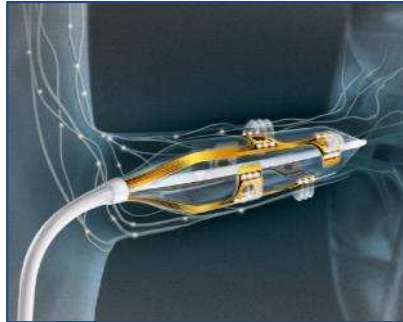


El sistema de denervación renal Vessix™ INFORMACIÓN DE CONTEXTO

EL SISTEMA VESSIX™



Generador Vessix™

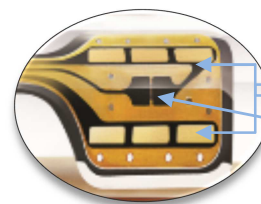


Catéter Vessix™



Distribución bipolar de la energía

- El sistema consta de dos componentes principales: el **catéter Vessix™** y el **generador Vessix™**.
- El catéter Vessix, **con tecnología de balón**, lleva incorporada una serie de electrodos de radiofrecuencia configurados según un patrón preciso, diseñado para transmitir la dosis moderada de energía necesaria para bloquear los nervios circundantes a la arteria renal.
- El sistema Vessix está diseñado para **minimizar las molestias a los pacientes** y maximizar la eficiencia de la intervención. El sistema ofrece el tratamiento más rápido posible, con solo 30 segundos por arteria, y su diseño permite colocar un solo catéter en la mayoría de las estructuras anatómicas.
- Durante la intervención, el catéter Vessix ocluye el flujo sanguíneo a la arteria renal durante los 30 segundos que dura el tratamiento, permitiendo la **aplicación de un flujo de energía dirigido y altamente controlado a los nervios diana**.
- El sistema Vessix verifica la aposición del electrodo a la pared vascular y desactiva de forma independiente todos los electrodos que no estén en contacto con esta.
- Vessix es el **único sistema de denervación renal bipolar**, lo que permite **una distribución localizada y más precisa de la energía**. El enfoque bipolar controla la distribución de la energía entre los polos de los electrodos, limitando la aplicación de las ondas únicamente a los tejidos diana.



Polos de los electrodos
Termistor

- La energía bipolar elimina la necesidad de sistemas de enfriado y de acoplar un electrodo inactivo monopolar al paciente.

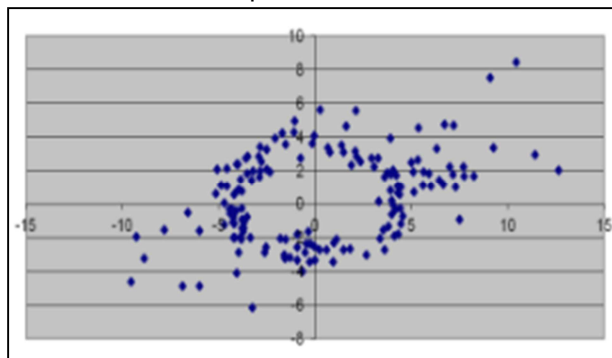
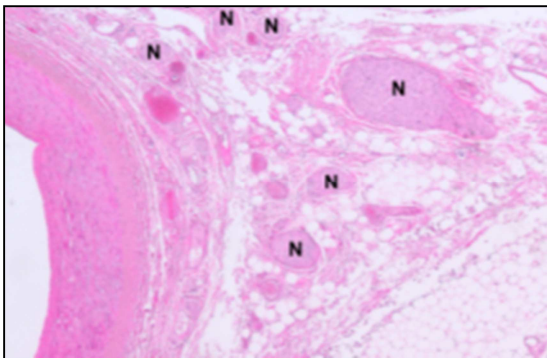
- El sistema Vessix está diseñado para reducir el riesgo de daños sobre el tejido externo al área tratada, aportando la dosis efectiva mínima (≤ 1 watt), que es de 8 a 25 veces menor que la aplicada en los sistemas monopolares de la competencia.

DATOS CLÍNICOS DE VESSIX

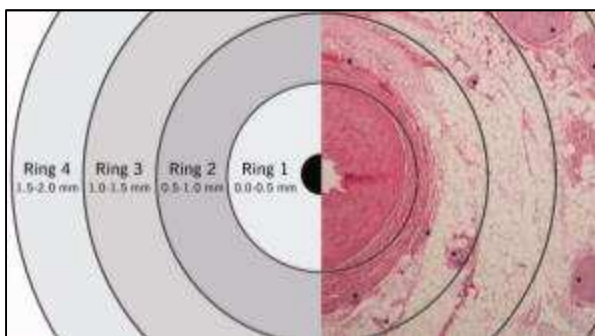
- Boston Scientific ha llevado a cabo una **minuciosa investigación** sobre la localización de los nervios renales.
- Esta investigación y otros estudios similares apuntan a que la gran mayoría de los nervios renales se encuentran a distancias no superiores a **3 mm de la luz del vaso**.^{1, 2}
- El **exclusivo enfoque bipolar del sistema Vessix** controla la distribución de la energía entre los polos de los electrodos, limitando la aplicación del tratamiento únicamente al tejido nervioso diana que rodea a las arterias renales.

La gran mayoría de los nervios renales se encuentran a distancias no superiores a 3 mm de la luz del vaso.^{1,2}

JACC: El 85 % de los nervios renales se encuentra a distancias no superiores a 2 mm de la luz³



Dr. Atherton, et. Ál.: El 90,5 % de los nervios se encuentra a distancias no superiores a 2 mm de la pared del vaso¹



El sistema Vessix utiliza un proceso de aplicación diferenciada de la energía, diseñado específicamente para actuar sobre los nervios renales a la profundidad correcta.

REDUCE-HTN

- El sistema Vessix se está evaluando actualmente en el ensayo clínico de postcomercialización REDUCE-HTN.
- En el REDUCE-HTN participarán aproximadamente 150 pacientes y se estudiará la efectividad del sistema Vessix en la reducción de la tensión arterial sistólica y diastólica a los 6 meses, en comparación con la tensión arterial inicial previa al tratamiento.
- En el congreso EuroPCR del 22 de mayo de 2013, el investigador principal, Dr. Horst Sievert, del CardioVascular Center de Frankfurt, Alemania, presentará una actualización del estudio REDUCE-HTN.

SITUACIÓN DE REGULACIÓN DEL SISTEMA VESSIX

- El sistema Vessix recibió el marcado CE y la aprobación TGA en Australia en 2012.
- Boston Scientific ha comenzado a comercializar el sistema Vessix en algunos países en 2013.
- No están aprobados el uso ni la comercialización del sistema Vessix en los Estados Unidos. Boston Scientific tiene previsto comenzar el ensayo IDE en EE.UU. para evaluar el sistema Vessix a finales de 2013 o principios de 2014.

Contacto

Dina Hurtado García
+34-629-12-94-31 (móvil)
HEGA España
Boston Scientific Corporation
hurtadod@bsci.com

Referencias

1. Atherton, D. S., Deep, N. L. and Mendelsohn, F. O. (2012), Micro-anatomy of the renal sympathetic nervous system: A human postmortem histologic study. *Clin. Anat.*, 25: 628–633. doi: 10.1002/ca.21280.
2. Tunstall R, et ál. TCT-216 A Preclinical Comparative Histological Evaluation of the Renal Artery and Nerves in the Human Cadaver and Swine model. *J Am Coll Cardiol.* 2012;60(17_S):. doi:10.1016/j.jacc.2012.08.238.
3. JACC: A Preclinical Comparative Histological Evaluation of the Renal Artery and Nerves in the Human Cadaver and Swine model