del balón

**En caso de que sea necesario** utilizar más de 1 balón en el mismo paciente **NO** superar una dosis total de **12 mg**, dado que diversos estudios clínicos han demostrado que se tolera bien.

### ¿Qué significa esto?

- Según las IFU, la dosis total no debe superar los 12 mg /ej. 2 x 7/80 Paseo-18 Lux administrado al mismo paciente.
- La dosis total de 12 mg garantiza un **margen de seguridad** al usar el dispositivo

#### Diámetro del balón (mm)

Longitud del balón (mm)	3,0	4,0	5,0	6,0	7,0
<b>40</b>	1,4mg	1,8mg	2,3mg	2,7mg	3,2mg
<b>80</b>	2,7mg	3,6mg	4,4mg	5,3mg	6,2mg
<b>120</b>	3,9mg	5,2mg	6,5mg	7,8mg	9,1mg



# Terapia antiplaquetaria

## Según IFU: Régimen de medicación sugerida

Régimen de medicación posterior al procedimiento:

- 100 mg de ácido acetilsalicílico una vez al día indefinidamente.
- 75 mg de clopidogrel una vez al día durante 4 semanas (compruebe el número de leucocitos y el número de plaquetas después de 2 y 4 semanas).

# Paseo-18 Lux Agenda



Indicación del  
dispositivo  
y tratamiento



Ventajas  
clave



Tecnología del  
dispositivo



**Uso del  
dispositivo**



Datos clínicos



Rendimiento en  
comparación  
con productos  
competidores



Especificaciones  
e información  
para pedidos



Conclusiones  
clave

# Tecnología/componentes del dispositivo: asistencia en la inserción SafeGuard

**Mejora la facilidad de manipulación y protege el revestimiento y al médico durante la preparación del dispositivo.**

## Diseño del dispositivo de asistencia en la inserción SafeGuard



# SafeGuard

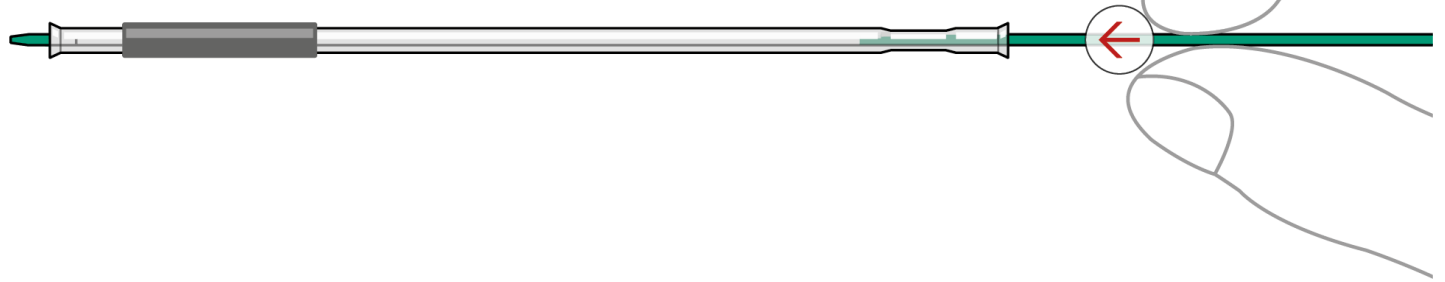
# Tecnología/componentes del dispositivo: asistencia en la inserción SafeGuard

## Preparación

1



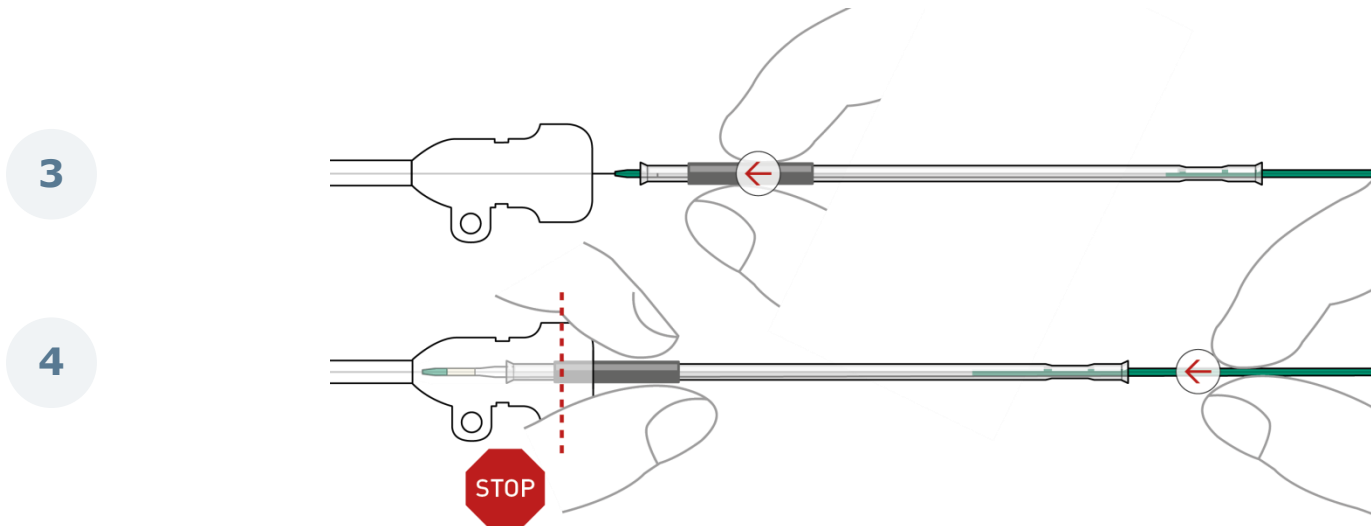
2



- Asegúrese de que la punta del balón sale por el extremo distal del dispositivo de asistencia en la inserción.
- NO EXTRAER el dispositivo de asistencia en la inserción.

# Tecnología/componentes del dispositivo: asistencia en la inserción SafeGuard

## Inserción

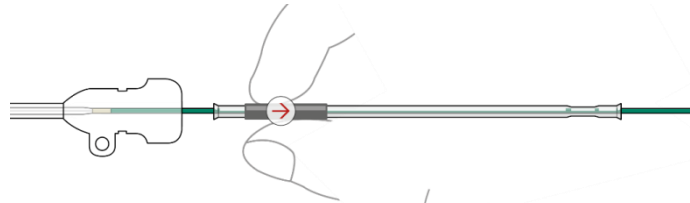


- Introduzca el dispositivo (dispositivo de asistencia en la inserción y balón) en la vaina introductora hasta que la parte elevada del dispositivo de asistencia en la inserción entre en contacto con la válvula de la vaina.
- La parte elevada debe verse parcialmente fuera del introductor durante la inserción.

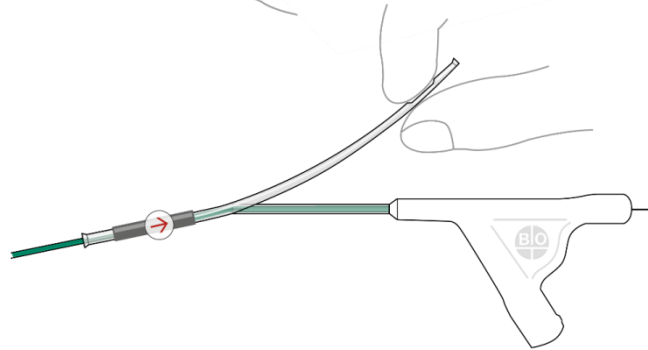
# Tecnología/componentes del dispositivo: asistencia en la inserción SafeGuard

## Extracción

5



6



- Cuando el extremo proximal del balón se encuentre en el interior de la vaina introductora, retire el dispositivo de asistencia en la inserción de la válvula y, si es necesario, despéguelo.
- NO DEJE el dispositivo de asistencia en la inserción en la válvula.

# Paseo-18 Lux Agenda



Indicación del  
dispositivo  
y tratamiento



Ventajas  
clave



Tecnología del  
dispositivo



Uso del  
dispositivo



**Datos  
clínicos**



Rendimiento en  
comparación  
con productos  
competidores

















Especificaciones  
e información  
para pedidos



Conclusiones  
clave

# Programa clínico con más de 1.600 pacientes inscritos

Estudio	Dispositivo(s)	Indicación	Diseño	Objetivo principal
 <b>BIOLUX P-I</b>	 <b>Paseo-18 Lux</b> frente a <b>Paseo-18</b>	Arteria femoral superficial (AFS)	ECA multicéntrico, primer ensayo clínico en el ser humano (Unión Europea) (60 pacientes/5 centros)	LLL a los 6 meses
 <b>BIOLUX P-II</b>	 <b>Paseo-18 Lux</b> frente a <b>Paseo-18</b>	Por debajo de la rodilla (BTK)	ECA multicéntrico, primer ensayo clínico en el ser humano (Unión Europea) (72 pacientes/6 centros)	Acontecimientos adversos mayores (MAE) 1 mes PP 6 meses
 <b>BIOLUX P-III</b>	 <b>Paseo-18 Lux</b>	Arterias infrainguinales	Registro variado multicéntrico mundial (mín. 700 pacientes/55 centros)	MAE 6 meses fTLR 12 meses
 <b>BIOLUX P-III BENELUX</b>	<b>Paseo-18 Lux</b>	Arterias poplíteas	Estudio de cohortes (100 pacientes/11 centros)	MAE 6 meses fTLR 12 meses
 <b>BIOLUX P-III ESPAÑA</b>	<b>Paseo-18 Lux</b>	Lesiones largas en la AFS	Estudio de cohortes (150 pacientes/8 centros)	MAE 6 meses fTLR 12 meses
 <b>BIOLUX P-IV CHINA</b>	<b>Paseo-18 Lux</b>	Lesiones en las arterias femoral superficial y poplítea proximal	Estudio multicéntrico, no aleatorizado (158 pacientes)	MAE 1, 6 y 12 meses
 <b>BIOLUX 4EVER*</b>	 <b>Paseo-18 Lux</b> + Pulsar-18	Arteria femoral superficial (AFS)	Ensayo multicéntrico, de un solo grupo (Unión Europea) (120 pacientes/5 centros)	PP 12 meses
 <b>BIOLUX-AV*</b>	<b>Paseo-18 Lux</b> frente a ATP	Acceso a fístula arteriovenosa	ECA multicéntrico (Canadá) (120 pacientes/4 centros)	LLL a los 6 meses
 <b>DEBAS-I*</b>	 Pulsar-18 + <b>Paseo-18 Lux</b>	Arteria femoral superficial (AFS)	Ensayo de un solo grupo (Australia) (100 pacientes)	PP 12 meses PP 24 meses
 <b>ANZ LUX Experience*</b>	<b>Paseo-18 Lux</b>	Reestenosis intrastent	Registros retrospectivos (Australia) (35* pacientes/29° pacientes)	PP, fTLR, MAE 6 meses
<b>SWEDEPAD*</b>	<b>Paseo-18 Lux</b> frente a <b>Paseo-18</b>	Arterias infrainguinales	ECA multicéntrico (Unión Europea)	Amputación y calidad de vida 12 meses

\* Ensayos iniciados por el investigador.



# Programa de ensayos clínicos: DCB **Paseo-18 Lux** en la AFS



## Diseño del estudio

Ensayo controlado y aleatorizado (ECA) 1:1, multicéntrico y prospectivo para el tratamiento de las arterias femoropoplíteas



## Investigador principal

Prof. D. Scheinert, Leipzig, Alemania



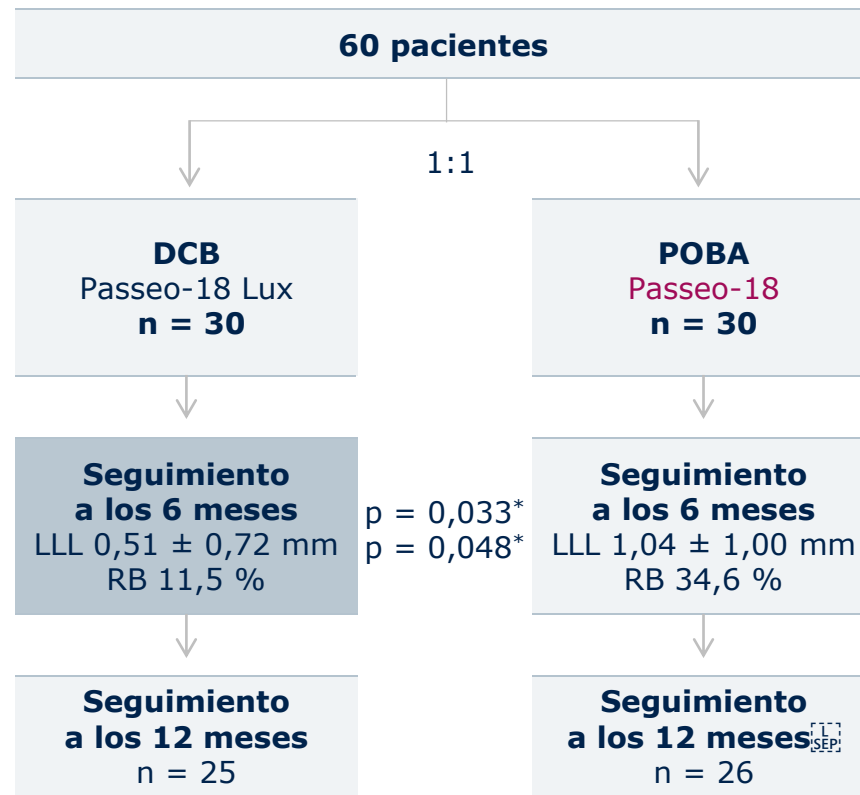
## Objetivo principal

LLL a los 6 meses en la lesión tratada, determinada mediante angiografía vascular cuantitativa<sup>1</sup>



## Objetivos secundarios

- Reestenosis binaria a los 6 meses
- TLR a los 6 y 12 meses
- Cambio en el ITB y la CR medios a los 6 y 12 meses
- MAE a los 6 y 12 meses<sup>2</sup>



$p^* < 0,05$  significativo

<sup>1</sup> Evaluado por un laboratorio central independiente utilizando una angiografía vascular cuantitativa.

<sup>2</sup> MAE = amputación o muerte relacionados con el dispositivo o la intervención, trombotosis de la lesión tratada, TLR guiada clínicamente. Scheinert D, et al. BIOLUX P-I. JEVT. 2015; 22(1): 14-21.

# Programa de ensayos clínicos: características demográficas y médicas



	DCB n = 30		POBA n = 30		Valor p*
<b>Edad (promedio ± DE)</b>	70,1 ± 10,4		71,4 ± 10,0		0,623
<b>Hombres</b>	<b>17</b>	56,7 %	<b>17</b>	56,7 %	1,000
<b>Hipertensión</b>	<b>23</b>	76,7 %	<b>21</b>	70,0 %	0,770
<b>Antecedentes de arteriopatía periférica (AP)</b>	<b>18</b>	60,0 %	<b>20</b>	66,7 %	0,592
<b>Hiperlipidemia</b>	<b>18</b>	60,0 %	<b>19</b>	63,3 %	0,790
<b>Tabaquismo</b>	<b>19</b>	63,3 %	<b>22</b>	73,3 %	0,579
Fumador en activo	<b>9</b>	30,0 %	<b>12</b>	40,0 %	0,637
Exfumador	<b>10</b>	33,3 %	<b>10</b>	33,3 %	0,637
<b>Diabetes</b>	<b>11</b>	36,6 %	<b>9</b>	30,0 %	0,158
Diabetes tipo 1	<b>7</b>	23,3 %	<b>2</b>	6,7 %	0,158
<b>Angioplastia transluminal percutánea (ATP) previa</b>	<b>17</b>	56,7 %	<b>18</b>	60,0 %	0,793
<b>Arteriopatía coronaria</b>	<b>8</b>	26,7 %	<b>11</b>	36,7 %	0,579
<b>Enfermedad cerebrovascular</b>	<b>6</b>	20,0 %	<b>6</b>	20,0 %	1,000
<b>Cáncer</b>	<b>1</b>	3,3 %	<b>2</b>	6,7 %	1,000
<b>Otros</b>	<b>8</b>	26,7 %	<b>13</b>	43,3 %	0,279

p\* &lt; 0,05 significativo

# Programa de ensayos clínicos: características de la lesión



**Evaluado por un laboratorio central independiente.**

	DCB n = 33		POBA n = 35		Valor p*
<b>Características de la lesión antes de la intervención (promedio ± DE)</b>					
Longitud de la lesión [mm]	51,4 ± 47,2		68,5 ± 57,0		0,307
Diámetro vascular de referencia [mm]	4,6 ± 0,8		4,7 ± 1,0		0,471
Diámetro luminal medio previo [mm]	1,0 ± 1,1		1,2 ± 1,1		0,399
Diámetro de la estenosis previa (%)	80,1 ± 21,3		73,3 ± 25,0		0,235
<b>Características de la lesión después de la intervención (promedio ± DE)</b>					
Diámetro de la estenosis intrasegmento final (%)	24,8 ± 8,1		24,3 ± 11,3		0,841
Ganancia inmediata intrasegmento final [mm]	2,5 ± 1,1		2,4 ± 1,1		0,722
Número de pacientes	DCB n = 30		ATP n = 30		Valor p*
<b>Colocación de stent de rescate</b>	<b>2</b>	6,7 %	<b>8</b>	26,7 %	0,038*

La colocación de un stent de rescate en el grupo de DCB se mantuvo en el mínimo posible para garantizar que los resultados pudieran atribuirse al efecto del fármaco y no a la implantación del stent.

p\* < 0,05 significativo

# Programa de ensayos clínicos: resultados angiográficos a los 6 meses



**Evaluado por un laboratorio central independiente.**

Variable	DCB n = 30		POBA n = 30		Valor p*
Diámetro vascular de referencia [mm]	4,4 ± 0,8		4,8 ± 0,9		0,144
Diámetro de la estenosis intrasegmento [%]	36,5 ± 18,5		47,5 ± 20,8		0,048*
Pérdida luminal tardía intrasegmento [mm]	0,5 ± 0,7		1,0 ± 1,0		0,033*
Reestenosis binaria intrasegmento	<b>3</b>	11,5 %	<b>9</b>	34,6 %	0,048*
Trombo	<b>0</b>	0 %	<b>1</b>	3,8 %	1,000

p\* < 0,05 significativo

# Programa de ensayos clínicos: los resultados de BIOLUX P-I se comparan favorablemente con estudios de DCB similares



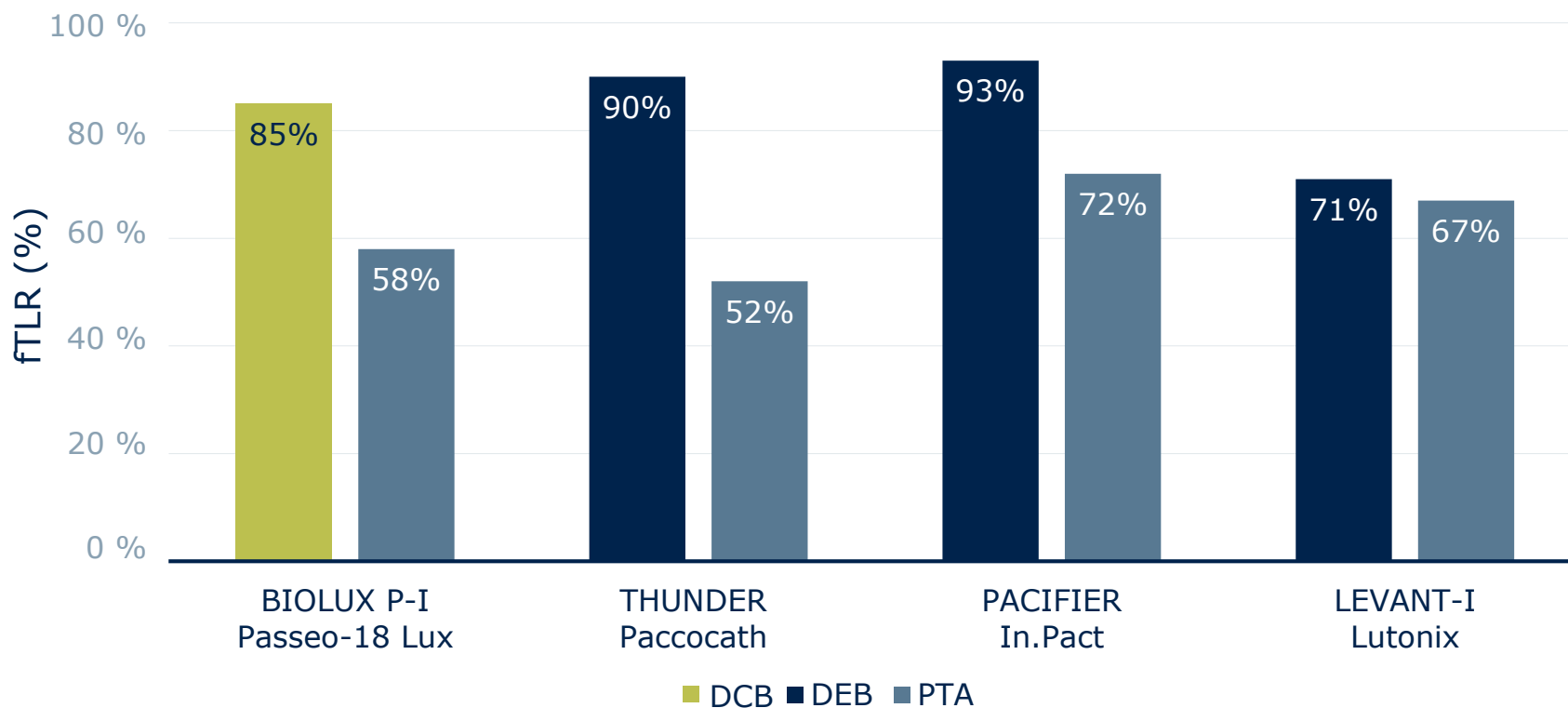
Ensayo	Tamaño de cohorte	LLL 6 meses	RB 6 meses		TLR 6 m	TLR 12 m	TLR 2-5 años
		[mm] promedio ± DE	N	%	%	%	%
BIOLUX P-I ( <b>Paseo-18 Lux</b> )	DCB n = 30	0,5 ± 0,7	3	11,5	3,8 (IDT) 4,0 (ST)	15,4 (IDT) 16,0 (ST)	-
	POBA n = 30	1,0 ± 1,0	9	34,6	4,2 (IDT) 3,8 (ST)	41,7 (IDT) 52,9 (ST)	-
THUNDER (Medrad Paccocath)	DCB n = 48	0,4 ± 1,2	7	17	4	10	15 (2 años) 22,9 (5 años)
	ATP n = 54	1,7 ± 1,8	21	44	37	48	52 (2 años) 55,6 (5 años)
FEMPAC (Medrad Paccocath)	DCB n = 45	0,5 ± 1,1	6	19	7	-	13 (2 años)
	ATP n = 42	1,0 ± 1,1	16	47	33	-	50 (2 años)
PACIFIER (MDT In.Pact)	DCB n = 44	0,0	3	8,6	7,1	7,1	-
	ATP n = 47	0,7	11	32,4	21,4	27,9	-
LEVANT-I (Lutonix Moxy)	DCB n = 39	0,5	-	28	13 (IDT) 6 (SP)	29	36,0 (2 años)
	ATP/stent n = 35	1,1	-	51	22 (IDT) 21 (SP)	33	48,8 (2 años)

IDT = intención de tratar; SP = según protocolo, ST = según tratamiento  
 Scheinert D, et al. BIOLUX P-I. JEVT. 2015; 22(1): 14-21, THUNDER Tepe et al: N Engl J Med. 14 de febrero de 2008;358(7):689-99. FEMPAC Werk et al: Circulation. 2008;118:1358-1365. PACIFIER Werk et al: Circ Cardiovasc Interv. Dic. 2012;5(6):831-40.  
 LEVANT-I: Scheinert et al.: JACC: Cardiovasc Interv. 2014; 7(1): 10-19.

# Programa de ensayos clínicos: sin TLR a los 12 meses



## Comparación de los resultados de los ECA de DCB periféricos



Referencias: Scheinert D, et al. BIOLUX P-I. J EVT. 2015; 22(1): 14-21.  
THUNDER Tepe et al: N Engl J Med. 14 de febrero de 2008;358(7):689-99.  
PACIFIER Werk et al: Circ Cardiovasc Interv. Dic. 2012;5(6):831-40.  
LEVANT-I: Scheinert et al.: JACC: Cardiovasc Interv. 2014; 7(1): 10-19.

# Programa de ensayos clínicos:

## Conclusiones

- 1 En la población “según tratamiento” a los 12 meses, **Passeo-18 Lux** demostró una mejora **considerable** de la tasa de fTLR, del **84,0 %** frente al **47,1 %** en el grupo de POBA.
- 2 Hubo más pacientes que mejoraron en la clasificación de Rutherford en el grupo de DCB que en el grupo de control, con un **72,0 %** frente a un **65,2 %**.
- 3 **Passeo-18 Lux** demostró una reducción **considerable** de la pérdida luminal tardía y la reestenosis binaria a los 6 meses, en comparación con el balón para ATP de control.
- 4 La pérdida luminal tardía fue de  **$0,51 \pm 0,72$  mm** y  **$1,04 \pm 1,00$  mm** en los grupos de **Passeo-18 Lux** y de control, respectivamente ( **$p = 0,033^*$** ).
- 5 La reestenosis binaria fue del **11,5 %** en el grupo del estudio frente al **34,6 %** en el grupo de control ( **$p = 0,048^*$** ).

$p^* < 0,05$  significativo

# Programa de ensayos clínicos: Paseo-18 Lux en las arterias infrapoplíteas



## Diseño del estudio

ECA (1:1) prospectivo, internacional y multicéntrico de DCB frente a POBA para el tratamiento de la estenosis y la oclusión de las arterias infrapoplíteas.



## Investigador principal

Prof. T. Zeller, Bad Krozingen (Alemania).



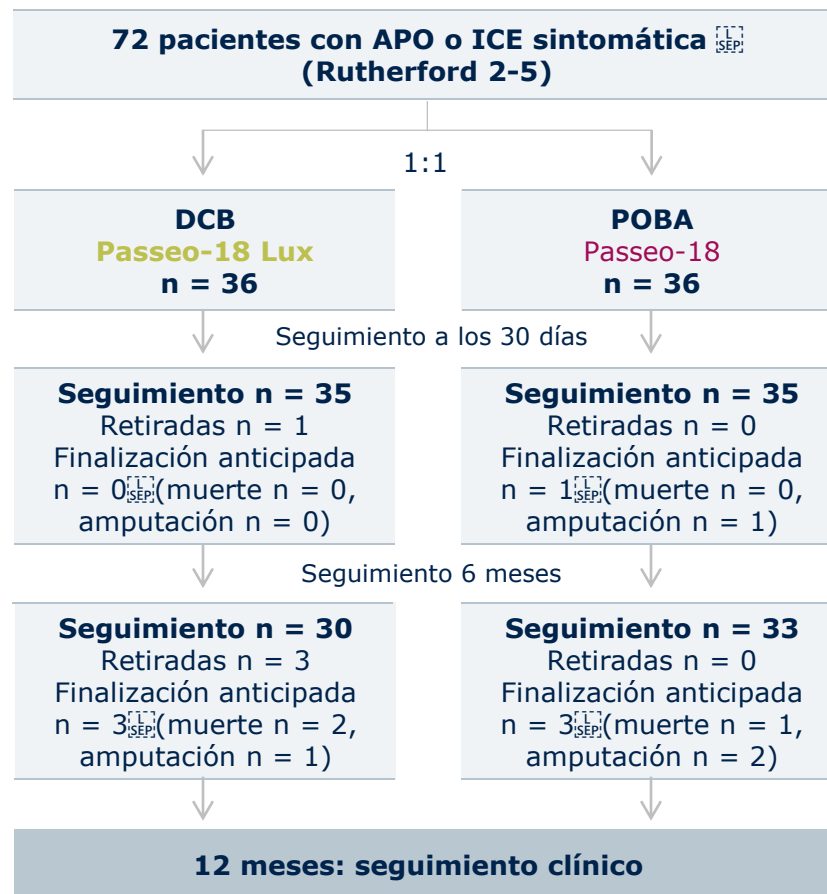
## Objetivo principal

Tasa de acontecimientos adversos graves<sup>1</sup> (MAE) a los 30 días.  
Permeabilidad de la lesión tratada a los 6 meses determinada mediante angiografía vascular cuantitativa (QVA)<sup>1</sup>.



## Objetivos secundarios

- Éxito del dispositivo, la técnica y la intervención.
- TLR a los 6 y 12 meses.
- Cambio en el ITB y la categoría de Rutherford transcurridos 1, 6 y 12 meses<sup>2</sup>.



1 MAE: muerte por cualquier causa, amputación mayor de la extremidad tratada (MTLA), revascularización de la lesión tratada (TLR), revascularización del vaso tratado (TVR) o trombosis de la lesión tratada; evaluado por un comité de acontecimientos clínicos independiente.

2 Evaluado por un laboratorio central independiente mediante angiografía vascular cuantitativa. Zeller et Al, J Am Coll Cardiol Intv 2015;8:1614-22.

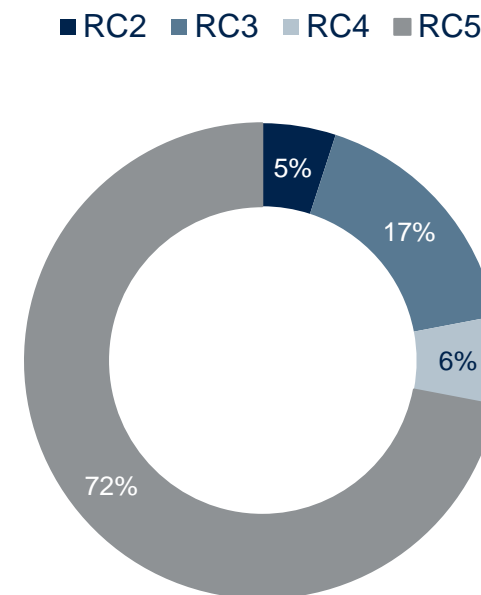


# Programa de ensayos clínicos: características iniciales



	DCB n = 36		POBA n = 36		Valor p*
<b>Edad (promedio ± DE)</b>	72,9 ± 10,3		69,6 ± 8,9		0,153
<b>IMC (promedio ± DE)</b>	27,9 ± 4,1		27,4 ± 4,7		0,736
<b>Hombres</b>	27	75,0 %	30	83,3 %	0,384
<b>Hipertensión</b>	31	86,1 %	31	86,1 %	1,000
<b>Hipercolesterolemia</b>	26	72,2 %	23	63,9 %	0,448
<b>Diabetes mellitus</b>	22	61,1 %	26	72,2 %	0,317
<b>Diabetes tipo 1</b>	14	63,6 %	17	65,4 %	0,900
<b>Tabaquismo</b>	20	55,6 %	20	55,6 %	1,000
<b>Fumador en activo</b>	4	20,0 %	6	30,0 %	0,716
<b>Antecedentes de APO</b>	17	47,2 %	22	61,1 %	0,237
<b>Arteriopatía coronaria</b>	15	41,7 %	15	41,7 %	1,000
<b>Enfermedad cerebrovascular</b>	13	36,1 %	9	25,0 %	0,306
<b>Insuficiencia renal</b>	10	27,8 %	10	27,8 %	1,000
<b>En diálisis</b>	1	10,0 %	1	10,0 %	1,000
<b>Cáncer</b>	3	8,3 %	3	8,3 %	1,000

## Clasificación de Rutherford



p\* < 0,05 significativo

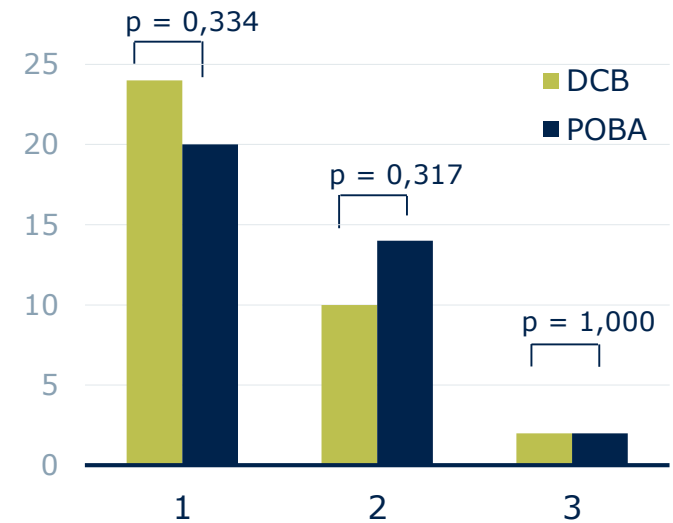
# Características de la lesión y la intervención evaluadas por un laboratorio central independiente



Evaluado por un laboratorio central independiente.	<b>DCB</b> n=50		<b>POBA</b> n=54		Valor p*
<b>Lugar de la lesión</b>					
Arteria tibial anterior	<b>24</b>	48,0 %	<b>25</b>	46,3 %	
Arteria tibial posterior	<b>11</b>	22,0 %	<b>12</b>	22,2 %	
Arteria peronea	<b>7</b>	14,0 %	<b>11</b>	20,4 %	0,693
Tronco tibioperoneo	<b>5</b>	10,0 %	<b>2</b>	3,7 %	
Otros	<b>3</b>	6,0 %	<b>4</b>	7,4 %	

<b>Calcificación</b>					
Ninguna	<b>19</b>	38,0 %	<b>31</b>	57,4 %	<b>0,018*</b>
Leve	<b>6</b>	12,0 %	<b>4</b>	7,4 %	0,501
Moderada	<b>1</b>	2,0 %	<b>0</b>	0,0 %	0,472
Moderadamente intensa	<b>3</b>	6,0 %	<b>1</b>	1,9 %	0,338
Intensa	<b>5</b>	10,0 %	<b>2</b>	3,7 %	0,243
N/A	<b>16</b>	32,0 %	<b>16</b>	29,6 %	

	<b>DCB</b>	<b>POBA</b>
Número medio de lesiones por paciente	1,4 ± 0,6	1,5 ± 0,6



p\* < 0,05 significativo

# Programa de ensayos clínicos: características de la lesión



**Evaluado por un laboratorio central independiente.**

Longitud de la lesión tratada	DCB n = 50		POBA n = 54		Valor p
≤100 mm	27	54,0 %	29	53,7 %	0,967
>100 mm y ≤150 mm	8	16,0 %	5	9,3 %	0,306
>150 mm y ≤200 mm	2	4,0 %	4	7,4 %	0,678
>200 mm	8	16,0 %	10	18,5 %	0,709
Desconocida	5	10,0 %	6	11,1 %	-

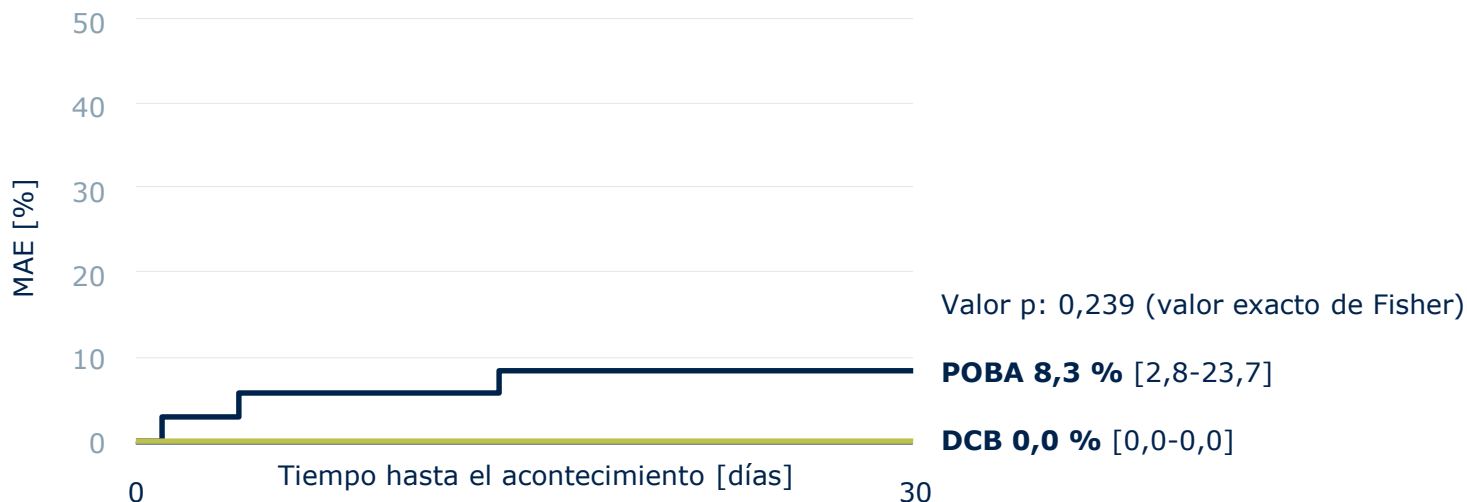
	Promedio ± DE [mín.-máx.]	Promedio ± DE [mín.-máx.]	Valor p
<b>Longitud tratada (mm)</b>	113,1 ± 88,1 [24,0 a 350,6]	115,0 ± 86,9 [39,2 a 294,8]	0,960
<b>DLM (mm)</b>	0,6 ± 0,6 [0,0 a 1,8]	0,6 ± 0,5 [0,0 a 1,6]	0,986
<b>DVR (mm)</b>	2,3 ± 0,5 [1,4 ± 4,0]	2,2 ± 0,6 [1,2 a 3,9]	0,246
<b>Diámetro de la estenosis (%)</b>	72,5 ± 25,4 [30,8 a 100,0]	72,1 ± 23,2 [29,8 ± 100,0]	0,936

p\* < 0,05 significativo

# Programa de ensayos clínicos: acontecimientos adversos graves a los 30 días



**Adjudicado por un comité de acontecimientos clínicos independiente.**



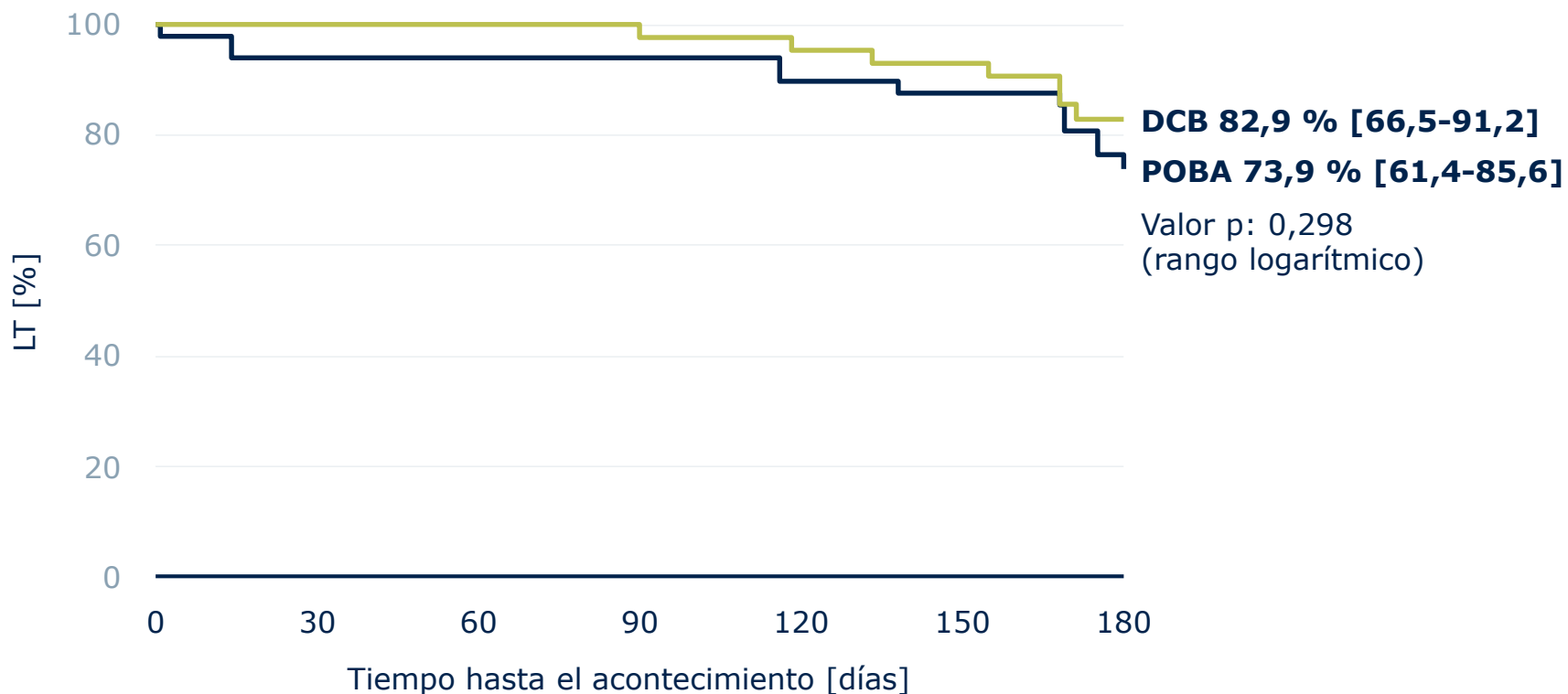
	Muerte	Amputación mayor	TLR	TVR	Trombosis de la lesión tratada
<b>DCB (%)</b>	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %
<b>POBA (%) [IC]</b>	0,0 %	2,8 % [0,4-18,1]	5,6 % [1,4-20,7]	5,6 % [1,4-20,7]	0,0 %

p\* < 0,05 significativo

# Programa de ensayos clínicos: permeabilidad primaria de la lesión tratada a los 6 meses



**Evaluado por un laboratorio central independiente.**



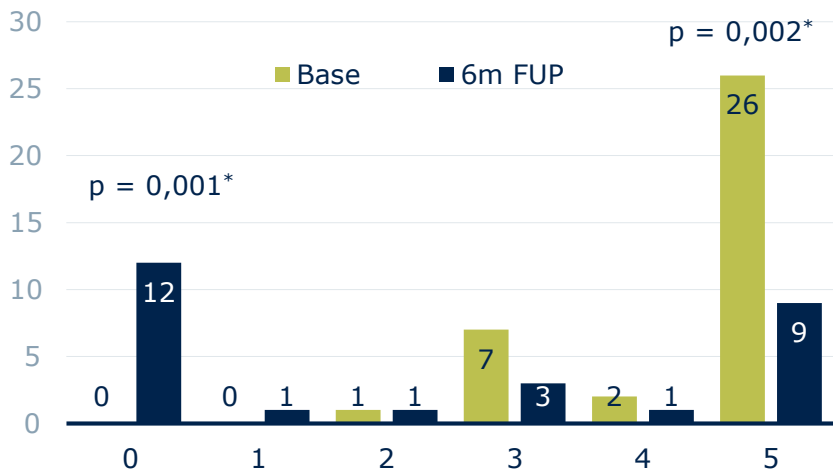
p\* < 0,05 significativo

# Programa de ensayos clínicos: el cambio en la categoría de Rutherford indica una mejora importante en los pacientes de categoría 5 tratados con Paseo-18 Lux.



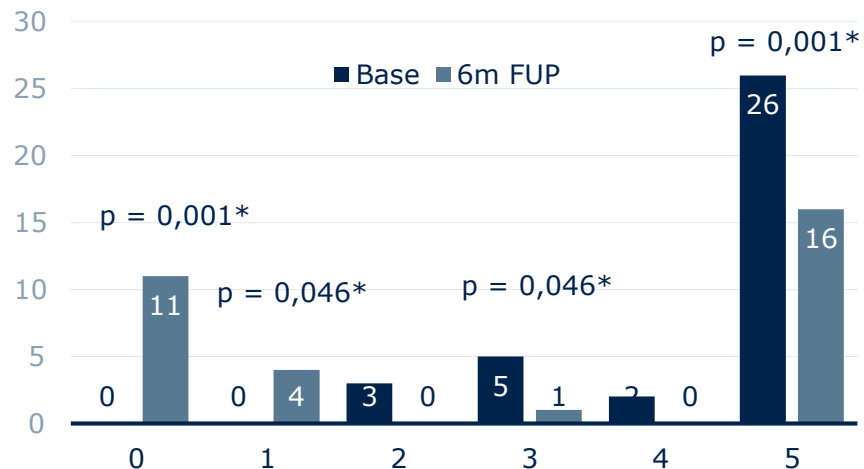
## DCB a los 6 meses:

Mejora: 59 %; empeoramiento: 0 %



## POBA a los 6 meses:

Mejora: 47 %; empeoramiento: 6 %

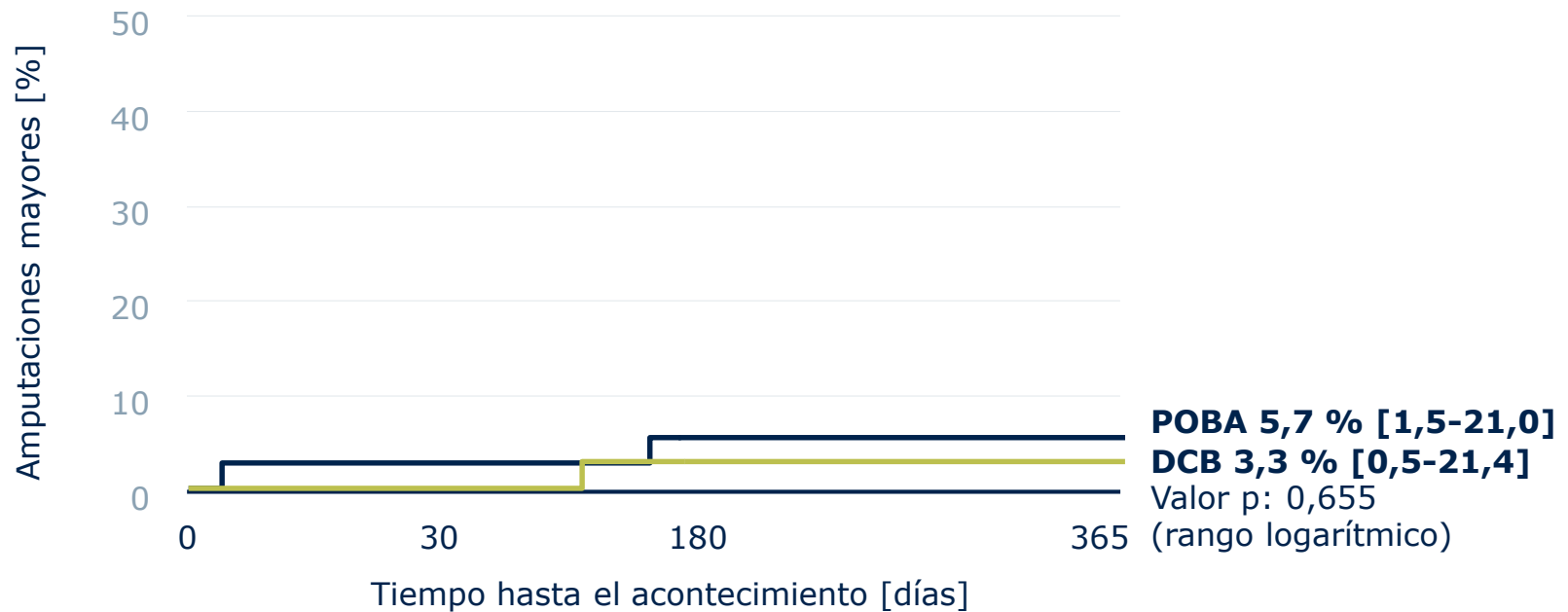


p\* < 0,05 significativo

# Programa de ensayos clínicos: amputaciones mayores a los 12 meses



**Adjudicado por un comité de acontecimientos clínicos independiente.**



Ninguna amputación adicional después de 180 días.

$p^* < 0,05$  significativo

## Conclusiones

- 1 Los resultados clínicos a los 30 días indican una tasa del criterio compuesto de MAE del **0,0 %** para **Passeo-18 Lux**, frente al **8,3 %** del balón para ATP de control (**p = 0,239**).
- 2 En el seguimiento angiográfico realizado a los 6 meses, el DCB **Passeo-18 Lux** reveló una permeabilidad primaria de la lesión tratada del **82,9 %**, frente al **73,9 %** del balón para ATP de control (**p = 0,298**).
- 3 A los 6 meses, el porcentaje de pacientes que experimentaron una mejoría en términos de la categoría de Rutherford fue del **59 %** en el grupo de DCB, frente al **47 %** en el grupo de control. Ningún paciente empeoró en el grupo de DCB, frente al **6 %** en el grupo de POBA.
- 4 Esta mejoría a los 6 meses fue significativa entre los pacientes clasificados en la **categoría 5 de Rutherford** del grupo de DCB (**p = 0,002\***).
- 5 El uso de **Passeo-18 Lux es seguro**, tal como avala la baja tasa de amputación y la **ausencia de amputaciones adicionales después de transcurridos 180 días**.

p\* < 0,05 significativo



# Programa de ensayos clínicos: registro variado global ClinicalTrials.gov: NCT02276313



## Diseño del estudio

Registro variado, prospectivo, internacional y multicéntrico para ampliar y entender los datos de seguridad y eficacia del DCB **Paseo-18 Lux** en una población real de pacientes con enfermedad obstructiva de las arterias infrainguinales.



## Investigador principal

Prof. G. Tepe, Klinikum Rosenheim (Alemania)



## Objetivos principales

- Clínicos: acontecimientos adversos graves (MAE) a los 6 meses
- De rendimiento: sin TLR guiada clínicamente a los 12 meses



## Subgrupos especializados

Diabetes, insuficiencia renal, lesiones TASC C y D, lesiones muy calcificadas, categoría de Rutherford 3 o superior, más de 65 años de edad, por debajo de la rodilla (BTK)

**>700 pacientes con lesiones de novo o reestenóticas en las arterias infrainguinales en 55 centros de todo el mundo**



**Paseo-18 Lux**



**6 meses:** MAE, cambio en el ITB y CR, supervivencia sin amputación, sin cd-TLR/TVR, puntuación de dolor, deterioro de la marcha



**12 meses:** sin cd-TLR/TVR, permeabilidad primaria, MAE, cambio en el ITB y CR, supervivencia sin amputación, puntuación de dolor, deterioro de la marcha



**24 meses:** sin cd-TLR/TVR, permeabilidad primaria, MAE, cambio en el ITB y CR, supervivencia sin amputación, puntuación de dolor, deterioro de la marcha

# Estudio BIOLUX P-III Criterios de inclusión y exclusión



## • Criterios de inclusión

- Una o más lesiones en las **arterias infrainguinales** aptas para un tratamiento intervencionista endovascular, tratadas con el balón farmacoadactivo **Paseo-18 Lux** o tratamiento con este balón programado.

## • Criterios de exclusión

- Imposibilidad de cruzar con éxito la lesión tratada con una guía.

BIOLUX P-III es **el único registro pragmático relativo a las arterias infrainguinales:**

- Sin limitación alguna relativa a las características del paciente
- Sin limitación alguna relativa a las características de la lesión
- Uso de dispositivos adicionales permitido
- 47 centros, 16 países (Unión Europea, Australia, Asia)



# Subgrupos de BIOLUX P-III

## Variado (700 pacientes):

Inscripción del último paciente: febrero de 2016; seguimiento a los 12 meses: abril de 2017; seguimiento a los 24 meses: abril de 2018

## Cohorte completa (882 pacientes):

Inscripción del último paciente: diciembre de 2016; seguimiento a los 12 meses: febrero de 2018; seguimiento a los 24 meses: febrero de 2019

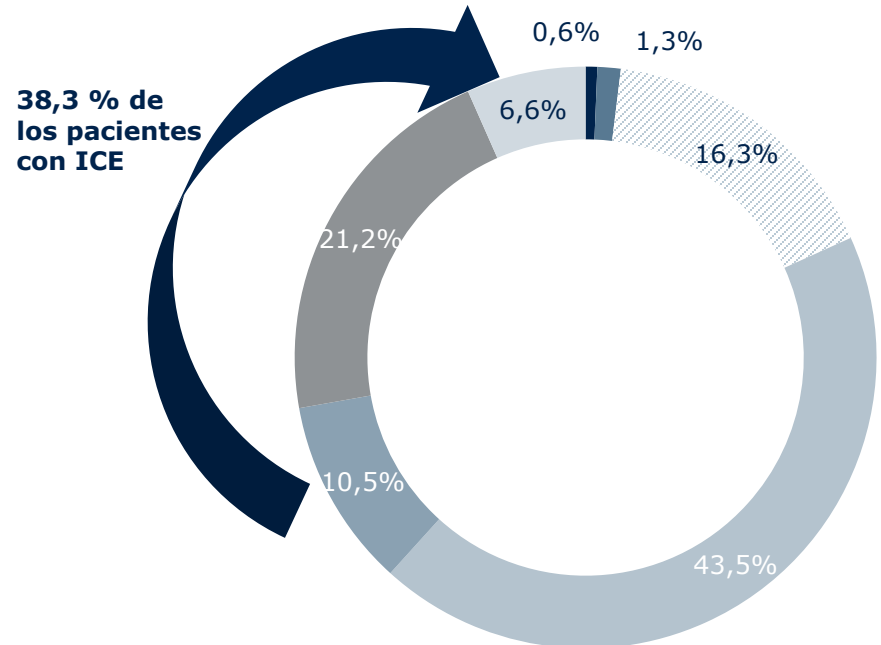
Subgrupos	N.º previsto	Variado	Cohorte completa	<table border="1"> <thead> <tr> <th>LINC</th> <th>CX</th> <th>CIRSE DGA</th> <th>VIETH VERVE</th> <th>LINC</th> <th>CX</th> <th>CIRSE DGA</th> <th>VIETH VERVE</th> <th>LINC</th> <th>CX</th> <th>CIRSE DGA</th> <th>VIETH VERVE</th> </tr> <tr> <th colspan="4">2017</th> <th colspan="4">2018</th> <th colspan="4">2019</th> </tr> <tr> <th>T1</th> <th>T2</th> <th>T3</th> <th>T4</th> <th>T1</th> <th>T2</th> <th>T3</th> <th>T4</th> <th>T1</th> <th>T2</th> <th>T3</th> <th>T4</th> </tr> </thead> </table>												LINC	CX	CIRSE DGA	VIETH VERVE	LINC	CX	CIRSE DGA	VIETH VERVE	LINC	CX	CIRSE DGA	VIETH VERVE	2017				2018				2019				T1	T2	T3	T4	T1	T2	T3	T4	T1	T2	T3	T4
				LINC	CX	CIRSE DGA	VIETH VERVE	LINC	CX	CIRSE DGA	VIETH VERVE	LINC	CX	CIRSE DGA	VIETH VERVE																																				
				2017				2018				2019																																							
T1	T2	T3	T4	T1	T2	T3	T4	T1	T2	T3	T4																																								
<b>Edad 65 años o más</b>	120	<b>517</b>	634																																																
<b>Diabetes (LINC 2018)</b>	200	<b>328</b>	420																																																
<b>Insuficiencia renal</b>	200	<b>258</b>	327																																																
<b>Categoría de Rutherford ≥3</b>	450	<b>489</b>	649																																																
<b>Lesiones poplíteas</b>	75	<b>150</b>	225																																																
<b>Lesiones infrapoplíteas</b>	150	75	<b>150</b>																																																
<b>Oclusión</b>	200	189	<b>244</b>																																																
<b>TASC C</b>	<b>200</b>	114	172																																																
<b>TASC D</b>	120	69	<b>132</b>																																																
<b>Lesión muy calcificada</b>	<b>200</b>	75	141																																																
<b>ICE (LINC 2018)</b>	Sin definir previamente	<b>237</b>	332																																																
<b>Reestenosis intrastent</b>	Sin definir previamente	80	<b>94</b>																																																
<b>ASIAN</b>	Sin definir previamente	29	<b>49</b>																																																



# Características iniciales del paciente - Variado **BIOLUX P-III**

<b>N.º de pacientes</b>	n = 700
<b>Edad, años</b> (promedio ± DE)	70,0 ± 10,2
<b>Hombres</b> (n, %)	439 (62,7 %)
<b>Hipertensión</b> (n, %)	595 (85,0 %)
<b>Hiperlipidemia</b> (n, %)	472 (67,4 %)
<b>Fumador</b> (n, %)	483 (69,0 %)
<b>Fumador en activo</b>	191 (39,5 %)
<b>Antecedentes de APO</b> (n, %)	411 (58,7 %)
<b>IVP/cirugía previa</b> (n, %)	373 (53,3 %)
<b>Diabetes</b> (n, %)	330 (47,1 %)
<b>Arteriopatía coronaria</b> (n, %)	295 (42,1 %)
<b>Enfermedad cerebrovascular</b> (n, %)	145 (20,7 %)
<b>Enfermedad renal</b> (n, %)	255 (36,4 %)
<b>ITB de la extremidad tratada</b> (promedio ± DE)	0,7 ± 0,2

## Clasificación de Rutherford





# Características iniciales de la lesión - Variado **BIOLUX P-III**

Características de la lesión	n = 864
Longitud de la lesión, mm (promedio ± DE)	84,6 ± 73,3
Diámetro vascular de referencia, mm (promedio ±DE)	4,8 ± 1,0
Diámetro de la estenosis (%)	86,4 ± 12,9
Lesión de novo (n, %)	466 (53,9 %)
Oclusión (n, %)	205 (23,7 %)
Restenosis intrastent (n, %)	97 (11,2 %)
Reestenosis (n, %)	96 (11,1 %)
Calcificación (n, %)	
Ninguna	216 (25,1 %)
Leve	283 (32,8 %)
Moderada	260 (30,2 %)
Intensa	103 (11,9 %)
Clasificación TASC (n, %)	
A	361 (42,2 %)
B	269 (31,4 %)
C	143 (16,7 %)
D	83 (9,7 %)

Lugar de la lesión	N (%)
Arteria femoral común	9 (1,0 %)
Arteria femoral superficial (AFS)	492 (56,9 %)
Arteria poplítea	194 (22,5 %)
ATA	37 (4,3 %)
ATP	20 (2,3 %)
Tronco tibioperoneo	28 (3,2 %)
Arteria peronea	19 (2,2 %)
Arteria dorsal del pie	1 (0,1 %)
Otros	64 (7,4 %)

- El 74,9 % de las lesiones están calcificadas
- En el 42,1 % de los casos, la calcificación es de moderada a intensa
- El 26,4 % de las lesiones son TASC C/D
- El 12,2 % de lesiones son lesiones por debajo de la rodilla (BTK)



# Características iniciales de la lesión - Variado **BIOLUX P-III**

Características de la lesión	n = 864
Longitud de la lesión, mm (promedio ± DE)	84,6 ± 73,3
Diámetro vascular de referencia, mm (promedio ±DE)	4,8 ± 1,0
Diámetro de la estenosis (%)	86,4 ± 12,9
Lesión de novo (n, %)	466 (53,9 %)
Oclusión (n, %)	205 (23,7 %)
Restenosis intrastent (n, %)	97 (11,2 %)
Reestenosis (n, %)	96 (11,1 %)
Calcificación (n, %)	
Ninguno	216 (25,1 %)
Leve	283 (32,8 %)
Moderada	260 (30,2 %)
Intensa	103 (11,9 %)
Clasificación TASC (n, %)	
A	361 (42,2 %)
B	269 (31,4 %)
C	143 (16,7 %)
D	83 (9,7 %)

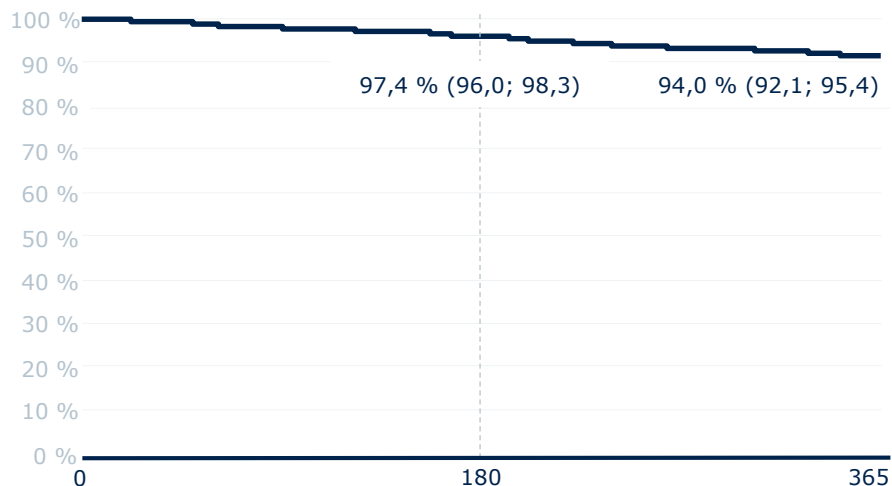
Lugar de la lesión	N (%)
Arteria femoral común	9 (1,0 %)
Arteria femoral superficial (AFS)	492 (56,9 %)
Arteria poplítea	194 (22,5 %)
ATA	37 (4,3 %)
ATP	20 (2,3 %)
Tronco tibioperoneo	28 (3,2 %)
Arteria peronea	19 (2,2 %)
Arteria dorsal del pie	1 (0,1 %)
Otros	64 (7,4 %)

- El 74,9 % de las lesiones están calcificadas
- En el 42,1 % de los casos, la calcificación es de moderada a intensa
- El 26,4 % de las lesiones son TASC C/D
- El 12,2 % de lesiones son lesiones por debajo de la rodilla (BTK)

# Resultados de ausencia de TLR y permeabilidad primaria a los 12 meses

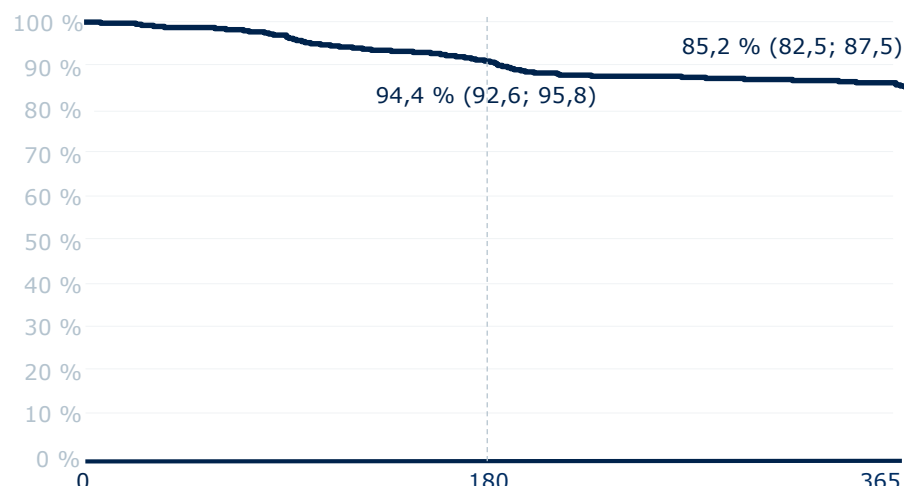


## Sin revascularización de la lesión tratada guiada clínicamente - Variado<sup>1</sup>



Descripción	180 días	365 días	Características iniciales clave	
En riesgo (inicio: 864)	788	660	TASC C/D	26,4 %
N.º acontecimientos	22	48	Calcificación	74,9 % (42,1 % moderada/intensa)

## Permeabilidad primaria - Variado<sup>2</sup>



Descripción	180 días	365 días	Características iniciales clave	
En riesgo (inicio: 864)	764	600	TASC C/D	26,4 %
N.º acontecimientos	46	117	Calcificación	74,9 % (42,1 % moderada/intensa)

1 Cualquier repetición de la intervención por estenosis  $\geq 50$  % del diámetro (estimación visual) en la lesión tratada tras haber documentado que el paciente presenta síntomas clínicos recurrentes.

2 Se define como ausencia de  $> 50$  % de reestenosis en la lesión tratada, determinada mediante ecografía dúplex (índice de velocidad sistólica máxima [PSVR]  $> 2,5$ ) o mediante evaluación visual de una angiografía sin repetición de la intervención guiada clínicamente. Curva de Kaplan-Meier (DUS not mandated) asada en la fecha del último contacto. Datos presentados en LINC 2018, G. Tepe.

# BIOLUX P-III - Variado: **Paseo-18 Lux** logra resultados comparables en lesiones complejas a los 12 meses

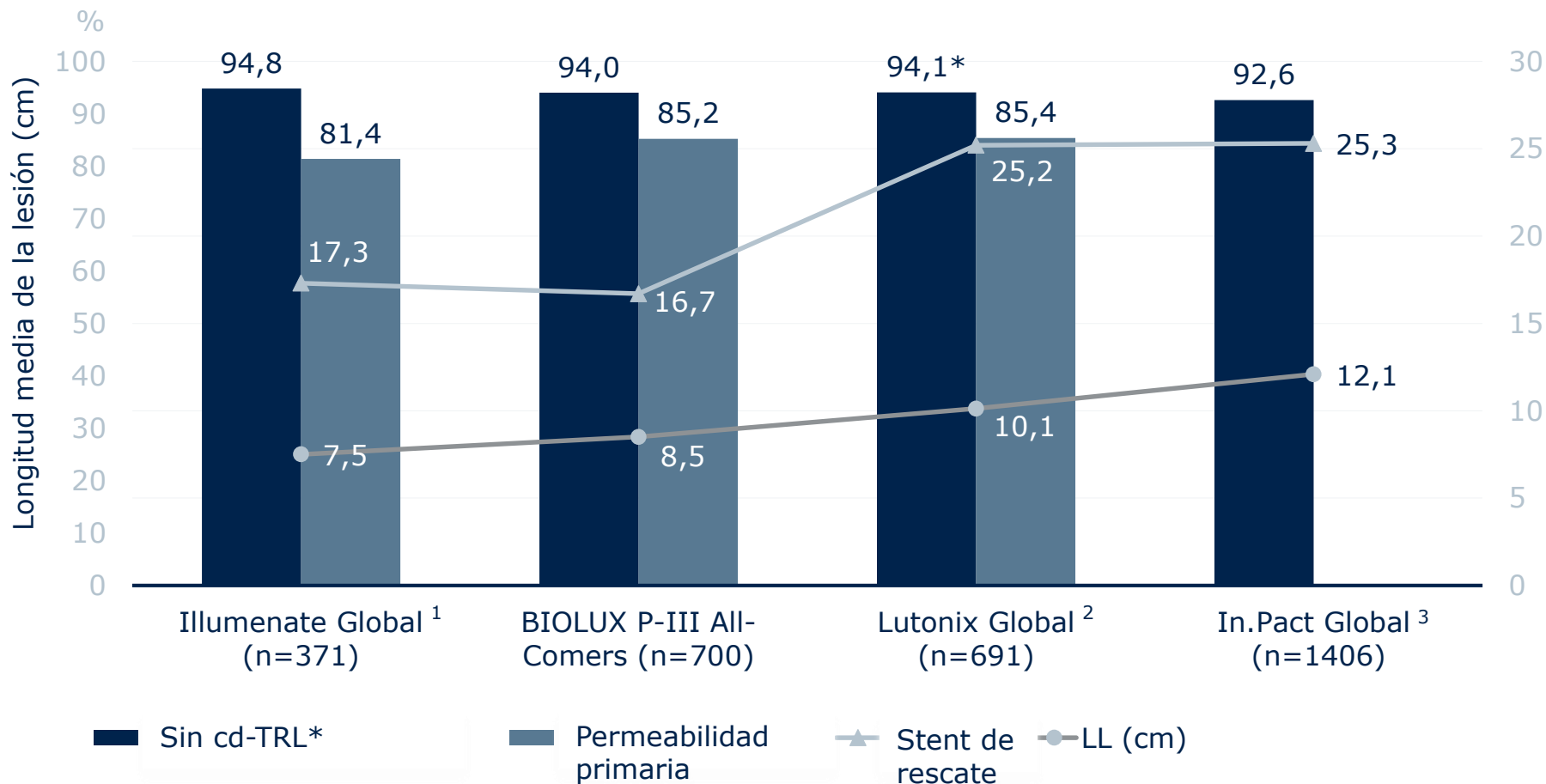


Gráfico proporcionado para fines ilustrativos únicamente.

1 Illuminate Global: Schroë H. et al, Catheter Cardiovasc Interv 2017.

2 Lutonix Global: Thieme M. et al, JACC: Cardiovascular Interventions 2017.

3 In.Pact Global: Jaff MR, VIVA 2016.

\* Sin revascularización de la lesión tratada (fTLR).

Datos presentados en LINC 2018, G. Tepe.





## Conclusión

1

Los resultados a los 12 meses obtenidos del registro variado BIOLUX P-III confirman en mayor medida la seguridad y la eficacia de **Paseo-18 Lux** en **pacientes diabéticos**.

- **83,6 % de permeabilidad primaria**
- **92,9 % sin TLR guiada clínicamente**
- **11,1 % de MAE**
- **3,1 % de amputaciones mayores**
- El **81,6 % de los pacientes con ICE** mejoró significativamente en términos de la categoría de Rutherford ( $p < 0,001$ ) a los 12 meses.

# BIOLUX P-III - Variado



Resultados coherentes en todos los subgrupos

## Estimadores de Kaplan-Meier a los 12 meses

<b>BIOLUX P-III</b>	<b>Sin TLR guiada clínicamente</b>	<b>Permeabilidad primaria</b>	<b>Sin amputación mayor de la extremidad tratada</b>
<b>Variado<sup>1</sup></b>	94,0 % [92,1-95,4]	85,2 % [82,5-87,5]	98,4 % [97,1-99,1]
<b>AFS<sup>2</sup></b>	94,4 % [91,8-96,1]	85,3 % [81,6-88,2]	98,5 % [96,7-99,3]
<b>ICE<sup>3</sup></b>	91,2 % [87,1-94,1]	84,7 % [79,7-88,5]	95,9 % [92,3-97,9]
<b>Diabetes<sup>4</sup></b>	92,9 % [89,7-95,1]	83,6 % [79,4-87,0]	96,9 % [94,2-98,3]

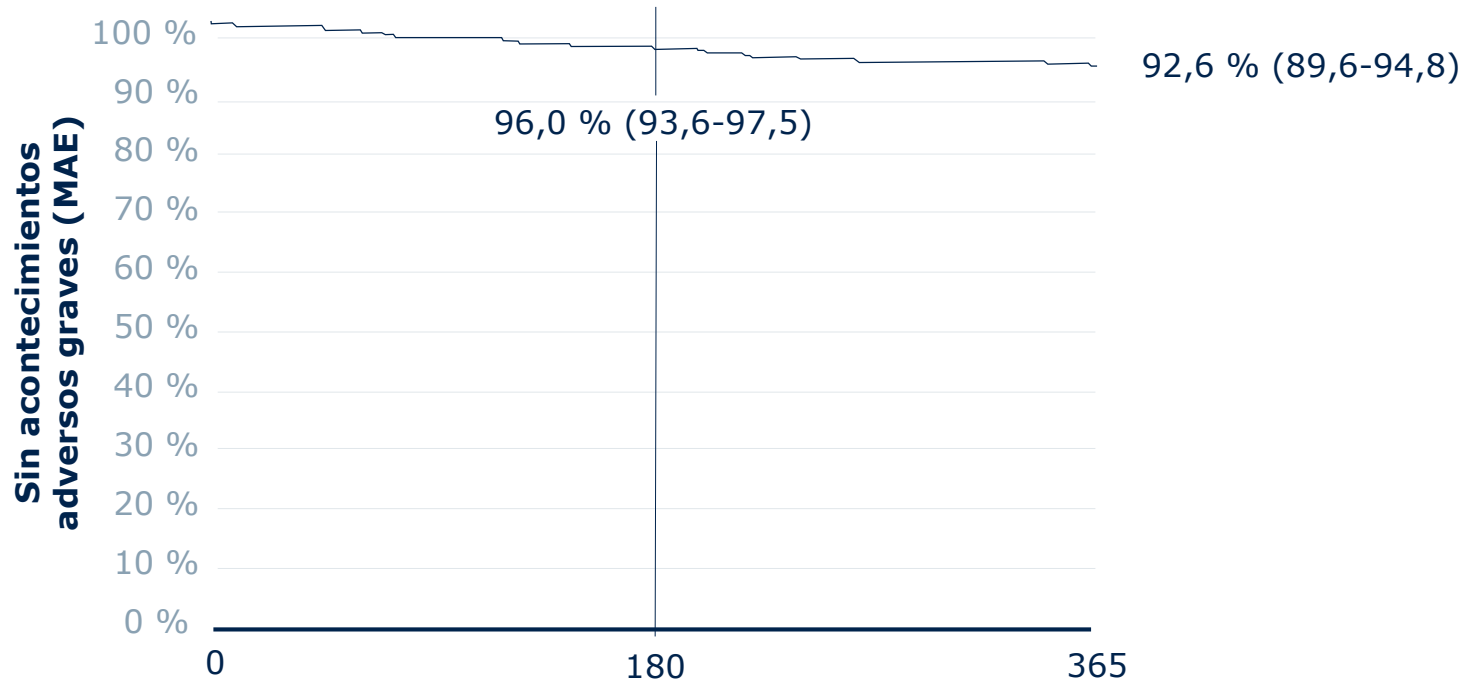
1 Datos presentados en LINC 2018, G. Tepe.

2 Datos presentados en CIRSE 2017, G. Tepe.

3 Datos presentados en LINC 2018, T. Zeller.

4 Datos presentados en LINC 2018, M. Brodmann.

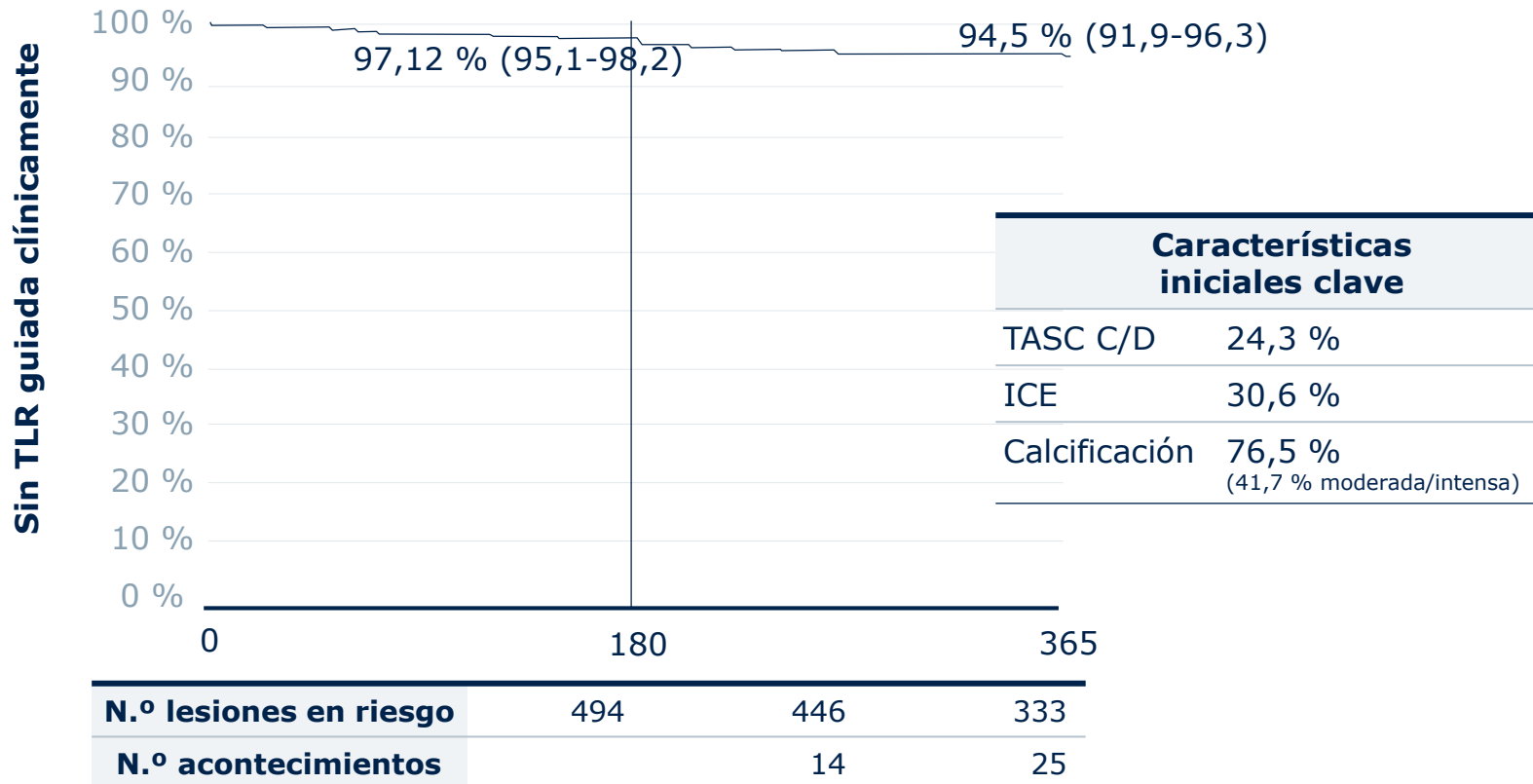
# Programa de ensayos clínicos: sin MAE<sup>1</sup> - Subgrupo AFS



<b>N.º lesiones en riesgo</b>	441	397	293
<b>N.º acontecimientos</b>		17	30

1 Acontecimiento adverso grave: criterio compuesto de mortalidad relacionada con el dispositivo y la intervención en los 30 días posteriores a la intervención, amputación mayor de la extremidad tratada (MTLA) y revascularización de la lesión tratada guiada clínicamente (cd-TLR). Los MAE los evalúa un comité de acontecimientos clínicos independiente.  
Datos presentados en CIRSE 2017, G. Tepe.

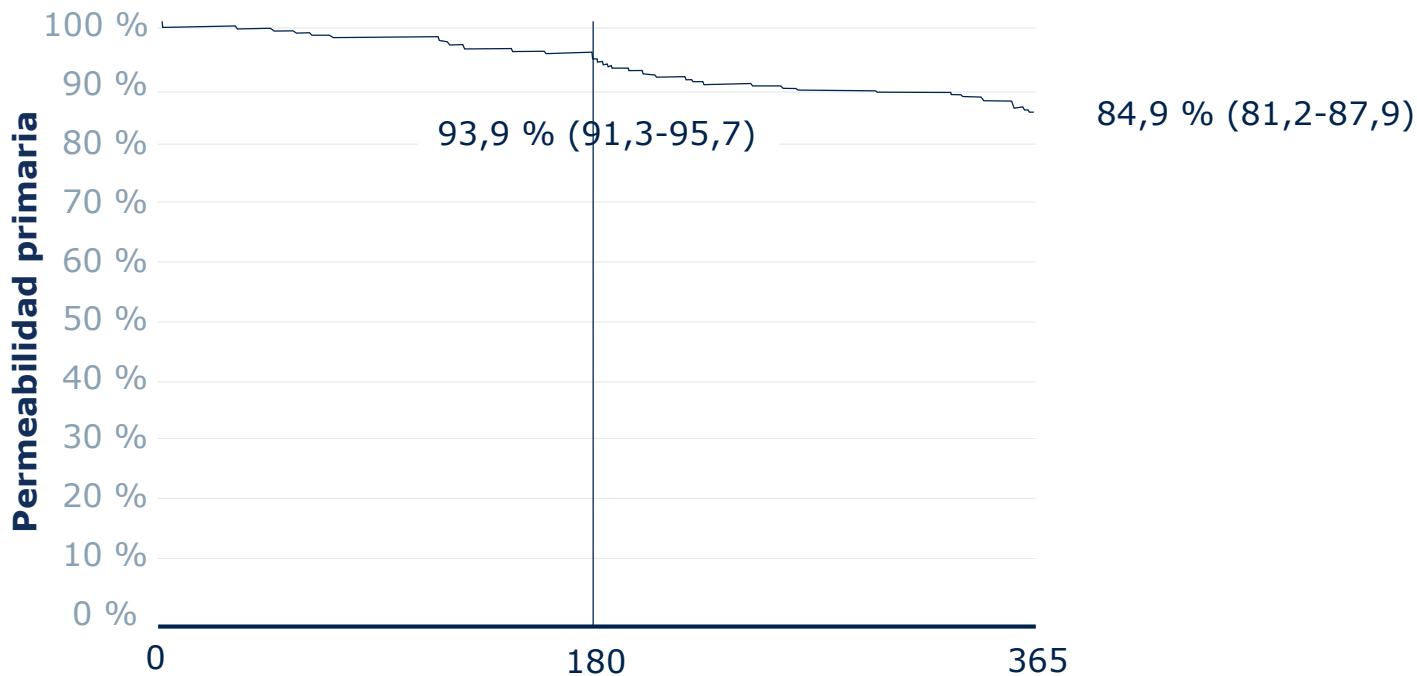
# Programa de ensayos clínicos: sin revascularización de la lesión tratada guiada clínicamente<sup>1</sup> - Subgrupo AFS



<sup>1</sup> Cualquier repetición de la intervención por estenosis  $\geq 50$  % del diámetro (estimación visual) en la lesión tratada tras haber documentado que el paciente presenta síntomas clínicos recurrentes.  
Datos presentados en CIRSE 2017, G. Tepe.



# Permeabilidad primaria<sup>1</sup> - Subgrupo AFS



<b>N.º lesiones en riesgo</b>	494	432	365
<b>N.º acontecimientos</b>		29	67

1 Definida como ausencia de >50 % de reestenosis en la lesión tratada, determinada mediante ecografía dúplex (índice de velocidad sistólica máxima [PSVR] >2,5) o mediante evaluación visual de una angiografía sin repetición de la intervención guiada clínicamente.

2 Curva de Kaplan-Meier (DUS not mandated) basada en la fecha del último contacto.

Datos presentados en CIRSE 2017, G. Tepe.

## Conclusiones - Subgrupo AFS

### Resultados a los 12 meses relativos a la arteria femoral superficial (AFS):

1

BIOLUX P-III es un registro variado real que evalúa la seguridad y la eficacia del balón farmacoactivo (DCB) Paseo-18 Lux en el tratamiento de la enfermedad aterosclerótica de las arterias infrainguinales en la práctica diaria.

2

A los 12 meses, los resultados de 441 pacientes con problemas en la AFS revelaron que la seguridad y la eficacia del dispositivo eran comparables a los resultados notificados en registros globales de la competencia<sup>1</sup>.

- Sin acontecimientos adversos graves (MAE): 92,6 %<sup>2</sup>.
- Sin revascularización de la lesión tratada guiada clínicamente (cd-TLR): 94,5 %<sup>3</sup>.
- Permeabilidad primaria (PP): 84,9 %<sup>4</sup>.

3

Los datos a los 12 meses de la cohorte variada relativos a lesiones infrainguinales (700 pacientes/864 lesiones) y el análisis de subgrupos ofrecerán más información sobre las ventajas de Paseo-18 Lux en la práctica diaria habitual.

1 Registros ILLUMENATE Global Registry, IN.PACT Global, Lutonix Global SFA Real Word Registry.

2 Acontecimiento adverso grave (MAE): criterio compuesto de mortalidad relacionada con el dispositivo y la intervención en los 30 días posteriores a la intervención inicial, amputación mayor de la extremidad tratada (MTLA) y revascularización de la lesión tratada guiada clínicamente (cd-TLR). Los MAE los evalúa un comité de acontecimientos clínicos independiente.

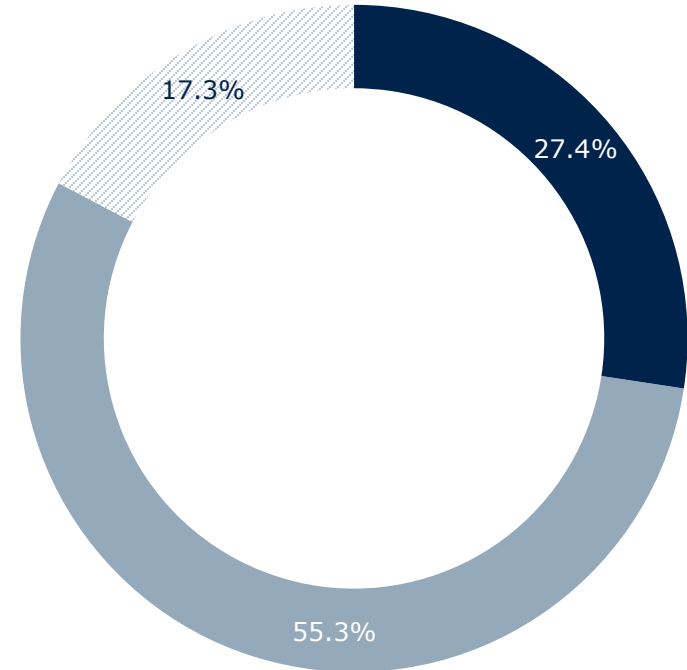
3 Revascularización de la lesión tratada guiada clínicamente (cd-TLR) se define como cualquier repetición de la intervención por estenosis  $\geq 50$  % del diámetro (estimación visual) en la lesión tratada tras haber documentado que el paciente presenta síntomas clínicos recurrentes.

4 Permeabilidad primaria (PP) se define como ausencia de  $>50$  % de reestenosis en la lesión tratada, determinada mediante ecografía dúplex (índice de velocidad sistólica máxima [PSVR]  $>2,5$ ) o mediante evaluación visual de una angiografía sin repetición de la intervención guiada clínicamente.

# Características iniciales - Subgrupo ICE

<b>Edad, años</b> (promedio ± DE)	71,3 ± 10,0
<b>Hombres</b> (n, %)	141 (59,5 %)
<b>Hipertensión</b> (n, %)	204 (86,1 %)
<b>Hiperlipidemia</b> (n, %)	140 (59,1 %)
<b>Fumador</b> (n, %)	133 (56,1 %)
<b>Fumador en activo</b>	57 (42,9 %)
<b>Antecedentes de APO</b> (n, %)	129 (54,4 %)
<b>IVP/cirugía previa</b> (n, %)	120 (50,6 %)
<b>Diabetes</b> (n, %)	150 (63,3 %)
<b>Arteriopatía coronaria</b> (n, %)	111 (46,8 %)
<b>Enfermedad cerebrovascular</b> (n, %)	61 (25,7 %)
<b>Enfermedad renal</b> (n, %)	110 (46,4 %)
<b>ITB de la extremidad tratada</b> (promedio ± DE)	0,6 ± 0,3

## Clasificación de Rutherford

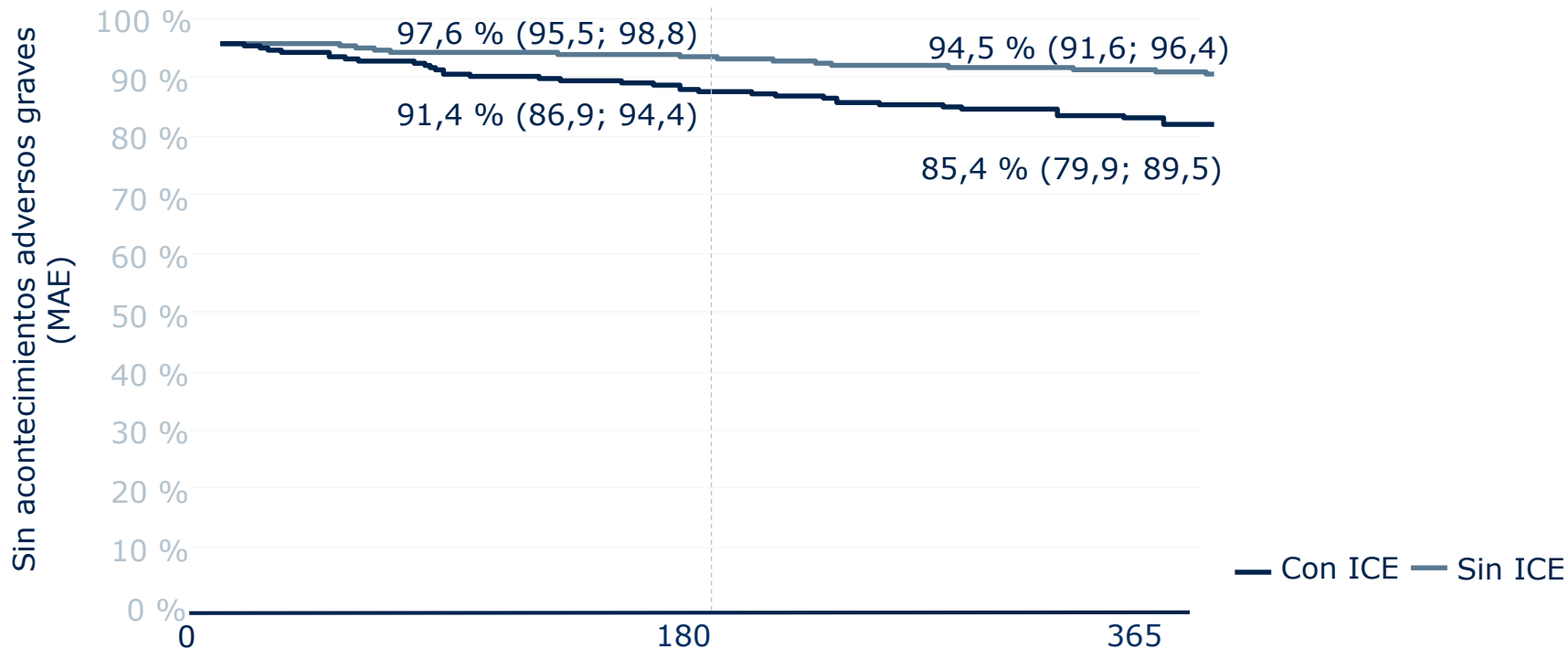


■ 4 ■ 5 ▨ 6

Datos presentados en LINC 2018, T. Zeller.



# Acontecimientos adversos graves (MAE)<sup>1</sup> - Subgrupo ICE



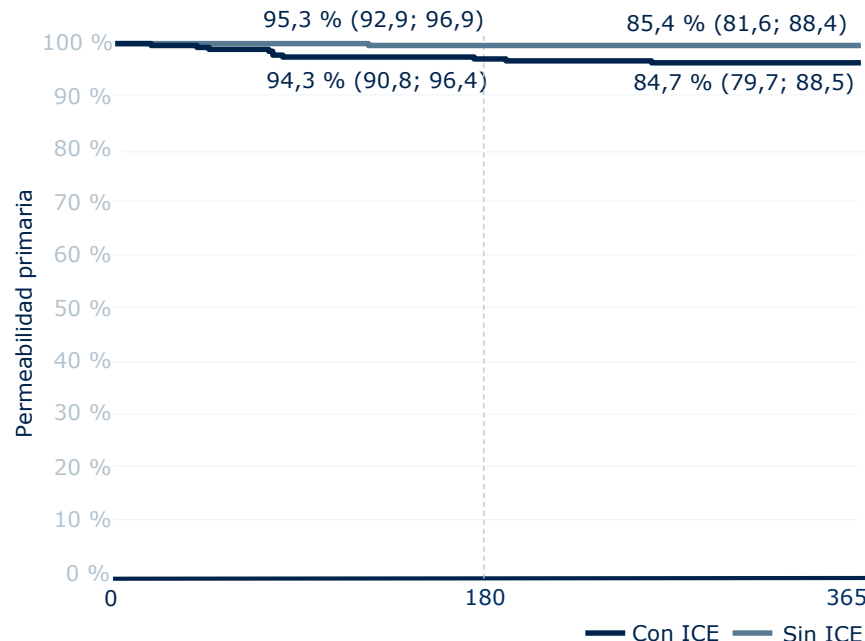
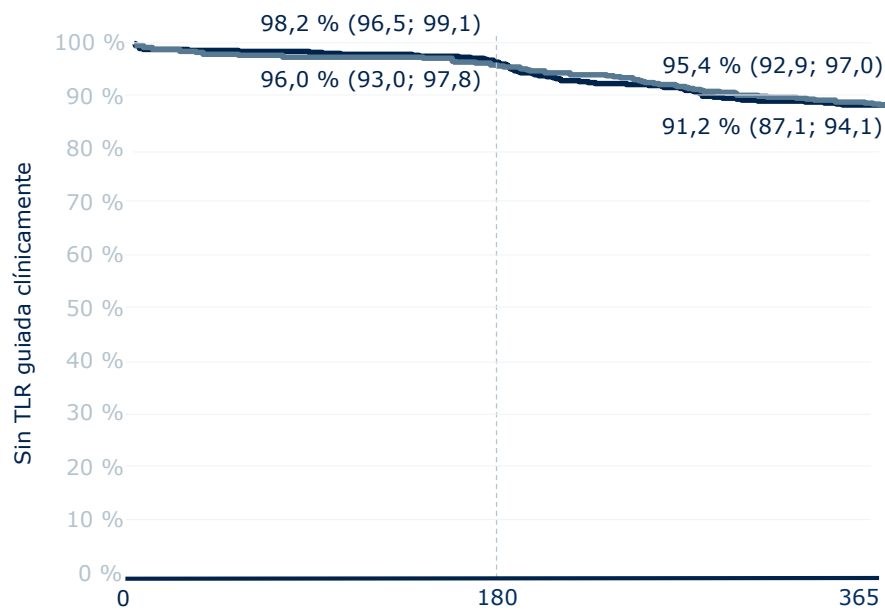
	Descripción	180 días	365 días
Con ICE	En riesgo (inicio: 237)	<b>192</b>	<b>154</b>
	N.º acontecimientos	<b>19</b>	<b>31</b>
Sin ICE	En riesgo (inicio: 382)	<b>365</b>	<b>316</b>
	N.º acontecimientos	<b>9</b>	<b>20</b>

<sup>1</sup> Acontecimiento adverso grave (MAE): criterio compuesto de ausencia de mortalidad relacionada con el dispositivo y la intervención en los 30 días posteriores a la intervención, de amputación mayor de la extremidad tratada (MTLA) y de revascularización de la lesión tratada guiada clínicamente (cd-TLR). Los MAE los evalúa un comité de acontecimientos clínicos independiente.

Datos presentados en LINC 2018, T. Zeller.



# Sin revascularización de la lesión tratada guiada clínicamente<sup>1</sup> y permeabilidad primaria - Subgrupo ICE



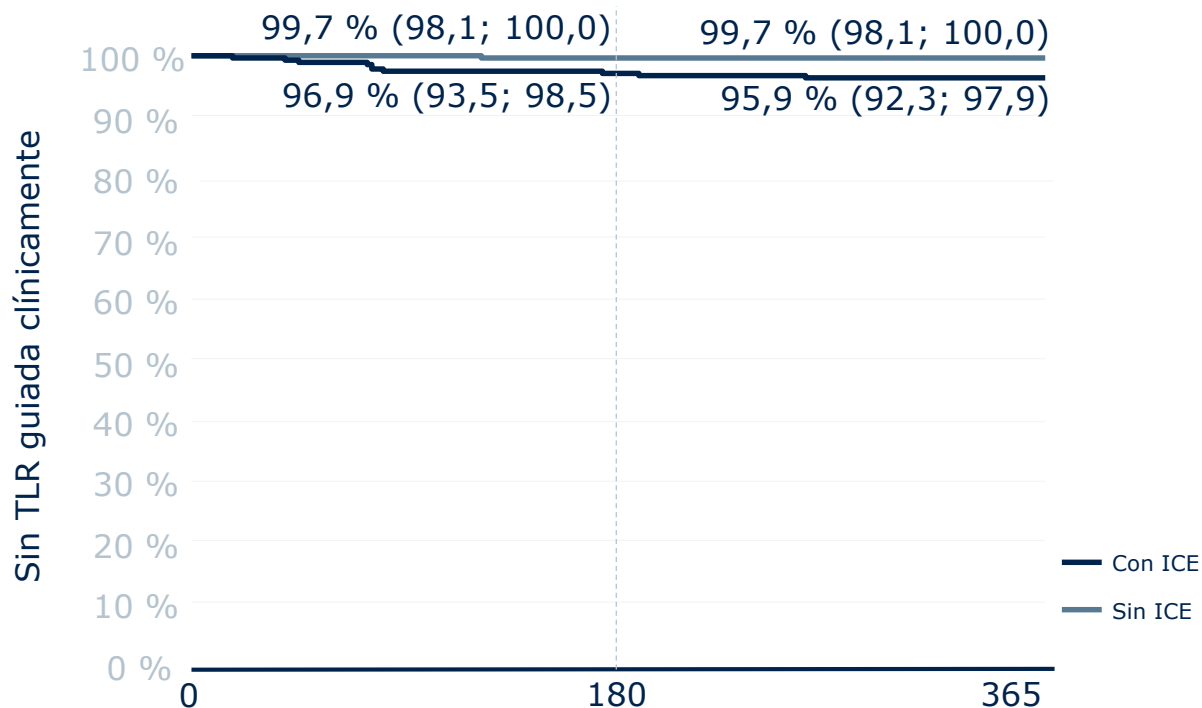
	Descripción	180 días	365 días	Características iniciales clave
Con ICE	En riesgo (inicio: 301)	253	205	TASC C/D 28,6 %
	N.º acontecimientos	11	23	
Sin ICE	En riesgo (inicio: 457)	437	379	Calcificación 77,7 % (41,2 % moderada/intensa)
	N.º acontecimientos	8	20	

	Descripción	180 días	365 días	Características iniciales clave
Con ICE	En riesgo (inicio: 301)	248	191	TASC C/D 28,6 %
	N.º acontecimientos	16	40	
Sin ICE	En riesgo (inicio: 457)	424	341	Calcificación 77,7 % (41,2 % moderada/intensa)
	N.º acontecimientos	21	63	

<sup>1</sup> Cualquier repetición de la intervención por estenosis  $\geq 50$  % del diámetro (estimación visual) en la lesión tratada tras haber documentado que el paciente presenta síntomas clínicos recurrentes. Datos presentados en LINC 2018, T. Zeller.



## Amputación mayor - Subgrupo ICE



### Características iniciales clave

**TASC C/D** 28,6 %

**Calcificación** 77,7 %  
(41,2 % moderada/intensa)

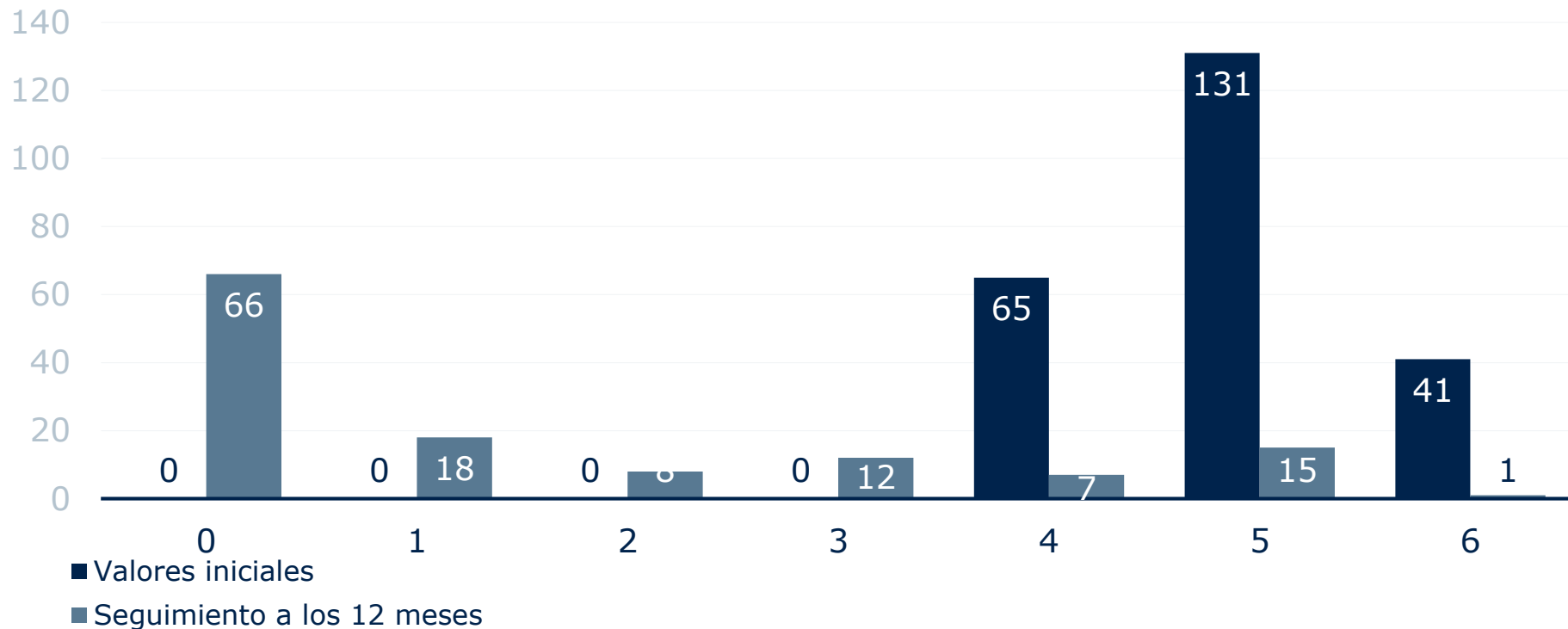
	Descripción	180 días	365 días
Con ICE	En riesgo (inicio: 239)	205	175
	N.º acontecimientos	7	9
Sin ICE	En riesgo (inicio: 384)	374	334
	N.º acontecimientos	1	1

Datos presentados en LINC 2018, T. Zeller.

# Cambio en la categoría de Rutherford respecto al inicio a los 12 meses (datos emparejados) - Subgrupo ICE



N.º de pacientes



El **87,4 %** de los pacientes con ICE mejoró significativamente en términos de la categoría de Rutherford a los 12 meses respecto al inicio.

## Conclusiones - Análisis del subgrupo ICE

- 1 Los resultados a los 12 meses obtenidos del registro variado BIOLUX P-III confirman en mayor medida la seguridad y la eficacia de **Paseo-18 Lux** en **pacientes con ICE**.
  - **84,7 % de permeabilidad primaria**
  - **91,2 % sin TLR guiada clínicamente**
  - **14,6 % de MAE**
  - **4,1 % de amputaciones mayores**
  - El **87,4 % de los pacientes con ICE** mejoró significativamente en términos de la categoría de Rutherford ( $p < 0,001$ ) a los 12 meses.

- 2 Además, en un subgrupo de pacientes de alto riesgo, **Paseo-18 Lux** logra igualmente resultados clínicos sobresalientes a los 12 meses.

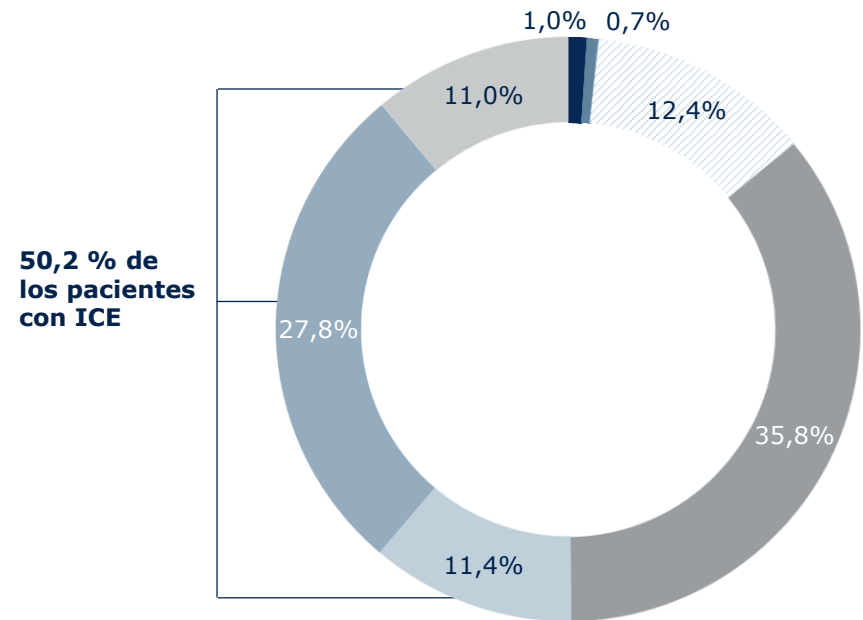
# Características iniciales - Subgrupo Diabetes

n = 330



<b>Edad, años</b> (promedio ± DE)	69,9 ± 9,4
<b>Hombres</b> (n, %)	222 (67,3 %)
<b>Hipertensión</b> (n, %)	293 (88,8 %)
<b>Hiperlipidemia</b> (n, %)	230 (69,7 %)
<b>Fumador</b> (n, %)	210 (63,6 %)
<b>Fumador en activo</b>	69 (32,9 %)
<b>Antecedentes de APO</b> (n, %)	207 (62,7 %)
<b>IVP/cirugía previa</b> (n, %)	178 (53,9 %)
<b>Arteriopatía coronaria</b> (n, %)	171 (51,8 %)
<b>Enfermedad cerebrovascular</b> (n, %)	72 (21,8 %)
<b>Enfermedad renal</b> (n, %)	140 (42,4 %)
<b>ITB de la extremidad tratada</b> (promedio ± DE)	0,7 ± 0,2

## Clasificación de Rutherford



Datos presentados en LINC 2018, M. Brodmann.

# Características de la lesión – Subgrupo Diabetes



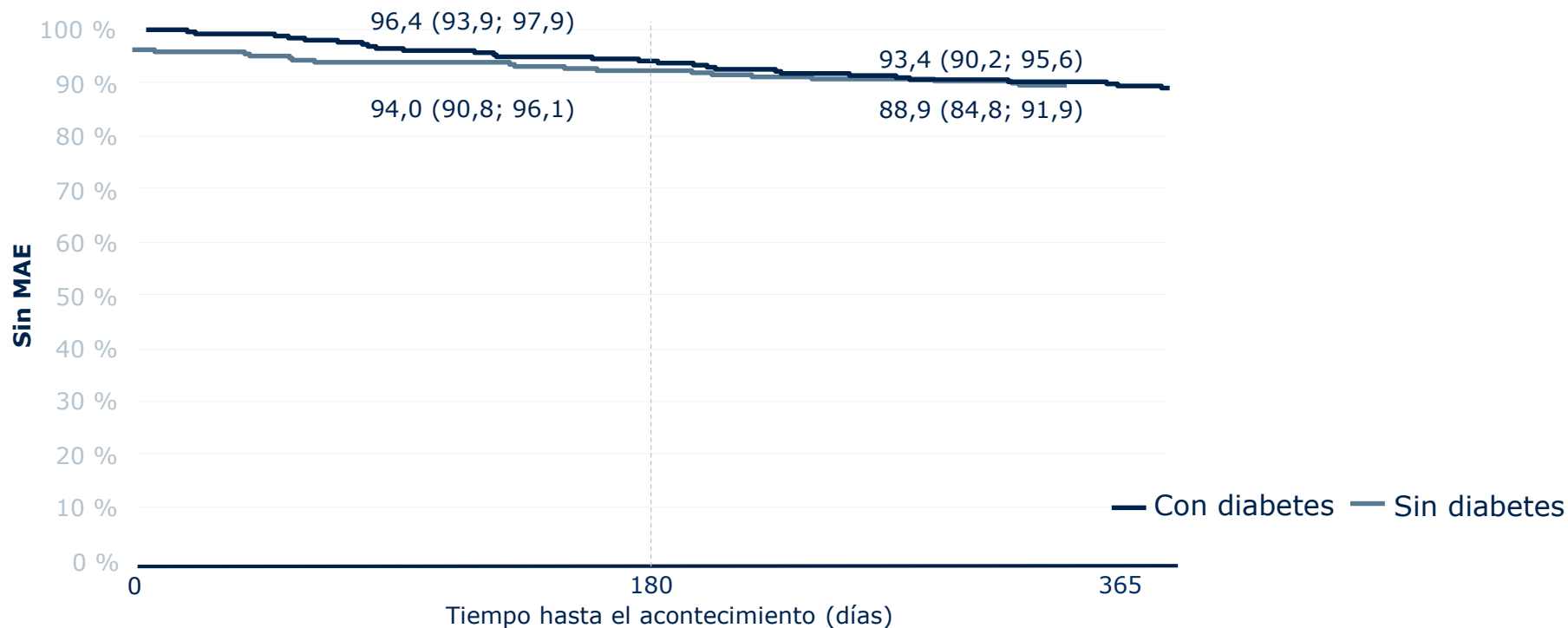
Características de la lesión	n = 409	
Longitud de la lesión, mm (promedio ± DE)	83,8 ± 72,3	
Diámetro vascular de referencia, mm (promedio ±DE)	4,7 ± 1,1	
Diámetro de la estenosis (%)	86,6 ± 13,1	
Lesión de novo (n, %)	230	56,2
Oclusión (n, %)	92	22,5
Restenosis intrastent (n, %)	40	9,8
Reestenosis (n, %)	47	11,5
Calcificación (n, %)		
Ninguna	88	21,6
Leve	130	31,9
Moderada	129	31,7
Intensa	60	14,7
Clasificación TASC (n, %)		
A	157	38,8
B	121	29,9
C	79	19,5
D	48	11,9

Lugar de la lesión	n = 409	%
Arteria femoral común	3	0,7
Arteria femoral superficial (AFS)	219	53,5
Arteria poplítea	91	22,2
ATA	27	6,6
ATP	16	3,9
Tronco tibioperoneo	16	3,9
Arteria peronea	10	2,4
Otros	27	6,6

- El 78,3 % de las lesiones están calcificadas
- En el 46,4 % de los casos, la calcificación es de moderada a intensa
- El 31,4 % de las lesiones son TASC C/D
- El 16,8 % de lesiones son lesiones por debajo de la rodilla (BTK)

Datos presentados en LINC 2018, M. Brodmann.

# Acontecimientos adversos graves (MAE)<sup>1</sup> - Subgrupo Diabetes

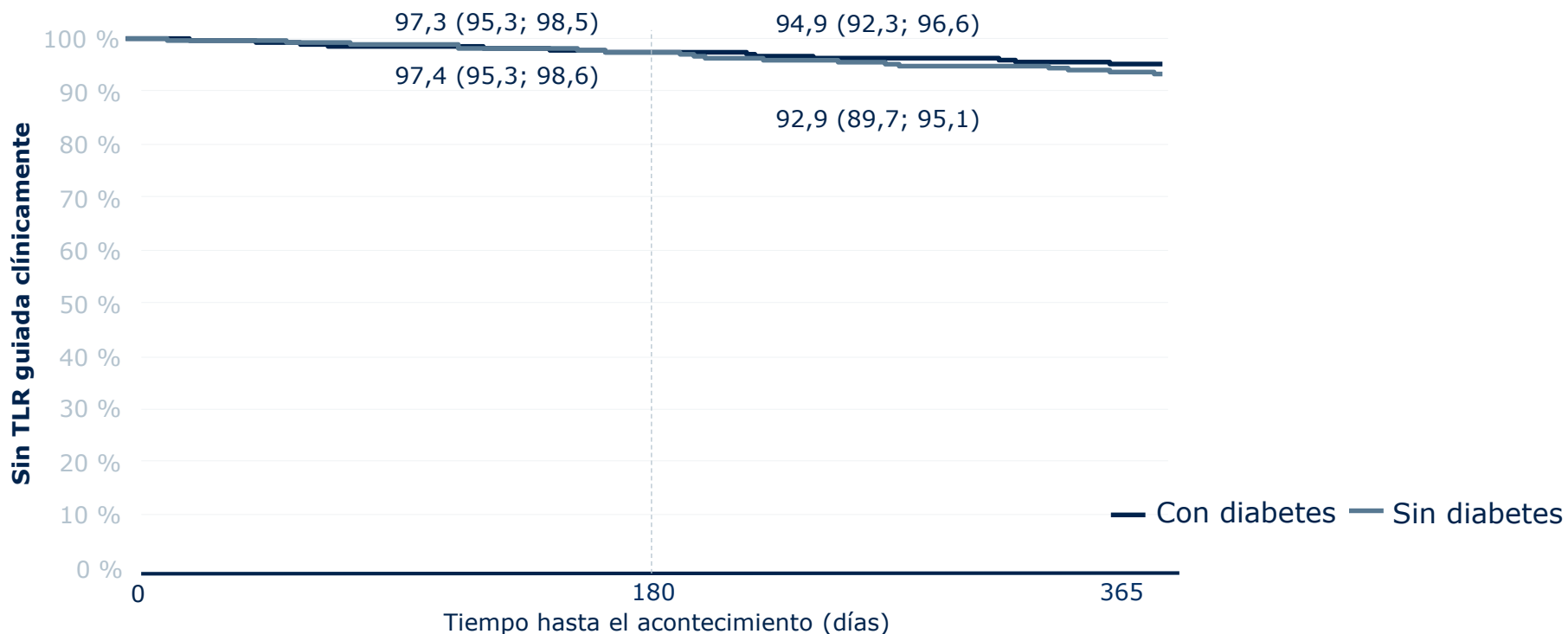


	Descripción	180 días	365 días
Con diabetes	En riesgo (inicio: 330)	288	237
	N.º acontecimientos	19	34
Sin diabetes	En riesgo (inicio: 370)	341	289
	N.º acontecimientos	13	23

<sup>1</sup> Acontecimiento adverso grave (MAE): criterio compuesto de mortalidad relacionada con el dispositivo y la intervención en los 30 días posteriores a la intervención, amputación mayor de la extremidad tratada (MTLA) y revascularización de la lesión tratada guiada clínicamente (cd-TLR). Los MAE los evalúa un comité de acontecimientos clínicos independiente.

Datos presentados en LINC 2018, M. Brodmann.

# Sin TLR guiada clínicamente<sup>1</sup> - Subgrupo Diabetes



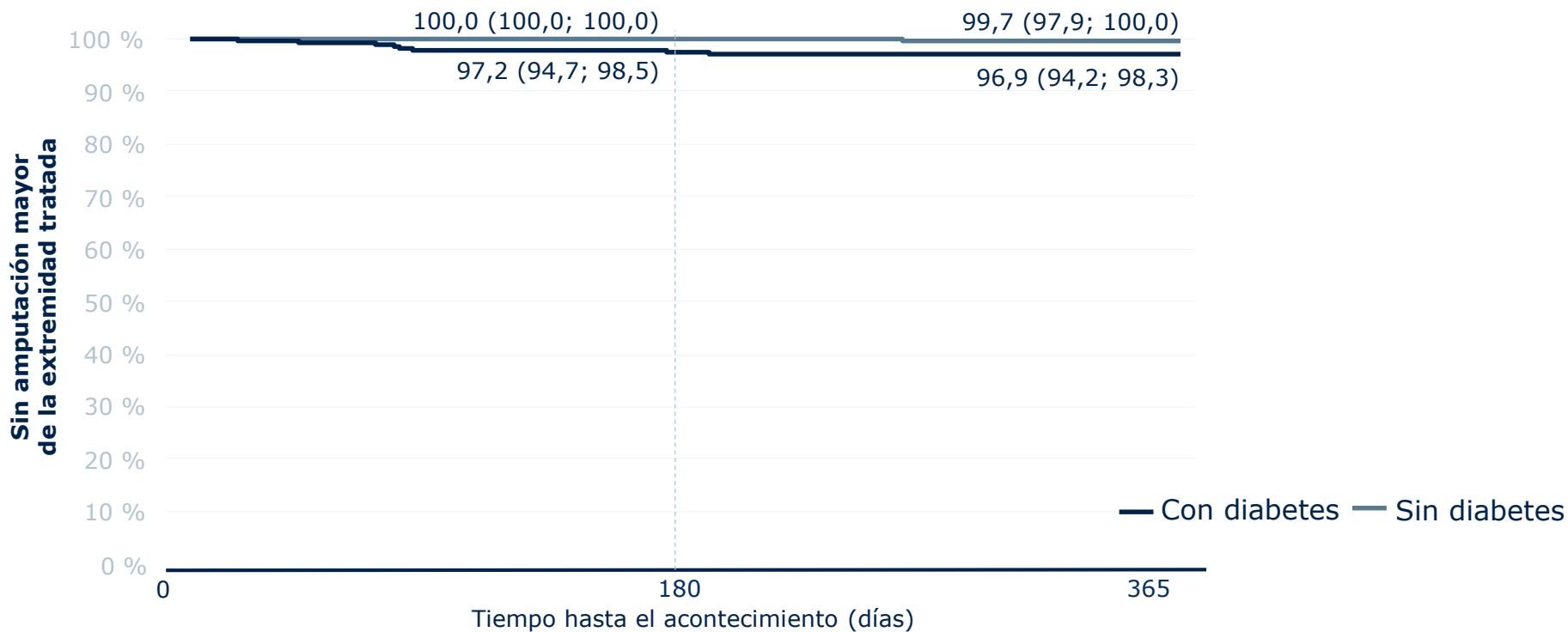
	Descripción	180 días	365 días
Con diabetes	En riesgo (inicio: 409)	363	300
	N.º acontecimientos	10	26
Sin diabetes	En riesgo (inicio: 455)	425	360
	N.º acontecimientos	12	22

<sup>1</sup> Cualquier repetición de la intervención por estenosis  $\geq 50\%$  del diámetro (estimación visual) en la lesión tratada tras haber documentado que el paciente presenta síntomas clínicos recurrentes.

Datos presentados en LINC 2018, M. Brodmann.



# Amputación mayor - Subgrupo Diabetes



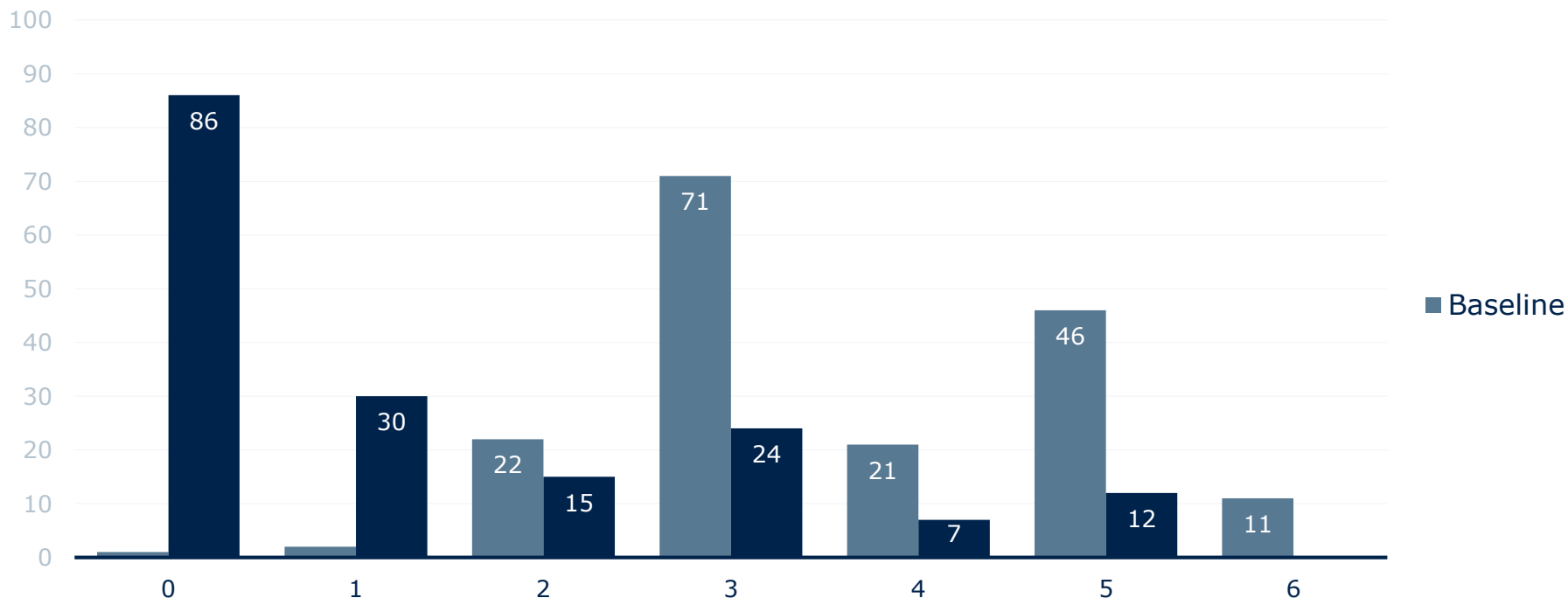
	Descripción	180 días	365 días
Con diabetes	En riesgo (inicio: 331)	299	259
	N.º acontecimientos	9	10
Sin diabetes	En riesgo (inicio: 374)	356	311
	N.º acontecimientos	0	1

Datos presentados en LINC 2018, M. Brodmann.

# Cambio en la categoría de Rutherford - Subgrupo Diabetes



N.º de pacientes Valor inicial frente a valor a los 12 meses (datos emparejados)



El **81,6 %** de los pacientes con diabetes mejoró significativamente en términos de la categoría de Rutherford a los 12 meses respecto al inicio.

Datos presentados en LINC 2018, M. Brodmann.

## Programa de ensayos clínicos: los datos de 12 meses de BIOLUX 4EVER confirman el estudio DEBAS e indican que el tratamiento combinado adaptado a la respuesta permite un tratamiento específico de la lesión en lesiones de la AFS cotidianas



### Diseño del estudio

Ensayo clínico controlado, multicéntrico (5) y prospectivo, iniciado por el médico, para la investigación de la eficacia del tratamiento EV de la enfermedad estenótica arterial femoropoplítea con el balón farmacoactivo **Paseo-18 Lux** de BIOTRONIK y el stent **Pulsar-18** de BIOTRONIK (frente a los resultados del ensayo 4EVER).



### Investigador principal

Dr. Marc Bosiers, AZ Sint-Blasius, Dendermonde (Bélgica).



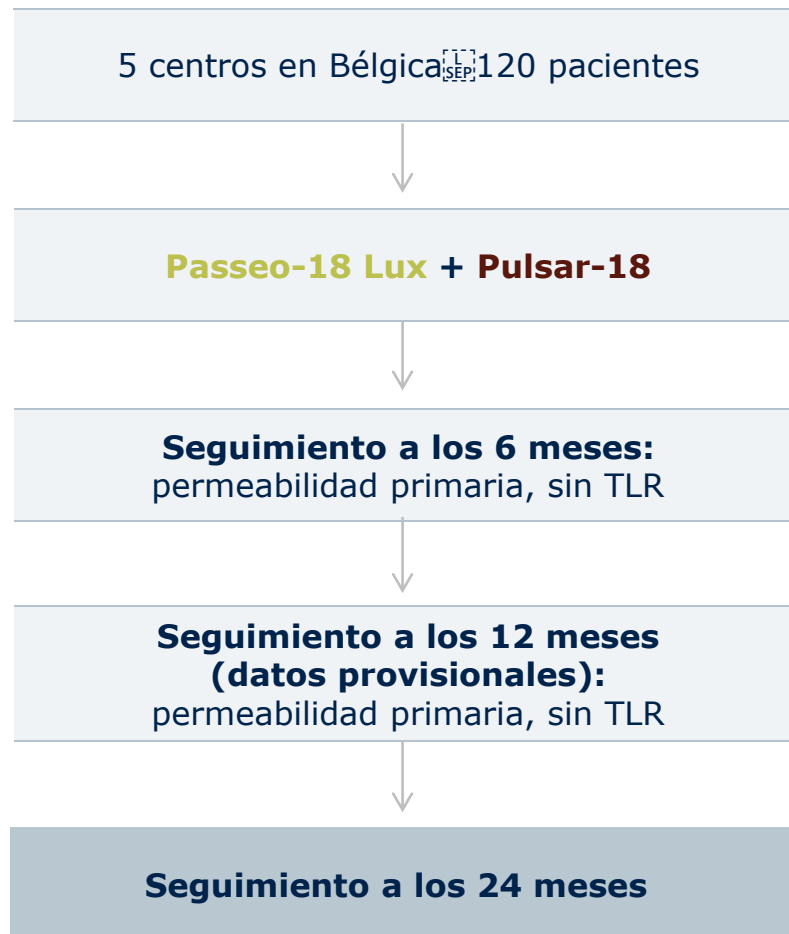
### Objetivos principales

Permeabilidad primaria a los 12 meses, definida como ausencia de >50 % de reestenosis determinada mediante ecografía dúplex verificada de forma independiente (índice de velocidad sistólica máxima [PSVR] <2,5) en la lesión tratada sin repetición de la intervención.



### Objetivos secundarios

- Permeabilidad primaria a los 6 y 24 meses de seguimiento.
- Sin TLR a los 6, 12 y 24 meses de seguimiento.
- Cambios en las mediciones del ITB a los 12 y a los 24 meses de seguimiento



**Programa de ensayos clínicos: los datos de 12 meses de BIOLUX 4EVER confirman el estudio DEBAS e indican que el tratamiento combinado adaptado a la respuesta permite un tratamiento específico de la lesión en lesiones de la AFS cotidianas**



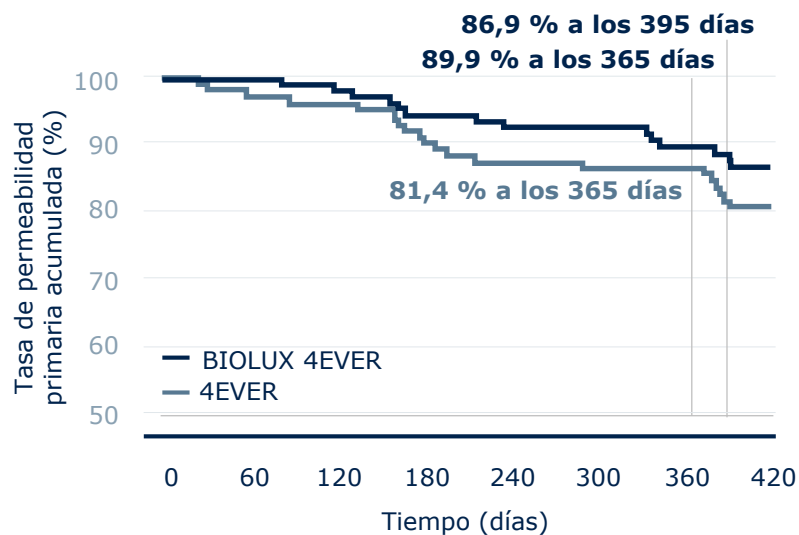
	<b>n = 120 de 120</b>
<b>Hombres (%)</b>	79 (65,83 %)
<b>Edad (mín.-máx. ± DE)</b>	70,87 (43,73-92,41 ± 10,52)
<b>Abuso de la nicotina (%)</b>	73 (60,83 %)
<b>Hipertensión (%)</b>	76 (63,33 %)
<b>Diabetes mellitus (%)</b>	23 (19,17 %)
<b>Insuficiencia renal (%)</b>	15 (12,50 %)
<b>Hipercolesterolemia (%)</b>	66 (55,00 %)
<b>Obesidad (%)</b>	28 (23,33 %)

	<b>n = 120 de 120</b>
<b>Longitud de la lesión (mín.-máx. ± DE)</b>	83,33 mm (6,0-190,0 ± 49,49)
<b>Diámetro vascular de referencia</b>	5,26 mm (4,0-6,0 ± 0,59)
<b>DCB</b>	N = 151
<b>STENT</b>	N = 131
<b>Diámetro medio del DCB (mín.-máx. ± DE)</b>	5,15 mm (4,0-6,0 ± 0,57)
<b>Diámetro medio del STENT (mín.-máx. ± DE)</b>	5,78 mm (5,0-7,0 ± 0,53)
<b>Oclusión (%)</b>	40 (33,33 %)
<b>Lesión calcificada (%)</b>	60 (50,00 %)

# Tasas de permeabilidad primaria y sin TLR a los 12 meses

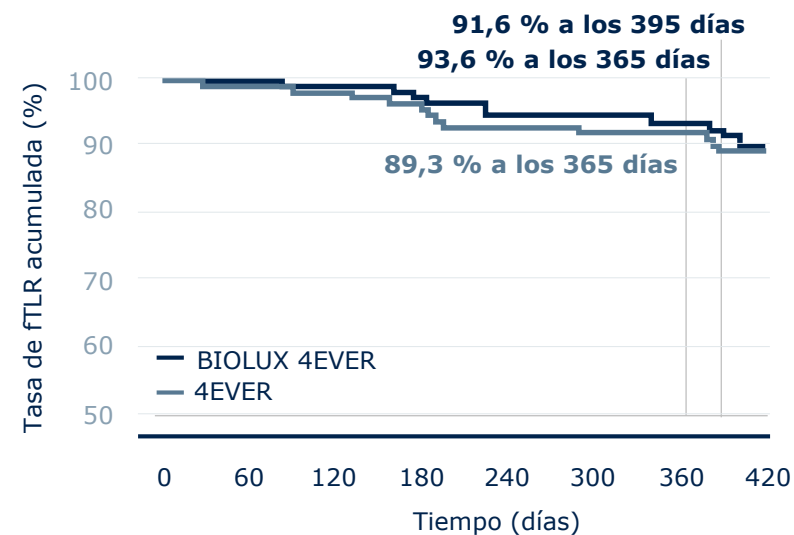


## Permeabilidad primaria a los 12 meses



Tiempo (días)	Valores iniciales	30	180	365	395
<b>en riesgo</b>	120	119	108	90	89
<b>%</b>	100	100	94,7	89,9	86,9

## Sin TLR a los 12 meses



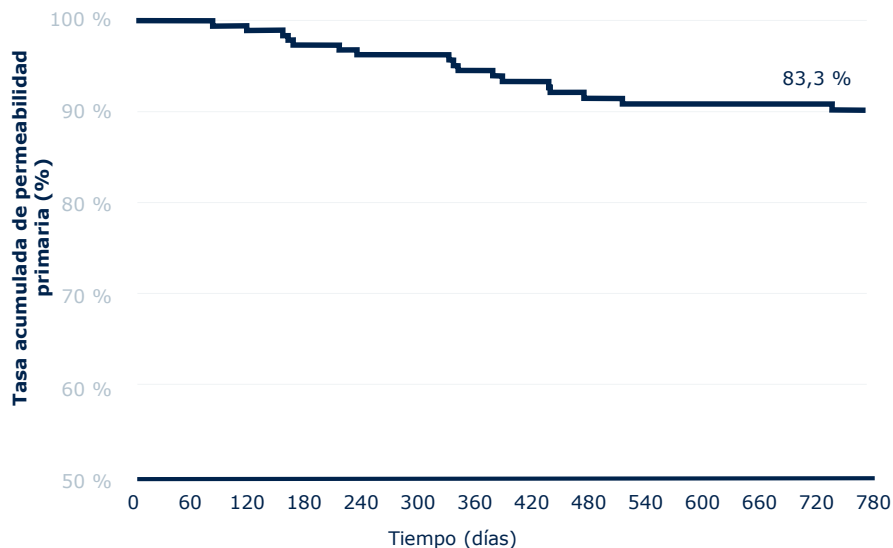
Tiempo (días)	Valores iniciales	30	180	365	395
<b>en riesgo</b>	120	119	111	94	92
<b>%</b>	100	100	97,4	93,6	91,6

Fuente: BIOLUX 4EVER. Delouse K. DCB + Stent in the SFA: Full 12-month data of the BIOLUX 4EVER trial (365 days).  
Presentado en Charing Cross 2017.

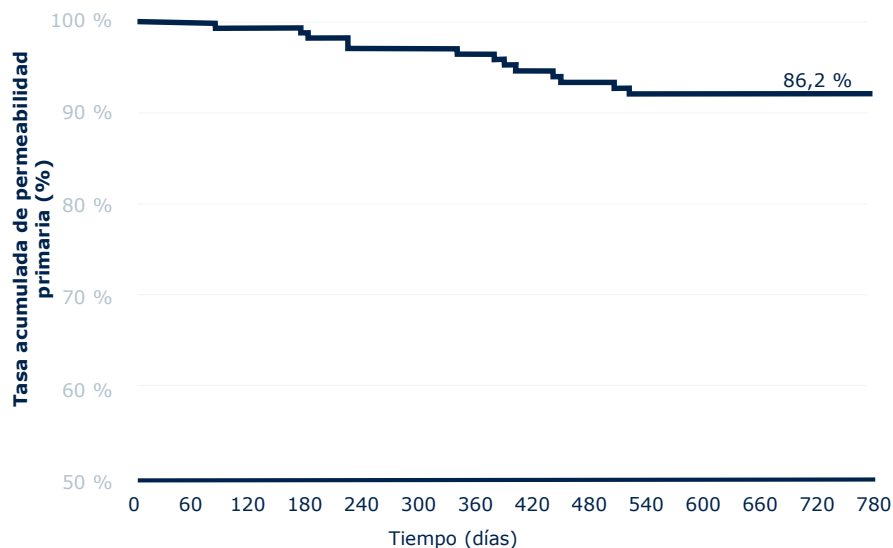
# Tasas de permeabilidad primaria (105/120 pacientes) y sin TLR (105/120 pacientes) a los 24 meses



Permeabilidad primaria: 105 pacientes; 24 meses de seguimiento



Sin revascularización de la lesión tratada: 105 pacientes; 24 meses de seguimiento



Número en riesgo

105	105	105	103	101	101	98	95	91	90	88	88	84	83	78	76	75	75	73	73	72	70	70	68	68	66	7
-----	-----	-----	-----	-----	-----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	---

Número en riesgo

105	105	105	103	102	102	101	97	93	92	90	90	88	86	81	79	79	78	76	76	75	73	73	71	71	70	9
-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	---

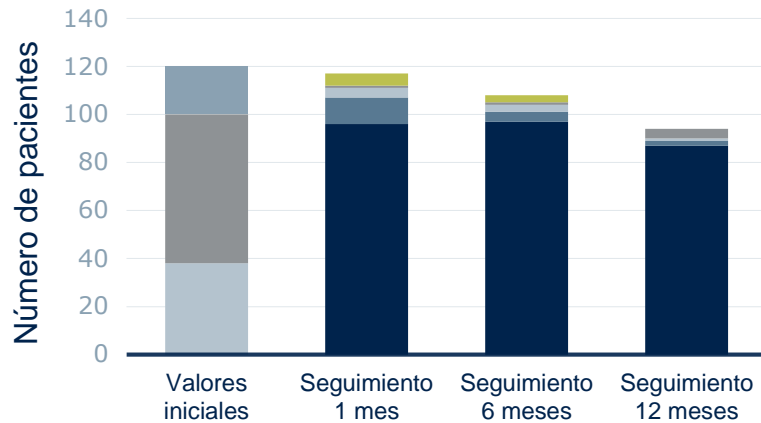
	Valores iniciales	1 M	6 M	12 M	24 M-D730	24 M-D760
% PP	100	100	95,20	90,00	83,30	82,10

	Valores iniciales	1 M	6 M	12 M	24 M-D730	24 M-D760
% PP	100	100	98,10	94,00	86,20	86,20

Datos presentados en LINC 2018, K. Deloose

# Mejora en la clasificación de Rutherford

## Mejora en la clasificación de Rutherford



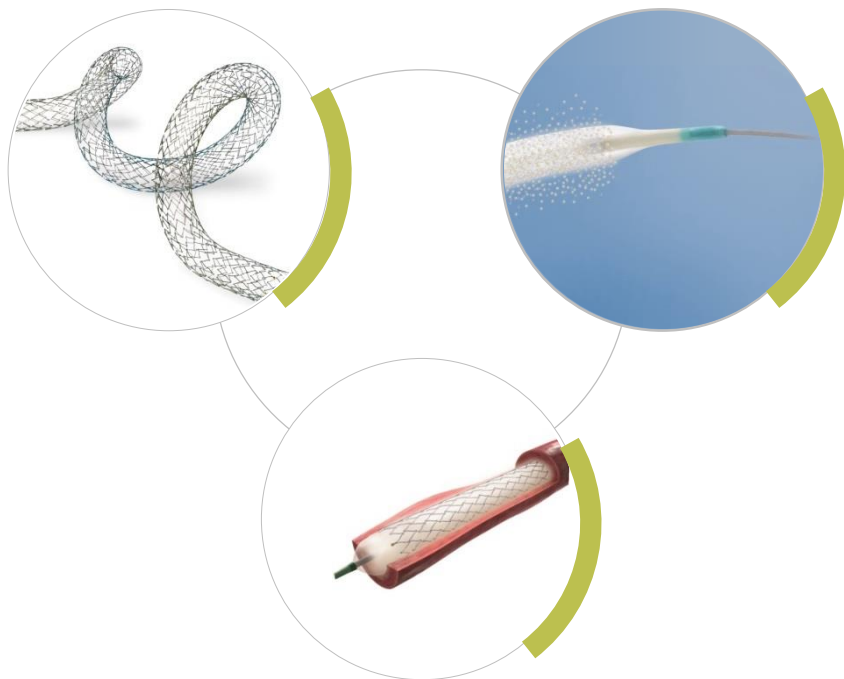
	Valores iniciales	Seguimiento 1 mes	Seguimiento 6 meses	Seguimiento 12 meses
<b>Rutherford 5</b>	0	5	3	0
<b>Rutherford 4</b>	20	0	0	0
<b>Rutherford 3</b>	62	1	1	4
<b>Rutherford 2</b>	38	4	3	1
<b>Rutherford 1</b>	0	11	4	2
<b>Rutherford 0</b>	0	96	97	87

# Programa de ensayos clínicos: enfoque del tratamiento con DEBAS



**Stent autoexpandible  
(SE) Pulsar-18**

**Balón farmacoadactivo  
(DCB) **Passeo-18 Lux****



Predilatar lesión



Implantar stent autoexpandible  
en el segmento enfermo



Colocar DCB en todo el segmento  
con stent



# Programa de ensayos clínicos: investigar DCB Paseo-18 Lux combinado con stent autoexpandible Pulsar en la AFS



## Diseño del estudio

Estudio de viabilidad prospectivo y multicéntrico en el que se investiga la seguridad y la eficacia del tratamiento con BMS + DCB en lesiones de la AFS de las clases TASC C/D. N = 65 pacientes inscritos (51 pacientes llegaron al seguimiento de 24 meses)



## Investigador principal

Prof. Patrice Mwipatayi, Perth (Australia)

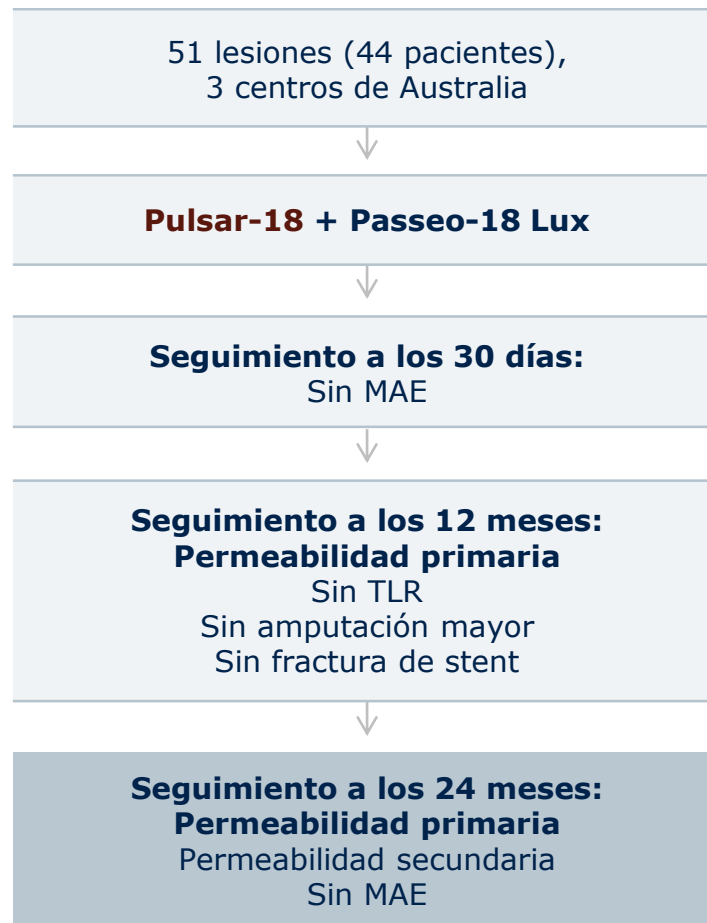


## Dispositivos del estudio

Stent SE **Pulsar-18** (cobertura de todo el segmento), seguido inmediatamente del DCB **Paseo-18 Lux** (cobertura de todo el segmento).

## Objetivo principal

Permeabilidad primaria (PP) a los 12 y 24 meses. Definida como un aumento en el PSVR  $\geq 2,5$  sin repetición de la intervención guiada clínicamente en el segmento cubierto por el stent  $\pm 5$  mm adicionales desde cada extremo del área cubierta por el stent.



# Características de los pacientes y datos iniciales

## Características del paciente

	n	%
Edad (años)	67,6 ± 10,2	
Tabaquismo	17	38,6
Diabetes	24	54,6
AC	16	36,4
Hipertensión	31	70,4
Hiperlipidemia	23	52,3
<b>Indicación para tratamiento</b>		
Dolor en reposo	18	35,3
Isquemia aguda	3	5,9
Claudicación	27	52,9
Úlceras o gangrena	14	27,4

## Datos iniciales

	n = 51	% (IC 95 %)
<b>Acceso vascular</b>		
Femoral	41 (80,4 %)	80,4 (0,66-0,89)
Tibial retrógrado	10 (19,6 %)	19,6 (0,11-0,33)
Longitud media de la lesión	200 ± 74,55	(167,09-208,01)
Diámetro de los stents implantados	6,21 ± 0,41	(6,10-6,33)
Diámetro del DCB	6,22 ± 0,42	(6,10-6,33)

# Características de la lesión y resultados

## Características de la lesión

	n = 51	% (IC 95 %)
<b>Características de la lesión</b>		
DVR previo a intervención [mm]	6,02 ± 0,33	[5,93-6,11]
Longitud de la lesión [mm]	200 [IQR:140-250]	-
Total de oclusiones	32	62,7 [46-77]
<b>Calcificación, n (%)</b>		
Ninguna o leve	17	33,3 [19-46]
Moderada	22	43,2 [29-58]
Intensa	12	23,5 [13-38]
<b>Clasificación TASC</b>		
TASC B	2	3,9 [1-15]
TASC C	23	45,1 [30-61]
TSC D	26	51 [36-66]
<b>Categoría de Rutherford Becker [RB]</b>		
RB 3	21	41,2 [27-57]
RB 4	16	31,4 [19-48]
RB 5	14	27,4 [16-43]
ITB previo a operación	0,39 [IQR:0,3-0,42]	-

## Resultados

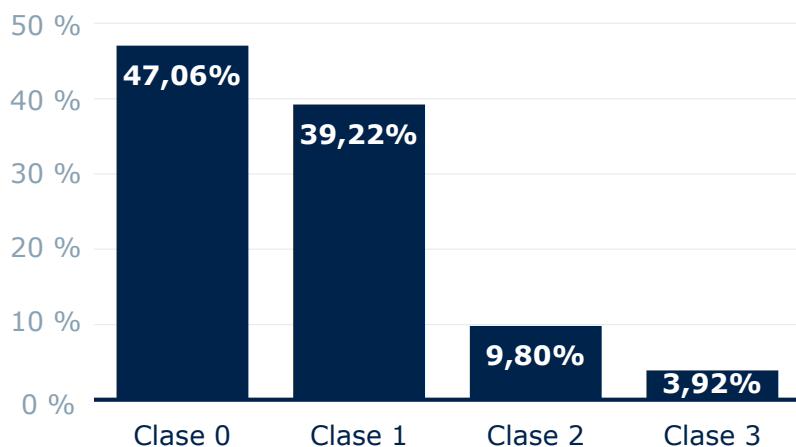
Seguimiento (n)	12 meses	24 meses
Permeabilidad primaria	94 %	88 %
Sin TLR guiada clínicamente	94 %	88 %
Sin amputación mayor	100 %	98 %
Sin amputación menor	96,1 %	96,1 %
Tasa de fractura	2 % <sup>1</sup>	10 % <sup>2</sup>

1 Todos los pacientes presentaban una fractura del stent de tipo II o III.

2 Todos los pacientes presentaban una fractura del stent de tipo III.

# Categoría de Rutherford y PP

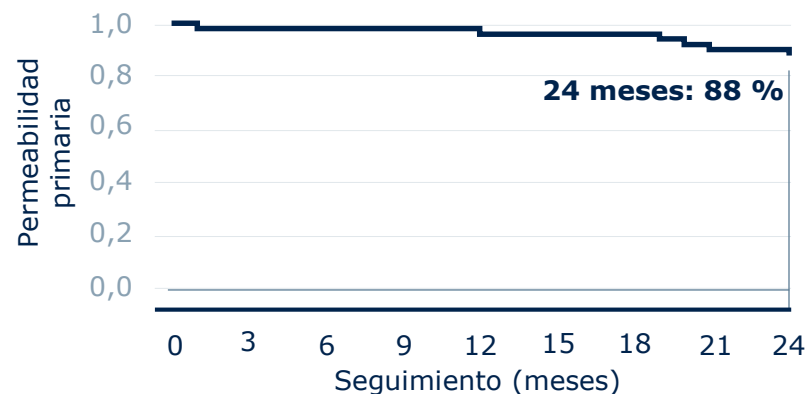
## Categoría de Rutherford en el seguimiento a los 24 meses



### Conclusión clave

Mejora importante en la categoría de Rutherford a los 24 meses.

## Permeabilidad primaria en el seguimiento a los 24 meses



Tiempo	12 meses	24 meses
<b>Permeabilidad</b>	94 %	<b>88 %</b>
<b>Pacientes [en riesgo]</b>	48	<b>45</b>

### Conclusión clave

La tasa de permeabilidad primaria a los 24 meses es del 88 %.

DCB = balón farmacoactivo; PP = permeabilidad primaria; CR = categoría de Rutherford; cd-TLR = revascularización de la lesión tratada guiada clínicamente.

# Resultados de DEBAS a los 24 meses: conclusiones



## Conclusiones

1

La tasa del 88 % de permeabilidad primaria<sup>1</sup> (PP) y del 88 % sin revascularización de la lesión tratada guiada clínicamente (cd-TLR) confirman la seguridad y la eficacia del tratamiento combinado con **Paseo-18 Lux** y **Pulsar-18**.

---

2

La mejora importante en la categoría de Rutherford indica una mejora clínica.

---

3

Estos resultados a largo plazo confirman que la combinación del balón farmacoactivo (DCB) **Paseo-18 Lux** con el stent autoexpandible (SES) Pulsar es un tratamiento eficaz, incluso en lesiones largas y calcificadas, con resultados similares a los de los DES.

<sup>1</sup> Permeabilidad primaria (PP) se define como ausencia de >50 % de reestenosis en la lesión tratada, determinada mediante ecografía dúplex (índice de velocidad sistólica máxima [PSVR] >2,5) o mediante evaluación visual.

# Paseo-18 Lux Agenda



Indicación del  
dispositivo  
y tratamiento



Ventajas  
clave



Tecnología del  
dispositivo



Uso del  
dispositivo



Datos clínicos



**Rendimiento en  
comparación  
con productos  
competidores**



Especificaciones  
e información  
para pedidos



Conclusiones  
clave

## Resumen de los DCB

	<b>Paseo-18 Lux</b>	<b>Lutonix 035</b>	<b>Ranger</b>	<b>In.Pact Admiral</b>
<b>Tipo de catéter</b>	OTW	OTW	OTW	OTW
<b>Diámetro de la guía</b>	0,018 pulg.	0,035 pulg.	0,018 pulg.	0,035 pulg.
<b>Tamaños de balón</b>	Ø 2,0-7,0 mm/ L: 40, 80 y 120 mm	Ø 4,0-12,0 mm/ L: 40, 60, 80, 100, 120 y 150 mm	Ø 2,0-8,0 mm/ L: 30, 40, 60, 80, 100, 120 y 150 mm	Ø 4,0-12,0 mm/ L: 40, 60, 80, 120 y 150 mm
<b>Tamaño del introductor</b>	4F (Ø 2,0-4,0 mm); 5F (Ø 5,0-7,0 mm)	5F (Ø 4,0-5,0 mm); 6F (Ø 6,0-12,0 mm)	4F (Ø 2,0-4,0 mm) 5F (Ø 4,0-8,0 mm) 6F (Ø 7,0-8,0 mm)	5F (Ø 4,0 mm); 6F (Ø 5,0-6,0 mm) 7F (Ø 7,0-10,0 mm) 9F (Ø 12,0 mm)
<b>Presión nominal (NP)</b>	6 atm	6 atm (Ø 4,0-5,0 mm); 7 atm (Ø 6,0-12,0 mm)	6 atm	8 atm
<b>Presión nominal de estallido (RBP)</b>	15 atm (Ø 2,0-5,0 mm); 12 atm (Ø 6,0; 7,0 mm)	12 atm	14 atm (Ø 2,0-7,0 mm); 12 atm (Ø 8,0 mm)	14 atm (Ø 4,0-7,0 mm) 10 atm (Ø 8,0-9,0 mm) 9 atm (Ø 10,0-12,0 mm)
<b>Revestimiento de fármaco</b>				
<b>Fármaco</b>	Paclitaxel	Paclitaxel	Paclitaxel	Paclitaxel
<b>Dosis de fármaco</b>	3,0 µg/mm <sup>2</sup>	2,0 µg/mm <sup>2</sup>	2,0 µg/mm <sup>2</sup>	3,5 µg/mm <sup>2</sup>
<b>Matriz de administración</b>	Paclitaxel y butiriltrihexilcitrato (BTHC)	Paclitaxel y polisorbato + sorbitol	TransPax: paclitaxel y acetiltributilcitrato (ATBC)	FreePac: paclitaxel y urea

# Comparación del tamaño del introductor

Passeo-18 Lux			
mm	40	80	120
2	Red		
2,5	Red		
3	Red		
4	Red		
5	Grey		
6	Grey		
7	Grey		

Ranger									
mm	30	40	60	80	100	120	150	200	
2				Red					
2,5				Red					
3				Red					
3,5				Red					
4	Grey			Red		Grey			
5	Grey								
6	Grey								
7	Grey			Green					
8	Grey			Green		Grey			

Lutonix						
mm	40	60	80	100	120	150
4	Grey					
5	Grey					
6	Grey					
7	Grey					
8	Green					
9	Green					
10	Green					
12	Green					

In.Pact Admiral					
mm	40	60	80	120	150
4	Grey				
5	Green				
6	Green				
7	Orange				
8	Orange				
9	Orange				
10	Orange		Grey		
12	Dark Blue		Grey		

- 4F
- 5F
- 6F
- 7F



# ¿Por qué elegir **Passeo-18 Lux** en lugar de otras opciones de DCB?

## Ventajas de **Passeo-18 Lux** con respecto a otras opciones de DCB

### Argumentos generales de venta

- Ventajas del dispositivo de asistencia en la inserción de color (SafeGuard): protección de la integridad del fármaco y protección del usuario de la exposición a fármaco citotóxico durante la manipulación; además, evita que el usuario se deje la vaina en el organismo del paciente.

### Lutonix 035

- Gama de tamaños desde 2-4 mm, lo que permite el tratamiento de los vasos BTK.
- Perfiles de cruce más pequeños.
- Concentración superior de fármaco ( $3 \mu\text{g}/\text{mm}^2$  frente a  $2 \mu\text{g}/\text{mm}^2$ ); podría tener un efecto positivo en el resultado clínico.
- Mejor cobertura del balón con fármaco.
- Los datos clínicos revelan mejores resultados. Más de 1.500 pacientes inscritos en los estudios de **Passeo-18 Lux**; BIOLUX P-III es el segundo registro global más importante en tamaño, con 892 pacientes inscritos.

### Ranger

- Concentración superior de fármaco ( $3 \mu\text{g}/\text{mm}^2$  frente a  $2 \mu\text{g}/\text{mm}^2$ ); podría tener un efecto positivo en el resultado clínico.
- Mejor cobertura del balón con fármaco.
- Más de 1.500 pacientes inscritos en los estudios de **Passeo-18 Lux**; BIOLUX P-III es el segundo registro global más importante en tamaño, con 892 pacientes inscritos.

### In.Pact Admiral

- Gama de tamaños desde 2-4 mm, lo que permite el tratamiento de los vasos BTK.
- Perfiles de cruce más pequeños.
- Concentración de fármaco inferior ( $3 \mu\text{g}/\text{mm}^2$  frente a  $3,5 \mu\text{g}/\text{mm}^2$ ).
- Excipiente altamente hidrófobo frente a excipiente hidrófilo.

# Paseo-18 Lux Agenda



Indicación del  
dispositivo  
y tratamiento



Ventajas  
clave



Tecnología del  
dispositivo



Uso del  
dispositivo



Datos clínicos



Rendimiento en  
comparación  
con productos  
competidores



**Especificaciones  
e información  
para pedidos**



Conclusiones  
clave

# Especificaciones del producto

<b>Balón</b>	
<b>Tipo de catéter</b>	OTW
<b>Punta</b>	Corta, cónica
<b>Diámetro</b>	3,8F, recubierto hidrofóbico
<b>Marcadores del balón</b>	2 marcadores radiopacos (de perfil cero)
<b>Plegado del balón</b>	Cinco pliegues
<b>Tamaño del introductor</b>	4F (Ø 2,0; 2,5; 3,0; 4,0 mm) 5F (Ø 5,0; 6,0; 7,0 mm)
<b>Diámetro de la guía</b>	0,018 pulg.
<b>Longitud útil del catéter</b>	90 cm y 130 cm; 150 cm (solo disponible en Ø 2,0 mm)
<b>Presión nominal (NP)</b>	6 atm
<b>Presión nominal de estallido (RBP)</b>	15 atm (Ø 2,0; 2,5; 3,0; 4,0; 5,0 mm) 12 atm (Ø 6,0; 7,0 mm)
<b>Revestimiento de fármaco</b>	
<b>Fármaco</b>	Paclitaxel
<b>Dosis de fármaco</b>	3,0 µg/mm <sup>2</sup>
<b>Matriz de administración</b>	Paclitaxel y butiriltrihexilcitrato (BTHC)
<b>Área recubierta</b>	Parte cilíndrica del balón; más allá de los marcadores proximal y distal

# Información sobre pedidos: tablas de distensibilidad y compatibilidad



Balón	Diámetro x longitud [mm]						
	2 x 40-120	2,5 x 40-120	3 x 40-120	4 x 40-120	5 x 40-120	6 x 40-120	7 x 40-120
NP (atm)	6	6	6	6	6	6	6
Ø [mm]	2,0	2,5	3,0	4,0	5,0	6,0	7,0
RBP (atm)	15	15	15	15	15	12	12
Ø [mm]	2,1	2,6	3,3	4,3	5,2	6,3	7,2

4F

5F

4F

5F

Longitud del catéter [cm]	Diámetro del balón [mm]	Longitud del balón [cm]		
		40	80	120
90	2,0	379860	379861	379862
	2,5	379866	379867	379868
	3,0	370843	370848	370853
	4,0	370844	370849	370854
90	5,0	370845	370850	370855
	6,0	370846	370851	370856
	7,0	370847	370852	370857
150	2,0	379863	379864	379865
	2,5	379869	379870	379871
	3,0	370858	370863	370868
	4,0	370859	370864	370869
130	5,0	370860	370865	370870
	6,0	370861	370866	370871
	7,0	370862	370867	370872

## Tabla de distensibilidad

Balloon-Ø Pressure (atm)	2.0 Nom. Ø2.0	2.5 Nom. Ø2.5	3.0 Nom. Ø3.0	4.0 Nom. Ø4.0	5.0 Nom. Ø5.0	6.0 Nom. Ø6.0	7.0 Nom. Ø7.0
5	1.94	2.48	3.04	3.97	4.90	5.96	6.87
6	1.96	2.49	3.06	4.00	4.95	6.01	6.93
7	1.98	2.51	3.08	4.03	4.99	6.05	6.99
8	2.00	2.53	3.10	4.06	5.02	6.09	7.04
9	2.01	2.54	3.12	4.09	5.06	6.13	7.08
10	2.02	2.56	3.14	4.12	5.09	6.17	7.13
11	2.03	2.57	3.16	4.15	5.12	6.21	7.17
12	2.04	2.58	3.18	4.18	5.15	6.25	7.21
13	2.05	2.60	3.20	4.22	5.18	6.29	7.25
14	2.07	2.62	3.23	4.25	5.19	6.33	7.28
15	2.08	2.64	3.25	4.26	5.22		
16	2.09	2.64	3.28	4.28	5.24		
17	2.11	2.64	3.30	4.30	5.26		
NP (atm)	6	6	6	6	6	6	6
RBP (atm)	15	15	15	15	15	12	12
MAB (atm)	17	17	17	17	17	14	14

# Paseo-18 Lux Agenda



Indicación del dispositivo y tratamiento



Ventajas clave



Tecnología del dispositivo



Uso del dispositivo



Datos clínicos



Rendimiento en comparación con productos competidores



Especificaciones e información para pedidos



Conclusiones clave

## Conclusiones clave de **Passeo-18 Lux**



Clínicamente probado

---



Administración eficaz de fármaco

---



Permanencia prolongada del fármaco