

REBEL™

Система платино-
хромового коронарного
стента

Непокрытый коронарный стент REBEL™

превосходит ожидания

**Boston
Scientific**

Основные элементы

Преимущества

Платино-хромовый сплав

Наилучшая визуализация для изделий этого класса

«Визуализация, о которой Вы мечтали»

Адаптивная архитектура стента

Сочетание жесткости и гибкости

«Жесткость, которая Вам необходима»

**Усовершенствованная система доставки
Emerge™**

Легкость доставки

«Пройодимость, которую Вы ожидаете»

Система коронарного стента REBEL™ имеет ряд преимуществ¹

Платформа стента (непокрытые металлические стенки)	Сплав	Легкость доставки	Radial Strength	Аксиальная поддержка	Рентгеноконт растность	Соответствие стенкам сосуда	Сопротивлен ие разрушению	Возможность пост- дилатации	Эластическая отдача
Платформа Velocity™	Нержавеющая сталь (316L)	Наименее выражено	Умеренно	Значительно	Умеренно	Наименее выражено	Наименее выражено	Наименее выражено	Значительно
Платформа Vision™/ MultiLink-8™	Кобальто- хромовый сплав (L605)	Умеренно	Умеренно	Значительно	Наименее выражено	Умеренно	Наименее выражено	Наименее выражено	Умеренно
Платформа Driver™/ Integrity™	Никель- кобальтовый сплав (MP35N)	Умеренно	Умеренно	Значительно	Наименее выражено	Умеренно	Значительно	Наименее выражено	Умеренно
Платформа Rebel	Платино- хромовый сплав (PtCr)	Значительно	Значительно	Значительно	Значительно	Значительно	Значительно	Значительно	Значительно

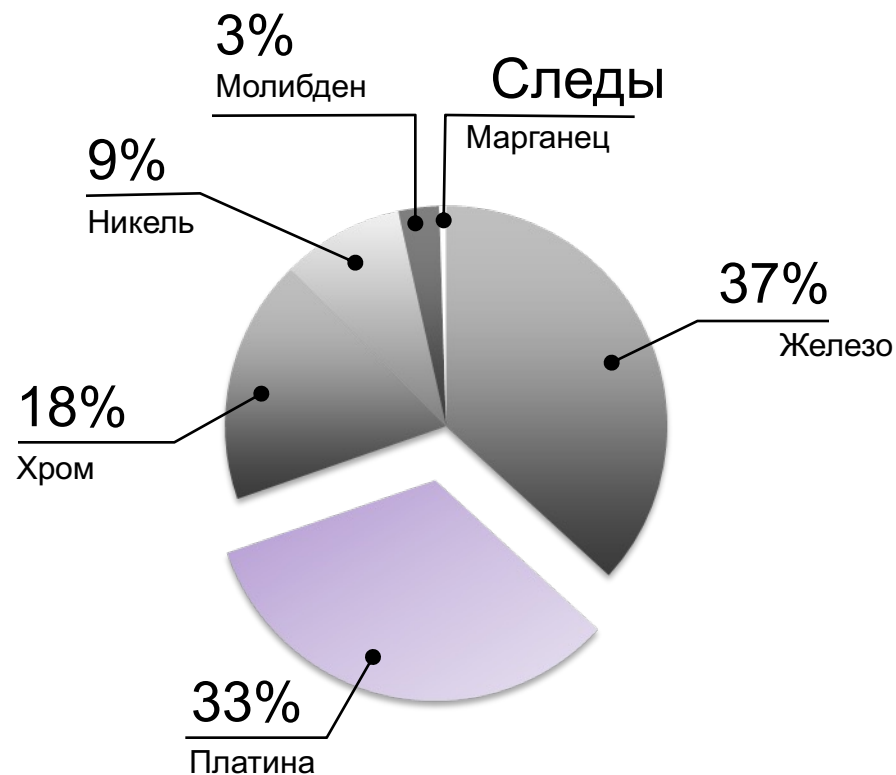
Наименее выражено
 Умеренно
 Значительно

Коронарный стент REBEL™

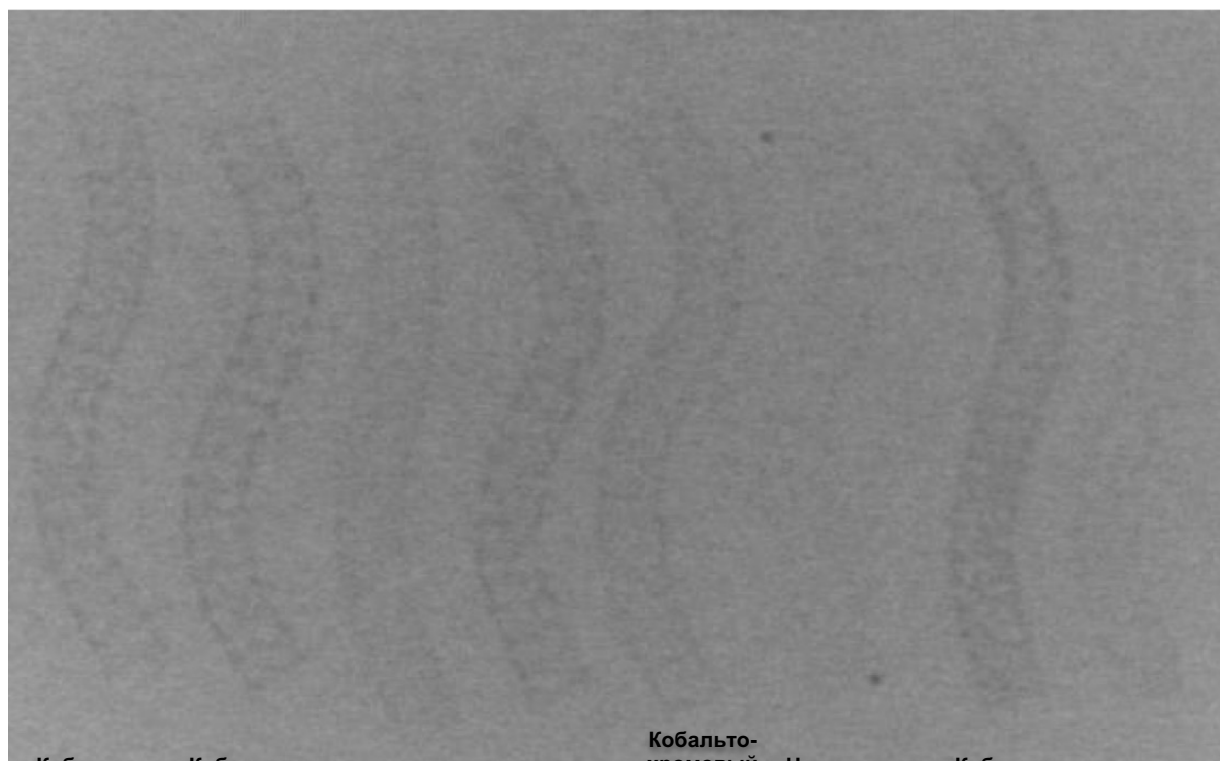
Платино-хромовый сплав¹

Boston
Scientific

- По плотности платина превосходит железо и кобальт более чем в два раза
- Легирование платиной обеспечивает высокую прочность сталей
- Наименьшее содержание никеля (9%)
- Предназначен специально для коронарных стентов
- Улучшает возможность визуализации



Лабораторные испытания по сравнению качества визуализации



Кобальто-хромовый сплав	Кобальто-хромовый сплав	Никель-кобальтовый сплав	Кобальто-хромовый сплав	Кобальто-хромовый сплав	Нержавеющая сталь 316 L	Кобальто-хромовый сплав	Нержавеющая сталь 316
стент Multi-Link 8™	стент Multi-Link Vision™	стент Integrity™	стент Coroflex™ Blue	стент Prokinetic Energy	стент Tsunami™ Gold	стент Kaname™	стент Liberté™ Gold
0,081 мм (0,0032")	0,081 мм (0,0032")	0,087 мм (0,0035")	0,065 мм (0,0026")	0,060 мм (0,0024")	0,080 мм (0,0031")	0,080 мм (0,0031")	0,081 мм (0,0032")

¹ Подробная информация приведена в документации «Бостон Сайентифик», Рентгеноконтрастные изображения стентов 3,00 мм (n = 1). Изображения получены «Бостон Сайентифик».

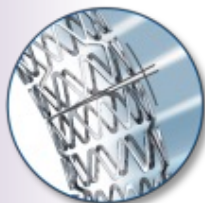
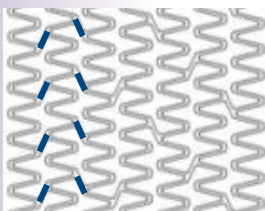
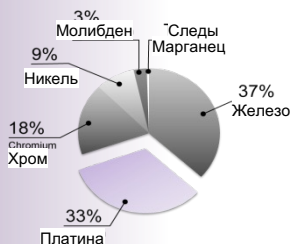
Платформа REBEL™

Характеристики и преимущества

Boston
Scientific

СТЕНТ REBEL

Платино-хромовый сплав



Характеристики	Преимущества
Платино-хромовый сплав	Прочность и отличная визуализация*
Толщина каркаса стента 0,081 мм	Сочетание прочности и минимальной толщины каркаса
Адаптивная архитектура стента	Проксимальная прочность при сохранении гибкости и соответствии профилю сосуда
4 модели стентов	Адекватное и равномерное распределение ячеек в любом сосуде
Широкие венцы	Точечное напряжение позволяет минимизировать рекойл
Короткие растягивающиеся сегменты	Обеспечивают лучшее прилегание к стенкам сосуда и минимальный зазор при изгибе

*Подробная информация приведена в документации «Бостон Сайентифик», которая может быть предоставлена по запросу



4 модели стента, обеспечивающие максимальную эффективность вдоль всей матрицы

Для мелких сосудов (2,25 мм)



«Рабочий» стент для мелких сосудов (2,50 – 2,75 мм)



«Рабочий» стент (3,00 – 3,50 мм)



Для крупных сосудов (4,00 – 4,50 мм)



● Диаметр вписанной окружности

Диаметр	Диаметр окружности, вписанной в ячейку (дюймы/мм) ¹	Соотношение металл/артерия ²
2,25 мм	0,025" (0,63 мм)	13,6 %
2,50 мм	0,029" (0,73 мм)	14,5 %
2,75 мм	0,030" (0,75 мм)	12,6 %
3,00 мм	0,036" (0,91 мм)	14,2 %
3,50 мм	0,041" (1,04 мм)	12,2 %
4,00 мм	0,042" (1,06 мм)	13,1 %
4,50 мм	0,044" (1,12 мм)	12,1 %

1. Диаметр окружности, вписанной в ячейку: размер выборки для стентов 2,50 мм, n = 5; для стентов 2,25 мм, 2,75 мм, 3,00 мм, 3,50 мм, 4,00 мм, n = 15; для стентов 4,50 мм, n=10.

2. Подробная информация приводится в документации «Бостон Сайентифик». Соотношение металл/артерия является расчетной величиной.

Платформа REBEL™

Адаптивная архитектура с дополнительными перемычками

Boston
Scientific

Модель стента

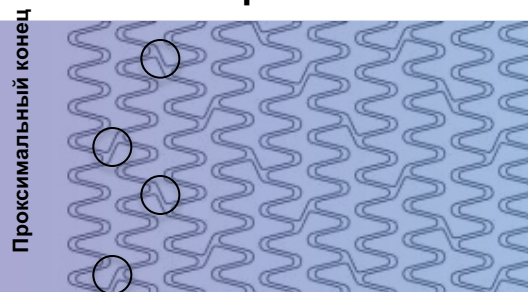
Кол-во венцов

Перемычки

Кол-во перемычек

Для мелких сосудов
(2,25)

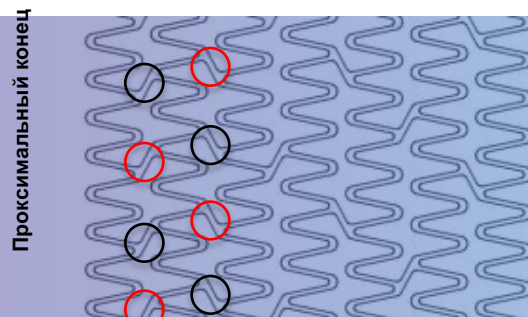
8
(без изменений)



2 по всей
матрице

«Рабочий» для
мелких сосудов
(2,50-2,75 мм)

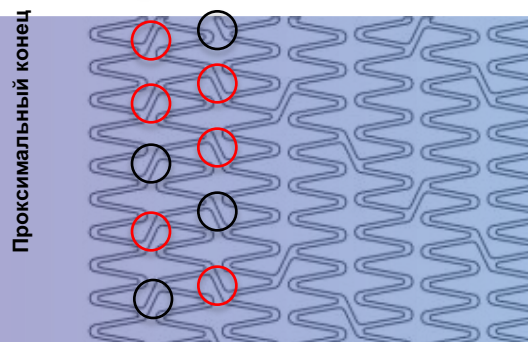
8
(без изменений)



4 на проксимальном
конце
2 по всей матрице

«Рабочий»
(3,00-3,50 мм)

8
(без изменений)



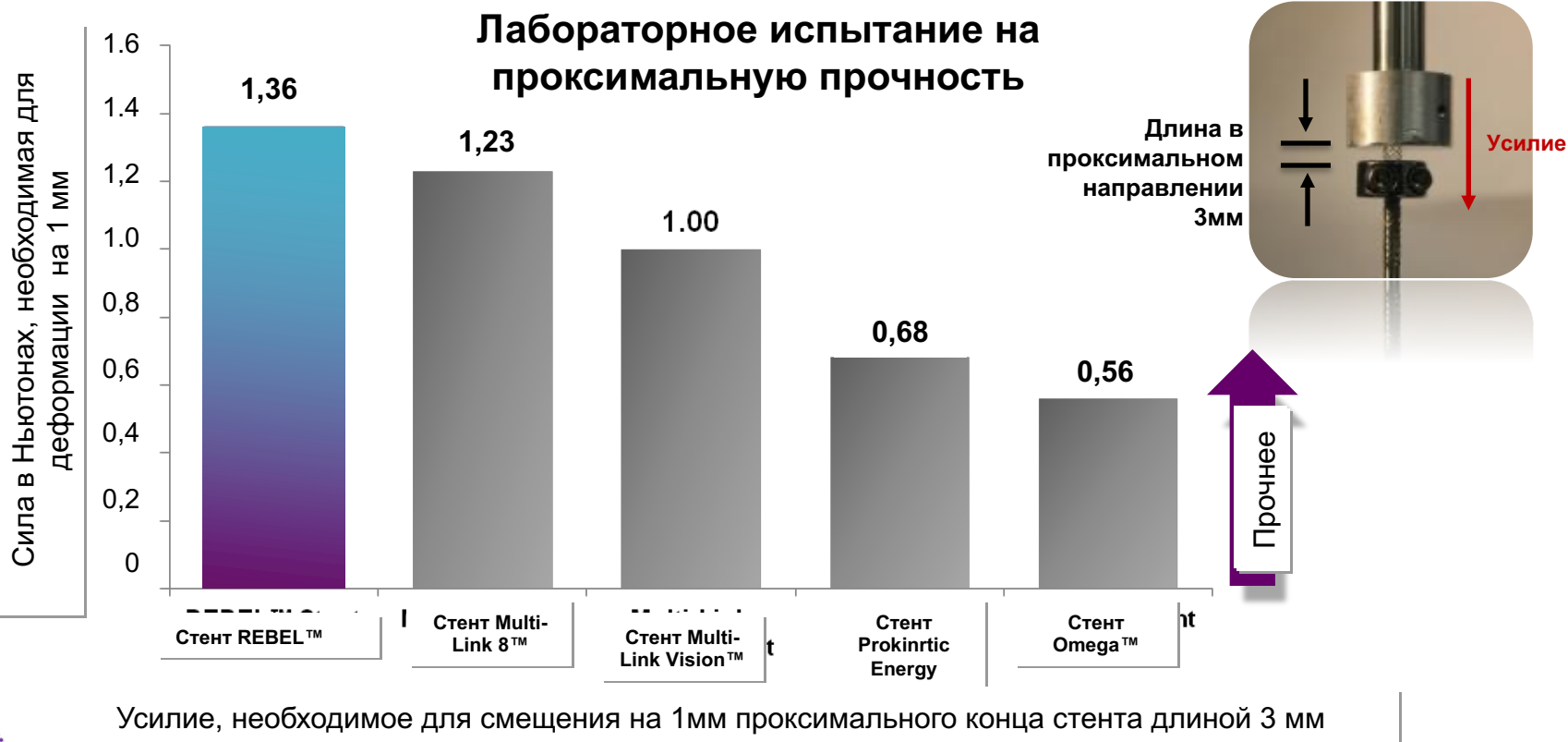
5 на проксимальном
конце
2 по всей матрице

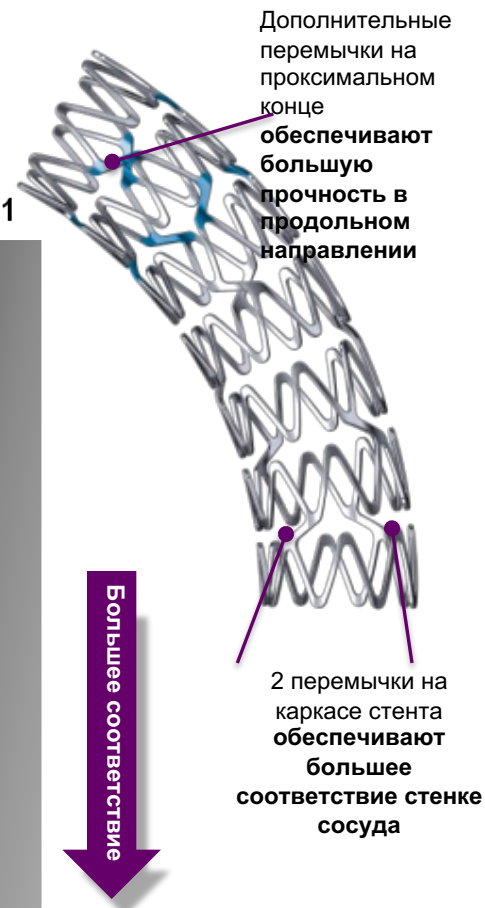
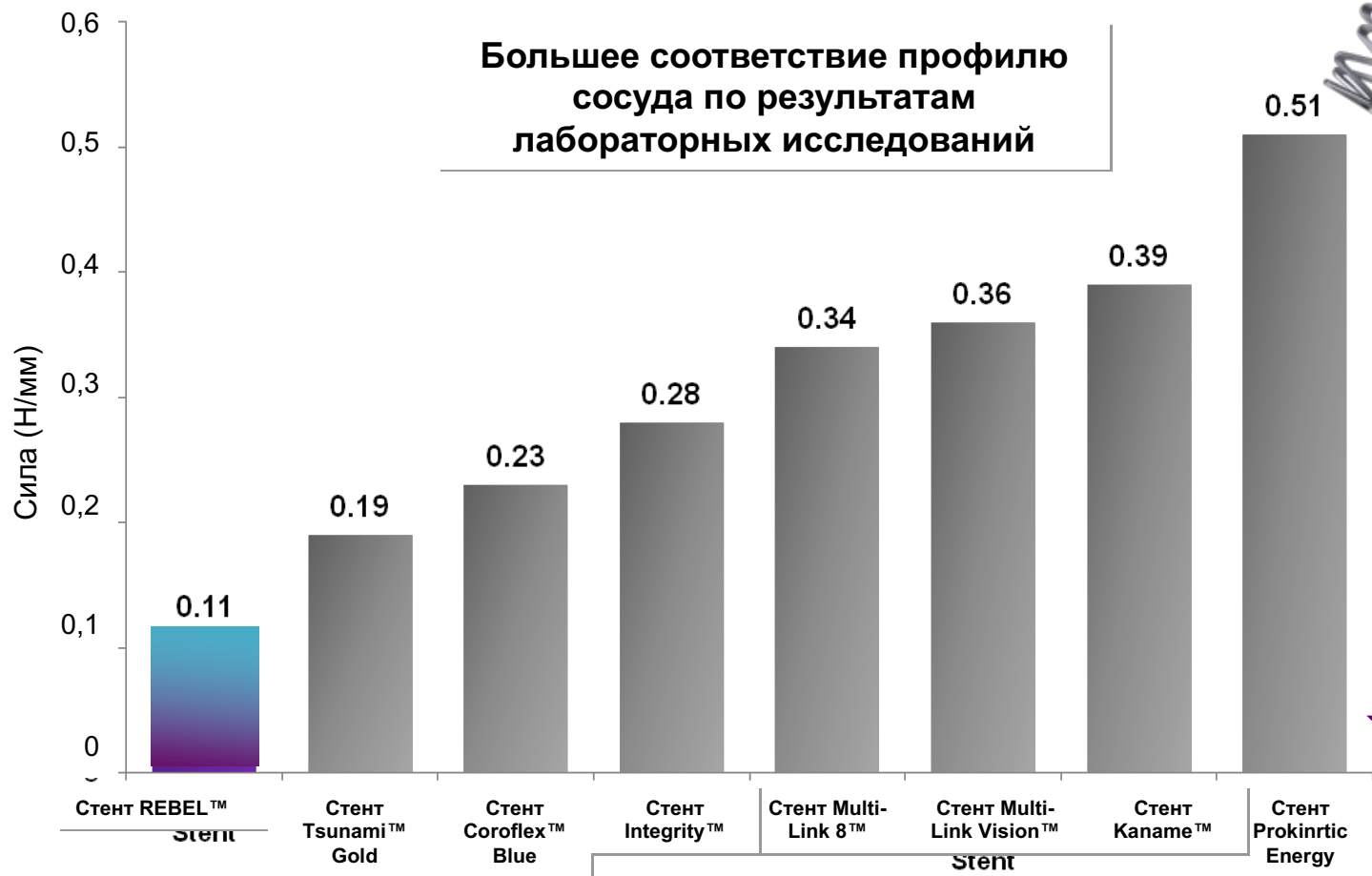
Для крупных
сосудов
(4,00-4,50 мм)

10
(без изменений)

○ Существующие перемычки ○ Новая перемычка

Стент REBEL™ по прочности в 2 раза превосходит стент Prokinetic и в 1,4 раза - стент Multi-Link Vision™

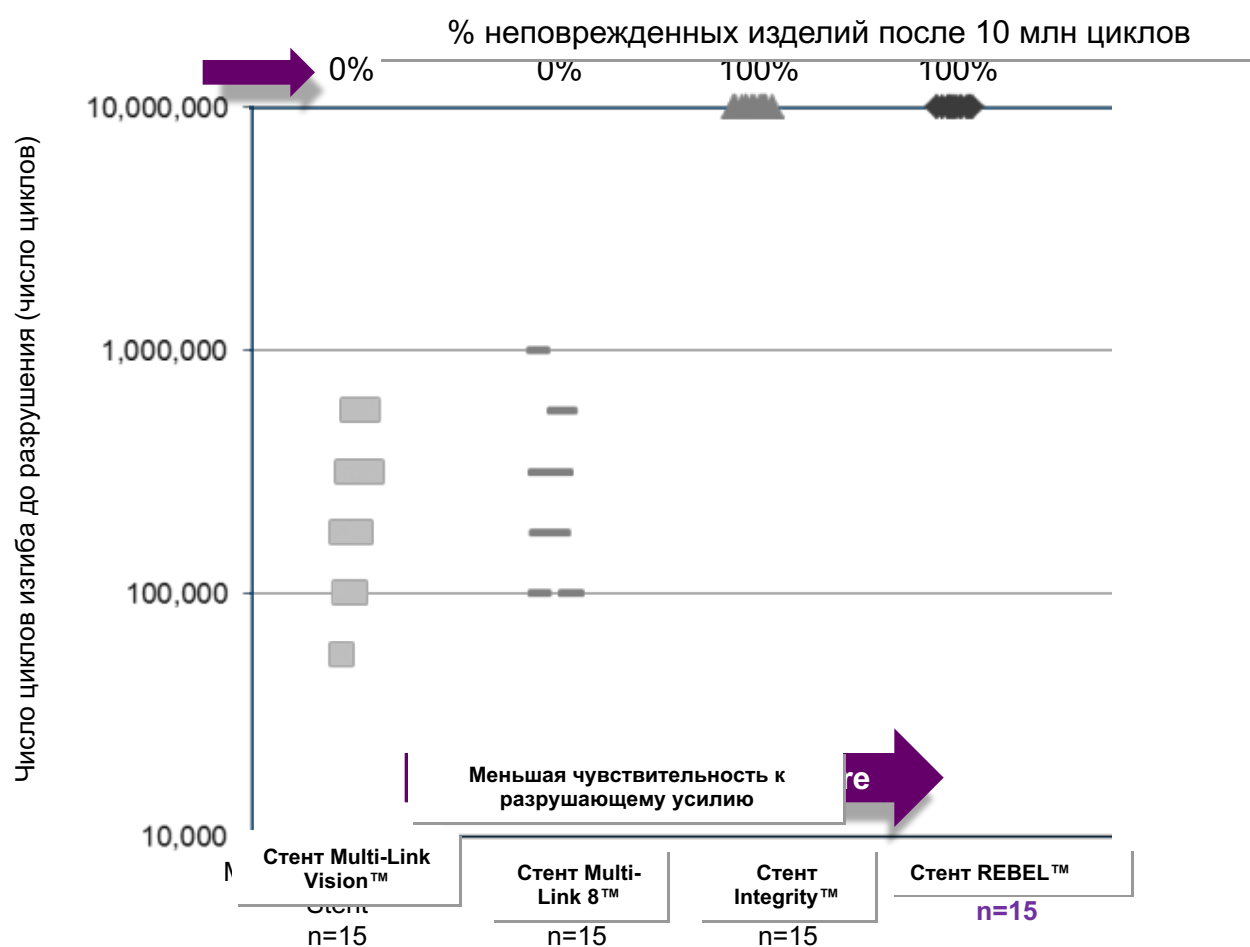




Крутящий момент, прилагаемый для изгиба стента до указанной кривизны

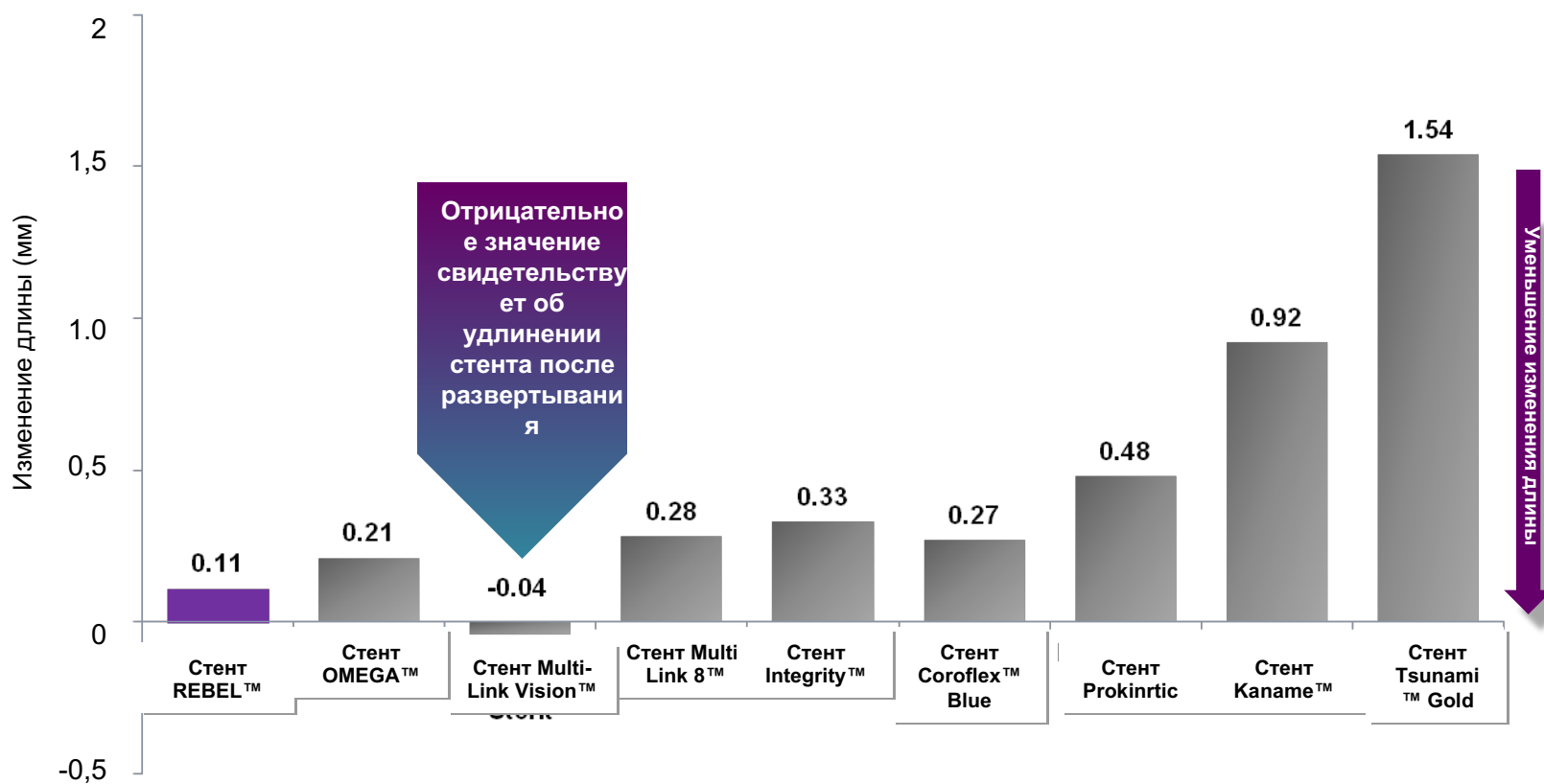
¹ Данные испытаний 3,50 мм стентов. Размер выборки n = 3. По результатам лабораторных исследований «Бостон Сайентифик». Результаты лабораторных испытаний могут не отражать клиническую эффективность изделия.

Лабораторные испытания на усталостную прочность



1. Данные предоставлены доктором медицины Джоном Ормистоном в рамках курса по реваскуляризации сердца CRT (Cardiovascular Revascularization Therapies) в 2013 г.

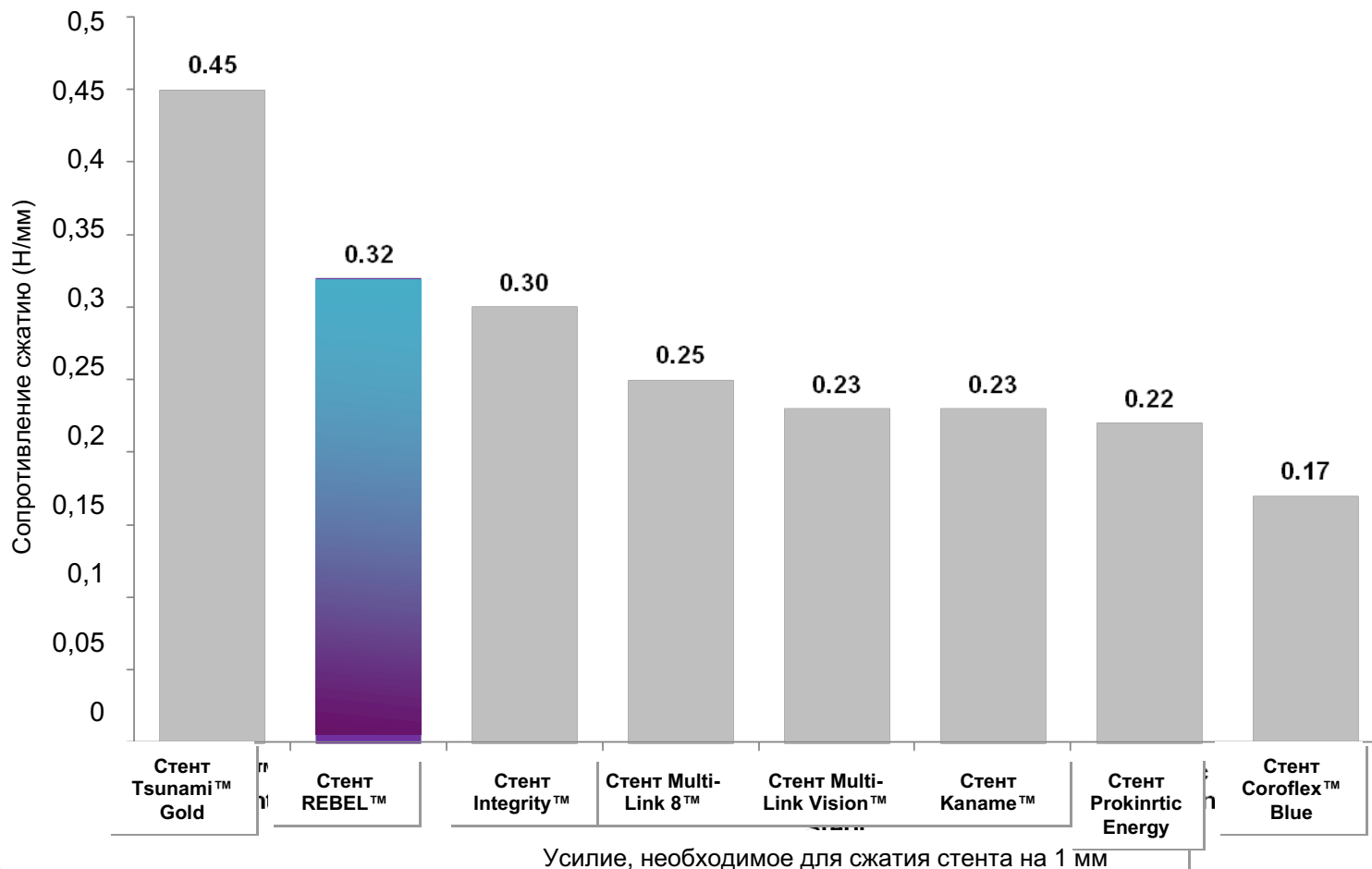
Стент REBEL характеризуется минимальным изменением длины после развертывания по результатам лабораторных испытаний¹



1. Данные приведены в документации «Бостон Сайентифик». рассматривались стенты диаметром 3,50 мм; REBEL (16 мм), OMEGA (16 мм), Multi Link Vision (18 мм), Multi-Link 8 (18 мм), Integrity (18 мм), Coroflex Blue (16 мм), ProKinetic (18 мм), Kaname (18 мм), Tsunami Gold (18 мм). N = 3. Результаты лабораторных испытаний могут не отражать клиническую эффективность изделия.

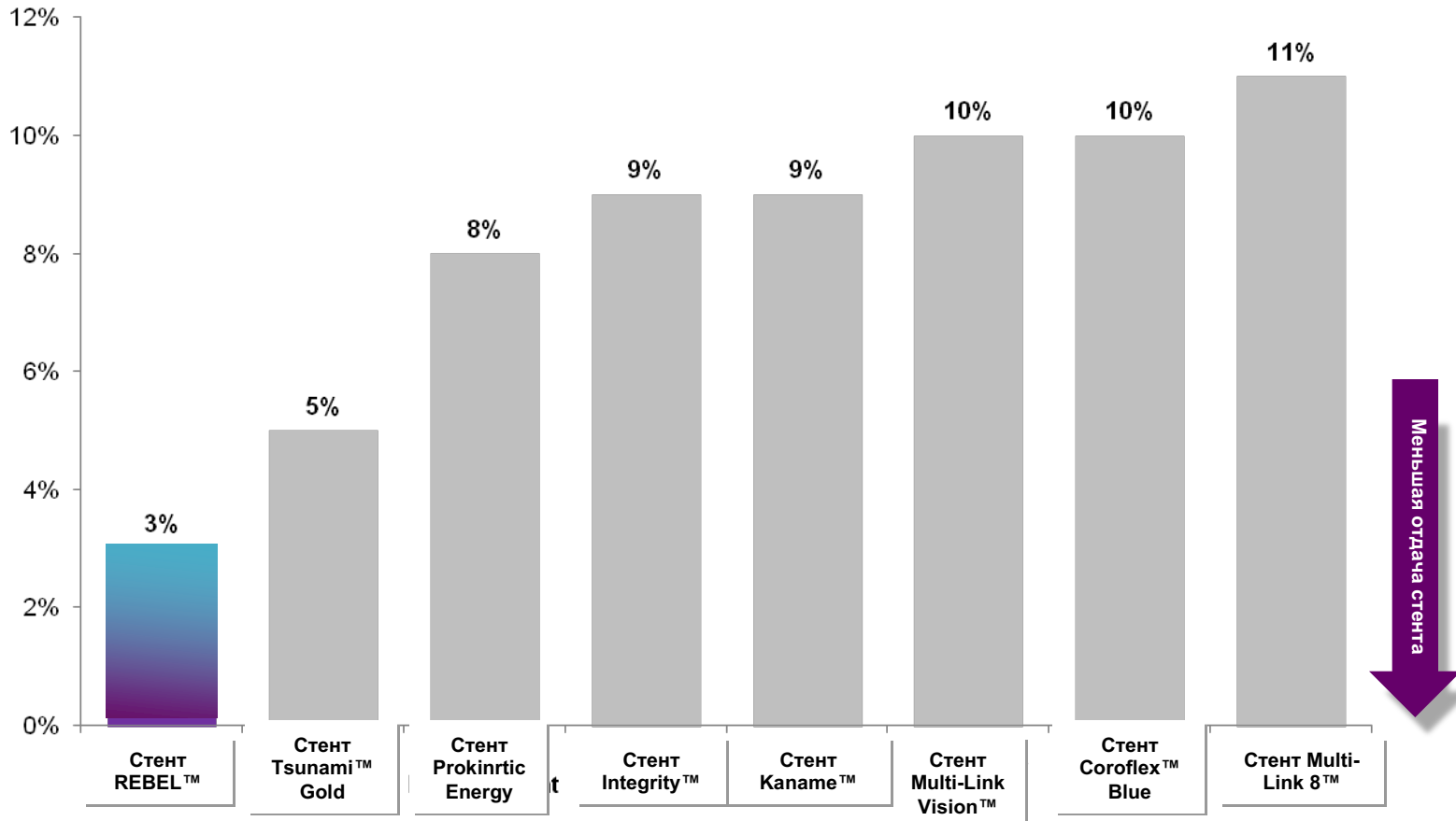


Стент REBEL по сопротивлению сжатию уступает только стенту Tsunami™ Gold из нержавеющей стали



1. Данные испытаний 3,50 мм стентов. Размер выборки n = 3. По результатам лабораторных исследований «Бостон Сайентифик». Результаты лабораторных испытаний могут не отражать клиническую эффективность изделия.

Стент REBEL характеризуется самым низким рекойлом среди всех исследуемых стентов¹



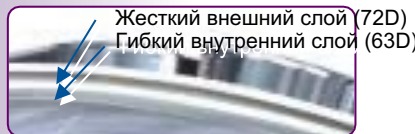
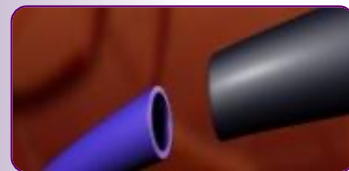
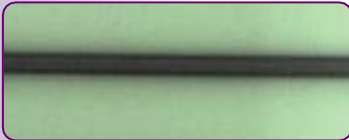
Увеличение диаметра при расчетном давлении разрыва по отношению к диаметру в сжатом состоянии

1. Данные испытаний 2,50 мм стентов. Размер выборки n = 3. По результатам лабораторных исследований «Бостон Сайентифик». Результаты лабораторных испытаний могут не отражать клиническую эффективность изделия.

Система доставки стента REBEL™

Характеристики и преимущества

Система доставки стента REBEL



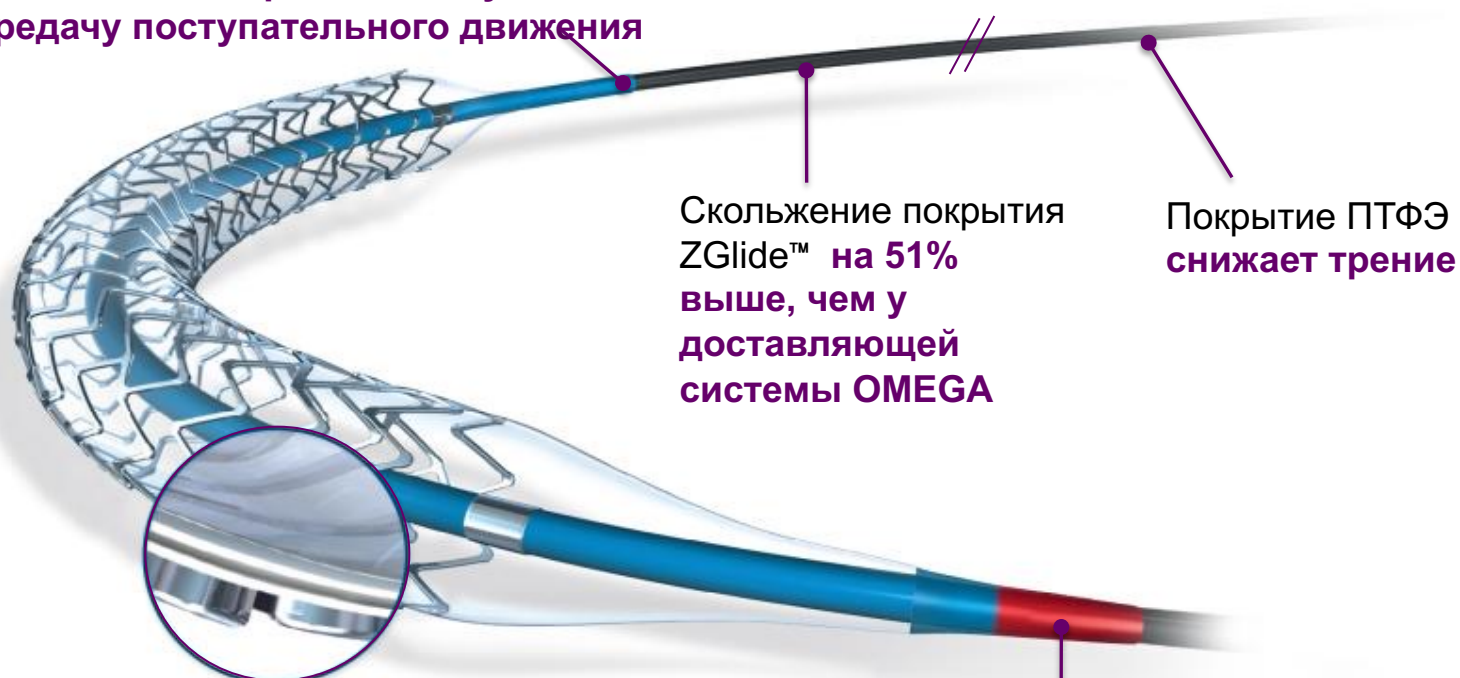
Характеристики	Преимущества
Укороченный кончик	Повышает гибкость кончика
Кончик красного цвета	Улучшает видимость при загрузке на проводник
ПТФЭ-покрытие гипотрубки	<ul style="list-style-type: none"> Снижает трение Обеспечивает скольжение shaft
Покрытие ZGlide™ (скольжение на 51% выше, чем у покрытия Bioslide™ на доставляющей системе стента OMEGA)	Гидрофильное покрытие катетера (от порта до проксимального баллона) снижает трение при продвижении катетера (аналогично покрытию баллонного катетера EMERGE™)
Внутренний просвет катетера Bi-Segment™	<ul style="list-style-type: none"> Проксимальный сегмент, обеспечивающий проталкивание Гибкий дистальный сегмент
Двухслойный баллон REBAX™	<ul style="list-style-type: none"> Оптимальная сжимаемость Минимальное увеличение баллона

Система доставки стента REBEL™

Пройдемность, которую Вы ожидаете от «Бостон Сайентифик»



Внутренний просвет катетера Vi-segment™ обеспечивает **непревзойденную гибкость** и **передачу поступательного движения**



Скольжение покрытия ZGlide™ на **51% выше, чем у доставляющей системы OMEGA**

Покрытие ПТФЭ **снижает трение**

Двухслойный баллон для **оптимальной сжимаемости** и **минимального увеличения баллона**

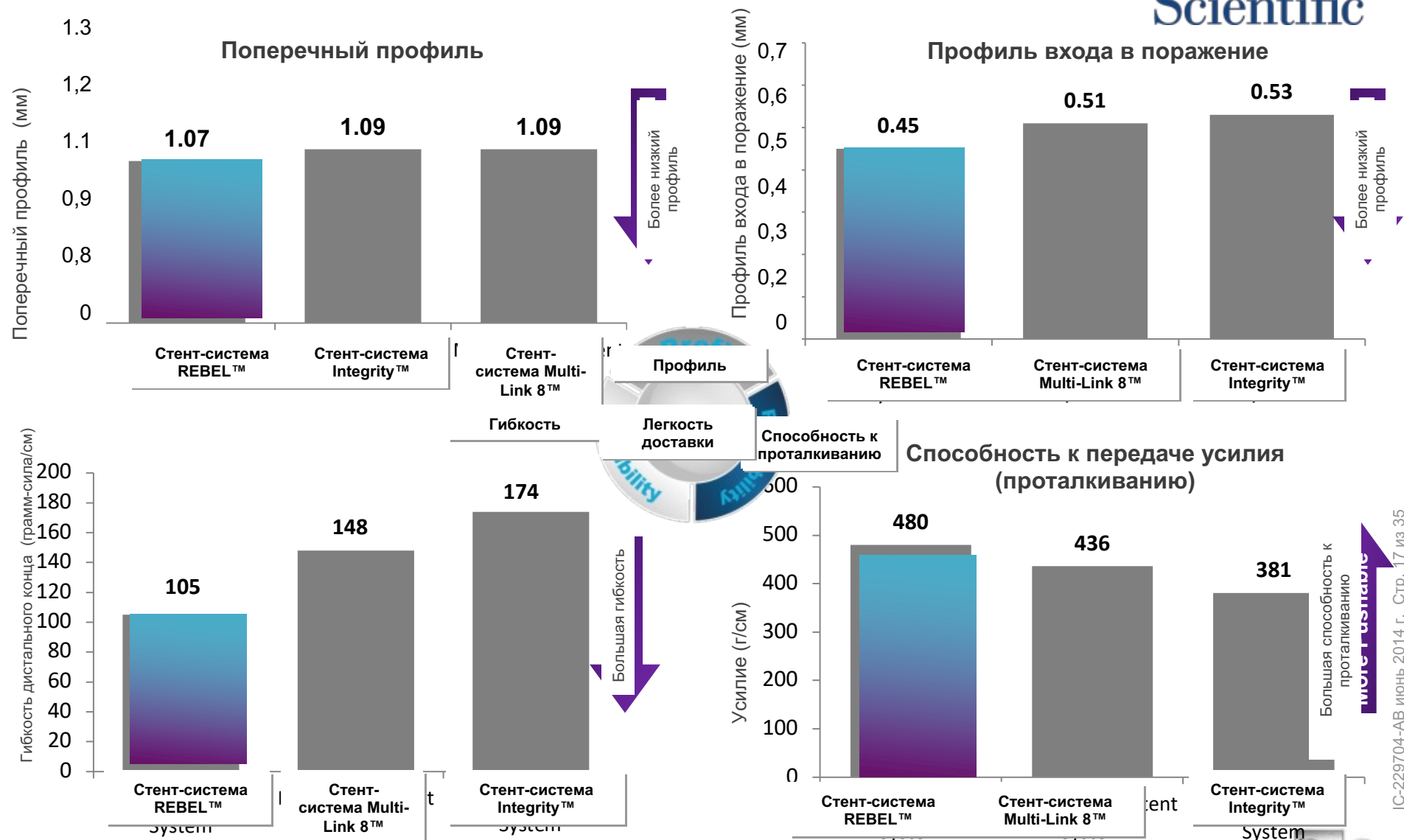
Укороченный красный кончик **повышает гибкость** и **контрастность**



Стент-система REBEL™

Легкость доставки¹

Boston
Scientific



IC-229704-AB июнь 2014 г. Стр. 17 из 35

Pt Cr

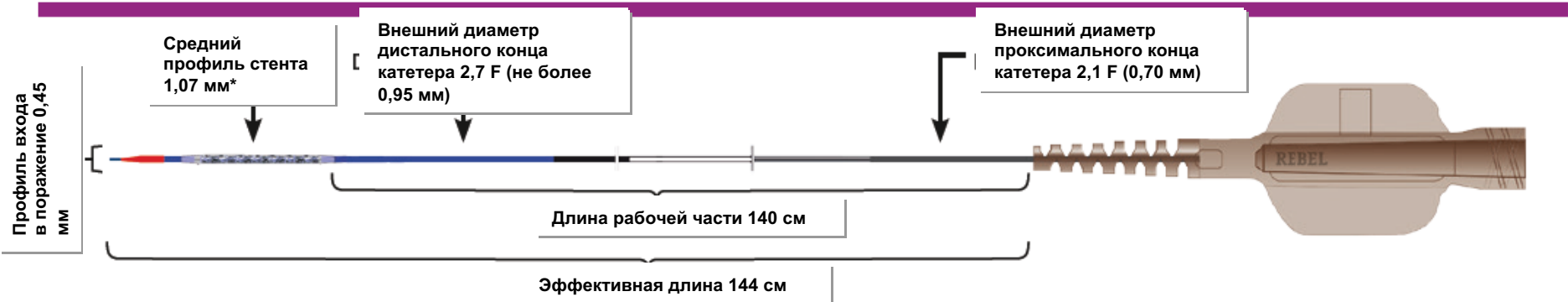
1. Данные испытаний 3,0 мм стентов. Размер выборки n = 3. По результатам лабораторных исследований «Бостон Сайентифик». Результаты лабораторных испытаний могут не отражать клиническую эффективность изделия.

Система доставки стента REBEL™

Технические характеристики

Boston
Scientific

Система доставки стента REBEL™



Система доставки стента Monorail®

Совместимость с проводниковыми катетерами	5F (не менее 0,056", 1,42 мм), 6F диаметром 4,50 мм
Y-образный порт	Один порт обеспечивает доступ к просвету для раздувания баллона Порт выхода проводника расположен на расстоянии 26 см от кончика Предназначен для проводников не более 0,014" (0,36 мм)
Сложение баллона	Пяти-лепестковая технология укладки баллона
Материал маркерной полоски	Платино-иридиевый сплав
Длина маркерной полоски	1 мм
Местоположение маркерной полоски	На расстоянии 0,40 мм (0,016") от обоих концов стента

* Данные приведены для стентов диаметром 3 мм



Стент-система REBEL™

Номинальное давление и расчетное давление разрыва



Стент REBEL™ характеризуется исключительной сжимаемостью и малым увеличением баллона

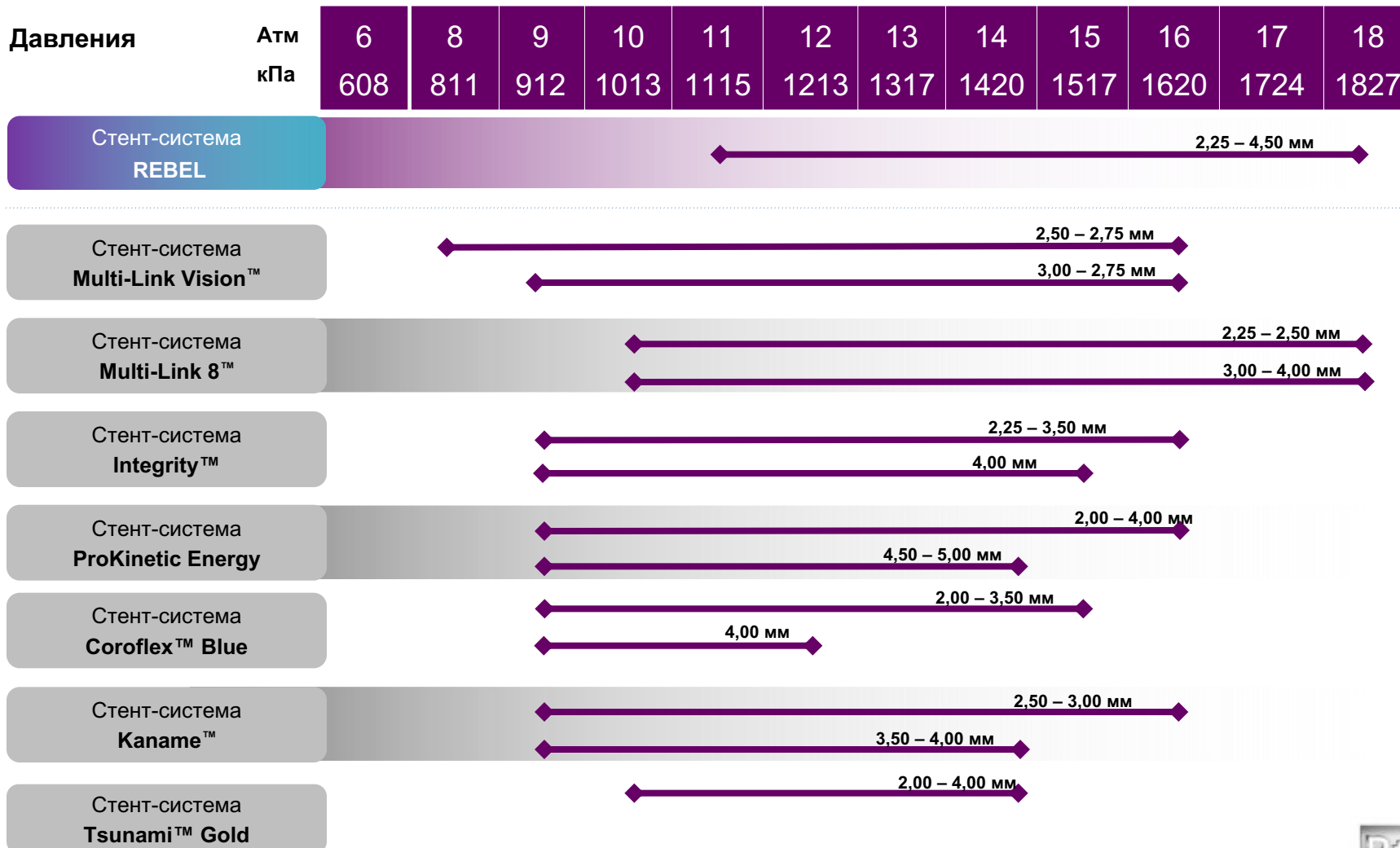


Таблица размеров

Для сосудов малого и большого диаметров

	8 мм	12 мм	16 мм	20 мм	24 мм	28 мм	32 мм
2,25 мм							
2,50 мм							
2,75 мм							
3,00 мм							
3,50 мм							
4,00 мм							
4,50 мм							

48 размеров катетов Monorail™

Стент-система REBEL™

Поперечный профиль и профиль кончика

Boston
Scientific

Поперечный профиль

Маркерные
полоски

Профиль

Стент-система
REBEL™

1,07 мм
(0,042")

1 мм

0,447 мм
(0,018")

Стент-система
OMEGA™

1,07 мм
(0,042")

1 мм

0,445 мм
(0,018")

Стент-система
Multi-Link 8™

1,09 мм
(0,043")

1 мм

0,533 мм
(0,021")

Стент-система
Integrity™

1,09 мм
(0,043")

1 мм

0,511 мм
(0,020")

Стент-система
Coroflex™ Blue

0,91 мм
(0,036")

1 мм

0,422 мм
(0,017")

Стент-система
ProKinetic Energy

1,02 мм
(0,042")

1 мм

0,460 мм
(0,018")

Стент-система
Kaname™

1,17 мм
(0,046")

1 мм

0,427 мм
(0,017")

Стент-система
Tsunami™ Gold

0,94 мм
(0,037")

1 мм

0,467 мм
(0,018")

Сравнение расстояния от маркерной полоски до кончика Укороченный кончик стент-системы *REBEL™*

**Boston
Scientific**

Длина кончика

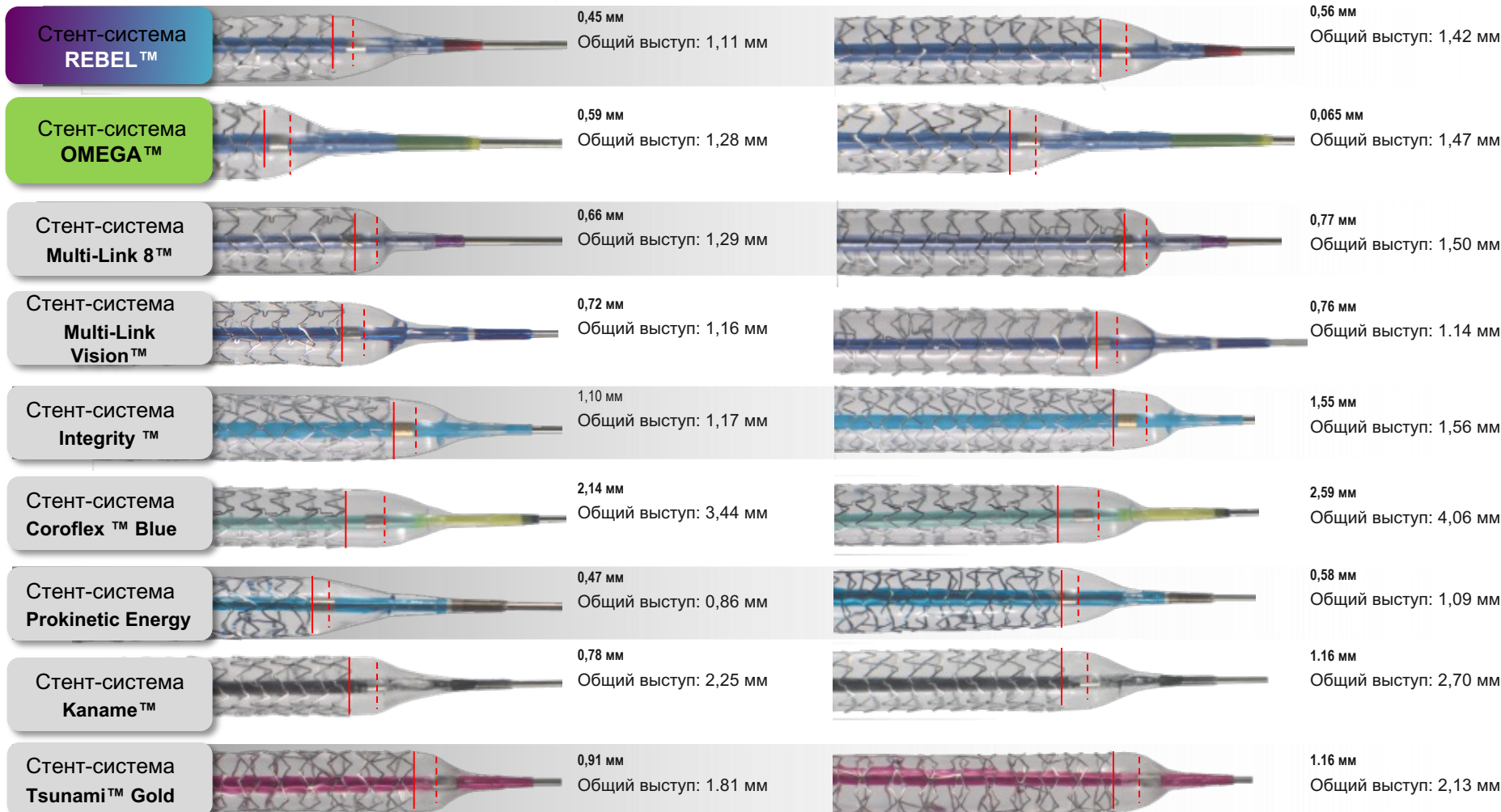
Стент-система REBEL™		5,3 мм (0,21")
Стент-система OMEGA™		10,3 мм (0,41")
Стент-система Multi-Link 8™		5,2 мм (0,20")
Стент-система Multi-Link Vision™		8,8 мм (0,35")
Стент-система Integrity™		6,0 мм (0,24")
Стент-система ProKinetic Energy™		7,8 мм (0,31")
Стент-система Coroflex™ Blue		7,4 мм (0,29")
Стент-система Kaname™		6,5 мм (0,26")
Стент-система Tsunami™ Gold		4,3 мм (0,17")

Малый выступ баллона за края стента

Минимальный выступ баллона за края стента позволяет минимизировать риск травмы сосуда или других повреждений за пределами стента

Раздутие до номинального давления разрыва

Раздутие до расчетного давления разрыва



Фотографии 3,00 мм стентов производства «Бостон Сайентифик». Измерения выполнены на стентах 2,50 мм. N = 3.

Планируемое расширение размерного ряда*



Стент-система
REBEL™, 40 размеров
Стен-система Liberté

	8 мм	9 мм	12 мм	14 мм	15 мм	16 мм	18 мм	20 мм	23 мм	24 мм	28 мм	30 мм	32 мм	33 мм	38 мм
2,25 мм	■		■			■		■		■	■		■		
2,50 мм	■		■			■		■		■	■		■		
2,75 мм	■		■			■		■		■	■		■		
3,00 мм	■		■			■		■		■	■		■		
3,50 мм	■		■			■		■		■	■		■		
4,00 мм	■		■			■		■		■	■		■		
4,50 мм			■			■		■		■	■		■		
5,00 мм			■			■		■		■	■		■		

Стент-система
Multi-Link Vision™
Multi-Link 8™
48 размеров

	8 мм	9 мм	12 мм	14 мм	15 мм	16 мм	18 мм	20 мм	23 мм	24 мм	28 мм	30 мм	32 мм	33 мм	38 мм
2,25 мм	■		■		■		■		■		■				
2,50 мм	■		■		■		■		■		■				
2,75 мм	■		■		■		■		■		■				
3,00 мм	■		■		■		■		■		■				
3,50 мм	■		■		■		■		■		■				
4,00 мм	■		■		■		■		■		■			■	■

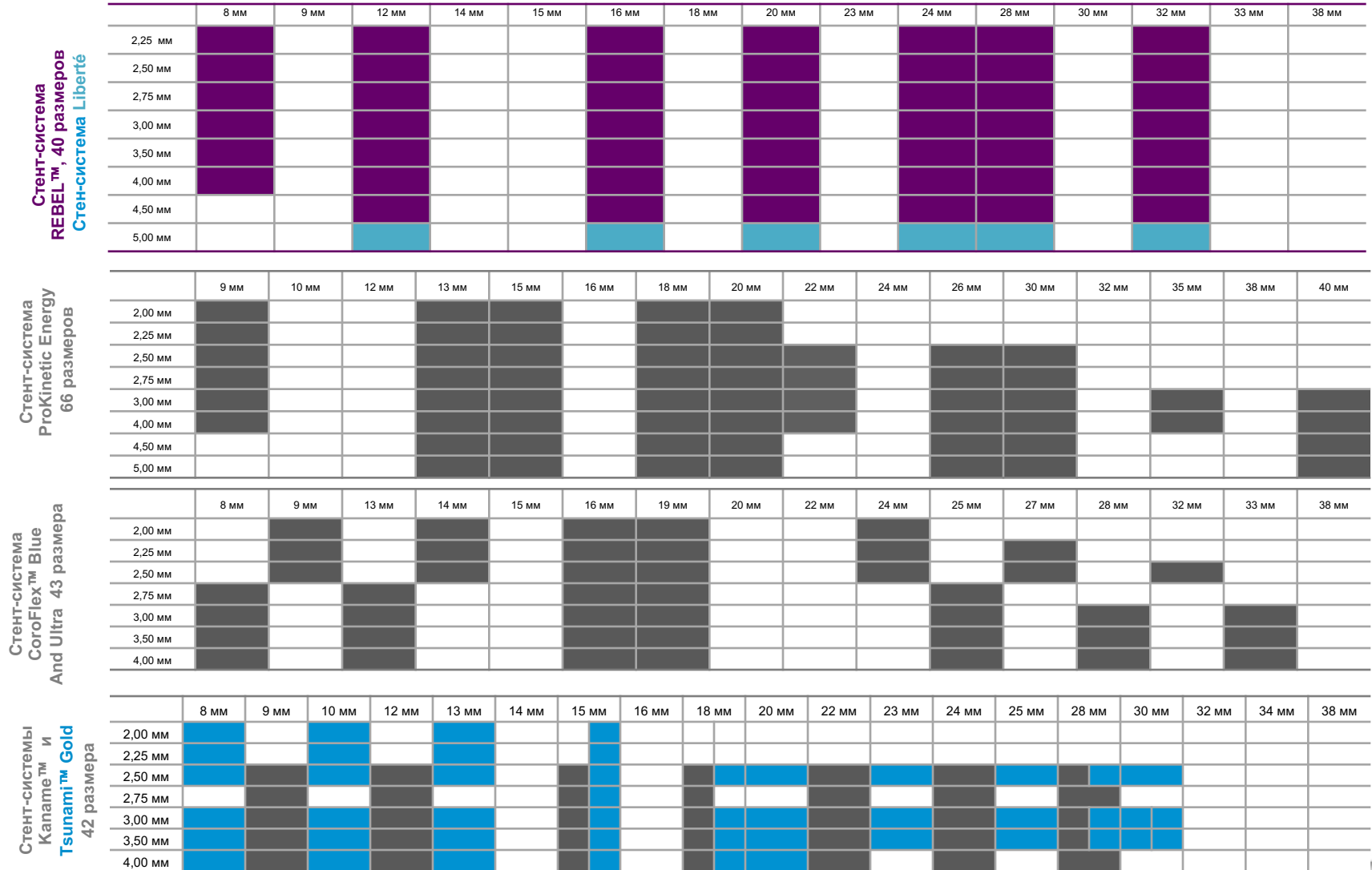
Стент-система
Integrity™
42 размера

	8 мм	9 мм	12 мм	14 мм	15 мм	16 мм	18 мм	20 мм	22 мм	24 мм	26 мм	30 мм	32 мм	34 мм	38 мм
2,25 мм	■		■	■			■		■		■	■			
2,50 мм	■		■	■			■		■		■	■			
2,75 мм	■		■	■			■		■		■	■			
3,00 мм		■	■		■		■		■		■	■			
3,50 мм		■	■		■		■		■		■	■			
4,00 мм		■	■		■		■		■		■	■			



* По данным, приведенным в Инструкции по применению стент-систем REBEL, Multi-Link 8, Integrity .

Планируемое расширение размерного ряда*



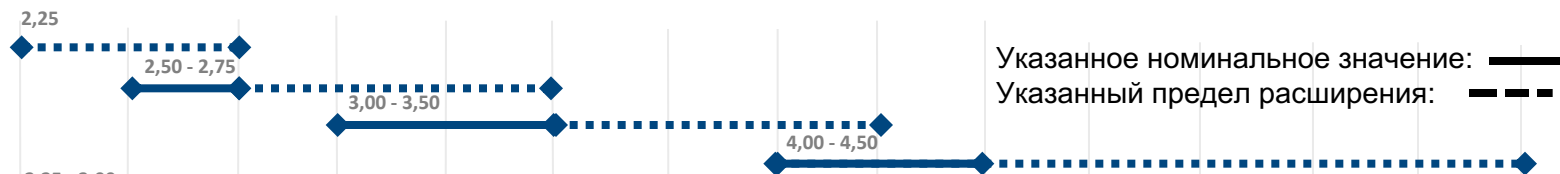
* По данным, приведенным в Инструкции по применению стент-систем REBEL, Prokinetic Energy, Kaname, Coroflex Blue, Ultra и Tsunami Gold.

Предельное раскрытие стента после раздутия баллона

Конкурентное сравнение

(мм) 2,00 2,25 2,50 2,75 3,00 3,25 3,50 3,75 4,00 4,25 4,50 4,75 5,00 5,25 5,50 5,75

Стент-система
REBEL™



Стент-система
Vision™ / Ultra



Стент-система
Multi-Link 8™



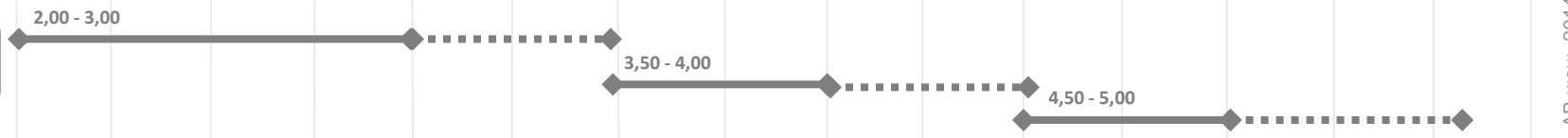
Стент-система
Integrity™



Стент-система
Coroflex™
Blue



Стент-система
Prokinetic
Energy



Стент-система
Kaname™

Стент не должен подвергаться расширению до диаметра, превышающего номинальное значение более чем на 0,5 мм.

Стент-система
Tsunami™
Gold

При раскрытии стента не превышайте расчетного давления разрыва.
По данным, приведенным в Инструкции по применению стент-систем REBEL, Multi Link Vision, Multi-Link, Integrity, Tsunami Gold, Kaname, ProKinetic Energy и Coroflex Blue.



Непокрытые металлические стенты больших диаметров

	«Бостон Сайентифик» Стент REBEL™ 4,50 мм	«Бостон Сайентифик» Стент Liberté™ 5,00 мм	ABT Стент Multi Link™ Ultra 5,00 мм	Biotronik Стент Pro-Kinetic™ 5,00 мм
Материал изготовления стента	Платино-хромовый сплав	Нержавеющая сталь 316 L	Кобальто-хромовый сплав L-605	Кобальто-хромовый сплав L-605
Толщина каркаса	0,086 мм	0,097 мм	0,130 мм	0,120 мм
Перемычки	2 перемычки для адаптации формы	3 перемычки	3 перемычки	3 перемычки
Максимальное раскрытие после раздутия баллона	5,75 мм	5,75 мм	5,50 мм	5,63 мм
Максимальный проводник	6F	6F	7F	7F

- REBEL является единственным платино-хромовым стентом диаметра 4,5 мм
- Стент REBEL 4,5 мм имеет наименьшую толщину каркаса
- ML Ultra – стент с наиболее толстым каркасом, использующий проводниковый катетер максимального диаметра

* Данные по максимальному раскрытию после дилатации указаны в соответствии с Инструкциями по применению. Стенты не предназначены для применения в сосудах, диаметр которых больше указанного. По данным, приведенным в Инструкциях по применению для стентов: REBEL, Liberté, Multi-Link Ultra и Prokinetic. Сведения о количестве перемычек и толщине каркаса указанных стентов приведены в соответствующих рекламных материалах или были получены «Бостон Сайентифик» при проведении лабораторных испытаний. Подробная информация содержится в технической документации.

Клиническое испытание Omega

Структура исследования



- Структура исследования:** Проспективное многоцентровое исследование без контрольной группы с участием 328 пациентов с вновь возникшими атеросклеротическими поражениями коронарных артерий длиной не более 28 мм (по визуальной оценке) в нативной коронарной артерии диаметром 2,25 мм - 4,50 мм.
- Первичная конечная точка:** Несостоятельность целевого поражения через 9 месяцев (реваскуляризация целевого поражения, инфаркт миокарда, связанный с целевым сосудом, сердечная смерть)
- Вторичные конечные точки:** реваскуляризация целевого сосуда, несостоятельность целевого сосуда, инфаркт миокарда, связанный с целевым сосудом, сердечная смерть, тромбоз стента через 30 дней, 9 и 12 месяцев.
- Медицинские центры:** 37 медицинских центра на территории Соединенных штатов (США) и Европейского союза (ЕС)
- Руководители исследования:** Доктор медицины Джон К. Ван, Мемориальная больница Балтимора, доктор медицины профессор Кристиан В. Хамм, член Американской коллегии кардиологов, Германия
- Результаты:** Результаты исследования OMEGA были представлены в рамках курса по реваскуляризации сердца CRT (Cardiovascular Revascularization Therapies) в 2014 г.



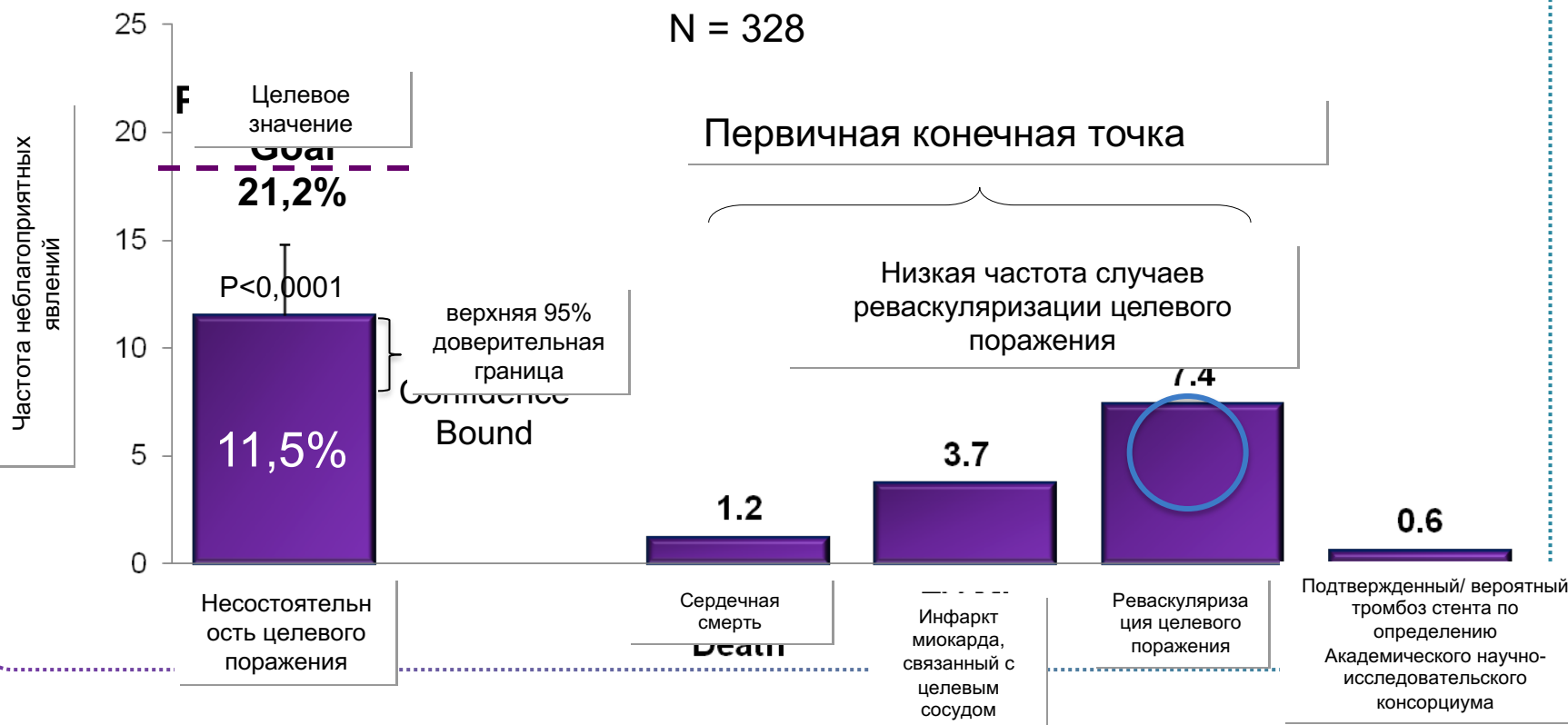
Результаты клинического исследования OMEGA

Достижение первичной конечной точки

Непокрытый платино-хромовый стент

N = 328

Первичная конечная точка



Данные представлены д-ром Джоном Ваном в рамках курса по реваскуляризации сердца CRT (Cardiovascular Revascularization Therapies) в 2014 г. Необходима оценка уровня сердечных ферментов. Инфаркт миокарда диагностировался по следующим признакам: 1) Инфаркт миокарда с зубцом Q: появление патологического зубца Q в 2-х и более смежных отведениях шириной 0,04 секунды и более при уровне креатинкиназы MB выше нормы; 2) Инфаркт миокарда без зубца Q: уровень креатинкиназы MB превышает верхний предел нормы более чем в 3 раза при отсутствии новых зубцов Q. Платино-хромовый непокрытый металлический стент изучался в рамках исследования платино-хромовой коронарной стент-системы OMEGA.

Платино-хромовый непокрытый стент характеризуется самой низкой частотой реваскуляризации целевого поражения (РЦП)

Перспективы



Стент REBEL™

Стент Multi-Link Vision™

Стент Driver™/ Integrity™

Стент Veriflex™

Регистр Multi-Link Vision, 2003 г.

Кол-во пациентов	267
Референтный диаметр сосуда (мм)	2,94
Длина поражения (мм)	10,6
РЦП за 9 мес.	11,2%

Клиническое испытание Endeavor II, 2006 г.

Кол-во пациентов	599
Референтный диаметр сосуда (мм)	2,76
Длина поражения (мм)	14,38
РЦП за 9 мес.	11,8%

Регистр Liberté ELECT, 2004 г.

Кол-во пациентов	200
Референтный диаметр сосуда (мм)	2,89
Длина поражения (мм)	11,75
РЦП за 9 мес.	11,9%

Клиническое испытание OMEGA, 2014 г.

Кол-во пациентов	328
Референтный диаметр сосуда (мм)	2,77
Длина поражения (мм)	12,49
РЦП за 9 мес.	7,4%

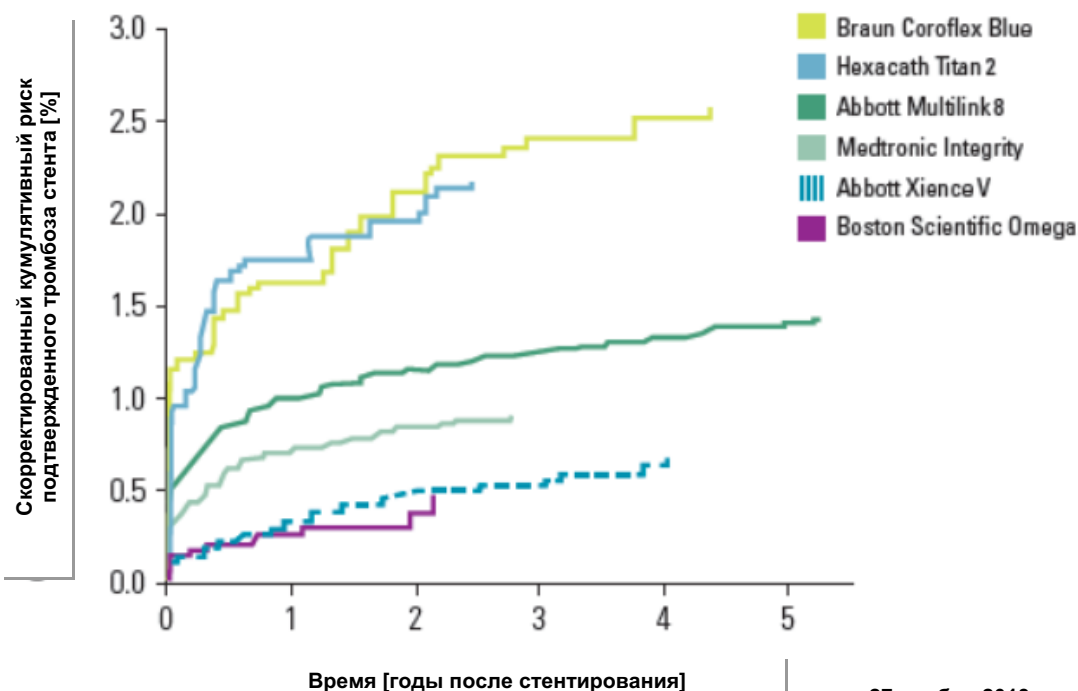
На основании данных за 10 лет

Платино-хромовый непокрытый стент характеризуется самой низкой частотой РЦП

Данные представлены д-ром Джоном Ваном в рамках курса по реваскуляризации сердца CRT (Cardiovascular Revascularization Therapies) в 2014 г. Платино-хромовый непокрытый металлический стент изучался в рамках исследования платино-хромовой коронарной стент-системы OMEGA. Результаты различных клинических испытаний непосредственно не сопоставимы. Данные приведены исключительно с ознакомительной целью. Данные регистра Liberté Elect предоставлены доктором медицины членом Американской коллегии кардиологов Гермиллером в 2004 г. Данные по регистру Multi-Link Vision представлены Кериакесом (Keriales) в Американском кардиологическом журнале, 2003 г. 92: 463-466. Результаты испытаний Endeavor II и сопоставление стентов Endeavor и Driver выполнено Фаджадетом (Fajadet) в 2006 г. Примечание: регистры данных для стентов Integrity и Multi-Link™ 8 отсутствуют.



Данные регистра SCAAR, ноябрь 2013 г. – тромбоз стента (%)



27 ноября 2013 г., авторские права принадлежат SCAAR

Платино-хромовый стент компании «Бостон Сайентифик» является наименее тромбогенным, по сравнению с другими стентами, рассмотренными в исследовании SCAAR.
В рамках регистра SCAAR рассмотрено 174 702 непокрытых стентов и стентов с лекарственным покрытием, имплантированных с 1 января 2007 г. по 27 ноября 2013 г.

Непокрытый стент REBEL. Клинические данные

Boston
Scientific

РОЛЬ НЕПОКРЫТЫХ МЕТАЛЛИЧЕСКИХ СТЕНТОВ В ИНТЕРВЕНЦИОННОЙ КАРДИОЛОГИИ

В настоящее время непокрытые металлические стенты (НМС) применяются все реже. Тем не менее, при некоторых состояниях применение НМС является целесообразным. В таких случаях очень важно выбрать НМС, характеризующийся самой низкой частотой реваскуляризации целевого сосуда (РЦС). Стент-система REBEL™ представляет собой новейшее достижение в области НМС, отличается высокой радиальной прочностью и низкой отдачей стента, что особенно важно, так как частота РЦС при использовании непокрытых стентов, как правило, выше по сравнению со стентами, имеющими лекарственное покрытие.

Лева Бриедэ

Доктор философии Андрис Эрглис, член Европейского кардиологического общества и Американской коллегии кардиологов.

Университетская клиническая больница имени Паула Страдыня, Латвийский кардиологический центр;

Университетская клиническая больница имени Паула Страдыня, Латвийский университет, Латвия.

Ключевые слова: стенты; визуализация; ишемическая болезнь сердца

Статья получена 20 июля 2014 г.

Принята в печать 7 августа 2014 г.

Таблица 1: Относительные клинические противопоказания к применению стентов с лекарственным покрытием (рекомендации Европейского кардиологического общества по реваскуляризации миокарда)⁷

Невозможность получить анамнез, особенно при острых и тяжелых клинических состояниях (инфаркт миокарда с подъемом сегмента ST и кардиогенный шок).

Предполагаемое несоблюдение двойной антитромбоцитарной терапии, включая пациентов с множественными сопутствующими заболеваниями и полипрагмазией.

Необходимость срочной операции в ближайшее время, при которой потребуются прерывание двойной антитромбоцитарной терапии.

Высокий риск кровотечения

Установленная аллергия на ацетилсалициловую кислоту или клопидогрель/ прасугрель / тикагрелор.

Абсолютные показания для долгосрочного приема антикоагулянтов

Развитие ишемической болезни сердца при имплантации непокрытого стента: безопасность и эффективность платино-хромового коронарного стента REBEL™

Памела Гатто¹ и Дидье Керье¹

¹Отделение кардиологии больницы Университета Тулузы, Рангуель, Франция

^{*}Ответственный автор:

Тел. +33 05 061 32 33 11,

Факс +33 05 061 32 33 25

Электронная почта: carrie.didier@chu-toulouse.fr

В мире ишемической болезнью сердца страдают более 5 миллионов человек. Несмотря на развитие технологий и расширение показаний для применения стентов с лекарственным покрытием и биоразстворимых стентов, непокрытые металлические стенты играют важную роль при лечении единичных поражений длиной менее 15 мм длины и/или диаметром более 2,5 мм. Стент REBEL™ изготовлен из нового платино-хромового сплава, что в сочетании с адаптивной архитектурой и усовершенствованной системой доставки позволяет достичь высокой радиальной и осевой прочности и низкой отдачи стента. Целесообразность и эффективность чрескожной имплантации изучается в рамках многонационального проспективного многоцентрового клинического исследования без контрольной группы, посвященного лечению вновь возникших атеросклеротических поражений коронарной артерии, которое в настоящее время в стадии реализации.

Достижение первичной конечной точки исследования OMEGA: клинические результаты в течение одного года после имплантации нового платино-хромового непокрытого стента.

Джон К. Ван^{a,1}, Дидье Керье^{b,2}, Моника Мазотти^{c,2}, Андрис Эрглис^{d,3}, Дэвид Мего^{e,2}, Метью В. Уоткинс^{f,4}, Поль Андервуд^{g,5}, Доминик Дж. Аллокко^{h,5}, Кристиан Хамм^{h,6}.

¹Мемориальная больница объединения MedStar, Балтимор штат Мэриленд, США.

²Центральная университетская больница Рангуель, Тулуза, Франция.

³Клиническая больница Университета Барселоны, Испания.

⁴Университетская клиническая больница имени Паула Страдыня, Латвийский университет, Рига, Латвия.

⁵Арканзасский кардиологический центр, Литл-Рок, Арканзас.

⁶Медицинский центр Университета Вермонта, Берлингтон, Вермонт, США.

⁷«Бостон Сайентифик», Марлборо, Массачусетс, США.

⁸«Бостон Сайентифик», Марлборо, Массачусетс, США.

⁹Кардиологический и пульмонологический центр клиники Керкхофф, Бад-Наухайм, Германия.

Информация о статье:

Перечень изменений: получено 9 августа 2014 г., пересмотрено 16 декабря 2014 г., принято в печать 17 декабря 2014 г.

Ключевые слова: непокрытый металлический стент, платино-хромовый.

РЕФЕРАТ

Введение/цель исследования: Непокрытые металлические стенты (НМС) характеризуются сходным уровнем смертности и инфарктов миокарда (ИМ), в отличие от стентов с лекарственным покрытием (СЛП). Применение СЛП сопровождается более низкой частотой случаев повторной реваскуляризации, по сравнению с НМС, но может иметь более высокую частоту позднего тромбоза стента (ТС), в результате нарушений эндотелизации, при которых требуется более длительная двойная антитромбоцитарная терапия (ДАТТ). В ходе исследования OMEGA проводилась оценка нового НМС, характеризующегося большей легкостью доставки и более высокой рентгеноконтрастностью, по сравнению с платформами, применяемыми в настоящее время.

Методы/материалы: в проспективном многоцентровом исследовании OMEGA без контрольной группы принимали участие 328 пациентов 37 медицинских центров (США и Европы). Пациентам был имплантирован стент OMEGA (непокрытый платино-хромовый стент) для лечения вновь возникших поражений нативных коронарных артерий (длиной не более 28 мм; диаметром 2,25 мм - 4,50 мм). В качестве первичной конечной точки рассматривалась несостоятельность целевого поражения (НЦП) за 9 месяцев (НЦП определялась как сердечная смерть, ИМ, связанный с целевым сосудом, реваскуляризация целевого поражения [РЦП]). Результаты сопоставлялись целевыми показателями (ЦП), установленными на основе клинических данных по НМС предыдущего поколения. Все серьезные кардиологические события рассматривались независимыми экспертами. ДАТТ проводилась не менее 1 месяца после процедуры.

Результаты: Средний возраст пациентов, принимавших участие в исследовании OMEGA, составлял 65 лет; 17% пациентов имели сахарный диабет. Первичная конечная точка была достигнута; частота НЦП за 9 месяцев составляла 11,5%, а верхняя 95% односторонняя доверительная граница, равная 14,79%, была меньше установленного ЦП 21,2% (p < 0,0001). Частота неблагоприятных явлений за один год, включая НЦП 12,8% и ТС 0,6%, была низкой.

Заключение: Результаты исследования OMEGA за один год свидетельствуют о низкой частоте НЦП, реваскуляризации и ТС. Это подтверждает безопасность и эффективность применения НМС OMEGA для лечения ишемической болезни сердца.

© 2014 г. Опубликовано Elsevier Inc.

Усовершенствование стент-системы REBEL™ на основе анализа стент-системы OMEGA™

Характеристика	Стент OMEGA™	Стент Promus PREMIER™	Стент REBEL™	Преимущества
Платино-хромовый сплав	☑	☑	☑	Наилучшая рентгеноконтрастность среди изделий этого класса обеспечивает непревзойденную визуализацию
Адаптивная архитектура стента		☑	☑	Прочность там, где это необходимо: большая прочность проксимального конца повышает устойчивость к воздействию спирта
Укороченный кончик красного цвета		☑	☑	Облегчает загрузку на проводник и повышает гибкость кончика
ПТФЭ покрытие проксимальной части катетера		☑	☑	Улучшает скольжение и облегчает доставку стента
Покрытие Zglide™ дистальной части катетера			☑	Снижает трение при продвижении катетера на 51% по сравнению с OMEGA™



*Данные содержатся в технической документации. По результатам лабораторных испытаний «Бостон Сайентифик».

Стент REBEL™ завершает серию платино-хромовых стентов «Бостон Сайентифик» с адаптивной архитектурой



Feature	Стент REBEL	Стент Promus PREMIER™	Стент SYNERGY™
Платино-хромовый сплав	✓	✓	✓
Адаптивная архитектура стента	✓	✓	✓
Усовершенствованная система доставки (двухслойный баллон, двухсегментная внутренняя поверхность катетера, укороченный кончик красного цвета)	✓	✓	✓
Эверолимус		✓	✓
Биорастворимый полимер			✓
Клинические данные	Исследование Omega*	Исследование Platinum*	Исследование Evolve

*Исследование Omega посвящено изучению платино-хромовой стент-системы OMEGA. Платино-хромовый стент Promus с покрытием эверолимус изучался в рамках исследования Platinum.



СПАСИБО!

Показания, противопоказания, предупреждения и указания по применению приведены на этикетке каждого изделия. Информация предназначена для стран, в которых изделие прошло установленную процедуру регистрации.

REBEL, OMEGA, SYNERGY, EMERGE, Promus PREMIER и Liberté являются зарегистрированными или незарегистрированными товарными знаками «Бостон Сайентифик» или дочерних компаний. Прочие товарные знаки и наименования продуктов являются собственностью соответствующих владельцев.

