



SYNERGY™

Everolimus-Eluting Platinum Chromium Coronary Stent System

**Boston
Scientific**
Advancing science for life™

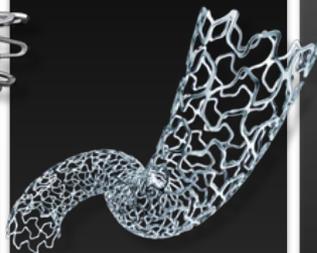
HEAL
WITH CONFIDENCE

Эволюция конструкции стентов РАЗВИВАЯ КАРДИОЛОГИЮ ВМЕСТЕ



2003

Стент-система
TAXUS™ Express²™



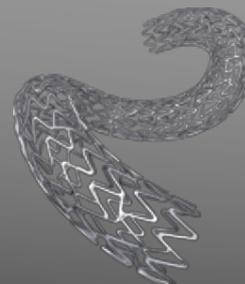
2005

Стент-система
TAXUS™ Liberté™



2006

Стент-система
PROMUS™



2009-2010

Стент-системы
TAXUS Element™ и
PROMUS Element™



2013

Стент-система
Promus PREMIER™



2013

Стент-система
SYNERGY™

**Потому что неизвестно, когда жизнь
станет сложной.**

**Boston
Scientific**
Advancing science for life™

Стент SYNERGY™ для сложных случаев.



**РАЗРАБОТАНА, ЧТОБЫ
ВЫЛЕЧИВАТЬ**



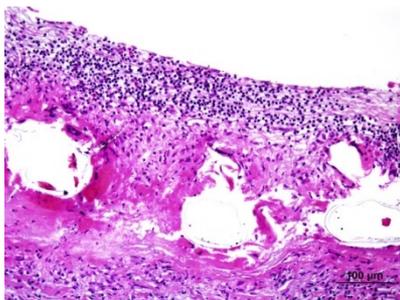
**НЕПРЕВЗОЙДЕННО ТОЧНОЕ
ДЕЙСТВИЕ**

Реакция сосудов на современные стойкие полимеры

Биоразстворимые полимерные покрытия

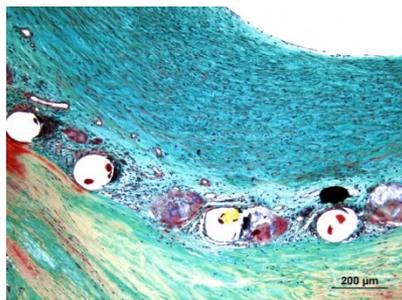
**Boston
Scientific**
Advancing science for life™

Очаговое воспаление



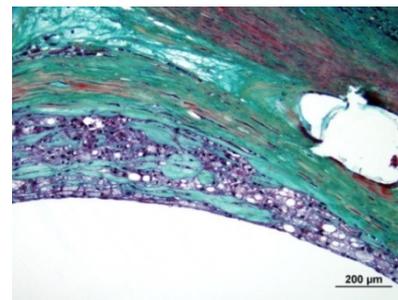
Кобальтохромовый стент с покрытием из эверолимуса.
Очаговое воспаление с эозинофилами (4 месяца)

Хроническое воспаление



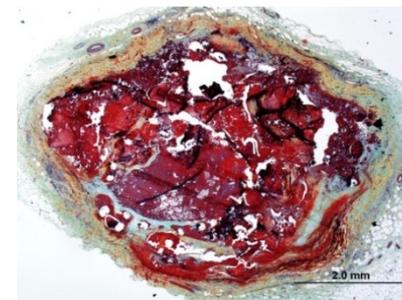
Кобальтоникелевый стент с покрытием из зотаролимуса.
Хроническое воспаление с гигантоцитами на фоне расслоения полимеров (3 месяца)

Нео-атеросклероз



Кобальтохромовый стент с покрытием из эверолимуса.
Накопление пенистых макрофагов (неоатеросклероз)

Поздний тромбоз стента



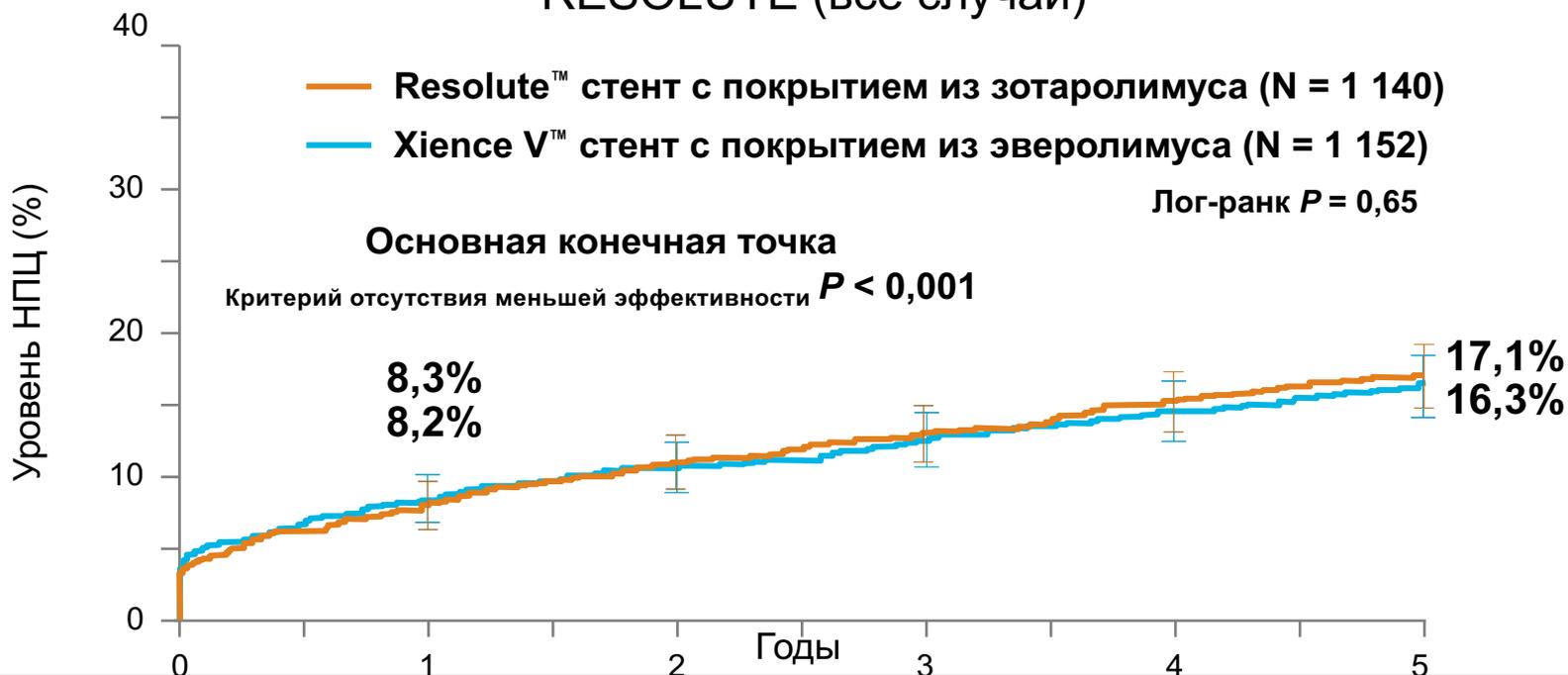
Кобальтохромовый стент с покрытием из эверолимуса, имплантированный в стент с покрытием из паклитаксела (6 месяцев перед смертью)

Второе поколение стентов с лекарственным покрытием

Постоянный рост осложнений

Частота осложнений увеличивается на ~2% каждый год

RESOLUTE (все случаи)



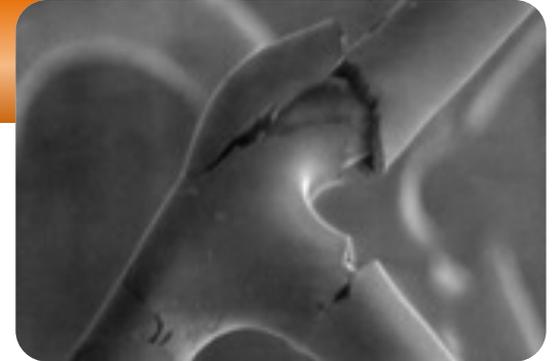
Количество случаев с повышенным риском

Стент Resolute	1 140	1 110	1 035	992	960	920
Стент Xience V	1 152	1 122	1 031	995	959	926

НПЦ = смертность от сердечных заболеваний, инфаркта миокарда целевого сосуда или клинического устранения рестеноза. По материалам презентации доктора медицины Стивена Виндекера, PCR 2014.

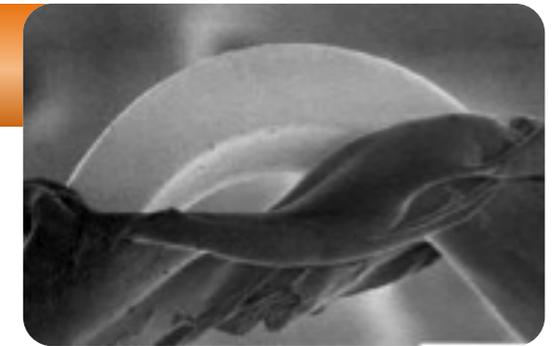
Каково назначение полимера стента с лекарственным покрытием?

- Обеспечить механически устойчивую матрицу для препарата
- Модулировать высвобождение препарата в стенку сосуда



Что происходит после высвобождения препарата?

- Полимер, оставшийся после высвобождения препарата, не имеет назначения
- Все полимерные покрытия могут быть повреждены
- Стойкие полимеры остаются стойкими



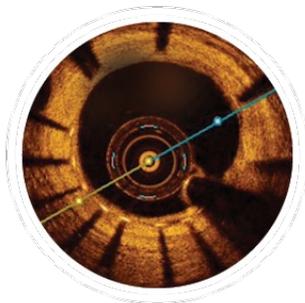
Клинические проявления

- Поздние / очень поздние осложнения
- Хроническое воспаление с неоатеросклерозом
- Постоянное раздражение может привести к позднему рестенозу

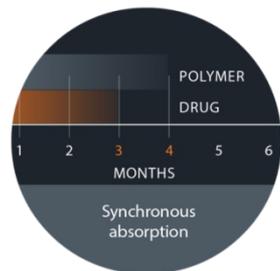
Уверенное ЛЕЧЕНИЕ



Разработано, чтобы лечить



Быстрое лечение

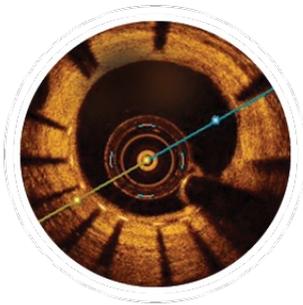


Отсутствие длительного воздействия полимеров

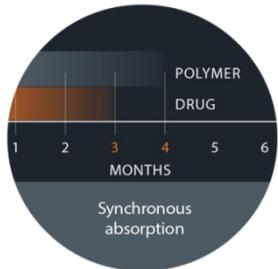
Уверенное ЛЕЧЕНИЕ



Разработано, чтобы лечить



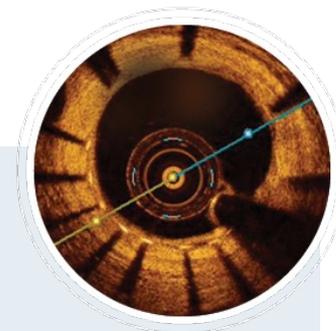
Быстрое лечение



Отсутствие длительного воздействия полимеров

Особенности конструкции, влияющие на лечение

- Толщина каркаса
- Локализация полимера
- Полимерная нагрузка и продолжительность



Оптимальное лечение

- Увеличение эндотелиального покрытия
- Уменьшение воспаления
- Уменьшение вероятности тромбоза стента

Стент с покрытием из эверолимуса SYNERGY™

Краткая характеристика изделия

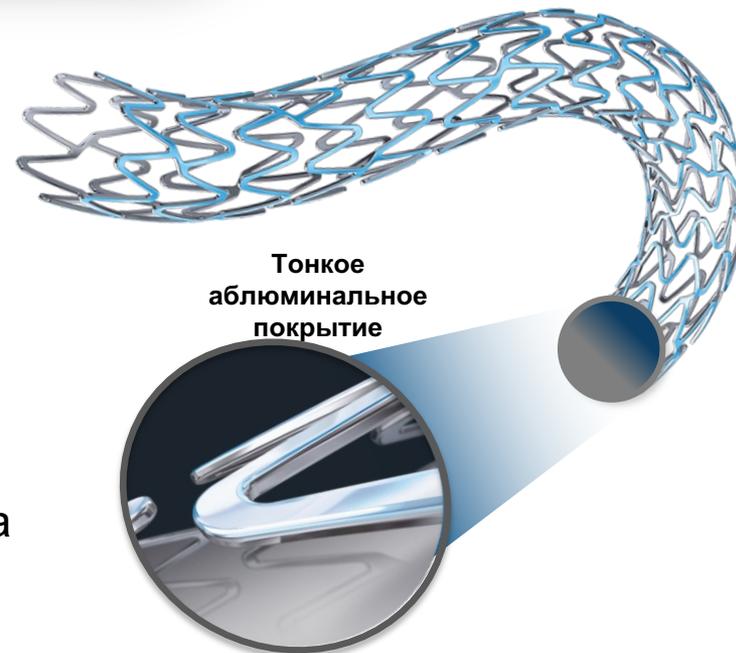
Boston
Scientific

Advancing science for life™

Биорастворимое покрытие

Synchrony™

- Полимер растворяется, когда перестает быть необходимым, вскоре после завершения элюирования препарата через 3 месяца
- Наносится на аблюминальную сторону стента, создано для оптимального лечебного эффекта
- Обеспечивает **подавление** роста неоинтимы на стенке артерии и **стимулирование** лечебного эффекта внутри просвета



Стент SYNERGY

Аблюминальный биорастворимый полимер PLLGA

78 мкм*

Каркас +
Полимер

Каркас
тоньше на
20%

97 мкм

Каркас +
Полимер

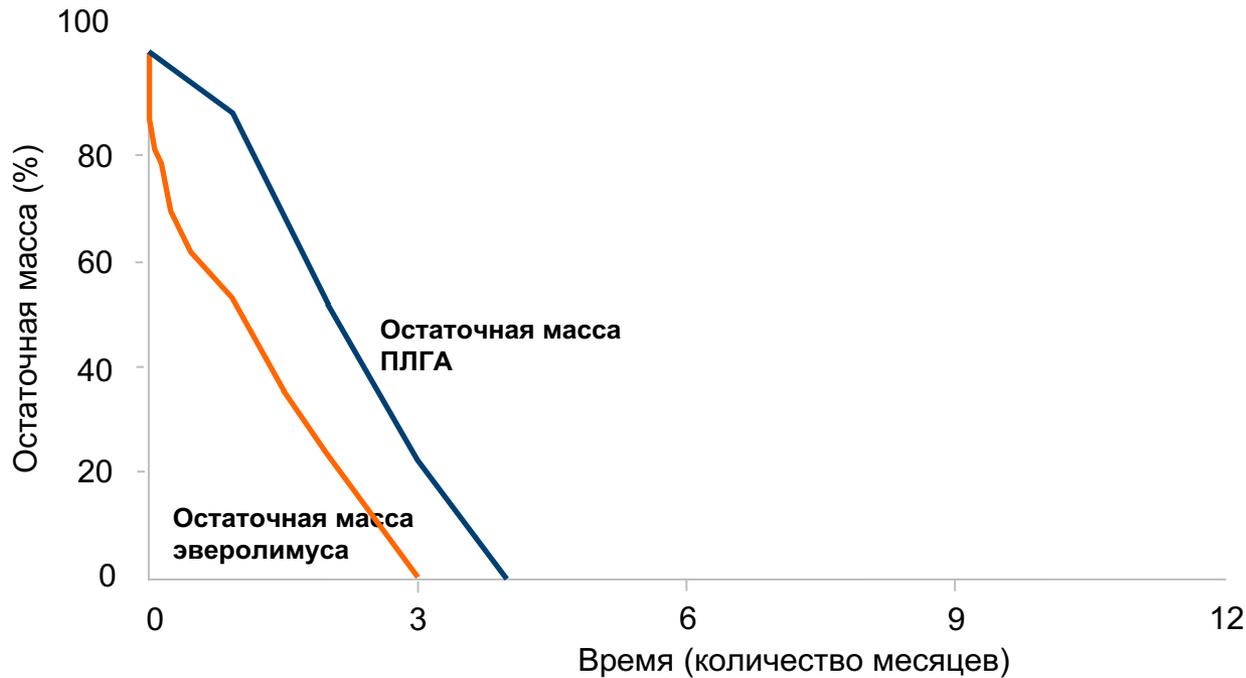
Стенка артерии

Стент PROMUS™ Element

Конформный стойкий полимер

*Толщина каркаса модели для малых сосудов – 74 мкм, для рабочей модели – 79 мкм, для крупных сосудов – 81 мкм. Данные содержатся в документации «Бостон Сайентифик».

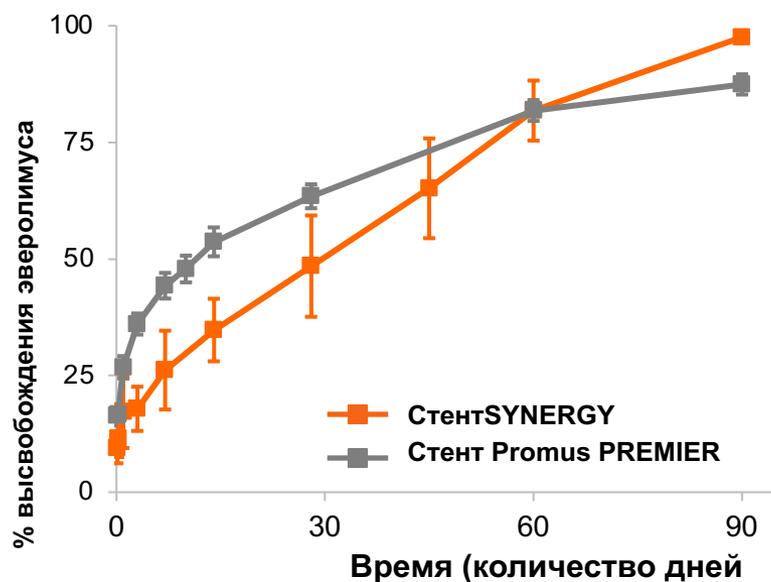
Полимер полностью растворяется, когда перестает быть необходимым



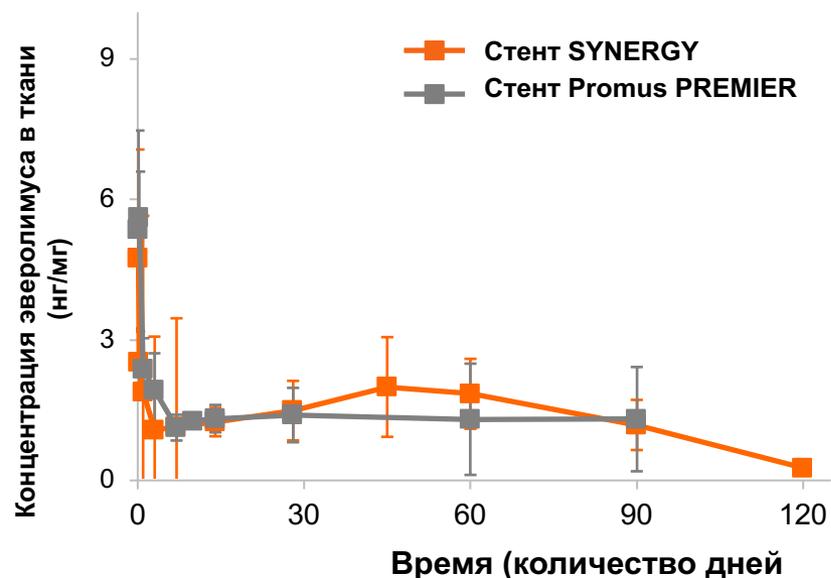
Отсутствие длительного воздействия полимера

Стент SYNERGY™ имеет схожую кинетику высвобождения и концентрацию препарата в артерии со стентом Promus PREMIER™

Профили высвобождения препарата*



Концентрация эверолимуса в артерии*



Эверолимус содержится в ткани до 120 дней, пока полимер полностью не абсорбируется.

Биоразстворимый полимер в перспективе

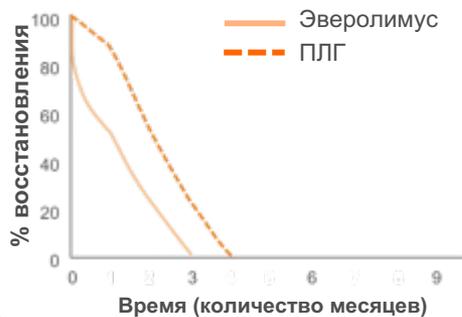
Профили относительной абсорбции полимера и препарата

Полимер стента SYNERGY абсорбируется вскоре после окончания действия препарата через 3 месяца

Стенты с биоразстворимым полимерным покрытием

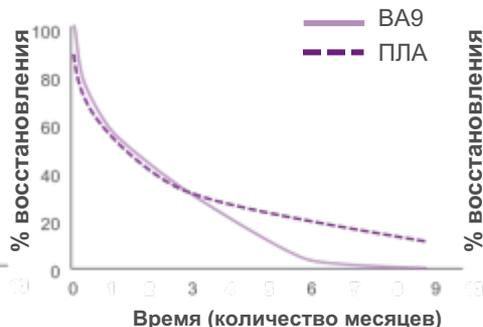
Стент SYNERGY™¹

Полимерное покрытие: ПЛГА
Время абсорбции:
3-4 месяца



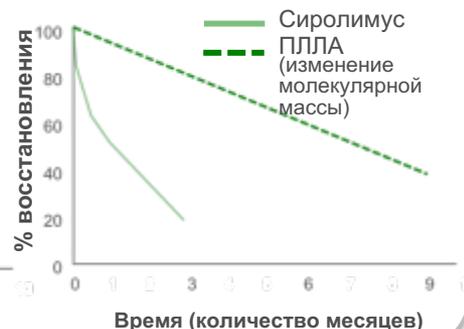
Стенты Nobori™² и BioMatrix Flex™³

Полимерное покрытие: ПЛА
Время абсорбции:
> 9 месяцев



Стент Orsiro™⁴

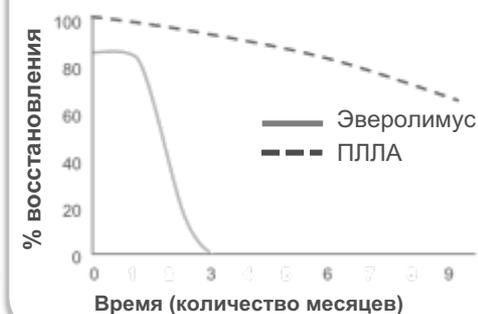
Полимерное покрытие: ПЛЛА
Время абсорбции:
> 12 месяцев



Биоразстворимый каркас

Биоразстворимый
сосудистый
каркас Absorb™³

Полимерный каркас: ПЛЛА
Полимерное покрытие: ПДЛЛА
Время абсорбции:
> 2 лет

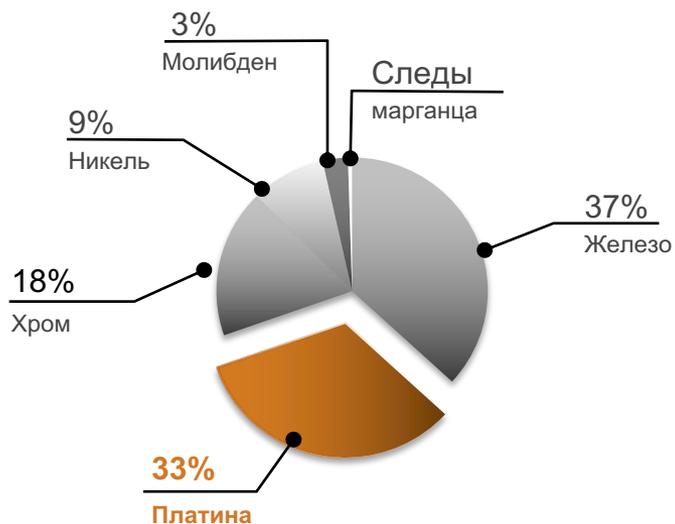


¹ Данные содержатся в документации «Бостон Сайентифик». ² «Международный журнал кардиологии», 26 марта 2011 г.; 3(3): 84-92. ³ С. Гарг, «Журнал Американской кардиологической коллегии». 2010 г.; 56 (10s1): S43-S78. doi: 10.1016. ⁴ Презентация доктора медицины Стефана Виндекера, ТСТ2012.

Металл имеет значение

Платинохромовый сплав – основа действия стента

Платинохромовый сплав



Основные преимущества

- Улучшенная визуализация
- Исключительная радиальная прочность и прилегаемость
- Минимальный рекоил

- Платина в 2 раза превосходит железо или кобальт по плотности
- Платина обеспечивает усиленную прочность в сплаве с нержавеющей сталью
- Специально разработана для коронарных стентов



Даже с тонким каркасом высокая плотность платинохромового сплава обеспечивает большую визуализацию*

				
	Стент SYNERGY	Стент Promus PREMIER™	Стент Resolute Integrity™	Стент XIENCE Xpedition™ / Alpine™
Сплав	платинохромовый	платинохромовый	кобальтоникелевый	кобальтохромовый
Толщина каркаса	74 мкм**	81 мкм	91 мкм	81 мкм

*Испытания проведены компанией «Бостон Сайентифик», архивные данные. Протестированы стенты 2,5 мм. За основу взяты стенты 2,5мм. С использованием медного макета 6,0 мм для имитации массы тела . Результаты лабораторных испытаний не обязательно свидетельствуют о клинической эффективности.

**Толщина каркаса модели для малых сосудов – 74 мкм, рабочей модели – 79 мкм, для крупных сосудов – 81 мкм. Данные содержатся в документации «Бостон Сайентифик».

Тонкие каркасы и меньшая толщина покрытия

Стент SYNERGY¹



Стенты Xience V™, Xience Prime™¹,
Xience Xpedition™¹,
Xience Alpine™
Стент PROMUS Element™¹
Стент Promus PREMIER™



Стент BioMatrix Flex™²



Биоразстворимый
сосудистый каркас
ABSORB™³



Толщина
каркаса

74 мкм*
(0,0029")

81 мкм
(0,0032")

120 мкм
(0,0047")

150 мкм
(0,0059")

Тип
полимерного
покрытия и
толщина

Биоразстворимое
Аблюминальное
4 мкм

Конформное
Стойкое
8 мкм

Биоразстворимое
Аблюминальное
10 мкм

Биоразстворимое
Конформное
3 мкм / сторона

Общая
толщина
покрытия
каркаса

78 мкм

97 мкм

130 мкм

156 мкм

* Толщина каркаса модели для малых сосудов – 74 мкм, рабочей модели – 79 мкм, для крупных сосудов – 81 мкм. Данные содержатся в документации «Бостон Сайентифик».

Наглядные изображения представлены в масштабе.

Наглядные изображения. 1 Г.У. Уилсон, «Европейская хирургия», 2012 г.; 8: 250-257, и Н.В. Суси, «Европейская хирургия», 2010 г.; 6: 630-637. 2 Х.Л. Гутьеррес-Чико, «Американский кардиологический журнал», ноябрь 2011 г.; 162: 922–931. 3 И. Онума, «Кровообращение», 2011 г.; 123: 779-797. Результаты лабораторных испытаний не обязательно свидетельствуют о клинической эффективности.

CE маркировка

- ✓ Острый Коронарный синдром (ОКС)
- ✓ Острый инфаркт миокарда (ОИМ)
- ✓ Нестабильная стенокардия
- ✓ Почечная недостаточность
- ✓ Коронарные бифуркационные поражения¹
- ✓ Ишемические многососудистые поражения
- ✓ Стеноз венозного графта
- ✓ Поражение устья коронарной артерии
- ✓ Поражение незащищенного ствола коронарной артерии
- ✓ Польная ишемическая окклюзия
- ✓ Рестеноз стента

¹ При лечении бифуркационных поражений необходимо осторожно обеспечить доступ к вторичному сосуду за счет повторяющейся геометрии корпуса стента в основном сосуде.

² Для лечения окклюзированных сосудов рекомендуется использование контрастной визуализации дистальных сосудов, чтобы подтвердить положение проводника в просвете.

³ В случае рестеноза стента, если характеристики первоначального стента известны, расширенный внутренний диаметр нового стента не должен превышать границы дилатации первоначального стента. Если характеристики первоначального стента неизвестны, расширенный внутренний диаметр нового стента не должен превышать эталонный диаметр сосуда.

Расположение каркаса



SYNERGY

Для улучшения профиля и повышения доставляемости каркаса расположены так, чтобы не пересекаться при изгибе, радиус вершук и углы коннекторов увеличены, чтобы уменьшить рекойл

Архитектура стента

Дополнительные коннекторы в 2-х проксимальных сегментах

Более прочный проксимальный отдел стента для улучшенной продольной жесткости¹



По 2 коннектора на всем протяжении
Общая конструкция сохраняет гибкость и прилегаемость²

¹ Модели для малых сосудов и рабочая модель имеют 4 коннектора в двух наиболее проксимальных сегментах. Модели для крупных сосудов имеют 5 коннекторов в двух наиболее проксимальных сегментах.

² Лабораторное испытание на стентах 3,0 мм, проведенное компанией «Бостон Сайентифик Корпорейшн». Результаты лабораторных испытаний не обязательно свидетельствуют о клинической эффективности. Данные содержатся в документации «Бостон Сайентифик».

3 модели стентов для более согласованного точного действия на матрице

Диаметр	Модель стента	Диаметр кольцевых ячеек ¹ дюймы (мм)	Соотношение стента и артерии ²	Толщина стенки каркаса стента
2,25 мм	Для малых сосудов	0,028" (0,72 мм)	15,8%	74 мкм
2,50 мм	Для малых сосудов	0,031" (0,78 мм)	14,3%	74 мкм
2,75 мм	Для малых сосудов	0,033" (0,85 мм)	13,1%	74 мкм
3,00 мм	Рабочая модель	0,039" (0,98 мм)	14,0%	79 мкм
3,50 мм	Рабочая модель	0,046" (1,16 мм)	12,1%	79 мкм
4,00 мм	Для крупных сосудов	0,042" (1,08 мм)	13,8%	81 мкм



Диаметр кольцевой ячейки (ДКЯ) – диаметр наибольшей окружности, которая может быть вписана в ячейку стента при разворачивании до номинального размера, где круг соприкасается с окружающими каркасами стента как минимум в трех точках.

1. Диаметр кольцевых ячеек: n = 5.

2. Данные содержатся в документации «Бостон Сайентифик». Соотношение стента и артерии является расчетной величиной.

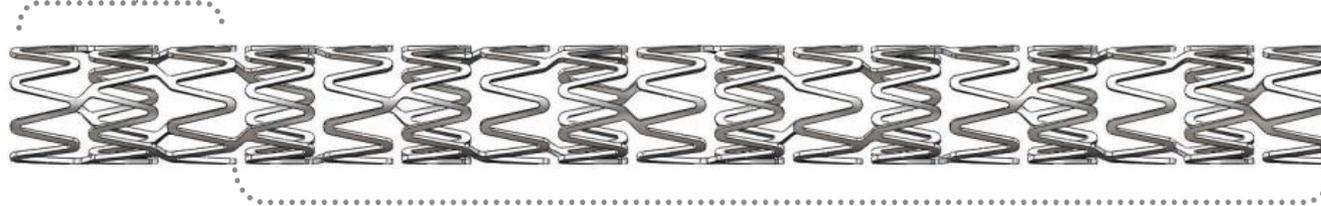
Стент SYNERGY™

Максимальный диаметр ячеек в миллиметрах

**Boston
Scientific**
Advancing science for life™

Модель	Размер(ы) диаметра	Количество коннекторов	<u>МРДЯ</u> <u>проксимального</u> <u>конца (мм)</u>	<u>МРДЯ</u> <u>остальной</u> <u>поверхности</u> <u>стенда (мм)</u>
Для малых сосудов	2,25 мм, 2,50 мм и 2,75 мм	4 на проксимальных концах; 2 на поверхности стента	2,3 мм	4,5 мм
Рабочая модель	3,00 и 3,50 мм	4 на проксимальных концах; 2 на поверхности стента	2,7 мм	5,5 мм
Для крупных сосудов	4,00 мм	5 на проксимальных концах; 2 на поверхности стента	2,9 мм	7,1 мм

Дополнительные
коннекторы на 2-х
проксимальных
концах



2 коннектора на поверхности стента

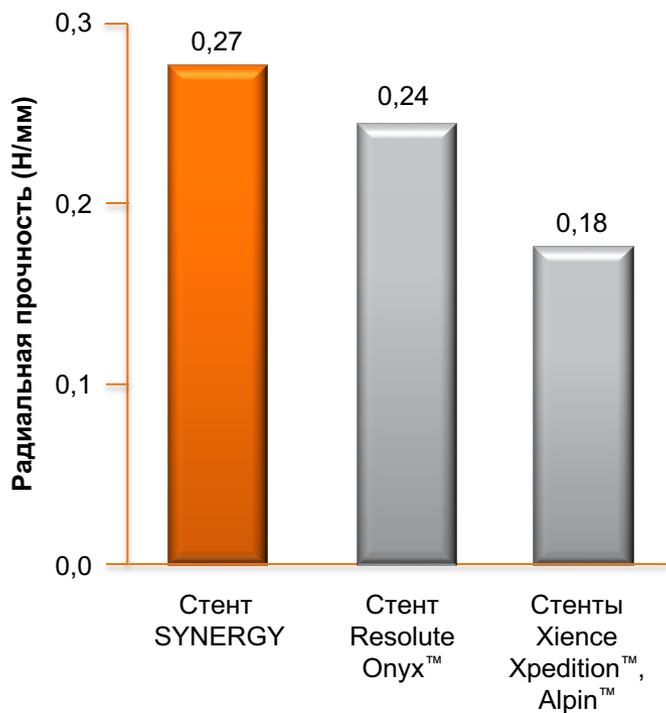
Максимально расширенный диаметр ячейки (МРДЯ) – максимальный диаметр, до которого ячейка может быть расширена. Это значение вычисляется математически по измеренному периметру ячейки стента.

Стент SYNERGY™

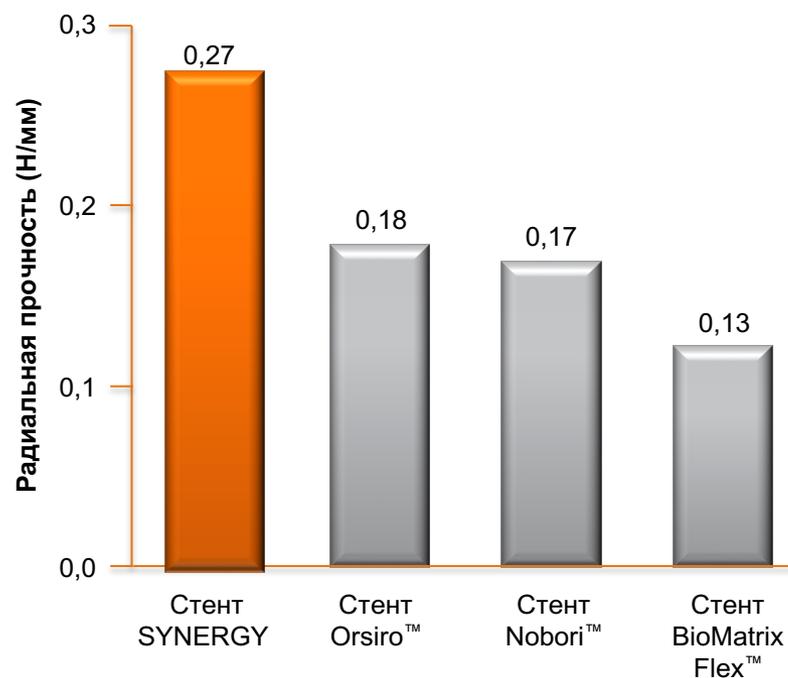
Комбинация конструкции стента и платинохромового сплава для повышения радиальной прочности

Boston Scientific
Advancing science for life™

В сравнении со стентами с покрытием из эверолимуса из стойких полимеров



В сравнении с другими стентами с покрытием из эверолимуса из биорастворимых полимеров



Радиальная прочность – значение радиального усилия, необходимого для уменьшения диаметра развернутого стента на 15%

↑
Прочнее

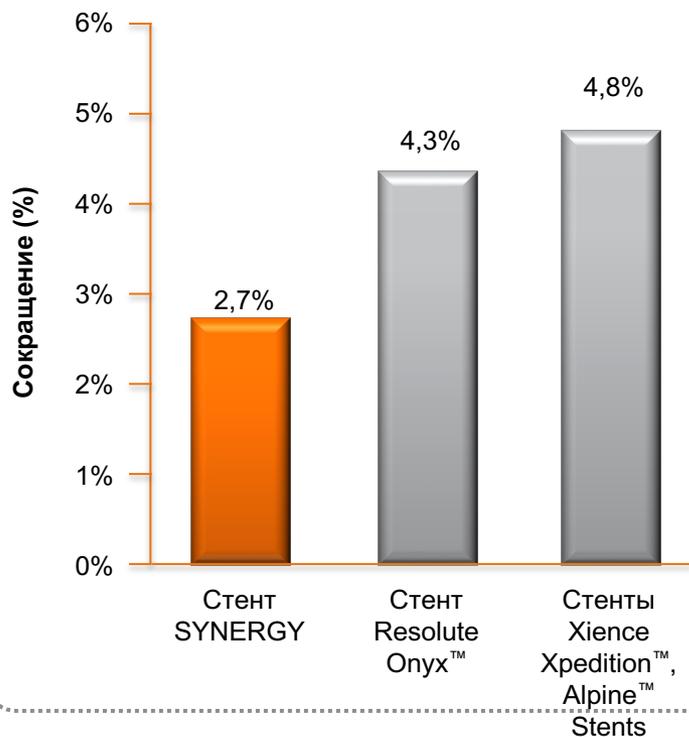
Лабораторное испытание, проведенное компанией «Бостон Сайентифик Корпорейшн». Данные содержатся в документации «Бостон Сайентифик». Все стенты имеют размер 2,50 мм; n ≥ 3. Результаты лабораторных испытаний не обязательно свидетельствуют о клинической эффективности.

Стент SYNERGY™

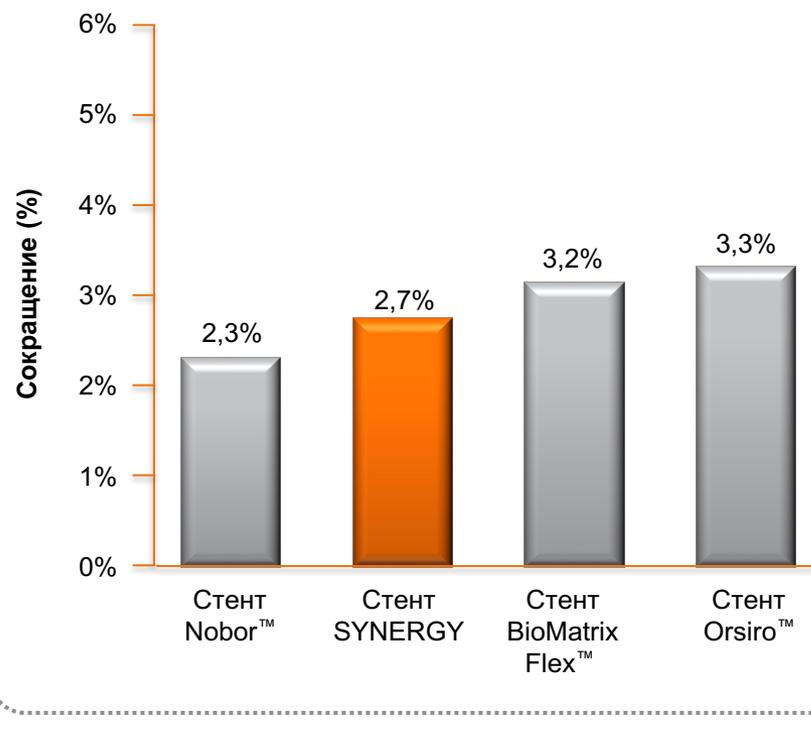
Сконструирован для минимизации сокращения

**Boston
Scientific**
Advancing science for life™

В сравнении со стентами с покрытием из эверолимуса из стойких полимеров



В сравнении с другими стентами с покрытием из эверолимуса из биоразстворимых полимеров



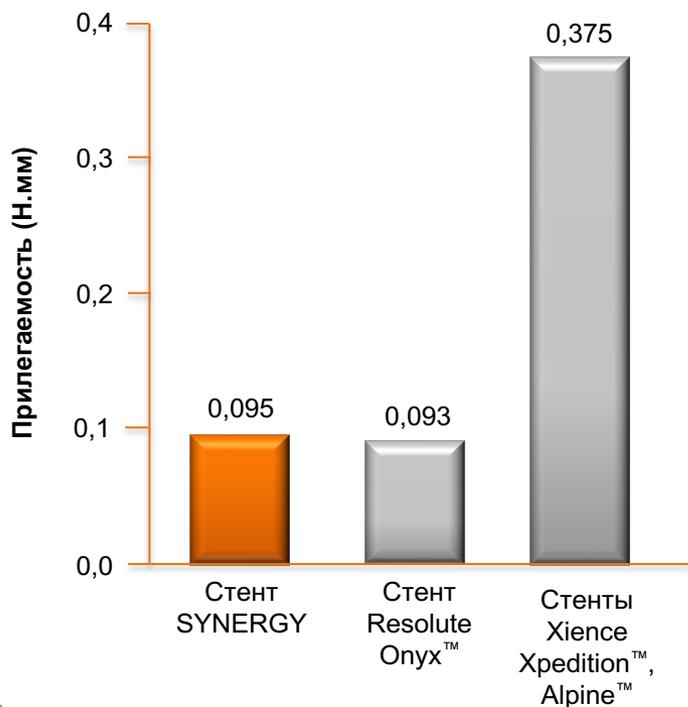
Сокращение стента – размер, на который уменьшается диаметр стента после сдутия и удаления баллона

Лабораторное испытание, проведенное компанией «Бостон Сайентифик Корпорейшн». Данные содержатся в документации «Бостон Сайентифик». Все стенты имеют размер 2,50 мм; $n \geq 3$. Результаты лабораторных испытаний не обязательно свидетельствуют о клинической эффективности.

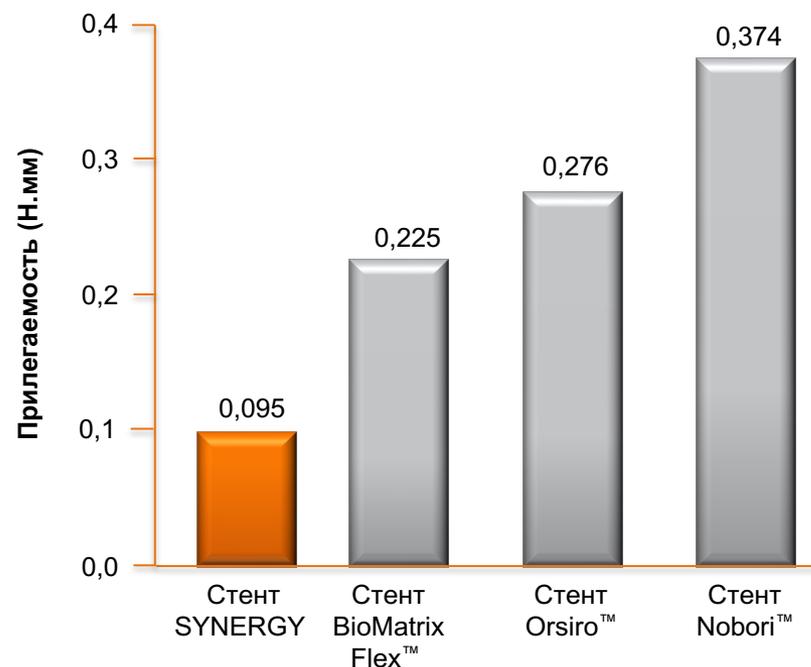
Стент SYNERGY™

Непревзойденная прилегаемость

В сравнении со стентами с покрытием из зверолимуса из стойких полимеров



В сравнении с другими стентами с покрытием из зверолимуса из биоразлагаемых полимеров



Прилегаемость – величина крутящего момента, необходимого для изгиба стента до определенной кривизны

Лабораторное испытание, проведенное компанией «Бостон Сайентифик Корпорейшн». Данные содержатся в документации «Бостон Сайентифик». Все стенты имеют размер 2,50 мм; $n \geq 3$. Результаты лабораторных испытаний не обязательно свидетельствуют о клинической эффективности.

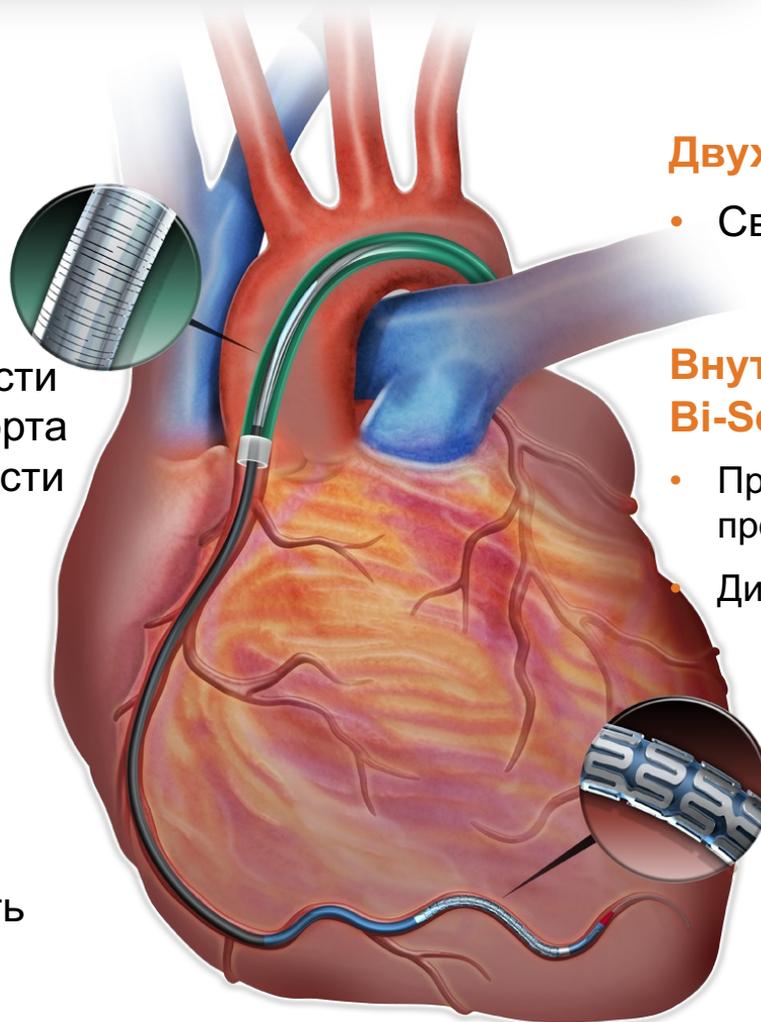
Стент-система SYNERGY™

Улучшенная конструкция для максимальной легкости доставки

**Boston
Scientific**
Advancing science for life™

НОВАЯ, обработанная лазером гипотрубка

- ~300 надрезов на 100 мм
- Продлена до средней части стержня до выходного порта для улучшения способности к проталкиванию
- Дополнительная длина поддерживает гибкость средней части стержня
- ↑ Способность к проталкиванию и гибкость



Двухслойный баллон РЕВАХ

- Сверхгибкий

Внутренний просвет Bi-Segment™

- Проксимальный просвет для проталкивания
- Дистальный сегмент для гибкости

Графическое изображение не передает анатомию настоящего сосуда и реальный размер изделия SYNERGY. Данные содержатся в документации «Бостон Сайентифик».

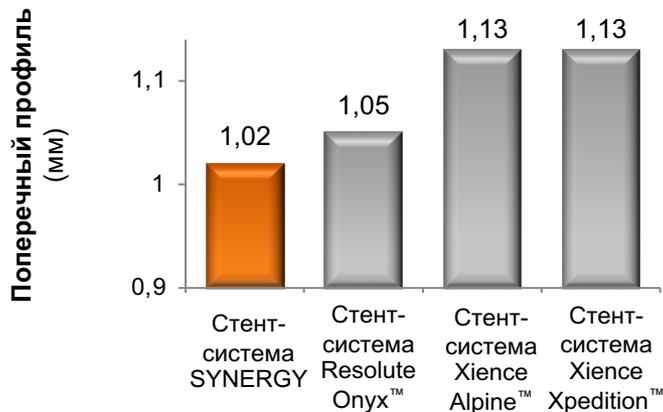
Стент-система SYNERGY™

Максимальная легкость доставки ¹

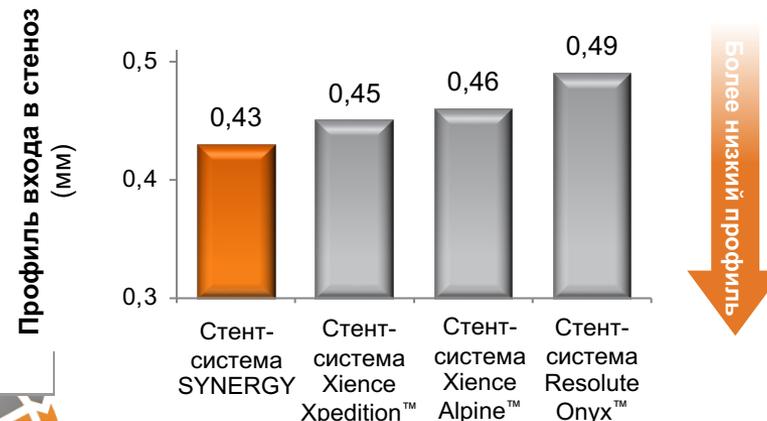
Boston
Scientific

Advancing science for life™

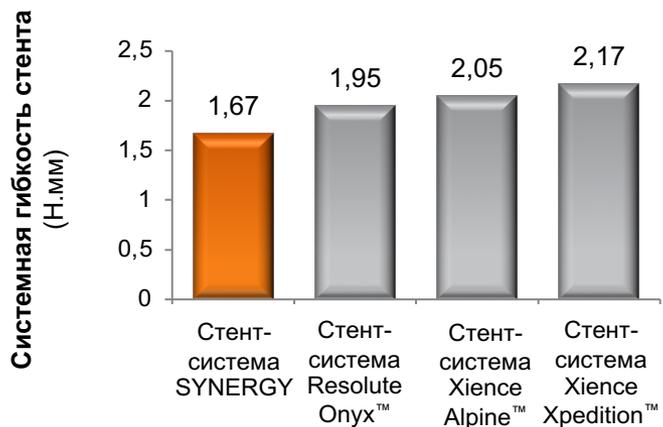
Поперечный профиль



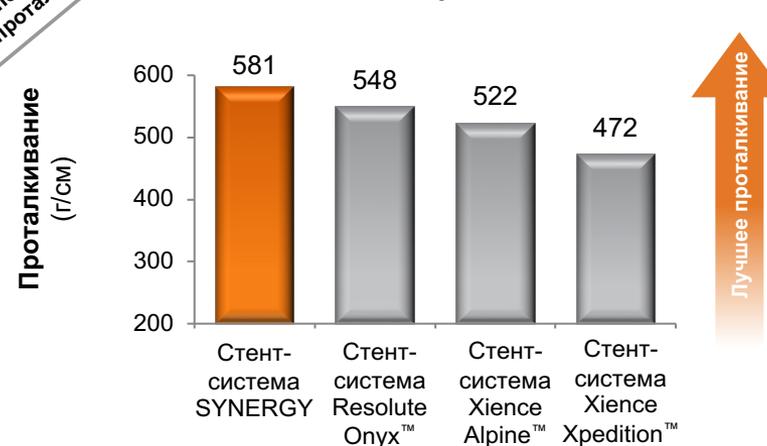
Профиль входа в стеноз



Системная гибкость



Способность к проталкиванию

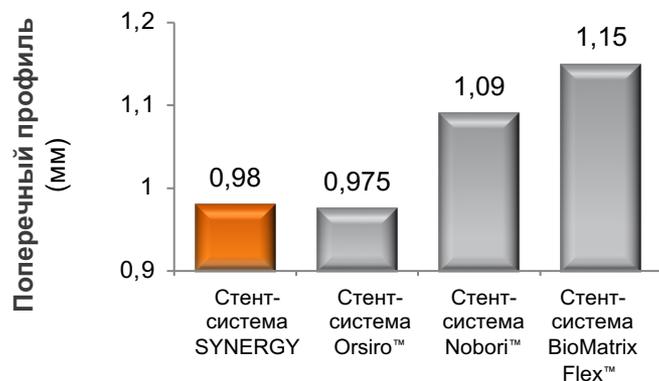


¹На основе лабораторных испытаний. Профиль входа в стеноз; 3,00 мм, n ≥ 3. Поперечный профиль, системная гибкость и проталкивание; 3,00 мм, n ≥ 3. Лабораторное испытание, проведенное компанией «Бостон Сайентифик». Результаты не обязательно свидетельствуют о клинической эффективности.

Стент-система SYNERGY™

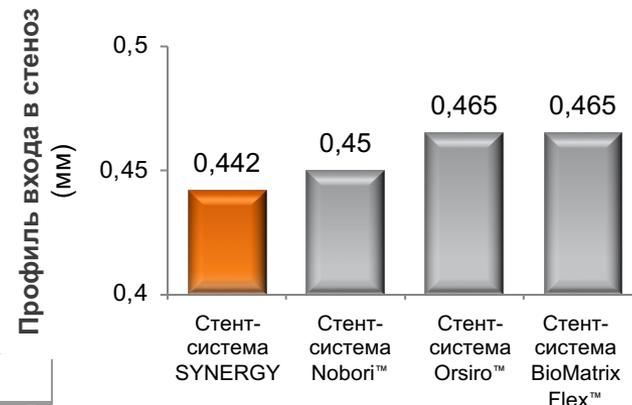
Максимальная легкость доставки¹

Поперечный профиль



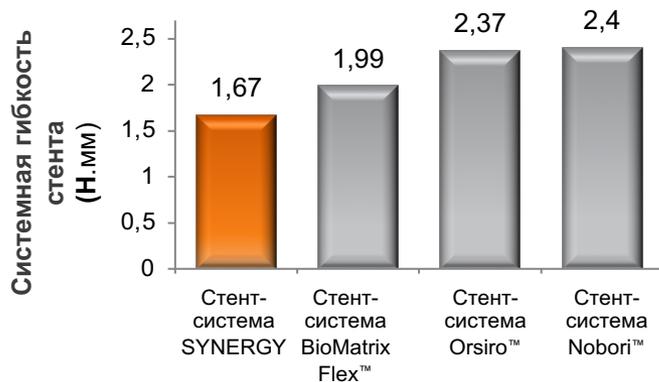
Более низкий профиль

Профиль входа в стеноз



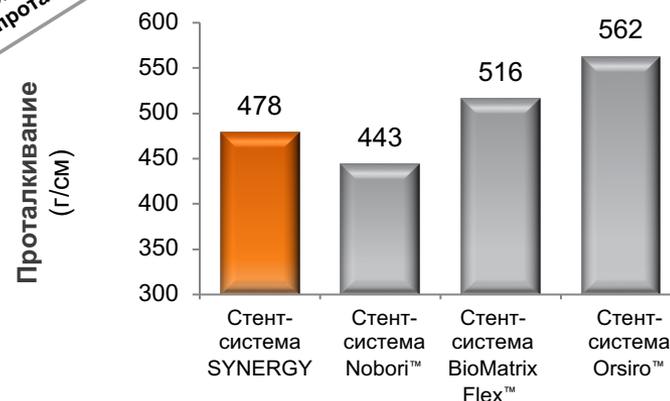
Более низкий профиль

Системная гибкость

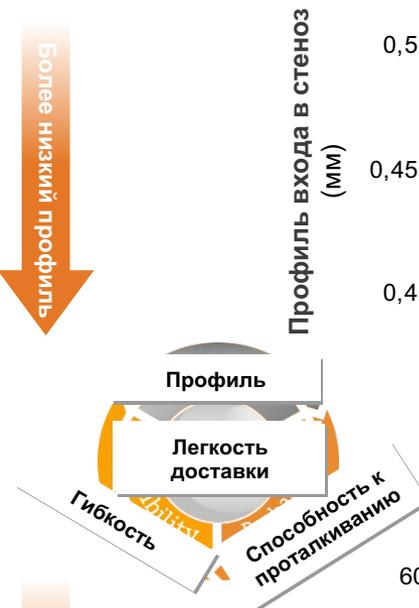


Более гибкий

Способность к проталкиванию



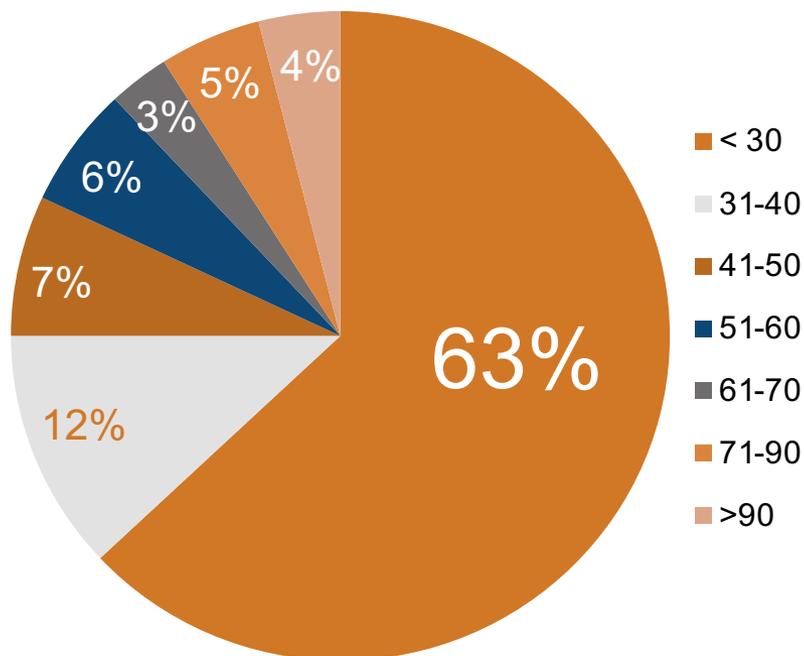
Лучшее проталкивание



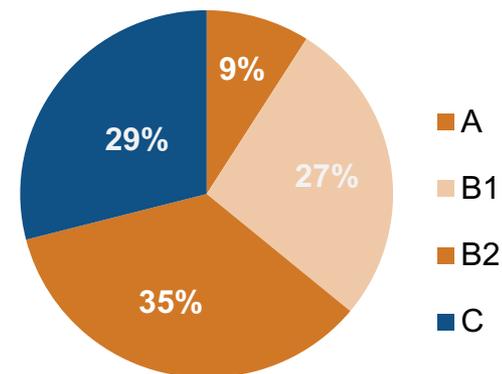
¹На основе лабораторных испытаний. Профиль входа в стеноз; 3,00 мм, n ≥ 3. Поперечный профиль, системная гибкость и проталкивание; 3,00 мм, n ≥ 3. Лабораторное испытание, проведенное компанией «Бостон Сайентифик». Результаты не обязательно свидетельствуют о клинической эффективности.

Из 500 случаев использования в ходе предварительных испытаний в Европе 2/3 операций были завершены менее, чем за 30 минут

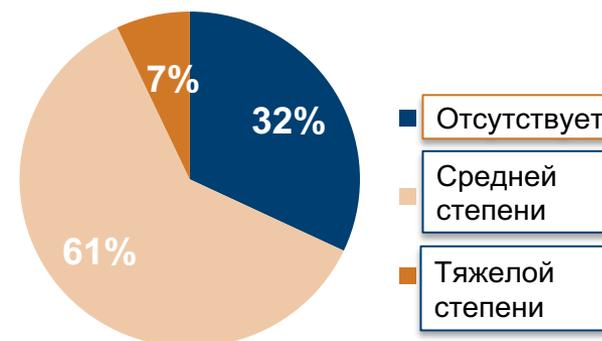
Общее время процедуры (мин)



Тип поражения

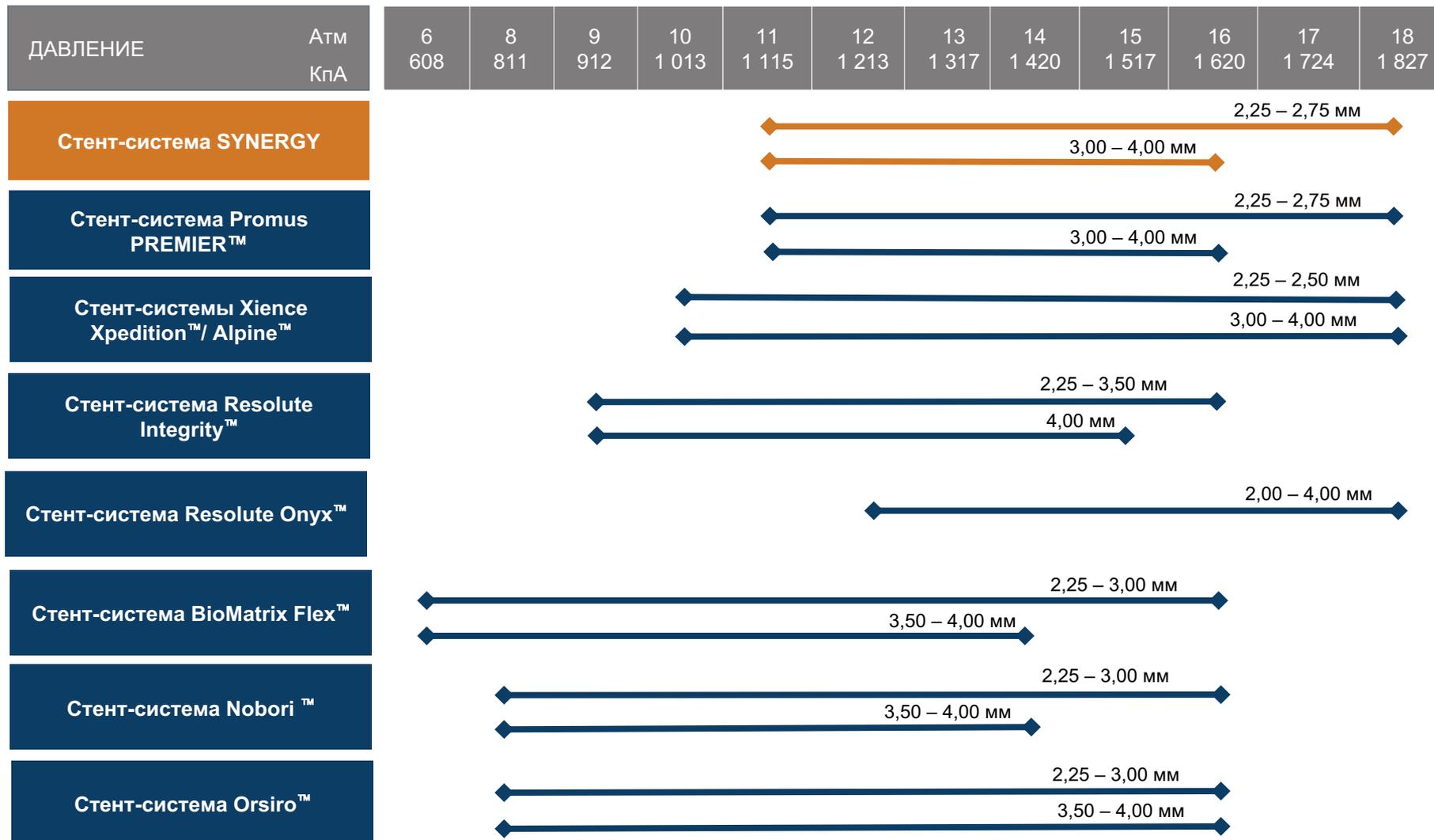


Извилистость сосудов



Стент-система SYNERGY™

Номинальное и расчетное давление разрыва стентов с покрытием из эверолимуса

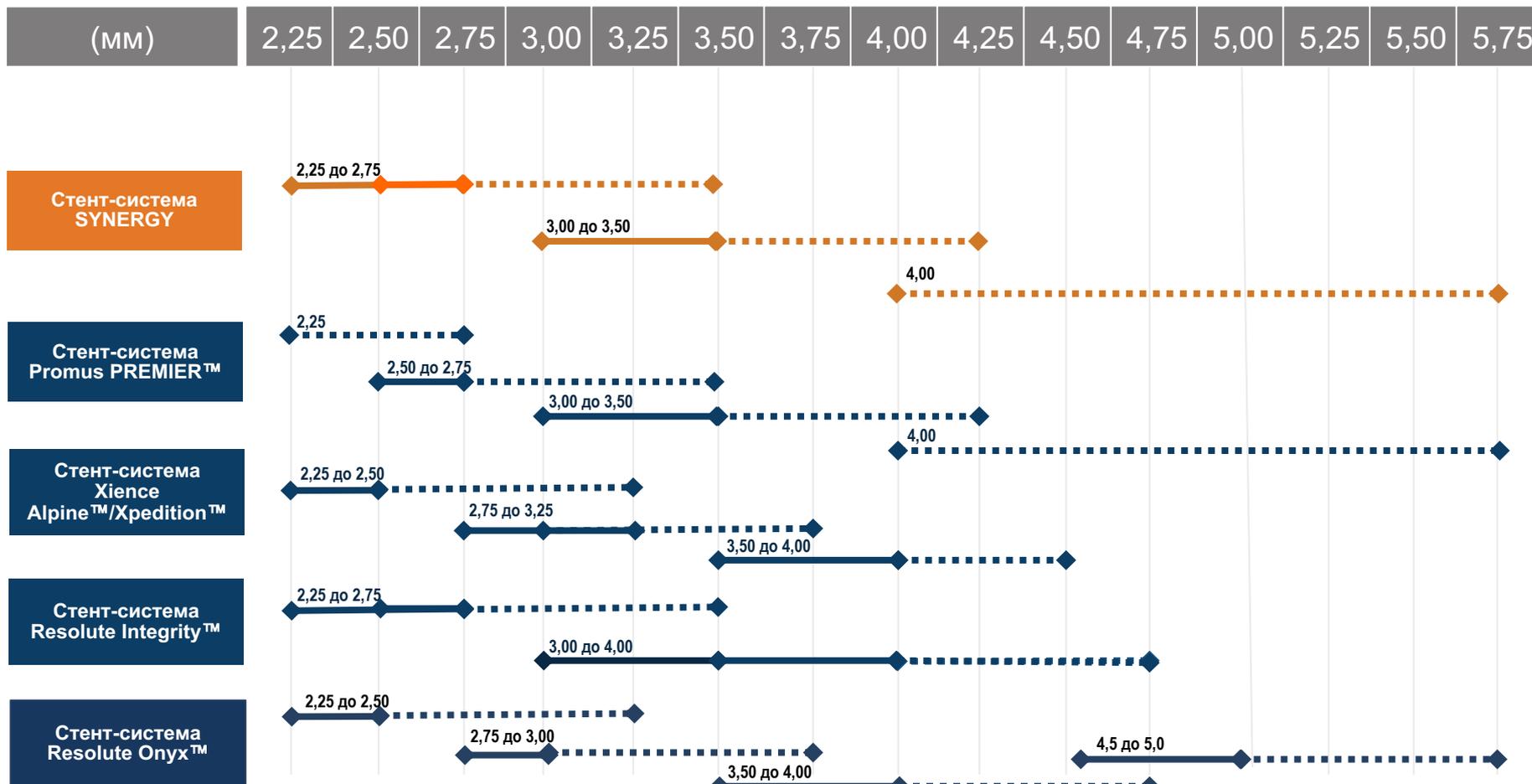


*ИП стента SYNERGY, стента Promus PREMIER, стента Xience Xpedition, стента Resolute Integrity, стента Resolute Onyx, стента BioMatrix Flex, стента Nobori и стента Orsiro.

Материалы не предназначены для распространения во Франции, США и Японии

SYNERGY™ Stent System

Указанные на маркировке постдилатационные пределы*



*Стент SYNERGY, Стент Promus PREMIER, стент Xience Xpedition и стент Resolute Integrity.

Специальные стенты SYNERGY и PREMIER имеют размер 4,0 мм со способностью перерасширения 1,75 мм, они лучше подходят по размеру для левой передней нисходящей артерии и огибающей ветви левой коронарной артерии и допускают перерасширение для основного ствола левой коронарной артерии.

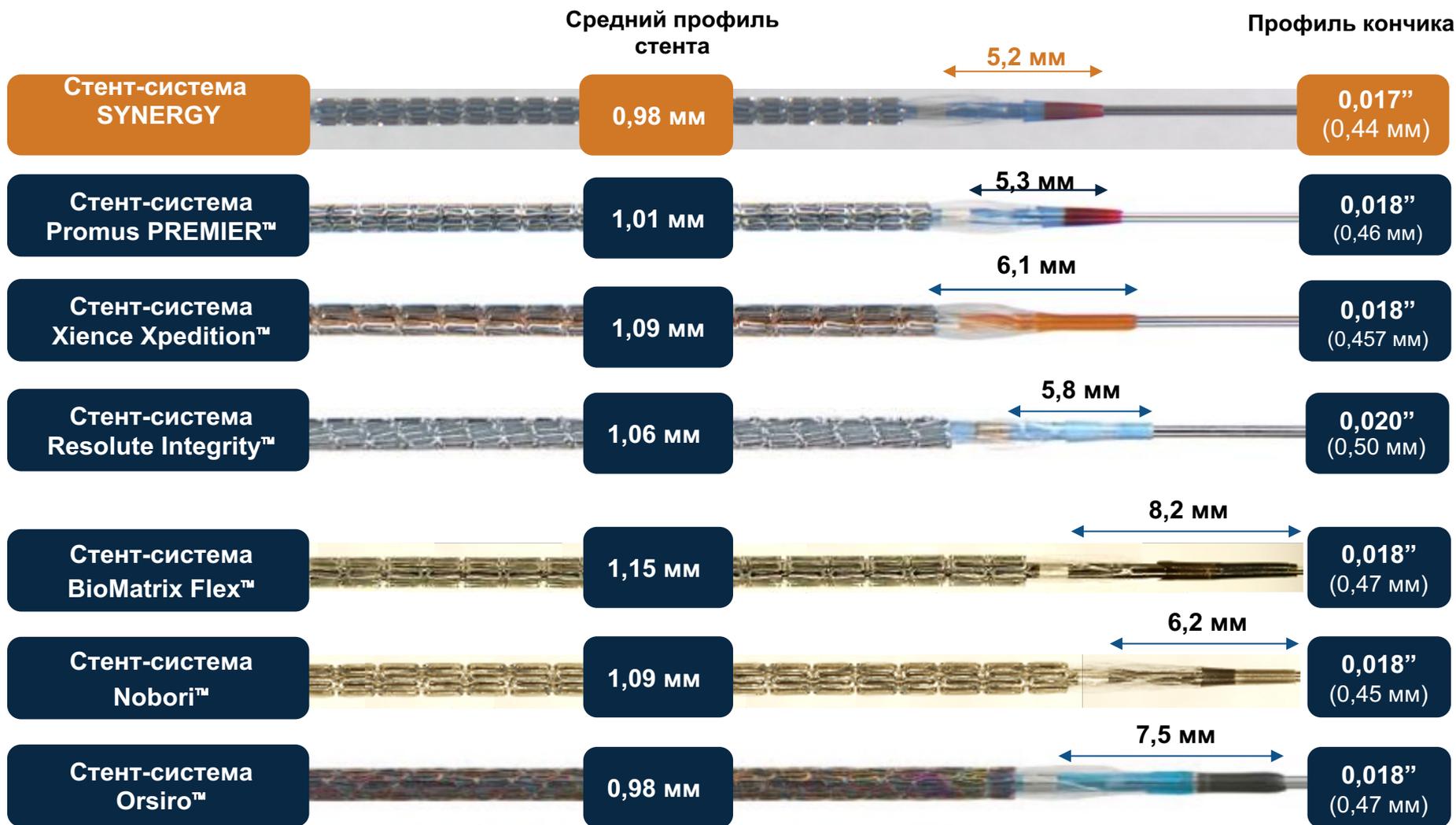
Материалы не предназначены для распространения во Франции, США и Японии

Указанный номинальный предел: _____
Указанный постдилатационный предел: _____

Стент-система SYNERGY™

Низкий профиль стента и кончика стента с укороченным кончиком 2,5 мм

Boston Scientific
Advancing science for life™



Данные содержатся в документации «Бостон Сайентифик». Протестированы стент-системы 2,50 мм, n = 3. Изображения предоставлены компанией «Бостон Сайентифик». Результаты лабораторных испытаний не обязательно свидетельствуют о клинической эффективности.

Материалы не предназначены для распространения во Франции, США и Японии.

Стент-система SYNERGY™

Таблица соответствия (внутренний диаметр*)

Давление Атм - КпА	Внутренний диаметр стента (мм)					
	2,25	2,50	2,75	3,00	3,50	4,00
8 - 814	---	2,35	2,57	2,89	3,3	3,81
9 - 910	2,13	2,42	2,65	2,96	3,4	3,91
10 – 1 014	2,19	2,48	2,72	3,02	3,48	3,98
11 – 1 117	2,24	2,54	2,79	3,08	3,55	4,06
12 – 1 213	2,28	2,59	2,85	3,13	3,61	4,12
13 – 1 317	2,31	2,63	2,89	3,17	3,66	4,17
14 – 1 420	2,35	2,67	2,93	3,2	3,7	4,22
15 – 1 517	2,37	2,7	2,96	3,24	3,74	4,26
16 – 1 620	2,4	2,73	3	3,27**	3,79**	4,30**
17 – 1 724	2,43	2,76	3,03	3,32	3,83	4,36
18 – 1 827	2,45**	2,79**	3,06**	3,37	3,87	4,42
19 – 1 924	2,48	2,82	3,1	3,43	3,93	4,52
20 – 2 027	2,51	2,85	3,13	3,49	3,99	---
21 – 2 130	2,54	2,9	3,19	---	---	---
22 – 2 227	2,58	2,95	3,23	---	---	---

НОМИНАЛЬНОЕ

**РАСЧЕТНОЕ
ДАВЛЕНИЕ
РАЗРЫВА**

Стент-система SYNERGY™

Планируемое расширение размерного ряда¹

Стент-система SYNERGY

	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 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	■		■			■		■		■	■		■		■

Стент-система 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		■												■	■

Стент-система 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
2,00 мм	■														
2,25 мм	■														
2,50 мм	■														
2,75 мм	■														
3,00 мм	■														
3,50 мм	■														
4,00 мм	■														

¹ Информация из инструкции по применению стент-системы SYNERGY, стент-системы Promus PREMIER, стент-системы Resolute Integrity. Информация из инструкции по применению стент-системы Resolute Onyx.

Стент-система SYNERGY™

Планируемое расширение размерного ряда¹

Стент-система SYNERGY

	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 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	■		■			■		■		■	■		■		■

Стент-система Xience Xpedition™

	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	■		■			■		■		■	■		■			
3,50 мм	■		■			■		■		■	■		■			
4,00 мм	■		■			■		■		■	■		■			

Стент-система 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
2,25 мм	■		■			■		■		■	■		■		
2,50 мм	■		■			■		■		■	■		■		
2,75 мм	■		■			■		■		■	■		■		
3,00 мм	■		■			■		■		■	■		■		
3,25 мм	■		■			■		■		■	■		■		
3,50 мм	■		■			■		■		■	■		■		
4,00 мм	■		■			■		■		■	■		■		

¹ Информация из инструкции по применению стент-системы SYNERGY, стент-системы Promus PREMIER, стент-системы Xience Xpedition и стент-системы Xience Alpine. Источник информации о Xience Xpedition длиной 48 мм: инструкция по применению PPL2094732

Стент-система SYNERGY™

Планируемое расширение размерного ряда¹

**Boston
Scientific**

Advancing science for life™

Стент-система
SYNERGY™

	8 мм	9 мм	11мм	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	38 мм	
2,25 мм	■			■			■		■			■		■		■					■
2,50 мм	■			■			■		■			■		■		■					■
2,75 мм	■			■			■		■			■		■		■					■
3,00 мм	■			■			■		■			■		■		■					■
3,50 мм	■			■			■		■			■		■		■					■
4,00 мм	■			■			■		■			■		■		■					■

Стент BioMatrix™

	8 мм	9 мм	11мм	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	38 мм	
2,25 мм	■		■		■			■				■		■							
2,50 мм	■		■		■			■				■		■			■				
2,75 мм	■		■		■			■				■		■			■				
3,00 мм	■		■		■			■				■		■			■				
3,50 мм	■		■		■			■				■		■			■				
4,00 мм	■		■		■			■				■		■			■				

Стент Nobori™

	8 мм	9 мм	11мм	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	38 мм	
2,25 мм	■				■			■				■		■							
2,50 мм	■				■			■				■		■							
2,75 мм	■				■			■				■		■							
3,00 мм	■				■			■				■		■							
3,50 мм	■				■			■				■		■							
4,00 мм	■				■			■				■		■							

Стент Orsiro™

	8 мм	9 мм	11мм	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		■			■	■		■		■			■		■					■	■

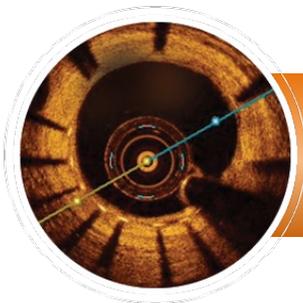
¹ Информация из инструкции по применению стент-системы SYNERGY™, стент-системы BioMatrix, стент-системы Nobori и стент-системы Orsiro.

Материалы не предназначены для распространения во Франции, США и Японии.

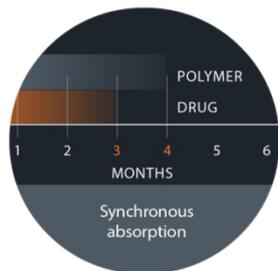
Уверенное ЛЕЧЕНИЕ



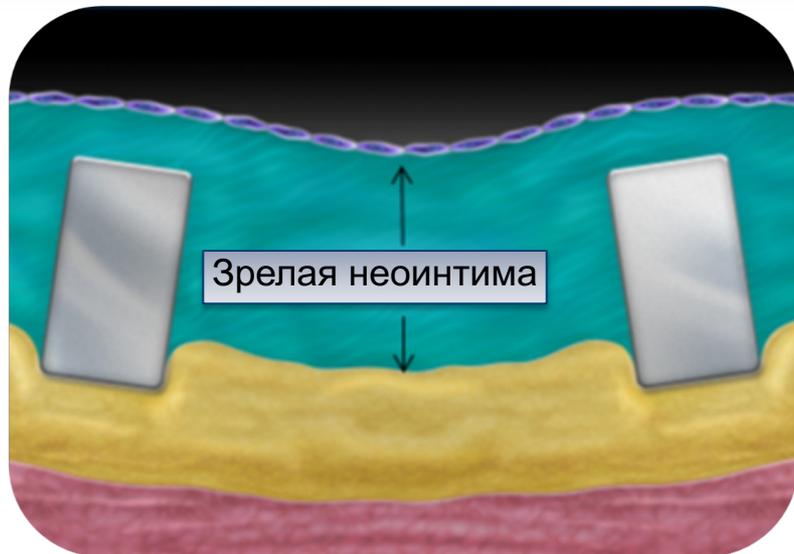
Разработано, чтобы лечить



Быстрое лечение



Отсутствие длительного воздействия полимеров



Стентированный сосуд считается полностью излеченным, когда сплошной эндотелиальный слой покрывает слой неоинтимы

Роль эндотелиальной клетки

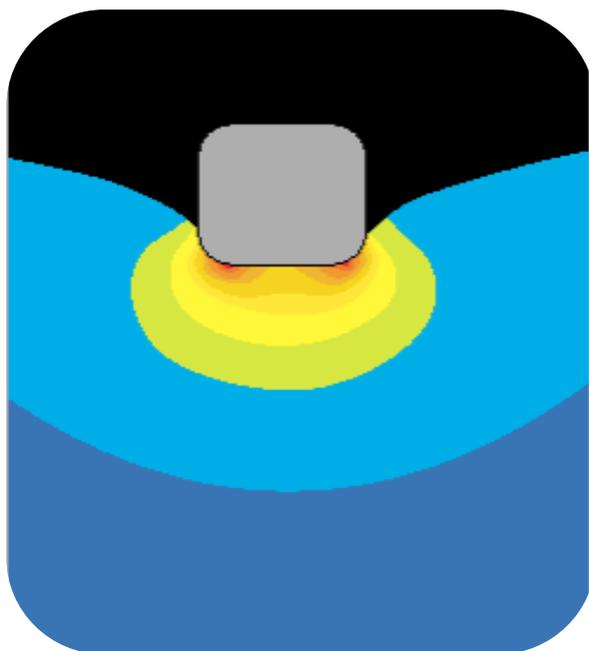
- Коммуникация
- Стабилизация
- Предотвращение дальнейшего формирования неоинтимы



А.В. Финн, М. Джоунер, Г. Накадзава и др. Патологические корреляты позднего тромбоза стента с лекарственным покрытием: покрытие каркаса как маркер эндотелизации. «Кровообращение», 2007 г.; 115: 2435–2441.
М. Джоунер, А.В. Финн, А. Фарб и др. Патология стентов с лекарственным покрытием для людей: медленное заживление и риск позднего тромбоза. «Журнал Американской кардиологической коллегии», 2006 г.; 48: 193-202.
Джоунер и др. Восстановление эндотелиальных клеток между сравнимыми полимерными стентами с лекарственным покрытием. «Журнал Американской кардиологической коллегии», 29 июля 2008 г.; 52 (5): 333-342.
М. Пфистерер, Х.П. Бруннер-Ля Рокка, П.Т. Бузер и др. Поздние клинические осложнения после прекращения воздействия липидогрелом могут снизить эффект от стентов с лекарственным покрытием: неэкспериментальное сравнительное исследование стентов с лекарственным покрытием и непокрытых металлических стентов. «Журнал Американской кардиологической коллегии», 2006 г.; 48: 2584–2591.
А.Э. Родригес, Х. Мьерес, К. Фернандес-Перейра, К.Ф. Виго, М. Родригес-Алемпарте, Д. Беррокаль, Л. Гринфельд, И. Паласиос. Тромбоз коронарного стента в современную эру использования стентов с лекарственным покрытием: данные исследования ERACI III. «Журнал Американской кардиологической коллегии», 2006 г.; 47: 205–207.
С. Цимикас. Стенты с лекарственным покрытием и тяжелые нежелательные клинические исходы: уроки выученные, уроки предстоящие. «Журнал Американской кардиологической коллегии», 2006 г.; 47: 2112–2115.

Тонкие каркасы улучшают как точность действий, так и клинические результаты

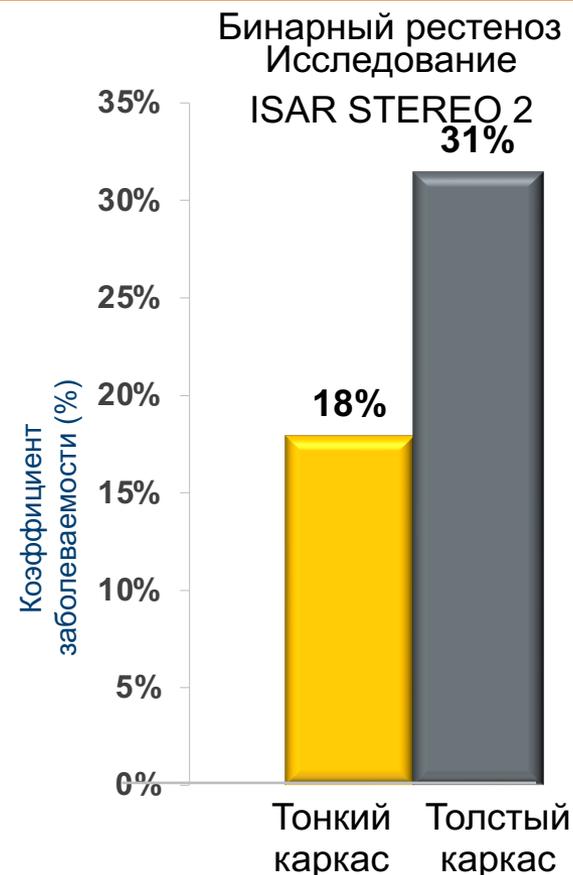
Чем сильнее стенка сосуда повреждена изначально, тем больше необходимый лечебный эффект.



Тонкий каркас



Толстый каркас



Особенности конструкции стента, определяющие лечебный эффект

Толщина каркаса

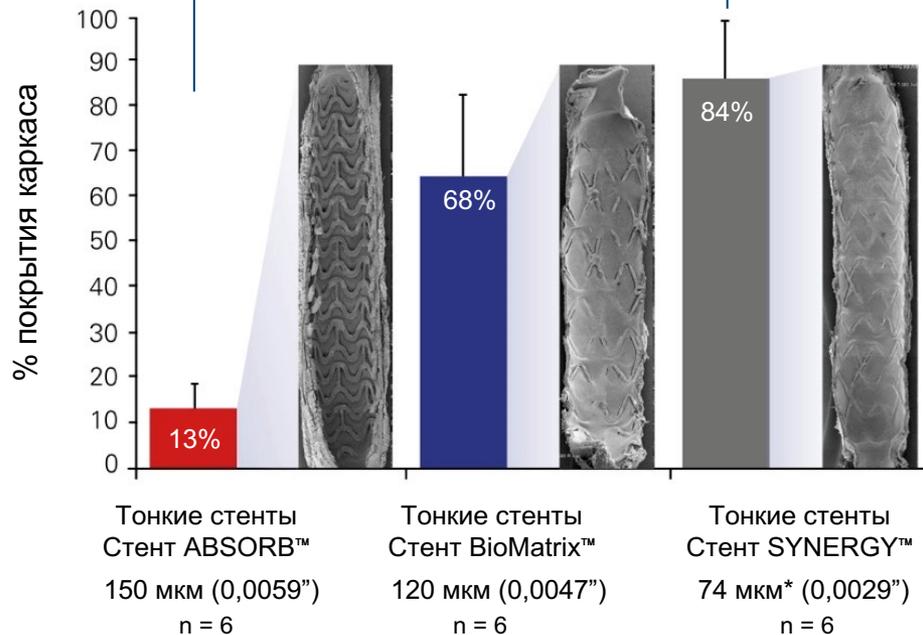
Boston Scientific
Advancing science for life™

Тонкие каркасы способствуют более быстрому заживлению¹ и меньшему тромбообразованию² в доклинической модели

Непокрытые каркасы-предикторы позднего тромбоза стента³

28 дней

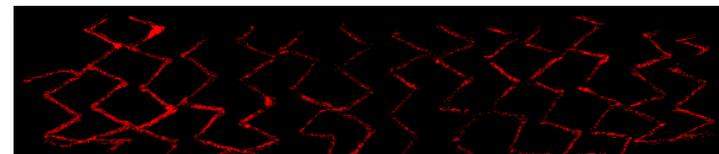
$P = 0,002$



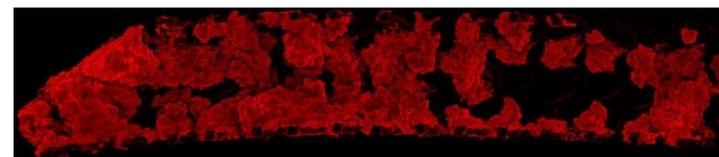
Тонкие каркасы ассоциированы со снижением острой тромбогенности²

Более красный = Больше тромбообразование

Стент **SYNERGY** 74 мкм* (0,0029")



Стент **ABSORB** 150 мкм (0,0059")

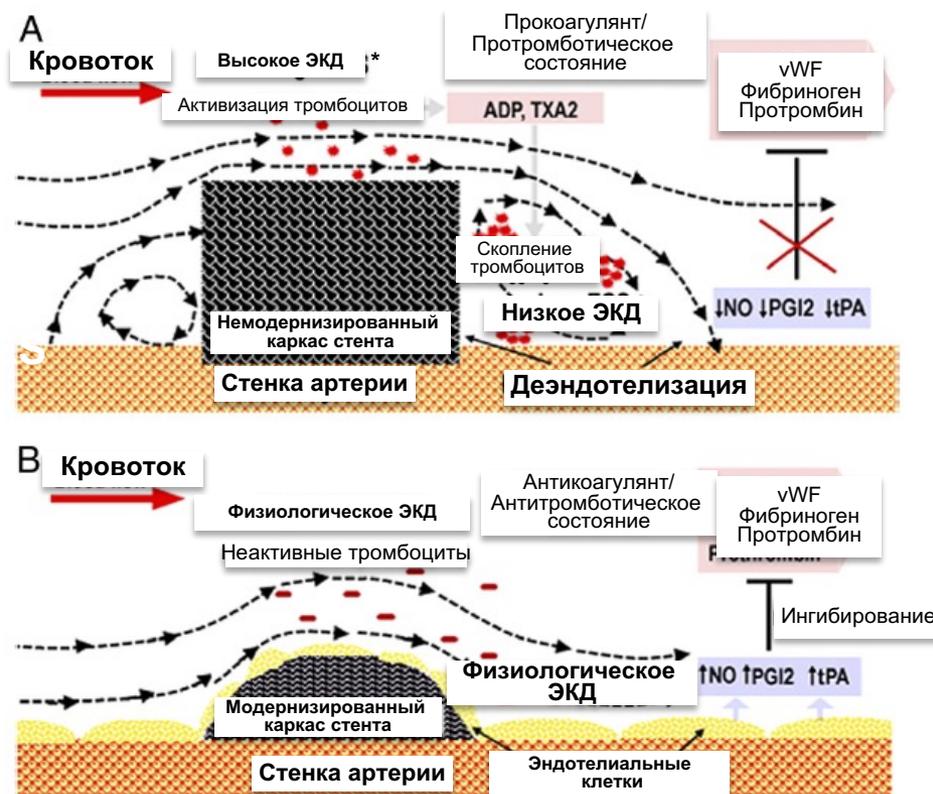


1. По материалам стендового доклада доктора медицины Яаги Кадзуюки, доктора медицины Майкла Джоунера и доктора медицины Рену Вирмани, ТСТ 2014. Кроличья модель; покрытие каркаса через 28 дней.
2. По материалам стендового доклада доктора медицины Оскара Д. Санчеса, доктора медицины Майкла Джоунера и доктора медицины Рену Вирмани, ТСТ 2014. Свиная модель шунтирования *ex vivo* / 1 час кровообращения. Окрашивание для скученных тромбоцитов (выделено красным).
3. А. Финн, М. Джоунер и др. «Кровообращение», 2007 г.; 115: 2435-2441.

* Толщина каркаса модели для малых сосудов – 74 мкм, рабочего стента – 79 мкм, для крупных сосудов – 81 мкм. Все товарные знаки являются собственностью их владельцев.

Материалы не предназначены для распространения во Франции, США и Японии.

Тонкие каркасы снижают отложение тромбоцитов



* ЭКД = эндотелиальное касательное давление

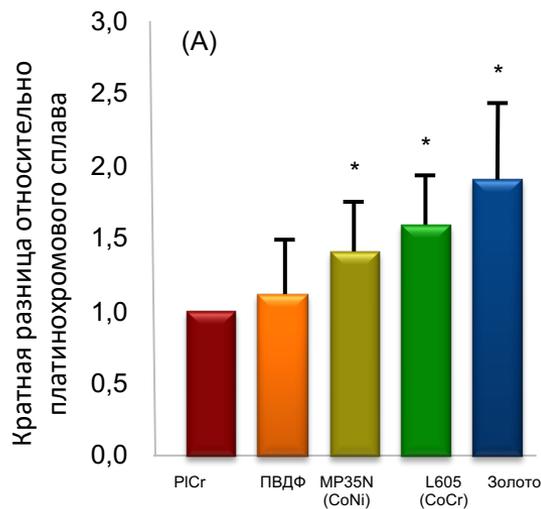
Коскинас и др. «Журнал Американской кардиологической коллегии», 2012 г.; 59: 1337-1349.

Материалы не предназначены для распространения во Франции, США и Японии.

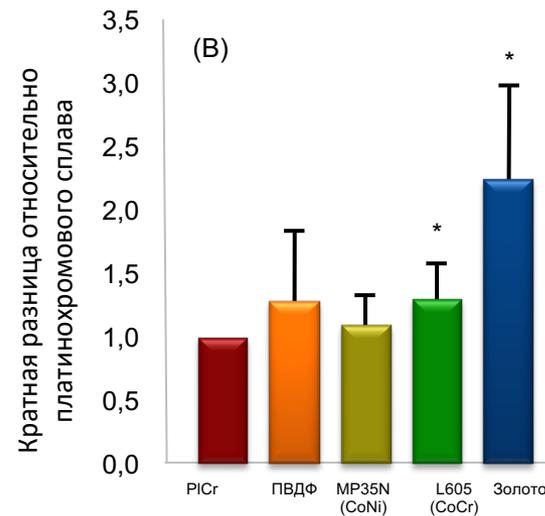
Выброс цитокинов после воздействия металлических поверхностей различных стентов в клеточном анализе

Платинохромовая платформа ассоциируется с самой низкой воспалительной реакцией цитокинов по сравнению со сплавами других платформ

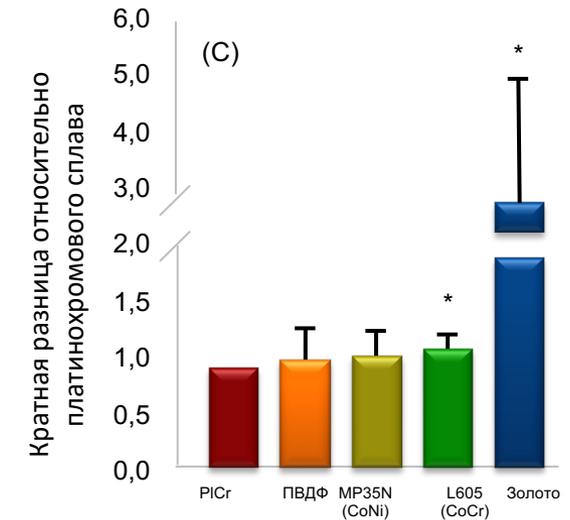
Уровни ИЛ-1бета



Уровни ФНО-альфа



Уровни ИЛ-8



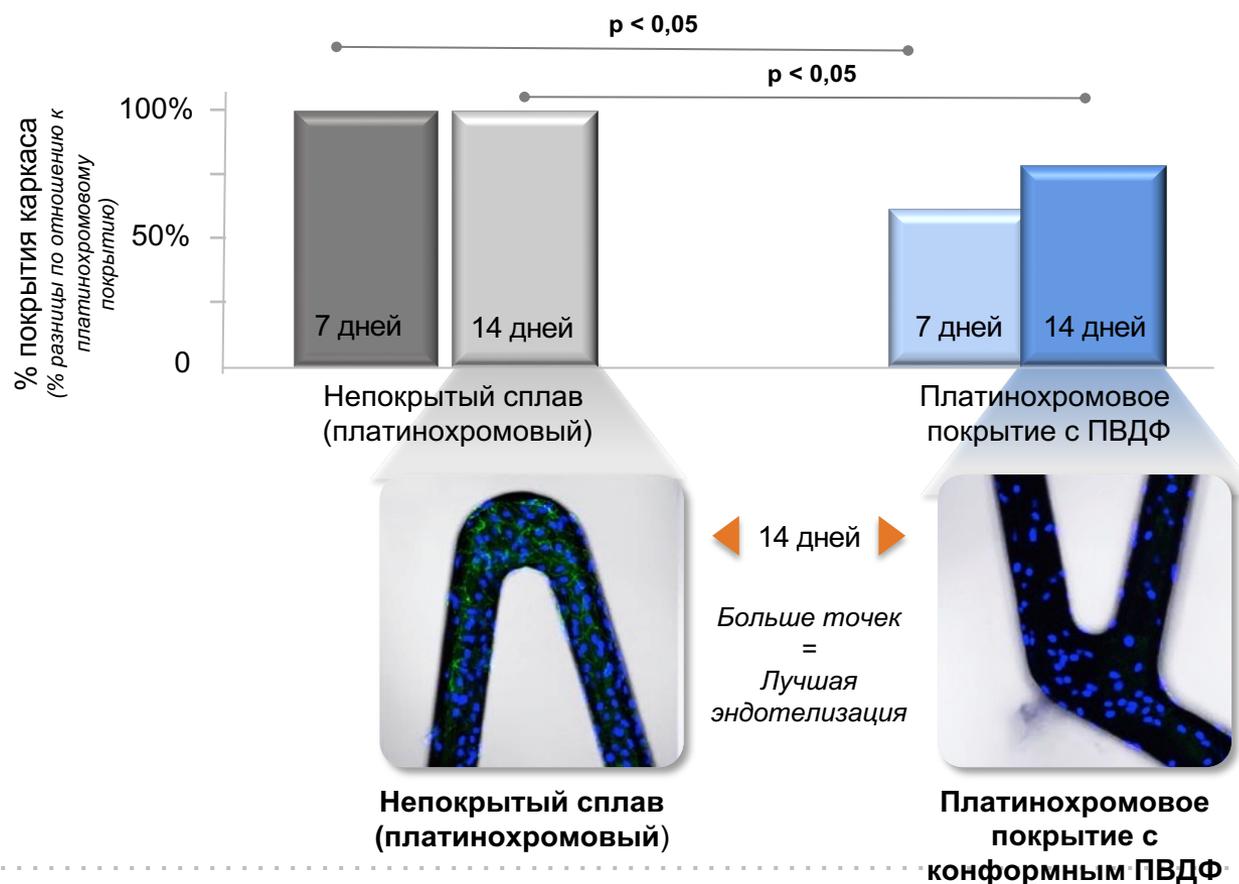
Платинохромовая поверхность вызывает самую низкую реакцию цитокинов
Золото > L605 > MP35N > платинохромовый сплав

Полимер оказывает влияние на лечебный эффект

Непокрытый платинохромовый сплав в сравнении с поверхностью из стойкого полимера

**Boston
Scientific**
Advancing science for life™

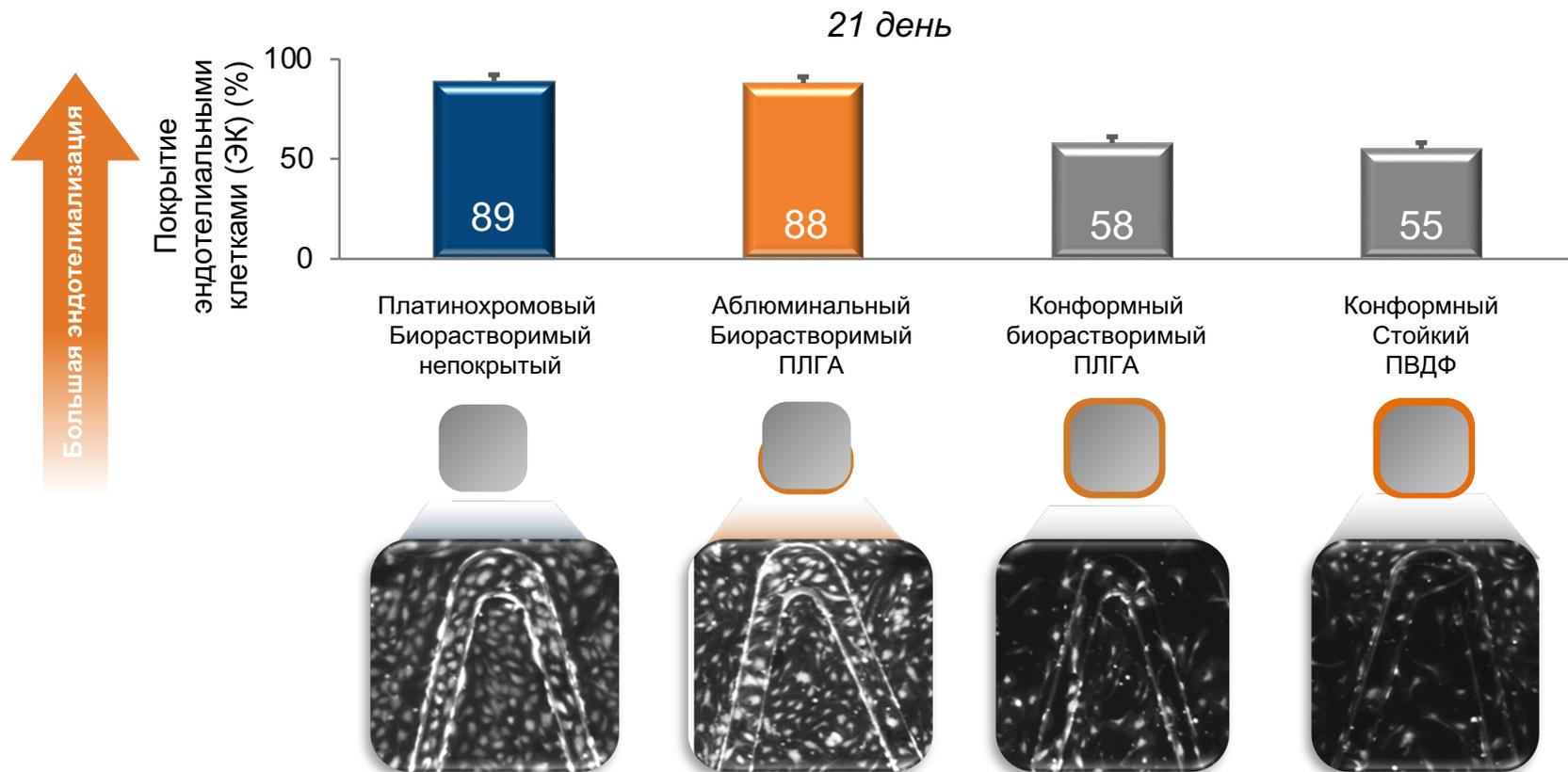
Непокрытый платинохромовый сплав обеспечивает усиленную эндотелиализацию по сравнению с платинохромовым ПВДФ покрытием в доклинической модели ¹



¹ Эппихаймер и др., «Кровообращение и сердечно-сосудистая хирургия». 2013 г.; 6: 370-377. Зеленые точки – узловой белок VE-кадгерин, формирующий эндотелиальный барьер в крови; голубые точки – ядра эндотелиальных клеток.

Направление доставки препарата и конструкция полимерного покрытия оказывают влияние на лечебный эффект

Биоразстворимый аблюминальный полимер/лекарственное покрытие значительно улучшили эндотелиализацию в доклинической модели¹



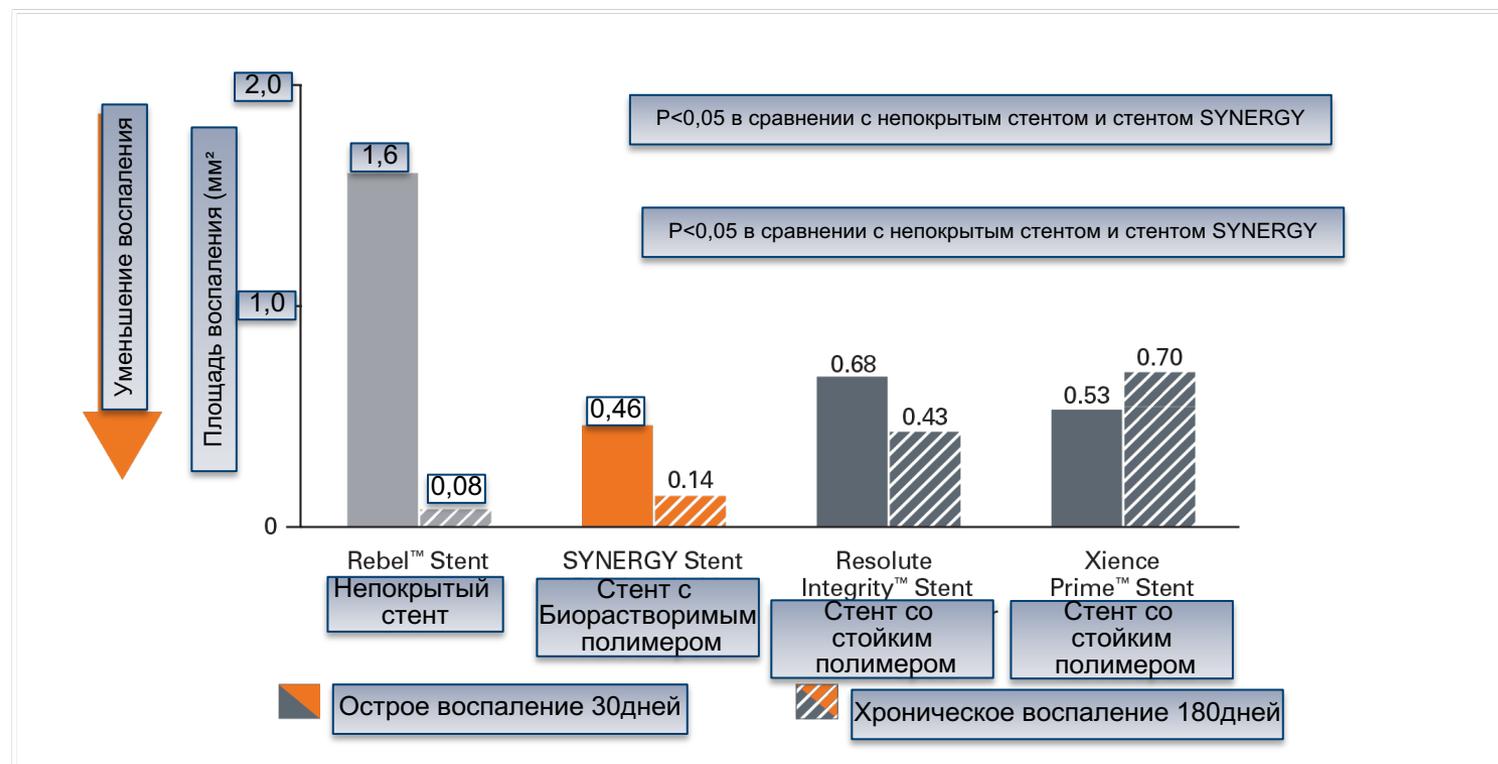
¹ Материалы предоставлены доктором медицины Майком Эппихаймером («Бостон Сайентифик»), PCR 2014.

Материалы не предназначены для распространения во Франции, США и Японии.

Тип полимера оказывает влияние на лечебный эффект

Биоразстворимый в сравнении со стойким и непокрытым металлом

Стент SYNERGY снижает риск раннего воспаления по сравнению с непокрытым стентом и риск позднего воспаления по сравнению со стойким полимерными стентами в доклинической модели¹



¹ По материалам презентации доктора медицины Хуана Гранادا, ТСТ 2014 (и PCR 2014). Оценивался непокрытый металлический стент Omega. Доклиническая свиная модель

SYNERGY™: результаты ОКТ всех пациентов

30 дней – 6 месяцев

**Boston
Scientific**
Advancing science for life™

Превосходное покрытие каркасов стентов в множественном ОКТ-анализе за период 30 дней-6 месяцев

30 дней



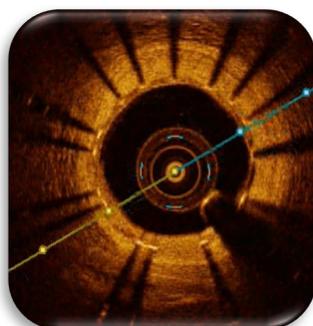
72,2% покрытия

SORT OUT VIII¹

n = 30

*(26% стентов с
полным покрытием)*

2 месяца



100% покрытия

SYNERGY²

n = 1

3 месяца



85,6% покрытия

TIMELESS³

n = 37



94,5% покрытия

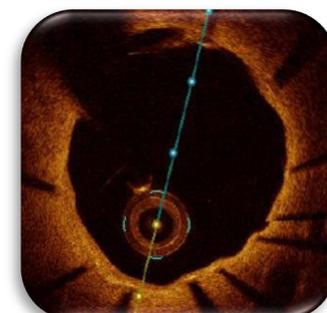
Burgos Santander⁴

Группа с наблюдением

3 месяца

n = 22

6 месяцев



96,6% покрытия

Burgos Santander⁴

Группа с наблюдением 6

месяцев

n = 20

Стенты с покрытием < 70% значительно чаще приводили
(возрастание риска в 9 раз) к развитию позднего тромбоза стента.⁵

1 По материалам презентации доктора медицины Иды Риисе Бэллеби, PCR 2015.

2 X.M. де ля Торре Эрнандес и др. «Катетеризация и сердечно-сосудистая хирургия», 2015 г. Электронная публикация до печати.

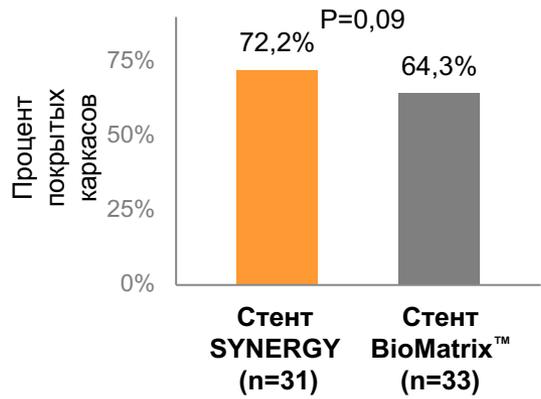
3 По материалам презентации доктора медицины Хуана Гранада, CRT 2015.

4 X.M. де ля Торре Эрнандес и др. «Катетеризация и сердечно-сосудистая хирургия», 2015 г. Электронная публикация до печати.

5 A. Финн и др. Патологические корреляты позднего тромбоза стента с лекарственным покрытием: покрытие каркаса как маркер эндотелизации. «Кровообращение», 2007 г.; 115: 2435–2441.

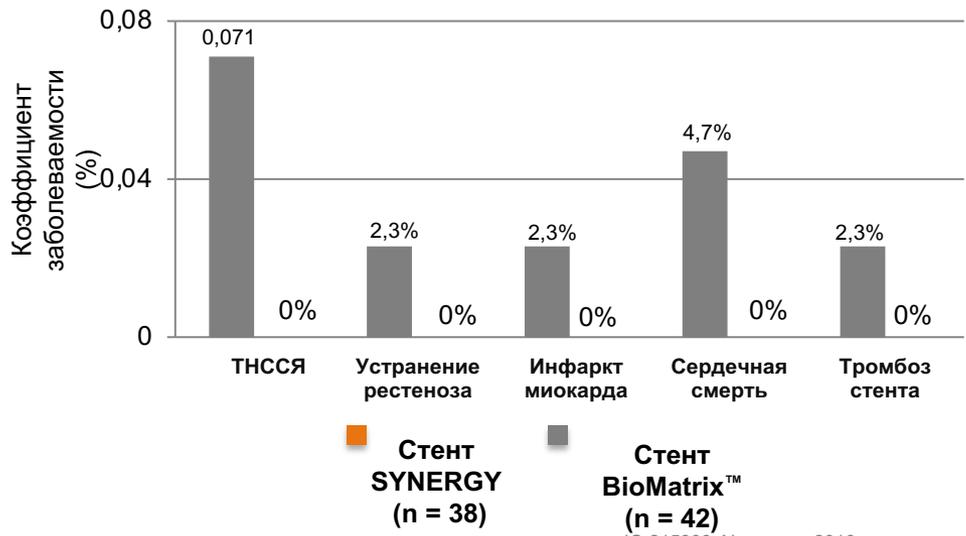
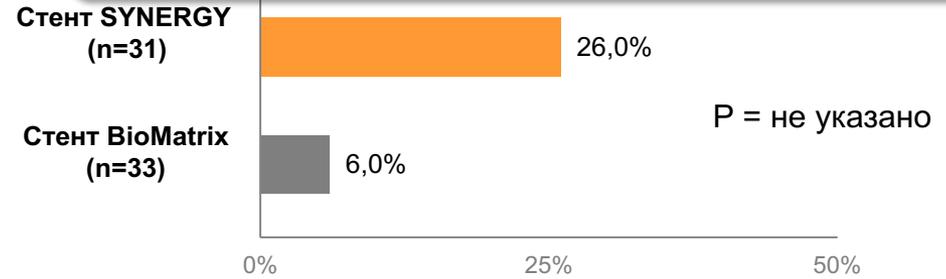
Стент SYNERGY™ продемонстрировал тенденцию к более полному раннему покрытию каркасов в сравнении со стентом BioMatrix

Средний % покрытых каркасов



ОКТ-изображение SYNERGY: все пациенты¹

% покрытых > 95% очагов поражения у пациентов



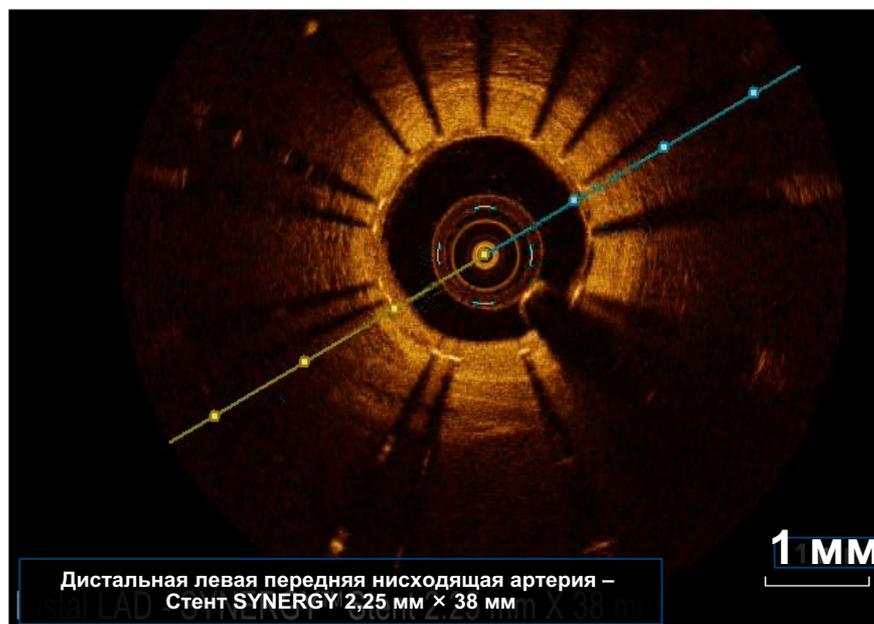
¹ Н. Хольм (доктор медицины), ТСТ 2014.

По материалам презентации доктора медицины Иды Риисе Бэллеби, PCR 2015.

Материалы не предназначены для распространения во Франции, США и Японии.

ОКТ подтверждает полное покрытие в течение 2 месяцев

Стент SYNERGY



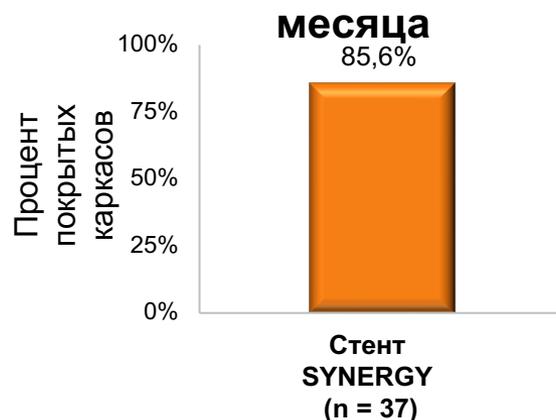
**Доктор де ля Торре: «У стента SYNERGY
наблюдалось полное и ровное покрытие по
всем каркасам через 2 месяца».**

ОКТ-анализ TIMELESS (все пациенты)

Результаты за 3 месяца

Стент SYNERGY™ продемонстрировал тенденцию к полному покрытию каркасов через 3 месяца в исследовании всех пациентов

Средний % покрытых каркасов за 3



Клинические случаи за 3 месяца

0% ТНССЯ и патологии сегмента ST

Анализ реальных пациентов

Характеристики пациентов и заболеваний	
Количество пациентов	37
Диабет	27%
Гипертония	62%
Стабильная стенокардия	35%
Острый коронарный синдром	57%
% В2/С поражений	42.9%

ОКТ-исследование оценивало состояние пациентов за 3 месяца и за 6 месяцев



Характеристика пациентов

	Группа в Бургосе 3 месяца	Группа в Сантандере 6 месяцев	P-значение
Количество пациентов	22	20	0,7
Диабет	36,3%	35%	0,8
Гипертония	54,5%	45%	0,7
Стабильная стенокардия	27,2%	35%	0,8
Острый коронарный синдром	72,7%	65%	0,8

Ранняя ОКТ в Бургосе и Сантандере в исследовании стента SYNERGY™

Результаты ОКТ за 3 и 6 месяцев

**Boston
Scientific**
Advancing science for life™

ОКТ-изображения стента SYNERGY демонстрируют почти полное покрытие каркасов через 3 месяца

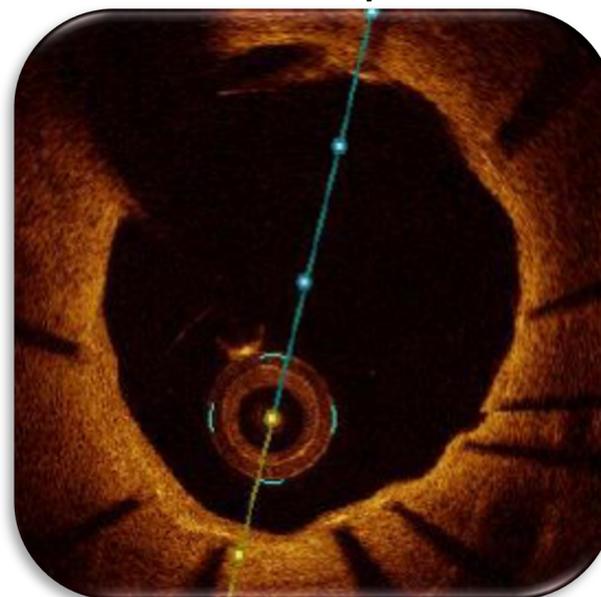
Группа в
Бургосе
3 месяца



Стенты n = 30

94,5%

Группа в
Сантандере
6 месяцев



Стенты n = 30

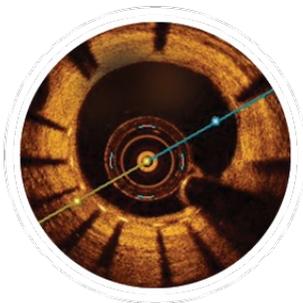
96,6%

% покрытых
каркасов
стента:

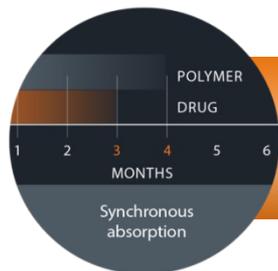
Уверенное **ИЗЛЕЧЕНИЕ**



Разработано, чтобы излечивать



Быстрое излечение



Отсутствие длительного воздействия
полимеров

EVOLVE

Первое испытание на людях



6 мес. позднее падение

30 дней Композитная надежность

29

29 центров, 9 стран

Стент SYNERGY vs. стент PROMIUS Element vs. стент SYNERGY (половина дозы) (PKI 1:1:1)

Ведущие исследователи: Иэн Т. Мередит (член ордена Австралии, бакалавр медицины и хирургии, канд. мед. наук) и Стефан Верхейе (доктор медицины, канд. мед. наук)

Данные за 4 года

291 пациент

Первичные конечные точки

EVOLVE II

Глобальное исследование для получения освобождения для медицинского изделия



12 мес. НЦП

125

125 центров, 16 стран

Стент SYNERGY vs. Стент-система PROMIUS Element Plus (PKI 1:1)

Ведущие исследователи: Дин Дж. Кераякес (доктор медицины), Стефан Виндекер (доктор медицины) и Иэн Т. Мередит (член ордена Австралии, бакалавр медицины и хирургии, канд. мед. наук)

Данные за 1 год

1 684 пациента

Первичная конечная точка

EVOLVE II QCA

Количественное ангиографическое исследование



9 мес. позднее падение

12

12 центров, 4 страны

Стент SYNERGY Простое несравнительное исследование (данные за 9 месяцев)

Ведущий исследователь: Иэн Т. Мередит (член ордена Австралии, бакалавр медицины и хирургии, канд. мед. наук)

Исследование завершено

100 пациентов

Первичная конечная точка

EVOLVE China

Китайское исследование на разрешение контролирующего органа CFDA



9 мес. позднее падение

14

14 центров

Стент SYNERGY vs. стент PROMIUS Element (PKI 1:1:1)

Ведущие исследователи: Ялинг Хан (доктор медицины) и Юэжин Янг (доктор медицины)

Регистрация закончена

403 пациента

Первичная конечная точка

EVOLVE Short DAPT

Трехмесячное исследование ДАТТ



Смерть или ИМ через 3-15 мес. после процедуры

110

До 110 центров по всему миру

Оценить безопасность 3х месячной ДАТТ у пациентов с высоким риском кровотечения при ЧКВ со стент-системой SYNERGY

Ведущие исследователи: Лаура Маури (доктор медицины, магистр наук), Эджей Дж. Киртан (доктор медицины, магистр наук) и Стефан Виндекер (доктор медицины)

Регистрация скоро начнется

2 000 пациентов

Первичная конечная точка

Пациенты с впервые выявленными нативными коронарными поражениями ≤ 28 мм в длину, РДС $\geq 2,25$ мм $\leq 3,5$, %ДС > 50 (за исключением заболевания основного ствола левой коронарной артерии, ХПО, ОИМ или недавно перенесенного инфаркта миокарда)

Рандомизировано 1:1:1 в 29 центрах
(Европа, Австралия, Новая Зеландия)



Простое слепое исследование отсутствия меньшей эффективности

Первичная клиническая конечная точка: несостоятельность целевого поражения
(сердечная смерть целевого сосуда, ИМ целевого сосуда или устранение рестеноза) за 30 дней

Первичная ангиографическая конечная точка: поздняя потеря просвета стента через 6 месяцев

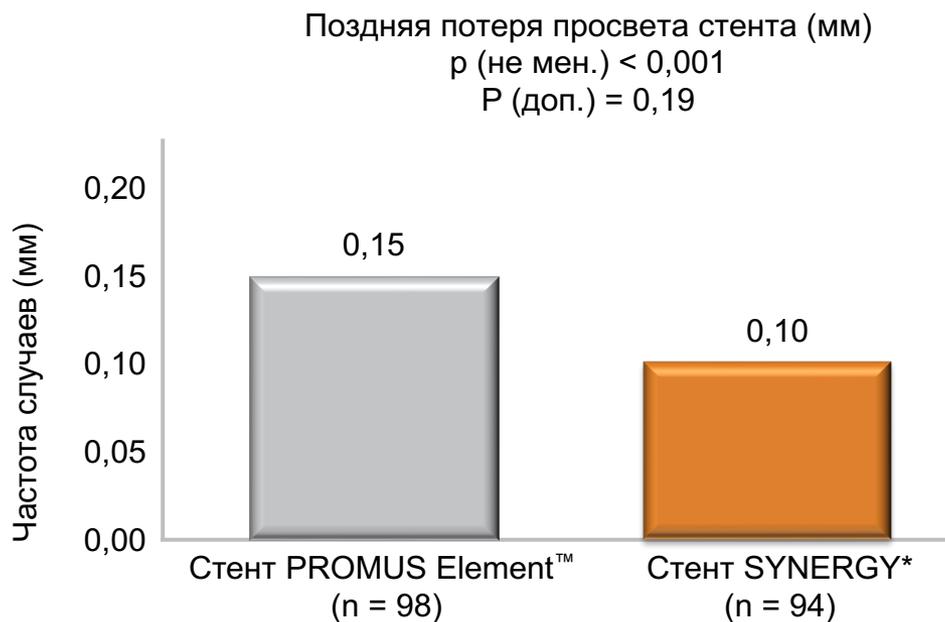
Согласно протоколу пациенты получали клопидогрел, тиклопидин или прасугрел в течение не менее 6 месяцев в соответствии с индексным вмешательством.

Клиническое исследование EVOLVE

Первичная конечная точка: ангиографические результаты за 6 месяцев

**Boston
Scientific**
Advancing science for life™

Исследование EVOLVE



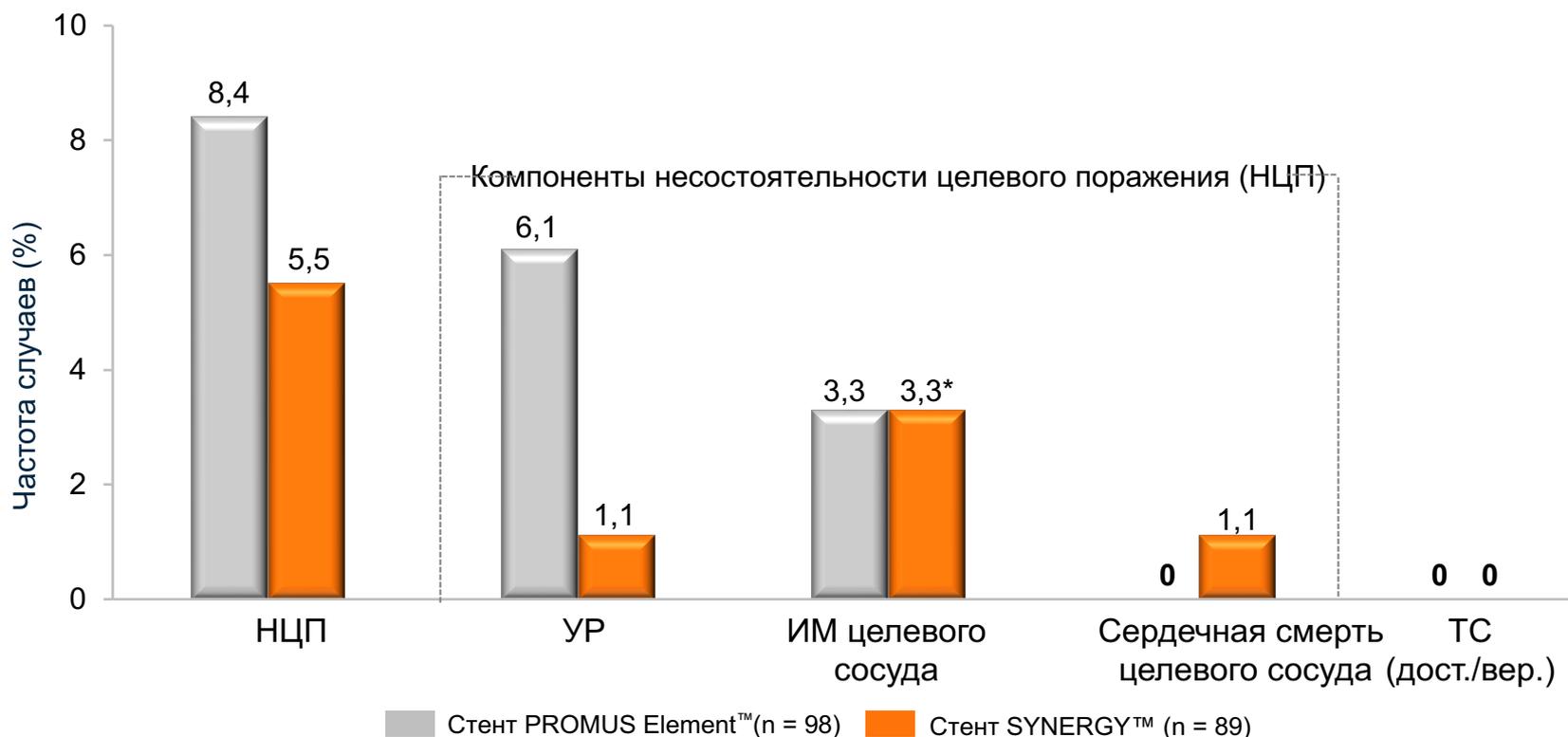
Первичная конечная точка достигнута: стент SYNERGY показал не меньшую эффективность по сравнению со стентом PROMUS Element™

Клиническое исследование EVOLVE

Клинические результаты за 4 года

**Boston
Scientific**
Advancing science for life™

0% тромбоза стента (ТС) (достоверного/вероятного) (согласно определению ARC)
1,1% устранение рестеноза (УР)



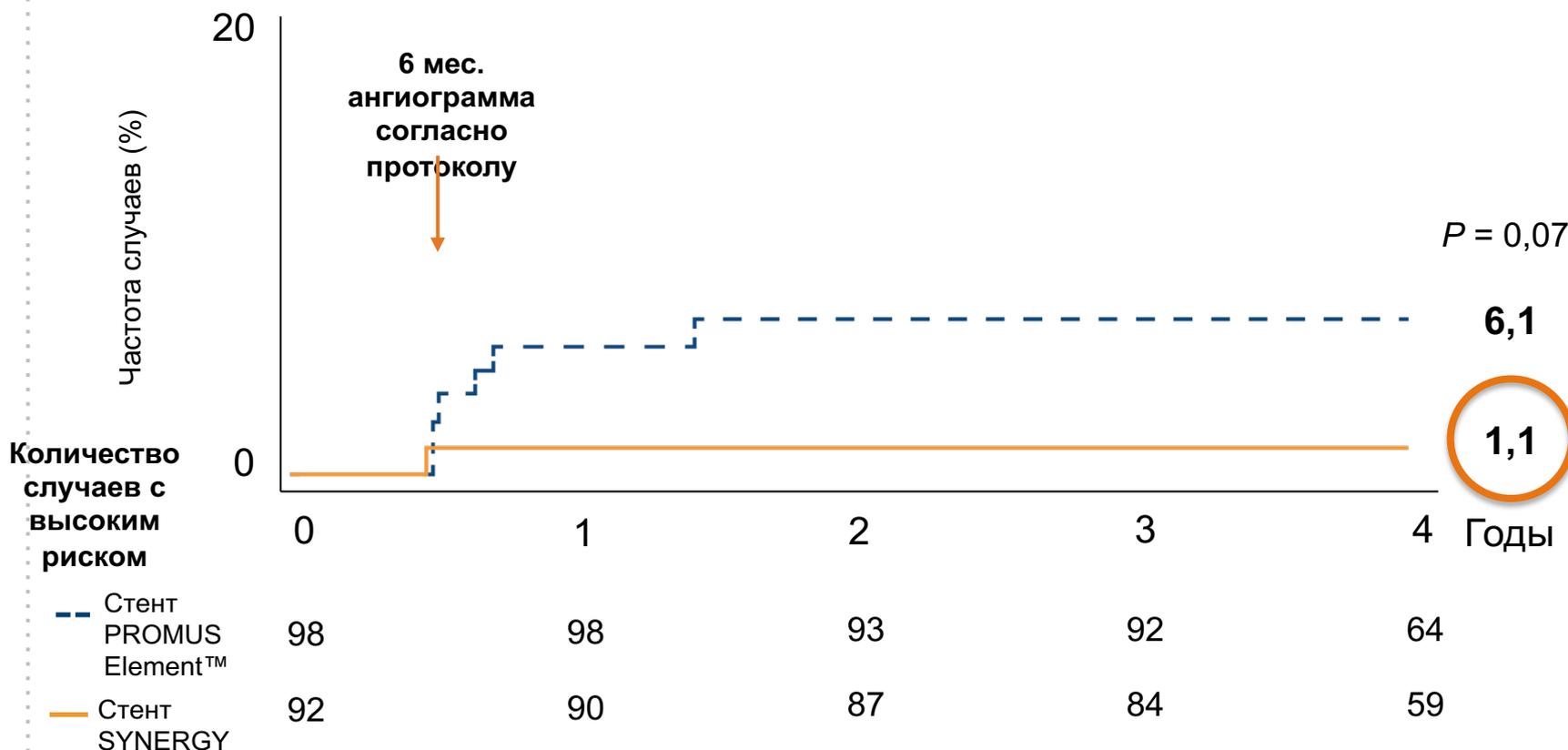
По материалам Изэна Т. Мередита (член ордена Австралии, бакалавр медицины и хирургии, канд. мед. наук), PCR 2015. Представлены результаты только для «полной дозы» стента SYNERGY. Все случаи ИМ целевого сосуда были Q-необразующим инфарктом миокарда во время применения как стента SYNERGY, так и стента PROMUS Element.

*Один случай Q-необразующего инфаркта миокарда в группе SYNERGY был перипроцедуральным. Остальные 2 случая Q-необразующего инфаркта миокарда в группе SYNERGY рассматривались как не имеющие отношения к изучаемому устройству: один на 347-й день от анемии и большого ЖК кровотечения, и один на 364-й день вследствие остановки дыхания у пациента с тяжелой ХОБЛ; были проверены энзимы, указавшие на Q-необразующий инфаркт миокарда. Одна смерть произошла по неустановленной причине на 472 сутки с заключением «сердечная смерть». Выборка для оценки безопасности. Все р-значения >0,05.

Клиническое исследование EVOLVE

Результаты УР за 4 года

Отсутствие дополнительного УР за период от 6 месяцев до 4 лет при использовании стента SYNERGY™

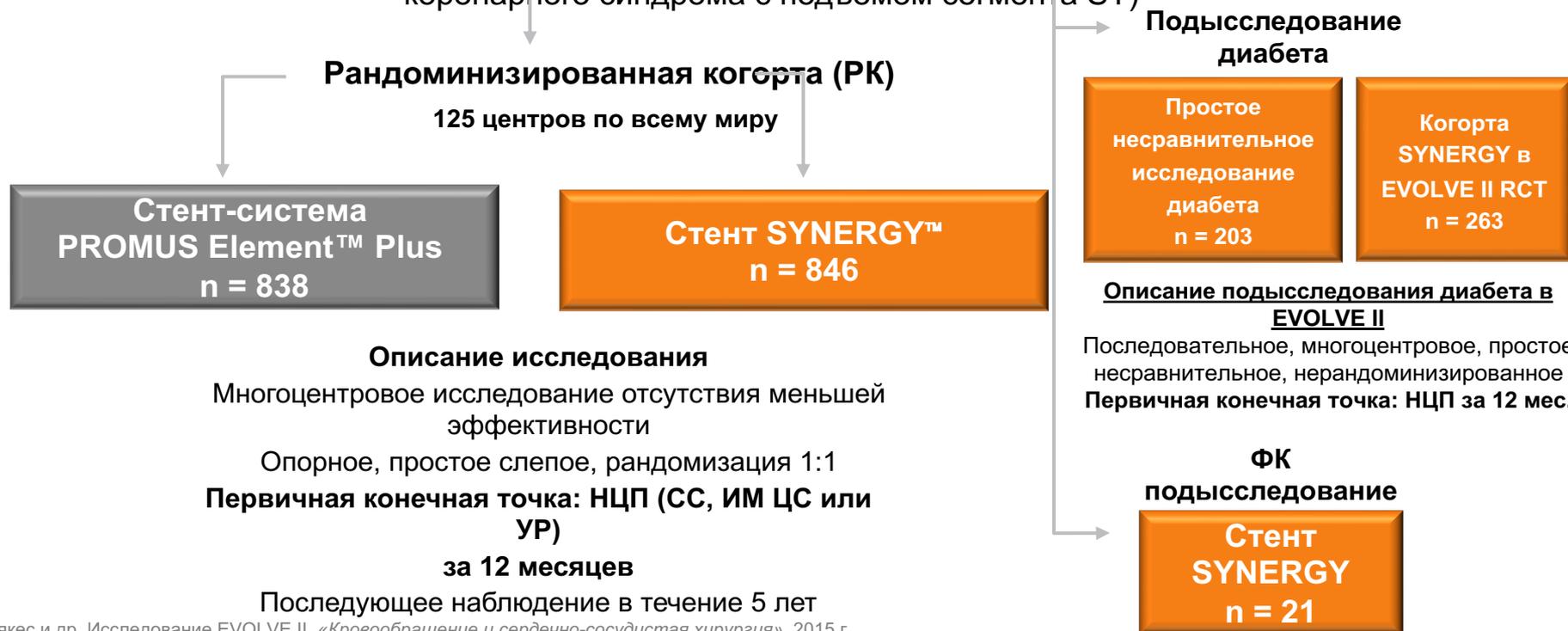


Дизайн клинического исследования EVOLVE II

Первое успешное опорное исследование технологии биоразстворимых полимеров в США

Самая сложная популяция из всех пациентов, принимавших участие в опорном исследовании в США

Пациенты с ≤ 3 нативными поражениями коронарных артерий в ≤ 2 основных эпикардиальных сосудах; длина очага поражения ≤ 34 мм, РДС $\geq 2,25$ мм $\leq 4,0$, %ДС $> 50 < 100$ (за исключением заболевания главного ствола левой коронарной артерии, ХТО, рестеноза стента или недавно перенесенного острого коронарного синдрома с подъемом сегмента ST)



Кереекес и др. Исследование EVOLVE II. «Кровообращение и сердечно-сосудистая хирургия». 2015 г.

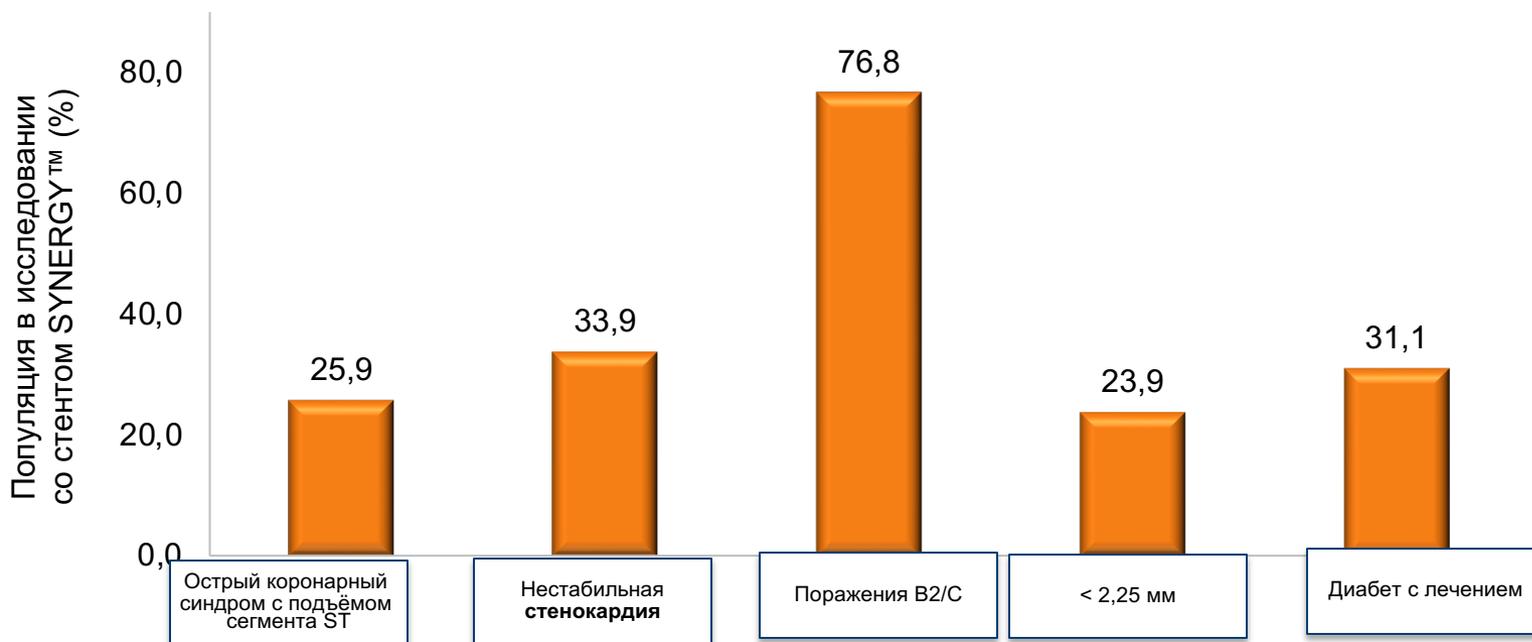
Подысследование сахарного диабета EVOLVE II. Представлено доктором медицины Стефаном Виндекером на PCR 2015.

Пациенты принимали один из следующих P2Y12-ингибиторов (клопидогрел, тиклопидин, прасурел или тикагрелор) в течение не менее 6 месяцев последующего наблюдения согласно протоколу.

Клиническое исследование EVOLVE II

Основные характеристики пациентов –
исследование с большой выборкой

Самая большая и сложная популяция пациентов, принимавших участие в опорном исследовании в США

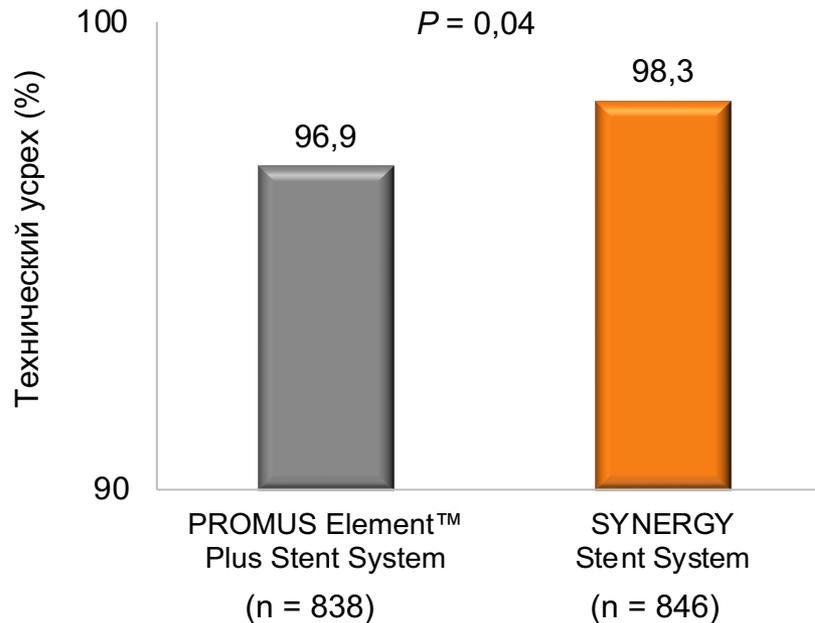


Клиническое исследование EVOLVE II

Технический успех стент-системы SYNERGY™

**Boston
Scientific**
Advancing science for life™

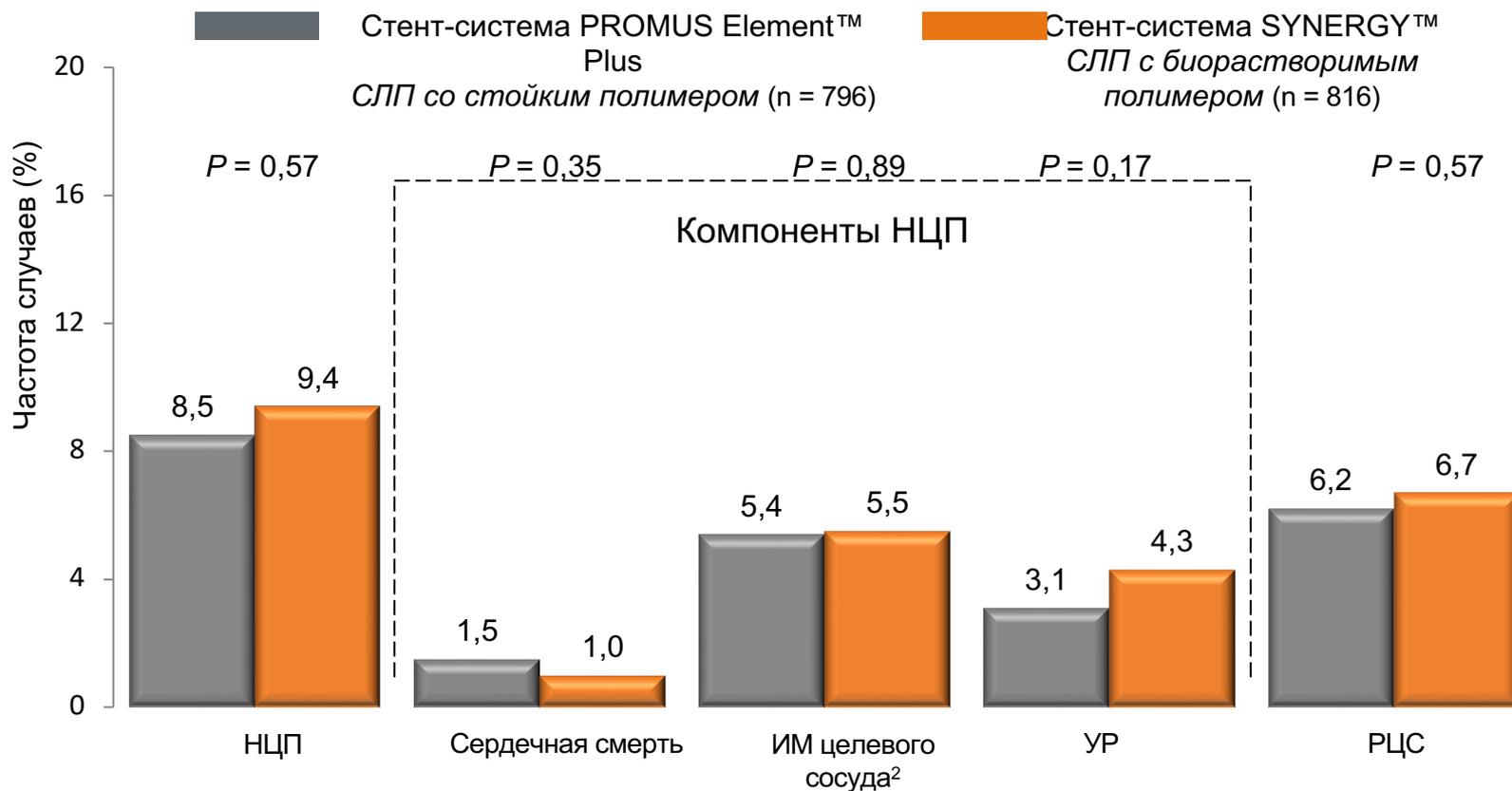
Стент SYNERGY Stent продемонстрировал лучшие технические характеристики¹ в отношении доставки и развертывания



Кереекес и др. Исследование EVOLVE II. «Кровообращение и сердечно-сосудистая хирургия». 2015 г.

¹ Под техническим успехом понимается успешная доставка и развертывание исследуемого стента в целевом сосуде без разрыва баллона или эмболизации стента, при этом диаметр стеноза после процедуры составляет < 30% в 2 ортогональных проекциях с кровотоком от 3-й степени по классификации TIMI в поражении-мишени, что оценивается визуально врачом. Суммируется для каждого очага поражения.

Достигнут первичная конечная точка в отношении несостоятельности целевого поражения (НЦП)



По материалам доктора медицины Д. Керякеса, ACC 2016.

Популяция; пациенты, которые не получили исследуемый стент, были проверены через 1 год. Согласно протоколу, спонтанный ИМ определяется как рост и/или падение сердечных биомаркеров со значением $\geq 1 > 99$ -го перцентиля ВДП + выраженная ишемия миокарда.

1. НЦП: вызванные ишемией УР, ИМ в отношении целевого сосуда или любая сердечная смерть. Первичная конечная точка исследования – 12-месячный показатель НЦП на основании как анализа в соответствии с назначаемым вмешательством, так и протокольного анализа.

2. Пери-ЧКВ ИМ определяется как ≥ 1 из следующих показателей: 1) подъем биомаркеров в течение 48 часов ЧКВ (на основании СК-МВ > 3X ВДП), 2) новые патологические Q-волны или 3) острый ИМ при вскрытии.

Клиническое исследование EVOLVE II

Исключительно низкий риск тромбоза стента

**Boston
Scientific**

Advancing science for life™

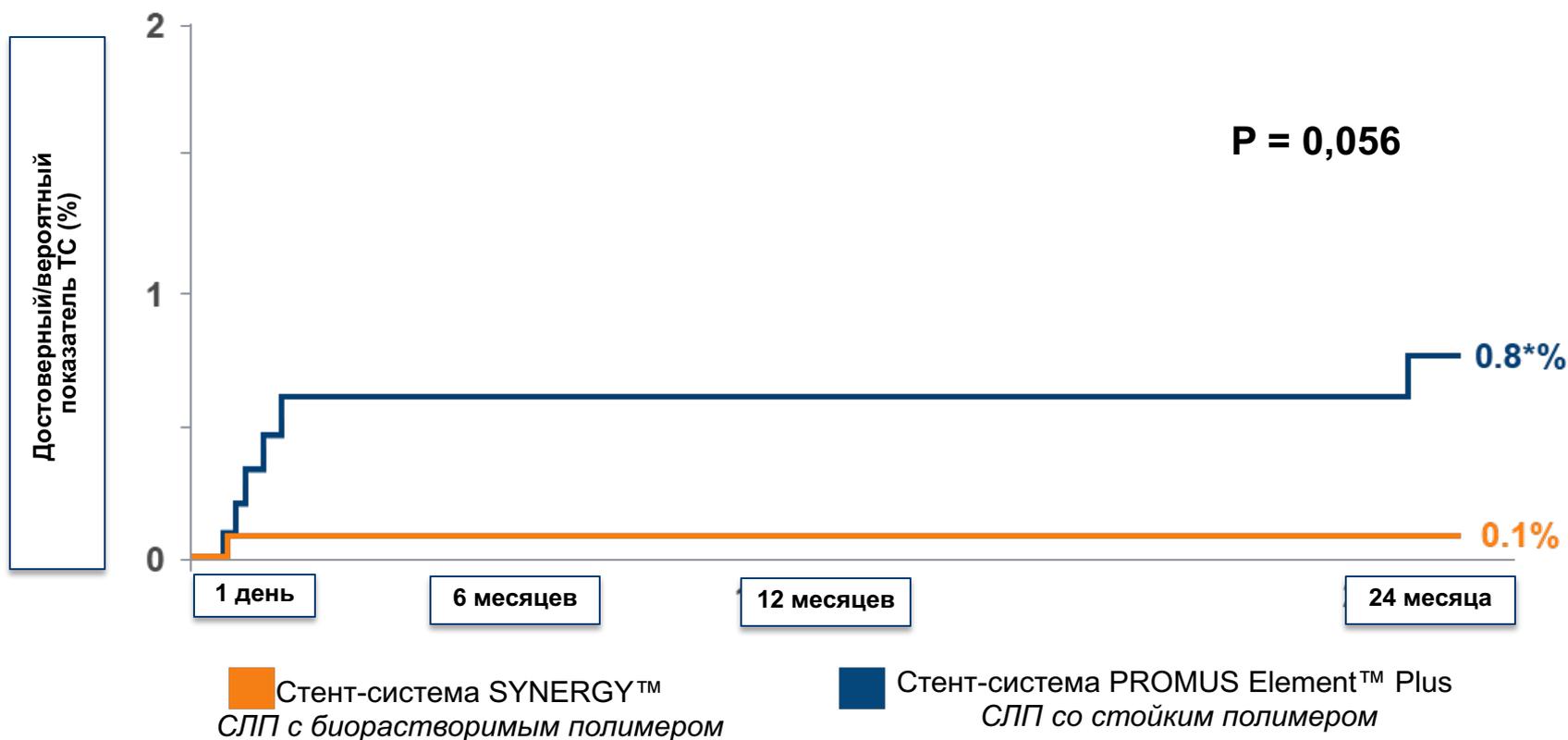
НУЛЕВОЙ достоверный ТС в группе SYNERGY через 24 часа



Анализ показателей ТС

Достоверный/вероятный ТС за период 24 часа-2 года

Более низкий численный достоверный/вероятный показатель при использовании СЛП с биоразстворимым полимером SYNERGY по сравнению с СЛП со стойким полимером PROMUS Element



По материалам доктора медицины Д. Керякеса, ACC 2016.

‡ День 715 – Достоверный ТС: пациент оказался от приема аспирина и нет принимал ингибитор P2Y12 в данное время.

Случаи ТС за период 0-1 год приведены в материалах Керякеса и др., «Кровообращение и сердечно-сосудистая хирургия». 2015 г.

Пациенты, которые не получали исследуемый стент, были проверены за 1 год; лог-ранк P значения.

Подысследование диабета в EVOLVE II

Первичная конечная точка: НЦП за 12 месяцев

Первичный результат в отношении НЦП достигнут



P-значение из одностороннего теста Клоппера-Пирсона $s < 0,025$; значение РПЦ за 12 месяцев в группе SYNERGY по заключению составило меньше планового показателя (14,5%).
**Односторонняя верхняя доверительная граница 97,5% (ВДГ по Клопперу-Пирсону)*

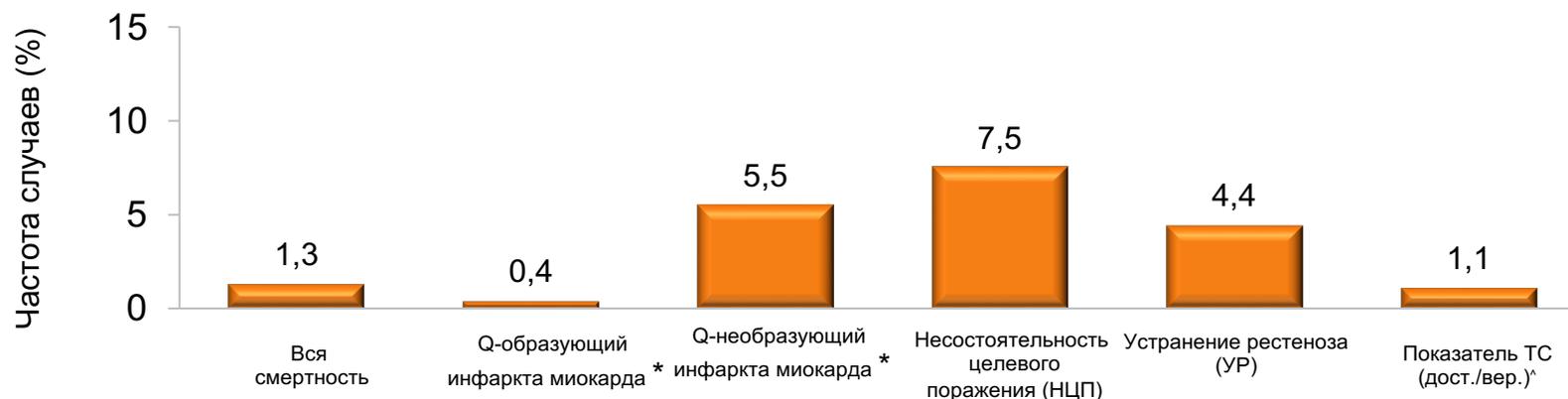
Несостоятельность целевого поражения (НЦП) определяется как: сердечная смерть или ИМ по отношению к целевому сосуду (на основании СК-МВ $> 3x$ ВДП), или устранение рестеноза, вызванного ишемией

Клиническое исследование сахарного диабета EVOLVE II. Представлено доктором медицины Стефаном Виндекером на PCR 2015.

Подысследование диабета в EVOLVE II

Клинические результаты за 12 месяцев

Острый (≤ 1 дня)	0,9%
Подострый (2-30 дней)	0,2%
Поздний (31-365 дней)	0%



N = 466

Катлип и др. «Кровообращение». 2007 г.; 115 (17): 2344;

• Спонтанный ИМ был определен как подъем и/или падение сердечных биомаркеров со значением $\geq 1 > 99$ перцентиля верхнего доверительного предела (ВДП) + ≥ 1 из нижеперечисленного: симптомы ишемии, изменения ЭКГ, и/или потеря миокарда. Пери-ЧКВ ИМ определяется как ≥ 1 из следующих показателей: 1) подъем биомаркеров в течение 48 часов ЧКВ (на основании СК-МВ $> 3 \times$ ВДП), 2) новые патологические Q-волны или 3) острый ИМ при вскрытии. Все случаи ТС были достоверными.

• Клиническое исследование сахарного диабета EVOLVE II. Представлено доктором медицины Стефаном Виндекером на PCR 2015.

«Бостон Сайентифик Корпорейшн» поддерживает исследования стентов SYNERGY™

В исследованиях приняли участие около 15 000 пациентов



Advancing science for life™

Направлены на весь спектр сердечно-сосудистых заболеваний в комплексе

Около 15 000 пациентов

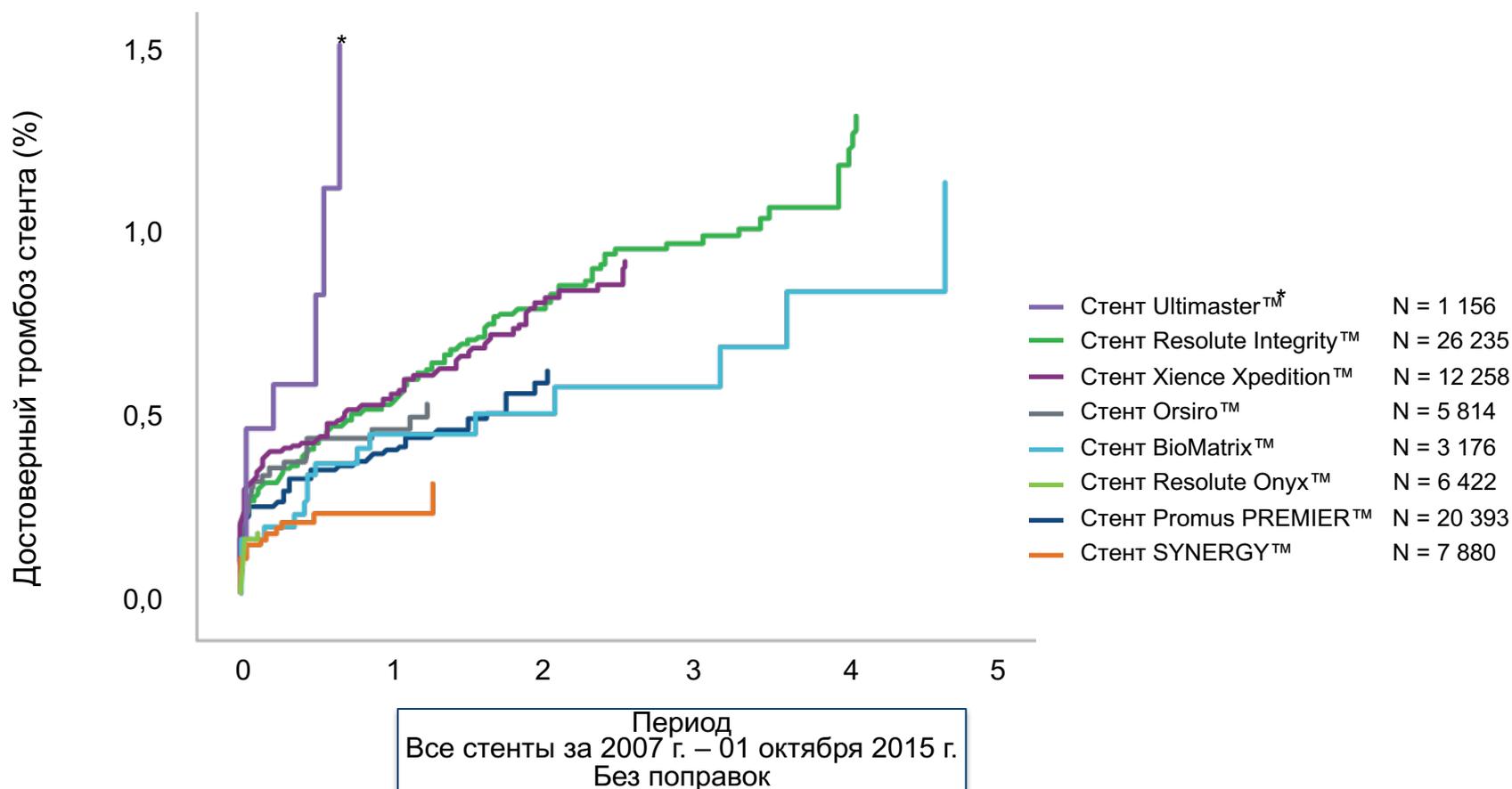


“Стент SYNERGY™ является экспериментальным изделием и не подлежит продаже на территории США. Соответствие стандартам ЕС 2012. «Бостон Сайентифик» не несет ответственности за сбор, анализ и публикацию данных испытаний, финансируемых исследователями; ответственность за них несут исключительно исследователи. Участие «Бостон Сайентифик» в испытаниях, финансируемых исследователями, ограничено предоставлением финансовой поддержки исследования, которое расширяет медицинские и научные знания о нашей продукции. Показания к применению, противопоказания, предупреждения и инструкции к применению можно найти в упаковке изделия. Стент SYNERGY™ является экспериментальным изделием и не подлежит продаже на территории США.”

2 Исследование Greek Platelet направлено на изучение тромбоцитной экспрессии гена и уровней протеинов α2A-AR и α2B-Ars в пациентах с ИБС по сравнению со здоровыми пациентами до и после введения стента. Оно не оценивает длительность DATT.

Стент SYNERGY™ продемонстрировал самые низкие показатели ТС в реальном реестровом исследовании SCAAR

Кумулятивный риск тромбоза стента в отдельных типах стентов за период свыше 1 года



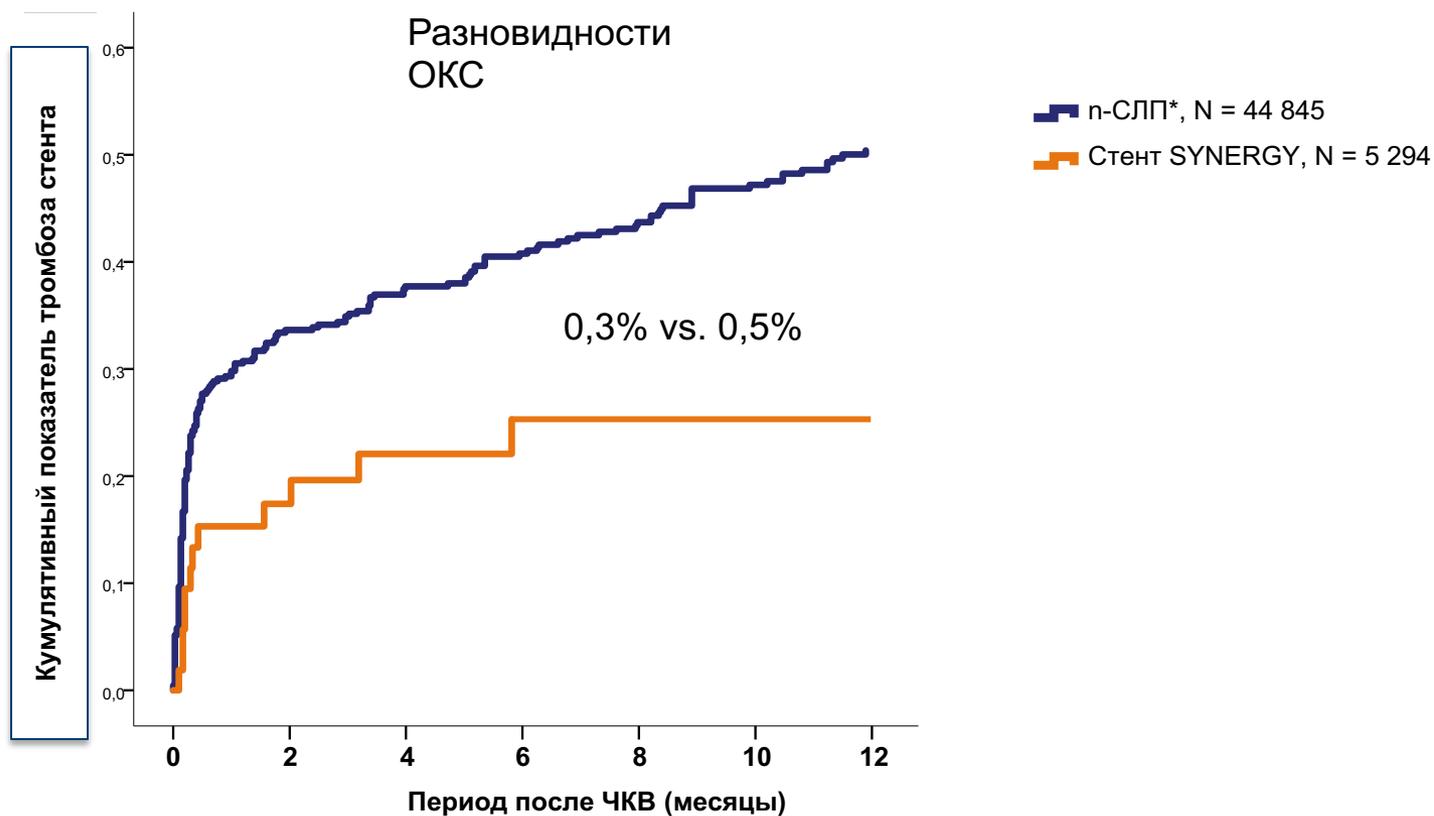
*Риск тромбоза стента основан на расчете по методу Каплана-Мейера. При использовании стента Ultimaster сообщалось только о 9 случаях тромбоза стента из 1 156 стентов. Восемь из них случились в одной больнице.

По материалам доктора медицины Стефана Джеймса, ТСТ 2015.

Материалы не предназначены для распространения во Франции, США и Японии.

Стент SYNERGY™ продемонстрировал самые низкие показатели ТС в реальном реестровом исследовании SCAAR

Стент SYNERGY продемонстрировал самые низкие показатели ТС у пациентов с ОКС



Низкие показатели частоты событий после раннего прекращения ДАТТ у пациентов с сочетанием болезней¹

Низкая частота осложнений в реальных анализах¹

Все пациенты, которым произвели ЧКВ стентом SYNERGY с августа 2013 по декабрь 2014, были ретроспективно проанализированы (случаи многоцентровых исследований не приводятся).

Характеристики пациента/поражения/процедуры

100 пациентов

71 лет – средний возраст
пациентов

75,3 мм – средняя
длина стента

90% С-поражений

77% прекращение
ДАТТ за 3 месяца

Клинические исследования за 12 месяцев

78% когорты

0% тромбоза стента, ИМ и
сердечной смерти

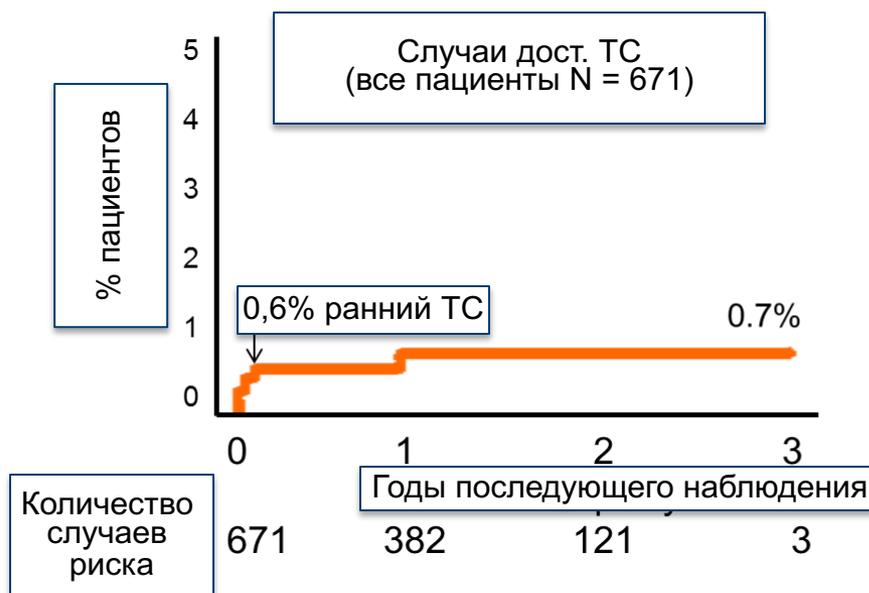
3% устранения рестеноза

Стент SYNERGY™ продемонстрировал очень низкие показатели ТС за 3 года

- Одноцентровое, проспективное, открытое исследование 671 последовательного пациента, которым имплантировали стент SYNERGY в период с января 2013 г. по февраль 2016 г. (с *промежуточным анализом 373 пациентов с последующим наблюдением в течение 1 года*)

Клинические результаты за 1 год (N = 373)	% (n)
Кардиальные события, связанные с изделием	4,3% (16)
Сердечная смерть	1,9% (7)
ИМ целевого сосуда	6 (1,6)
УР	10 (2,7)
Клинически выраженное УР	10 (2,7)
Кардиальные события, связанные с процедурой	54 (14,5)
Смертность	18 (4,8)
ИМ	12 (3,2)
Любая реваскуляризация	35 (9,4)
РЦС	16 (4,3)

Дост. ТС за 1 год для N = 373, n (%)	5 (1,3)
Ранний ТС	4 (1,1)
Поздний ТС	1 (0,2)



Показатели достоверных случаев ТС для стента SYNERGY за 1 год

	Реестровое исследование SWEET	Фрибурское исследование	Белфастское исследование	EVOLVE II	Исследование EVOLVE	Исследование количественной коронарной ангиографии EVOLVE II	Реестровое исследование SCAAR
N:	820	671	100	846	94	100	7 880
Острый	1,5%	0,3%	0%	0,2%	0%	0%	0,2%*
Подострый	0,1%	0,3%	0%	0%	0%	0%	
Поздний	0,1%	0,1%	0%	0%	0%	0%	0,1%*

Острый: ≤ 1 дня
 Подострый: 2 – 30 дней
 Поздний: 30 дней – 1 год

*Кумулятивно выведенный показатель достоверного ТС

Реестровое исследование SWEET: Кук, TCT 2015. Фрибурское исследование: Арройо, CRT 2016. Белфастское исследование: Ноуд, TCT 2015. EVOLVE II: Керяжес и др. «doi.org/10.1161/CIRCINTERVENTIONS.114.002372». 2015 г.; 8: e002372. DOI:10.1161/CIRCINTERVENTIONS.114.002372. Исследование первого применения на людях EVOLVE: Мередит и др. «doi.org/10.1161/CIRCINTERVENTIONS.114.002372». 2012 г.; 59 (15): 1362. Исследование количественной коронарной ангиографии EVOLVE II: Мередит, ACC 2015. Реестровое исследование SCAAR: Джеймс, TCT 2015.

Стент SYNERGY™ и биорастворимые сосудистые стенты демонстрируют через 15 месяцев профиль вазомоции, указывающий на минимальную дисфункцию эндотелия

- Сравнение эндотелий-зависимой и независимой вазомоторной функции и излечения сосудов за 15 месяцев с использованием стентов SYNERGY (СПЭ с биорастворимым полимером), биорастворимых сосудистых стентов (биоресорбируемые стенты) и Promus PREMIER™ (СПЭ со стойким полимером).
- Отсутствие значительных отличий в характеристиках группы, поражения или процедуры

Вазомоторный анализ	Биорастворимые сосудистые стенты (биоресорбируемые стенты) N=8	SYNERGY (СПЭ с биорастворимым полимером) N=10	Promus PREMIER (СПЭ со стойким полимером) N=10
Вазоконстрикция при максимальной нагрузке			
Проксимальный стойкий сегмент	-3 ± 8% P = 0,40	-4 ± 13% P = 0,36	-10 ± 5% P = 0,02
Дистальный стойкий сегмент	-1 ± 12% P = 0,67	-2 ± 9% P = 0,41	-3 ± 9% P = 0,37

Стент SYNERGY справился с доставкой в ~90% случаев, когда другим стентам этого сделать не удалось

В исследовании 116 случаев ЧКВ, когда СЛП второго поколения (Xience™, Resolute Integrity™ и Promus Element™) не справлялись с доставкой, при использовании затем стента SYNERGY в качестве запасного варианта с задачей удалось справиться в 101 случае.

Характеристики пациента/поражения/процедуры

71
год

**Средний возраст
пациентов**

76%

С-поражений

62%

**Высокий риск
SYNTAX**

Результаты

87,1%

Стент SYNERGY справился с доставкой после того, как другим СЛП это не удалось

Исследования в поддержку стента SYNERGY™ указывают на эффективность действия

По данным исследования среди европейских потребителей стента SYNERGY в ходе типичного ЧКВ по сравнению с другими стентами с лекарственным покрытием потребители отмечают следующую эффективность действия SYNERGY:

В слепом анализе восприятия визуализации стента SYNERGY респонденты отмечали, что платинохромовое покрытие SYNERGY могло обеспечить следующие преимущества:



10% уменьшение контраста/процедуры¹



5 дополнительных ЧКВ за 90 дней²



3 минуты Снижение времени воздействия радиации/процедуры³



14% уменьшение использования стентов⁴



18% уменьшение использования баллонов⁴



5 минут сокращение времени процедуры⁴

1. Данные содержатся в документации «Бостон Сайентифик». Всего 26 респондентов назвали себя потребителями SYNERGY в Европе. Основываясь на своем опыте, они оценили, что визуализация и система доставки SYNERGY уменьшали необходимый объем контрастного вещества в ходе стандартного ЧКВ по сравнению с другими стентами без платинохромового покрытия в среднем на 10%. Среднее значение дано для всех потребителей.

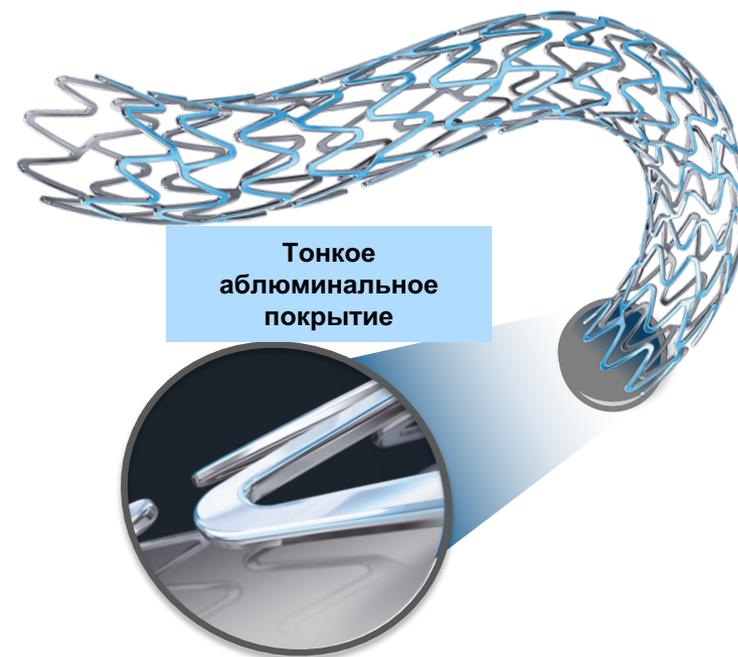
2. Данные содержатся в документации «Бостон Сайентифик». Всего 26 респондентов назвали себя потребителями SYNERGY в Европе. Основываясь на их опыте, мы задали им вопрос: «За последние 90 дней позволила ли система доставки SYNERGY лечить болезни с помощью ЧКВ дополнительно в тех случаях, когда обычно пациенты подвергаются хирургической операции или медикаментозному лечению?» Затем мы попросили их дать количественную оценку, ответив на вопрос: «Сколько дополнительных случаев лечения с помощью ЧКВ за последние 90 дней позволила Вам система доставки SYNERGY в ситуациях, когда обычно пациенты подвергаются хирургической операции или медикаментозному лечению?» Среднее значение составило 5,2 ЧКВ за последние 90 дней.

3. Данные содержатся в документации «Бостон Сайентифик». Всего 26 респондентов назвали себя потребителями SYNERGY в Европе. Основываясь на своем опыте, они оценили, что визуализация и система доставки SYNERGY снижали воздействие радиации на пациентов и медперсонала в ходе стандартного ЧКВ по сравнению с другими стентами без платинохромового покрытия в среднем на 2,5 минуты для всех потребителей.

4. По данным слепого анализа восприятия в США (62 респондента) увеличенная визуализация стента снижала использование стента на 14%, а использование баллона – на 18% в ходе стандартного ЧКВ и уменьшала на 5 минут время процедуры согласно исследованию; 95% (59/62) определили, что платинохромовый стент имеет лучшую визуализацию.

Обеспечение эффективности действия, оптимального¹ лечебного эффекта и отсутствие длительного воздействия полимеров

- Стент SYNERGY™ дает потребителю **душевное спокойствие** за счет уверенности в том, что полимер полностью исчезает вскоре после завершения элюирования препарата через 3 месяца.²
- Стент SYNERGY продемонстрировал **полное покрытие каркаса стента** через 30 дней у всех пациентов и показал 0% тромбоза стента в многочисленных ОКТ-анализах.³
- **Непревзойденно точное действие**, которое сокращает время процедуры на 5 минут в каждом случае.⁴



¹ Канд. мед. наук М. Эппихаймер. Влияние типа и местоположения полимера на тромбогенность стента и эндотелиальное покрытие. EuroPCR, 2014.

² Д.Д. Уилсон и др. «Катетеризация и сердечно-сосудистая хирургия». 2015 г.

³ ОКТ-анализ: SORT OUT VIII – по материалам презентации доктора медицины Иды Риисе Бэллери, PCR 2015; ОКТ-анализ был представлен доктором медицины Х.М. де ля Торре на ТСТ 2014; TIMELESS – по материалам презентации доктора медицины Хуана Граната, CRT 2015; исследование Burgos-Santander – по материалам презентации доктора медицины Х.М. де ля Торре, PCR 2015.

⁴ По данным слепого анализа восприятия в США (62 респондента), увеличенная визуализация стента снижала использование стента на 14%, а использование баллона – на 18% в ходе типичного ЧКВ и уменьшала на 5 минут время процедуры согласно исследованию; 95% (59/62) определили, что платинохромовый стент имеет лучшую визуализацию.

Вспомогательные материалы

Система доставки стента SYNERGY™

Основные характеристики системы доставки



Профиль входа в очаг поражения	0,017 дюйма (0,44 мм)
Средний профиль стента*	0,039 дюйма (0,98 мм)
Общая длина катетера	144 см
Покрытие дистальной части	Гидрофильное покрытие Bioslide™
Покрытие проксимальной части гипотрубки	ПТФЭ
Внешний диаметр катетера системы доставки стента	≤ 0,80 мм (2,1 F) в проксимальной части и 2,7 F или 2,8 F** (≤ 0,95 мм) в дистальной части
Совместимость направляющего катетера	5 F (≥ 0,056", 1,42 мм)
Порты системы доставки	Единый порт доступа к просвету для раздувания. Порт выхода проволочного проводника катетера расположен на расстоянии 25 см от кончика. Разработаны для проволочного проводника ≤ 0,36 мм (0,014 дюйма)
Материал баллона	Пебакс
Сложение баллона	Пяти-лепестковая технология укладки баллона
Материал маркерной полоски	Платиноиридиевый сплав
Длина маркерной полоски	1 мм
Расположение маркерной полоски	Номинально расположена на расстоянии 0,39 мм от кончика стента

Размерная матрица идентична размерной матрице стента Promus PREMIER™ + 2,25 x 38 мм

	8 мм	12 мм	16 мм	20 мм	24 мм	28 мм	32 мм	38 мм
2,25 мм								
2,50 мм								
2,75 мм								
3,00 мм								
3,50 мм								
4,00 мм								

 Стент-система SYNERGY 2,25 x 38 мм 96 кодов (пригодна для доставки с помощью МР-визуализации / по проводнику)

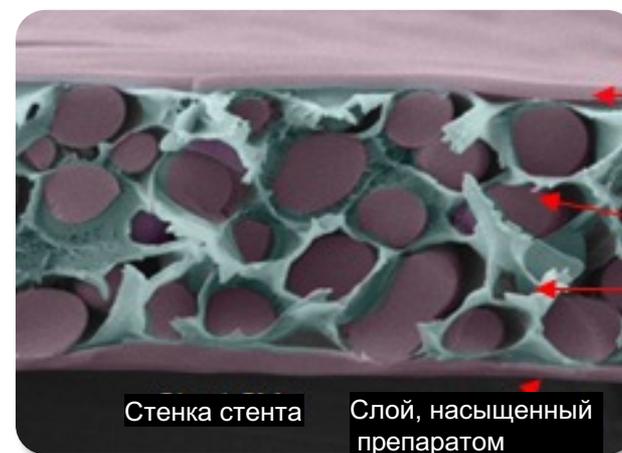
Биорастворимое покрытие Synchrony™

Уникальная синхронизация высвобождения препарата и абсорбции полимера

Полимер ПЛГА стента SYNERGY™ является гидрофильным и на 100% аморфным, что облегчает абсорбцию в организме по сравнению с полимерами ПЛА/ПЛЛА

Требуется в ≥ 2 раза меньший объем полимер для доставки аналогичной дозы препарата по сравнению со стентом Promus PREMIER™ Stent

Факторы, влияющие на время абсорбции	Полимер ПЛГА стента SYNERGY's	Полимеры ПЛА/ПЛЛА
Гидрофильность	Высокое гликолевое содержание приводит к увеличению времени абсорбции	Гликолевый компонент отсутствует
Структура	100% аморфная структура облегчает абсорбцию	Поликристаллическая структура делает абсорбцию затруднительной и увеличивает ее время



Слой, насыщенный препаратом

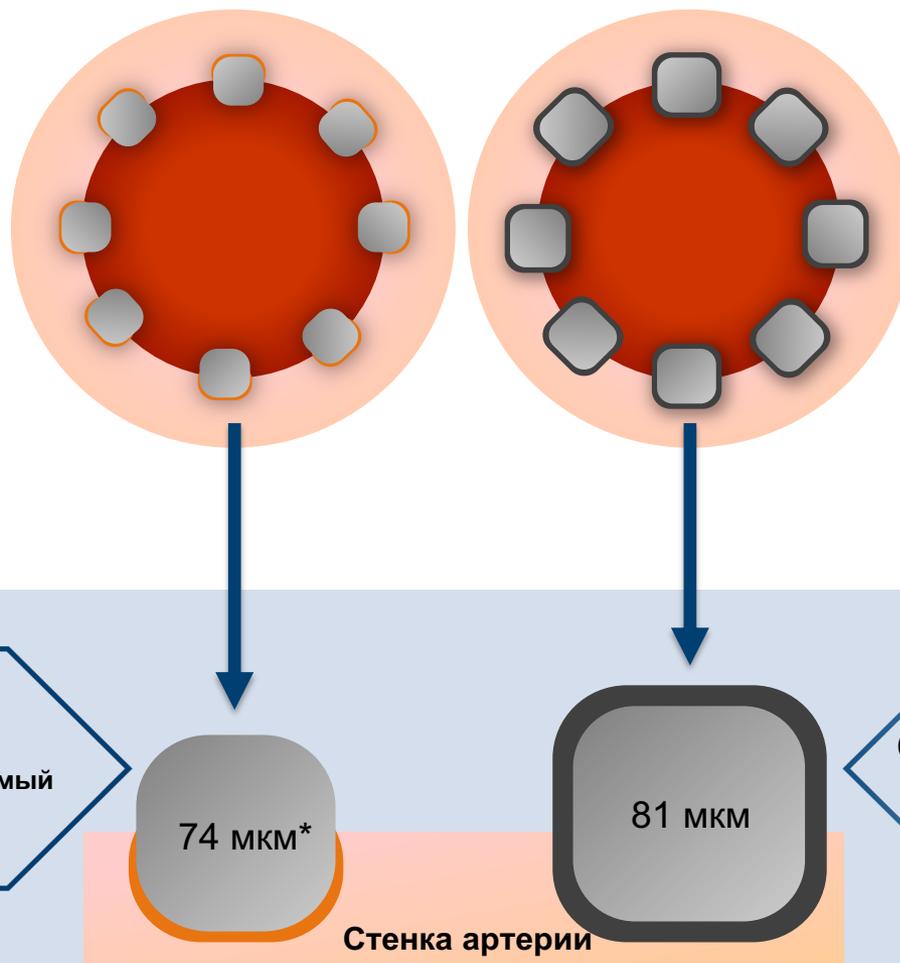
Пространство, насыщенное препаратом

Матрица, насыщенная полимером

Цветоскорректированное изображение FESEM, показывающее микроструктуру биорастворимого покрытия Synchrony

Стент SYNERGY™

Аблуминальное покрытие



Стент SYNERGY
Аблуминальный биоразстворимый
полимер ПЛГА

74 мкм*

Стенка артерии

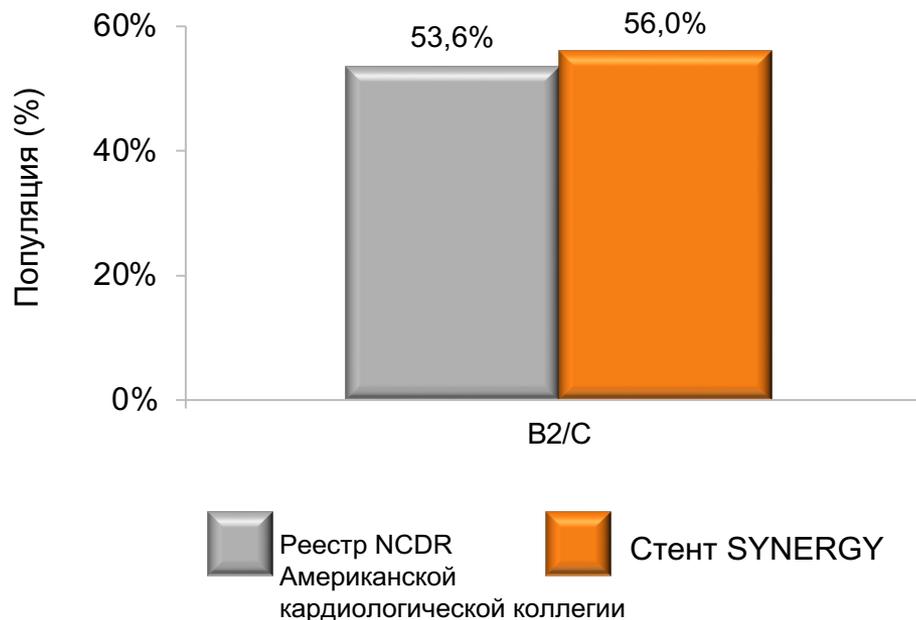
Стент Promus PREMIER™
Конформный стойкий полимер

81 мкм

Исследование EVOLVE

Характеристики поражений в перспективе

Изучение стента SYNERGY™¹ в ходе исследования EVOLVE показало, что классификация поражений %B2/C сравнима с данными национального реестра сердечно-сосудистых заболеваний (NCDR) Американской кардиологической коллегии²



1 И. Мередит и др. «Журнал Американской кардиологической коллегии», 2012 г.: 1362–1370.

2 Кроун и др., «Американский журнал кардиологии», 2003 г.; 92: 389-394. Оценка характеристик, способов и исходов лечения пациентов, подвергаемых диагностической катетеризации и/или ЧКВ, посредством реестра NCDR Американской кардиологической коллегии.

Материалы не предназначены для распространения во Франции, США и Японии.

Для выявления поражения миокарда могут быть использованы несколько различных биомаркеров

	Описание
КК (креатинкиназа)	<ul style="list-style-type: none">▪ Энзим, содержащийся как в сердечных, так и в скелетных мышцах▪ Попадание в кровь означает повреждение мышцы и смерть клеток▪ Подъем может означать повреждение сердечной мышцы или скелетной мышцы
КК-МТ (креатинкиназа миокардиального типа)	<ul style="list-style-type: none">▪ Находится в намного большем количестве в сердечной мышце, чем в скелетной мышце▪ Подъем может означать повреждение сердечной мышцы▪ Высокая чувствительность с точки зрения определения ИМ (но у тропонина выше)▪ Небольшой подъем после ЧКВ может не иметь клинической значимости
Сердечный тропонин	<ul style="list-style-type: none">▪ Сердечный тропонин I или T часто измеряют▪ Данные протеины находятся только в сердечной мышце▪ Самый чувствительный маркер с точки зрения определения ИМ▪ Небольшой подъем после ЧКВ может не иметь клинической значимости

Исследования EVOLVE и EVOLVE II

Полные определения ИМ

Определения ИМ в EVOLVE звучат следующим образом:

- Инфаркт миокарда был определен ранее как либо развитие новых патологических Q-волн в 2 отведениях (длительность 0,04 с) с подъемом уровня креатинкиназы миокардиального типа (КК-МТ) или тропонина либо отсутствие новых Q-волн.
- **Подъем КК в 3 раза выше нормы** (перипроцедуральный ИМ, возникающий в течение 48 часов после процедуры) или в 2 раза выше нормы (спонтанный ИМ) с повышенным уровнем КК-МТ, либо подъем тропонина в 3 раза выше нормы (перипроцедуральный ИМ) или в 2 раза выше нормы (спонтанный ИМ), плюс один из следующих показателей: 1) изменения электрокардиограммы, указывающие на новую ишемию (новые изменения сегмента ST-T или блокада левой ножки пучка Гиса); 2) визуальное подтверждение новой потери жизнеспособного миокарда или 3) новое отклонение регионарного движения стенки.

Определения ИМ в EVOLVE II были предписаны Управлением по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (FDA) и звучали следующим образом:

- Согласно протоколу, спонтанный ИМ определяется как рост и/или падение сердечных биомаркеров со значением $\geq 1 > 99$ -го перцентиля ВДП + выраженная ишемия миокарда.
- ИМ после ЧКВ определяется как ≥ 1 из следующих показателей: 1) **подъем биомаркеров КК-МТ $>3x$ ВРП** в течение 48 часов после ЧКВ, 2) новые патологические Q-волны или 3) острый ИМ при вскрытии

Частота ИМ в исследовании EVOLVE II, основанного на определениях ИМ этого исследования, составляла 4,7% для стента PROMUS Element™ и 4,3% для стента SYNERGY™. Большинство ИМ были перипроцедурными событиями, не связанными с Q-волнами (согласно более точному определению ИМ). **Дополнительных клинических осложнений в течение 30 дней последующего наблюдения у данных пациентов** выявлено не было.

Исследование EVOLVE II

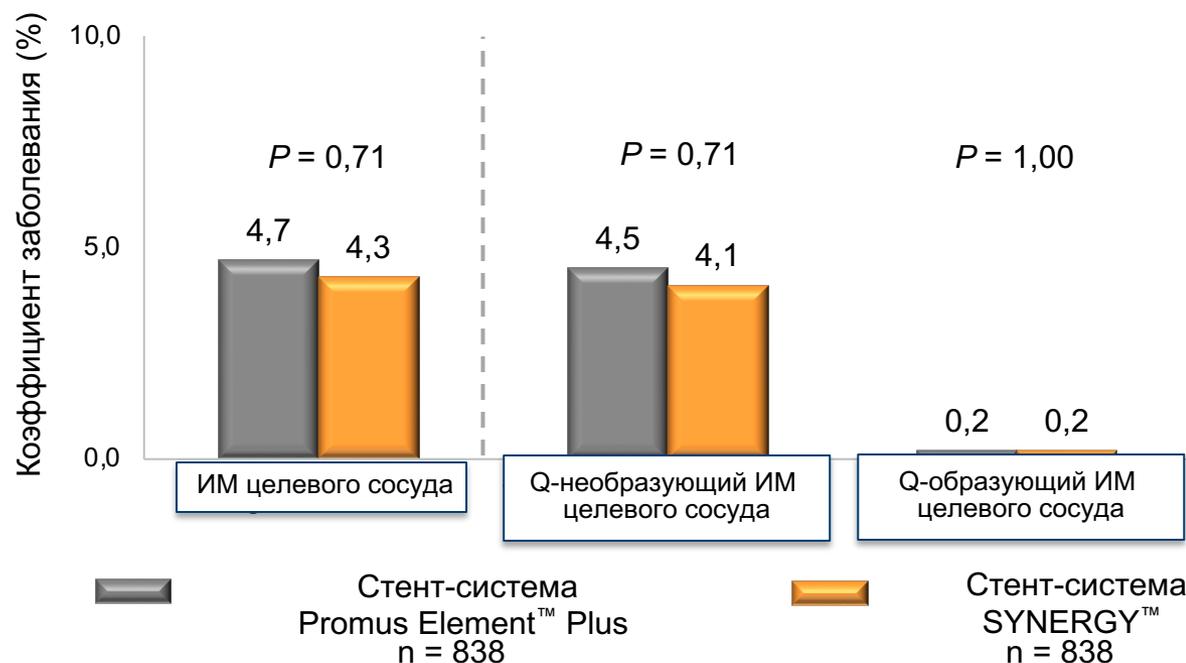
Данные о Q-необразующем инфаркте миокарда и Q-образующем инфаркте миокарда

**Boston
Scientific**

Advancing science for life™

Большинство случаев ИМ целевых сосудов относилось к перипроцедуральному Q-необразующему инфаркту миокарда

- В клиническом исследовании EVOLVE II использовалось более точное определение ИМ¹, основанное преимущественно на снижении уровня КК-МТ > 3x ВРП
- В соответствии с данным определением были выявлены умеренные перипроцедуральные подъемы, обычно считающиеся клинически незначимыми.
- Популяция пациентов исследования включала:
 - 25% пациентов с инфарктом миокарда без подъема сегмента ST;
 - >75% пациентов с поражениями B2/C
- Даже в такой сложной популяции оба продукта продемонстрировали выдающиеся результаты



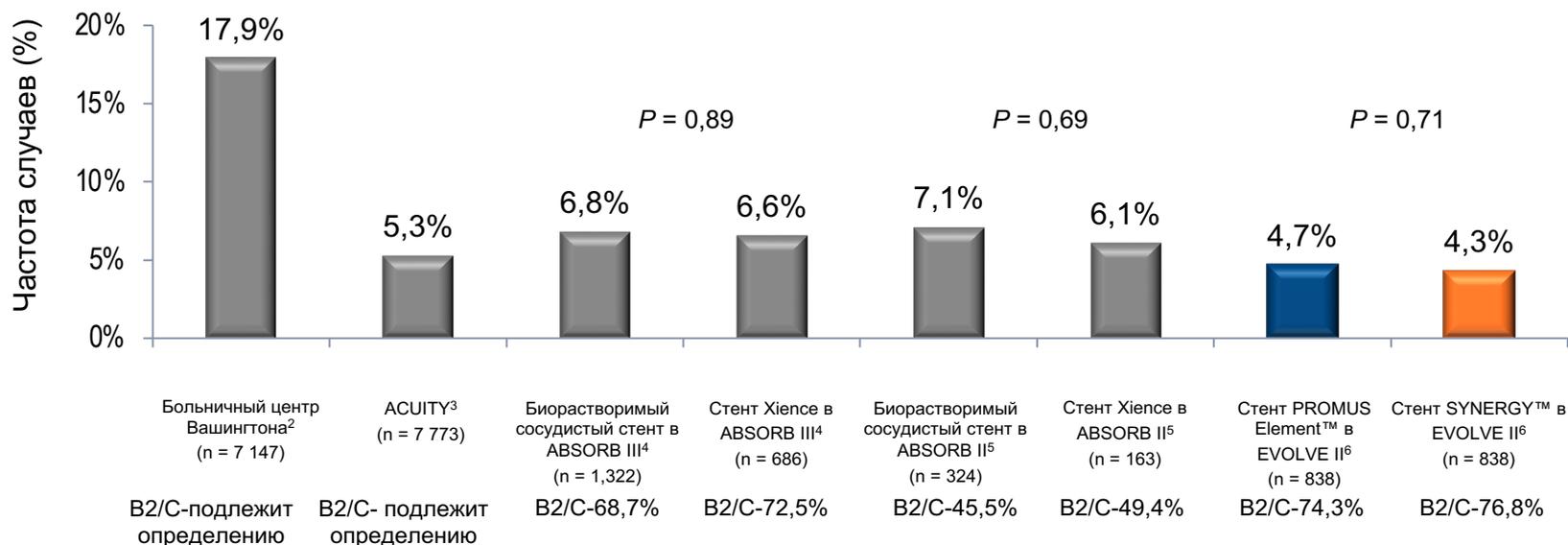
Результаты клинического исследования EVOLVE II представлены доктором медицины Дином Кериякесом, АНА 2014. 1 684 пациента были рандомизированы 1:1 в группы с использованием стент-систем SYNERGY или PROMUS Element Plus. Графики демонстрируют частоту ИМ в популяции в соответствии с назначаемым вмешательством. Стент SYNERGY является экспериментальным изделием и не предназначен к продаже на территории США и Японии.

¹ Спонтанный ИМ был определен как подъем и/или падение сердечных биомаркеров со значением $\geq 1 > 99$ перцентиле верхнего доверительного предела (ВДП) + ≥ 1 из нижеперечисленного: симптомы ишемии, изменения ЭКГ, и/или потеря миокарда. Пери-ЧКВ ИМ определяется как ≥ 1 из следующих показателей: 1) подъем биомаркеров в течение 48 часов ЧКВ (на основании СК-МВ > 3X ВДП), 2) новые патологические Q-волны или 3) острый ИМ при вскрытии.

Частота развития ИМ

На основании определения КК-МТ >3х ВГН¹

Частота развития ИМ в разных исследованиях



Результаты различных исследований не сравнимы напрямую. Информация предоставлена только для обучающих целей.

1. Спонтанный ИМ был определен как подъем и/или падение сердечных биомаркеров со значением $\geq 1 > 99$ перцентиля верхнего доверительного предела (ВДП) + ≥ 1 из нижеперечисленного: симптомы ишемии, изменения ЭКГ, и/или потеря миокарда. Пери-ЧКВ ИМ определяется как ≥ 1 из следующих показателей: 1) подъем биомаркеров в течение 48 часов ЧКВ (на основании СК-МВ > 3X ВДП), 2) новые патологические Q-волны или 3) острый ИМ при вскрытии.

2. Д. Стоун (доктор медицины) и др. Дифференциальное влияние инфаркта миокарда с зубцом Q и энзимного инфаркта миокарда после чрескожного вмешательства на выживаемость. «Кровообращение», 2001 г.; 104: 642-647.

3. А. Прасад (доктор медицины) и др. Прогностическая значимость перипроцедурального и спонтанного инфаркта миокарда после чрескожного коронарного вмешательства у пациентов с острым коронарным синдромом: анализ результатов исследования ACUITY («Экстренная катетеризация и стратегия экстренного направления пациентов на хирургическое вмешательство»). «Журнал Американской кардиологической коллегии», 2009 г.; 54: 477-486.

4. ABSORB III. Представлено доктором медицины Дином Д. Керяжесом, ТСТ 2015.

5. ABSORB II. Представлено доктором медицины Патриком У. Сюррейсом, ТСТ 2014.

6. Керяжес и др. Исследование EVOLVE II. «Кровообращение и сердечно-сосудистая хирургия». 2015 г.

Минимальное раздутие баллона для минимизации травмирования сосуда

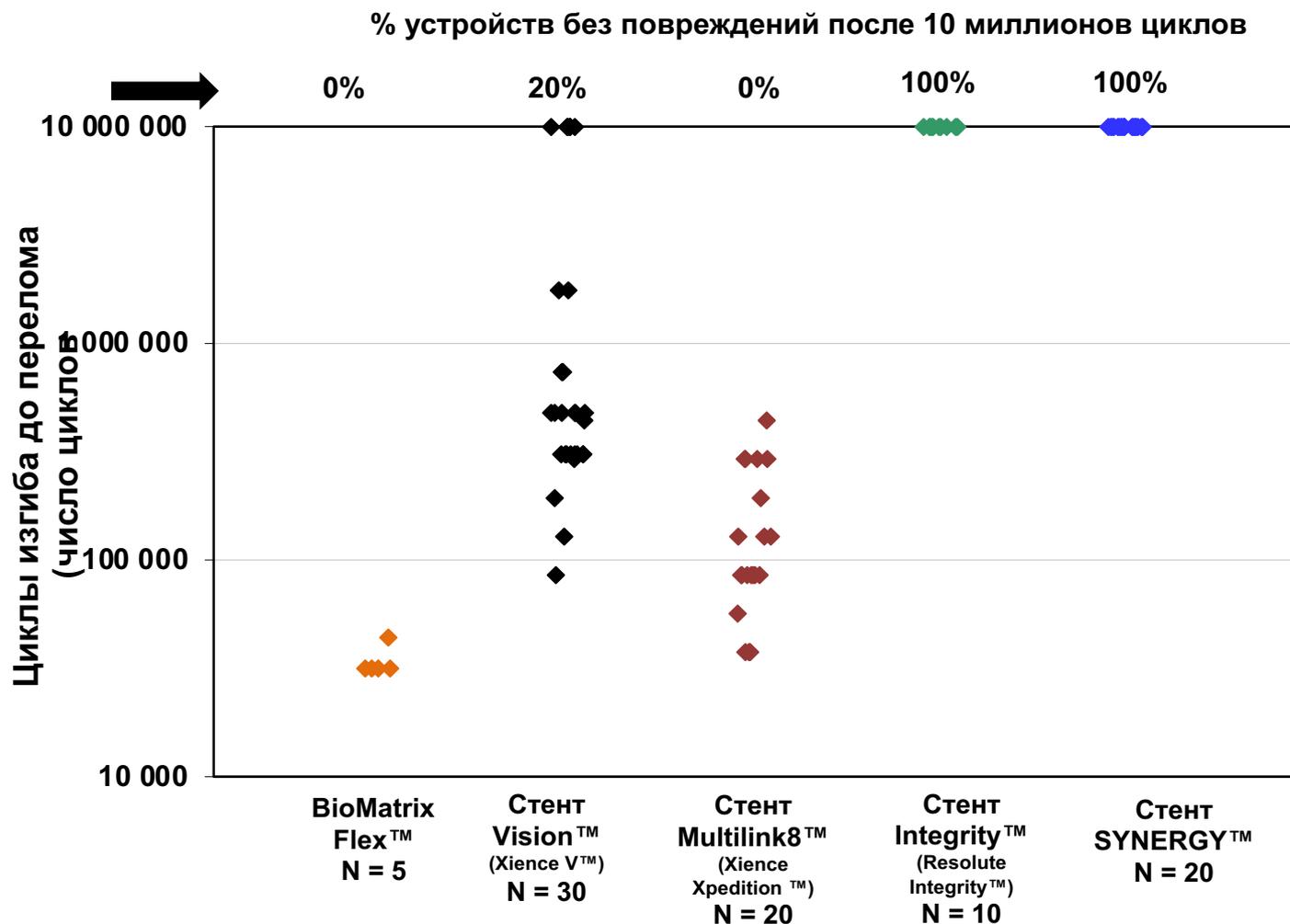
Измерения раздутия баллона (мм) n = 3	Стент SYNERGY™	Стент PROMUS Element™ Plus	Стент Xience Prime™	Стент Resolute Integrity™	Стент Nobori™	Стент BioMatrix Flex™	Стент Orsiro™
Дистальное раздутие при 11 атм	0,37	0,44	0,58	1,17	0,79	1,47	-0,30
Проксимальное раздутие при 11 атм	0,68	0,49	0,60	0,15	1,22	1,13	0,49
Общее раздутие при 11 атм / 1 117 кПа	1,05	0,93	1,18	1,32	2,01	2,60	0,19
Дистальное раздутие при 18 атм	0,40	0,53	0,57	1,75	1,31	1,69	-0,22
Проксимальное раздутие при 18 атм	1,00	0,58	0,69	-0,27	1,63	1,23	0,71
Общее раздутие при 18 атм / 1 827 кПа	1,40	1,12	1,25	1,48	2,94	2,92	0,49

 Отрицательное раздутие

 Сильное раздутие(> 2,0мм)

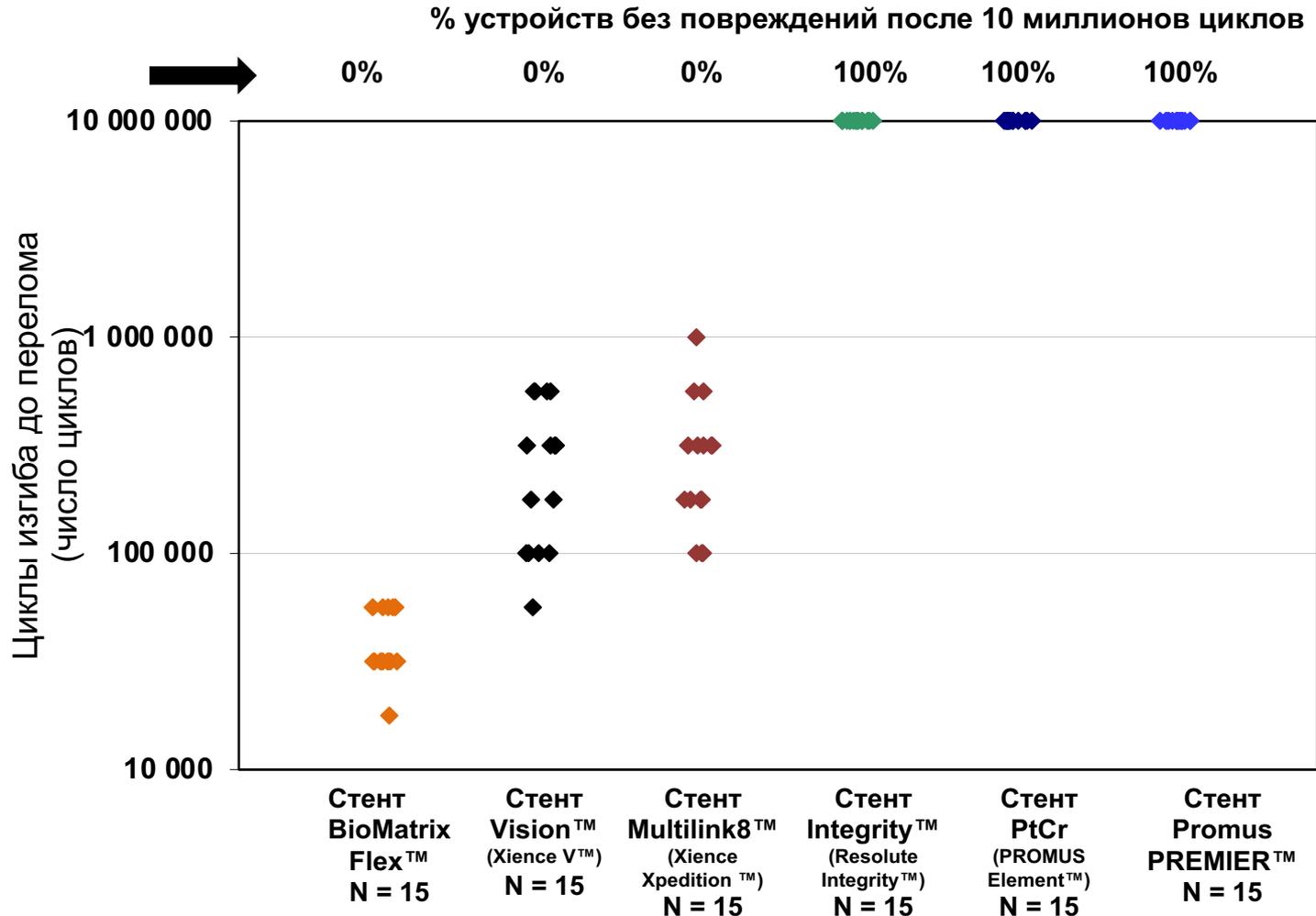
Лабораторные испытания на усталостный изгиб

Стент SYNERGY: 0 переломов после 10 миллионов циклов



Лабораторное испытание на усталостный изгиб Ормистон, «Европейская хирургия», 2015 г.

Результаты испытания на усталостный изгиб компании «Бостон Сайентифик» сравнимы с результатами испытаний стента PREMIER и других стентов со стойкими полимерами, полученными д-ром Ормистоном



Стент-система SYNERGY™

Низкий профиль стента и кончика, стент с коротким кончиком 3,0 мм

**Boston
Scientific**
Advancing science for life™



Документация компании «Бостон Сайентифик». В испытании принимали участие стент-системы 3,00 мм, n = 3. Изображения предоставлены компанией «Бостон Сайентифик». Результаты лабораторных испытаний не обязательно свидетельствуют о клинической эффективности.