

Compromiso de Boston Scientific con la Innovación:

El Stent farmacoactivo

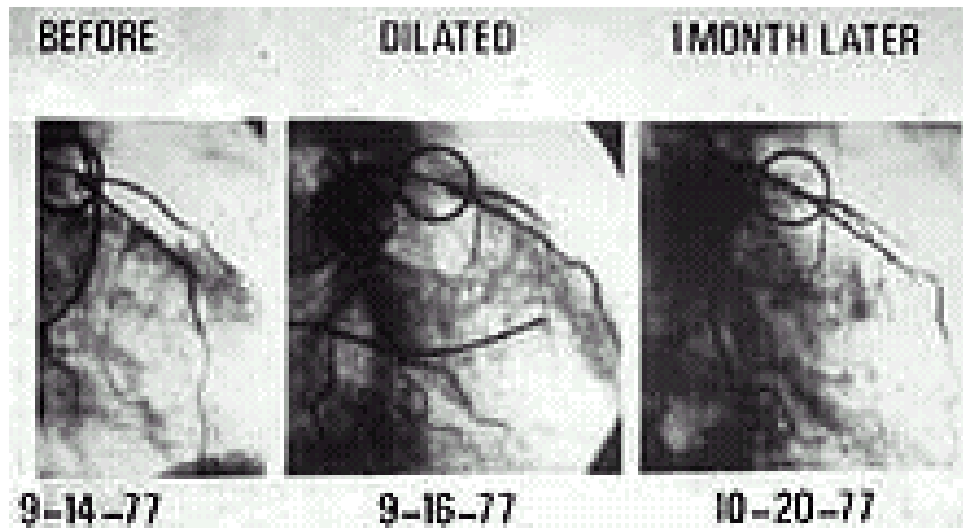
Carlos Ibares

Vicepresidente

Boston Scientific Ibérica

«EL GRAN DÍA»:

Andreas GRUENTZIG (Suiza) realiza la primera ACTP con cateterismo en un paciente despierto.



POBA
(Plain Old
Balloon
Angioplasty)

Abrir la arteria con un balón
1er procedimiento 1977

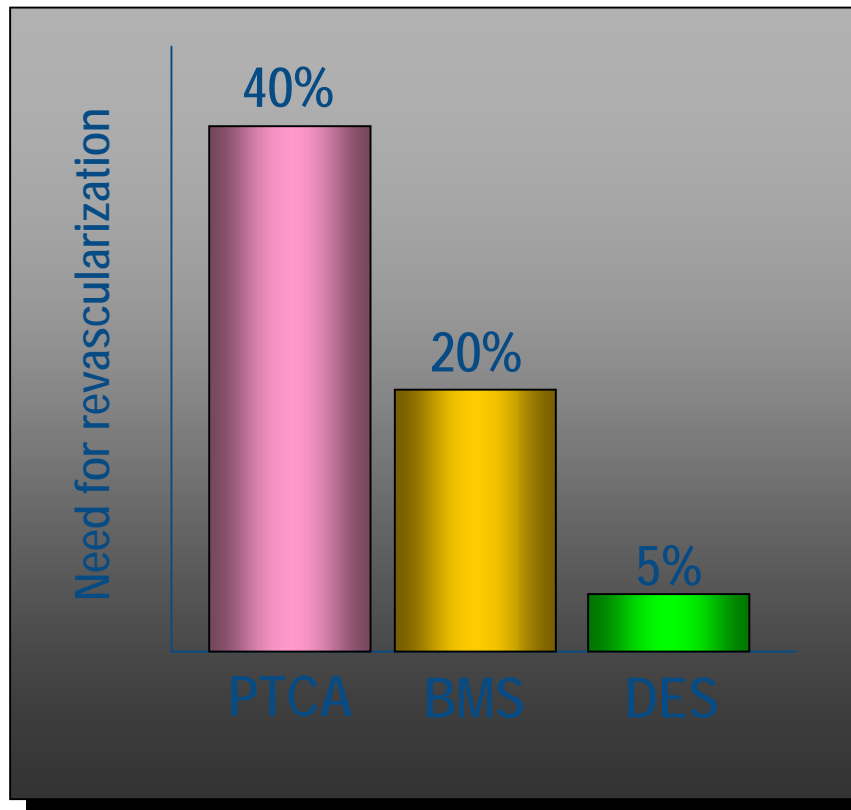
**Coronary
Stenting**

Mantener abierta la arteria
coronaria
Introducido en 1987

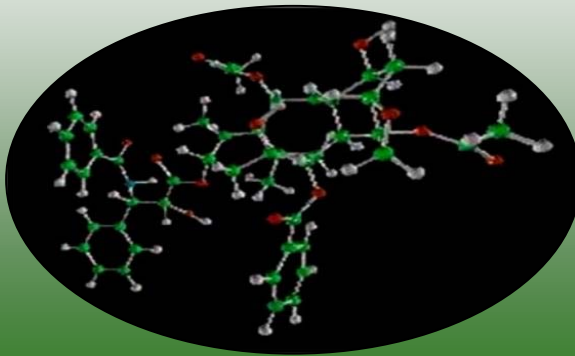
**Drug-
Eluting
Stents**

Disminución de la
Restenosis
Aprobado por la FDA en
2003

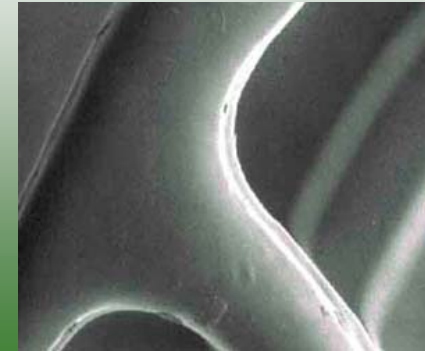
La elección del stent TAXUS™ sobre un stent metálico (BMS) aporta una importante reducción a largo plazo de la necesidad de revascularización sin incrementar el riesgo de Muerte o Infarto de Miocardio



Componentes de un Sistema de Stent Liberador de Fármaco



Fármaco



Polímero



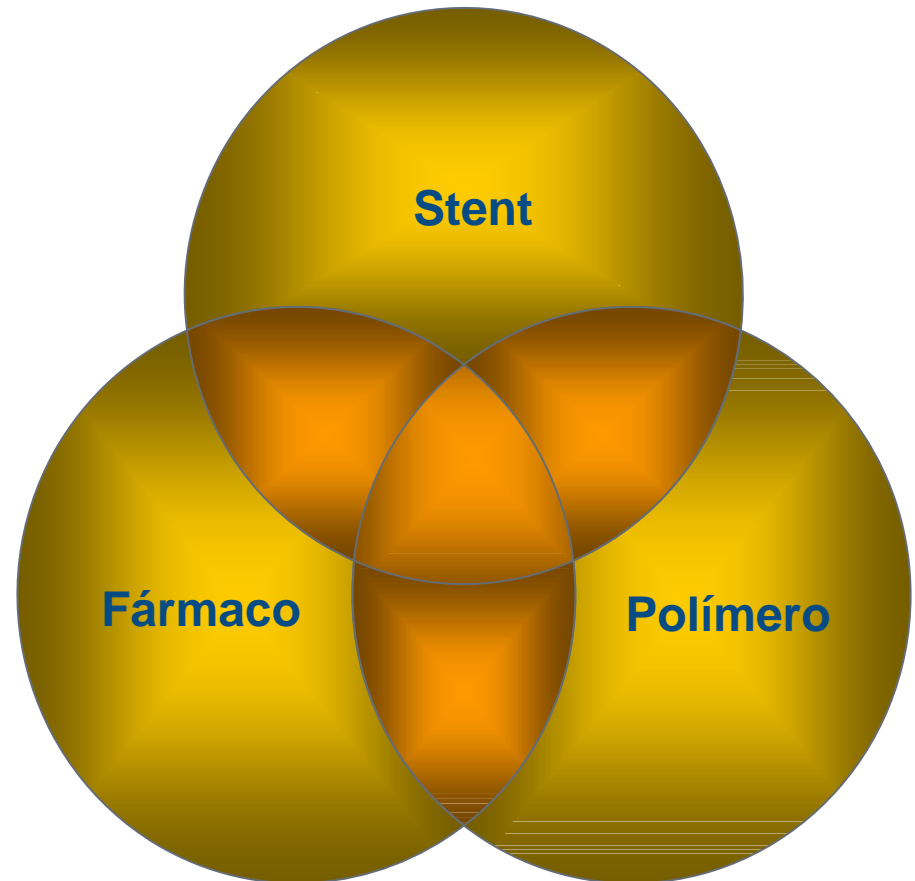
Plataforma



Sistema de Liberación

Liberación del Fármaco

- Paclitaxel es liberado a la pared del vaso a través de un polímero y un stent

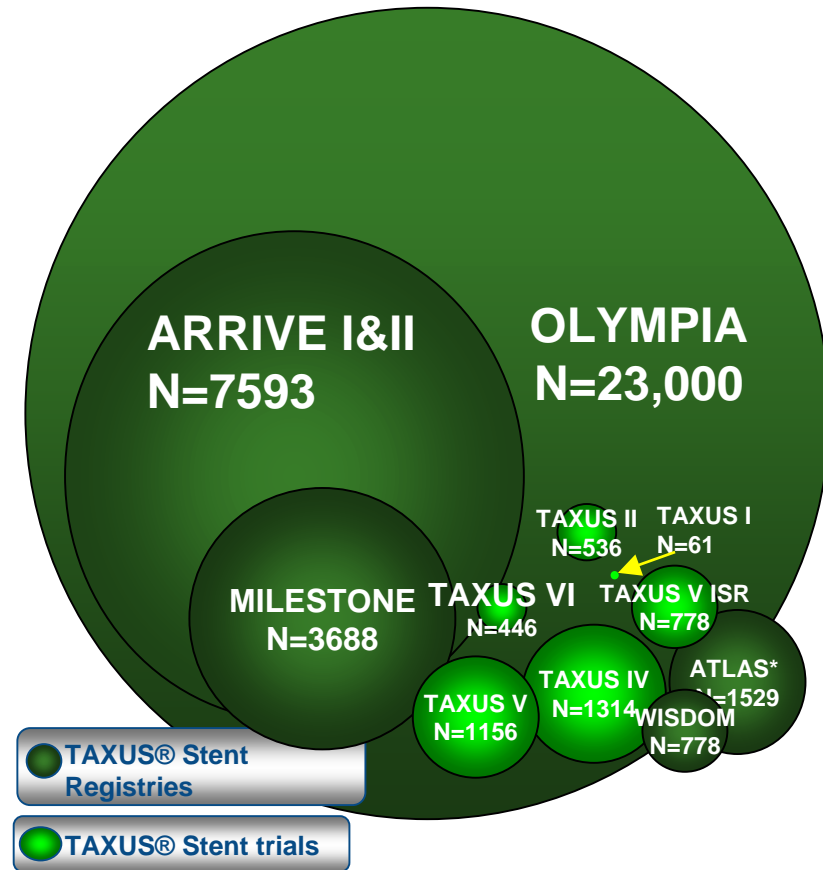


Derivado del TAXOL, aprobado en 1.992 por la FDA para el tratamiento del cáncer

- **Paclitaxel**
 - Estabiliza los microtúbulos
- **Paclitaxel previene la restenosis inhibiendo:**
 - La proliferación de las células musculares lisas
 - La migración de las células musculares lisas
 - La secreción de la matriz extracelular

Más de 42,000 Pacientes¹

5 Años de Seguimiento



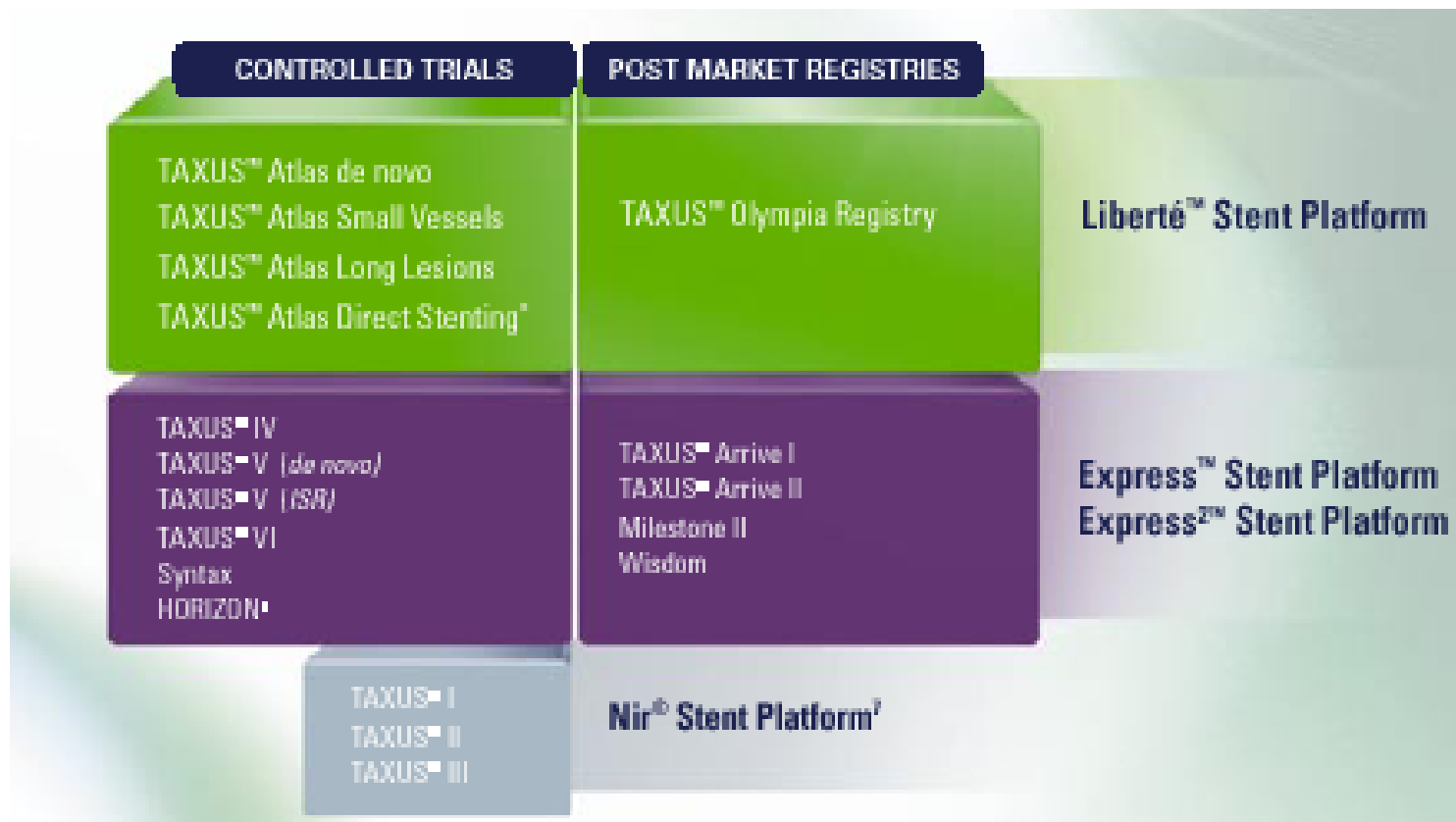
Nivel de evidencia para tratar pacientes con confianza

1. All Clinical trials and registries in TAXUS Clinical program. 2. Based on TAXUS I, II, III, IV, V DN, V ISR, VI & Atlas Clinical Trials sponsored by Boston Scientific Corporation, for details on the clinical trials; refer to glossary

Not intended for use in the United States. Please refer to glossary.

TAXUS™ PROGRAMA CLÍNICO TAXUS

Boston
Scientific



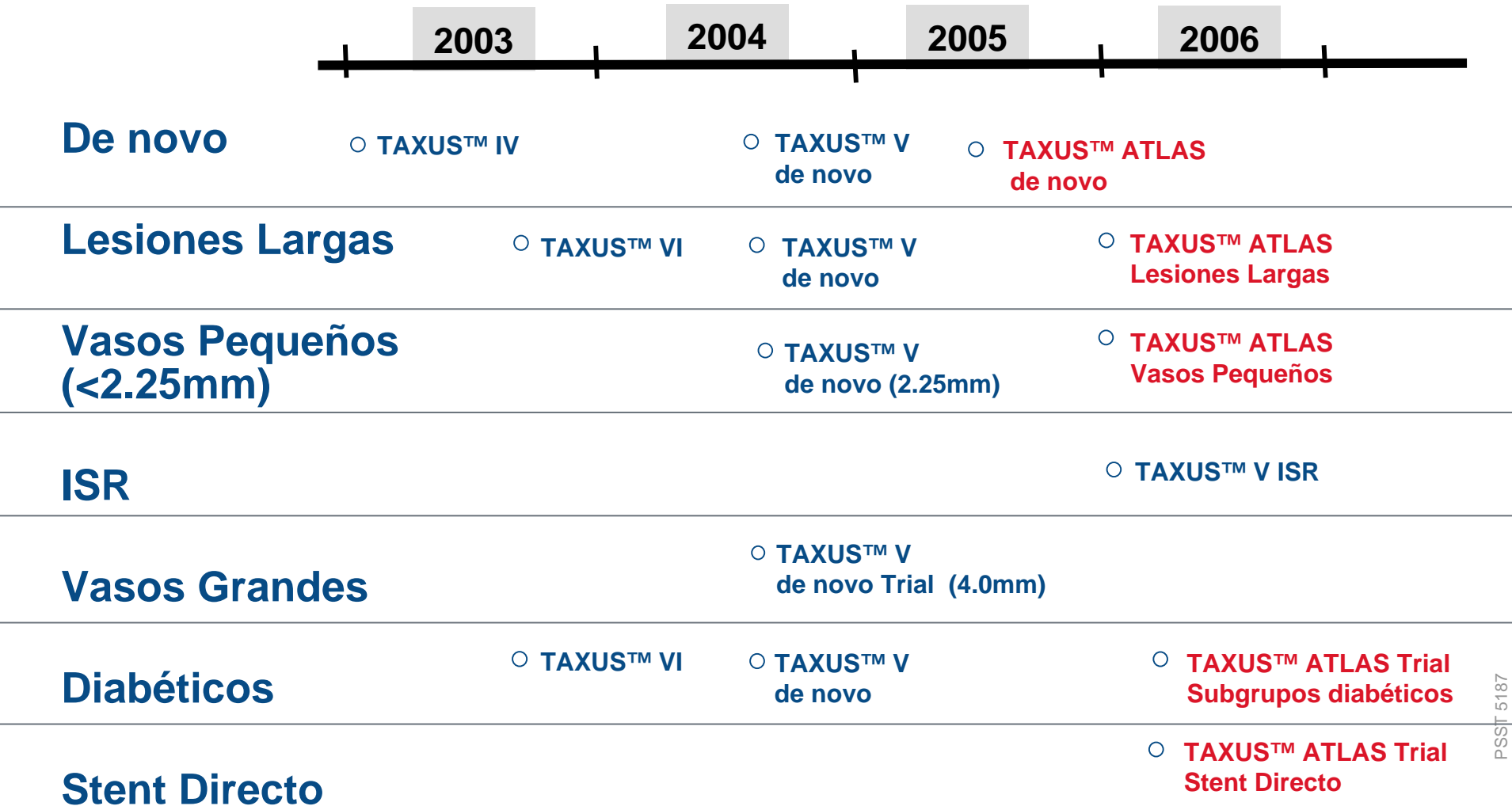
The Horizon trial is an independent trial by CRF

** NIR® is a registered trademark of Medinol Ltd. Jerusalem

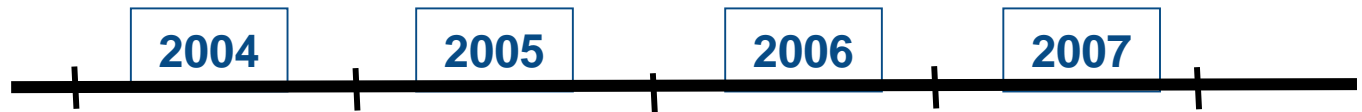
*** Direct stenting w/o pre-dilatation of the lesion has not been studied using TAXUS™ Liberté™ stent (precaution regarding pre-dilatation prior stent implantation provided in the DFU)

Not intended for use in the United States. Please refer to glossary.

TAXUS™ PROGRAMA CLÍNICO TAXUS



* Direct stenting w/o pre-dilatation of the lesion has not been studied using TAXUS™ Liberté™ stent (precaution regarding pre-dilatation prior stent implantation provided in the DFU)



Tronco Común*

SYNTAX

CABG/Multi-vasos

SYNTAX

IAM*

HORIZON

The Freedom trial is sponsored by the US NIH
The Horizon trial is an independent trial sponsored by CRF

* The TAXUS™ Liberté™ stent is contraindicated by CRF in patients with AMI <72 hours prior to TAXUS™ Liberté™ stent placement procedure and unprotected left main coronary artery

TAXUS Express²

Mercado CE: Noviembre 2003

Mercado CE Vasos Grandes: Marzo 2005

Aprobación USA(2.5-3.5) : 4 Marzo, 2004

Aprobación USA Vasos Pequeños (2.25) y vasos grandes(4.0) : 24 Sept, 2008

Aprobación Indicación USA de ISR : 24 Sep, 2008

TAXUS Liberté

Mercado CE: Sep 2005

Expansión en la indicación de IAM, OT, ISR : Mayo 2006

Aprobación en la extensión de nuevas medidas: 4.50/5.00 (12-32 mm) y 2.25/2.50 (28 & 32 mm): Enero 2007

Mercado CE TAXUS Long (38mm) : Mayo 2007

Indicación para Diabéticos : Diciembre 2007

Aprobación USA: 10 Oct, 2008

Stent Liberadores de Fármaco: Proyectos futuros

BSC 2007 2008 2009 2010 2011 2012 2013 2014+

**TAXUS®
Liberté™****

**TAXUS®
Liberté²™
Long**
38 mm Stent**

**PROMUS™
Element™******

**TAXUS®
Element™******

PROMUS™***

**TAXUS®
Liberté™
Atom™**
2.25 mm Stent**

**Element™
BMS**

**TAXUS®
Petal™
Bifurcation
Stent******

**ODYSSEY
Stent******

*As of May 2007. **CAUTION: Investigational device. Limited by U.S. federal law to investigational use. The TAXUS® Liberté Stent and the TAXUS® Express²™ Atom™ Stent are not approved for sale in the U.S. and the safety and effectiveness of these devices have not been established. ***CAUTION: Investigational device. Limited by U.S. federal law to investigational use. PROMUS™ Stent is a private-labeled XIENCE™ V Everolimus Eluting Coronary Stent System manufactured by Abbott Vascular and distributed by Boston Scientific Corporation. **** Under Development. Not for sale. Not intended for use in the United States. Please refer to glossary.

Necesidad de crear un modelo de interacción social que acerque a la industria, los evaluadores y los usuarios de las tecnologías;

- ✓ Compromiso de Boston Scientific con la innovación
- ✓ Rigor en la puesta en el mercado de nuevos dispositivos o procedimientos
- ✓ Necesidad de un canal de trabajo abierto para mayor colaboración con las AETS
- ✓ Mayor participación en programas y/o proyectos comunes

Misión de BSCI: Mejorar la calidad del cuidado del paciente y la productividad de la atención médica mediante el desarrollo y el apoyo a intervenciones y dispositivos médicos menos invasivos.

Este **objetivo de BSCI** se logra a través del perfeccionamiento continuo de los productos y procedimientos existentes y de la investigación y el desarrollo de nuevas tecnologías que pueden reducir el riesgo, el trauma, el coste la duración de la intervención y la necesidad de tratamiento postoperatorio.

Muchas gracias