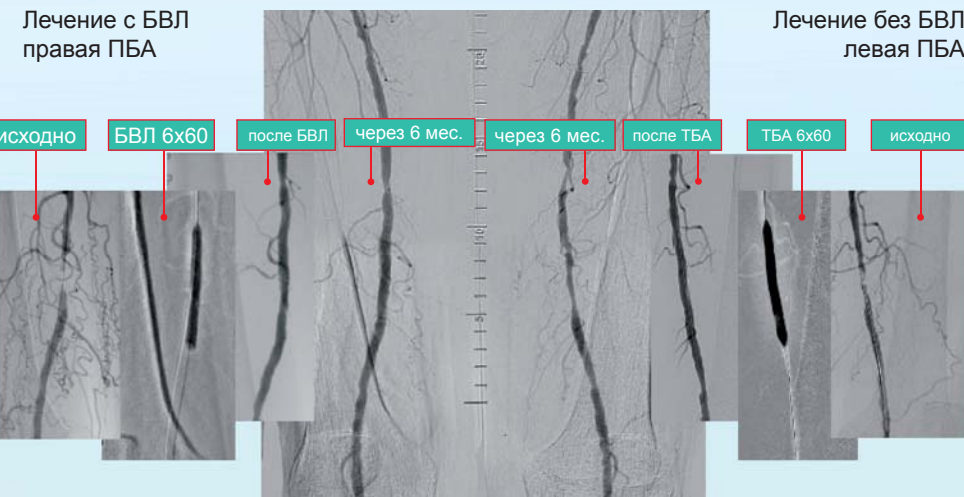


## Результаты клинического исследования

### Клинический случай с применением IN.PACT \*

Двустороннее поражение ПБА примерно одинаковой длины и морфологии.

Лечение: правая ПБА – баллон IN.PACT, выделяющий лекарственное средство, левая ПБА – обычная баллонная ангиопластика. Через 6 месяцев после операции просвет правой бедренной артерии оставался открытым, тогда как с левой стороны выявлен значительный рестеноз.



\* С согласия д-ра М.Верк (M. Werk), г. Берлин, Германия

### Программа клинических испытаний IN.PACT (при поражениях ПБА)

К настоящему времени (февраль 2011 г.) завершаются или продолжаются 6 разных исследований баллонов IN.PACT, посвященных изучению эффективности применения БВЛ при поражениях ПБА/артерий подколенного сегмента:

Исследование	Кол-во пациентов	Область/показания	Тип	1° конечная точка
БВЛ ПБА ИТ Регистр *	105	ПБА / de-novo + рестеноз (вне стента)	Многоцентровое несравнительное ИТ	6 мес. раскрытие просвета
PACIFIER *	90	ПБА / de-novo + рестеноз (вне стента)	Многоцентровое РКИ ЕС: БВЛ против ТБА	6 мес. поздняя потеря просвета
IN.PACT ПБА I	150	ПБА / de-novo + рестеноз (вне стента)	Многоцентровое РКИ ЕС: БВЛ против ТБА	12 мес. ОНСС + Первичное раскрытие просвета
ISAR STATH *	150	ПБА / de-novo + рестеноз (вне стента)	Многоцентровое РКИ Герм.: Стент против БВЛ+Стент против атерэктомии	6 мес. %ДС
FAIR *	118	ПБА / внутрискриптовый рестеноз	Многоцентровое РКИ ЕС: БВЛ против ТБА	6 мес. DUS частота рестенозов
ISAR PEBIS *	70	ПБА / внутрискриптовый рестеноз	Многоцентровое РКИ Герм.: БВЛ против ТБА	6 мес. %ДС

\* исследование поддержано спонсором

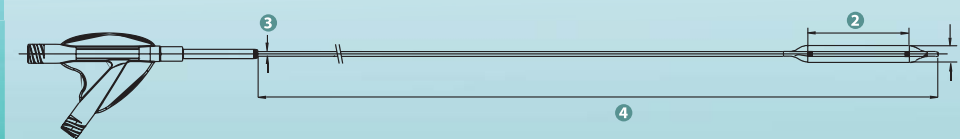
## IN.PACT Admiral

### Технические характеристики

Система доставки	Доставка по проводнику (OTW)
Материал баллона	Flexitec™ Xtreme
Покрытие баллона	FreePac™ - спец. покрытие, высвобождающее паклитаксел
Рабочая длина шахты катетера	80 и 130 см
Диаметр шахты катетера	5F
Совместимость с интродьюсером	5F-6F
Макс. рекомендуемый диаметр проводника	0,035"
Номинальное давление	8 бар

### Информация для заказа

Кат. № длина шахты 80 см	Кат. № длина шахты 130 см	Диаметр баллона (мм)	Длина баллона (мм)	Реком. интродьюсер (F)	Маркеры	Расчетное давление разрыва (бар)
SBI 040 040 08P	SBI 040 040 13P	4	40	5	2	18
SBI 040 060 08P	SBI 040 060 13P	4	60	5	2	18
SBI 040 080 08P	SBI 040 080 13P	4	80	5	2	18
SBI 040 120 08P	SBI 040 120 13P	4	120	5	2	18
SBI 050 040 08P	SBI 050 040 13P	5	40	6	2	17
SBI 050 060 08P	SBI 050 060 13P	5	60	6	2	17
SBI 050 080 08P	SBI 050 080 13P	5	80	6	2	15
SBI 050 120 08P	SBI 050 120 13P	5	120	6	2	15
SBI 060 040 08P	SBI 060 040 13P	6	40	6	2	17
SBI 060 060 08P	SBI 060 060 13P	6	60	6	2	17
SBI 060 080 08P	SBI 060 080 13P	6	80	6	2	15
SBI 060 120 08P	SBI 060 120 13P	6	120	6	2	15
SBI 070 040 08P	SBI 070 040 13P	7	40	6	2	16
SBI 070 060 08P	SBI 070 060 13P	7	60	6	2	14
SBI 070 080 08P	SBI 070 080 13P	7	80	6	2	14



- 1 Номинальный диаметр баллона
- 2 Номинальная длина баллона
- 3 Диаметр шахты катетера
- 4 Рабочая длина шахты катетера

[www.medtronic.com](http://www.medtronic.com)  
[www.invatec.com](http://www.invatec.com)

Центральный офис  
Hungerbuelstrasse 12  
8500 Frauenfeld – Switzerland  
(Швейцария)



## IN.PACT Admiral

БАЛЛОННЫЙ КАТЕТЕР ДЛЯ АНГИОПЛАСТИКИ С ЛЕКАРСТВЕННЫМ ПОКРЫТИЕМ ПАКЛИТАКСЕЛ, СОВМЕСТИМЫЙ С ПРОВОДНИКОМ 0.035"

Профилактика рестеноза  
Краткосрочная процедура для долговременного успеха при поражениях поверхностной бедренной артерии (ПБА)

©2011 Medtronic, Inc. Все права защищены. Отмечено в ЕС. Не для распространения на территории США. 0170581\_04/11

WELCOME TO  
**PERIPHERAL**

TO INNOVATE

TO COLLABORATE

TO TREAT



Innovating for life.

# IN.PACT Admiral

БАЛЛОННЫЙ КАТЕТЕР ДЛЯ АНГИОПЛАСТИКИ С ЛЕКАРСТВЕННЫМ ПОКРЫТИЕМ ПАКЛИТАКСЕЛ, СОВМЕСТИМЫЙ С ПРОВОДНИКОМ 0.035"

## Оптимизированная доставка лекарственного средства

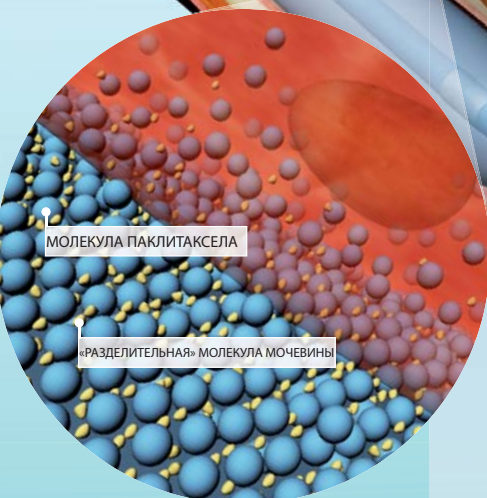
Как работают баллонные катетеры IN.PACT с лекарственным покрытием

Фирменное покрытие FreePac™ на баллонных катетерах IN.PACT, содержащее мочевины и паклитаксел, оптимизирует его доставку:

- БВЛ IN.PACT устанавливается в области поражения с помощью самых современных периферических баллонных катетеров
- При надувании баллона покрытие FreePac полностью вступает в соприкосновение со стенкой артерии
- Молекулы мочевины в покрытии отделяют и освобождают молекулы паклитаксела, повышая их растворимость и облегчая их проникновение в стенку артерии

Уникальное покрытие FreePac на поверхности IN.PACT содержит молекулы мочевины и паклитаксела в единой композиции, что обеспечивает:

- повышение растворимости лекарственного средства и оптимальный уровень диффузии в стенку артерии
- быструю доставку лекарственного средства – всего за 30–60 секунд
- продолжительную защиту от рестеноза на все время, пока паклитаксел остается в артериальной стенке, – не менее 28 дней



Паклитаксел проникает в стенку артерии с помощью мочевины

## Специфические решения с учетом анатомических особенностей

Баллонный катетер разработан специально для лечения поражений нижних конечностей

- стеноз de novo и рестеноз ПБА
- стеноз de novo и рестеноз подколенных артерий

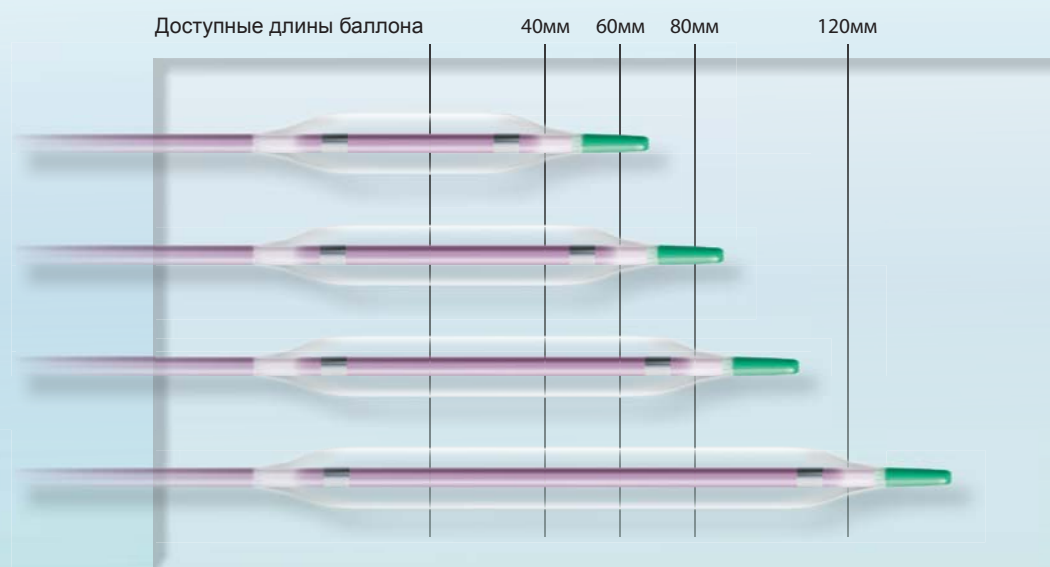
Широкий спектр вариантов по диаметру и длине

- Разработан специально для ПБА и подколенных артерий

Проверенная временем платформа баллона Admiral Xtreme

- материал баллона FLEXITEC™ Xtreme
- 6-лепестковое сложение баллона \*
- идеальные возможности для трассировки баллона и для доставки ЛС

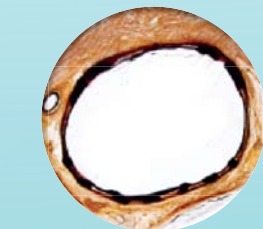
\* 6-лепестковое сложение баллона доступно не для всех размеров баллонов



Доступные диаметры баллона 4, 5, 6, 7мм



Покрытие Ac/матрикс



Покрытие IN.PACT FreePac



Контроль

## Сила результатов<sup>1, 2</sup>

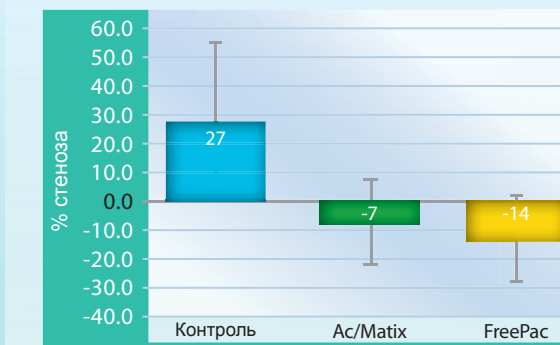
Покрытие нового поколения FreePac демонстрирует исключительно хорошие рабочие показатели.

Покрытие FreePac на основе мочевины демонстрирует характеристики, сопоставимые с характеристиками покрытия Ac/матрикс.

Развитие стеноза вследствие пролиферации клеток неоинтимы в коронарных артериях свиньи через 4 недели после имплантации стента; перерастяжение примерно 1: 1,2, рандомизированное сравнение 3 видов лечения:

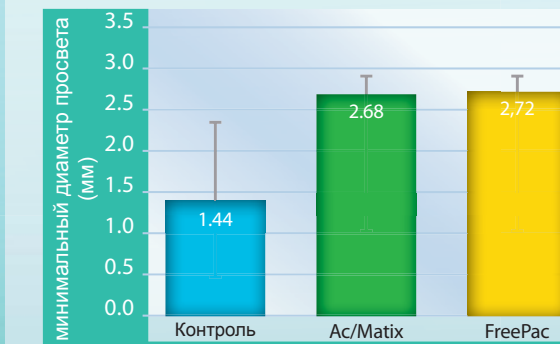
Контрольная группа n=14, БЛП Ac/Matrix n=12, FreePac n=12

Процент стеноза (ангиография); отрицательные величины указывают на постоянное избыточное расширение



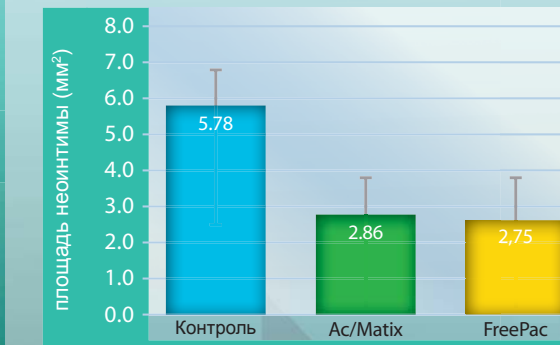
FreePac и Ac/Матрикс в сравнении с контрольной группой,  $p < 0,001$ ; FreePac в сравнении с Ac/Матрикс –  $p = 0,25$ . За счет перерастяжения просвет во всех подвергнутых лечению сегментах артерий увеличился на 15-20% по сравнению с должным диаметром, что вызывает появление отрицательных величин на диаграмме "диаметр-стеноз". Избыточная пролиферация неоинтимы уменьшает диаметр просвета в контрольной группе (без паклитаксела) не только до должного диаметра, но и приводит к 27% стенозу, тогда как после применения баллонов с покрытием, содержащим паклитаксел, исходный увеличенный диаметр пролеченных сегментов остается практически неизменным, причем независимо от того, каким был материал покрытия – Ac/Матрикс или FreePac.

## Минимальный диаметр просвета (ангиография)



FreePac и Ac/Матрикс в сравнении с контрольной группой,  $p < 0,001$ ; FreePac против Ac/Матрикс –  $p = 0,82$ . Значительно больший диаметр просвета в артериях, обработанных паклитакселом, и отсутствие разницы между Ac/Матриксом и покрытием FreePac.

## Площадь неоинтимы (гистология)



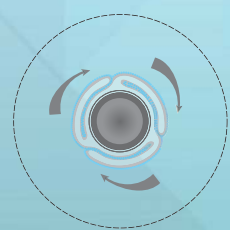
FreePac и Ac/Матрикс в сравнении с контрольной группой,  $p < 0,001$ ; FreePac против Ac/Матрикс –  $p = 0,82$ . Достоверно менее выраженная пролиферация в артериях, обработанных паклитакселом, и отсутствие разницы между Ac/Матриксом и покрытием FreePac.

Литература:

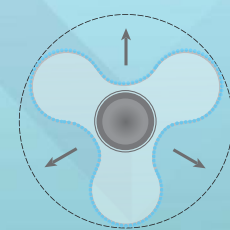
1 Paclitaxel-coated balloons - Survey of preclinical data. Schnorr B, Kelsch B, Cremers B, Clever YP, Speck U, Scheller B. Minerva Cardioangiol 2010;58:567-82

2 Dose Response to Paclitaxel-Coated Balloon Catheters in the Porcine Coronary Overstretch and Stent Implantation Model. Kelsch B, Scheller B, Biedermann M, Clever YP, Schaffner S, Mahnkopf D, Speck U, Cremers B. Invest Radiol 2011;46: 255-263

## ВЫСВОБОЖДЕНИЕ ПАКЛИТАКСЕЛА ИЗ ПОКРЫТИЯ IN.PACT



СЛОЖЕННЫЙ БАЛЛОН БЛП IN.PACT доставляется к месту поражения



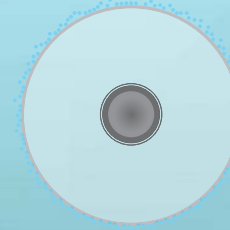
РАСПРАВЛЕНИЕ СКЛАДОК Баллон расправляется и раскрывается вся поверхность покрытия FreePac

10 секунд



НАДУВАНИЕ БАЛЛОНА И ВЫСВОБОЖДЕНИЕ ЛЕКАРСТВА Молекулы мочевины облегчают перенос молекул паклитаксела через стенку артерии

15 секунд



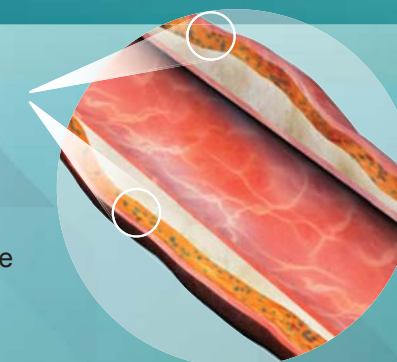
ВЫСВОБОЖДЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА происходит в течение 30 - 60 секунд



ВЫСВОБОЖДЕНИЕ ЛЕКАРСТВА ЗАВЕРШЕНО

60 секунд

ПОКРЫТИЕ FREEPAC гарантирует, что высвобождение лекарства произойдет за 30–60 секунд. Продолжительная задержка паклитаксела в среднем слое обеспечивает непрерывную защиту от рестеноза на выбранном участке артерии.



28 дней