

9

ensayos clínicos multicéntricos

Probado clínicamente en el entorno real

Registro variado BIOLUX P-III³: resultados relativos a la arteria femoral superficial (AFS) a los 12 meses en 441 pacientes.

**Probado en más lesiones calcificadas y más pacientes con casos complejos (datos de AFS a los 12 meses)**

	Paseo-18 Lux BIOLUX P-III	Stellarex Illuminate ⁴	Lutonix Global SFA ⁵	IN.PACT Admiral IN.PACT Global ⁶
Sin cd-TLR	94,5 %	94,8 %	94,1 %**	92,6 %
PP	84,9 %	81,4 %	85,4 %	n/a
Calcificación	76,5 %	40,8 %*	50,2 %	68,7 %
ICE	30,6 %	8,6 %	9,0 %	11,0 %

*Severe calcification only **Sin TLR como estimador de Kaplan-Meier

>1600

pacientes

Sin cd-TLR: sin revascularización de la lesión tratada guiada clínicamente como estimador de Kaplan-Meier
PP: permeabilidad primaria como estimador de Kaplan-Meier
ICE: isquemia crítica de las extremidades

Paseo-18 Lux

Indicado para dilatar lesiones de novo o reestenóticas en las arterias infrainguinales*.

Intervencionismo vascular
Periférico

Datos técnicos		Balón farmacoadactivo	
Tipo de catéter		Coaxial (OTW)	
Guía recomendada		0,018 pulg.	
Punta		Corta, cónica	
Marcadores del balón		2 marcadores estampados (perfil cero)	
Catéter		3,8F, con revestimiento hidrófobo	
Longitud útil		90 cm y 130 cm; 150 cm (solo disponible en Ø 2,0 mm)	
Tamaño del introductor		4F (Ø 2,0-4,0 mm); 5F (Ø 5,0-7,0 mm)	
Presión nominal (NP)		6 atm	
Presión nominal de estallido (RBP)		15 atm (Ø 2,0-5,0 mm); 12 atm (Ø 6,0-7,0 mm)	
Revestimiento			
Fármaco		Paclitaxel	
Concentración de fármaco		3,0 µg/mm ²	
Matriz del revestimiento		Paclitaxel y butiriltrihexilcitrato (BTHC)	
Área recubierta		Parte cilíndrica del balón; más allá de los marcadores proximal y distal	

		Diámetro x longitud del balón (mm)						
		Ø 2.0 x 40-120	Ø 2.5 x 40-120	Ø 3.0 x 40-120	Ø 4.0 x 40-120	Ø 5.0 x 40-120	Ø 6.0 x 40-120	Ø 7.0 x 40-120
Presión nominal (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
Presión nominal de estallido (RBP)	atm**	15	15	15	15	15	12	12
	Ø [mm]	2,1	2,6	3,2	4,3	5,3	6,2	7,3

**1 atm = 1,013 bar

Información sobre pedidos	Catéter Longitud (cm)	Balón Ø (mm)	Balón Longitud (mm)		
			40	80	120
4F	90	2,0	379860	379861	379862
		2,5	379866	379867	379868
		3,0	370843	370848	370853
		4,0	370844	370849	370854
5F	90	5,0	370845	370850	370855
		6,0	370846	370851	370856
		7,0	370847	370852	370857
		2,0	379863	379864	379865
4F	130	2,5	379869	379870	379871
		3,0	370858	370863	370868
		4,0	370859	370864	370869
		5,0	370860	370865	370870
5F	130	6,0	370861	370866	370871
		7,0	370862	370867	370872

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. JEVT. 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 Intv. 2015; 8: 1614-22. 3. Tepe G. BIOLUX P-III 12-month results, SFA subgroup analysis. Presentado en CIRSE 2017. 4. Schroe H. Stellarex drug-coated balloon for treatment of femoropopliteal arterial disease - The ILLUMINATE Global Study: 12-month results from a prospective, multicenter, single-arm study. Catheter Cardiovasc Interv. 2017; 1-8. 5. Thieme M. The 24-month Results of the Lutonix global SFA registry worldwide experience with Lutonix Drug-Coated Balloon. JACC: Cardiovascular Interventions. 2017;10:16:1691-1693. 6. IN.PACT global full clinical cohort. Presentado por M. R. Jaff en VIVA 2016. 7, 8, 9. Datos registrados de BIOTRONIK.

Stellarex es una marca registrada de Spectranetics; Lutonix es una marca registrada de C. R. Bard; IN.PACT y Admiral son marcas registradas de Invatec.

*Indicación según instrucciones de uso.

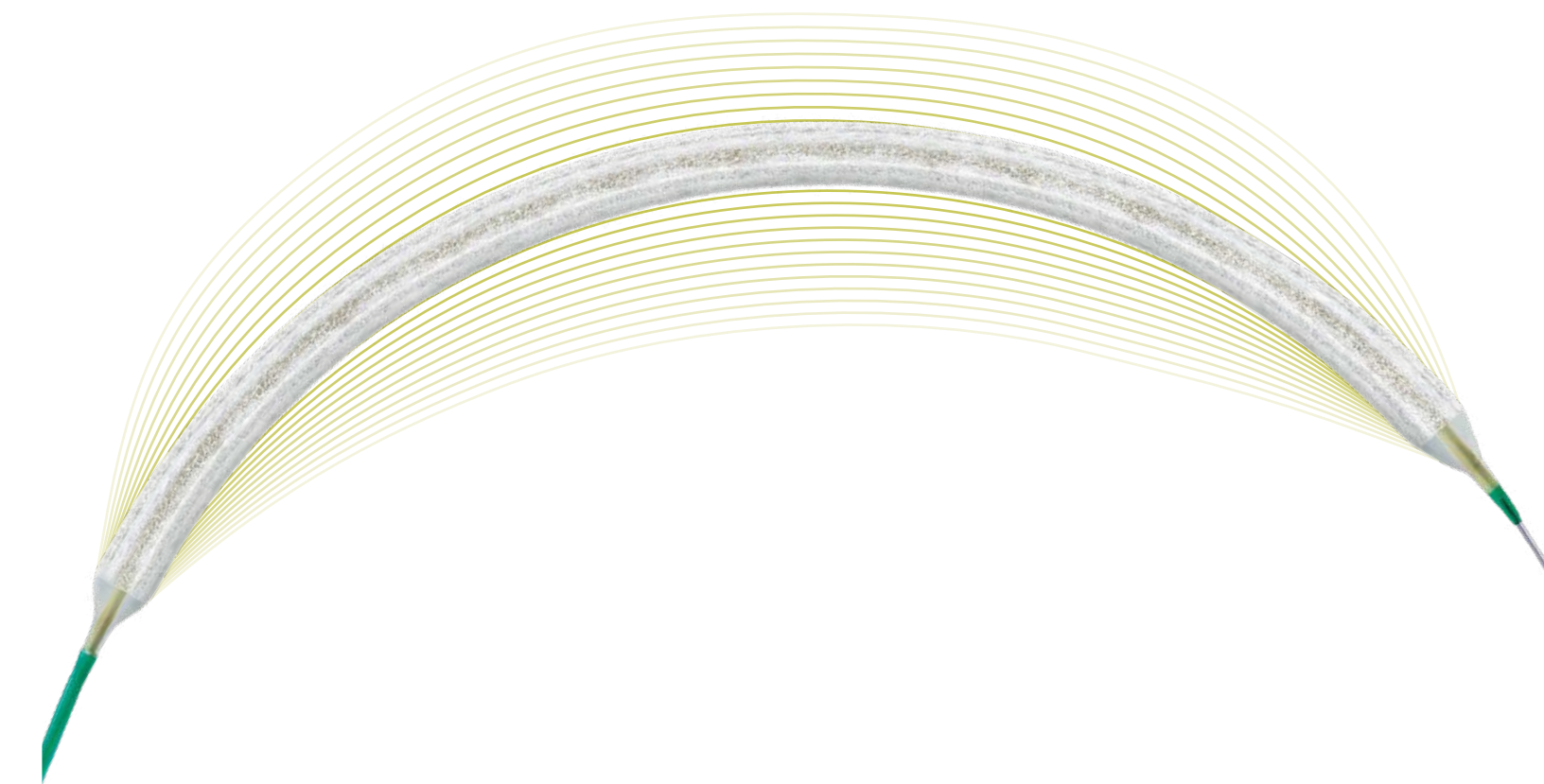
BIOTRONIK AG
Ackerstrasse 6
8180 Bülach (Suiza)
Tel +41 (0) 44 8645111
Fax +41 (0) 44 8645005
info.vi@biotronic.com
www.biotronic.com

© 2018 BIOTRONIK AG - Todos los derechos reservados.
Las especificaciones están sujetas a modificación, revisión y mejora.

BIOTRONIK
excellence for life

Intervencionismo vascular // Periférico
Catéter con balón farmacoadactivo/0,018 pulg./OTW

Paseo-18 Lux



Clínicamente probado

Administración eficaz de fármaco

Permanencia prolongada del fármaco

BIOTRONIK
excellence for life

Paseo-18 Lux

Clínicamente probado, con administración eficaz y permanencia prolongada del fármaco en la pared vascular.

Clínicamente probado

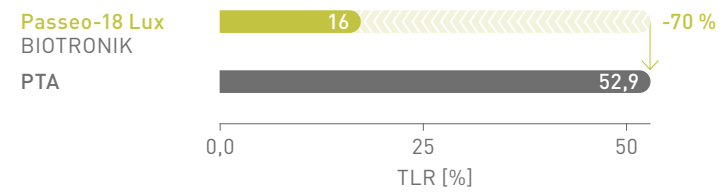
Análisis de datos clínicos de ECA y registros variados para evaluar la seguridad y la eficacia en el tratamiento de las arterias femoropoplíteas e infrapoplíteas.

Seguro y eficaz

BIOLUX P-I¹ indicación femoropoplítea

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

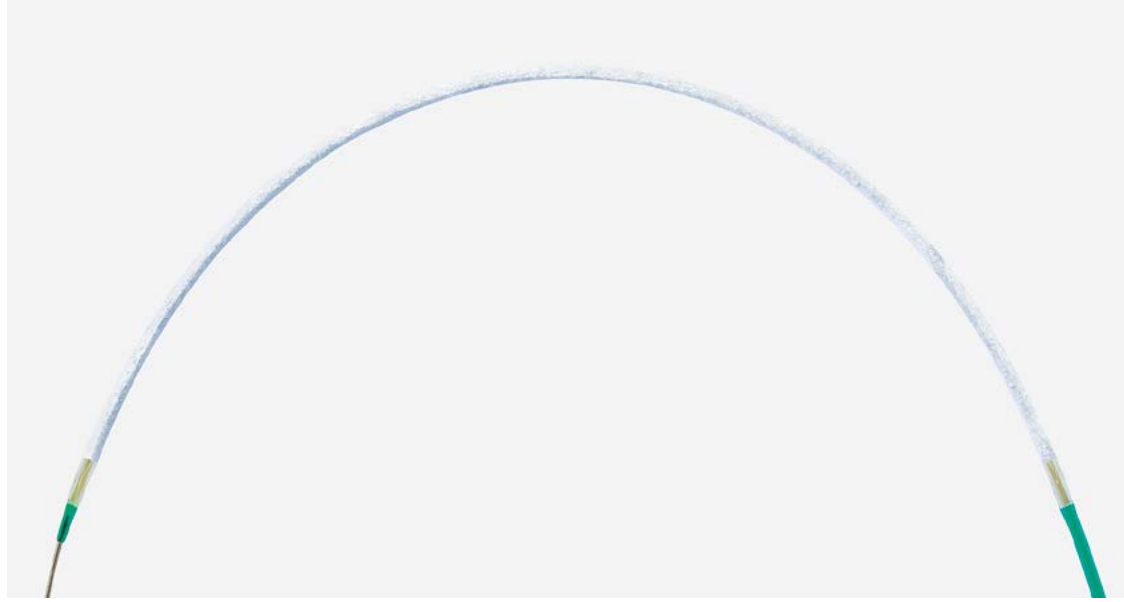
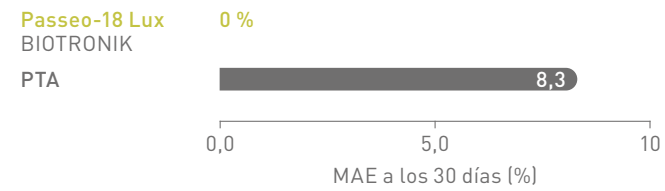
En la población «según tratamiento», Paseo-18 Lux redujo significativamente las tasas de TLR en comparación con el balón para ATP* de control.



BIOLUX P-II² indicación infrapoplítea

Acontecimientos adversos graves (MAE)

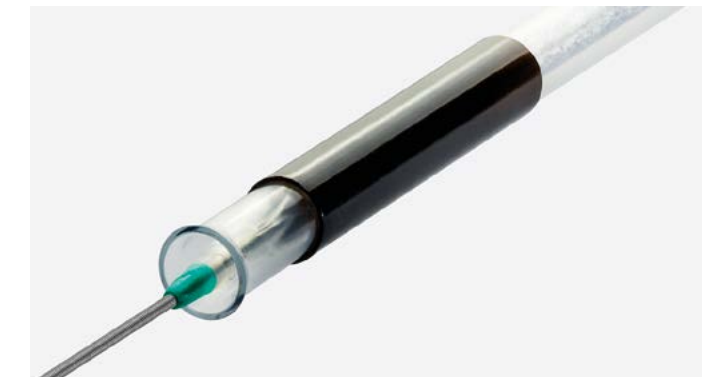
La tasa de MAE a los 30 días de Paseo-18 Lux fue inferior a la del balón para ATP de control.



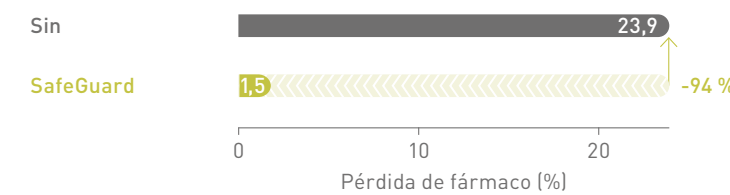
Administración eficaz de fármaco en la lesión

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.



Reducción de la pérdida de fármaco en la válvula introductora⁷



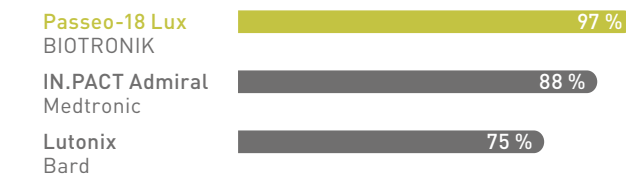
-94 %
de pérdida de fármaco con SafeGuard

Navegación

El excipiente hidrófobo butirilhexilcitrato (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 fármaco⁸



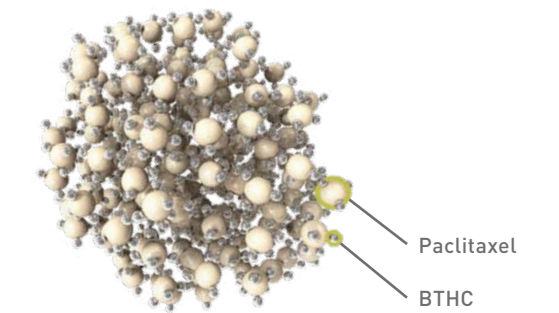
Integridad del revestimiento de fármaco: porcentaje de la carga de fármaco que permanece en el balón después de sumergirlo durante ~90 segundos en solución fisiológica.

Absorción tisular eficaz y permanencia prolongada del fármaco

En el sitio de la lesión

El excipiente hidrófobo BTHC mantiene paclitaxel en una estructura microcristalina, lo que garantiza la eficacia de la transferencia del fármaco y la biodisponibilidad prolongada de este en el sitio de la lesión⁹.

Concentración de paclitaxel en los vasos⁹



Estructura microcristalina de paclitaxel y BTHC

*ATP: angioplastia transluminal percutánea