Programa Clínico Target All Comers [4]

Estudo Aberto de não inferioridade,
Todos os pacientes com DAC (Doença Arterial Coronariana) sintomática elegível para implante de DES (Stent Farmacológico)
(sem limitações de lesão/vaso)

Stent Firehawk n = 823

Família Xience EES n = 830

1.653 pacientes, 21 centros na Europa
Subestudos: OCT 50 pts; QCA 176 pts
Monitoramento baseado em Risco

Clínico / TLF – Falha na lesão Alvo

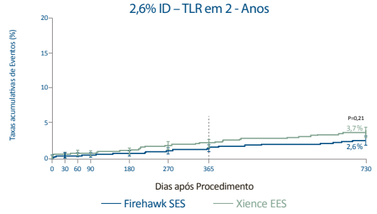
30d | 3m | 6m | 1 ano | 13 m | 2 anos | 3 anos | 4 anos | 5 anos

OCT / Angio — ***OCT Subestudo*** — ***QCA Subestudo***

Consideração Final Primária: TLF (definido pelo ARC) = Morte Cardíaca, Vaso Alvo MI, ID-TLR em 12 meses
Consideração Final Secundária (avançada): perda tardia no stent em 13 meses; espessura média neo-intimal em 3 meses
Considerações Finais Secundárias: TLF em 30 dias, 6 meses, 2 - 5 anos
Tempo de Sub-estudos: Parâmetros QCA em 13 meses; Parâmetros da OCT em 3 meses
DAPT: inibidor ASA e P2Y12> 6 meses (por orientações)

ID - TLR até 24 Meses [5]

2,6% ID – TLR em 2 - Anos



Nota: ID – TLR = Isquemia Dirigida - Revascularização da Lesão Alvo

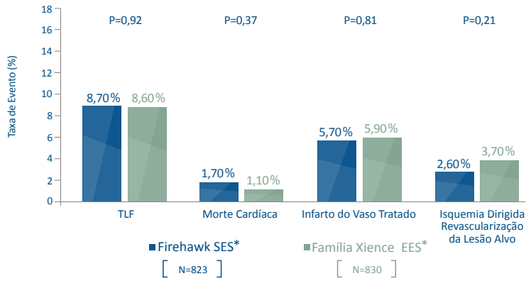
TV-MI [5]

Menos Eventos em 2 Anos

Nota: TV – MI = Infarto do Vaso Tratado - Def/Prob ST = Definitiva/Provável Trombose de Stent

Def/Prob ST [5]

Componentes de 24-meses TLF [5]



* O denominador inclui pacientes que tiveram qualquer evento adverso antes do tempo de estudo, ou tiveram contato além do limite mais baixo de acompanhamento.

Nota: TLF = Falha da Lesão Alvo

FIREHAWK™

Sistema de Stent Coronariano com Liberação Localizada de Sirolimus

Especificações Técnicas

Material do Stent	CoCr
Polímero	PLA, 100% Bioabsorvível
Fármaco	Sirolimus
Espessura da haste do Stent	Ø 2,25 - 3,0 mm 0,0034" ou 86 µm
	Ø 3,50 - 4,0 mm 0,0038" ou 96 µm
Espessura do Polímero	10 µm
Perfil de Cruzamento	≥ 0,039
Cobertura média de metal	14,0% - 16,1%
Pressão Nominal	10 atm
Pressão de Ruptura	16 atm (Ø 2,25mm-3,5mm)
	14 atm (Ø 4,0mm)
Sistema de Entrega	Troca Rápida (RX)

Medidas Disponíveis

Ø / Comprimento (mm)	13	18	23	29	33	38
2,25	RV2213	RV2218	RV2223	RV2229	-	-
2,5	RV2513	RV2518	RV2523	RV2529	RV2533	-
2,75	RV2713	RV2718	RV2723	RV2729	RV2733	RV2738
3,0	RV3013	RV3018	RV3023	RV3029	RV3033	RV3038
3,5	RV3513	RV3518	RV3523	RV3529	RV3533	RV3538
4,0	RV4013	RV4018	RV4023	RV4029	RV4033	RV4038

Referências Bibliográficas
1) Eurointervention 2013; 9:7-583; 2) Catheterization and Cardiovascular Interventions 2015;85:734-743; 3) Chin Med J 2012;125(6):970-976; 4) LANCET 2018; 5) JAAC 2019.

MicroPort®

CE 0344

MicroPort Scientific Vascular Brasil
Alameda Santos 336, 10º andar, CEP 01418-900, São Paulo - SP, Brazil
Tel.: +55 11 4301 3617
Website: http://www.microport.com E-mail: brasil_sac@microport.com

Pensar grande
Gestão nos detalhes
Eyes for greatness
Hands on details

Todas as marcas registradas citadas pertencem aos respectivos proprietários em seus países de origem. Estes dispositivos só devem ser utilizados sob recomendação prescrita por médicos para o tratamento de doenças cardíacas. Indicações, contraindicações e alertas sobre possíveis eventos adversos podem ser encontrados nas instruções de uso e rótulos de cada um dos produtos. Estes dispositivos não podem ser promovidos, distribuídos e vendidos em países onde os certificados de registro, ou outras licenças, não forem obtidos. Este folheto também tem divulgação vedada nestes países e deve ser entregue exclusivamente a profissionais habilitados, para referência. Não deve também ser distribuído amplamente como propaganda. Qualquer informação pode ser alterada sem prévio aviso.
© 2015 Shanghai MicroPort Medical (Group)Co., Ltd. Todos os direitos reservados. Versão Nº BR-FHWK-1119-03

MicroPort®

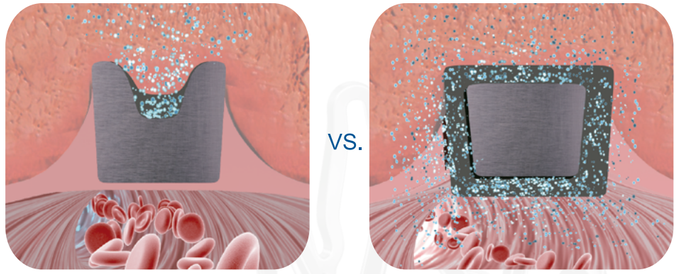
FIREHAWK™

Sistema de Stent Coronariano com Liberação Localizada de Sirolimus

Líder Mundial em Tecnologia TES

(Liberação Dirigida do Fármaco)

Tecnologia



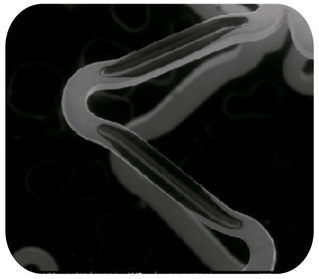
TES
(Stent com liberação dirigida do fármaco na parede da artéria)

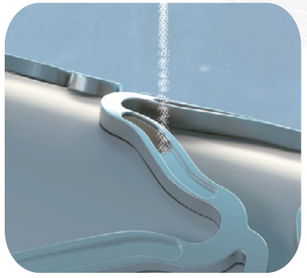
VS.

DES
(Stent com liberação multidirecional do fármaco)

TES

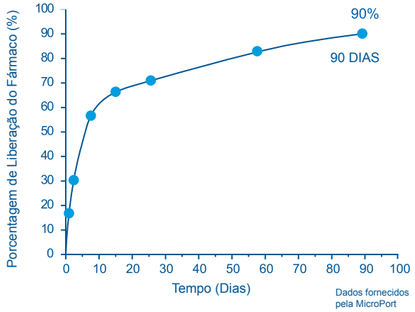
- Haste do stent CoCr com reservatório abluminal
- Revestimento localizado dentro do reservatório
- Polímero de PLA totalmente bioabsorvível
- >80% da superfície do revestimento do stent livre
- Menor dosagem do fármaco: 0,3 µg/mm^2



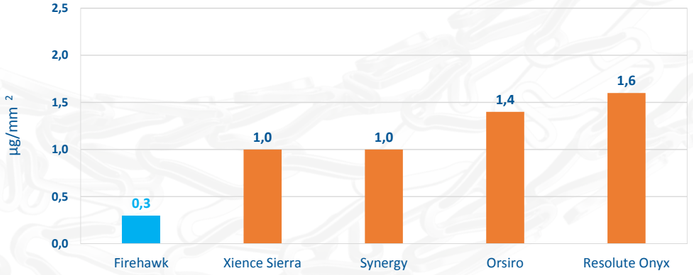


Eficácia

Ótima Taxa de Liberação do Fármaco



Dosagem Mínima do Fármaco (µg/mm^2)



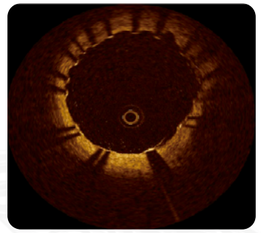
Resultados Clínicos

- Perda tardia da luz interna do stent em 9 meses: **0,13 mm**[1]
- Isquemia causada por TLR (Revascularização da Lesão Alvo): **1,2%** em dois anos (Programa Target I + II – Análise[2] > 1000 pacientes)

Segurança

Rápida Cicatrização

- 96,2% de cobertura completa da haste do stent a partir de 4 meses OCT [3]
- Menos processos inflamatórios
- Terapia Antiplaquetária Dupla (DAPT) potencialmente reduzida



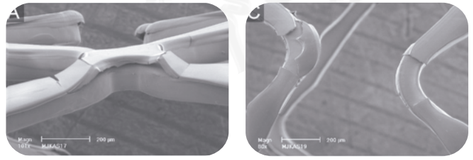
Tomografia de Coerência Ótica após 4 meses (Programa Target FIM)

Artéria coronária suína após 28 dias

Sem Quebra, sem Embolia

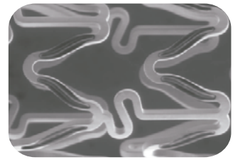
Minimizando a possibilidade de quebra do revestimento durante:

- Cruzamento de lesão calcificada √
- Alta pressão na pós-dilatação √
- Técnica *Crush* em bifurcações √



Fonte, Eurointervention 2009; 5:505-510

DES com revestimento abluminal regular



Firehawk com revestimento em reservatório abluminal