Eluvia™-medikamentenfreisetzendes Stentsystem – Fakten

Eluvia™ ist der **erste polymer-basierte medikamentenfreisetzende Stent zur Behandlung und Wiederherstellung der Durchblutung der peripheren Arterien oberhalb des Knies -, insbesondere der Arteria femoralis superficialis (SFA) und der proximalen Arteria poplitea (PPA).** Das Eluvia-Stentsystem ist mit dem antirestenotischen Medikament Paclitaxel in Verbindung mit einem Polymer beschichtet.

Diese Kombination von Wirkstoff und Polymer ist so konzipiert, dass eine langanhaltende Medikamentenfreisetzung über den Zeitraum gewährleistet ist, in dem es mit der größten Wahrscheinlichkeit zu einer Restenose kommen kann. Hierzu wird das Gewebewachstum, das die behandelte Arterie wieder verschließen kann, inhibiert. Diese Verschlüsse sind oftmals die Ursache für Schmerzen und Behinderung bei Menschen, die mit **peripherer arterieller Verschlusserkrankung (pAVK)** diagnostiziert sind.

Das Eluvia-Stentsystem basiert auf dem Innova™-Stentsystem und besteht aus einem selbstexpandierenden Nitinol-Stent sowie dem niederprofiligen triaxialen 6F-Einführsystem, das die Platzierungsgenauigkeit unterstützt. Die innovative **Stent-Architektur** besteht aus einer geschlossenen Zellstruktur an den Enden des Stents, was für eine konsistentere Entfaltung sorgt und die offene Zellstruktur entlang des Stentkörpers, wodurch eine verbesserte **Flexibilität, Radialkraft und Bruchresistenz** erreicht wird.

Warum ein spezieller Stent für die Arterien über dem Knie?

Flexibilität
Beinarterien wie die SFA sind sehr starken und komplexen Bewegungen unterworfen. Ein SFA-Stent muss in der Lage sein, sich der dynamischen und gewundenen Anatomie des Gefäßes anzupassen.

Radialkraft
Der Eluvia-Stent besitzt ausreichend Radialkraft um auch bei Gefäßbewegung und externem Druck in der SFA geöffnet zu bleiben.

Bruchresistenz
Die SFA ist besonderen mechanischen Kräften wie Kompression und Beugung ausgesetzt, die bei Stents zu Ermüdungsbrüchen führen können.[1] Dank seiner Struktur, der anspruchsgerechten Materialien und Verarbeitungsverfahren einschließlich Nitinol mit hohem Reinheitsgrad und verbessertem Schliff, kann der Eluvia-Stent multiplen Deformationen wie Dehnung, extremer Krümmung und Kompression standhalten.

Klinische Daten

Die CE-Kennzeichnung erfolgte nach Vorlage der Daten aus der **MAJESTIC-Studie**, einer prospektiven multizentralen klinischen Studie zur Sicherheit und Wirksamkeit des Eluvia-Stentsystems, die eine primäre Offenheitsrate (Offenheit des Stents mit ausreichendem Blutfluss) von über 96% zeigte.[2] In der Studie eingeschlossen war ein hoher Prozentsatz von komplexen Fällen, wobei 46% als Komplettverschluss und 65% als schwere Kalzifizierung klassifiziert waren.
Die wichtigsten Ergebnisse der 12-Monatsdaten:

- Bei 94% der Patienten zeigte sich über 12 Monate keine oder nur minimale Klaudicatio
- Die primäre Offenheitsrate nach 12 Monaten betrug 96,1%
- Die Rate der Revaskularisationen der Zielläsion (TLR) betrug 3,8% (keine neuen TLR nach 9 bis 12 Monaten)
- Keine Stentfrakturen nach 12 Monaten
- Keine Fälle von Ableben oder Amputation

Boston Scientific erhielt eine „Investigational Device Exemption“ (IDE) zur Durchführung der globalen prospektiven IMPERIAL-Studie zur Untersuchung von Sicherheit und Wirksamkeit des Eluvia-Stentsystems im Vergleich zum Zilver®-PTX®-Stent, der von Cook Medical hergestellt wird. Die Einschreibung begann Ende 2015 und wird etwa 485 Patienten in weltweit 75 Zentren umfassen.

In den USA ist das Eluvia-Stentsystem Gegenstand klinischer Prüfungen und nicht im Handel erhältlich.

Pressekontakte

Chiara Ennas
Media Relations and Corporate Communications Europe
Boston Scientific Corporation
+44 7766 086882 (Mobil)
ennasc@bsci.com

Sandra Wagner
Weber Shandwick
+49 151 61 33 64 11 (Mobil)
swagner@webershandwick.com

ACHTUNG: Per Gesetz können diese Geräte nur auf ärztliche Anweisung erworben werden. Indikationen, Gegenanzeigen, Warnhinweise und Gebrauchsanweisung sind in der Produktbeschreibung enthalten, die jedem Gerät beiliegt. Informationen gelten nur für Länder, in denen eine gesundheitsbehördliche Registrierung abgeschlossen ist. Material nicht für den Einsatz in Frankreich. Das Produkt ist nur im europäischen Wirtschaftsraum (EWR) erhältlich. Bitte prüfen Sie die Verfügbarkeit durch Kontakt mit lokalen Verkaufsreferenten oder dem Kundendienst. 2016 Copyright © Boston Scientific Corporation. PI-423401-AA SEP2016 Deutsch

Quellennachweise

[1] Produktprüfung durch Boston Scientific Corporation. Daten nach Aktenlage. Resultate der Produktprüfung spiegeln nicht notwendigerweise klinischeh Resultate wider.
[2] Müller-Hülsbeck, S. Präsentation im Rahmen von CIRSE 2015. Primäre Durchgängigkeit definiert als PSVR ≤ 2,5 und Abwesenheit von TLR und Bypass. n=57