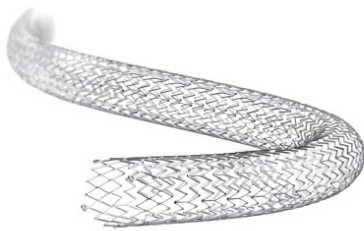


Stent Eluvia™ – Hoja descriptiva

Eluvia™ es el **primer stent farmacoactivo recubierto de polímero que se ha diseñado para restablecer el flujo sanguíneo en las arterias periféricas por encima de la rodilla, específicamente la arteria femoral superficial (AFS) y la arteria poplítea proximal (APP)**. El stent Eluvia emplea un fármaco contra la reestenosis, el paclitaxel, en conjunción con un polímero.

Esta combinación de fármaco y polímero tiene como objetivo facilitar la liberación constante del fármaco durante el periodo en que es más probable que se produzca la reestenosis, evitando el crecimiento tisular que podría, de otro modo, obstruir la arteria tratada. Esta obstrucción suele ser la causante del dolor y la discapacidad que sufren las personas diagnosticadas con **arteriopatía periférica**.



Eluvia toma como base la plataforma del sistema Innova™, que consiste en una endoprótesis autoexpansible de Nitinol y un avanzado sistema de colocación 6F, triaxial, de bajo perfil, que proporciona un mejor apoyo y una mayor precisión en el implante. La innovadora **arquitectura de esta endoprótesis** incorpora un diseño de celdas cerradas en cada extremo de la misma, lo que permite una mayor previsibilidad del implante, y un diseño de celdas abiertas a lo largo del cuerpo de la estructura, lo cual mejora su **flexibilidad, fuerza y resistencia a las fracturas**.

¿Por qué un stent diseñado específicamente para las arterias situadas por encima de la rodilla?

Flexibilidad

Las arterias de las piernas, como la AFS, se someten a movimientos vigorosos y complejos. Un stent que se coloque en esta arteria deberá poder adaptarse a una estructura anatómica tortuosa y dinámica y amoldarse al vaso.

Fuerza

Eluvia tiene la fuerza suficiente para mantenerse abierta en el interior de la estructura dinámica y complicada de la AFS, incluso cuando esta se mueve y soporta presiones externas.

Resistencia a las fracturas

La AFS se somete a fuerzas mecánicas particulares, tales como la compresión y la curvatura, que provocan fracturas por desgaste en las endoprótesis.¹ Gracias a su estructura, materiales especiales y procesado, como el Nitinol de alto grado de pureza y un pulido más intenso, Eluvia se ha diseñado para resistir numerosos tipos de deformación, como estiramiento longitudinal, curvaturas extremas y compresión axial.

Datos clínicos

La aprobación de la certificación de conformidad CE se sustentó en los datos de **MAJESTIC**, un estudio clínico prospectivo y multicéntrico en el que se evaluaron la seguridad y el rendimiento del stent Eluvia, y donde se observó una permeabilidad primaria (los vasos permanecieron abiertos, aportando un flujo sanguíneo suficiente) de más del 96%.² El estudio incluyó un alto porcentaje de lesiones complejas, de las cuales, un 46% estaban clasificadas como oclusiones totales y un 65% como lesiones con calcificación grave.

Datos a los 12 meses:

- Un 94% de los pacientes presentaba claudicación mínima o nula a los 12 meses
- 96,1% de permeabilidad primaria a los 12 meses
- Tasa de revascularización de la lesión tratada (RLT) del 3,8% (ninguna incidencia de RLT entre los 9 y los 12 meses)
- Ninguna fractura del stent a los 12 meses
- Ningún caso de muerte ni amputación

Boston Scientific recibió la exención que concede la FDA para dispositivos en investigación (IDE), y que le ha permitido llevar a cabo el ensayo IMPERIAL, un ensayo prospectivo e internacional, durante el cual se evaluarán la seguridad y la eficacia del stent Eluvia en comparación con el stent Zilver[®] PTX[®], fabricado por Cook Medical. La fase de inscripción comenzó a finales de 2015 y el estudio incluirá a aproximadamente 485 pacientes en 75 centros repartidos por todo el mundo.

En EE.UU., el stent Eluvia es un dispositivo que se encuentra actualmente en fase de investigación y aún no está disponible en el mercado.

Contactos con los medios de comunicación

Dina Hurtado
Comunicación & Market Access
Boston Scientific España
Tlf. 629 12 94 31
hurtadod@bsci.com

ADVERTENCIA: Por imperativo legal, solo se autoriza la venta de estos dispositivos a médicos o por prescripción médica. En el prospecto incluido en el envase de cada dispositivo figuran sus indicaciones, contraindicaciones, advertencias e instrucciones de uso. Información sobre la utilización solamente en los países en que las autoridades sanitarias hayan efectuado el registro correspondiente. Este material no está destinado para su utilización en Francia. Producto disponible solamente en el Área Económica Europea (AEE) Consulte la disponibilidad con el delegado comercial o departamento de atención al cliente de su zona. 2016 Copyright © Boston Scientific Corporation. PI-423401-AA SEP2016 Español

Referencias bibliográficas

¹ Pruebas de simulación realizadas por Boston Scientific Corporation. Datos de archivo. Los resultados obtenidos en las pruebas de simulación no son necesariamente indicativos de los resultados clínicos.

² Müller-Hülsbeck, S. Presentado en CIRSE 2015. Se definió permeabilidad primaria como PSVR \leq 2,5 y ausencia de revascularización de la lesión tratada y bypass. n = 57