

Promus PREMIER™ Коронарный стент



Коронарный стент Promus PREMIER™

Нацелен на получение оптимальных результатов

**Boston
Scientific**
Advancing science for life™

АДАПТИРУЕМАЯ

конструкция стента, обеспечивающая прочность и гибкость

ВЫДАЮЩИЕСЯ

клинические результаты¹

УНИКАЛЬНАЯ

способность к доставке²



1. В рамках программы клинических испытаний PLATINUM изучались стенты PROMUS Element (стент Promus платно-хромовый с лекарственным покрытием эверолимус) и Xience V (стент Xience кобальто-хромовый с лекарственным покрытием эверолимус). Основная информация по безопасности и эффективности для коронарного стента Promus PREMIER получена благодаря программе клинических испытаний PLATINUM – ряда клинических испытаний коронарного стента PROMUS Element™. Для изготовления стентов PROMUS Element и Promus PREMIER используется одинаковый платино-хромовый сплав и одинаковое покрытие эверолимус, что приводит к аналогичной кинетике высвобождения лекарственного средства. Учитывая сходство коронарных стентов PROMUS Element и Promus PREMIER, а также результаты дополнительных испытаний и исследований на животных, данные, полученные при клинических испытаниях PLATINUM, оцениваются как применимые к коронарному стенту Promus PREMIER.
2. Стендовые испытания на способность к доставке проводились компанией «Бостон Сайентифик Корпорейшн» на 2,50 мм стентах. Неопубликованные данные хранятся в компании «Бостон Сайентифик».

Готовность компании Boston Scientific к инновациям

Пожелания врачей



Конструкторские
решения

Коронарный стент
Promus
PREMIER™

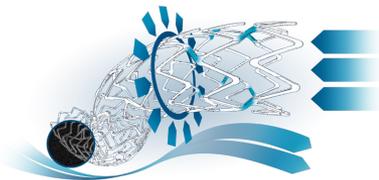
Шаг вперед в технологии стентирования

В чем заключается его уникальность?

Нацелен на получение оптимальных результатов

КЛЮЧЕВЫЕ КОМПОНЕНТЫ

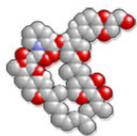
ПРЕИМУЩЕСТВА



**Адаптируемая платино-хромовая
конструкция стента**



Баланс прочности и гибкости



**Использование лучшего на рынке
лекарства эверолимус и ПВДФ–
ГФП полимера**



**Выдающийся уровень
безопасности и действенности¹**



**Улучшенная
система доставки**



**Улучшенная способность к
доставке²**

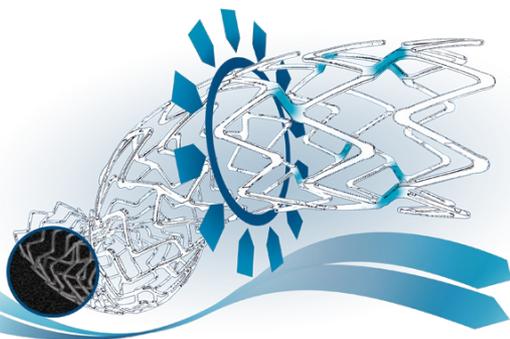
1. В рамках программы клинических испытаний PLATINUM изучались стенты PROMUS Element (стент Promus платно-хромовый с лекарственным покрытием эверолимус) и Xience V (стент Xience кобальто-хромовый с лекарственным покрытием эверолимус). Основная информация по безопасности и эффективности для коронарного стента Promus PREMIER получена благодаря программе клинических испытаний PLATINUM – ряда клинических испытаний коронарного стента PROMUS Element™. Для изготовления стентов PROMUS Element и Promus PREMIER используется одинаковый платино-хромовый сплав и одинаковое покрытие эверолимус, что приводит к аналогичной кинетике высвобождения лекарственного средства. Учитывая сходство коронарных стентов PROMUS Element и Promus PREMIER, а также результаты дополнительных испытаний и исследований на животных, данные, полученные при клинических испытаниях PLATINUM, оцениваются как применимые к коронарному стенту Promus PREMIER.

2. Стеновые испытания на способность к доставке проводились компанией «Бостон Сайентифик Корпорейшн» на 2,50 мм стентах. Неопубликованные данные хранятся в компании «Бостон Сайентифик».

Адаптируемая конструкция стента

*Прочность и гибкость там, где они
необходимы*

Адаптируемая платино-хромовая
конструкция стента



КЛЮЧЕВЫЕ ПРЕИМУЩЕСТВА¹

- Сплав с наилучшей видимостью
- Улучшенная осевая устойчивость
- Исключительная приспособляемость
- Повышенная стойкость на излом
- Уникальная радиальная прочность
- Минимальный рекойл

1. Стендовые испытания проводились компанией «Бостон Сайентифик Корпорейшн». Неопубликованные данные хранятся в компании «Бостон Сайентифик».

Процедурное и клиническое воздействие Сплав и конструкция

Коронарный стент Promus PREMIER™ обладает преимуществами в ряде характеристик¹

Модели стентов (Непокрытые металлические стенты / стенты с лекарственным покрытием)	Сплав	Способность к доставке	Радиальная прочность	Осевая устойчивость	Рентгеноконтраст ность	Приспособляемость	Стойкость на излом	Функциональность после дилатации	Обратный ход
Платформа Velocity™ / Cypher™	Нержавеющая сталь (марки 316L)	Низкий уровень	Нормальный уровень	Хороший уровень	Нормальный уровень	Низкий уровень	Нормальный уровень	Нормальный уровень	Хороший уровень
Платформа Vision™ / Xience V™ MultiLink-8™ / Xience Xpedition™ / Xience Alpine™	Кобальт- хромовый сплав (марки L605)	Нормальный уровень	Нормальный уровень	Хороший уровень	Низкий уровень	Нормальный уровень	Нормальный уровень	Нормальный уровень	Нормальный уровень
Платформа Driver™ / Endeavor™ Integrity™ / Resolute™	Кобальт- никелевый сплав (марки MP35N)	Нормальный уровень	Нормальный уровень	Хороший уровень	Низкий уровень	Нормальный уровень	Хороший уровень	Нормальный уровень	Нормальный уровень

Платформа Promus PREMIER	Платино- хромовы й сплав (PtCr)	Нормальный уровень	Нормальный уровень	Хороший уровень	Нормальный уровень				
-------------------------------------	--	--------------------	--------------------	-----------------	--------------------	--------------------	--------------------	--------------------	--------------------

Низкий уровень

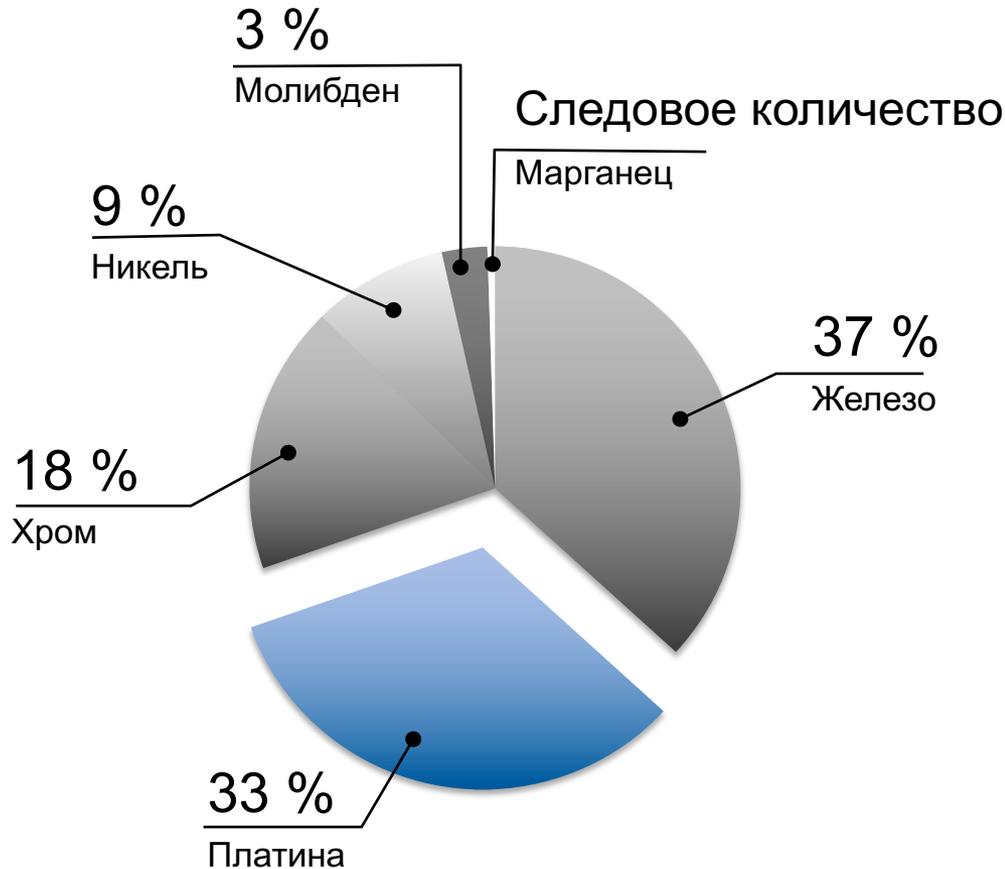
Нормальный уровень

Хороший уровень

1. Стеновые испытания проводились компанией «Бостон Сайентифик Корпорейшн». Результаты не обязательно свидетельствуют о клинической эффективности.

Уникальные свойства Платино-хромовый сплав¹

Адаптируемая
 конструкция стента



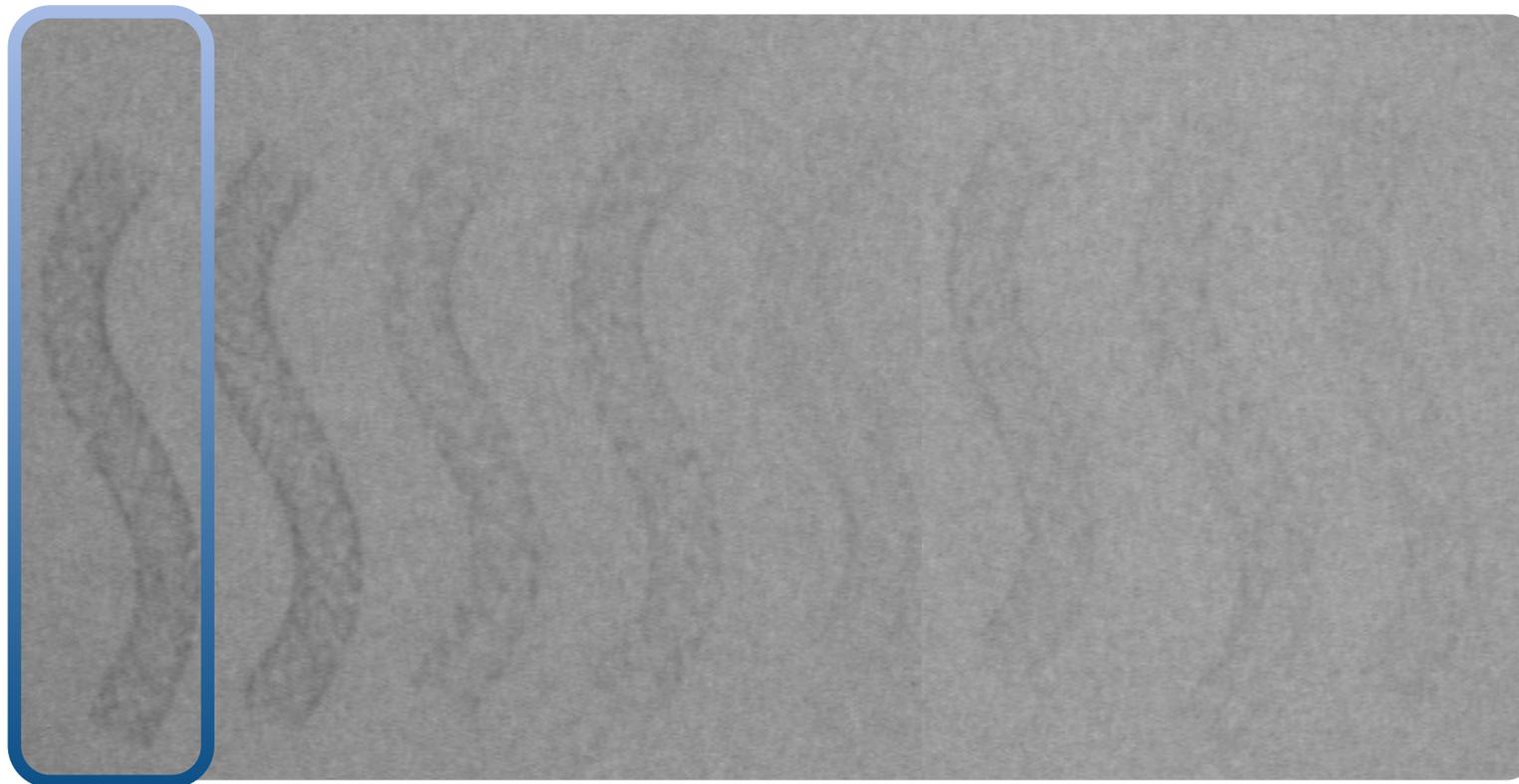
- Платина по плотности более чем вдвое превосходит железо или кобальт.
- При сплаве с нержавеющей сталью платина обеспечивает ей повышенную прочность.
- Низкое содержание никеля (9 %).
- Сплав был специально разработан для коронарных стентов.
- Улучшенная видимость стента на рентгене .

1. Неопубликованные данные хранятся в компании «Бостон Сайентифик».

Сравнение заметности

Платина по плотности более чем вдвое превосходит железо или кобальт¹

Адаптируемая
конструкция стента



PtCr
Стент
Promus
PREMIER™
0,081 мм
(0,0032")

PtCr
Стент
PROMUS
Element™
0,081 мм
(0,0032")

CoCr
Стент
Xience
Alpine™
0,081 мм
(0,0032")

CoCr
Стент
Xience V™
0,081 мм
(0,0032")

CoNi
Стент
Resolute
Integrity™
0,089 мм
(0,0035")

CoCr
Стент
Orsiro™
0,060 мм
(0,0024")

Нержавеющая
сталь
Стент **Nobori™**
0,112 мм
(0,0044")

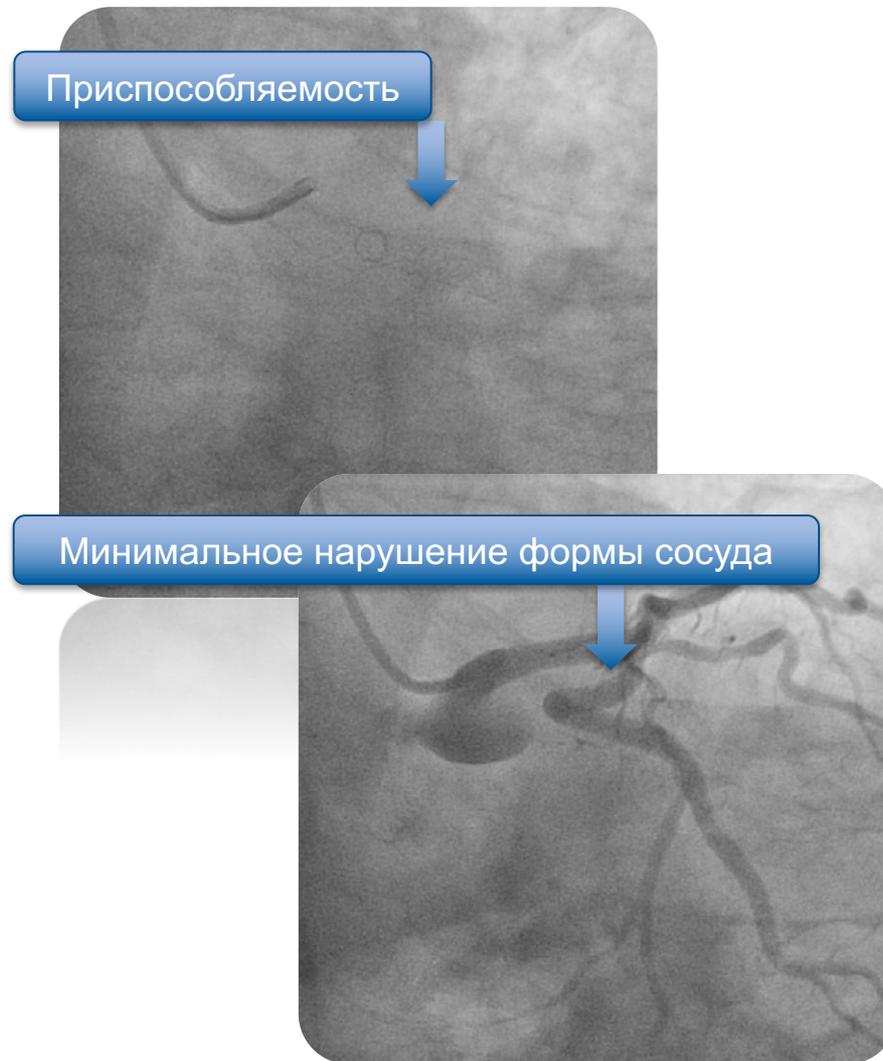
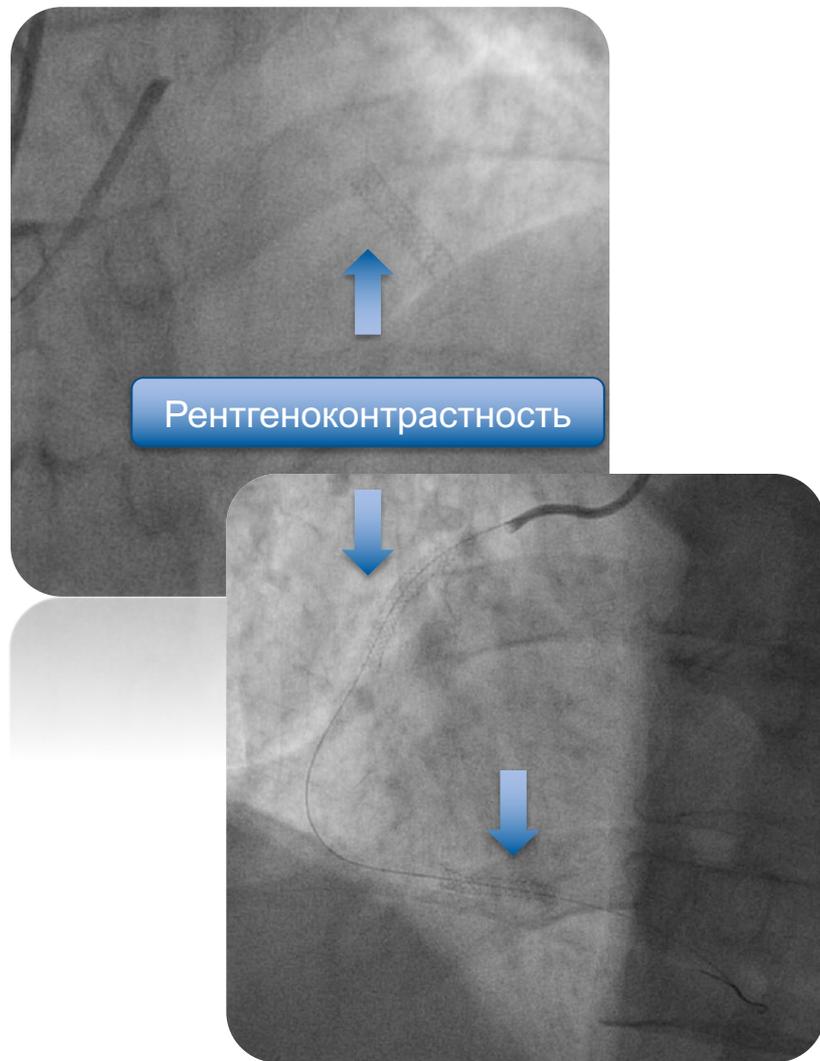
Нержавеющая
сталь
Стент **BioMatrix Flex™**
0,112 мм
(0,0044")

1. Неопубликованные данные хранятся в компании «Бостон Сайентифик». На основе испытаний 2,50 мм стентов. Медная модель тела. Фотографии сделаны компанией «Бостон Сайентифик». Результаты испытаний не обязательно свидетельствуют о клинической эффективности.

Стент Promus PREMIER™

Сплав с наилучшей видимостью и исключительная приспособляемостью²

Адаптируемая
конструкция стента

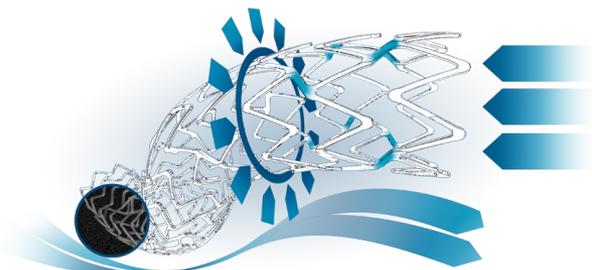


1. Изображения любезно предоставлены доктором Джоном Ормистоном из Больницы милосердия Окленда, Новая Зеландия. Результаты предметных исследований не позволяют спрогнозировать результаты в других случаях. В других случаях результаты могут отличаться.
2. Стеновые испытания проводились компанией «Бостон Сайентифик Корпорейшн». Неопубликованные данные хранятся в компании «Бостон Сайентифик».

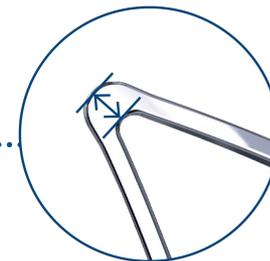
Стент Promus PREMIER™

Исключительная прочность, гибкость и приспособляемость

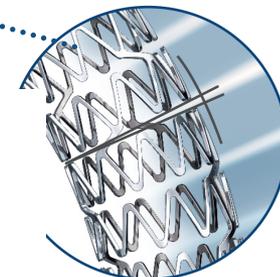
Адаптируемая
конструкция стента



Широкие законцовки сосредотачивают напряжение для **минимизации рекойл**



Чередование коротких и удлиненных сегментов по длине стента **улучшает приспособляемость** и минимизирует размер промежутков в местах изгибов.



Винтовая адаптируемая конструкция соединений обеспечивает **максимально возможную гибкость и приспособляемость²**, что **уменьшает воздействие на форму сосудов**.

Дополнительные соединения на проксимальном конце обеспечивают **исключительную осевую прочность²**.

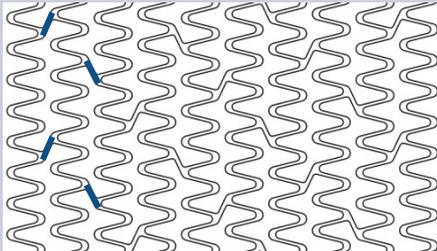
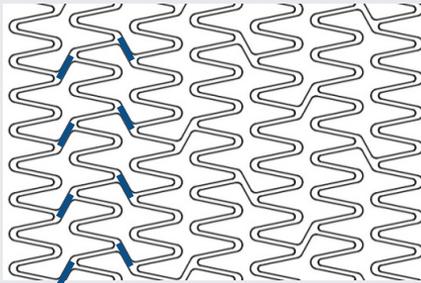
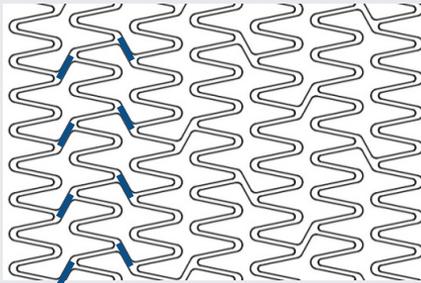
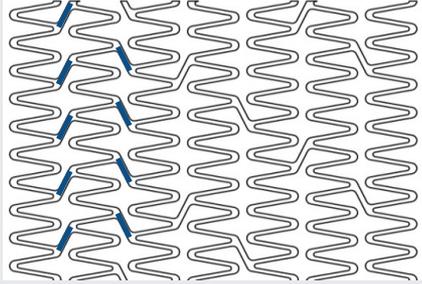
Вложенные законцовки минимизируют взаимодействие элементов каркаса в местах изгиба и **улучшают способность к доставке²**.

1. Все изображения приведены только в пояснительных целях.
2. Стеновые испытания проводились компанией «Бостон Сайентифик Корпорейшн». Неопубликованные данные хранятся в компании «Бостон Сайентифик».

Стент Promus PREMIER™

Адаптируемая конструкция стента – 4 оригинальных модели

Адаптируемая
конструкция стента

Модель стента	Количество законцовок	Количество соединений	 Проксимальный конец	 Дистальный конец
Для сосудов малого диаметра (2,25 мм)	8	2 по всей длине		
Наиболее востребованные стенты небольшого размера (2,50–2,75 мм)	8	4 на проксимальном конце; 2 по длине стента		
Наиболее востребованные стенты (3,00–3,50 мм)	8	4 на проксимальном конце; 2 по длине стента		
Для сосудов большего диаметра (4,00 мм)	10	5 на проксимальном конце; 2 по длине стента		

Стент Promus PREMIER™

Адаптируемая конструкция стента

Адаптируемая
конструкция стента

Прочность и гибкость там, где они необходимы

Дополнительные соединения
на двух сегментах с
проксимального конца
(4 или 5 соединений)



Укрепление проксимального конца
для обеспечения **повышенной
осевой прочности**¹



Общее техническое устройство стента обеспечивает
гибкость, приспособляемость и стойкость на излом¹.

Адаптируемая конструкция стента

Прочность и гибкость там, где они необходимы

Адаптируемая
конструкция стента

Адаптируемая конструкция стента Promus PREMIER™ обеспечивает прочность и гибкость именно там, где они необходимы.

Проксимальный конец



Дистальный конец

Адаптируемая конструкция стента увеличивает осевую прочность, а оставшийся участок стента обеспечивает выдающуюся гибкость, приспособляемость и усталостную прочность по месту поражения.¹

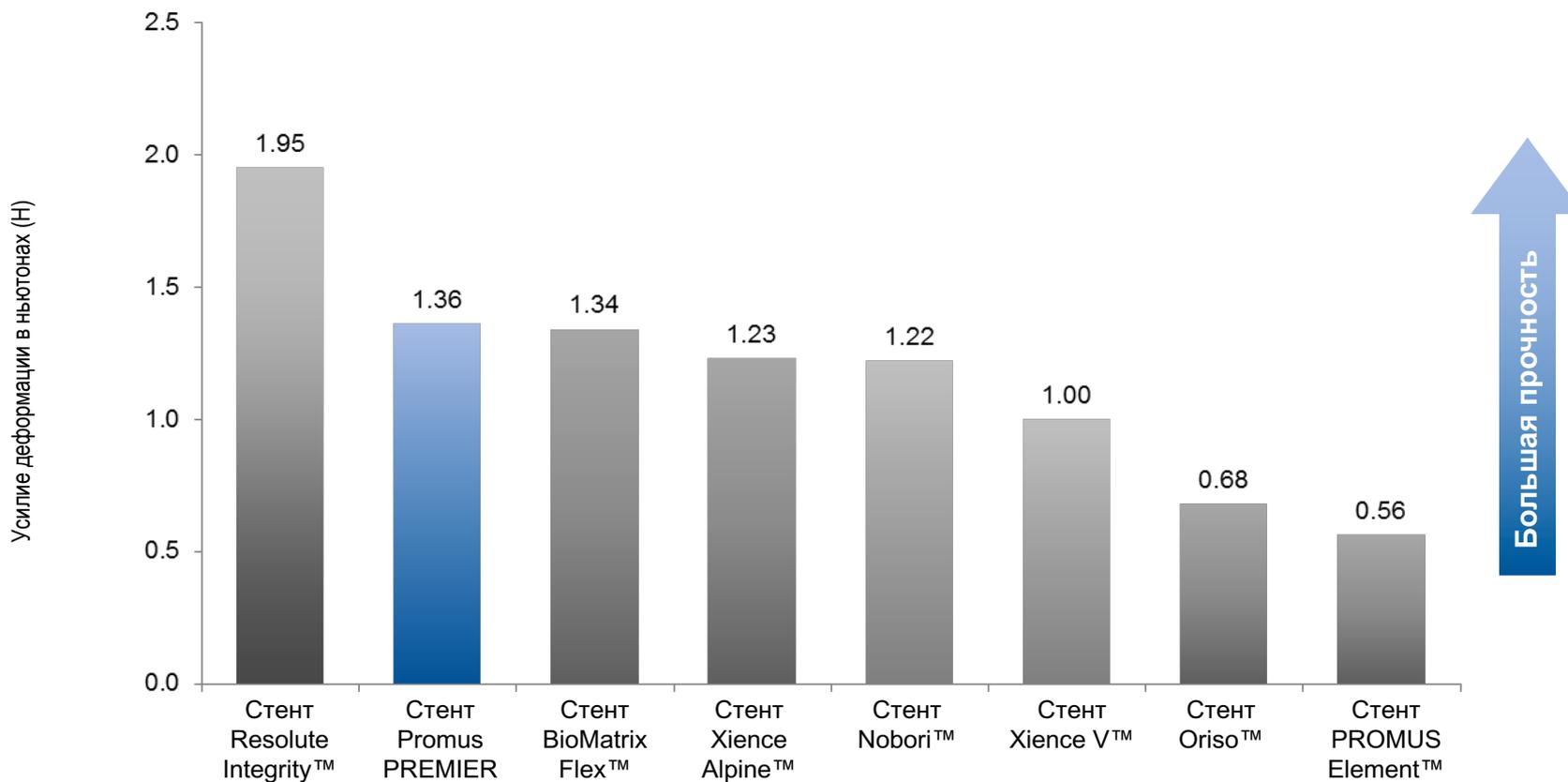
Стендовое испытание на осевую

устойчивость

Улучшенная осевая устойчивость

Адаптируемая
конструкция стента

Проксимальный конец стента Promus PREMIER™ в 1,4 раза прочнее, чем у стента Xience V™¹



(усилие, необходимое для деформации на 1 мм крайних 3 мм проксимального конца стента.)

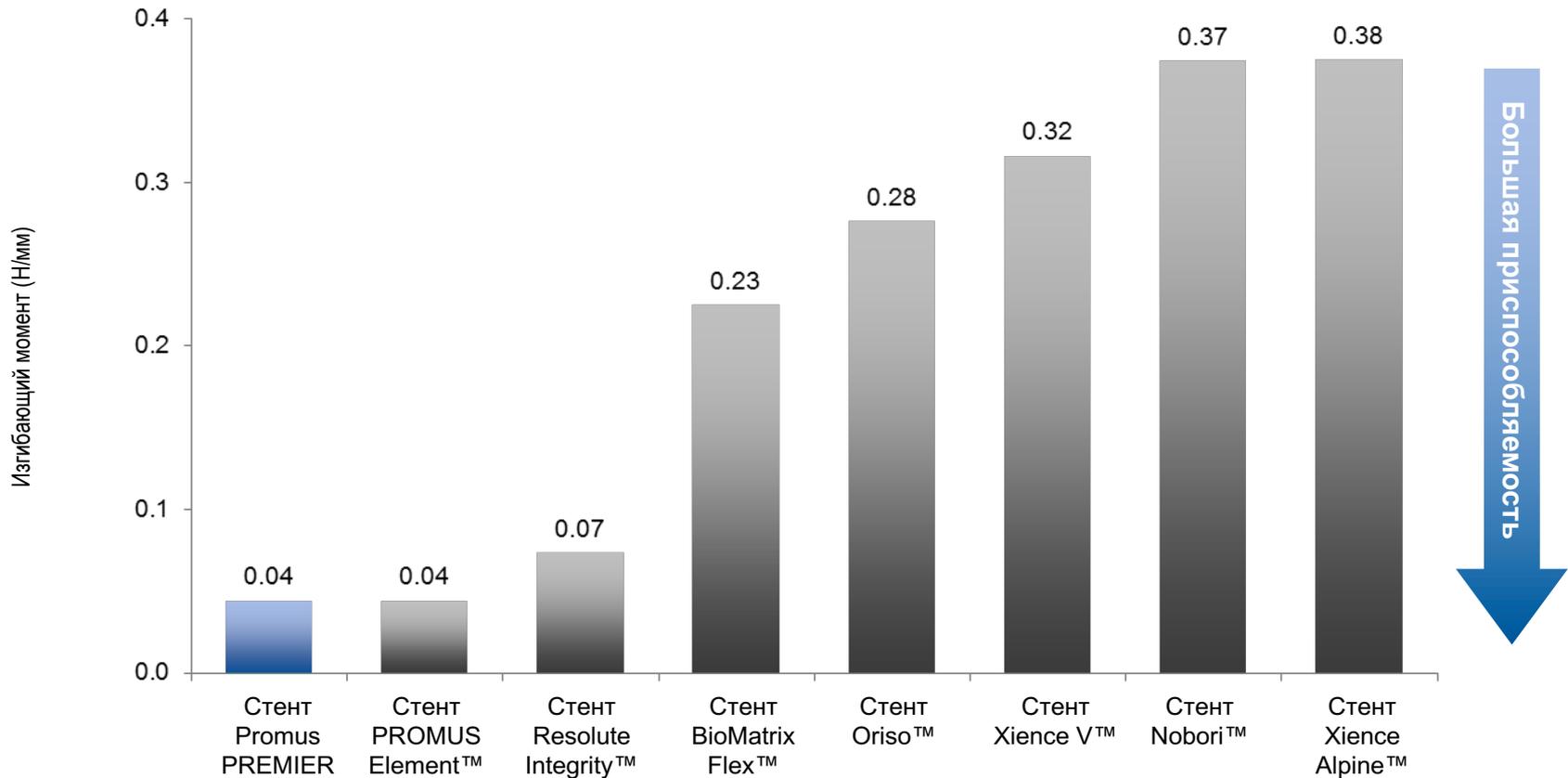
1. Стендовые испытания проводились компанией «Бостон Сайентифик Корпорейшн». Неопубликованные данные хранятся в компании «Бостон Сайентифик». Во всех случаях использовалось 3 (n=3) 3,00 мм стента, за исключением стента BioMatrix Flex, которых было 2 (n=2).

Результаты стендовых испытаний не обязательно свидетельствуют о клинической эффективности.

Исключительная приспособляемость

Адаптируемая
конструкция стента

Приспособляемость стента Promus PREMIER™ до 9 раз больше, чем у испытанных стентов из кобальтовых сплавов¹.



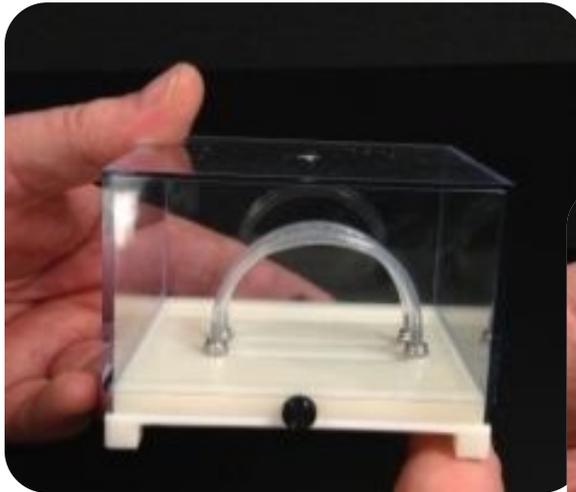
(величина крутящего момента, необходимая для изгиба стента. Показывает способность стента приспособляться к естественной форме сосуда).

¹. Стендовые испытания проводились компанией «Бостон Сайентифик Корпорейшн». Неопубликованные данные хранятся в компании «Бостон Сайентифик». Использовались только 2,5 мм стенты. Для стентов Promus PREMIER и PROMUS Element n=15. Для стента Xience V n=10, а для остальных стентов n=3. Результаты стендовых испытаний не обязательно свидетельствуют о клинической эффективности.

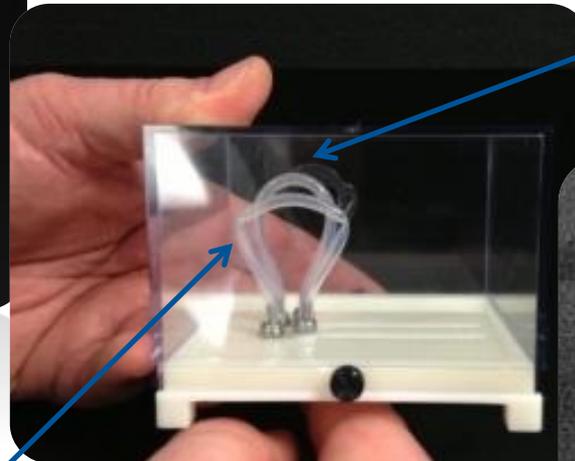
Исключительная приспособляемость

Адаптируемая
конструкция стента

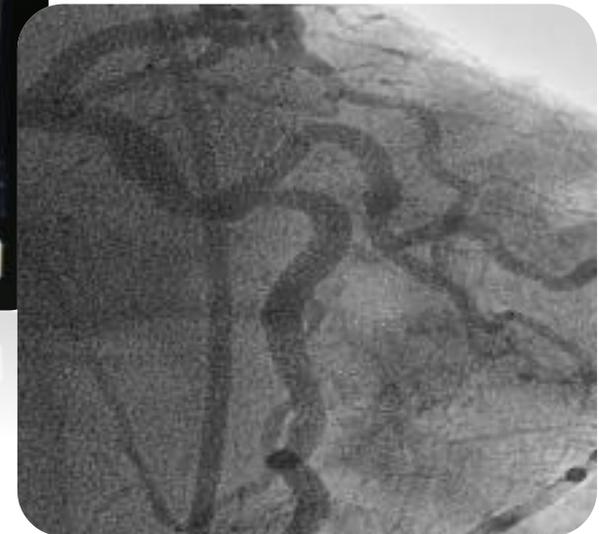
Платформа стента (используемый металлический сплав и особенности конструкции) содействует способности стента приспособляться к естественной форме сосуда.



Стент Xience²



Стент
Promus
PREMIER™ 1

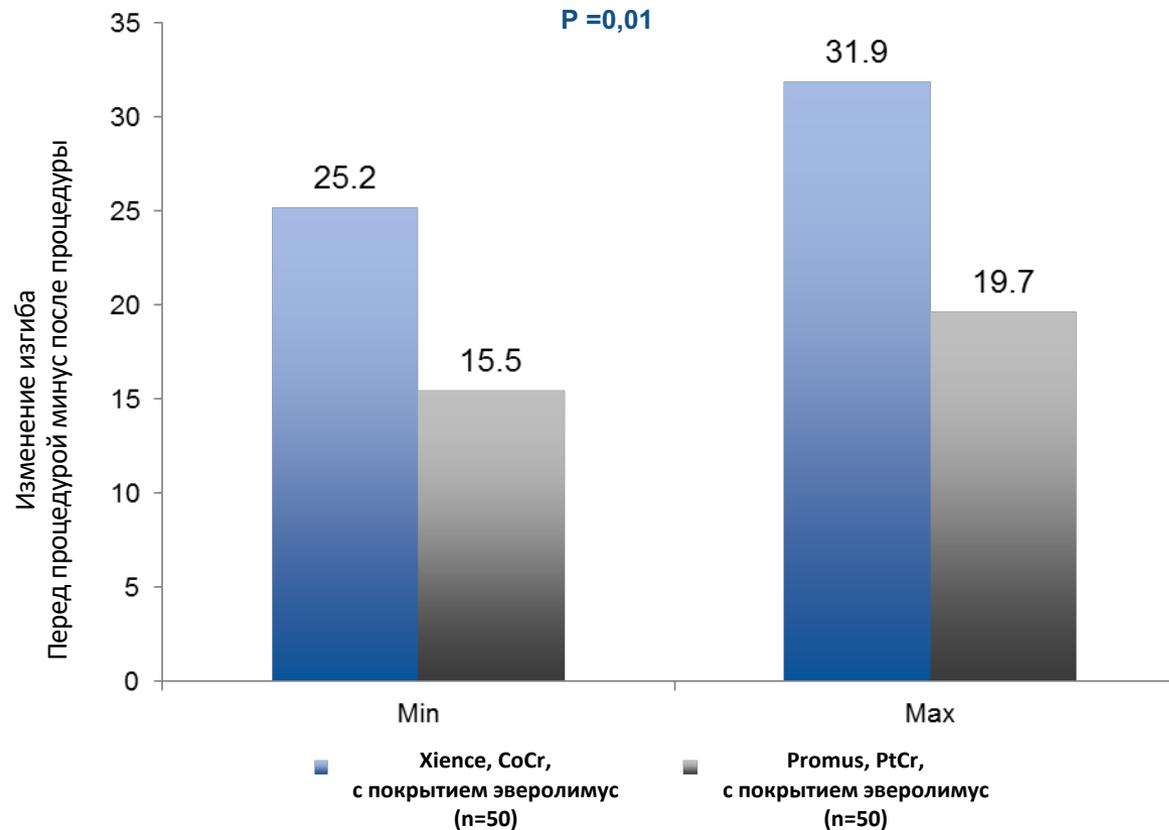


1. Стендовые испытания проводились компанией «Бостон Сайентифик Корпорейшн». Неопубликованные данные хранятся в компании «Бостон Сайентифик». Использовались только стенты 2,50x28 мм, накачанные до расчетного давления разрыва (РДР).
2. Стент Xience V™. Стендовые испытания проводились компанией «Бостон Сайентифик Корпорейшн». Неопубликованные данные хранятся в компании «Бостон Сайентифик».

Меньшее нарушение формы сосуда

Адаптируемая
конструкция стента

Значительно меньшие изменения в изгибе сосудов при использовании платино-хромового стента Promus, с лекарственным покрытием эверолимус. Данные испытаний наиболее востребованных стентов.

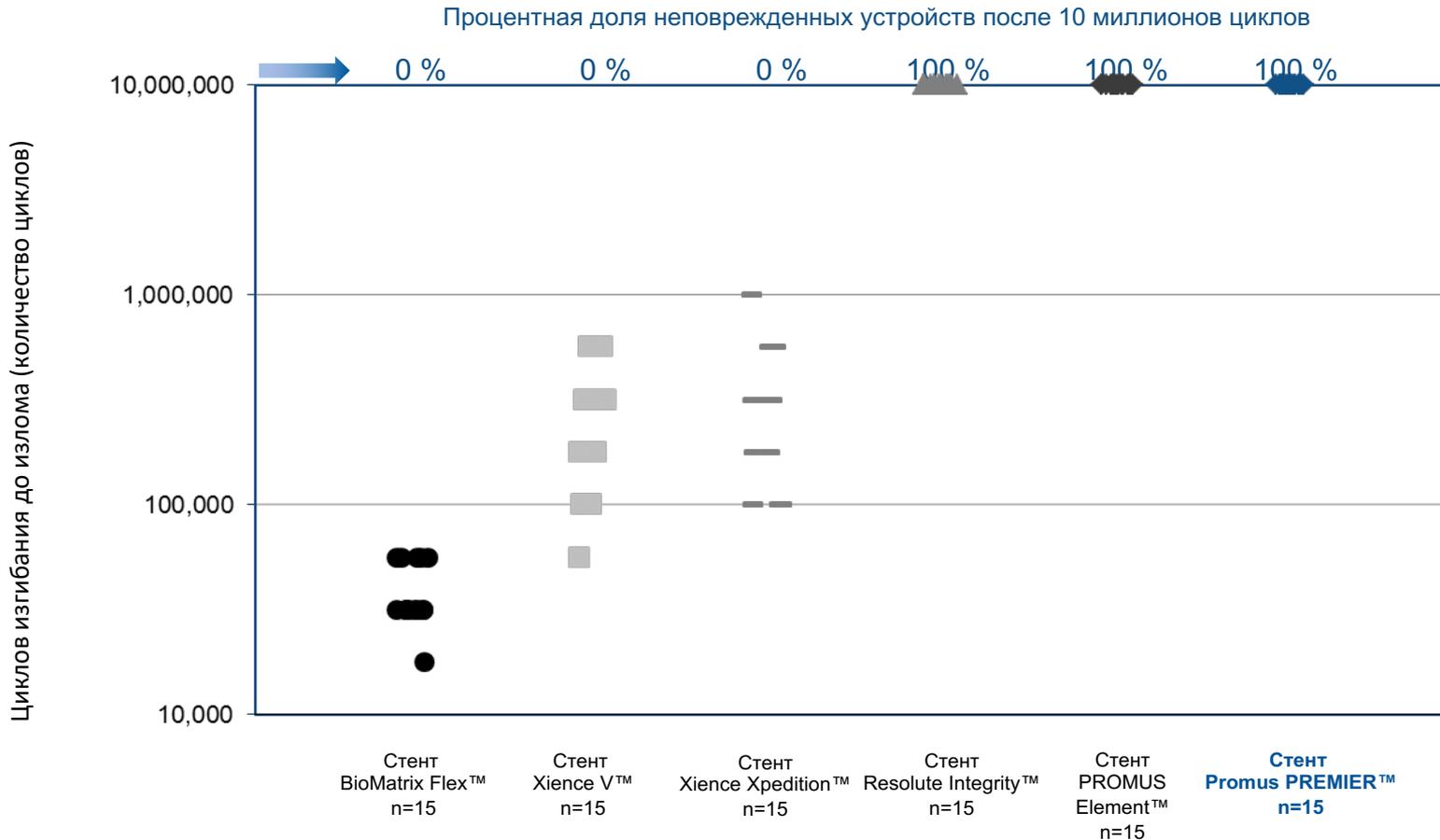


1. Только при сильно искривленных поражениях. Предоставлено доктором Джеффри Попма (Jeffrey Popma) из Американской коллегии кардиологов, 2013 г. Исследование стента PROMUS Element™ (стент Promus платино-хромовый с лекарственным покрытием эверолимус) в рамках программы клинических испытаний PLATINUM.

Адаптируемая
конструкция стента

Стендовое испытание на изгибную усталость¹

Повышенная стойкость на излом



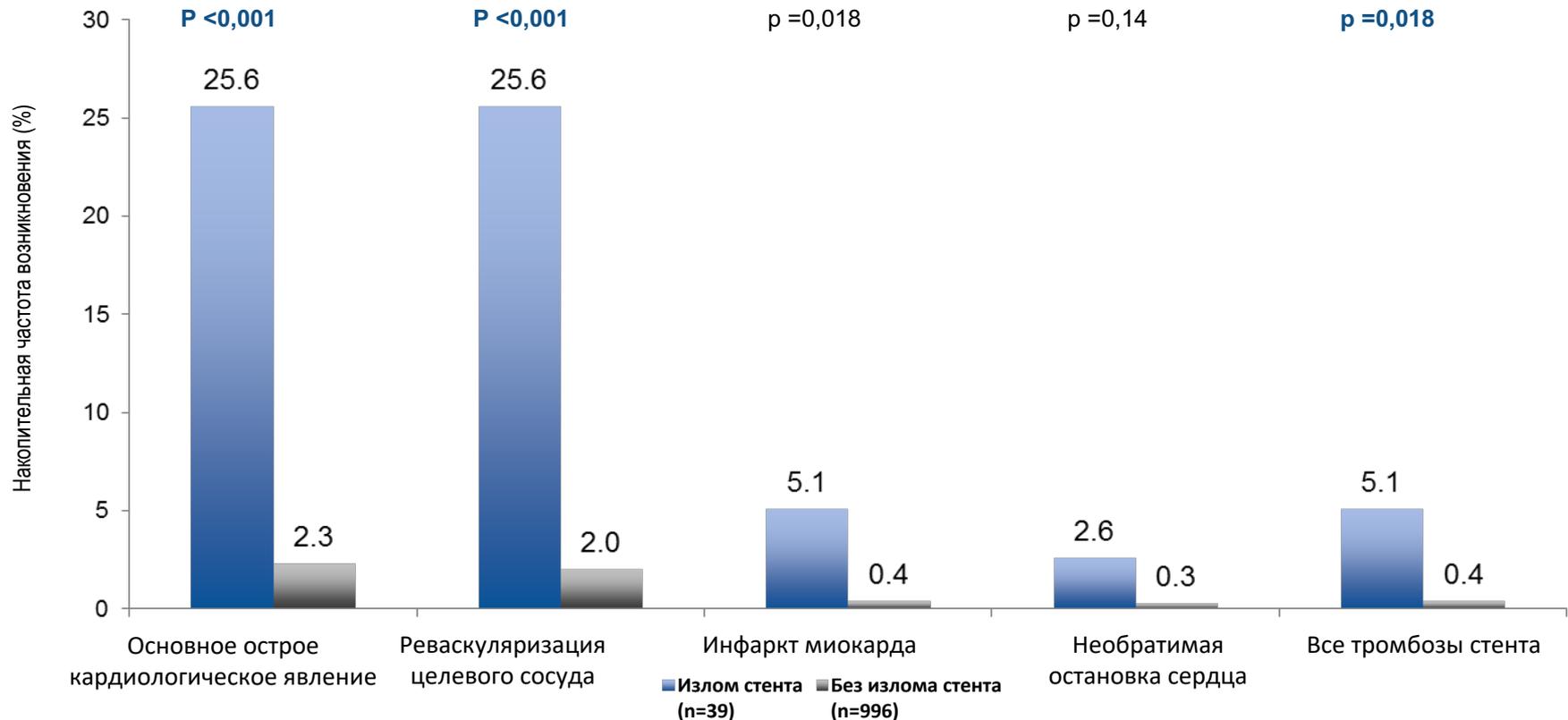
Меньшая подверженность изломам

1. Представлено доктором Джоном Ормистоном (John Ormiston), Сердечная ресинхронизирующая терапия, 2013 г.

Клиническое влияние излома стента

Адаптируемая
конструкция стента

Итого 39 случаев излома стентов (ИС) Xience V™
= 2,9 % от общего количества проанализированных поражений¹

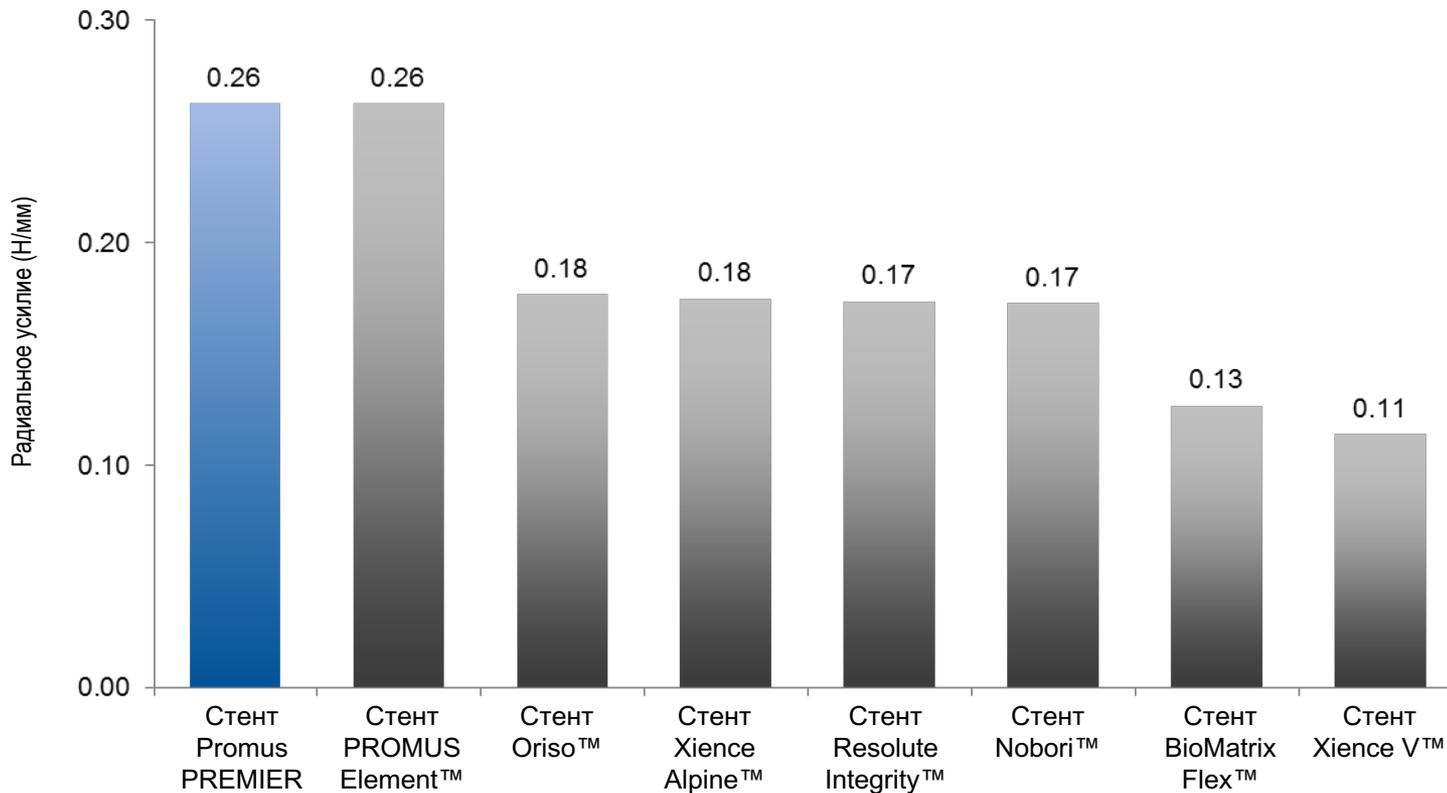


Стент Xience V – основные побочные кардиальные события в течение 9 месяцев после имплантации

Уникальная радиальная прочность

Адаптируемая
конструкция стента

Радиальная прочность стента PROMUS Element на 136 % выше, чем у испытанных стентов из кобальтовых сплавов¹.



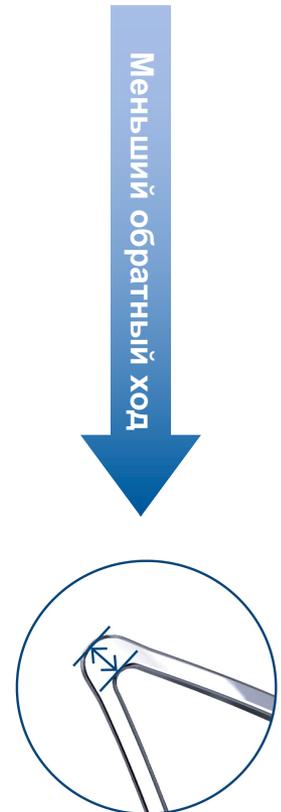
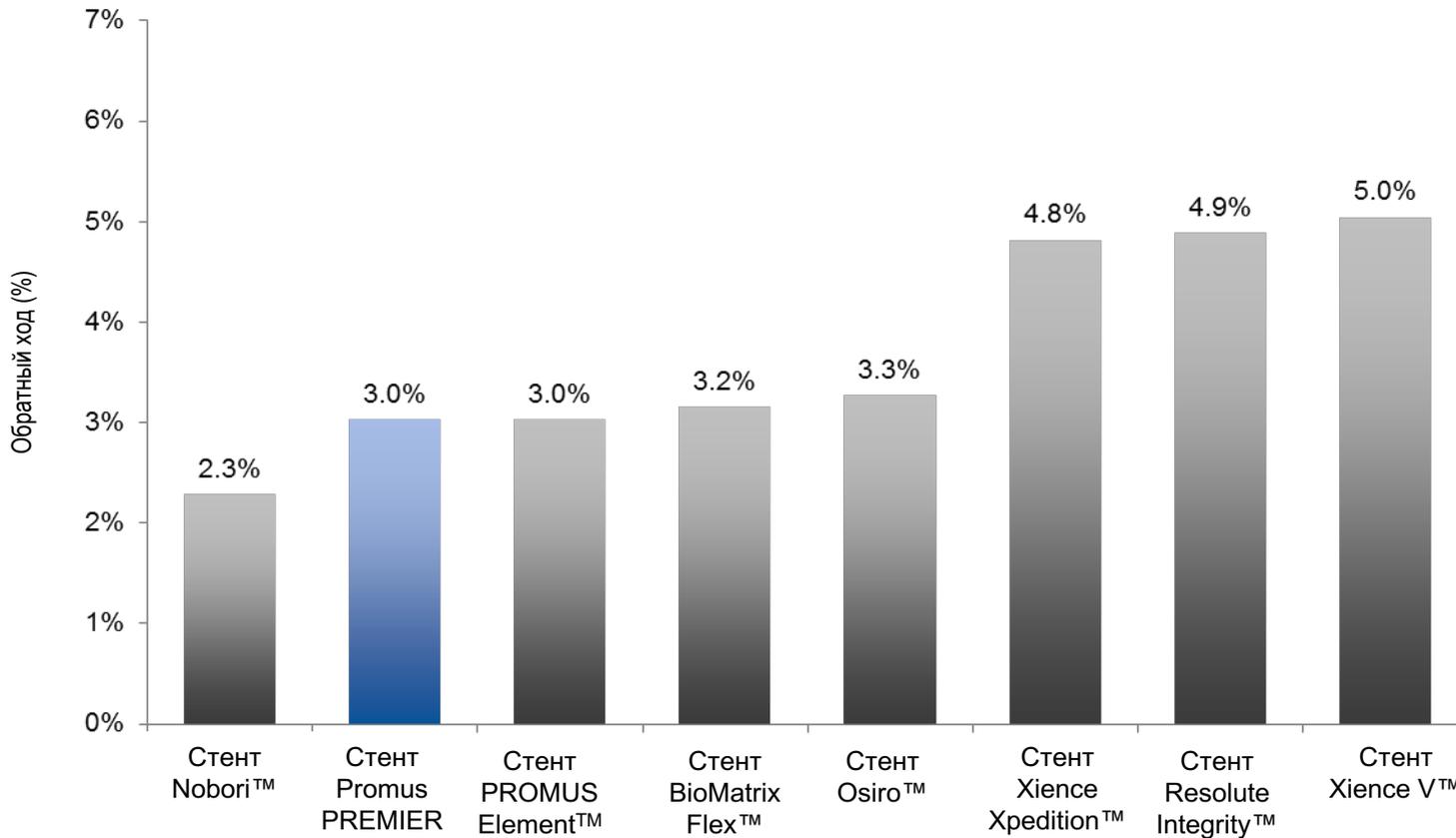
(радиальное усилие, необходимое для уменьшения диаметра развернутого стента на 15 %)

1. Стеновые испытания проводились компанией «Бостон Сайентифик Корпорейшн». Неопубликованные данные хранятся в компании «Бостон Сайентифик». Использовались только 2,5 мм стенты. Стент Promus PREMIER n=15, стент PROMUS Element n=15, стент Orsiro n=3, стент Xience Xpedition n=3, стент Resolute Integrity n=3, стент Nobori n=3, стент BioMatrix Flex n=3, стент Xience V n=10. Результаты испытаний не обязательно свидетельствуют о клинической эффективности.

Исключительно малый рекойл

Адаптируемая
конструкция стента

Рекойл стента Promus PREMIER™ до 40 % меньше, чем у испытанных стентов из кобальтовых сплавов¹.



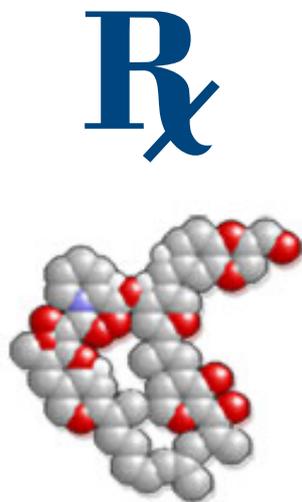
(после расширения – процентная доля уменьшения диаметра стента после дефляции баллона)

1. Стеновые испытания проводились компанией «Бостон Сайентифик Корпорейшн». Неопубликованные данные хранятся в компании «Бостон Сайентифик». Использовались только 2,5 мм стенты. Стент Promus PREMIER n=15, стент PROMUS Element n=15, стент Osiro n=3, стент Xience Xpedition n=3, стент Xience V n=10, стент Resolute Integrity n=3, стент Nobori n=3, стент BioMatrix Flex n=3. Результаты испытаний не обязательно свидетельствуют о клинической эффективности.

Выдающиеся клинические результаты

Использование лидирующего на рынке лекарства

Использование лидирующих на
рынке лекарства **эверолимус**
и ПВДФ–ГФП полимера



КЛЮЧЕВЫЕ ПРЕИМУЩЕСТВА¹

- Исключительная действенность
- Долгосрочная безопасность
- Доказанная эффективность

1. В рамках программы клинических испытаний PLATINUM изучались стенты PROMUS Element (стент Promus платно-хромовый с лекарственным покрытием эверолимус) и Xiense V (стент Xiense кобальто-хромовый с лекарственным покрытием эверолимус). Основная информация по безопасности и эффективности для коронарного стента Promus PREMIER получена благодаря программе клинических испытаний PLATINUM – ряда клинических испытаний коронарного стента PROMUS Element™. Для изготовления стентов PROMUS Element и Promus PREMIER используется одинаковый платино-хромовый сплав и одинаковое покрытие эверолимус, что приводит к аналогичной кинетике высвобождения лекарственного средства. Учитывая сходство коронарных стентов PROMUS Element и Promus PREMIER, а также результаты дополнительных испытаний и исследований на животных, данные, полученные при клинических испытаниях PLATINUM, оцениваются как применимые к коронарному стенту Promus PREMIER.

Выдающиеся клинические результаты¹

Выдающиеся
клинические результаты

Лекарство эверолимус, ПВДФ–ГФП полимер +
платино-хромовая платформа



Адаптируемая конструкция стента



Коронарный стент Promus **PREMIER™**

1. В рамках программы клинических испытаний PLATINUM изучались стенты PROMUS Element (стент Promus платно-хромовый с лекарственным покрытием эверолимус) и Xiense V (стент Xiense кобальто-хромовый с лекарственным покрытием эверолимус). Основная информация по безопасности и эффективности для коронарного стента Promus PREMIER получена благодаря программе клинических испытаний PLATINUM – ряда клинических испытаний коронарного стента PROMUS Element™. Для изготовления стентов PROMUS Element и Promus PREMIER используется одинаковый платино-хромовый сплав и одинаковое покрытие эверолимус, что приводит к аналогичной кинетике высвобождения лекарственного средства. Учитывая сходство коронарных стентов PROMUS Element и Promus PREMIER, а также результаты дополнительных испытаний и исследований на животных, данные, полученные при клинических испытаниях PLATINUM, оцениваются как применимые к коронарному стенту Promus PREMIER.

Клинические испытания PLATINUM

Обзор программы

Выдающиеся
клинические результаты



Стент Promus, платино-хромовый, с лекарственным покрытием эверолимус

Количественное
коронарное
ангиографическое
исследование

100 пациентов

Данные за 30 дней клинического, а также 9 месяцев ангиографического и ВСУЗИ наблюдения

Испытания наиболее
востребованных стентов

1530 пациентов

Характеристики не хуже, чем у стента Xience V™ (PROMUS™)

Данные за 5 лет

Испытания на узких
сосудах

94 пациента

Плановые показатели основаны на характеристиках стента TAXUS™ Express™

Данные за 4 года

Испытания на длинных
поражениях

102 пациента

Плановые показатели основаны на характеристиках стента TAXUS Express

Данные за 4 года

Достигнуты ожидаемые
характеристики

Достигнут
ожидаемый результат

Достигнут
ожидаемый результат

Достигнут
ожидаемый результат

1. В рамках программы клинических испытаний PLATINUM изучались стенты PROMUS Element (стент Promus платино-хромовый с лекарственным покрытием эверолимус) и Xience V (стент Xience кобальто-хромовый с лекарственным покрытием эверолимус). Основная информация по безопасности и эффективности для коронарного стента Promus PREMIER получена благодаря программе клинических испытаний PLATINUM – ряда клинических испытаний коронарного стента PROMUS Element™. Для изготовления стентов PROMUS Element и Promus PREMIER используется одинаковый платино-хромовый сплав и одинаковое покрытие эверолимус, что приводит к аналогичной кинетике высвобождения лекарственного средства. Учитывая сходство коронарных стентов PROMUS Element и Promus PREMIER, а также результаты дополнительных испытаний и исследований на животных, данные, полученные при клинических испытаниях PLATINUM, оцениваются как применимые к коронарному стенту Promus PREMIER. Стент PROMUS – это перемаркированный коронарный стент Xience V с лекарственным покрытием эверолимус, производящийся компанией Abbott и распространяемый компанией «Бостон Сайентифик Корпорейшн».

Платино-хромовый стент Promus с лекарственным покрытием эверолимус ПРЕВОСХОДИТ кобальт-хромовый стент Xience с лекарственным покрытием эверолимус
Численно меньшая частота развития событий в течение 5 лет.²

Впечатляющие результаты с 0 % случаев неполного наложения
стента.³

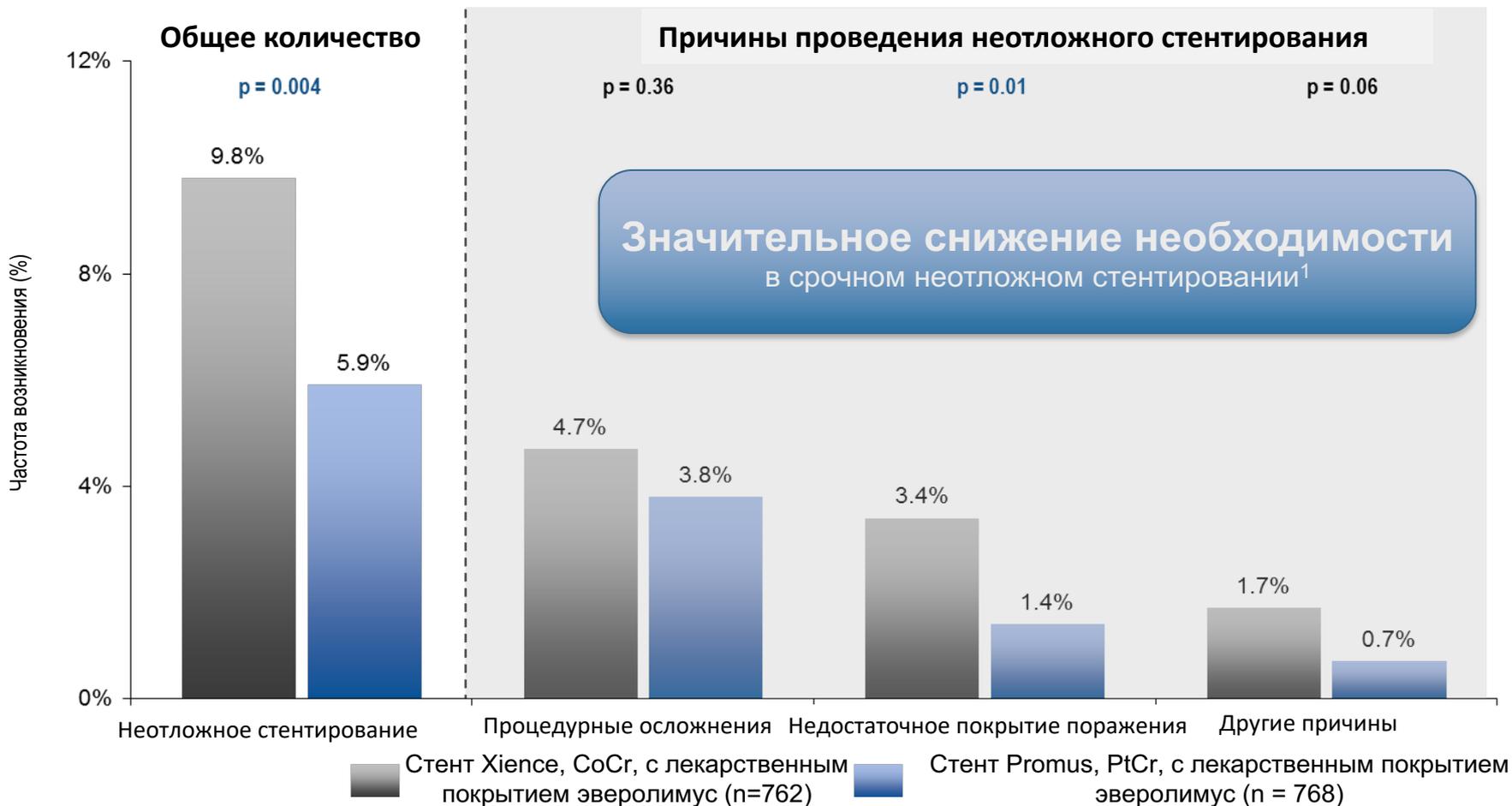
Исключительный уровень безопасности и эффективности при использовании в
сосудах малого диаметра. Только 2,5 % случаев реваскуляризации целевого
поражения (РЦП) и 0 % случаев тромбоза стента по определению ARC. Аналогично
и при **длинных поражениях** – 0 % случаев тромбозов стентов по определению
ARC и инфарктов миокарда.⁴

1. В рамках программы клинических испытаний PLATINUM изучались стенты PROMUS Element (стент Promus платино-хромовый с лекарственным покрытием эверолимус) и Xience V (стент Xience кобальто-хромовый с лекарственным покрытием эверолимус). Основная информация по безопасности и эффективности для коронарного стента Promus PREMIER получена благодаря программе клинических испытаний PLATINUM – ряда клинических испытаний коронарного стента PROMUS Element™. Для изготовления стентов PROMUS Element и Promus PREMIER используется одинаковый платино-хромовый сплав и одинаковое покрытие эверолимус, что приводит к аналогичной кинетике высвобождения лекарственного средства. Учитывая сходство коронарных стентов PROMUS Element и Promus PREMIER, а также результаты дополнительных испытаний и исследований на животных, данные, полученные при клинических испытаниях PLATINUM, оцениваются как применимые к коронарному стенту Promus PREMIER.
2. Испытания наиболее востребованных стентов PLATINUM; представлено доктором Стоуном Г., Американская коллегия кардиологов, 2015 г. (Stone G, MD. ACC 2015).
3. Количественное коронарное ангиографическое исследование PLATINUM. Мереди и др. Евроинтервенции, 2011 г.; 7:84 (Meredith, et al. Eurointervention 2011;7:84).
4. Испытание на узких сосудах PLATINUM. Представлено доктором Домиником Аллокко, Ассоциация по чрескожным сердечно-сосудистым вмешательствам, 2012 г. (Dominic Allosco, MD, PCR 2012). Руководитель исследований – кандидат наук, бакалавр медицины и бакалавр хирургии Ян Т. Мереди Испытания на длинных поражениях PLATINUM. Предоставлено Полом Терстейном, Конференция специалистов по чрескатетерной сердечно-сосудистой терапии, 2012 г. (Paul Teirstein, TCT 2012)

Стент Promus PREMIER™

Испытания наиболее востребованных стентов¹ PLATINUM при неотложном стентировании

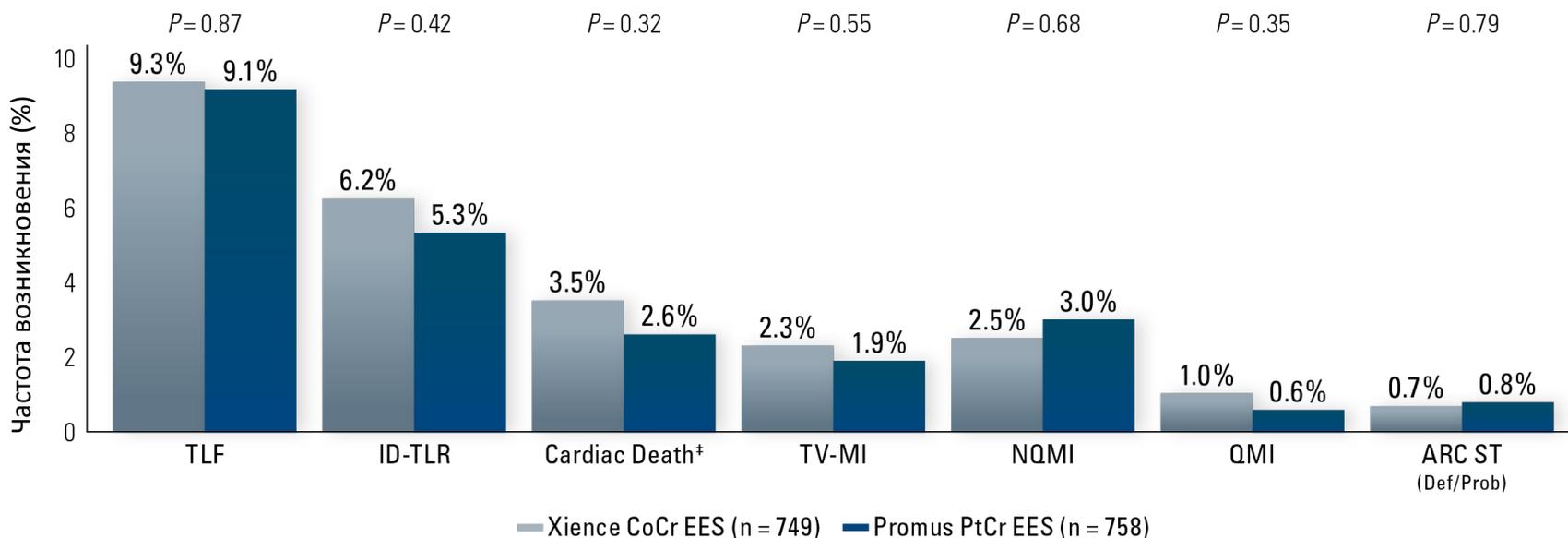
Выдающиеся
клинические результаты



1. В рамках программы клинических испытаний PLATINUM изучались стенты PROMUS Element (стент Promus платно-хромовый с лекарственным покрытием эверолимус) и Xience V (стент Xience кобальто-хромовый с лекарственным покрытием эверолимус). Основная информация по безопасности и эффективности для коронарного стента Promus PREMIER получена благодаря программе клинических испытаний PLATINUM – ряда клинических испытаний коронарного стента PROMUS Element™. Для изготовления стентов PROMUS Element и Promus PREMIER используется одинаковый платино-хромовый сплав и одинаковое покрытие эверолимус, что приводит к аналогичной кинетике высвобождения лекарственного средства. Учитывая сходство коронарных стентов PROMUS Element и Promus PREMIER, а также результаты дополнительных испытаний и исследований на животных, данные, полученные при клинических испытаниях PLATINUM, оцениваются как применимые к коронарному стенту Promus PREMIER. Испытания PLATINUM: Стоун и др. Журнал американского колледжа кардиологии, 2011 г.; 57:1700 (Stone, et al. JACC 2011; 57:1700).

Результаты за 5-летний период

Численно меньшая частота развития событий¹



1. Стоун Г.В. Испытания наиболее востребованных стентов PLATINUM. Американская коллегия кардиологов, 2015 г. (ACC 2015) В рамках программы клинических испытаний PLATINUM изучались стенты PROMUS Element (стент Promus платно-хромовый с лекарственным покрытием эверолимус) и Xience V (стент Xience кобальто-хромовый с лекарственным покрытием эверолимус). Основная информация по безопасности и эффективности для коронарного стента Promus PREMIER получена благодаря программе клинических испытаний PLATINUM – ряда клинических испытаний коронарного стента PROMUS Element™. Для изготовления стентов PROMUS Element и Promus PREMIER используется одинаковый платино-хромовый сплав и одинаковое покрытие эверолимус, что приводит к аналогичной кинетике высвобождения лекарственного средства. Учитывая сходство коронарных стентов PROMUS Element и Promus PREMIER, а также результаты дополнительных испытаний и исследований на животных, данные, полученные при клинических испытаниях PLATINUM, оцениваются как применимые к коронарному стенту Promus PREMIER.

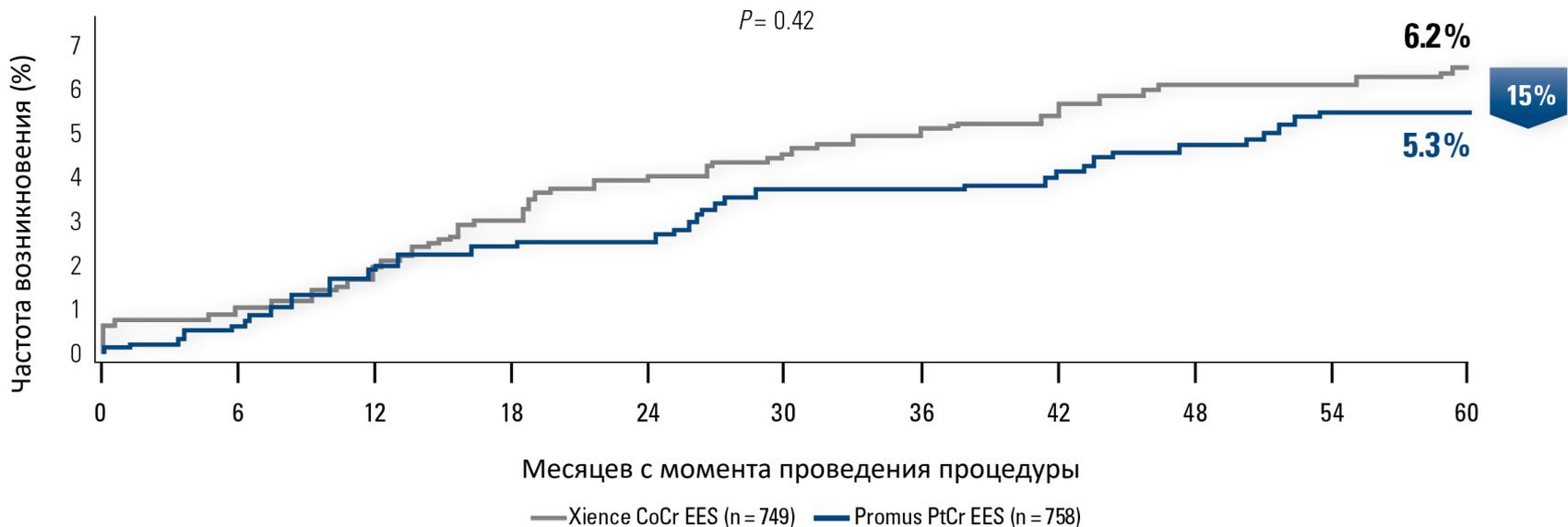
† Летальные исходы, произошедшие по неизвестной причине, включены в пункт «Необратимая остановка сердца».

Стент Promus PREMIER™

Испытания наиболее востребованных стентов PLATINUM¹
Спровоцированная ишемией реваскуляризация целевого поражения. Наблюдения в течение 5 лет.

Выдающиеся
клинические результаты

Численно меньшее количество случаев спровоцированной ишемией реваскуляризации целевого поражения. Данные за 5 лет.



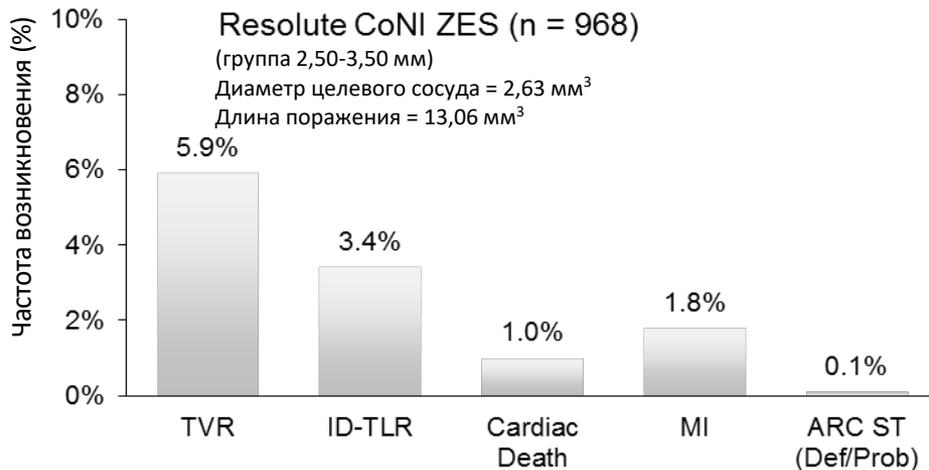
1. Стоун Г.В. Испытания наиболее востребованных стентов PLATINUM. Американская коллегия кардиологов, 2015 г. (ACC 2015) В рамках программы клинических испытаний PLATINUM изучались стенты PROMUS Element (стент Promus платино-хромовый с лекарственным покрытием эверолимус) и Xience V (стент Xience кобальто-хромовый с лекарственным покрытием эверолимус). Основная информация по безопасности и эффективности для коронарного стента Promus PREMIER получена благодаря программе клинических испытаний PLATINUM – ряда клинических испытаний коронарного стента PROMUS Element™. Для изготовления стентов PROMUS Element и Promus PREMIER используется одинаковый платино-хромовый сплав и одинаковое покрытие эверолимус, что приводит к аналогичной кинетике высвобождения лекарственного средства. Учитывая сходство коронарных стентов PROMUS Element и Promus PREMIER, а также результаты дополнительных испытаний и исследований на животных, данные, полученные при клинических испытаниях PLATINUM, оцениваются как применимые к коронарному стенту Promus PREMIER.

Стент Promus PREMIER™

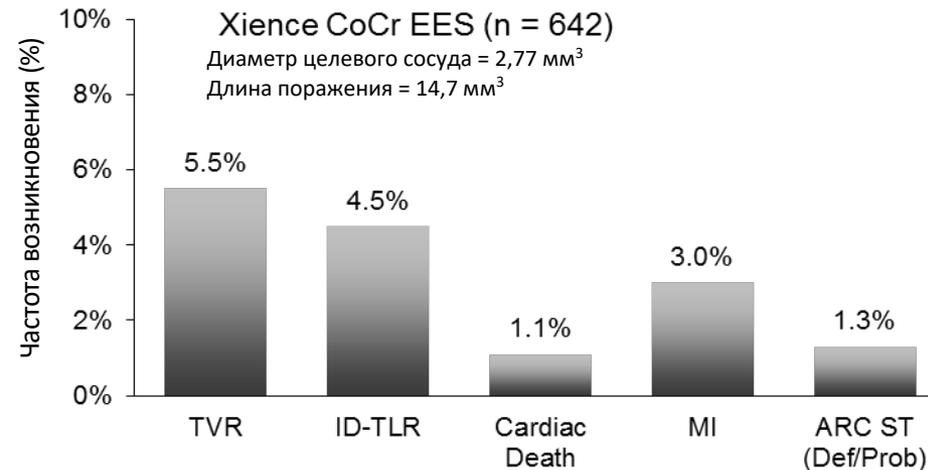
Испытания наиболее востребованных стентов PLATINUM¹
Обзор результатов за 2 года

Выдающиеся
клинические результаты

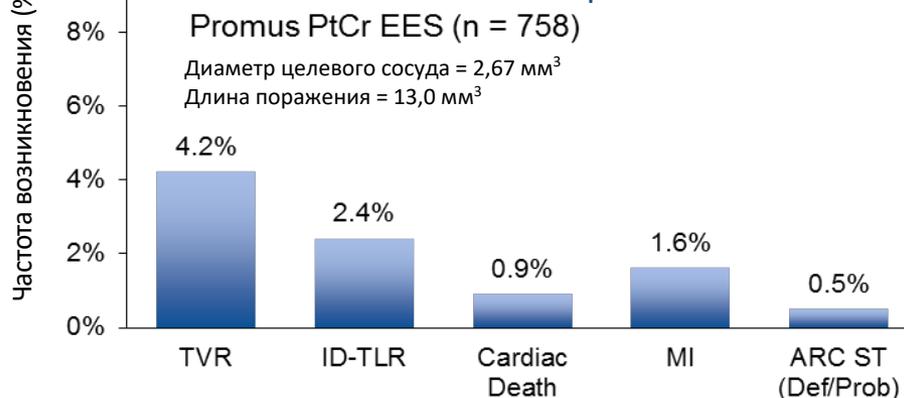
Испытания Resolute в США²



Испытания SPIRIT III⁴



Испытания наиболее востребованных стентов¹



1. В рамках программы клинических испытаний PLATINUM изучались стенты PROMUS Element (стент Promus платно-хромовый с лекарственным покрытием эверолимус) и Xience V (стент Xience кобальто-хромовый с лекарственным покрытием эверолимус). Основная информация по безопасности и эффективности для коронарного стента Promus PREMIER получена благодаря программе клинических испытаний PLATINUM – ряда клинических испытаний коронарного стента PROMUS Element™. Для изготовления стентов PROMUS Element и Promus PREMIER используется одинаковый платино-хромовый сплав и одинаковое покрытие эверолимус, что приводит к аналогичной кинетике высвобождения лекарственного средства. Учитывая сходство коронарных стентов PROMUS Element и Promus PREMIER, а также результаты дополнительных испытаний и исследований на животных, данные, полученные при клинических испытаниях PLATINUM, оцениваются как применимые к коронарному стенту Promus PREMIER. Предоставлено доктором Греггом В. Стоуном, Американская коллегия кардиологов, 2012 г. (Gregg W. Stone, MD, ACC 2012).

2. Исследование стента Resolute™ (стент Resolute, кобальт-никелевый, с лекарственным покрытием зотаролимус) в рамках испытаний RESOLUTE в США. Предоставлено доктором, магистром наук Лаурой Маури, Американская коллегия кардиологов, 2012 г. (Laura Mauri MD, MS; ACC 2012)

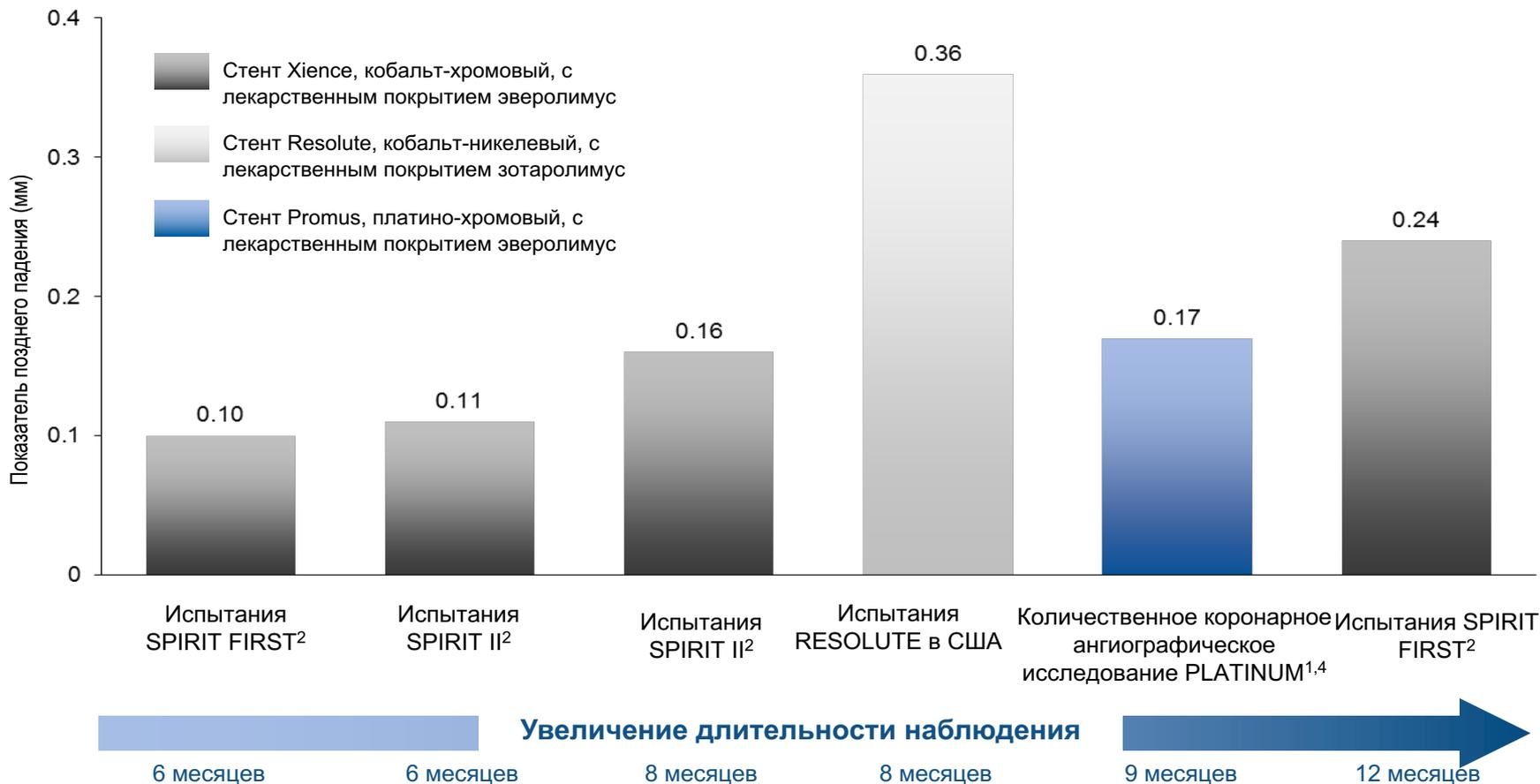
3. Инструкция по применению коронарного стента Resolute Integrity. Прямое сопоставление результатов различных исследований невозможно. Информация предоставлена только для образовательных целей.

4. Исследование стента Xience V™ в рамках испытаний SPIRIT III. Стоун и др. Циркуляция, 2009 г.; 119:680–686 (Stone, et al. Circulation 2009; 119: 680-686). Клинические испытания SPIRIT спонсировались компанией Abbott.

Стент Promus PREMIER™

Количественное коронарное ангиографическое исследование PLATINUM1. Обзор внутривенного позднего падения

Выдающиеся
клинические результаты



1. В рамках программы клинических испытаний PLATINUM изучались стенты PROMUS Element (стент Promus платино-хромовый с лекарственным покрытием эверолимус) и Xience V (стент Xience кобальто-хромовый с лекарственным покрытием эверолимус). Основная информация по безопасности и эффективности для коронарного стента Promus PREMIER получена благодаря программе клинических испытаний PLATINUM – ряда клинических испытаний коронарного стента PROMUS Element™. Для изготовления стентов PROMUS Element и Promus PREMIER используется одинаковый платино-хромовый сплав и одинаковое покрытие эверолимус, что приводит к аналогичной кинетике высвобождения лекарственного средства. Учитывая сходство коронарных стентов PROMUS Element и Promus PREMIER, а также результаты дополнительных испытаний и исследований на животных, данные, полученные при клинических испытаниях PLATINUM, оцениваются как применимые к коронарному стенту Promus PREMIER.
2. Клинические испытания SPIRIT спонсировались компанией Abbott. Исследование стента Xience V™ в рамках клинических испытаний SPIRIT. Прямое сопоставление результатов различных клинических испытаний невозможно. Информация предоставлена только для образовательных целей.
3. Испытания RESOLUTE в США. Предоставлены доктором Мартином Д. Леоном, Американская коллегия кардиологов, 2011 г. (Martin D. Leon, MD, ACC 2011) Исследование стента Resolute™ (стент Resolute, кобальт-никелевый, с лекарственным покрытием зотаролимус) в рамках испытаний RESOLUTE в США.
4. Количественное коронарное ангиографическое исследование PLATINUM. Мередит и др. Евроинтервенция, 2011 г.; 7:84 (Meredith, et al. Eurointervention 2011;7:84). Стенты PROMUS Element с диаметром целевого сосуда ≥2,50–≤4,25 мм.

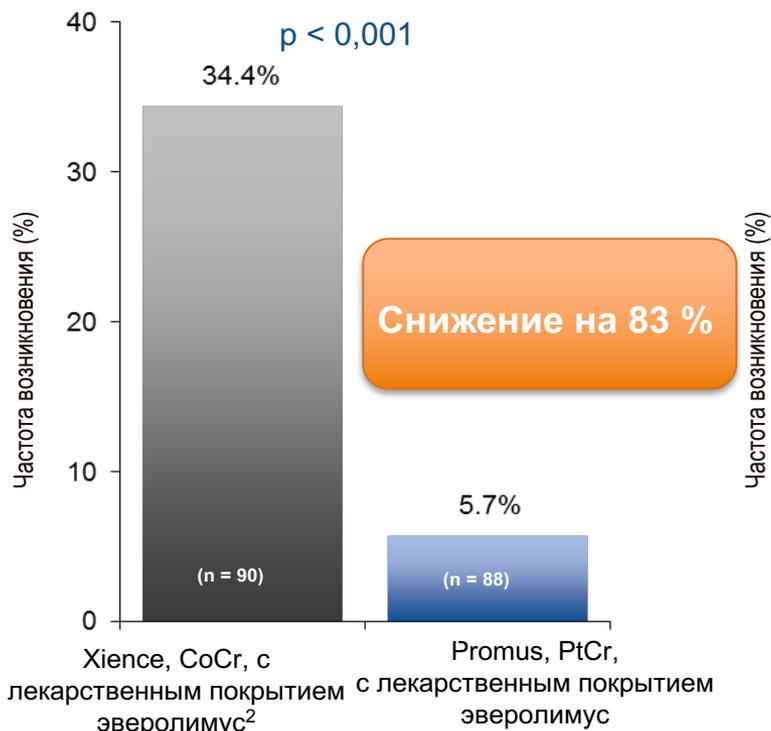
Стент Promus PREMIER™

Количественное коронарное ангиографическое исследование PLATINUM¹. Обзор случаев неполного наложения стента

Выдающиеся
клинические результаты

Постпроцедурное неполное наложение стента

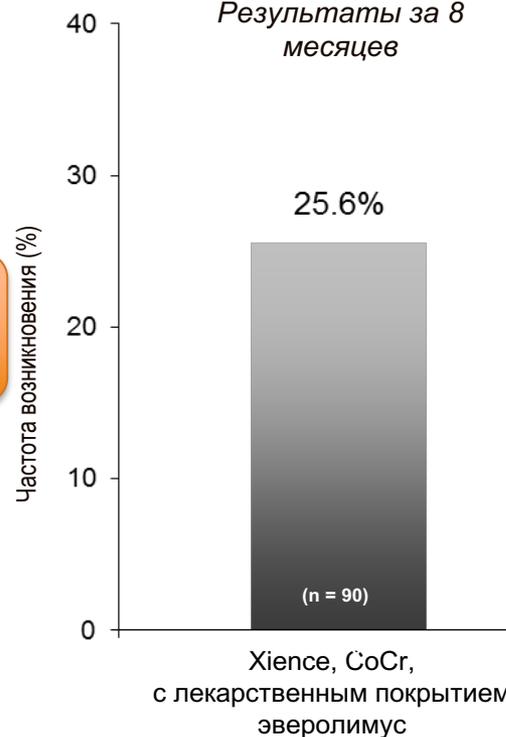
Количественное коронарное
ангиографическое исследование PLATINUM¹



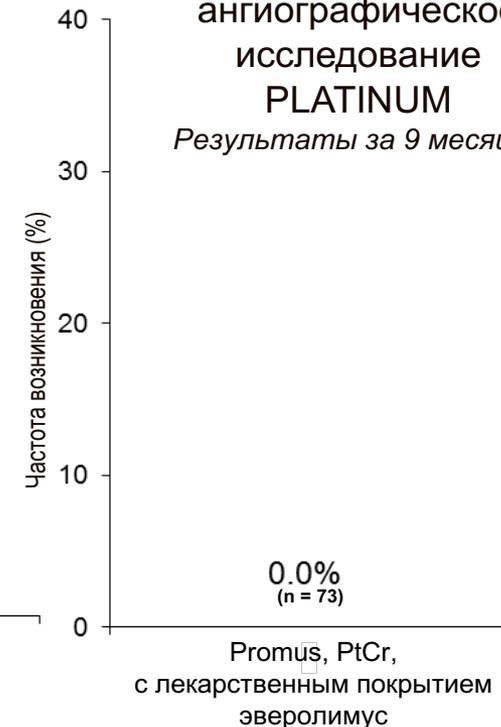
Позднее неполное наложение стента Обзор

Испытания SPIRIT
III²

Результаты за 8
месяцев



Количественное
коронарное
ангиографическое
исследование
PLATINUM
Результаты за 9 месяцев



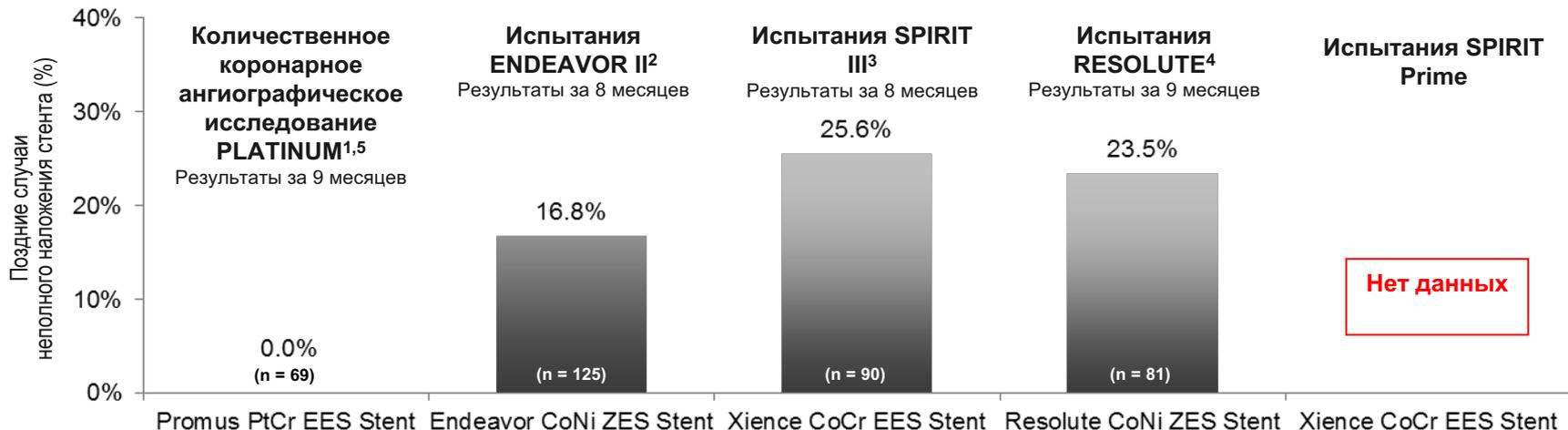
1. В рамках программы клинических испытаний PLATINUM изучались стенты PROMUS Element (стент Promus платно-хромовый с лекарственным покрытием эверолимус) и Хиенце V (стент Хиенце кобальто-хромовый с лекарственным покрытием эверолимус). Основная информация по безопасности и эффективности для коронарного стента Promus PREMIER получена благодаря программе клинических испытаний PLATINUM – ряда клинических испытаний коронарного стента PROMUS Element™. Для изготовления стентов PROMUS Element и Promus PREMIER используется одинаковый платино-хромовый сплав и одинаковое покрытие эверолимус, что приводит к аналогичной кинетике высвобождения лекарственного средства. Учитывая сходство коронарных стентов PROMUS Element и Promus PREMIER, а также результаты дополнительных испытаний и исследований на животных, данные, полученные при клинических испытаниях PLATINUM, оцениваются как применимые к коронарному стенту Promus PREMIER. Количественное коронарное ангиографическое исследование PLATINUM. Мередит и др. Евроинтервенции, 2011 г.; 7:84 (Meredith, et al. Eurointervention 2011;7:84). Плановые показатели основаны на данных испытаний SPIRIT III.

2. Испытания SPIRIT III: Стоун и др. Журнал американской медицинской ассоциации, 2008 г.; 299:1903 (Stone, et al. JAMA. 2008;299:1903). Исследование стента Хиенце V™ (стент Хиенце, кобальт-хромовый, с лекарственным покрытием эверолимус) в рамках испытаний SPIRIT III. Прямое сопоставление результатов различных исследований невозможно. Информация предоставлена только для образовательных целей.

Стент Promus PREMIER™

Количественное коронарное ангиографическое исследование PLATINUM¹
Обзор результатов изучения случаев неполного наложения стента

Выдающиеся
клинические результаты



1. Количественное коронарное ангиографическое исследование PLATINUM. Мередит и др. Евроинтервенции, 2011 г.; 7:84 (Meredith, et al. Eurointervention 2011;7:84). В рамках программы клинических испытаний PLATINUM изучались стенты PROMUS Element (стент Promus платино-хромовый с лекарственным покрытием эверолимус) и Xience V (стент Xience кобальто-хромовый с лекарственным покрытием эверолимус). Основная информация по безопасности и эффективности для коронарного стента Promus PREMIER получена благодаря программе клинических испытаний PLATINUM – ряда клинических испытаний коронарного стента PROMUS Element™. Для изготовления стентов PROMUS Element и Promus PREMIER используется одинаковый платино-хромовый сплав и одинаковое покрытие эверолимус, что приводит к аналогичной кинетике высвобождения лекарственного средства. Учитывая сходство коронарных стентов PROMUS Element и Promus PREMIER, а также результаты дополнительных испытаний и исследований на животных, данные, полученные при клинических испытаниях PLATINUM, оцениваются как применимые к коронарному стенту Promus PREMIER. Прямое сопоставление результатов различных исследований невозможно. Информация предоставлена только для образовательных целей.

2. Испытания ENDEAVOR II: Инструкция по применению Endeavor.

3. Испытания SPIRIT III: Стоун и др. Журнал американской медицинской ассоциации, 2008 г.; 299:1903 (Stone, et al. JAMA. 2008;299:1903). Клинические испытания SPIRIT спонсировались компанией Abbott.

4. Васэда и др. Циркуляция, 2010 г.; 74(10):2097–2102 (Waseda et al, Circ Journal 2010 74(10): 2097-2102).

Стент Promus PREMIER™

Испытания на узких сосудах¹
Обзор результатов за 2 года

Выдающиеся
клинические результаты

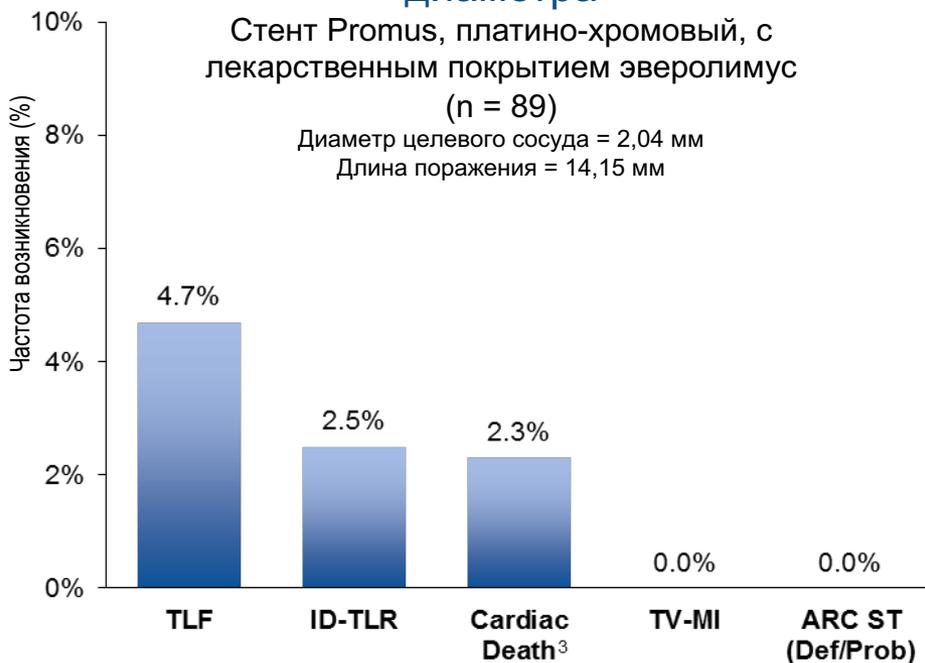
Отсутствуют случаи тромбозов стента по определению ARC
Отсутствуют случаи инфаркта миокарда

Испытание на сосудах^{1,3} малого диаметра

Стент Promus, платино-хромовый, с лекарственным покрытием эверолимус

(n = 89)

Диаметр целевого сосуда = 2,04 мм
Длина поражения = 14,15 мм



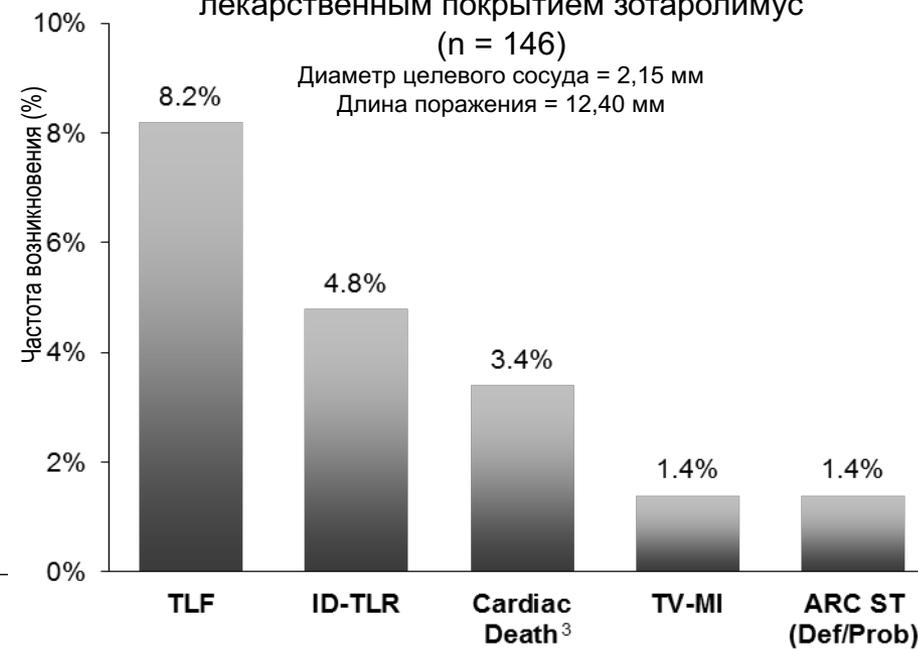
1,4 % случаев инфаркта миокарда целевого сосуда
1,4 % случаев тромбозов катетера по определению ARC

Испытания RESOLUTE в США⁴

Стент Resolute, кобальт-никелевый, с лекарственным покрытием зотаролимус

(n = 146)

Диаметр целевого сосуда = 2,15 мм
Длина поражения = 12,40 мм



1. В рамках программы клинических испытаний PLATINUM изучались стенты PROMUS Element (стент Promus платино-хромовый с лекарственным покрытием эверолимус) и Xience V (стент Xience кобальто-хромовый с лекарственным покрытием эверолимус). Основная информация по безопасности и эффективности для коронарного стента Promus PREMIER получена благодаря программе клинических испытаний PLATINUM – ряда клинических испытаний коронарного стента PROMUS Element™. Для изготовления стентов PROMUS Element и Promus PREMIER используется одинаковый платино-хромовый сплав и одинаковое покрытие эверолимус, что приводит к аналогичной кинетике высвобождения лекарственного средства. Учитывая сходство коронарных стентов PROMUS Element и Promus PREMIER, а также результаты дополнительных испытаний и исследований на животных, данные, полученные при клинических испытаниях PLATINUM, оцениваются как применимые к коронарному стенту Promus PREMIER. Испытание на узких сосудах PLATINUM. Представлено доктором Домиником Аллокко, Ассоциация по чрескожному сердечно-сосудистым вмешательствам, 2012 г. (Dominic Allosco, MD, PCR 2012). Руководитель исследований – кандидат наук, бакалавр медицины и бакалавр хирургии Ян Т. Мереди В рамках испытания на узких сосудах PLATINUM не зафиксировано случаев инфаркта миокарда.

2. Предоставлено доктором и магистром материаловедения Лаурой Маури, Американская коллегия кардиологов, 2012 г. (Laura Mauri MD, MSc; ACC 2012) Исследование стента Resolute в рамках испытаний RESOLUTE в США. Прямое сопоставление результатов различных исследований невозможно. Информация предоставлена только для образовательных целей.

3. В линейке PROMUS Element есть специальная 2,25 мм модель для узких сосудов.

Стент Promus PREMIER™

Испытания на длинных поражениях¹ Обзор результатов за 2 года

Выдающиеся
клинические результаты

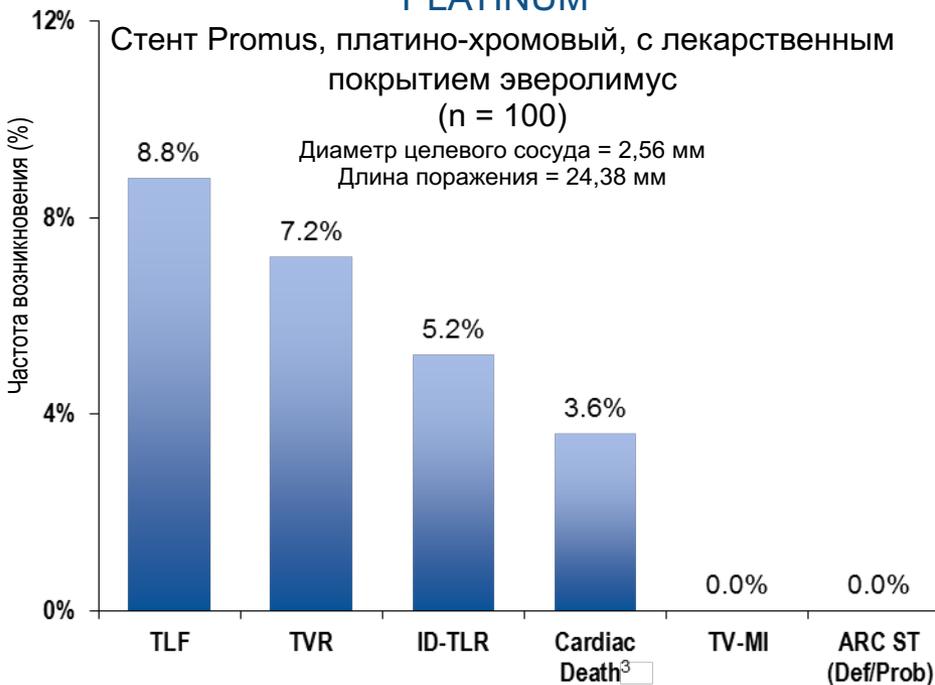
Отсутствуют случаи тромбозов стента по определению ARC
Отсутствуют случаи инфаркта миокарда

4,8 % случаев инфаркта миокарда
целевого сосуда

Испытания на длинных поражениях PLATINUM¹

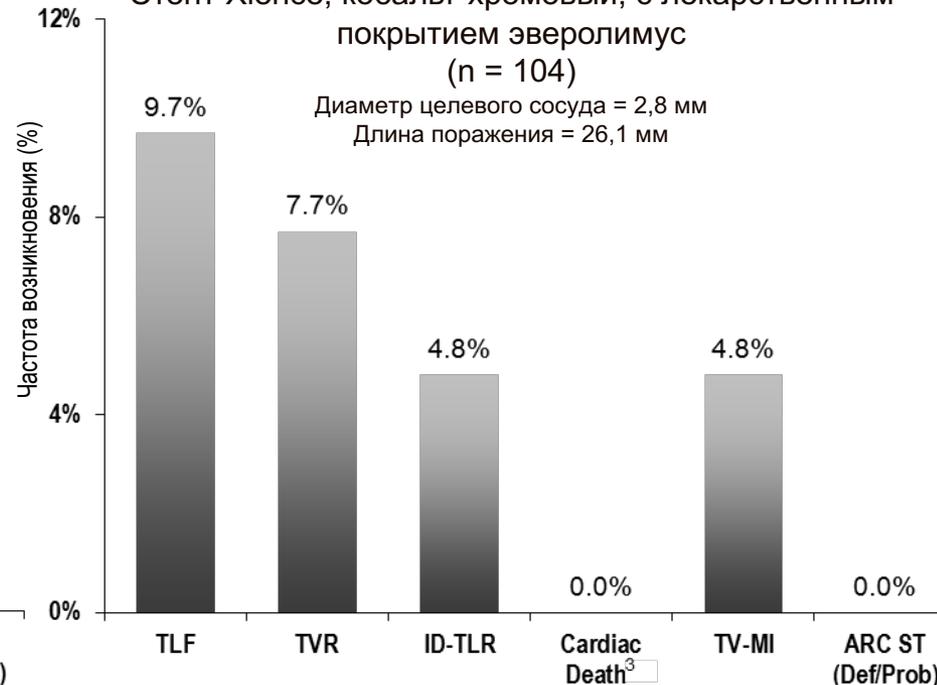
Стент Promus, платино-хромовый, с лекарственным покрытием эверолимус
(n = 100)

Диаметр целевого сосуда = 2,56 мм
Длина поражения = 24,38 мм



Реестр длинных поражений SPIRIT PRIME² Стент Xience, кобальт-хромовый, с лекарственным покрытием эверолимус (n = 104)

Диаметр целевого сосуда = 2,8 мм
Длина поражения = 26,1 мм



1. В рамках программы клинических испытаний PLATINUM изучались стенты PROMUS Element (стент Promus платино-хромовый с лекарственным покрытием эверолимус) и Xience V (стент Xience кобальт-хромовый с лекарственным покрытием эверолимус). Основная информация по безопасности и эффективности для коронарного стента Promus PREMIER получена благодаря программе клинических испытаний PLATINUM – ряда клинических испытаний коронарного стента PROMUS Element™. Для изготовления стентов PROMUS Element и Promus PREMIER используется одинаковый платино-хромовый сплав и одинаковое покрытие эверолимус, что приводит к аналогичной кинетике высвобождения лекарственного средства. Учитывая сходство коронарных стентов PROMUS Element и Promus PREMIER, а также результаты дополнительных испытаний и исследований на животных, данные, полученные при клинических испытаниях PLATINUM, оцениваются как применимые к коронарному стенту Promus PREMIER. Испытания на длинных поражениях PLATINUM. Предоставлено Терстейном П., Конференция специалистов по чрескатетерной сердечно-сосудистой терапии, 2012 г. (Teirstein, P, MD. TCT 2012)

2. Испытания SPIRIT Prime. Представлено Коста М. и др. Конференция специалистов по чрескатетерной сердечно-сосудистой терапии, 2012 г. (Costa, M et al. TCT 2012) Исследование стента Xience Prime в рамках испытаний SPIRIT PRIME. Прямое сопоставление результатов различных исследований невозможно. Информация предоставлена только для образовательных целей.

3. Летальные исходы, произошедшие по неизвестной причине, включены в пункт «Необратимая остановка сердца».

Стент Promus PREMIER™

Сетевой метаанализ тромбозов стентов. Публикация в журнале «Ланцет» (Lancet)

**Выдающиеся
клинические результаты**

В рамках **БОЛЬШОГО** сетевого метаанализа для стентов с лекарственным покрытием эверолимус отмечено значительное снижение риска тромбоза стента по определению ARC по сравнению с непокрытыми металлическими стентами и стентами с лекарственным покрытием зотаролимус¹.

Тромбоз стента по определению ARC в течение 1 года

Сравнение стента PROMUS®/Xience V® и непокрытого металлического стента

Сравнение стентов PROMUS/Xience V и Endeavor™

Тромбоз стента по определению ARC в течение 2 лет

Сравнение стента PROMUS®/Xience V® и непокрытого металлического стента

Сравнение стентов PROMUS/Xience V и Endeavor

Ранний тромбоз стента по определению ARC

Сравнение стента PROMUS®/Xience V® и непокрытого металлического стента

Сравнение стента PROMUS Element™ и непокрытого металлического стента

Сравнение стентов PROMUS/Xience V и Endeavor

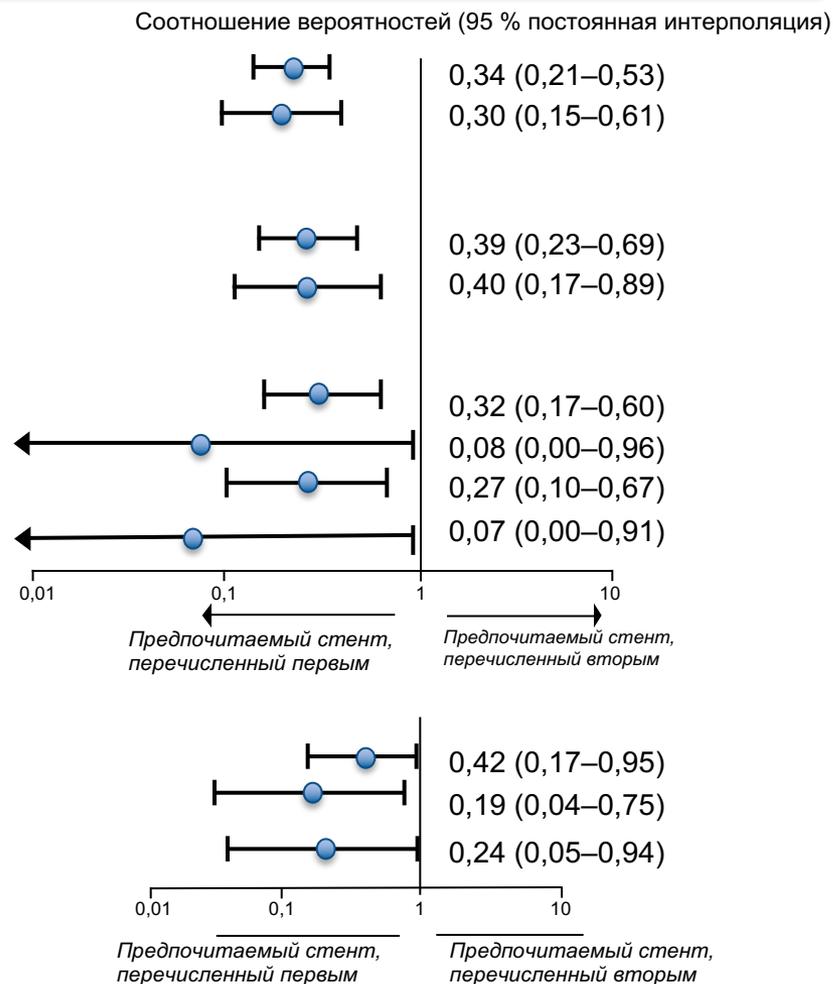
Сравнение стентов PROMUS Element и Endeavor

Поздний тромбоз стента по определению ARC

Сравнение стента PROMUS®/Xience V® и непокрытого металлического стента

Сравнение стентов PROMUS/Xience V и Endeavor™

Сравнение стентов PROMUS/Xience V и Resolute Integrity™



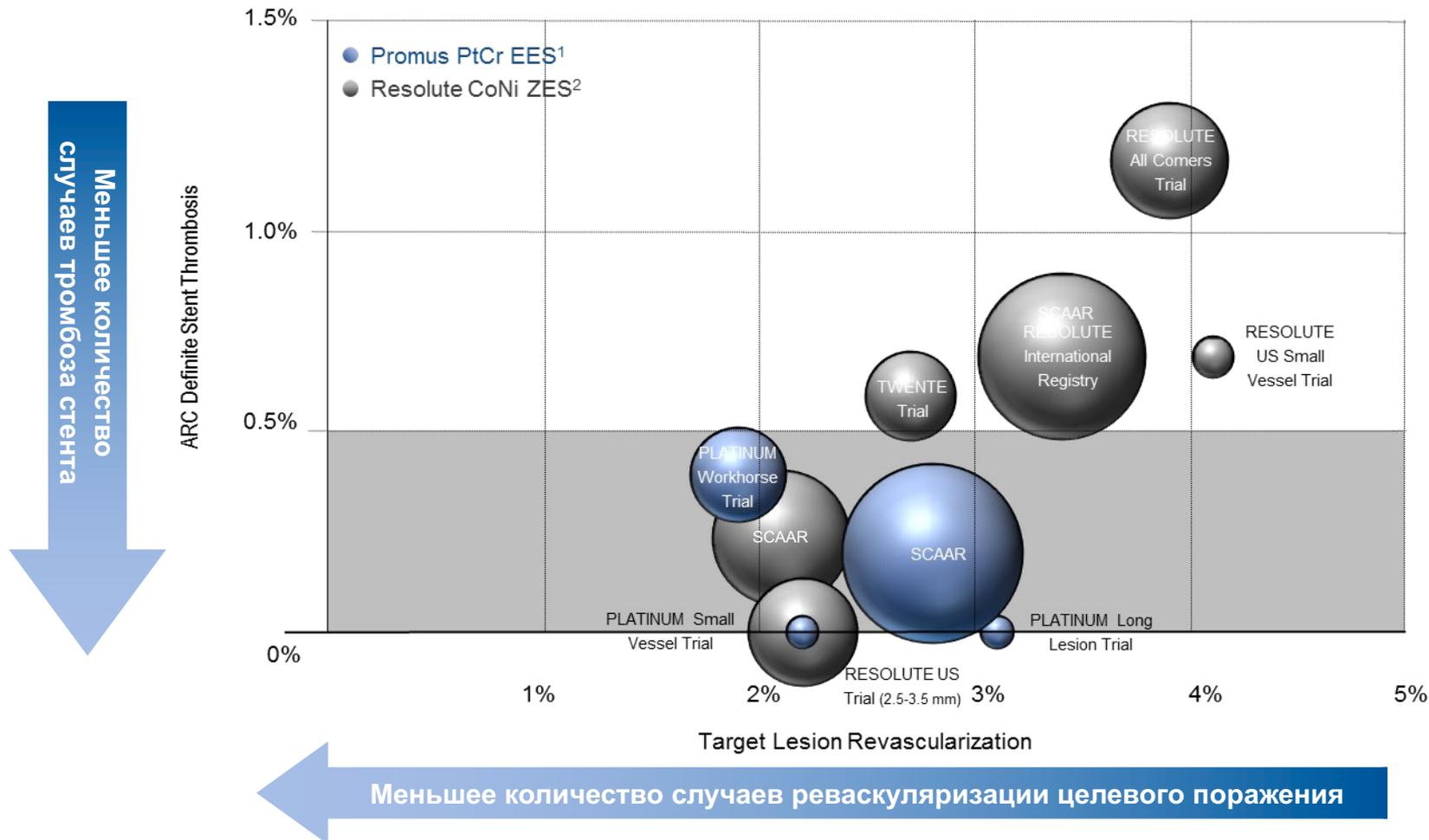
1. Тромбоз непокрытых металлических стентов и стентов с лекарственным покрытием: фактические данные по результатам всестороннего сетевого метаанализа. Пальмерини и др. Ланцет, 2012 г.; 7:84 (Palmerini, et al. Lancet 2012;7:84).

Стенты с лекарственными покрытиями

эверолимус и зотаролимус

Тромбозы и реваскуляризации целевого поражения в течение 1 года

Выдающиеся
клинические результаты

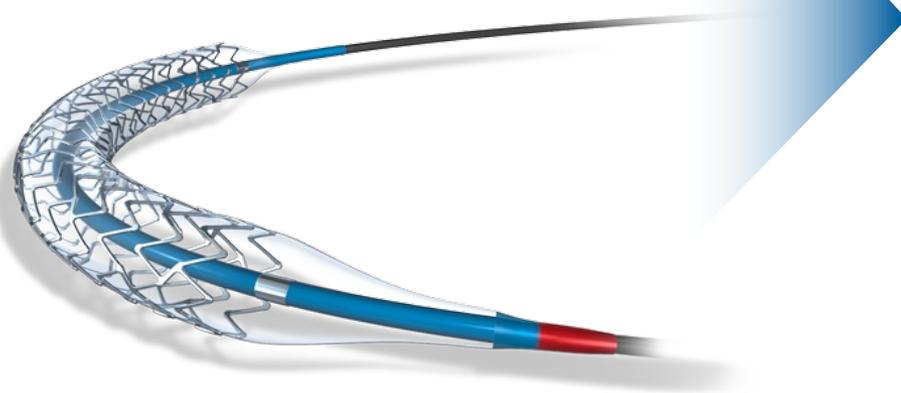


1. В рамках программы клинических испытаний PLATINUM изучались стенты PROMUS Element (стент Promus платно-хромовый с лекарственным покрытием эверолимус) и Xience V (стент Xience кобальто-хромовый с лекарственным покрытием эверолимус). Основная информация по безопасности и эффективности для коронарного стента Promus PREMIER получена благодаря программе клинических испытаний PLATINUM – ряда клинических испытаний коронарного стента PROMUS Element™. Для изготовления стентов PROMUS Element и Promus PREMIER используется одинаковый платино-хромовый сплав и одинаковое покрытие эверолимус, что приводит к аналогичной кинетике высвобождения лекарственного средства. Учитывая сходство коронарных стентов PROMUS Element и Promus PREMIER, а также результаты дополнительных испытаний и исследований на животных, данные, полученные при клинических испытаниях PLATINUM, оцениваются как применимые к коронарному стенту Promus PREMIER.
2. Инструкция по применению коронарного стента Resolute Integrity: испытания RESOLUTE в США n=1151, испытания на обратившихся RESOLUTE n=1140, международный реестр Resolute n=2349. Испытания наиболее востребованных стентов PLATINUM n=768, испытания на узких сосудах PLATINUM n=94, испытания на длинных поражениях PLATINUM n=102. Испытания SCAAR. Сарно и др. Международный журнал кардиологии, 2012 г. (Sarno, et al. International Journal of Cardiology 2012) Испытания TWENTE. Биргерен и др. Журнал американского колледжа кардиологии, 2012 г.; 59:1350–61 (Birgelen, et al. JACC 2012; 59: 1350-61). Прямое сопоставление результатов различных исследований невозможно. Информация предоставлена только для образовательных целей.

Улучшенная система доставки стента

Уникальная способность к доставке

Улучшенная система доставки



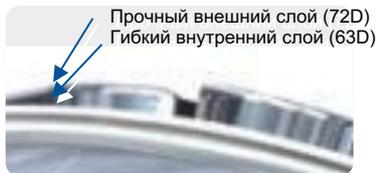
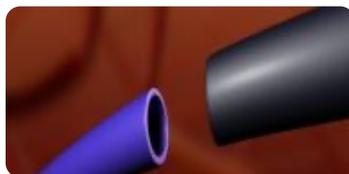
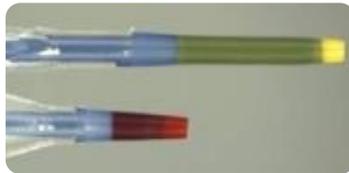
КЛЮЧЕВЫЕ ПРЕИМУЩЕСТВА¹

- Улучшенная гибкость кончика
- Исключительная способность к проталкиванию
- Выдающаяся управляемость

Упрощение доставки благодаря улучшенной конструкции

Уникальная
способность к доставке

Коронарный стент Promus PREMIER™



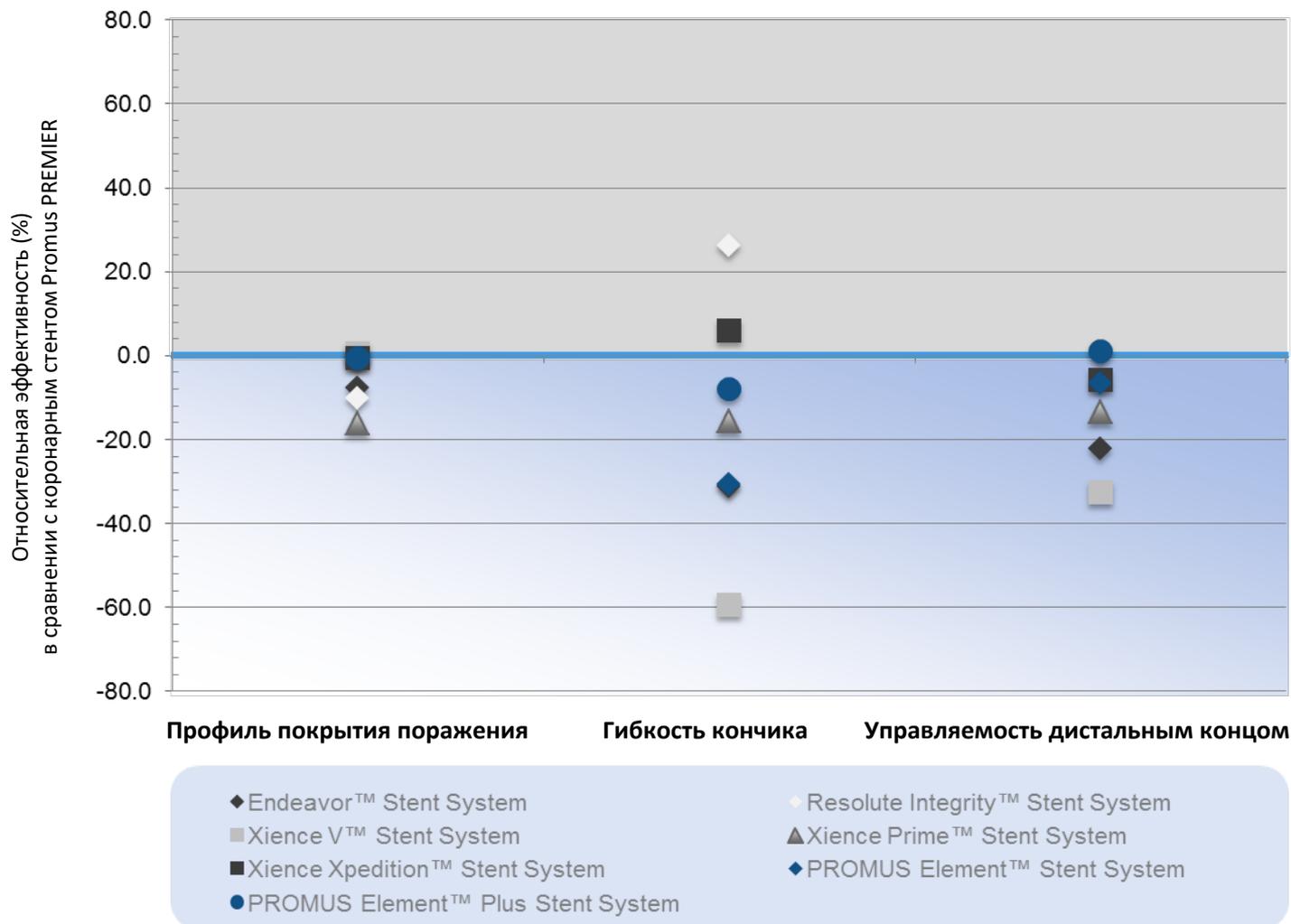
Особенности	Преимущества
Короткий кончик	Улучшенная гибкость кончика
Красная окраска кончика	Улучшает видимость кончика во время его введения в проводник
Фторопластовое покрытие и нейлон на проксимальной части shaft типа hypotube	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Снижение трения <ul style="list-style-type: none"> ▪ Устойчивость к излому ▪ Профилировка и смазывание проксимальной части shaft
Катетер с внутренним просветом Vi-Segment™	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Проксимальная часть с возможностью к проталкиванию ▪ Гибкая дистальная часть
Двухслойный баллон REBAХ™	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Оптимальное соответствие ▪ Минимально необходимое расширение баллона

Коронарный стент Promus PREMIER™ обеспечивает лучшую способность к доставке по сравнению с испытанными стентами из прочных полимеров¹

Уникальная
способность к доставке

Лучшие результаты показывает конкурент

Лучшие результаты показывает коронарный стент Promus PREMIER™



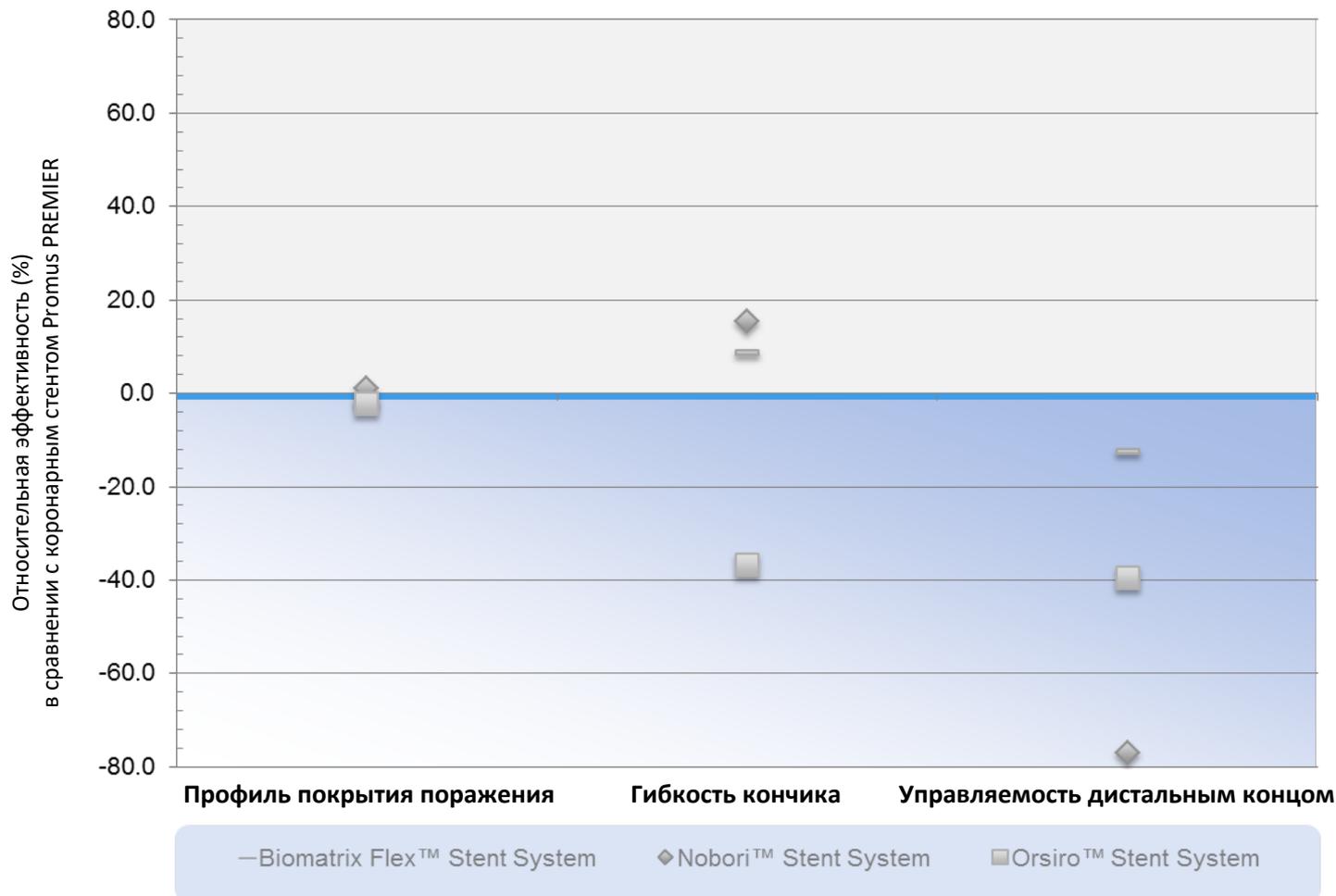
1. Неопубликованные данные хранятся в компании «Бостон Сайентифик». Использовались стенты 2,50x28 мм. Положительное значение не обязательно указывает на положительное значение данных, а лишь превосходство в характеристиках. Все процентные доли за исключением отмеченных рассчитывались с использованием стентов Promus PREMIER и n=3. Результаты испытаний не обязательно свидетельствуют о клинической эффективности.

Коронарный стент Promus PREMIER™ обеспечивает способность к доставке выше, чем у испытанных стентов из биопоглощаемых полимеров¹

Уникальная
способность к доставке

Лучшие результаты показывает конкурент

Лучшие результаты показывает коронарный стент Promus PREMIER™

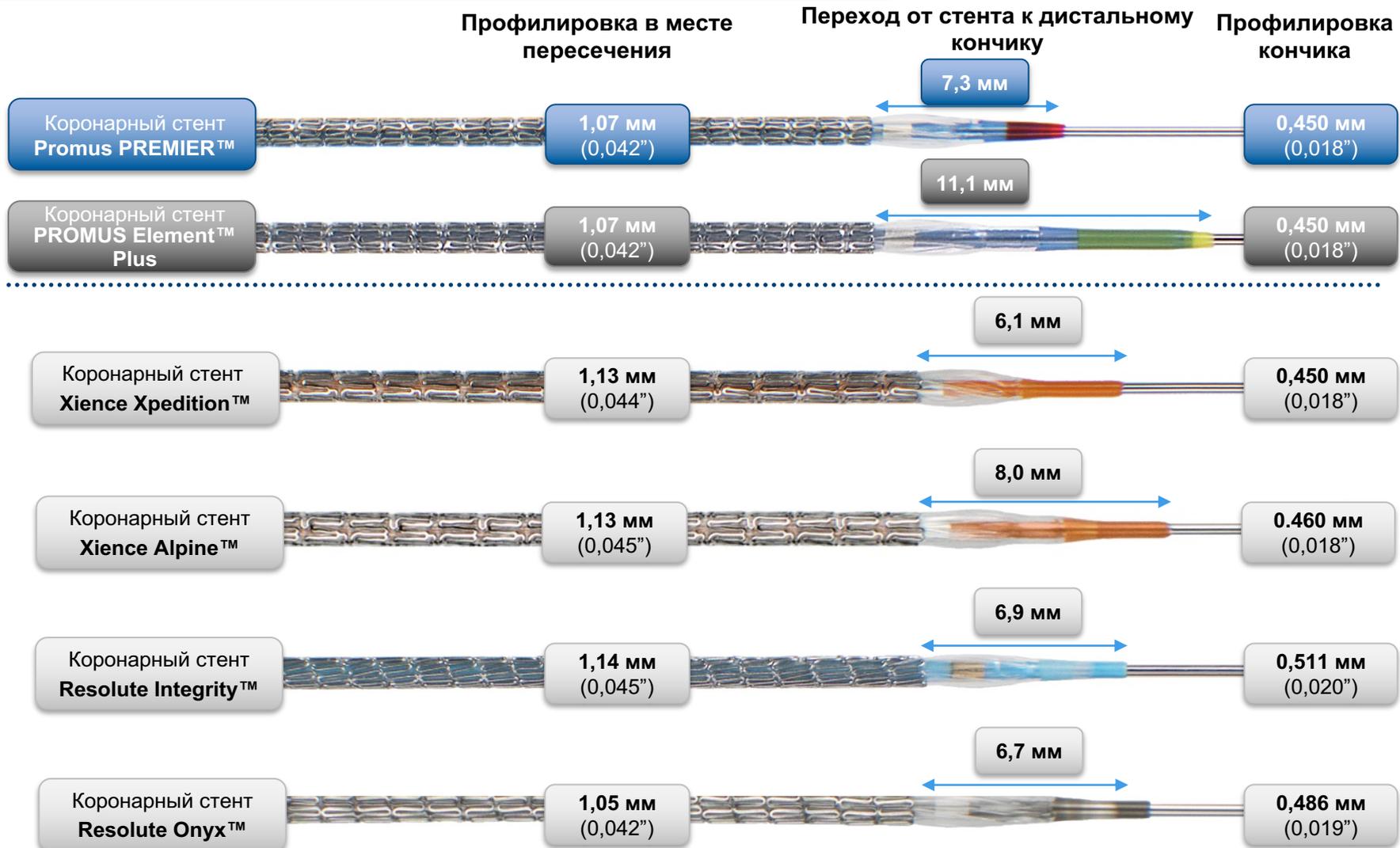


1. Неопубликованные данные хранятся в компании «Бостон Сайентифик». Использовались стенты 2,50x28 мм. Положительное значение не обязательно указывает на положительное значение данных, а лишь превосходство в характеристиках. Все процентные доли за исключением отмеченных рассчитывались с использованием стентов Promus PREMIER и n=3. Результаты испытаний не обязательно свидетельствуют о клинической эффективности.

Малый профиль стента и кончика¹

Стенты диаметром 3,00 мм

Уникальная
способность к доставке

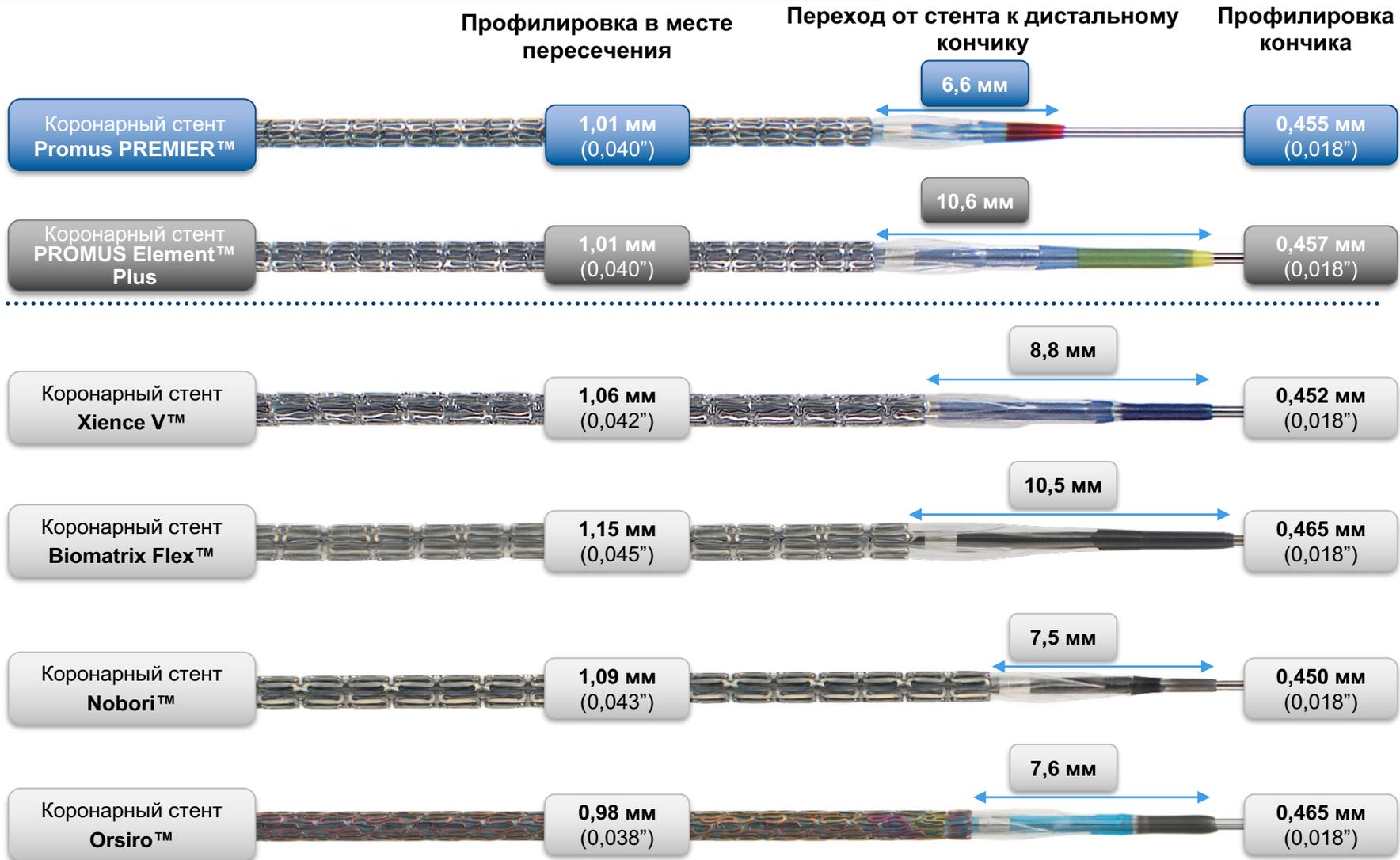


1. Неопубликованные данные хранятся в компании «Бостон Сайентифик». Использовались только 3,00 мм коронарные стенты, n=3. Фотографии сделаны компанией «Бостон Сайентифик». Методика испытаний когнекс (гофрированные дистальная, средняя и проксимальная части).

Малый профиль стента и кончика¹

Стенты с диаметром 2,5 мм

Уникальная
способность к доставке

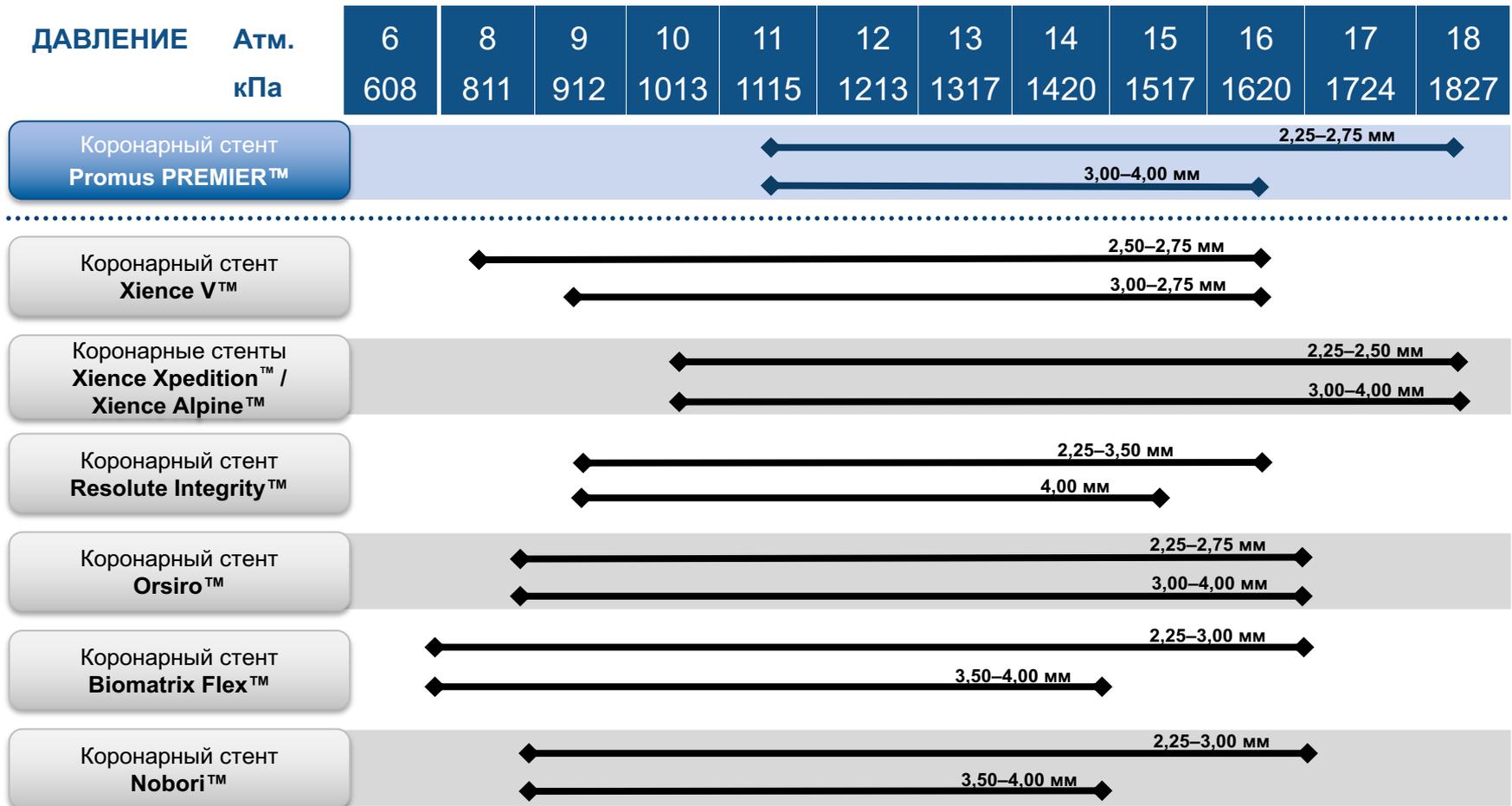


1. Неопубликованные данные хранятся в компании «Бостон Сайентифик». Использовались только 2,50 мм коронарные стенты, n=3. Фотографии сделаны компанией «Бостон Сайентифик». Методика испытаний коннекс (гофрированные дистальная, средняя и проксимальная части).

Номинальное и измеренное давления разрыва¹

Уникальная
способность к доставке

Стент Promus PREMIER™ демонстрирует исключительную приспособляемость и малое расширение баллона



1. Инструкции по применению коронарного стента Promus PREMIER, коронарного стента Xience V, коронарного стента Xience Xpedition, коронарного стента Xience Alpine, коронарного стента Resolute Integrity, коронарного стента Orsiro, коронарного стента Biomatrix Flex и коронарного стента Nobori.

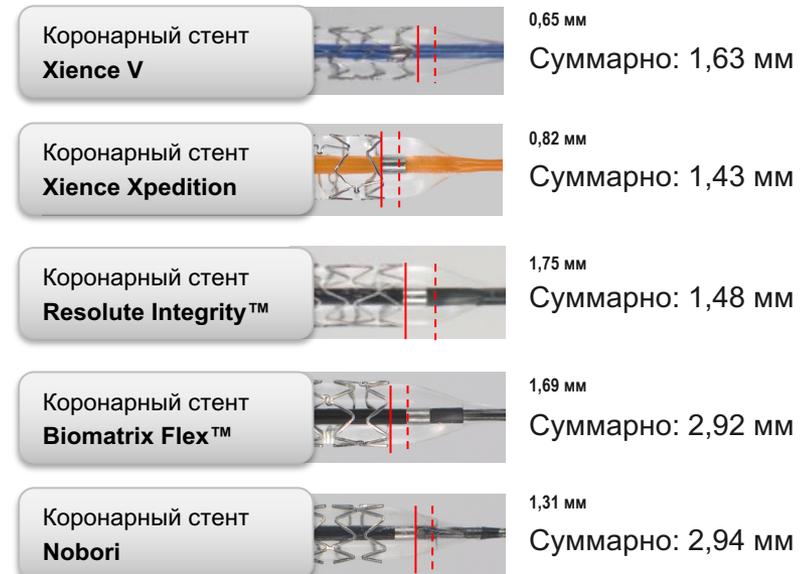
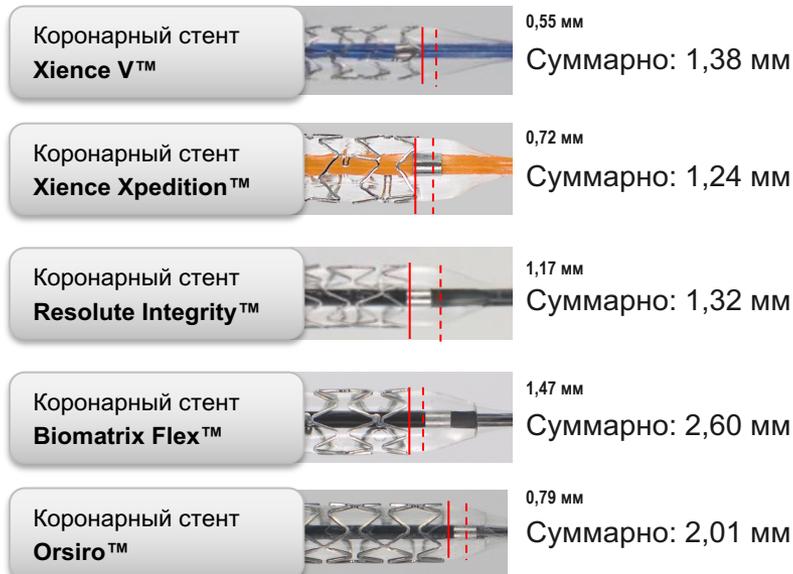
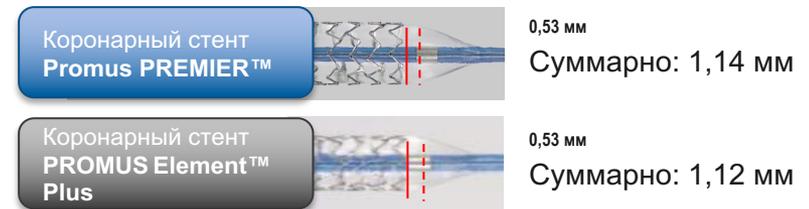
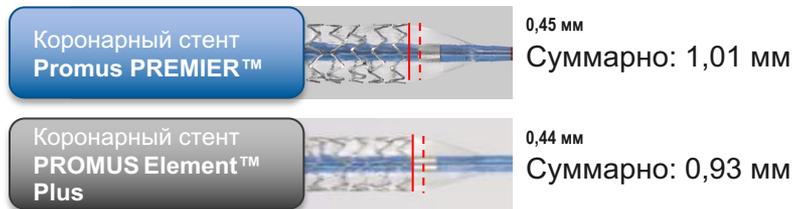
Малое выступание баллона¹

Уникальная
способность к доставке

Сведение к минимуму травмирования сосудов и внешних повреждений
за счет наименее возможного выступания баллона за пределы стента

Накачка до 1114,575 кПа (11 атмосфер)

Накачка до 1823,25 кПа (18 атмосфер)

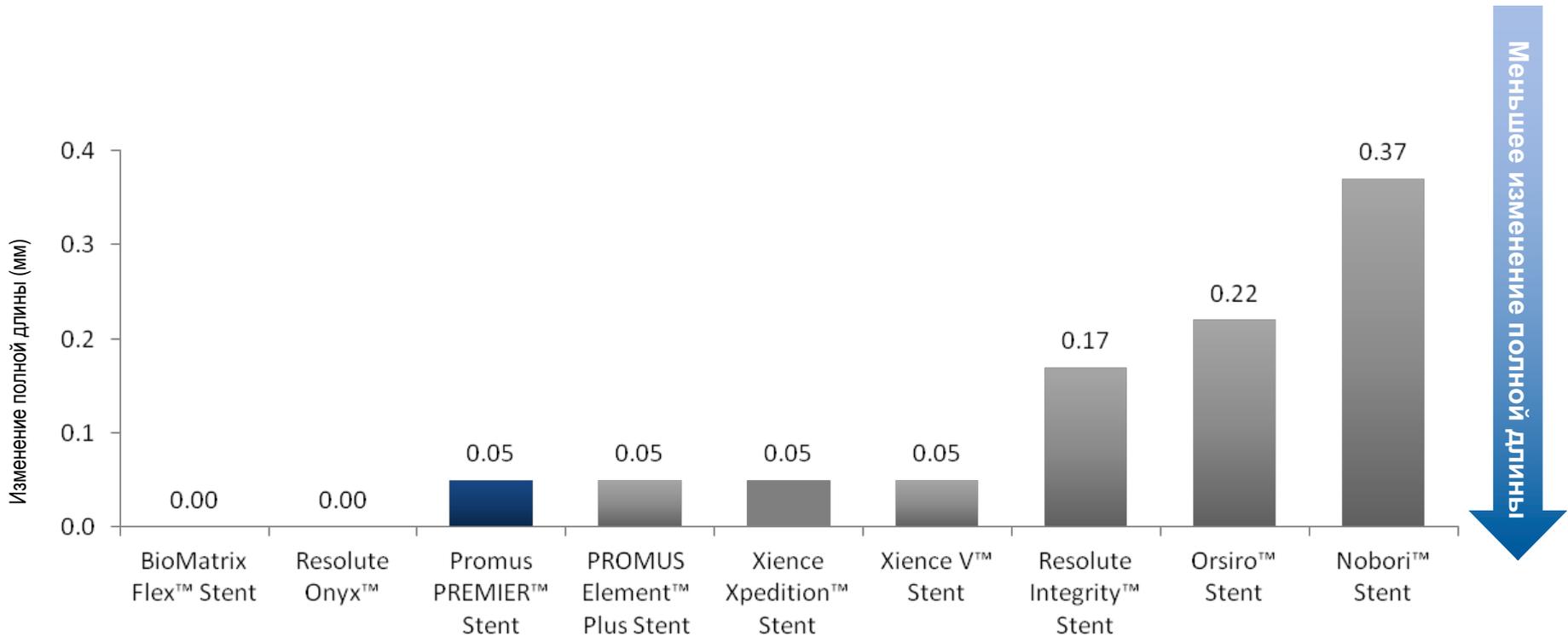


1. Неопубликованные данные хранятся в компании «Бостон Сайентифик». Фотографии сделаны компанией «Бостон Сайентифик». Использовались только 2,50 мм коронарные стенты, n=3. Результаты испытаний не обязательно свидетельствуют о клинической эффективности.

Стендовое испытание на изменение полной длины¹

Уникальная
способность к доставке

Минимальное изменение длины стента после размещения



1. Неопубликованные данные хранятся в компании «Бостон Сайентифик». Использовались 2,50 мм коронарные стенты. Стент Promus PREMIER n=3 (16 мм), стент PROMUS Element Plus n=3 (16 мм), стент Xience V Stent n=10 (15 мм), стент Xience Xpedition n=3 (15 мм), стент Resolute Integrity n=3 (18 мм), стент Resolute Onyx n=3 (18 мм), стент BioMatrix Flex n=3 (18 мм), стент Orsiro n=3 (18 мм), стент Nobori n=3 (18 мм). Результаты испытаний не обязательно свидетельствуют о клинической эффективности.

Коронарный стент **Promus PREMIER™**

Обновление рекомендации

Коронарный стент Promus PREMIER™

Новые показания к применению – маркировка CE

**Boston
Scientific**
Advancing science for life™

Маркировка CE

- ✓ Сопутствующий сахарный диабет (СД)
- ✓ Поражения устья сосуда
- ✓ Поражения незащищенного ствола левой коронарной артерии
- ✓ Общая закупорка¹
- ✓ Внутрискелетный рестеноз²
- ✓ Острый инфаркт миокарда
- ✓ Коронарная бифуркация³



¹ При лечении закупоренных сосудов рекомендуется использовать визуализацию дистальной части сосуда контрастным веществом в целях подтверждения положения проводника в просвете.

² В случаях внутрискелетного рестеноза, для которых известны параметры первичного стента, внутренний диаметр нового стента после расширения не должен превышать дилатационный предел первичного стента. Если же параметры первичного стента не известны, то внутренний диаметр нового стента после расширения не должен превышать диаметр целевого сосуда.

³ При лечении бифуркаций необходимо проявлять осторожность при получении доступа во вторичный сосуд. Форма корпуса стента должна повторять геометрию основного сосуда.

Показания, противопоказания, предупреждения и инструкции по применению приводятся в маркировке продукции, поставляемой с каждым устройством. Приведенная информация предназначена для использования только в странах, где органы здравоохранения зарегистрировали конкретный продукт.

Promus PREMIER

Стентирование ствола левой коронарной артерии

Boston Scientific
Advancing science for life™



- **Ствол левой коронарной артерии характеризуется большой шириной (в среднем $>5,5 \text{ мм}^1$)**
 - Стент Promus PREMIER™ показан для лечения пациентов с поражениями незащищенного ствола левой коронарной артерии
 - Заданное перерасширение стента Promus PREMIER составляет до $5,75 \text{ мм}^2$
- **Для лечения ствола левой коронарной артерии необходимы стенты с высокой радиальной прочностью**
 - Стент Promus PREMIER обеспечивает великолепный уровень радиальной прочности³

ВСУЗИ левой коронарной артерии у мужчин

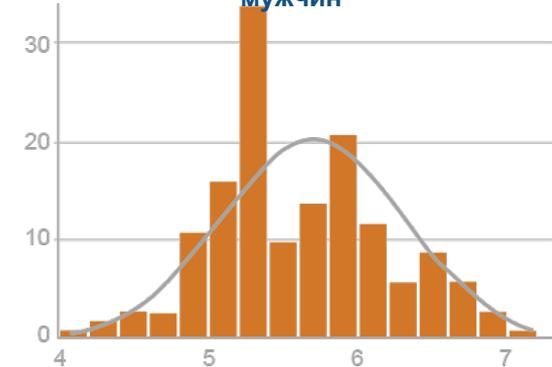
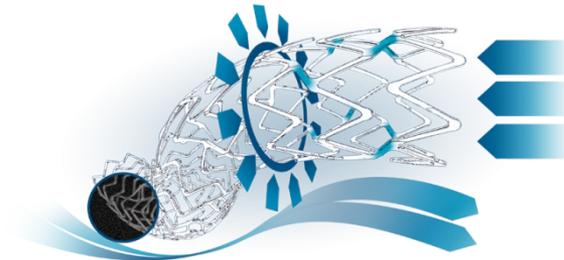


График 2. ВСУЗИ-данные по 865 введениям «левая передняя нисходящая артерия->левая коронарная артерия» у пациентов мужского пола (Роттердам). Средний диаметр сосуда (ДС): 5,60 мм, математическое ожидание ДС: 5,47 мм. Только в 13 % случаев $< 5 \text{ мм}$



IC-144604-AD-AUG2015 49 of 59.

¹ Шэнд Дж. и др. Проспективное внутрисосудистое ультразвуковое исследование необходимости и действенности постдилатации за пределами номинального диаметра для трех современных платформ стентов с лекарственным покрытием при чрескожном лечении ствола левой коронарной артерии. Катетерные сердечно-сосудистые вмешательства, 2014 г.; 84:351–358 (Cathet Cardiovasc Intv; 2014;84:351-358).

² Заданные постдилатационные пределы. Инструкции по применению стентов Promus PREMIER, Xience Xpedition, Resolute Integrity и Resolute Onyx.

³ Стендовые испытания, проведенные компанией «Бостон Сайентифик Корпорейшн». Неопубликованные данные хранятся в компании «Бостон Сайентифик». Использовались только 2,5 мм стенты. Стент Promus PREMIER: n=5, все остальные: n=3. Результаты стендовых испытаний не обязательно свидетельствуют о клинической эффективности.

Расширенные показания к применению (бифуркация, внутрискелетный рестеноз, стентирование ствола левой коронарной артерии, стентирование поражений устья и хроническая общая закупорка) действительны только для стран, признающих маркировку CE.

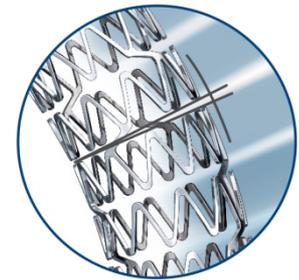
Promus PREMIER

Стентирование общей закупорки



- **Для хронической общей закупорки характерны длинные поражения в крупных сосудах**
 - Заданное **перерасширение** стента Promus PREMIER составляет **до 5,75 мм**, что позволяет врачу подстроить стент под необходимый размер сосуда¹.
- **Механические свойства стента наиболее важны для проведения стентирования при хронической общей закупорке**
 - Адаптируемая конструкция стента Promus PREMIER обеспечивает исключительную прочность и приспособляемость².

При лечении закупоренных сосудов с помощью коронарного стента Promus PREMIER рекомендуется использовать визуализацию дистальной части сосуда контрастным веществом в целях подтверждения положения проводника в просвете.



¹ Заданные постдилатационные пределы. Инструкции по применению стентов Promus PREMIER, Xience Xpedition, Resolute Integrity и Resolute Onyx.

² Стендовые испытания, проведенные компанией «Бостон Сайентифик Корпорейшн». Неопубликованные данные хранятся в компании «Бостон Сайентифик». Использовались только 2,5 мм стенты. Для стентов Promus PREMIER и PROMUS Element n=15. Для остальных стентов n=3.

Результаты стендовых испытаний не обязательно свидетельствуют о клинической эффективности.

Promus PREMIER

Стентирование коронарных бифуркаций



- **Чаще всего бифуркационные поражения имеют коническую форму¹**
 - Заданное перерасширение стента Promus PREMIER составляет до 5,75 мм, что позволяет врачу подстроить стент под необходимый размер сосуда и гарантировать отличное наложение².
- **При лечении бифуркаций желательна сохранение естественной формы сосуда¹**
 - Адаптируемая конструкция стента Promus PREMIER обеспечивает исключительную прочность и приспособляемость³.
- **Подходящий диаметр ячеек и величина расширения обеспечивают преимущества при проведении чрескожного коронарного вмешательства при бифуркациях**
 - Большой диаметр ячеек корпуса стента Promus PREMIER позволяет ему приспособить свою форму к введению в боковое ответвление⁴.

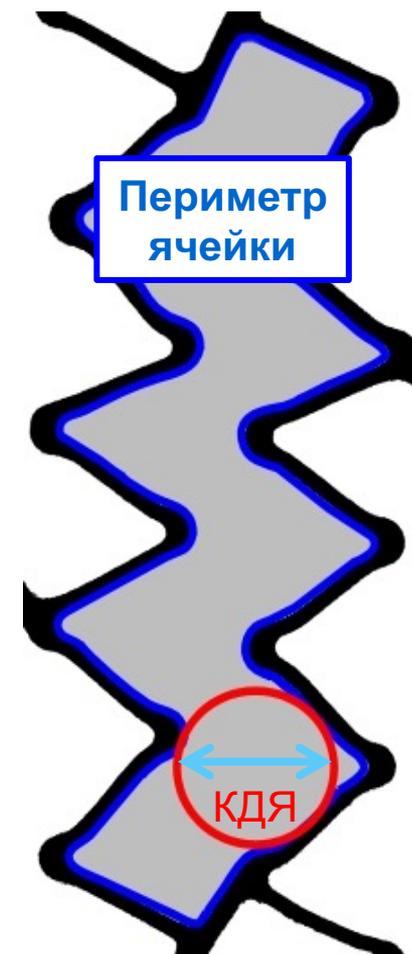
При лечении бифуркаций необходимо проявлять осторожность во время доступа во вторичный сосуд. Форма корпуса стента должна повторять геометрию основного сосуда.

¹ Информация о свойствах взята из: Доктор Куртис Т. Стинис, член Американской коллегии кардиологов, член Американского сообщества кардиоваскулярной ангиографии. Институт Scripps, 2013 г., Руководства Европейского сообщества кардиологов и Европейской Ассоциации кардиоторакальной хирургии, 2014 г. EHJ doi:10.1093/eurheartj/ehu278. ² Заданные постдилатационные пределы. Инструкции по применению стентов Promus PREMIER, Xience Xpedition, Resolute Integrity и Resolute Опух. ³ Стендовые испытания, проведенные компанией «Бостон Сайентифик Корпорейшн». Неопубликованные данные хранятся в компании «Бостон Сайентифик». Использовались только 2,5 мм стенты. Стент Promus PREMIER: n=5, все остальные: n=3. Результаты стендовых испытаний не обязательно свидетельствуют о клинической эффективности. ⁴ Кольцевой диаметр ячейки: n=5. Неопубликованные данные хранятся в компании Boston Scientific. Матрица покрытия размеров из инструкции по применению стента Promus PREMIER.

Корпус стента Promus PREMIER

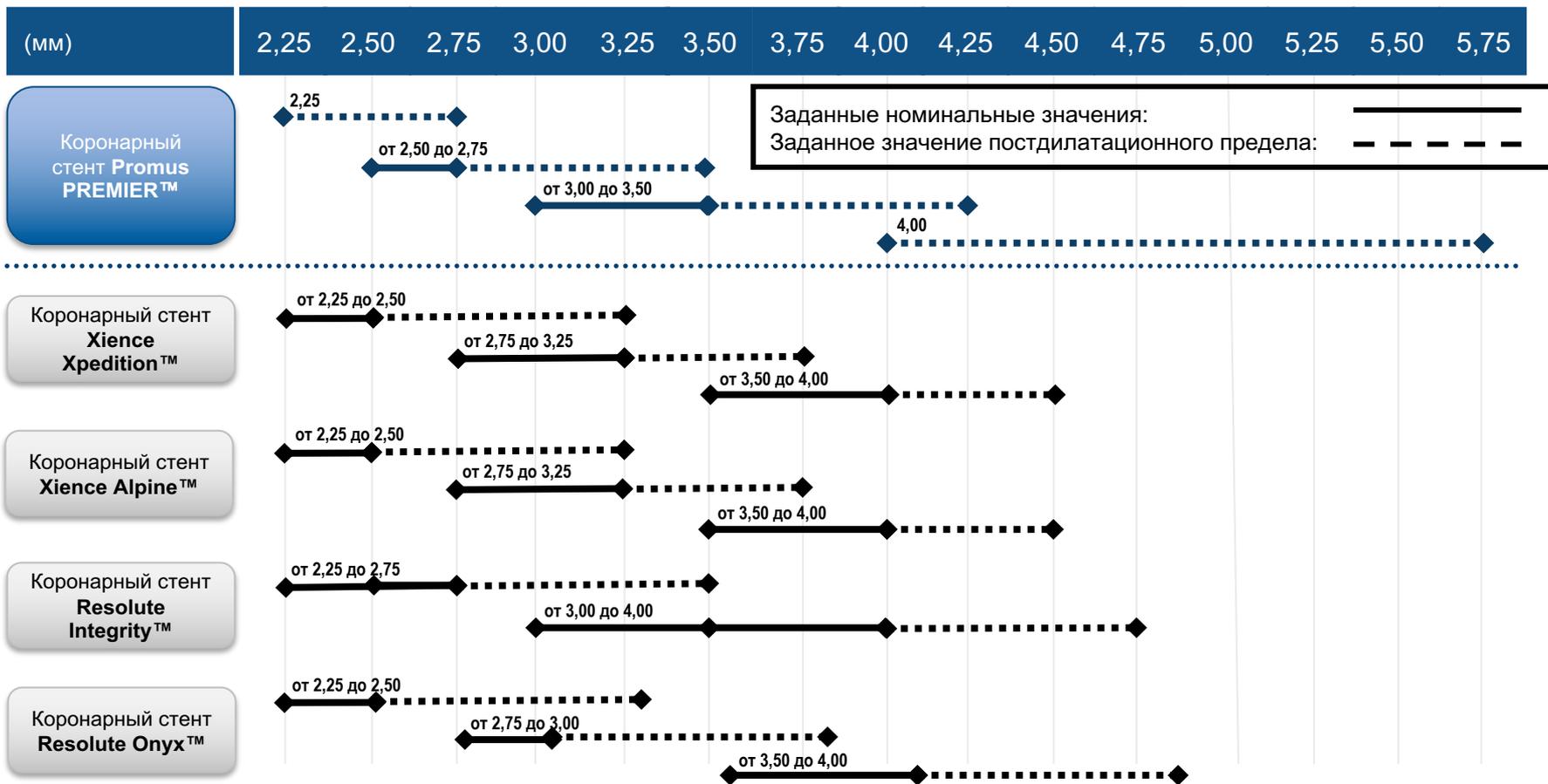
Доступ в боковое ответвление

	2,25 мм	2,50–2,75 мм	3,00–3,50 мм	4,00
Максимальный диаметр ячейки после разворачивания (МДЯПР) на участке корпуса стента (мм)				
Кольцевой диаметр ячейки (КДЯ) на участке корпуса стента (мм)	0,63	0,75	0,91	1,06
Периметр ячейки на участке корпуса стента (мм)	13,15	14,75	18,01	23,48
Соотношение периметра ячейки на проксимальном участке к периметру ячейки на участке корпуса стента	1	0,5	0,5	0,4



Установленные постдилатационные пределы¹

Важно подобрать стент так, чтобы его платформа с конкретным номинальным диаметром обеспечивала расширение до целевого диаметра проксимального участка основного сосуда².



¹ Инструкции по применению стентов Promus PREMIER, Xience Xpedition, Resolute Integrity и Resolute Onyx.

² Лассен и др. Евроинтервенции, 2014 г.; 10:545–560 (Lassen et al. EuroIntervention 2014;10:545-560). Консенсус по результатам первых 10 лет проведения заседаний Европейского бифуркационного клуба.

Индивидуализация лечения больных

Использование устройства связано с риском возникновения острого, подострого или позднего тромбоза, сосудистых осложнений и / или кровотечений. Таким образом, следует тщательно выбирать пациентов, а для снижения риска тромбоза стента следует после процедуры прописывать ингибиторы P2Y₁₂ (т.е. клопидогрель, тиклопидин, прасугрел или тикагрелол). Одновременно с ингибитором P2Y₁₂ следует вводить аспирин и продолжать его введение в последующем для дальнейшего снижения риска тромбоза.

Стенты Promus PREMIER с лекарственным покрытием следует применять в сочетании с антитромбоцитарными препаратами. Врачи обязаны пользоваться информацией о большом количестве клинических проявлений, характерных для стентов с лекарственным покрытием эверолимус, а также информацией из современной литературы по стентам с лекарственными покрытиями, современных кардиологических рекомендаций европейского сообщества и других соответствующих государственных руководств. Также для определения антитромбоцитарного / антикоагуляционного режима, который они будут предписывать своим пациентам в общей практике, следует учитывать конкретные потребности каждого пациента.

Очень важно, чтобы врач давал пациенту правильные рекомендации по послеоперационным антитромбоцитарным мерам. Для отдельных пациентов из группы высокого риска, для которых, по мнению врача, риски от продолжения двойной антитромбоцитарной терапии перевешивают выгоды, бывает целесообразно прервать терапию через 1 месяц. Принимая такое решение, следует опираться на низкую частоту возникновения тромбозов стентов и отсутствие повышенного риска развития тромбоза в соответствии с рекомендациями современной литературы. Следует внимательно наблюдать за пациентами, для которых пришлось преждевременно прекратить антитромбоцитарную терапию. Также следует заново начать проведение антитромбоцитарной терапии, как только лечащий врач считает это возможным.

Обзор матрицы покрытия размеров¹

Коронарный стент
Promus PREMIER™

	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	■		■			■		■		■	■		■		

Коронарные
стенды
Xience Xpedition™
/ Xience Alpine™

	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	48 мм
2,25 мм	■		■		■		■		■		■					
2,50 мм	■		■		■		■		■		■			■	■	■
2,75 мм	■		■		■		■		■		■			■	■	■
3,00 мм	■		■		■		■		■		■			■	■	■
3,25 мм	■		■		■		■		■		■			■	■	
3,50 мм	■		■		■		■		■		■			■	■	■
4,00 мм	■		■		■		■		■		■			■	■	■

Коронарный стент
Resolute Onyx™

	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	■		■		■		■		■		■	■			

Коронарный стент
Resolute Integrity™

	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	■	■	■		■		■		■		■	■		■	■

1. Инструкции по применению коронарных стентов Promus PREMIER, Xience Alpine, Xience Xpedition, Resolute Integrity и Resolute Onyx.

Обзор матрицы покрытия размеров¹

**Коронарный стент
Promus PREMIER™**

	8 мм	9 мм	11 мм	12 мм	13 мм	15 мм	16 мм	18 мм	20 мм	22 мм	23 мм	24 мм	26 мм	28 мм	30 мм	32 мм	33 мм	34 мм	35 мм	38 мм	
2,25 мм	■			■			■		■			■		■		■					
2,50 мм																					■
2,75 мм																					
3,00 мм																					
3,50 мм																					
4,00 мм																					■

**Коронарный стент
Biomatrix Flex™**

	8 мм	9 мм	11 мм	12 мм	14 мм	15 мм	16 мм	18 мм	20 мм	22 мм	23 мм	24 мм	26 мм	28 мм	30 мм	32 мм	33 мм	34 мм	36 мм	40 мм	
2,25 мм	■		■		■			■				■		■							
2,50 мм	■		■		■			■				■		■			■		■		
2,75 мм	■		■		■			■				■		■							
3,00 мм	■		■		■			■				■		■			■		■		
3,50 мм	■		■		■			■				■		■			■		■		
4,00 мм	■		■		■			■				■		■			■		■		

**Коронарный стент
Nobori™**

	8 мм	9 мм	11 мм	12 мм	14 мм	15 мм	16 мм	18 мм	20 мм	22 мм	23 мм	24 мм	26 мм	28 мм	30 мм	32 мм	33 мм	34 мм	35 мм	40 мм	
2,25 мм	■				■			■				■		■							
2,50 мм	■				■			■				■		■							
2,75 мм	■				■			■				■		■							
3,00 мм	■				■			■				■		■							
3,50 мм	■				■			■				■		■							
4,00 мм	■				■			■				■		■							

**Коронарный стент
Orsiro™**

	8 мм	9 мм	11 мм	12 мм	13 мм	15 мм	16 мм	18 мм	20 мм	22 мм	23 мм	24 мм	26 мм	28 мм	30 мм	32 мм	33 мм	34 мм	35 мм	40 мм	
2,25 мм		■			■	■		■		■			■		■					■	■
2,50 мм		■			■	■		■		■			■		■					■	■
2,75 мм		■			■	■		■		■			■		■					■	■
3,00 мм		■			■	■		■		■			■		■					■	■
3,50 мм		■			■	■		■		■			■		■					■	■
4,00 мм		■			■	■		■		■			■		■					■	■

1. Инструкции по применению коронарных стентов Promus PREMIER, Biomatrix Flex, Nobori и Orsiro.

Нацелен на получение оптимальных результатов

АДАПТИРУЕМАЯ

конструкция стента, обеспечивающая прочность и гибкость

ВЫДАЮЩИЕСЯ

клинические результаты¹

УНИКАЛЬНАЯ

способность к доставке²



1. В рамках программы клинических испытаний PLATINUM изучались стенты PROMUS Element (стент Promus платно-хромовый с лекарственным покрытием эверолимус) и Xience V (стент Xience кобальто-хромовый с лекарственным покрытием эверолимус). Основная информация по безопасности и эффективности для коронарного стента Promus PREMIER получена благодаря программе клинических испытаний PLATINUM – ряда клинических испытаний коронарного стента PROMUS Element™. Для изготовления стентов PROMUS Element и Promus PREMIER используется одинаковый платино-хромовый сплав и одинаковое покрытие эверолимус, что приводит к аналогичной кинетике высвобождения лекарственного средства. Учитывая сходство коронарных стентов PROMUS Element и Promus PREMIER, а также результаты дополнительных испытаний и исследований на животных, данные, полученные при клинических испытаниях PLATINUM, оцениваются как применимые к коронарному стенту Promus PREMIER.

1. Стеновые испытания на способность к доставке проводились компанией «Бостон Сайентифик Корпорейшн» на 2,50 мм стентах. Неопубликованные данные хранятся в компании «Бостон Сайентифик».