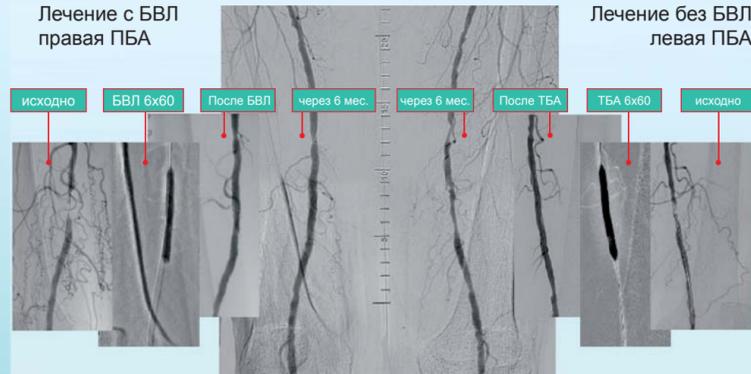


Мощь клинического исследования

Клинический случай с применением IN.PACT Pacific *

Двустороннее поражение ПБА примерно одинаковой длины и морфологии.

Лечение: правая ПБА – баллон IN.PACT Pacific, 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 разрешения 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)	несравнительное многоцентровое ИТ	6 мес. раскрытый просвет
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. 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 / внутрискривной рестеноз	Многоцентровое РКИ ЕС: БВЛ против ТБА	6 мес. DUS частота рестенозов
ISAR PEBIS *	70	ПБА / внутри_скривной рестеноз	Многоцентровое РКИ Герм.: БВЛ против ТБА	6 мес. %ДС

* исследование поддержано спонсором

IN.PACT Pacific

Технические характеристики

Система доставки	Доставка по проводнику (OTW), коаксиальная шахта
Материал баллона	Flexitec™ Xtreme
Покрывание баллона	FreePac™ - сплечпокрытие, высвобождающее паклитаксел
Рабочая длина шахты катетера	90 и 130 см
Диаметр шахты катетера	3,9F
Совместимость с интродьюсером	5F-6F
Совместимость с проводником	0,018"
Номинальное давление	7 бар

Информация для заказа

Кат. № длина шахты 90 см	Кат. № длина шахты 130 см	Диаметр баллона (мм)	Длина баллона (мм)	Реком. интродьюсер (F)	Расчетное давление разрыва (бар)
PCF 040 040 09P	PCF 040 040 13P	4.00	40	5	20
PCF 040 060 09P	PCF 040 060 13P	4.00	60	5	14
PCF 040 080 09P	PCF 040 080 13P	4.00	80	5	14
PCF 040 120 09P	PCF 040 120 13P	4.00	120	5	14
PCF 050 040 09P	PCF 050 040 13P	5.00	40	5	20
PCF 050 060 09P	PCF 050 060 13P	5.00	60	5	14
PCF 050 080 09P	PCF 050 080 13P	5.00	80	5	14
PCF 050 120 09P	PCF 050 120 13P	5.00	120	5	14
PCF 060 040 09P	PCF 060 040 13P	6.00	40	5	16
PCF 060 060 09P	PCF 060 060 13P	6.00	60	5	14
PCF 060 080 09P	PCF 060 080 13P	6.00	80	5	14
PCF 060 120 09P	PCF 060 120 13P	6.00	120	5	14
PCF 070 040 09P	PCF 070 040 13P	7.00	40	6	12
PCF 070 060 09P	PCF 070 060 13P	7.00	60	6	12
PCF 070 080 09P	PCF 070 080 13P	7.00	80	6	12
PCF 070 120 09P	PCF 070 120 13P	7.00	120	6	12



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

www.medtronic.com
www.invatec.com
Центральный офис
Hungerbuelstrasse 12
8500 Frauenfeld – Switzerland
(Швейцария)



IN.PACT Pacific

БАЛЛОННЫЙ КАТЕТЕР ДЛЯ АНГИОПЛАСТИКИ С ЛЕКАРСТВЕННЫМ ПОКРЫТИЕМ ПАКЛИТАКСЕЛ, СОВМЕСТИМЫЙ С ПРОВОДНИКОМ 0.018"

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



WELCOME TO
**PERIPHERAL
POWER.**

TO INNOVATE

TO COLLABORATE

TO TREAT

Innovating for life.



©2011 Medtronic, Inc. Все права защищены. Отпечатано в ЕС. Не для распространения на территории США. 0170582, 02/11

IN.PACT Pacific

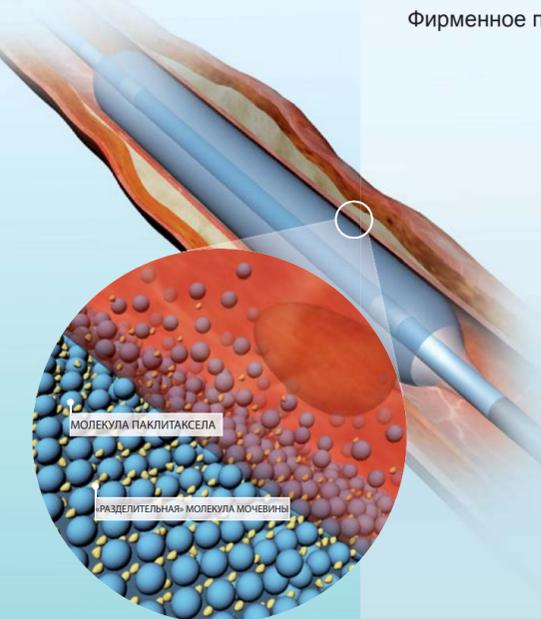
БАЛЛОННЫЙ КАТЕТЕР ДЛЯ АНГИОПЛАСТИКИ С ЛЕКАРСТВЕННЫМ ПОКРЫТИЕМ ПАКЛИТАКСЕЛ, СОВМЕСТИМЫЙ С ПРОВОДНИКОМ 0,018"

Сила оптимизированной доставки 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 доставляется в область поражения с помощью самых современных периферических баллонных катетеров
 - При надувании баллона покрытие FreePac полностью вступает в соприкосновение со стенкой артерии
 - Молекулы мочевины в покрытии разделяют и высвобождают 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

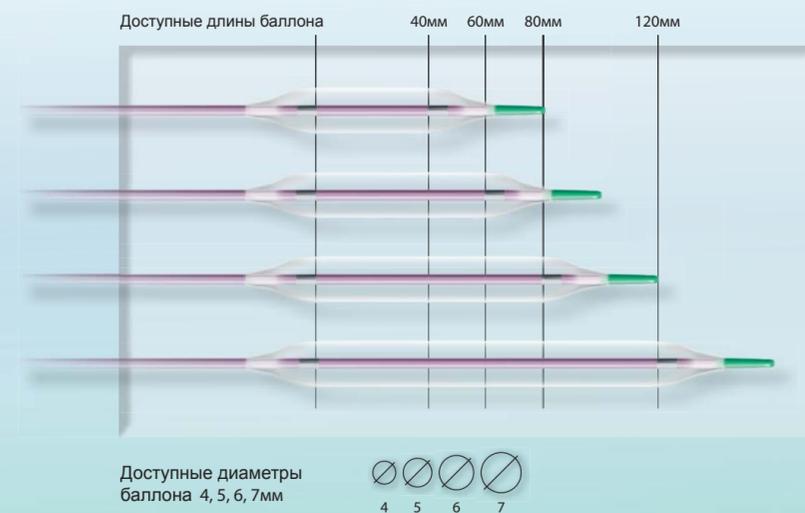
- стеноз de novo и рестеноз ПБА
- стеноз de novo и рестеноз подколенных артерий

Широкий спектр вариантов по диаметру и длине

- Разработан специально для ПБА и подколенных артерий

Проверенная временем платформа баллона Pacific Xtreme

- материал баллона FLEXITEC™ Xtreme
- 6-слойное сложение баллона (диаметр 5,0–7,0 мм)
- идеальные возможности для трассировки баллона и для доставки ЛС



Сила результатов^{1, 2}

Покрытие нового поколения FreePac демонстрирует исключительно высокие рабочие характеристики.

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

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, БЛП FreePac n=12

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



Минимальный диаметр просвета (ангиография)



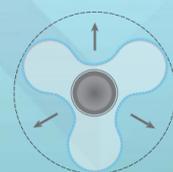
Площадь неоинтимы (гистология)



ВЫСВОБОЖДЕНИЕ ПАКЛИТАКСЕЛА ИЗ ПОКРЫТИЯ IN.PACT



СВЕРНУТЫЙ БАЛЛОН БВЛ 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 ЛЕКАРСТВА Высвобождение лекарственного средства происходит в течение 30 - 60 секунд

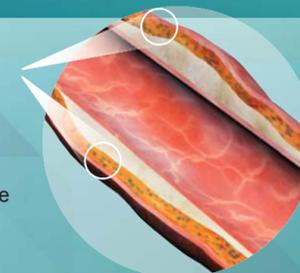
30 - 60 секунд



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

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