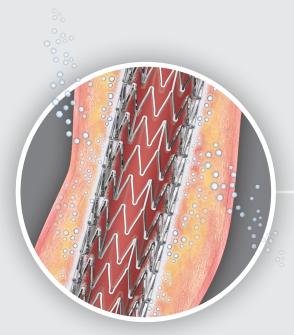
Previsibilidad y datos probatorios insuperables a los 5 años

Productos que ayudan a nuestros clientes a obtener resultados insuperables y a lograr desenlaces clínicos positivos para sus pacientes.





#### Datos a los 5 años

El único ensayo sobre el stent liberador de fármaco para la arteria femoral superficial que ha evidenciado los mejores resultados a los 5 años en comparación con el tratamiento habitual.

#### Seguridad comprobada

Ha quedado demostrado que el Zilver PTX brinda seguridad a largo plazo a los pacientes; es más, Cook es la única empresa que proporciona datos relativos a la arteria femoral superficial en pacientes.

#### Modelo predictivo

Nuestro exclusivo modelo predictivo permite predecir las tasas de libertad de TLR de los pacientes.



#### **DATOS PROBATORIOS A LARGO PLAZO**

## RESULTADOS DEMOSTRADOS EN PACIENTES A LOS 5 AÑOS





NOTA: los resultados son de la aleatorización secundaria de Zilver PTX frente al stent metálico sin revestimiento Zilver.

La tasa de EFS durante los 5 años para el grupo del DES primario fue significativamente mayor que la del grupo de ATP (estimaciones de Kaplan-Meier del 81,4 % frente al 70,1 %, p<0,01, orden logarítmico). Durante los 5 años, la interrupción de la EFS más frecuente fue por la revascularización de la lesión tratada (TLR), que mostró tasas del 16,1 % en el grupo del DES primario y del 28,0 % en el grupo de ATP (p<0,01). En los análisis por protocolo de la EFS y la TLR, el grupo de ATP incluyó a pacientes con una ATP óptima, pacientes que recibieron un SMD provisional y pacientes que recibieron un DES provisional.

Dake MD, Ansel GM, Jaff MR, et al. Durable clinical effectiveness with paclitaxel-eluting stents in the femoropopliteal artery: 5-year results of the Zilver PTX randomized trial. Circulation. 2016;133(15):1472-83.

<sup>\*</sup>Los criterios principales de valoración al año, a saber, la supervivencia libre de reacciones (EFS) y la permeabilidad primaria, mostraron una superioridad del stent liberador de fármaco (DES) primario frente a la ATP. Estos resultados se mantuvieron durante 5 años. La permeabilidad primaria es del 64,0 % (DES) frente al 19,0 % (ATP), p<0,013.

# Tres elementos esenciales para lograr resultados a los 5 años



<sup>2.</sup> Axel D, Kunert W, Göggelmann C, et al. Paclitaxel inhibits arterial smooth muscle cell proliferation and migration in vitro and in vivo using local drug delivery. Circulation. 1997; Jul 15;96(2):636-45.

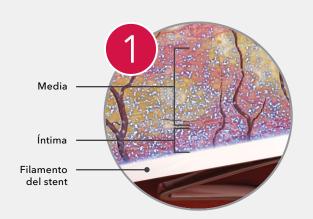
<sup>3.</sup> Dake MD, Van Alstine WG, Zhou Q, et al. Polymer-free paclitaxel-coated Zilver PTX Stents—evaluation of pharmacokinetics and comparative safety in porcine arteries. *J Vasc Interv Radiol*. 2011;22(5):603-610.

<sup>4.</sup> Litsky J, Chanda A, Stilp E, et al. Critical evaluation of stents in the peripheral arterial disease of the superficial femoral artery - focus on the paclitaxel eluting stent. *Med Devices (Auckl)*. 2014;7:149-156.

### Tecnología sin polímeros<sup>1</sup>

Zilver PTX es el primer stent liberador de fármaco aprobado para la arteria femoral superficial.<sup>2</sup>

El paclitaxel inhibe la hiperplasia neointimal<sup>1</sup> y se ha demostrado que tras 5 años reduce las reestenosis y las reintervenciones en comparación con los stents metálicos sin revestimiento.<sup>1</sup>

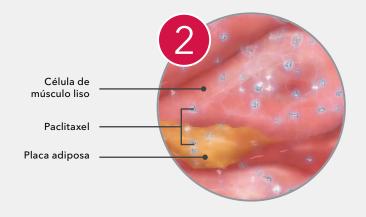


#### PROCESO DE LIBERACIÓN DEL FÁRMACO

#### Liberación:

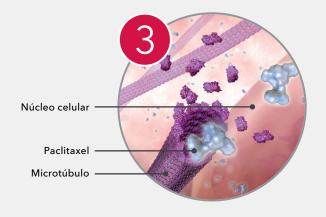
Más del 98 % del revestimiento de paclitaxel se libera del stent en 72 horas.\*3

El proceso de revestimiento sin polímeros patentado de Cook Medical elimina los posibles riesgos asociados a los polímeros.



#### Absorción:

El paclitaxel permanece en la arteria hasta **56 días.**\*<sup>3</sup>



#### Inhibición:

En el interior de la célula, el fármaco se une a los microtúbulos e inhibe la mitosis.<sup>3</sup>

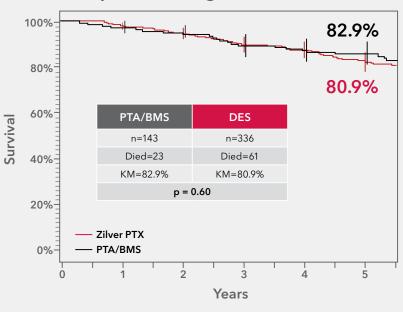
- \*Basado en estudios farmacocinéticos realizados en modelos porcinos.
- Dake MD, Ansel GM, Jaff MR, et al. Durable clinical effectiveness with paclitaxeleluting stents in the femoropopliteal artery: 5-year results of the Zilver PTX randomized trial. Circulation. 2016;133(15):1472-83.
- $2.\ Or enstein\ B.\ Looking\ for\ a\ leg\ up-first\ drug-eluting\ stent\ for\ PAD\ approved.$  Radiol Today. 2013;14(3):14.
- 3. Dake MD, Van Alstine WG, Zhou Q, et al. Polymer-free paclitaxel-coated Zilver PTX Stents—evaluation of pharmacokinetics and comparative safety in porcine arteries. *J Vasc Interv Radiol*. 2011;22(5):603-610.

## No incrementa la mortalidad general a largo plazo

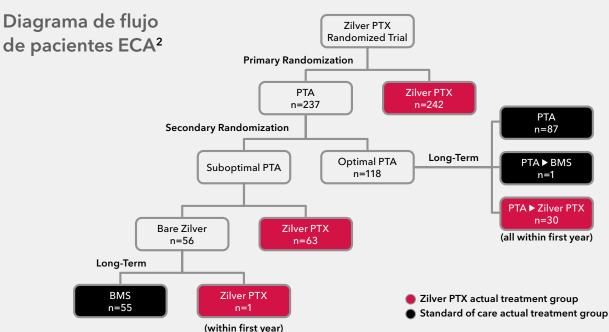
Una vez concluido el metanálisis realizado por Katsanos et al., Cook Medical fue la única empresa de productos sanitarios que obtuvo <u>datos a largo plazo considerables</u> en relación con el stent liberador de fármaco Zilver PTX. Zilver PTX es un stent con revestimiento de paclitaxel que cuenta con el marcado CE desde 2009.

En un artículo escrito por Dake et al.¹, se analizaron datos de pacientes recogidos de dos estudios a gran escala en los que se comparaban los stents Zilver PTX con el stent metálico descubierto (SMD) Zilver y se estudió la angioplastia transluminal percutánea (ATP) para determinar si el paclitaxel había aumentado el riesgo de mortalidad. Los autores no observaron en los pacientes ningún aumento de la mortalidad general a largo plazo como consecuencia de un tratamiento con el Zilver PTX a 5 años en comparación con el SMD Zilver.

#### Tasas de supervivencia general a los 5 años¹ en comparación con el SMD Zilver



- Análisis de Kaplan-Meier realizado en 336 pacientes con Zilver PTX y 143 pacientes con SMD/ATP en el análisis de un tratamiento real.
- No hay diferencia en las tasas de pérdidas de seguimiento y retirada entre los pacientes de Zilver PTX y los pacientes de control.
- No hay diferencias en las comorbilidades, excepto hipertensión, otras estenosis en las arterias y estenosis del tracto de entrada. Todas estas diferencias fueron mayores en el grupo de Zilver PTX y favorecieron al grupo de SMD/ATP.



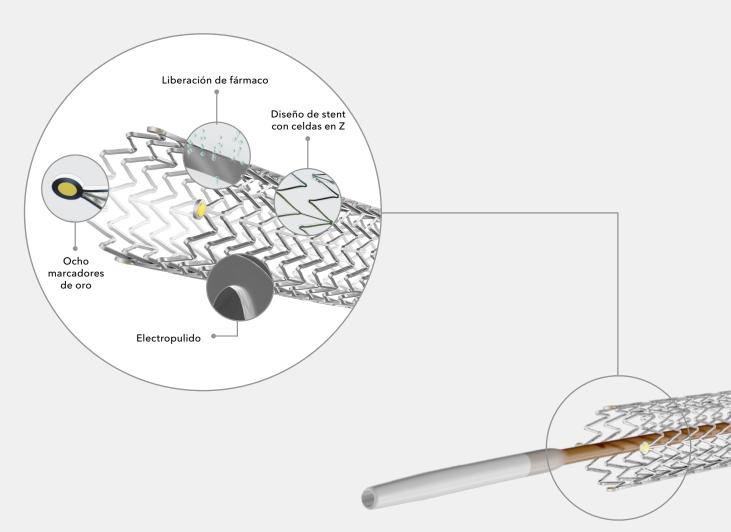
<sup>1</sup> Dake M, Ansel GM, Bosiers M, et al. A diferencia de los tratamientos que se llevan a cabo con dispositivos sin revestimiento, el stent liberador de fármaco Zilver PTX con revestimiento de paclitaxel no aumenta los índices de mortalidad general a largo plazo. Cardiovasc Intervent Radiol. 2019;43:8-19.

Aviso: a diferencia de los dispositivos sin revestimiento farmacológico, hay indicios que señalan hacia un posible aumento de la mortalidad tardía en casos de arteriopatía femoropoplítea a los 2-3 años aproximadamente de haber llevado a cabo un tratamiento con balones con revestimiento de paclitaxel y stents liberadores de paclitaxel. No se conoce con exactitud la incidencia de este riesgo de mortalidad tardía ni tampoco el mecanismo subyacente; asimismo no se sabe qué consecuencias conlleva la exposición olongada a un dispositivo con revestimiento de paclitaxel. Los médicos deben explicarles a los pacientes en qué consisten estos indicios asociados a una mortalidad tardía y comentarles las ventajas y los riesgos que comporta cada una de las opciones terapéuticas disponibles. Para obtener más detalles, consulte el apartado "Indicios asociados a mortalidad tardía para dispositivos con revestimiento de paclitaxel" disponible en las instrucciones de uso IFU0117/IFU0122.

Despliegue más sencillo\* y preciso\*\*

- La rueda de accionamiento con el pulgar para una sola mano permite un despliegue de stents más sencillo y preciso.
- La plataforma del stent Zilver Flex® se reviste de paclitaxel por medio de tecnología sin polímeros.
- Disponible en longitudes de hasta 140 mm.



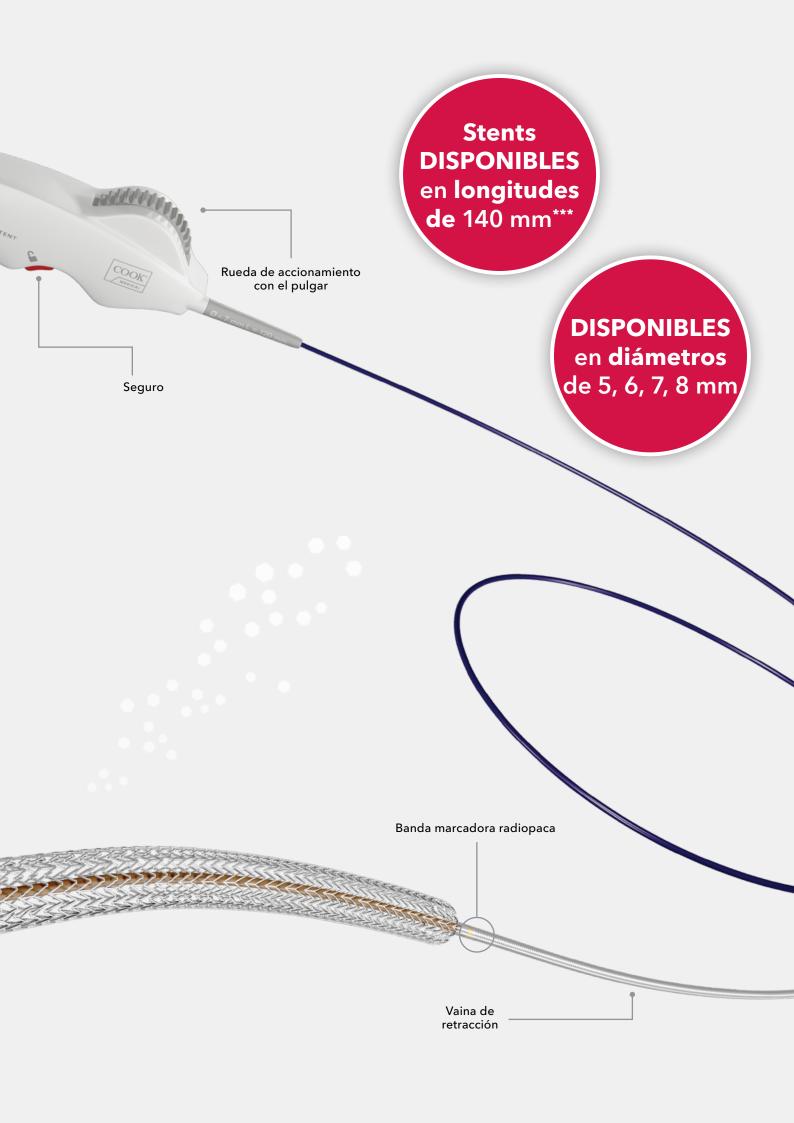


<sup>\*</sup>Más sencillo en comparación con el anterior sistema de introducción de tipo "fijación y extracción" de Zilver PTX

<sup>\*\*</sup>Pruebas de verificación de ingeniería (prueba de exactitud de +/- 3 mm: cumplió los criterios).

<sup>\*\*\*</sup>Algunos productos o referencias de producto pueden no estar disponibles en todos los mercados.

Consulte los detalles con su representante local o centro de atención al cliente de Cook.



#### **DESENLACES CLÍNICOS A LARGO PLAZO**

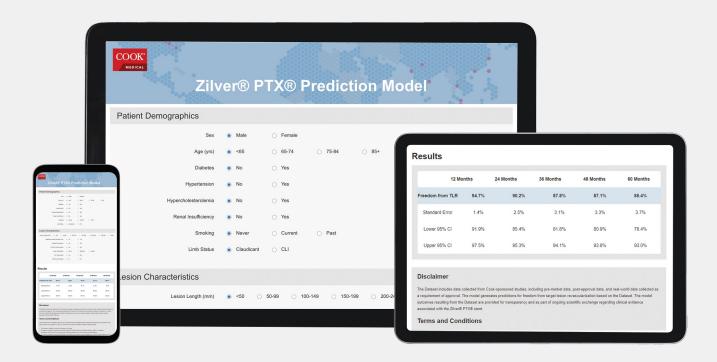
### Modelo predictivo de Zilver PTX

El único conjunto de datos sobre la arteria femoral superficial con probabilidad totalmente transparente y a nivel del paciente acerca de la reintervención de la arteria femoral superficial (AFS).

La revista médica *CardioVascular and Interventional Radiology* ha publicado hace poco un <u>artículo revisado por especialistas</u> escrito por Dake et al.<sup>2</sup> en el que se habla de nuestro novedoso modelo predictivo para pacientes tratados con un stent liberador de fármaco Zilver PTX. El modelo incluye datos generados por más de 2200 pacientes en cinco estudios a nivel mundial, incluido el ensayo controlado aleatorizado.

Esta herramienta especializada (la única para su uso con un dispositivo endovascular a base de fármaco en la arteria femoral superficial) permite introducir 15 características diferentes del paciente y de la lesión para predecir la probabilidad de libertad de TLR de un paciente a 5 años, si lo trata con un stent Zilver PTX.

Los datos probatorios de gran valor extraídos del <u>modelo predictivo</u> le ayudarán a predecir desenlaces clínicos para sus pacientes. Introduzca los datos de su paciente en este <u>enlace</u>.



#### **MUCHO MÁS**

Lea el código QR para obtener acceso directo a nuestro modelo predictivo para poder predecir la libertad de TLR en sus desenlaces clínicos.



## Información sobre pedidos

Referenci	a Referencia de producto	Diámetro del stent mm		Fr mínimo de la vaina	Referenci	a Referencia de producto		Longitud del stent mm	Fr mínimo de la vaina
Guía de	e 0,035 inch, cuerpo de	80 cm	Guía de	e 0,035 inch, cuerpo de 1	125 cm				
G35302	ZISV6-35-80-5.0-40-PTX	5	40	6	G35273	ZISV6-35-125-5.0-40-PTX	5	40	6
G35303	ZISV6-35-80-5.0-60-PTX	5	60	6	G35274	ZISV6-35-125-5.0-60-PTX	5	60	6
G35304	ZISV6-35-80-5.0-80-PTX	5	80	6	G35275	ZISV6-35-125-5.0-80-PTX	5	80	6
G35305	ZISV6-35-80-5.0-100-PTX	5	100	6	G35276	ZISV6-35-125-5.0-100-PTX	5	100	6
G35306	ZISV6-35-80-5.0-120-PTX	5	120	6	G35277	ZISV6-35-125-5.0-120-PTX	5	120	6
G35448	ZISV6-35-80-5.0-140-PTX	5	140	6	G35278	ZISV6-35-125-5.0-140-PTX	5	140	6
G35307	ZISV6-35-80-6.0-40-PTX	6	40	6	G35281	ZISV6-35-125-6.0-40-PTX	6	40	6
G35308	ZISV6-35-80-6.0-60-PTX	6	60	6	G35282	ZISV6-35-125-6.0-60-PTX	6	60	6
G35309	ZISV6-35-80-6.0-80-PTX	6	80	6	G35283	ZISV6-35-125-6.0-80-PTX	6	80	6
G35310	ZISV6-35-80-6.0-100-PTX	6	100	6	G35284	ZISV6-35-125-6.0-100-PTX	6	100	6
G35311	ZISV6-35-80-6.0-120-PTX	6	120	6	G35285	ZISV6-35-125-6.0-120-PTX	6	120	6
G35451	ZISV6-35-80-6.0-140-PTX	6	140	6	G35418	ZISV6-35-125-6.0-140-PTX	6	140	6
G35312	ZISV6-35-80-7.0-40-PTX	7	40	6	G35286	ZISV6-35-125-7.0-40-PTX	7	40	6
G35313	ZISV6-35-80-7.0-60-PTX	7	60	6	G35287	ZISV6-35-125-7.0-60-PTX	7	60	6
G35314	ZISV6-35-80-7.0-80-PTX	7	80	6	G35288	ZISV6-35-125-7.0-80-PTX	7	80	6
G35315	ZISV6-35-80-7.0-100-PTX	7	100	6	G35289	ZISV6-35-125-7.0-100-PTX	7	100	6
G35316	ZISV6-35-80-7.0-120-PTX	7	120	6	G35290	ZISV6-35-125-7.0-120-PTX	7	120	6
G35454	ZISV6-35-80-7.0-140-PTX	7	140	6	G35421	ZISV6-35-125-7.0-140-PTX	7	140	6
G35317	ZISV6-35-80-8.0-40-PTX	8	40	6	G35297	ZISV6-35-125-8.0-40-PTX	8	40	6
G35318	ZISV6-35-80-8.0-60-PTX	8	60	6	G35298	ZISV6-35-125-8.0-60-PTX	8	60	6
G35319	ZISV6-35-80-8.0-80-PTX	8	80	6	G35299	ZISV6-35-125-8.0-80-PTX	8	80	6
G35320	ZISV6-35-80-8.0-100-PTX	8	100	6	G35300	ZISV6-35-125-8.0-100-PTX	8	100	6
G35321	ZISV6-35-80-8.0-120-PTX	8	120	6	G35301	ZISV6-35-125-8.0-120-PTX	8	120	6

Algunos productos o referencias de producto pueden no estar disponibles en todos los mercados. Consulte los detalles con su representante local o centro de atención al cliente de Cook.

#### Clave de referencia de producto

ZISV6-35-80-5,0-40-PTX

40 = Longitud del stent (mm)
5,0 = Diámetro del stent (mm)
80 = Longitud del introductor (cm)
35 = Diámetro de la guía (0,0XX inch)
6 = Tamaño en French

Advertencia: el uso de este stent periférico liberador de fármaco conlleva los riesgos asociados a la colocación de stents en las arterias periféricas, incluidas complicaciones vasculares y acontecimientos hemorrágicos. Consulte las instrucciones de uso del producto para obtener información completa sobre la prescripción, incluidas las posibles reacciones adversas, contraindicaciones, avisos y precauciones.

Puede encontrar información sobre los riesgos que comporta cada producto en las instrucciones de uso disponibles en cookmedical.eu



#### **Customer Service**

EU Website: cookmedical.eu EDI: cookmedical.eu/edi

Distributors: +353 61239240, ssc.distributors@cookmedical.com

Austria: +43 179567121, oe.orders@cookmedical.com Belgium: +32 27001633, be.orders@cookmedical.com Denmark: +45 38487607, da.orders@cookmedical.com Finland: +358 972519996, fi.orders@cookmedical.com France: +33 171230269, fr.orders@cookmedical.com Germany: +49 6950072804, de.orders@cookmedical.com

Hungary: +36 17779199, hu.orders@cookmedical.com Ireland: +353 61239252, ie.orders@cookmedical.com Italy: +39 0269682853, it.orders@cookmedical.com Netherlands: +31 202013367, nl.orders@cookmedical.com Norway: +47 23162968, no.orders@cookmedical.com Spain: +34 912702691, es.orders@cookmedical.com Sweden: +46 858769468, se.orders@cookmedical.com

Switzerland - French: +41 448009609, fr.orders@cookmedical.com Switzerland - Italian: +41 448009609, it.orders@cookmedical.com Switzerland - German: +41 448009609, de.orders@cookmedical.com United Kingdom: +44 2073654183, uk.orders@cookmedical.com

USA Website: cookmedical.com EDI: cookmedical.com/edi.do

Americas:
Phone: +1 812.339.2235, 800.457.4500, Fax: 800.554.8335
E-mail: orders@cookmedical.com

Australia:

Phone: +61 734346000, 1800777222, Fax: +61 734346001, 1800077283 E-mail: cau.custserv@cookmedical.com



AI, ESC, IR, OHNS, PI, RH, SUR-A4