

Pulsar-35 Sistema de stent autoexpandible

Presentación del producto

Pulsar-35 Agenda



**Indicación del
dispositivo y
tratamiento**



**Ventajas
clave**



**Tecnología
del
dispositivo**



**Datos
clínicos**



**Especificaciones
e información
para pedidos**



**Conclusiones
clave**

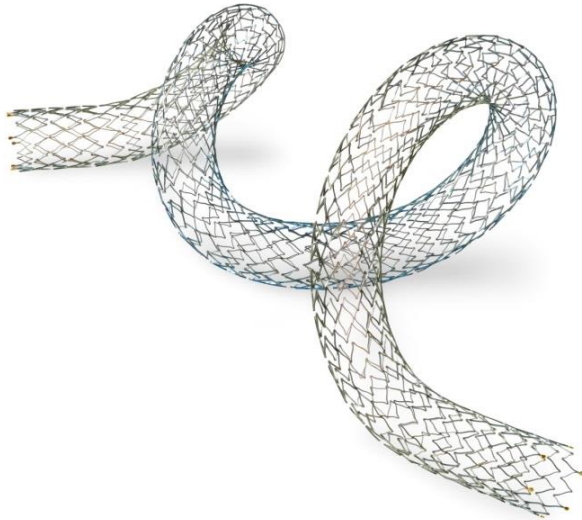
Indicación del dispositivo

Pulsar-35

Indicado para su uso en pacientes con enfermedad aterosclerótica de las arterias femorales y poplíteas proximales, en particular para el tratamiento de resultados insuficientes tras angioplastia transluminal percutánea (ATP)¹, p. ej., estenosis residual y disección.

¹ Indicación según instrucciones de uso.

Descripción del producto



Pulsar-35 es un stent autoexpandible montado en un sistema de stent de diseño coaxial (over-the-wire, OTW). El stent se ha cortado mediante láser de un tubo de nitinol. Integra 6 extensiones radiopacas en cada extremo y está totalmente recubierto de carburo de silicio amorfo (a-SiC:H). El sistema de stent consta de tres elementos dispuestos coaxialmente (sistema triaxial): el catéter interno, el catéter retráctil (medio) y el catéter externo fijo.

Pulsar-35 Agenda



Indicación del
dispositivo y
tratamiento



**Ventajas
clave**



Tecnología
del
dispositivo



Datos
clínicos



Especificaciones
e información
para pedidos



Conclusiones
clave

Ventajas clave de Pulsar-35



**Struts finos de
140 μ m**



Clínicamente probado



**Sistema de
posicionamiento
triaxial**




Struts finos de 140 μm , más finos que los de las marcas principales¹


Grosor de los struts del stent en perspectiva¹

 **Pulsar-35**
BIONTRONIK
140 μm ¹

 **Supera**
Abbott
178 μm

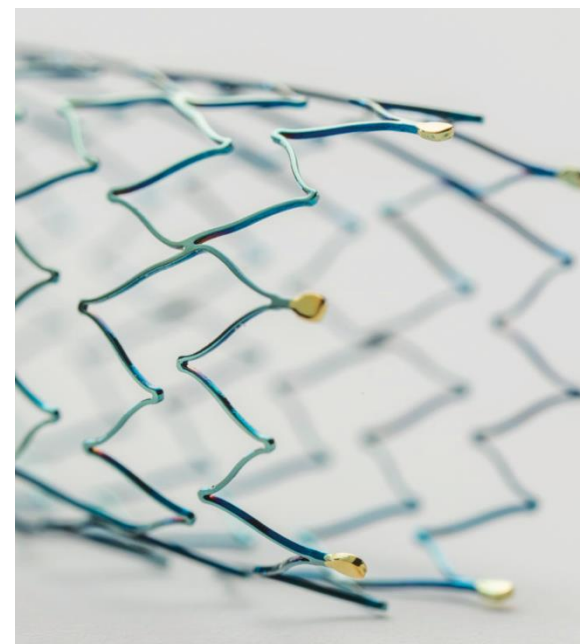
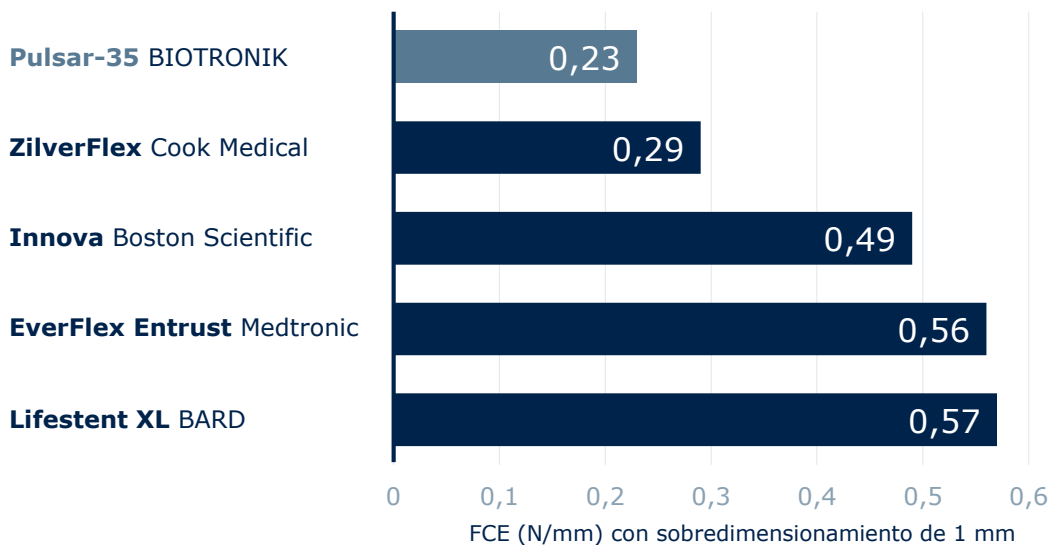
 **ZilverFlex**
Cook Medical
192 μm

 **Lifestent XL**
Bard
192 μm

 **Innova**
Boston Scientific
213 μm

 **EverFlex**
Medtronic
228 μm

Struts más finos para una menor fuerza crónica expansiva (FCE)²



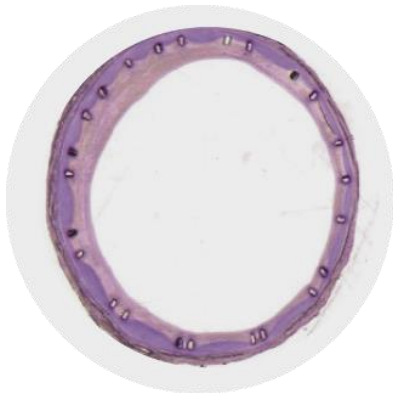
1. Diámetros de 6,0. Datos registrados de BIONTRONIK;

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

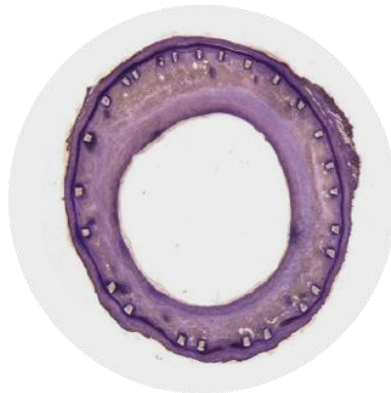
Los struts más finos y la FCE inferior marcan la diferencia

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

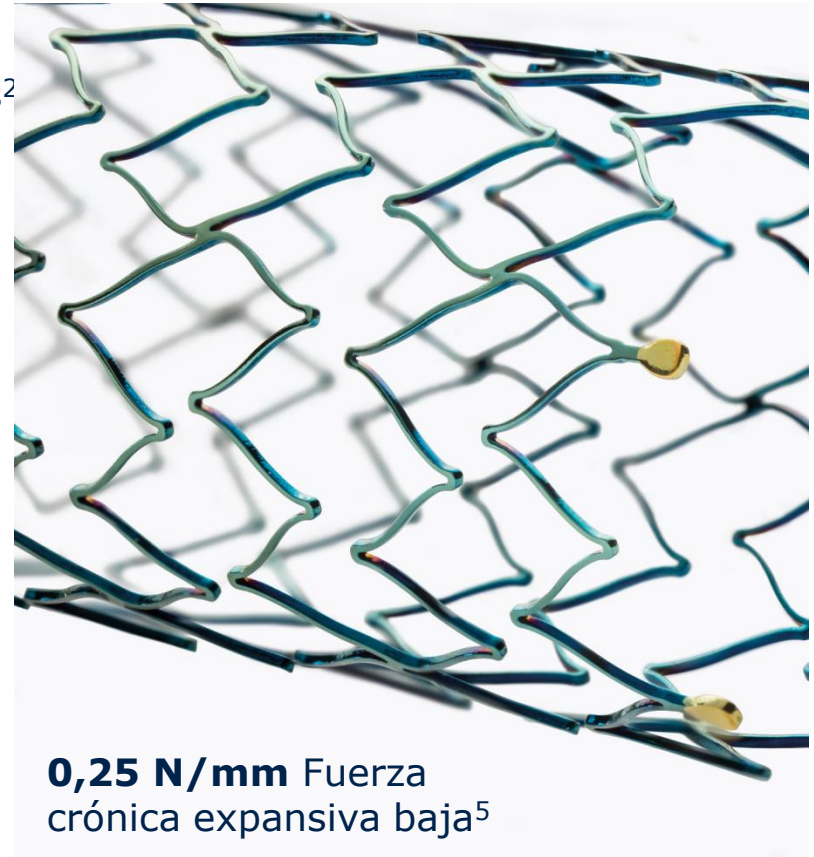
Efecto de un sobredimensionamiento del stent de 1 mm a los 90 días⁴



Stent Pulsar
BIOTRONIK
FCE baja



Lifestent XL
BARD
FCE alta



0,25 N/mm Fuerza
crónica expansiva baja⁵

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

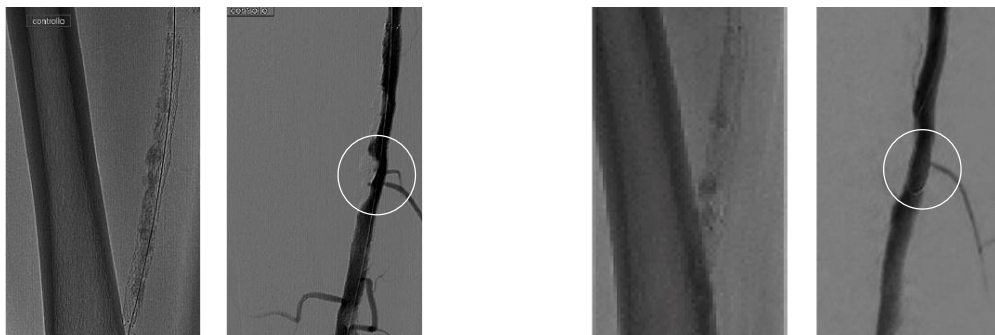
Clínicamente probado

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

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

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

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



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

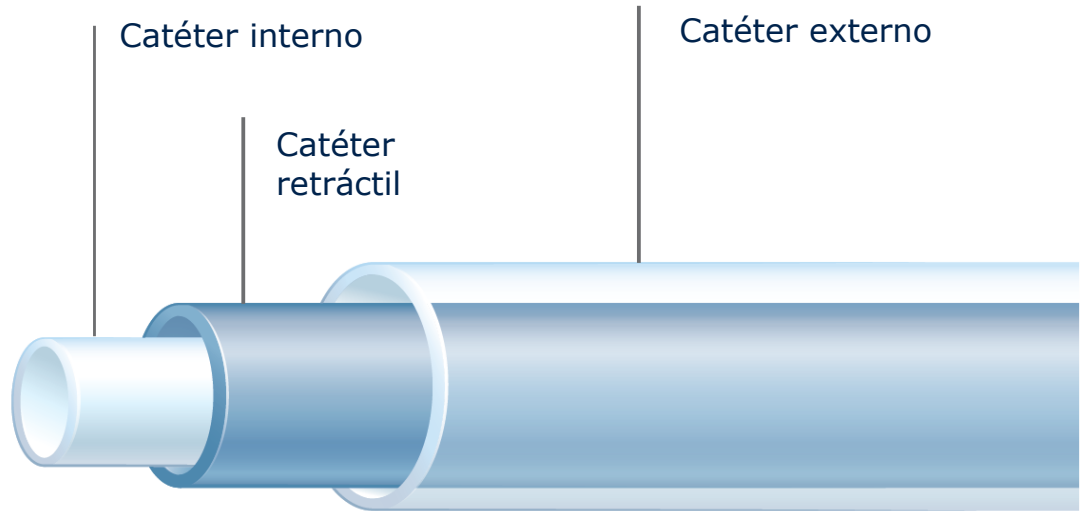
2016

Nota: Pulsar-35 tiene resultados clínicos equivalentes a los de Pulsar-18 debido a que cuentan con plataformas de stent idénticas

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

Sistema de posicionamiento triaxial para un despliegue preciso del stent

El catéter externo aísla al catéter retráctil de la fricción causada por la válvula introductora para garantizar un despliegue exacto del stent.



Pulsar-35 Agenda



Indicación del
dispositivo y
tratamiento



Ventajas
clave



**Tecnología
del
dispositivo**



Datos
clínicos



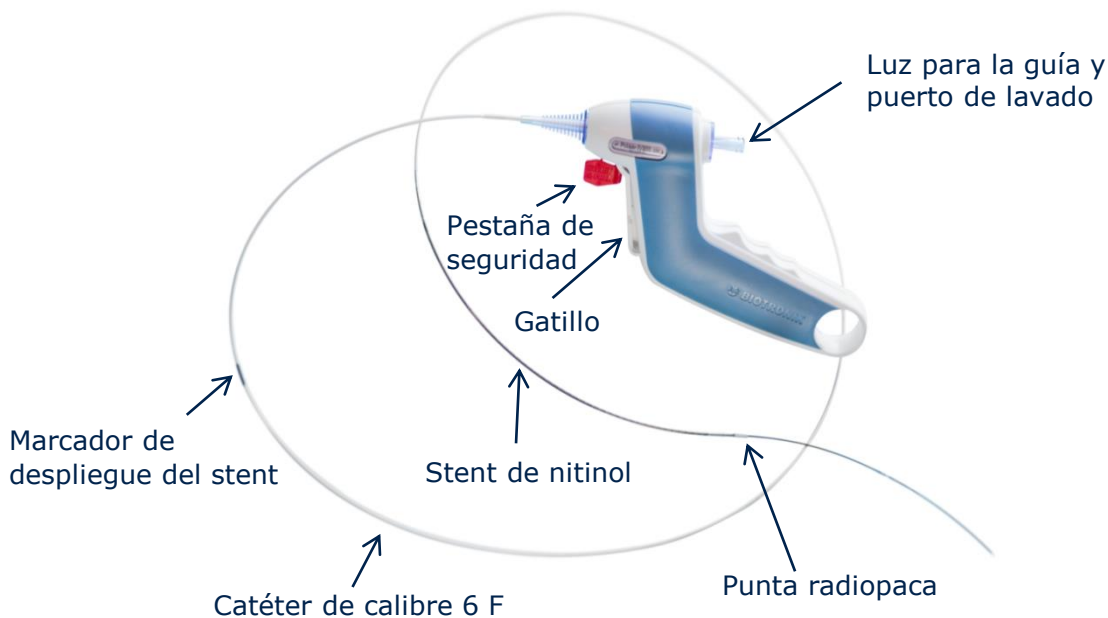
Especificaciones
e información
para pedidos



Conclusiones
clave

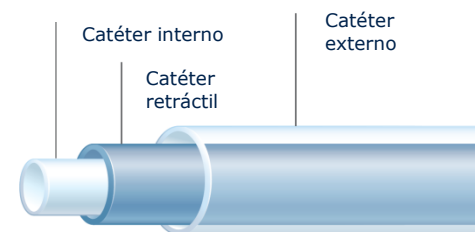
Componentes del producto

Estructura básica (consulte «Descripción» en las Instrucciones de uso)

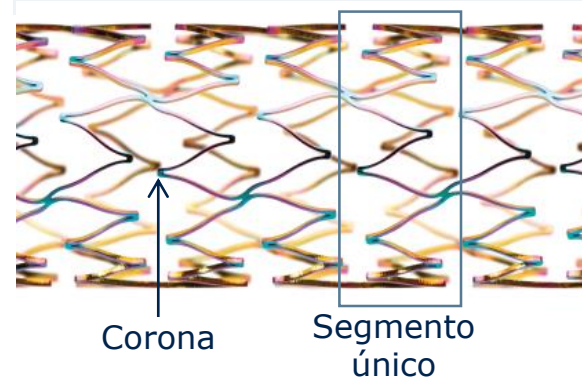


- Sistema de catéter triaxial
- Liberación de stent mediante mango con gatillo
- Diseño de stent segmentado

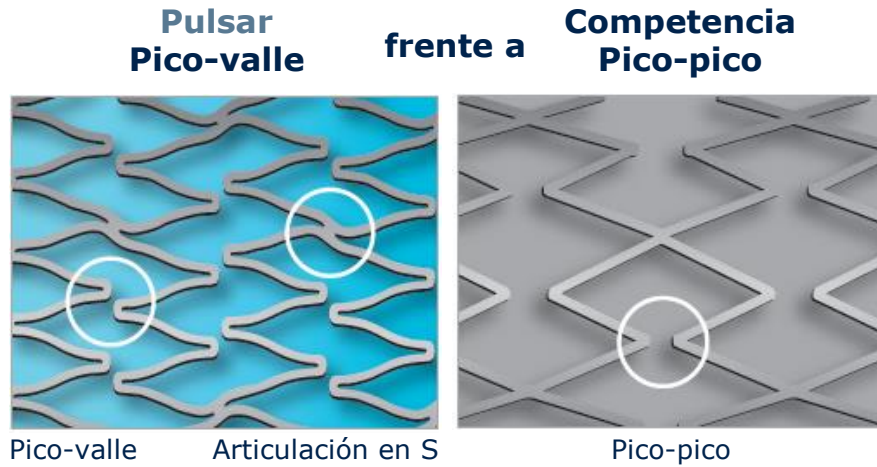
Diseño del catéter



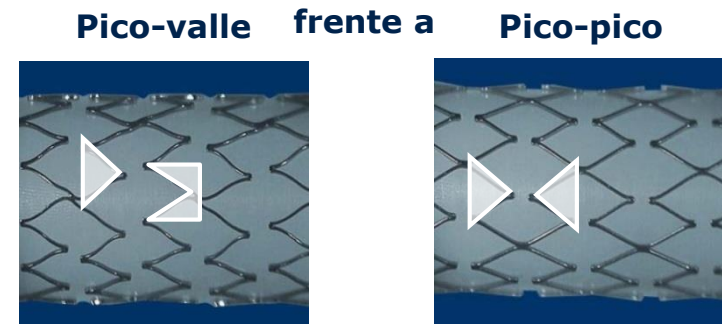
Diseño del stent



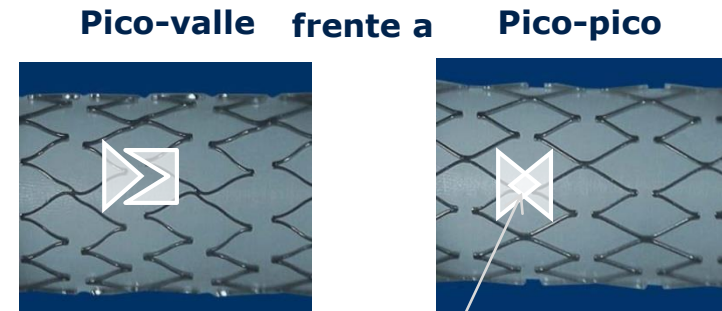
Diseño del stent



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



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



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

¹ Datos registrados de BIOTRONIK.
Ilustraciones exclusivamente para fines formativos

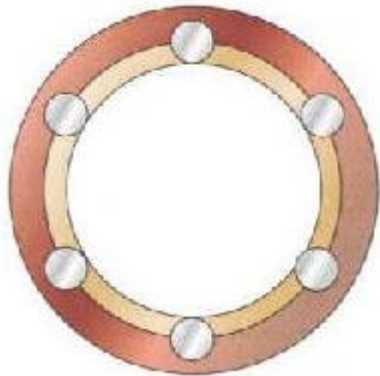
Diseño del stent

Grosor de los struts/optimización de la luz

Grosor/anchura de los struts: 140 µm/85 µm

- **Diseño exclusivo para vasos pequeños; no es un stent para vaso grande en diámetros inferiores**
- **Optimización del flujo gracias a struts más finos¹**

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

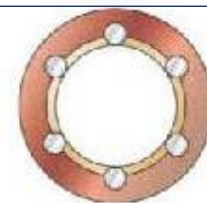


Vaso grande



Vaso pequeño

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



Vaso pequeño

¹ Datos registrados de BIOTRONIK.
Ilustraciones exclusivamente para fines formativos.

Fuerza crónica expansiva (FCE)

¿Qué es la FCE?

- La FCE es la fuerza que ejerce el stent autoexpandible sobre la pared vascular.
- Hay muchos parámetros del diseño del stent que afectan a la fuerza crónica expansiva final de este. Uno de los más importantes es el grosor de los struts. Cuanto más gruesos son los struts, mayor es también la FCE.¹
- Además, el sobredimensionamiento del stent se traduce en una FCE mayor.¹
- Una FCE mayor causa una proliferación neointima exuberante.¹
- Por tanto, el stent ideal tiene la FCE «suficiente», ni más ni menos.¹
- Aunque muchos stents para la arteria femoral superficial se diseñan con una FCE elevada, el stent Pulsar se ha diseñado con una FCE baja. Los resultados de diversos estudios clínicos confirman que el stent Pulsar tiene una FCE suficiente para mantener abierto el vaso durante la implantación e incluso durante un periodo de tiempo más prolongado.¹

¹ Datos registrados de BIOTRONIK.

* Las imágenes son para fines ilustrativos exclusivamente. No representan una situación clínica compleja en su totalidad.

Fuente: Zhao HQ, Nikanorov A, Virmani R, Jones R, Pacheco E, Schwartz LB. Late stent expansion and neointimal proliferation of oversized Nitinol stents in peripheral arteries. Cardiovasc Intervent Radiol. 2009 Jul;32(4):720-6.

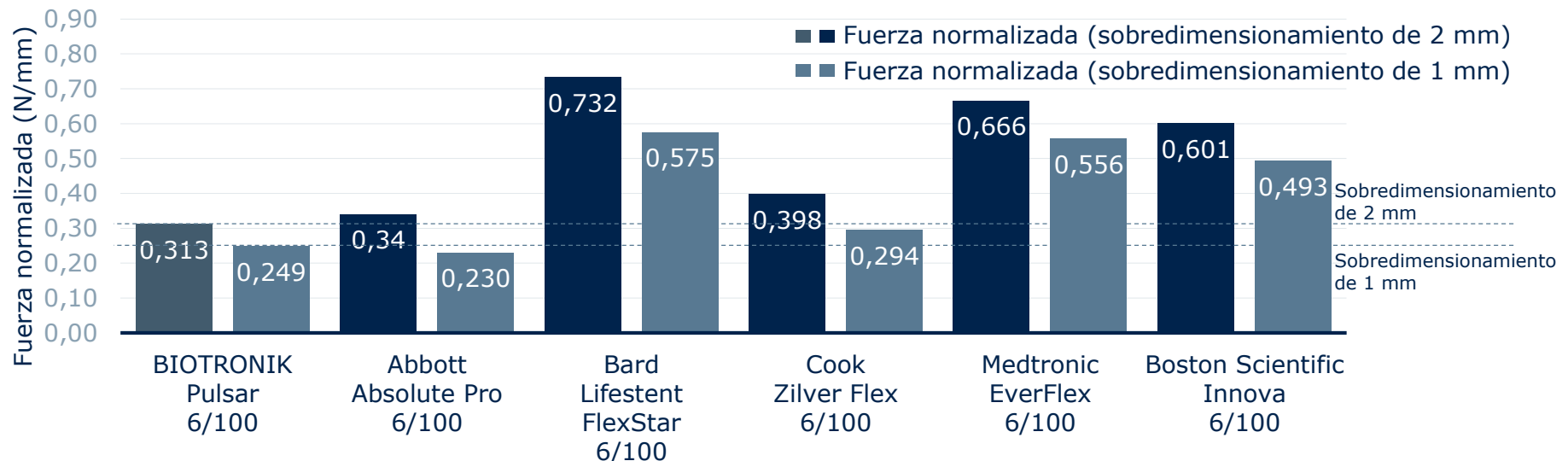
Stent de 7 mm en expansión en un vaso de 6 mm



- La ilustración* muestra la lesión después de la preparación de esta en un vaso de 6 mm de diámetro.
- Un stent de 7 mm se expande en un vaso de 6 mm (sobredimensionamiento de 1 mm).
- En este caso, la pared vascular de 6 mm de diámetro impide que el stent de 7 mm de diámetro se expanda hasta alcanzar su diámetro nominal de 7 mm.
- En su intento por expandirse hasta el diámetro máximo de 7 mm, el stent ejerce fuerza sobre la pared vascular. Esta fuerza se denomina «fuerza crónica expansiva».

Diseño del stent

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

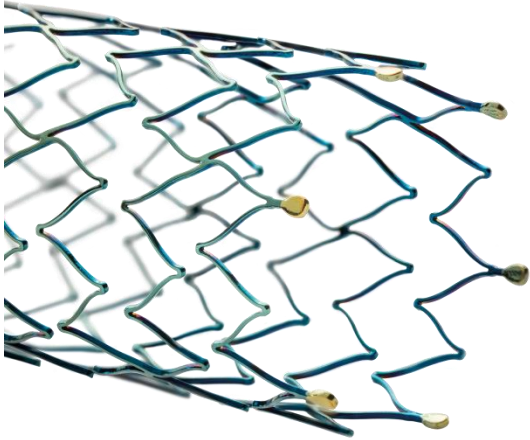


1 Datos registrados de BIOTRONIK (informe IIB (P) 71/2011-1).

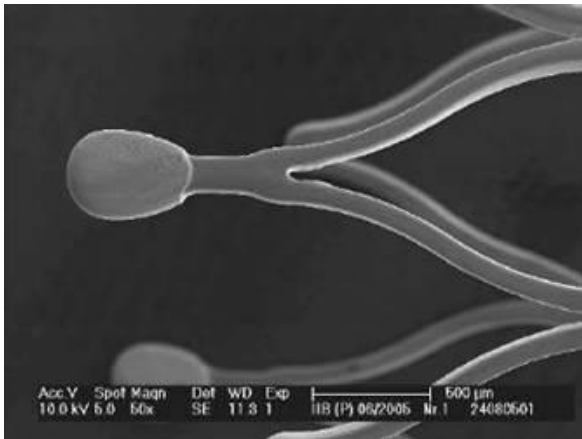
2 4EVER study. Bosiers. M. 24m results presented CIRSE 2013; Deloosse K. 24m results presented LINC 2014

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

Diseño del stent



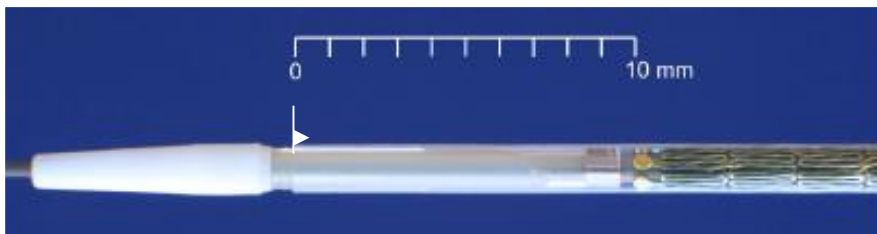
- El nitinol no es una aleación muy densa y, por tanto, tampoco es un material muy radiopaco.
- Los seis marcadores de oro en cada extremo aumentan la radiopacidad del dispositivo¹.
 - Revestimiento **proBIO** sobre la superficie de los marcadores de oro.
 - Superficie final muy lisa.



¹ Datos registrados de BIOTRONIK.

Sistema de posicionamiento

- La punta es lisa y radiopaca para mejorar la visibilidad¹.



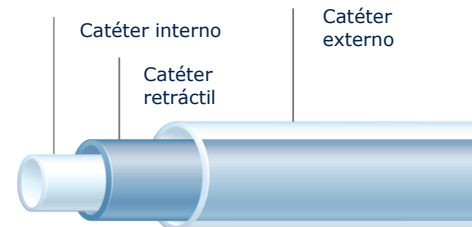
- Aumenta la capacidad para inmovilizar el sistema completo durante el despliegue del stent¹.
- Despliegue estable para todos los tamaños¹.



- Compatibilidad con introductores de calibre 6 F¹.



- El catéter externo aísla al catéter retráctil de la fricción causada por la válvula introductora para garantizar un despliegue exacto del stent.

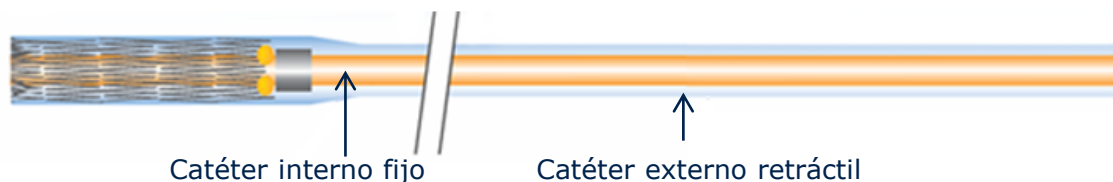


¹ Datos registrados de BIOTRONIK.
Ilustraciones exclusivamente para fines formativos

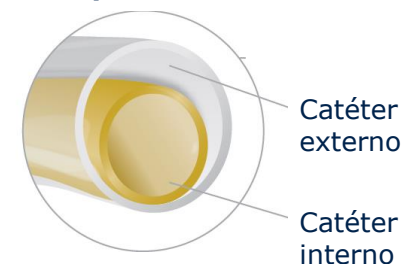
Sistemas de catéter triaxial frente a sistemas de catéter coaxial

Catéter estabilizador triaxial que aporta estabilidad al sistema de posicionamiento durante el despliegue del stent¹

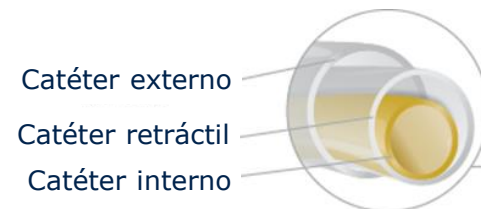
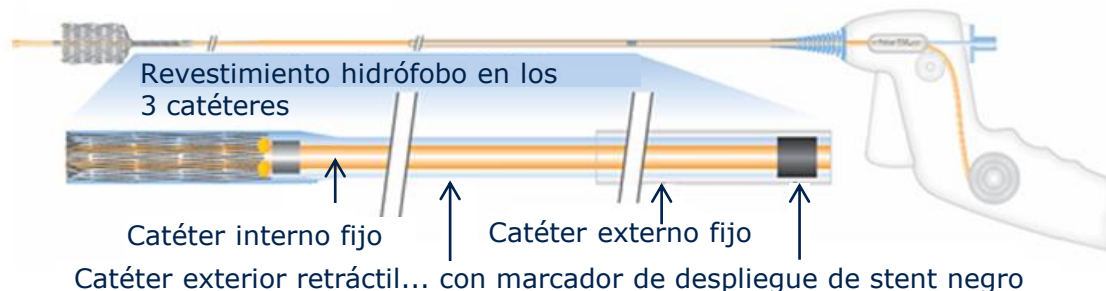
Pulsar-18 Coaxial



Cuerpo del catéter coaxial



Pulsar-35 Triaxial



Cuerpo del catéter triaxial

¹ Datos registrados de BIOTRONIK.

Pulsar-35 Agenda



Indicación del
dispositivo y
tratamiento



Ventajas
clave



Tecnología
del
dispositivo



**Datos
clínicos**



Especificaciones
e información
para pedidos



Conclusiones
clave



Resultados clínicos

Publicados en Journal of Endovascular Therapy

746

J ENDOVASC THER
2013;20:746–756

◆ CLINICAL INVESTIGATION

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

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

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



Resultados clínicos



Diseño del estudio

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



Investigador principal

Dr. M. Bosiers, Dendermonde (Bélgica).



Objetivo principal

Permeabilidad primaria (PP) a los 12 meses
(ausencia de reestenosis binaria)



Centros participantes

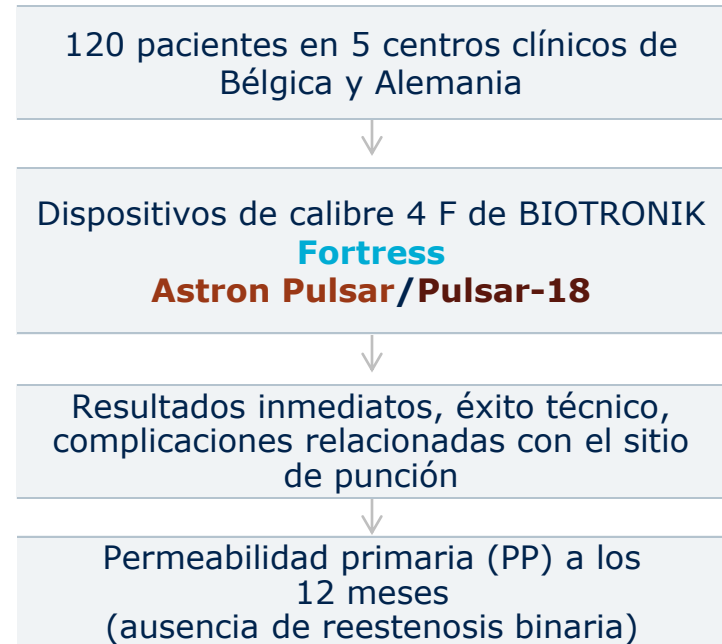
- Dr. P. Peeters, Bonheiden, Bélgica
- Dr. O. d'Archambeau, Antwerp, Bélgica
- Prof. D. Scheinert, Leipzig, Alemania
- Prof. G. Torsello, Münster, Alemania

Si bien Pulsar-35 no se utilizó en este estudio, integra el MISMO stent que Pulsar-18, por lo que los resultados en términos de eficacia del stent pueden extrapolarse.

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

Si bien Pulsar-35 no se utilizó en este estudio, integra el MISMO stent que Pulsar-18, por lo que los resultados en términos de eficacia del stent pueden extrapolarse.

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



✓ 6 meses, LINC, enero 2012

✓ 12 meses, CIRSE, septiembre 2012

✓ 24 meses, CIRSE, septiembre 2013



Resultados clínicos

Características demográficas de los pacientes

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

Características de la lesión

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

¿La longitud media de la lesión (LML) es muy corta? ¡SÍ y NO!

- **SÍ.** 7,1 cm se considera una longitud «media-corta».

Si bien no hay una definición exacta, podrían aplicarse los criterios siguientes:

- Una lesión de aprox. 5 cm se considera corta
- Una lesión de aprox. 10-20 cm se considera media
- Una lesión de aprox. 20+ cm se considera larga

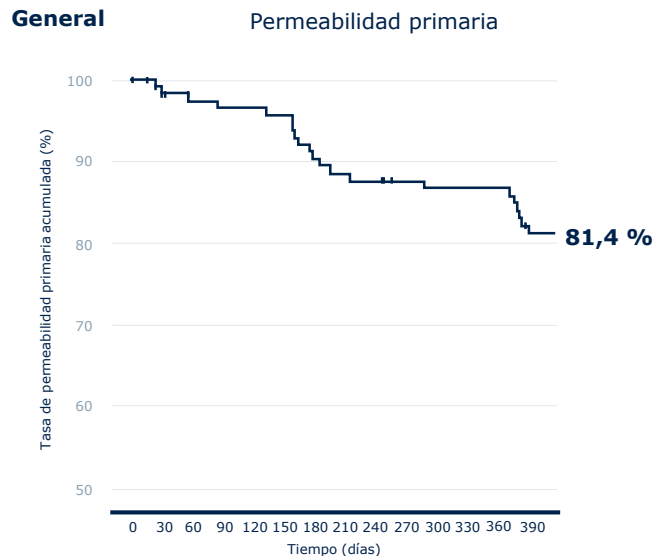
NO, no en comparación con otros estudios publicados.

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

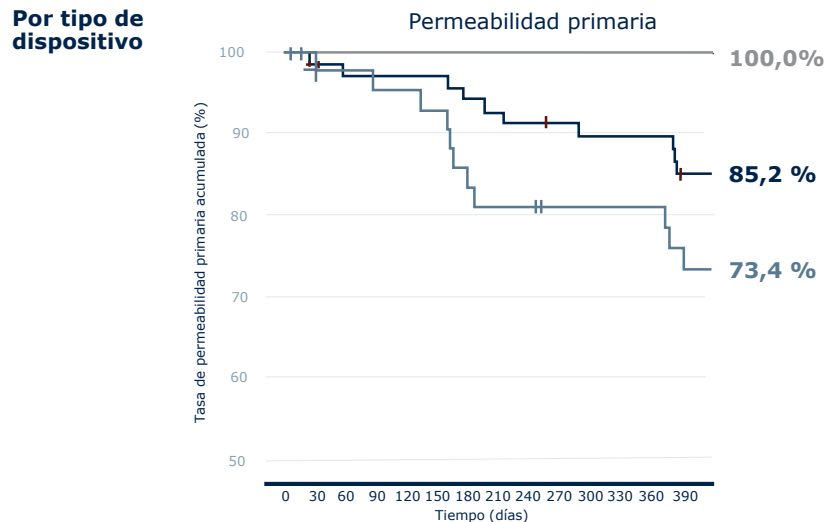
Fuente: Bosiers et al. 4-French-compatible endovascular material is safe and effective in the treatment of femoropopliteal occlusive disease: results of the 4-EVER trial. J Endovasc Ther. 2013;20:746-756.



Resultados clínicos: permeabilidad primaria a los 12 meses



Tiempo	Valores iniciales	6 meses	12 meses
En riesgo	120	103	89
Permeabilidad	100 %	90,4 %	81,4 %



Astron Pulsar	Valores iniciales	6 meses	12 meses	4,3 cm
En riesgo	70	64	56	
Permeabilidad	100 %	94,2 %	85,2 %	
Pulsar-18	Valores iniciales	6 meses	12 meses	10,8 cm
En riesgo	46	35	29	
Permeabilidad	100 %	83,4 %	73,4 %	
Mixto	Valores iniciales	6 meses	12 meses	14,5 cm
En riesgo	4	4	4	
Permeabilidad	100 %	100 %	100 %	

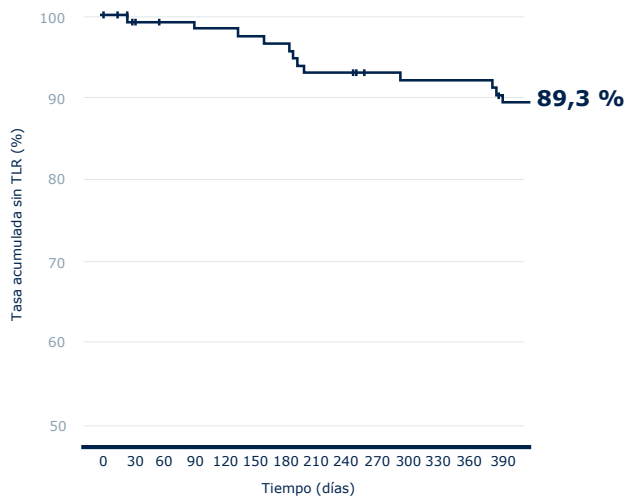
P = 0,236

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



Resultados clínicos: sin TLR a los 12 meses

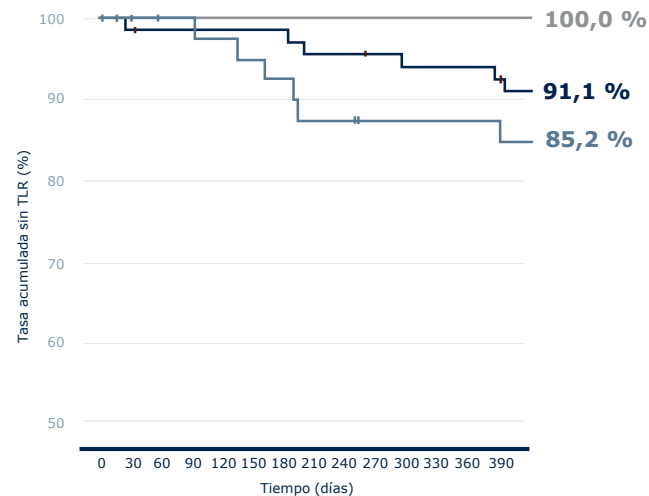
General Sin revascularización de la lesión tratada



Tiempo	Valores iniciales	6 meses	12 meses
En riesgo	120	109	97
FTLR	100 %	96,5 %	89,3 %

Por tipo de dispositivo*

Sin revascularización de la lesión tratada



Astron Pulsar	Valores iniciales	6 meses	12 meses	4,3 cm
En riesgo	70	67	60	
FTLR	100 %	98,6 %	91,1 % ←	
Pulsar-18	Valores iniciales	6 meses	12 meses	10,8 cm
En riesgo	46	38	33	
FTLR	100 %	92,7 %	85,2 % ←	
Mixto	Valores iniciales	6 meses	12 meses	14,5 cm
En riesgo	4	4	4	
FTLR	100 %	100 %	100 %	

P = 0,476

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

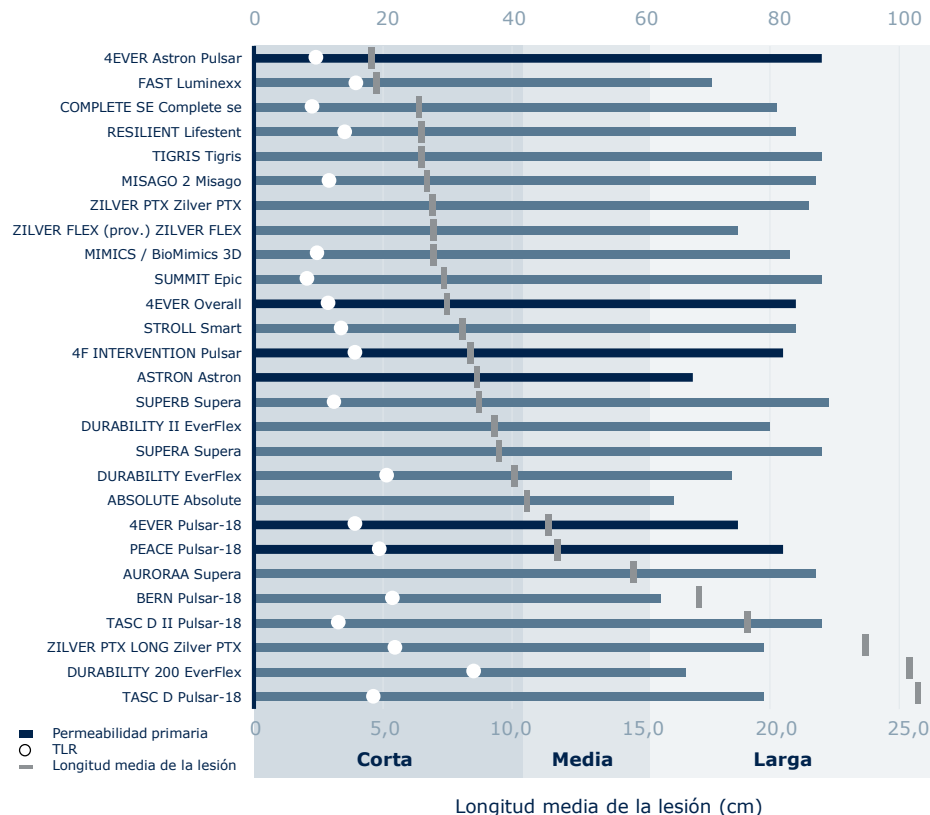


Resultados clínicos: datos a los 12 meses en perspectiva

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

■ Estudios de BIOTRONIK ■ Estudios líderes del mercado

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



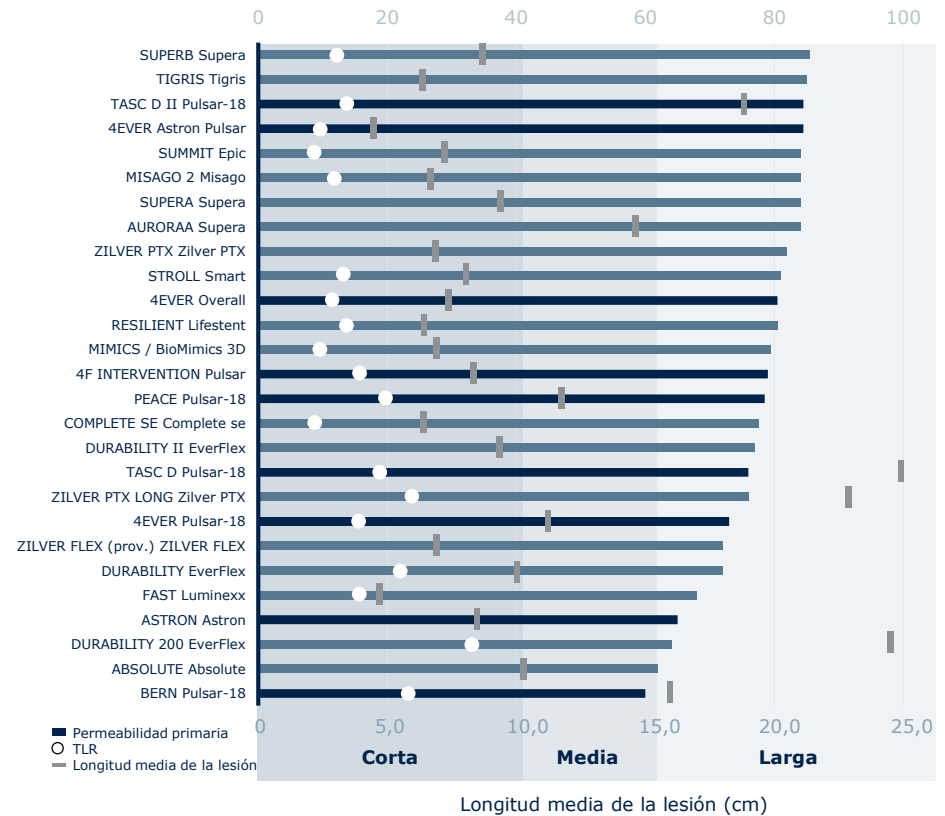


Resultados clínicos: datos a los 12 meses en perspectiva

	Longitud media de la lesión (cm)	Permeabilidad primaria	TLR
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 %

■ Estudios de BIOTRONIK ■ Estudios líderes del mercado

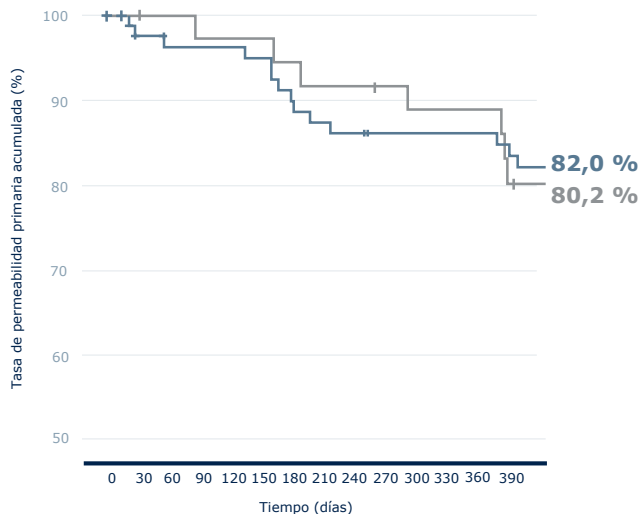
Tasas de permeabilidad primaria / revascularización de la lesión tratada (%)



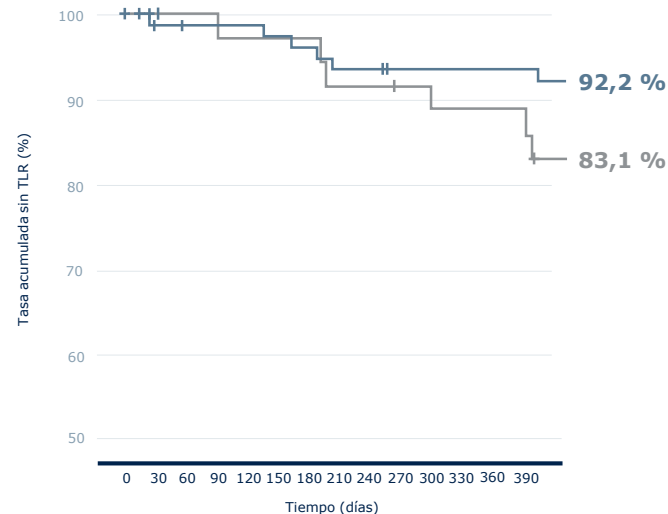


Resultados clínicos: lesiones calcificadas frente a no calcificadas a los 12 meses

Permeabilidad primaria



Sin revascularización de la lesión tratada



Sin calcificación	Valores iniciales	6 meses	12 meses
En riesgo	83	69	62
Permeabilidad	100 %	88,5 %	82,0 %
Con calcificación	Valores iniciales	6 meses	12 meses
En riesgo	37	34	27
Permeabilidad	100 %	94,4 %	80,2 %

P = 0,659

Sin calcificación	Valores iniciales	6 meses	12 meses
En riesgo	83	74	69
FTLR	100 %	96,2 %	92,2 %
Con calcificación	Valores iniciales	6 meses	12 meses
En riesgo	37	35	28
FTLR	100 %	97,2 %	83,1 %

P = 0,161

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



Resultados clínicos

Tasas de fractura a los 12 meses

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



Resultados clínicos

Conclusiones a los 12 meses

Puntos clave extraídos de los datos a los 12 meses

Longitud

Longitud

Aunque la longitud media de la lesión de 7,1 cm no parece problemática, esta longitud se encuentra en el intervalo de diversos estudios clave publicados.

Eficacia

En general, los resultados del estudio 4EVER demuestran:

- Mejor PP que nuestro propio stent **ASTRON** en el estudio **ASTRON**. Esto sugiere que es posible que el diseño de Pulsar (menor fuerza radial) sea mejor.
- Similar PP y fTLR de RESILIENT (Lifestent) con una complejidad similar de la lesión. Esto sugiere que los diseños de stent flexibles podrían ser mejores.
- Mejor PP y fTLR que el grupo de ZILVER FLEX de la «aleatorización de ATP fallida» en el estudio ZILVER PTX.
- Similar PP y fTLR que en el estudio ZILVER PTX utilizando DES! Esto sugiere que PTX compensa los inconvenientes potenciales de ZILVER FLEX.

Eficacia

Con calcificación

Los resultados del análisis del subgrupo de stents Pulsar demuestran:

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

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



Resultados clínicos

Conclusiones a los 12 meses

Puntos clave extraídos de los datos a los 12 meses

Longitud

Con calcificación

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

Eficacia

Cita del Dr. Koen Deloose, CIRSE 2012

«El uso de dispositivos de calibre 4 F es factible para la mayoría de los tratamientos endovasculares, con tasas de éxito técnico, permeabilidad primaria y sin TLR igual que la de los dispositivos de calibre 6F a los 12 meses, incluso en lesiones calcificadas».

Con calcificación



Resultados clínicos

Conclusiones a los 12 meses

Puntos clave extraídos de los datos a los 12 meses

Longitud

Puntos a destacar del Dr. Koen Deloose, CIRSE 2012

- No hay pruebas que demuestren que una fuerza radial alta mejora los resultados clínicos.
- Los médicos tendrán que aceptar imágenes no perfectas en las lesiones calcificadas. La presencia de calcificación no afecta a las tasas de PP o fTLR a los 12 meses.
- Puede que visualmente sea más aceptable utilizar un stent de fuerza radial alta para las lesiones focales calcificadas como una «roca», pero esto podría significar que la fuerza radial es demasiado alta para el resto de la lesión o el vaso.
- Con calcificación, la preparación del vaso es importante. Si una ATP es suficiente, el stent simplemente tiene que soportar el vaso y no abrirlo activamente. La presión que es necesaria para predilatarse la lesión calcificada da una idea de cómo va a funcionar el stent. Se especula que Angiosculpt puede preparar la lesión con mayor eficacia.
- Probablemente, las lesiones «en arrecife de coral» se tratan mejor con una derivación o by pass, ya que actualmente no existen datos que apoyen el uso de stents autoexpandibles en esta situación.

Eficacia

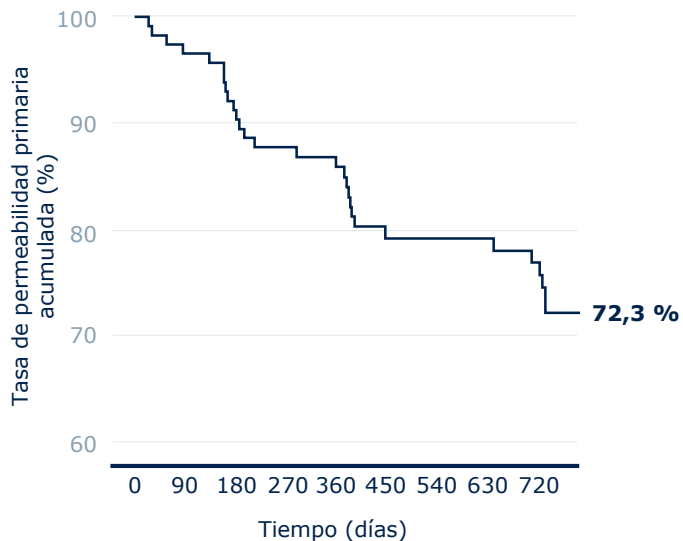
Con calcificación

Resultados clínicos: permeabilidad primaria a los 24 meses



General

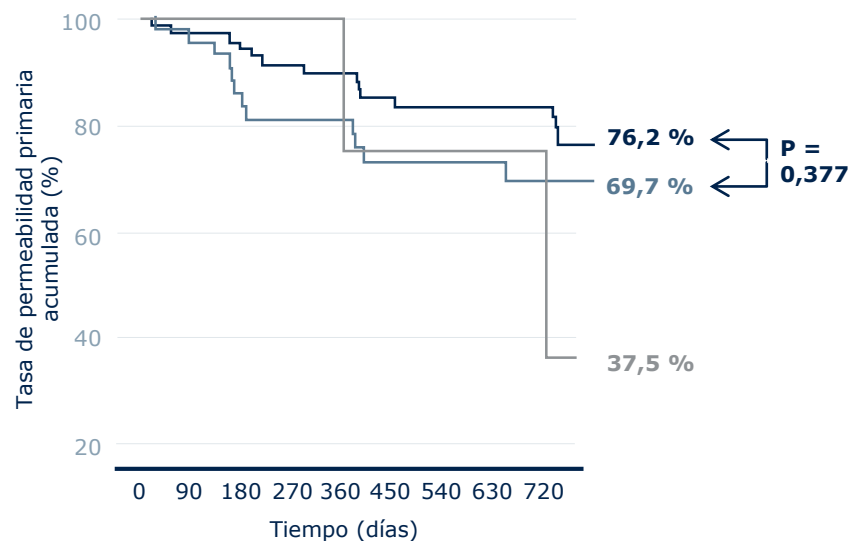
Permeabilidad primaria



Tiempo	Valores iniciales	24 meses
En riesgo	120	63
%	100 %	72,3 %

Por tipo de dispositivo

Permeabilidad primaria con stent



Astron Pulsar	Valores iniciales	24 meses	4,3 cm
En riesgo	70	43	
Pulsar-18	Valores iniciales	24 meses	10,8 cm
En riesgo	46	19	
Uso de stent mixto	Valores iniciales	6 meses	14,5 cm
En riesgo	4	1	

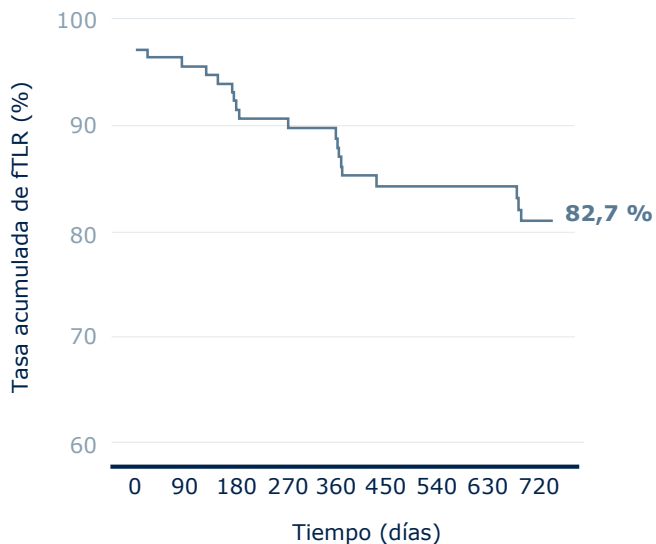
Fuente: Cortesía de Bosiers M., CIRSE 2013



Resultados clínicos: sin TLR a los 24 meses

General

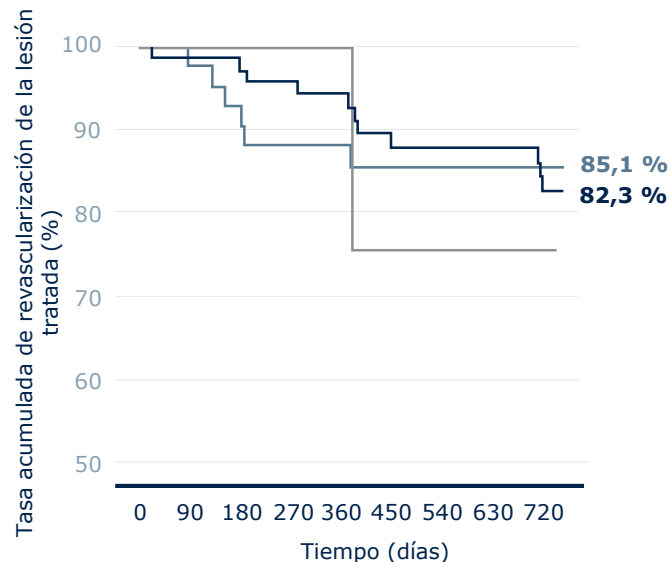
Sin TLR



Tiempo	Valores iniciales	24 meses
En riesgo	120	71
%	100 %	82,7 %

Por tipo de dispositivo

Revascularización de la lesión tratada con stent



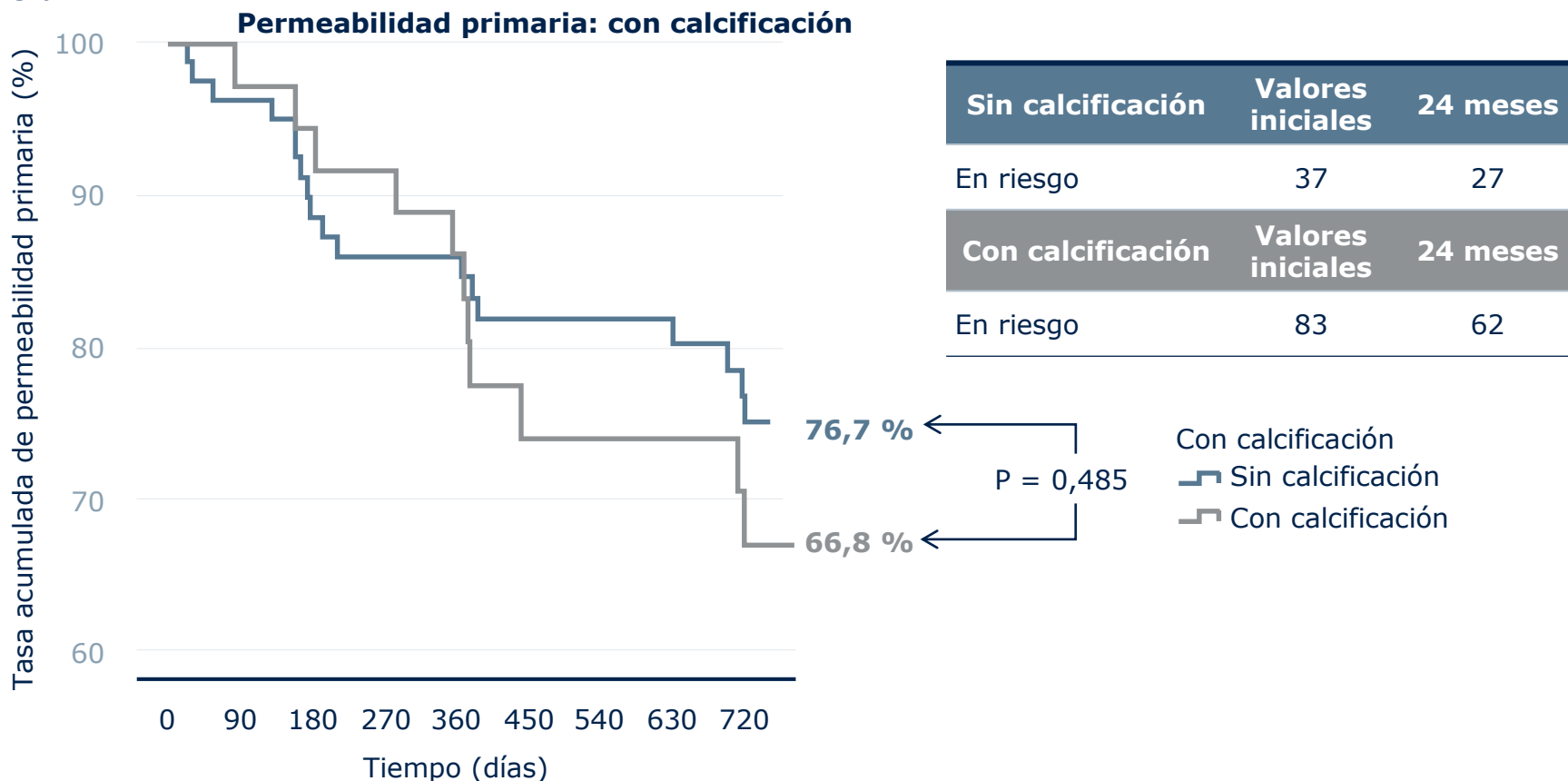
Dispositivo	24 meses	Stent
Astron Pulsar	82,3 %	4,3 cm
Pulsar-18	85,1 %	10,8 cm
Uso de stent mixto	n/a	14,5 cm

P = 0,09



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

General



Fuente: Cortesía de Bosiers M., CIRSE 2013



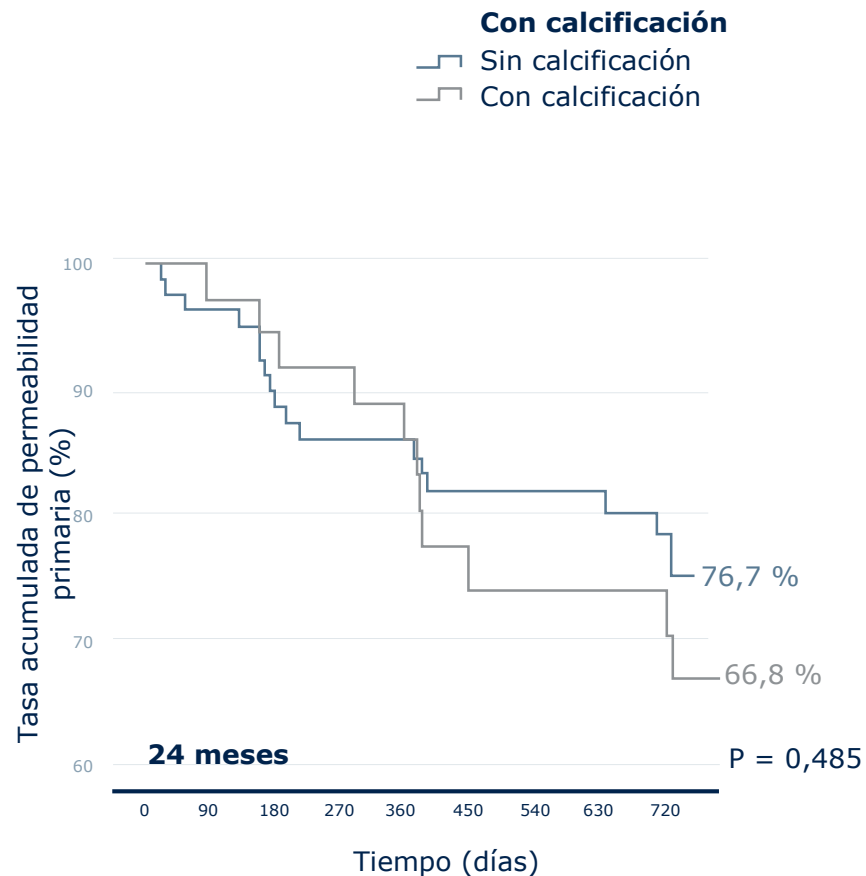
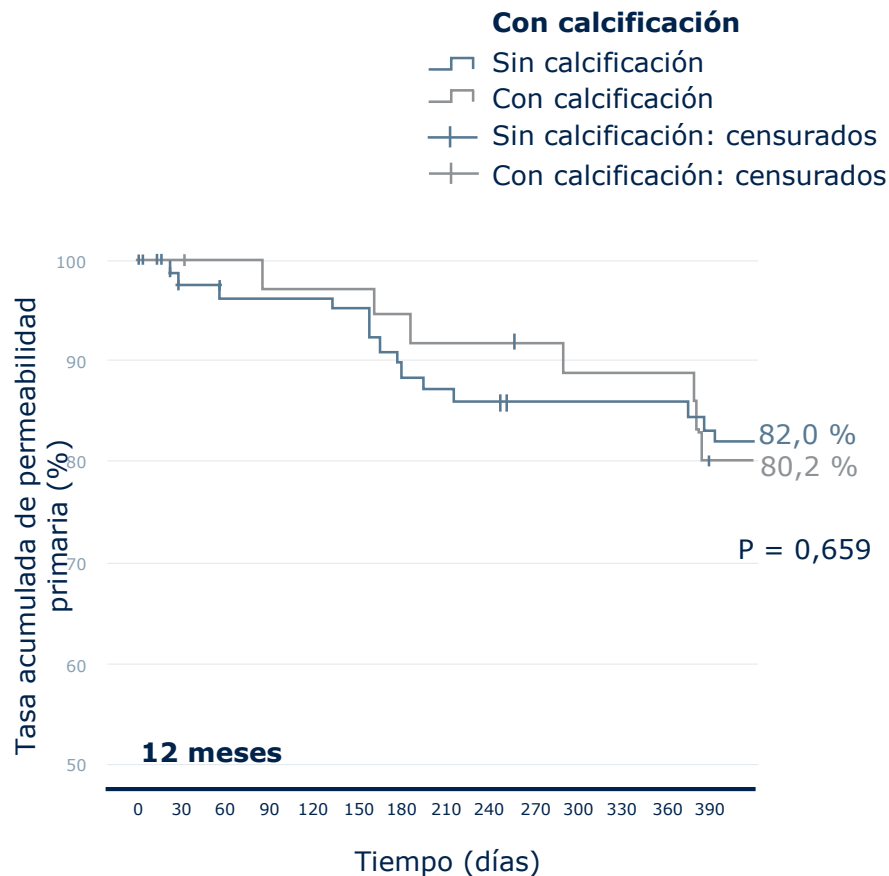
Resultados clínicos: datos a los 24 meses en perspectiva

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

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



Resultados clínicos: datos a los 24 meses en perspectiva



Fuente: Cortesía de Bosiers M., CIRSE 2013
ZILVER y ZILVER FLEX son marcas registradas de Cook Medical Technologies LLC.

Pulsar-35_Product_Presentation_EN_v.A_Approved_08.MAR.2018



Resultados clínicos

Publicados en Journal of Endovascular Therapy

J ENDOVASC THER
2014;21:373–380

373

◆ CLINICAL INVESTIGATION ————— ◆

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

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

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

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

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



Resultados clínicos



Diseño del estudio

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



Investigadores principales

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

Objetivo principal

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

Centros participantes

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

Si bien Pulsar-35 no se utilizó en este estudio, integra el MISMO stent que Pulsar-18, por lo que los resultados en términos de eficacia del stent pueden extrapolarse.

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

² Definida como ausencia de reestenosis binaria determinada mediante ecografía dúplex (índice de velocidad sistólica máxima [PSVR] <2,5) en la lesión tratada con stent y sin revascularización de la lesión tratada (TLR). Fuente: Lichtenberg M. J EVT, 2014, 21:373-380.





Resultados clínicos

Características demográficas de los pacientes

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

Características de la lesión

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

Resultados clínicos: resultados a los 12 meses

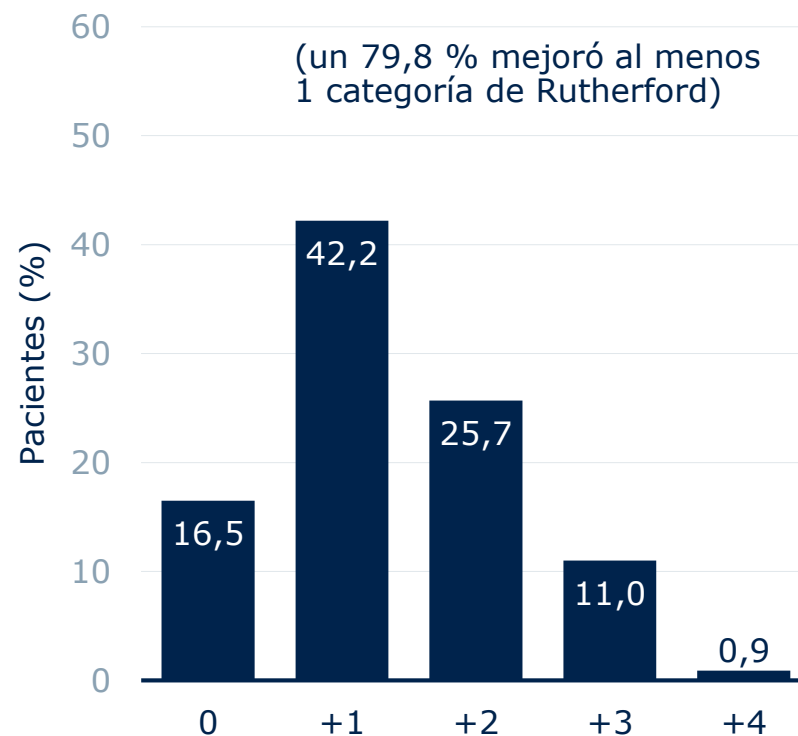
Resultados

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

Datos de subgrupos

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

Cambio en la categoría de Rutherford a los 12 meses



Resultados clínicos: resultados a los 12 meses

Permeabilidad primaria y sin revascularización de la lesión tratada en perspectiva

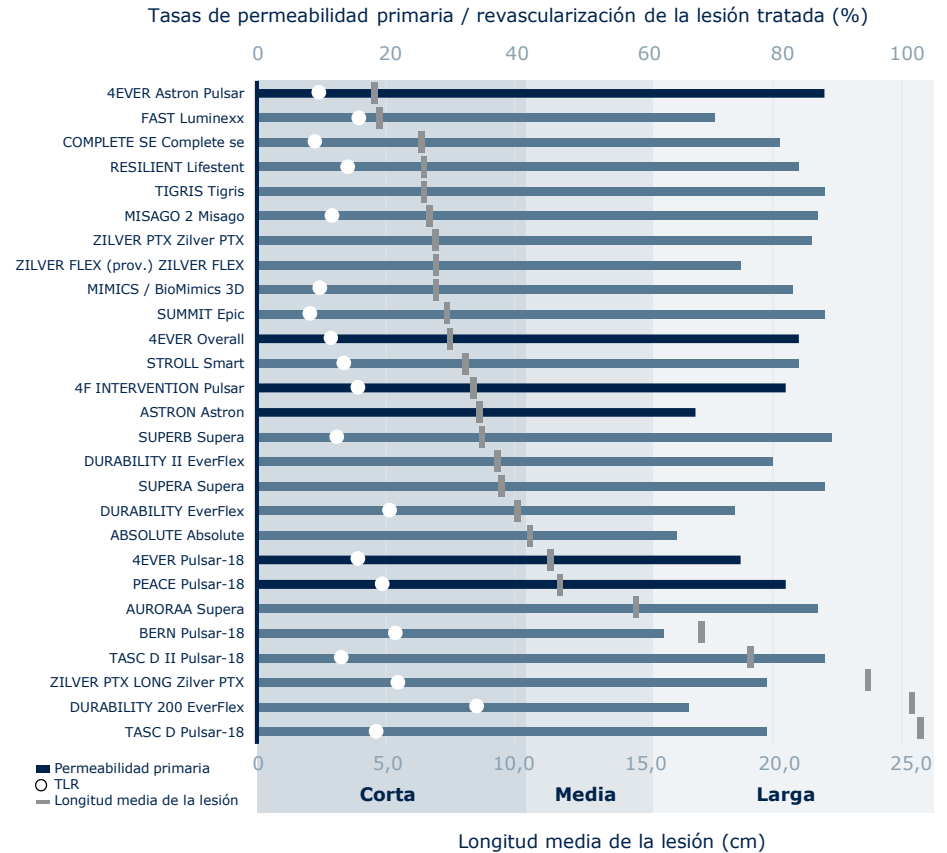
Estudios	LML	PP	FTLR	OC
PEACE	11,2 cm	79,5 %	81,0 %	57,0 %
PEACE >100 mm	-	78,0 %	-	-
4EVER (general)	7,1 cm	81,4 %	89,3 %	21,0 %
4EVER (Pulsar-18)	10,8 cm	73,4 %	85,2 %	32,0 %
ABSOLUTE	10,1 cm	63,0 %	-	37,0 %
DURABILITY	9,6 cm	72,2 %	79,1 %	40,0 %
SUPERA	9,0 cm	84,7 %	-	31,0 %



Resultados clínicos: datos a los 12 meses en perspectiva

	Longitud media de la lesión (cm)	Permeabilidad primaria	TLR
4EVER Astron Pulsar	4,3	85,2 %	8,9 %
FAST Luminexx 3	4,5	68,3 %	14,9 %
COMPLETE SE Complete SE	6,1	78,3 %	8,4 %
RESILIENT 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 %
AURORAA Supera	14,0	84,7 %	N/A
BERN Pulsar-18	16,4	61,1 %	22,2 %
TASC D II Pulsar-18	18,2	85,4 %	12,5 %
ZILVER PTX LONG Zilver PTX	22,6	77,0 %	23,0 %
DURABILITY 200 EverFlex	24,2	64,8 %	31,8 %
TASC D Pulsar-18	24,5	77,0 %	18,0 %

■ Estudios de BIOTRONIK ■ Estudios líderes del mercado



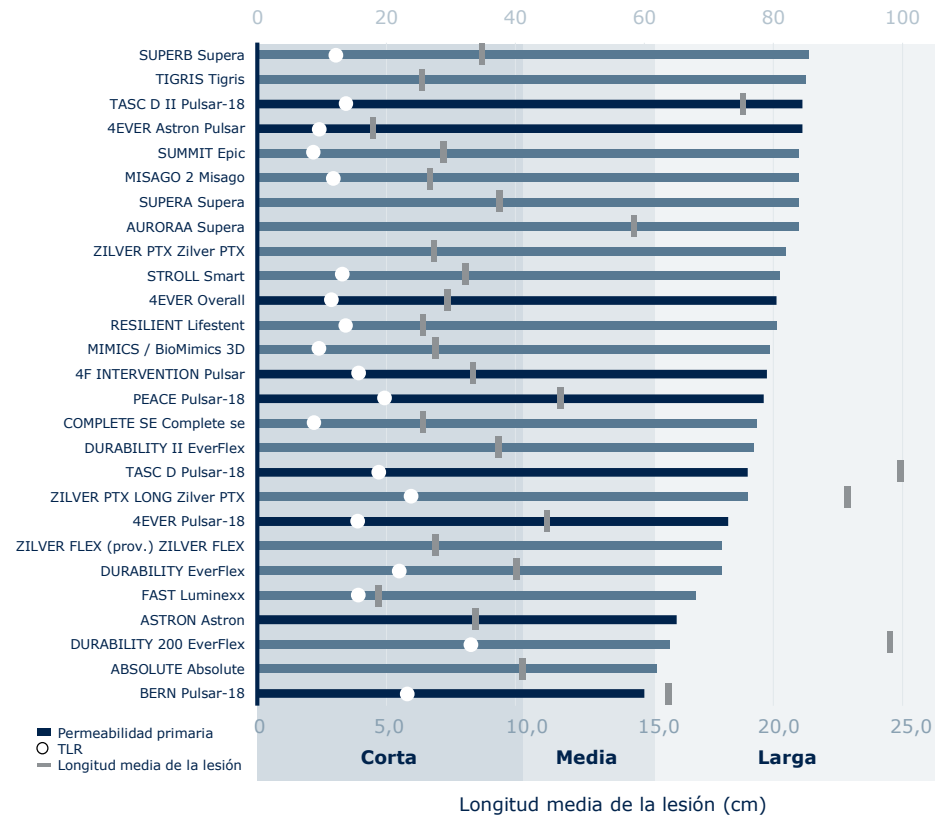


Resultados clínicos: datos a los 12 meses en perspectiva

	Longitud media de la lesión (cm)	Permeabilidad primaria	TLR
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 %

■ Estudios de BIOTRONIK ■ Estudios líderes del mercado

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





Resultados clínicos

Conclusiones a los 12 meses

1

Los stents Pulsar revelaron resultados favorables a los 12 meses en pacientes con lesiones de una longitud media de 11,2 cm.

- La tasa de Permeabilidad primaria (PP) a los 12 meses fue del 79,5 % y la tasa sin revascularización de la lesión tratada (fTLR) del 81,0 %.
- Estos resultados son similares a los datos publicados relativos a lesiones de longitudes parecidas, incluido el estudio 4EVER (**Pulsar-18**), en el que se registró una tasa de PP del 73,4 % y una tasa de fTLR del 85,2 %.

2

No hubo diferencias significativas entre las lesiones TASC A/B y las lesiones TASC C/D ($p = 0,55$), ni entre pacientes diabéticos y no diabéticos ($p = 0,92$).



Resultados clínicos

Publicados en Journal of Endovascular Therapy

J CARDIOVASC SURG 2012;53:1-2

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

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



Resultados clínicos

Diseño del estudio

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

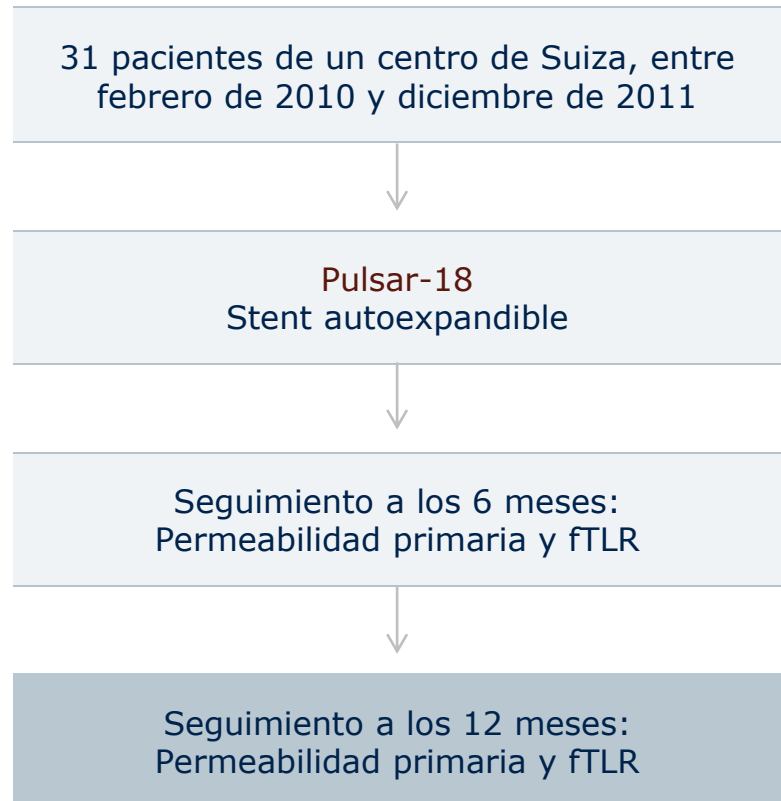
Investigador principal

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

Objetivos

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

Si bien Pulsar-35 no se utilizó en este estudio, integra el MISMO stent que Pulsar-18, por lo que los resultados en términos de eficacia del stent pueden extrapolarse.





Resultados clínicos

Características demográficas de los pacientes

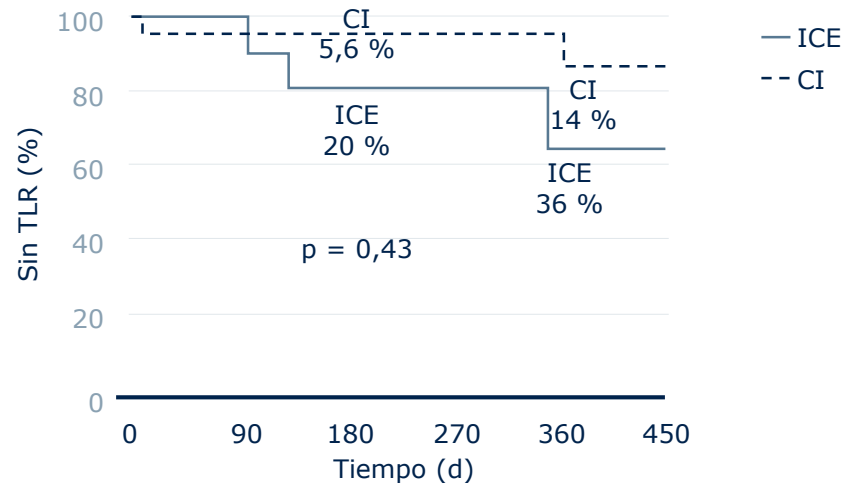
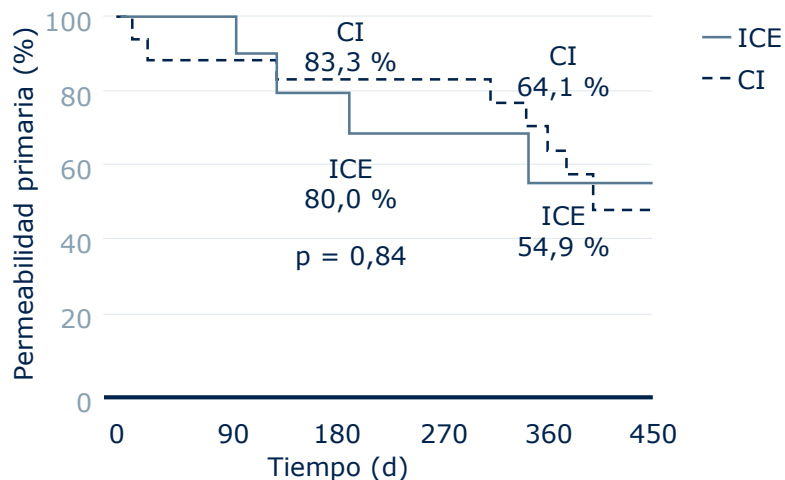
	Total n = 31	CI n = 18	ICE n = 13	Valor p
Hiperlipidosis	71,0 %	61,1 %	84,6 %	0,23
Hipertensión	80,6 %	77,8 %	84,6 %	1,0
Diabetes	35,5 %	27,8 %	46,2 %	0,5
Tabaquismo	61,3 %	66,7 %	53,8 %	0,71

Características de la lesión

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



Resultados clínicos: resultados a los 12 meses



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

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

Resultados

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



Resultados clínicos: comparación con otros datos

Registro BERN en perspectiva

Estudio	Número de pacientes	CI	ICE	Longitud media de la lesión	Objetivos clínicos	Resultados clínicos a los 12 meses
BERN	31	58,1 %	41,9 %	16,4 cm	PP	61,1 %
					FTLR	77,8 %
Durability-200 (EverFlex)¹	100	71,0 %	29,0 %	24,2 cm	PP	64,8 %
					FTLR	68,2 %
Soga²	511	76,0 %	24,0 %	15,1 cm	PP	79,8 %
					PS	90,4 %
Scheinert (Zilver PTX >14 cm)³	193	-	-	22,1 cm	FTLR	77,0 %
Ihnat⁴	95	65,0 %	35,0 %	15,7 cm	PP	52,0 %*
					PA	64,0 %*
					PS	59,0 %*

PA = permeabilidad asistida

PS = permeabilidad secundaria

* = seguimiento a los 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.

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

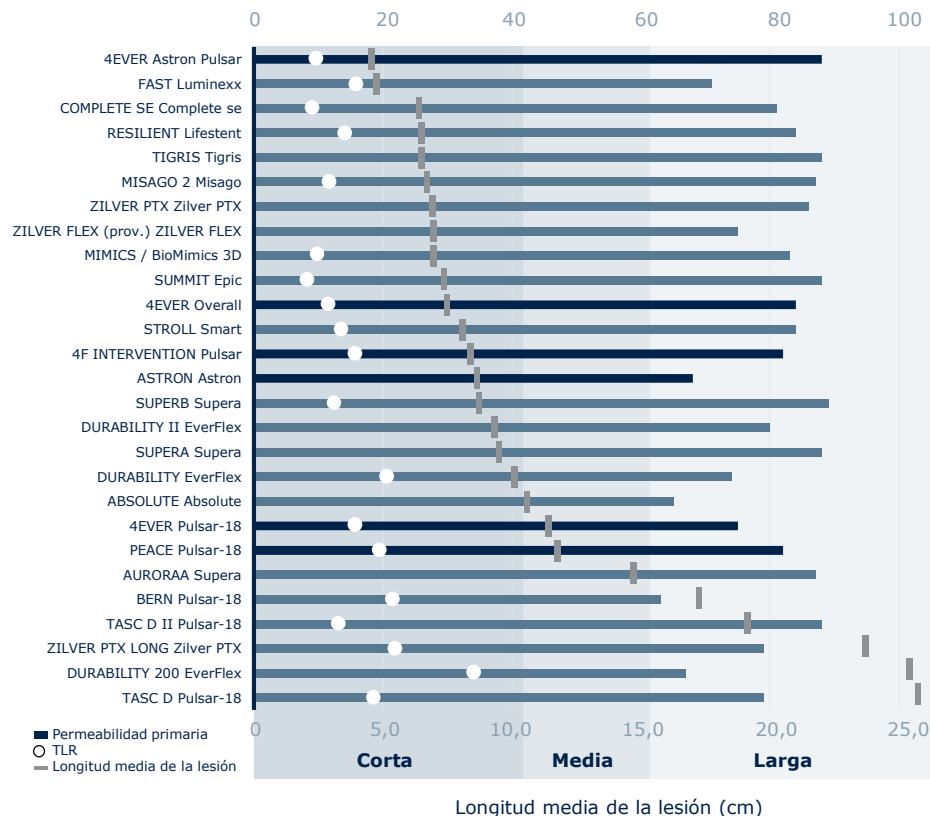


Resultados clínicos: datos a los 12 meses en perspectiva

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

■ Estudios de BIOTRONIK ■ Estudios líderes del mercado

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



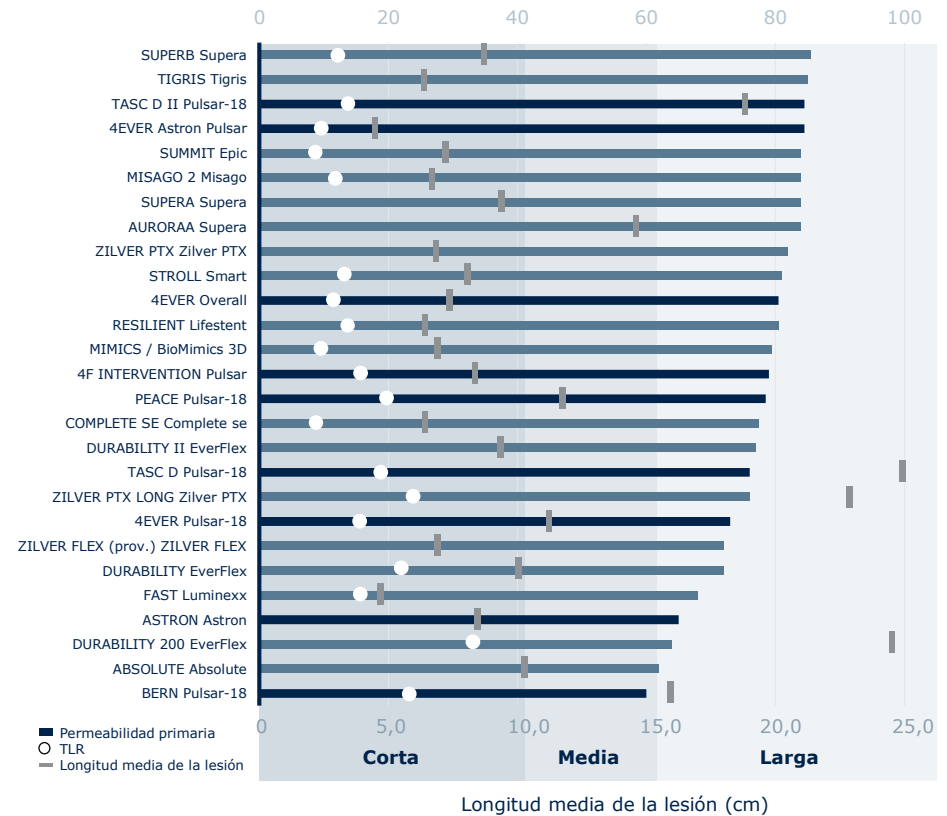


Resultados clínicos: datos a los 12 meses en perspectiva

	Longitud media de la lesión (cm)	Permeabilidad primaria	TLR
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 %

■ Estudios de BIOTRONIK ■ Estudios líderes del mercado

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





Resultados clínicos

Conclusiones a los 12 meses

En el tratamiento con stents endovasculares de lesiones femoropoplíteas largas, el stent **Pulsar-18** ofrece resultados aceptables, con tasas de permeabilidad y reestenosis comparables a los datos publicados relativos a la colocación de stents en obstrucciones femoropoplíteas largas.



Resultados clínicos

Publicados en Journal of Cardiovascular Surgery

J CARDIOVASC SURG 2013;54:433-9

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

M. LICHTENBERG, W. STAHLHOFF, D. BOESE



Resultados clínicos



Diseño del estudio

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

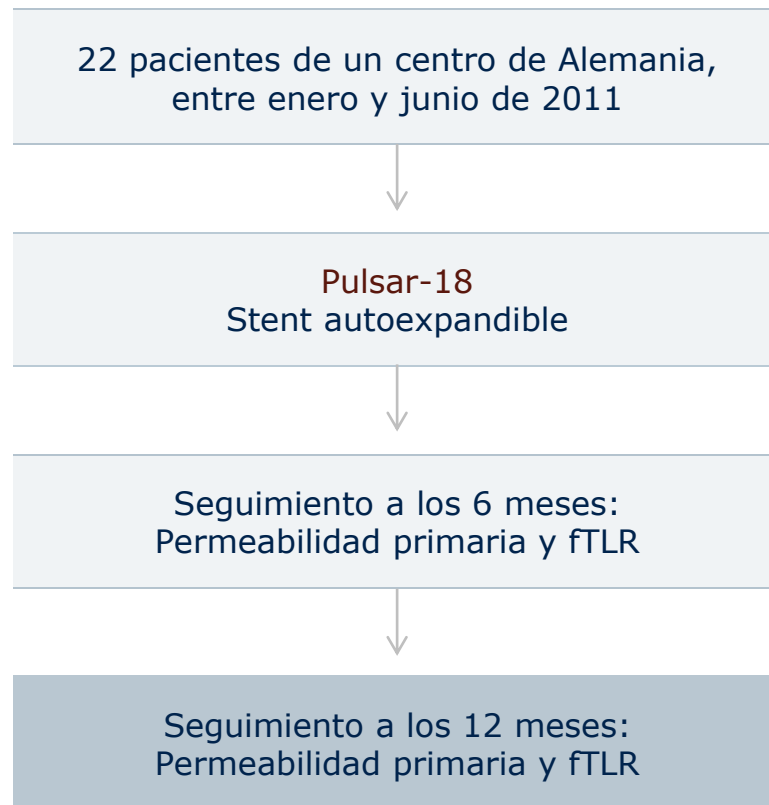


Investigador principal

IP Dr. Michael Lichtenberg, Klinikum Arnsberg (Alemania)

Objetivos

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



Si bien Pulsar-35 no se utilizó en este estudio, integra el MISMO stent que Pulsar-18, por lo que los resultados en términos de eficacia del stent pueden extrapolarse.

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



Resultados clínicos

Características demográficas de los pacientes

Categoría de Rutherford ≥ 4	100 %
ITB medio	0,44 \pm 0,18
Tabaquismo	45,5 %
Diabetes	72,7 %
Hiperlipidosis	81,6 %
Hipertensión	72,7 %
Insuficiencia renal	81,8 %

Características de la lesión

Número de lesiones	22
Oclusión total crónica	100 %
Longitud media de la lesión	24,5 cm (21,5-31,5 cm)
Recanalizaciones de subíntima	81,8 %
Proporción de stents por paciente	2,4



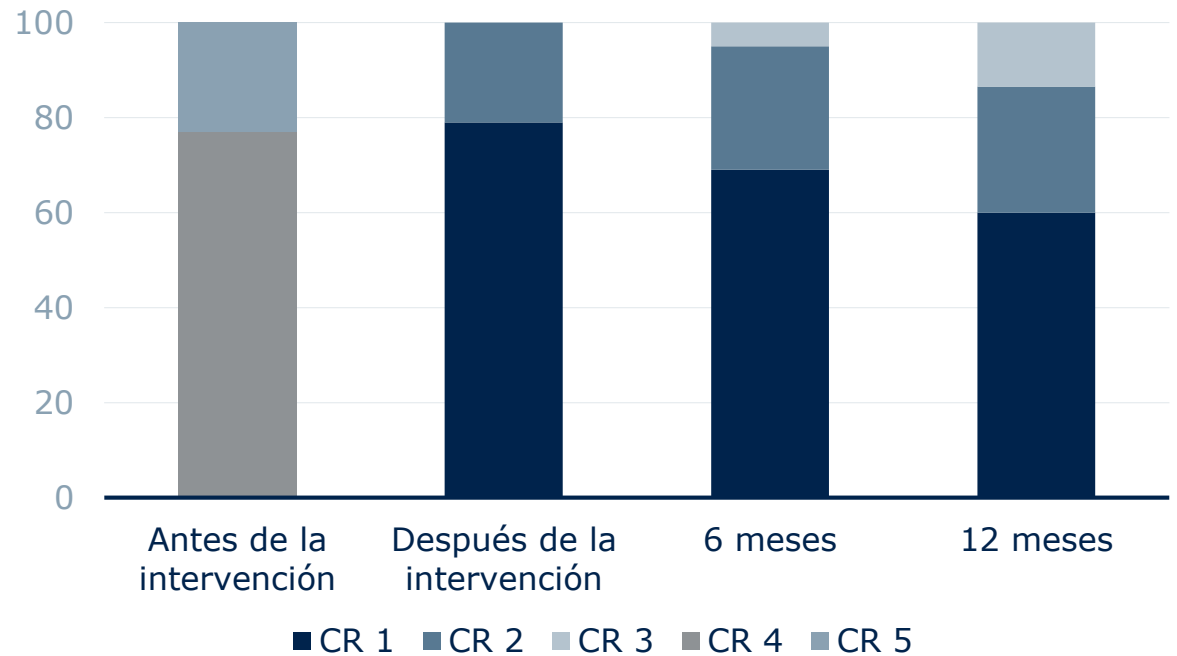
Resultados clínicos: resultados a los 12 meses

Resultados

Éxito técnico	100,0 %
Permeabilidad primaria	77,0 %
FTLR	86,0 %
ITB medio	0,85 ± 0,2

No hubo fractura de stent en pacientes con reestenosis

Cambio en la categoría de Rutherford (CR)



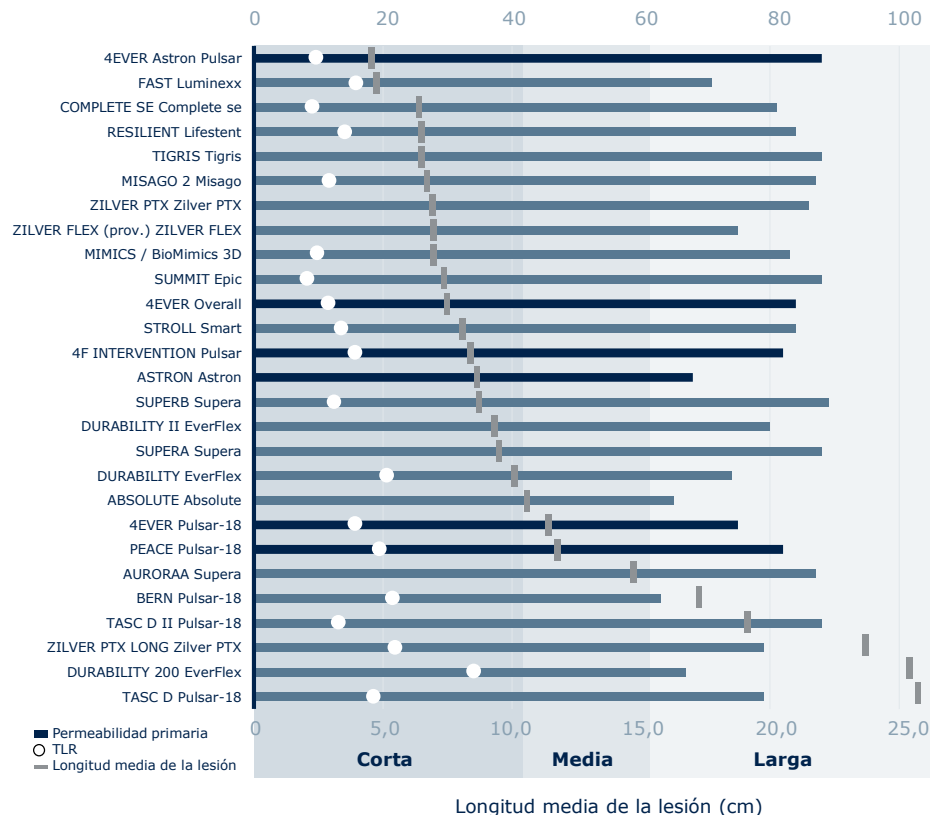


Resultados clínicos: datos a los 12 meses en perspectiva

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

■ Estudios de BIOTRONIK ■ Estudios líderes del mercado

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



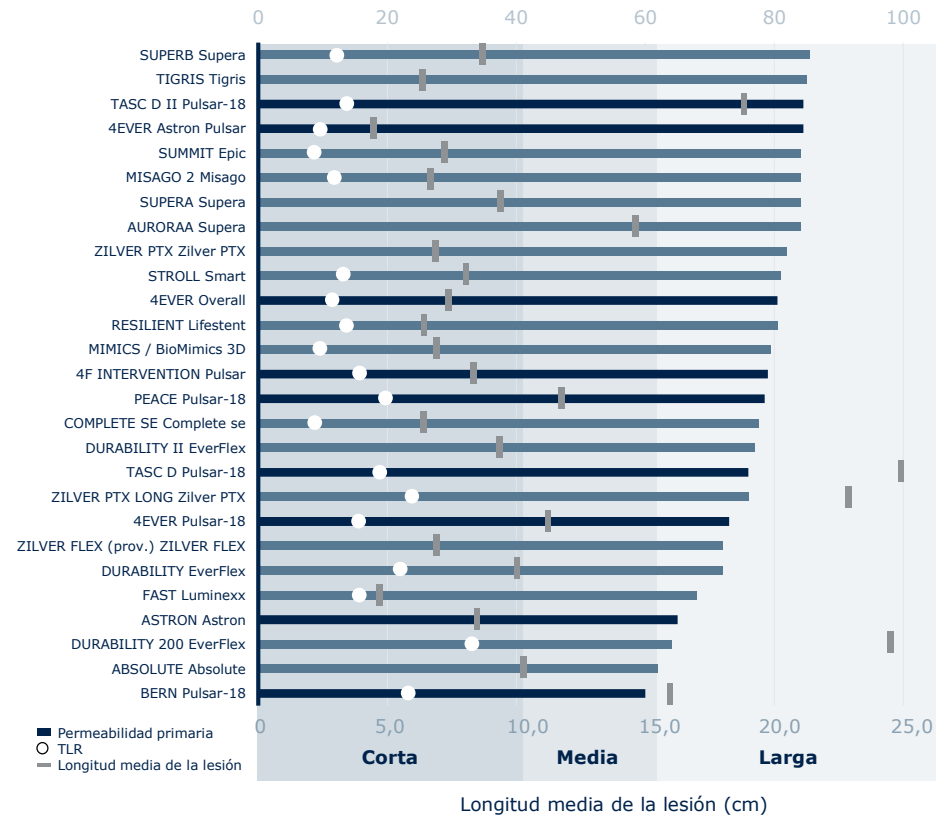


Resultados clínicos: datos a los 12 meses en perspectiva

	Longitud media de la lesión (cm)	Permeabilidad primaria	TLR
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 %

■ Estudios de BIOTRONIK ■ Estudios líderes del mercado

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





Resultados clínicos

Conclusiones a los 12 meses

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



Resultados clínicos

Publicados en Journal of Cardiovascular Surgery



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

Clinical Medicine Insights: Cardiology

Supplementary Issue: Vascular Disease

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

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

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

Resultados clínicos



Diseño del estudio

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



Investigador principal

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

Objetivos principales

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

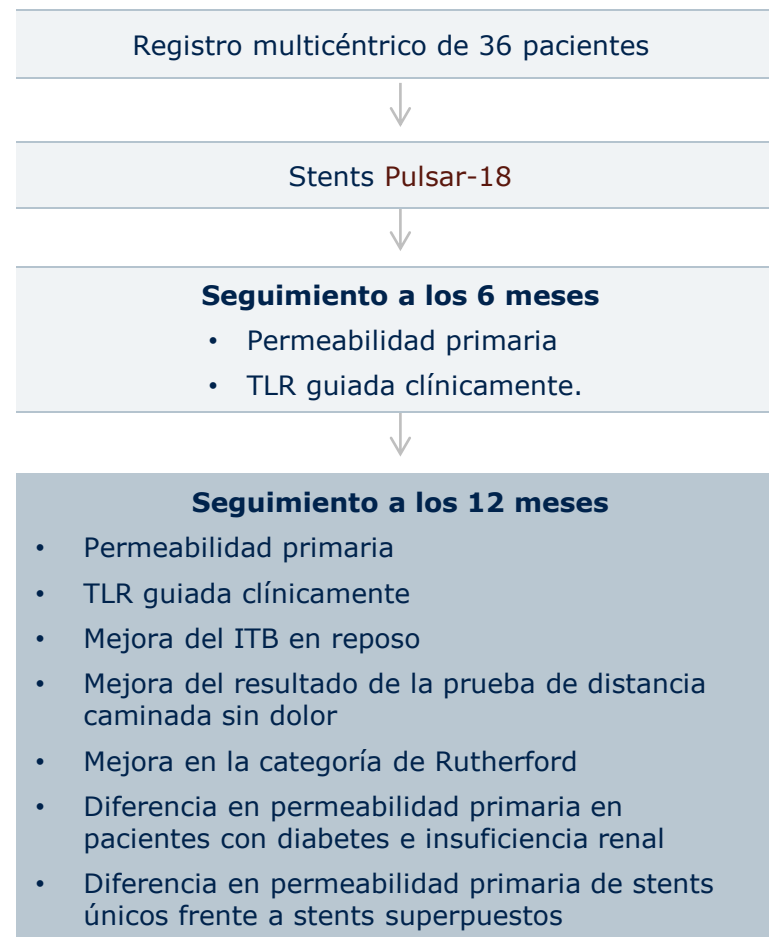
Objetivos clínicos secundarios (seleccionados)

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

Si bien Pulsar-35 no se utilizó en este estudio, integra el MISMO stent que **Pulsar-18**, por lo que los resultados en términos de eficacia del stent pueden extrapolarse.

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

Pulsar-35_Product_Presentation_EN_v.A_Approved_08.MAR.2018





Resultados clínicos

Características demográficas de los pacientes

Diabetes mellitus	22,2 %
Fumador en activo	58,3 %
Hipertensión	100,0 %
Dislipidemia	88,8 %
Categoría de Rutherford 2	n = 6 (16,6 %)
Categoría de Rutherford 3	n = 19 (52,8 %)
Categoría de Rutherford 4	n = 5 (13,9 %)
Categoría de Rutherford 5	n = 6 (16,6 %)

Características de la lesión

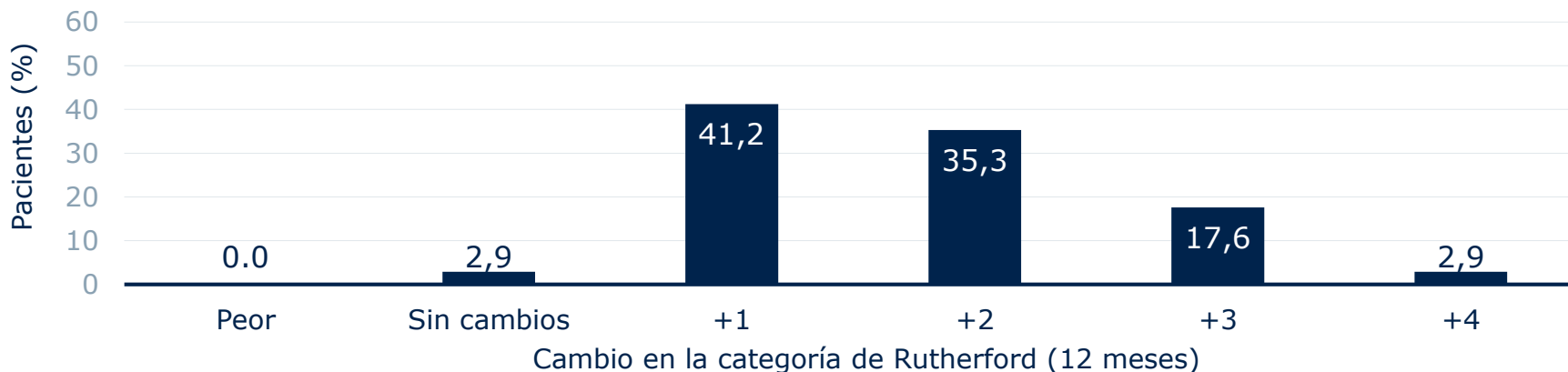
Longitud media de la lesión	18,2 ± 5,2 cm (promedio ± SD)
Oclusión	95,8 %
Segmento poplíteo (I-III)	6,3 %
TASC D	100,0 %



Resultados clínicos: resultados a los 12 meses

Permeabilidad primaria		Valor p	Mejora clínica	Valores iniciales	12 meses
General	85,4 %		ITB	0,60 ± 0,10	0,88 ± 0,08
Pacientes con diabetes	81,1 %	0,17	Distancia caminada sin dolor	56,1 ± 34,9 m	654,2 ± 419,1 m
Stents superpuestos	78,1 %	0,07			
Sin cd-TLR			Mejora en la categoría de Rutherford		97,1 %
General	87,5 %		≥1		

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



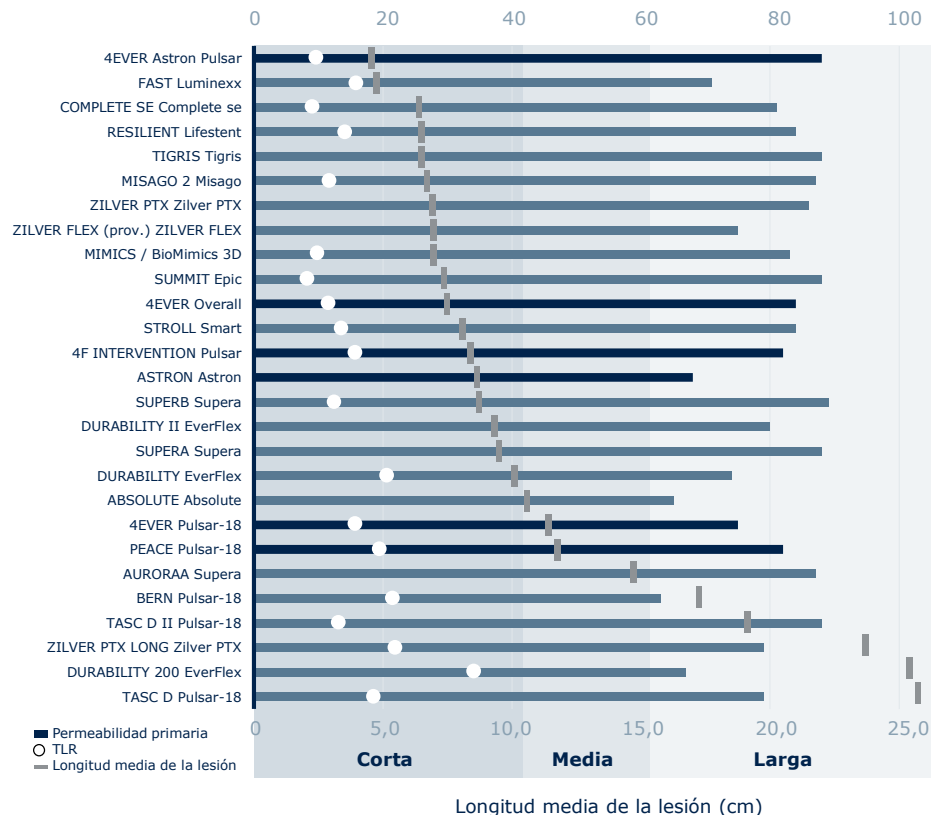


Resultados clínicos: datos a los 12 meses en perspectiva

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

■ Estudios de BIOTRONIK ■ Estudios líderes del mercado

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



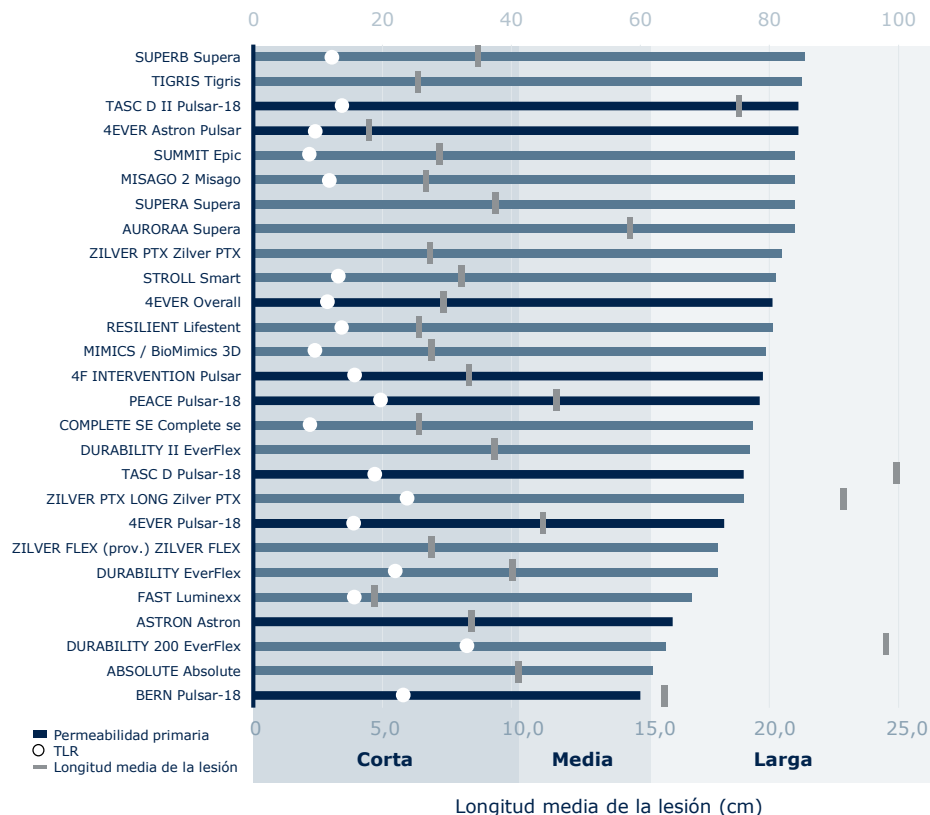


Resultados clínicos: datos a los 12 meses en perspectiva

	Longitud media de la lesión (cm)	Permeabilidad primaria	TLR
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 %

■ Estudios de BIOTRONIK ■ Estudios líderes del mercado

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





Resultados clínicos

Conclusiones a los 12 meses

- 1 A los 12 meses, los resultados de los 36 pacientes revelan tasas de permeabilidad primaria (PP) del 85,4 % y una tasa sin revascularización de la lesión tratada (TLR) guiada clínicamente del 87,5 %.

- 2 Beneficio clínico y mejora de la calidad de vida de los pacientes, determinados por una mejora en la puntuación de Rutherford de 1 o más en el 97,1 % de los pacientes a los 12 meses; mejora del ITB, de $0,60 \pm 0,10$ antes de la intervención a $0,88 \pm 0,08$ a los 12 meses; y mejora de los resultados de la prueba de distancia caminada sin dolor de $56,1 \pm 34,9$ m antes de la intervención a $654,2 \pm 419,1$ m a los 12 meses ($p < 0,0001$).

- 3 Este registro variado de lesiones femoropoplíteas largas de una longitud media de 18,2 cm demostró la seguridad del uso del stent autoexpandible **Pulsar-18**. Los factores diabetes e insuficiencia renal no tuvieron ningún efecto negativo en las tasas de permeabilidad primaria y TLR.

Pulsar-35 Agenda



Indicación del
dispositivo y
tratamiento



Ventajas
clave



Tecnología
del
dispositivo



Datos
clínicos



**Especificaciones
e información
para pedidos**



Conclusiones
clave

Especificaciones técnicas

Stent	
Tipo de catéter	Coaxial (OTW)
Guía recomendada	0,035 pulgadas
Material del stent	Nitinol
Grosor de los struts	140 µm
Anchura de strut	85 µm
Revestimiento del stent	proBIO (carburo de silicio amorfo)
Marcadores de stent	6 marcadores de oro en cada extremo
Tamaños	Ø 5-7 mm; L: 30-200 mm
Catéter proximal	6 F, con revestimiento hidrófobo
Longitud útil	Entre 90 y 135 cm

Información sobre pedidos

Longitud del catéter 90 cm

Diámetro del stent (mm)	Longitud del stent (mm)								
	30	40	60	80	100	120	150	170	200
5,0	379878	379879	379880	379881	379917	379918	379919	379920	379921
6,0	379883	379884	379885	379886	379922	379923	379924	379925	379926
7,0	379888	379889	379890	379891	379927	379928	379929	379930	379931

6F

Longitud del catéter 135 cm

Diámetro del stent (mm)	Longitud del stent (mm)								
	30	40	60	80	100	120	150	170	200
5,0	379898	379899	379900	379901	379937	379938	379939	379940	379941
6,0	379903	379904	379905	379906	379942	379943	379944	379945	379946
7,0	379908	379909	379910	379911	379947	379948	379949	379950	379951

6F

Prueba no clínica con las siguientes vainas introductoras:

- Cordis Avanti+, Terumo Radifocus II, Cook Flexor Balkin up-and-over, Optimed Epsylar, Super Arrowflex 45 cm
- La etiqueta indica tamaños de introductor mínimos. Si se utiliza Pulsar-35 junto con vainas introductoras largas o trenzadas que no sean BIOTRONIK **Fortress**, puede que sea necesario un calibre mayor que el indicado en la etiqueta para reducir la fricción.

Tecnología/componentes del dispositivo: Principales diferencias

Similitudes de Pulsar-18 y Pulsar-35

Diseño de stent, revestimiento **proBIO**, 6 marcadores

Fuerza radial optimizada

Flexibilidad axial y de flexión optimizada

Lavado de luz y stent combinado

Grosor/anchura de los struts: 140 µm/85 µm

Mango de liberación con una mano

Envase: blíster

Diferencias

Pulsar-18

Pulsar-35

AFS y BTK (contraindicación en arterias poplíteas)

AFS y arterias poplíteas proximales

Sistema de catéter **coaxial**, con liberación sencilla

Sistema de catéter **triaxial**, sin liberación sencilla

4F/0,018 pulgadas

6F/0,035 pulgadas

Ø 4, 5, 6 y 7 mm

Ø 5, 6 y 7 mm

L: **20***, 30, 40, 60, 80, 100, 120, 150, 170 y 200 mm

L: 30, 40, 60, 80, 100, 120, 150, 170 y 200 mm

Las longitudes entre 100 y 200 mm no requieren sistema anti movimientos bruscos

No se requiere sistema de protección anti movimientos bruscos en toda la gama¹

Se puede inyectar contraste a través de la vaina con el dispositivo en su lugar

Dificultad para inyectar contraste a través de la vaina con el dispositivo en su lugar

¹ Datos registrados de BIOTRONIK.

* Solo pedido. El plazo de entrega oscila entre 8 y 10 semanas.

Pulsar-35 Agenda



Indicación del
dispositivo y
tratamiento



Ventajas
clave



Tecnología
del
dispositivo



Datos
clínicos



Especificaciones
e información
para pedidos



**Conclusiones
clave**

Conclusiones clave de Pulsar-35



Struts finos, de 140 μm



Clínicamente probado



Sistema de posicionamiento triaxial