

Sistema de stent coronario liberador de droga de CrCo con sirolimús

Yukon[®] Chrome PC

10 AÑOS DE
SEGURIDAD

translumina
POSIBILIDADES ILIMITADAS

Yukon[®] Chrome PC

Recubrimiento de la stent coronario liberador de droga con un excelente resultado clínico a largo plazo

La familia de productos de stent coronario liberador de droga Translumina Yukon[®], recubierta con rapamicina (sirolimús) y el material biodegradable ácido poliláctico (PLA), tiene antecedentes excelentes de resultados preclínicos y clínicos a largo plazo.^[1-10]

Yukon[®] Chrome PC tiene la misma técnica de recubrimiento y las mismas propiedades del recubrimiento (dosificación, grosor) que Yukon[®] Choice PC, con desempeño clínico comprobado clínicamente. En dos ensayos independientes ISAR-TEST 3 y ISAR-TEST 4, la plataforma de stent liberador de droga Yukon[®] mostró un rendimiento a largo plazo mejorado, en comparación con una stent liberador de droga de primera generación en un periodo de seguimiento clínico de 10 años en el ensayo clínico aleatorizado y controlado.^[3,4]

Los datos clínicos, publicados por G. Stefanini y sus colegas^[5], muestran el excelente resultado a largo plazo de Yukon[®] Choice PC en un metanálisis que comparó los resultados clínicos a 4 años en más de 4000 pacientes con la el stent Cypher. Este análisis demuestra por primera vez la definitiva trombosis

tardia de la stent (VLST, por sus siglas en inglés) puede reducirse con significación estadística si se emplea la tecnología de recubrimiento con el polímero biodegradable PLA de la stent liberador de droga Yukon[®]. El análisis adicional por subgrupos también muestra beneficios en grupos de pacientes complicados, como las personas diabéticas y los que tuvieron un infarto agudo de miocardio.^[6,7]

Gracias a este excelente resultado clínico, las últimas pautas de la ESC recomiendan la de stent liberador de droga Yukon[®] para la revascularización miocárdica.^[8] Yukon[®] Chrome PC ahora transfiere esta tecnología exclusiva a la más reciente plataforma de stent de cromo cobalto de Translumina, que incluye puntales delgados y un diseño de la stent altamente flexible de 2 conectores.

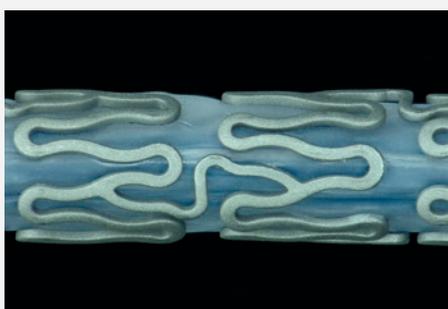


Figure 1: Imágenes de microscopía óptica y electrónica de Yukon[®] Chrome PC. La exclusiva superficie microporosa de la stent tiene recubrimiento abluminal con sirolimús y PLA. El PLA asegura una mejor unión del sirolimús a la superficie microporosa de la stent y controla la liberación del fármaco. El PLA es completamente degradable, según el ciclo de Krebs.

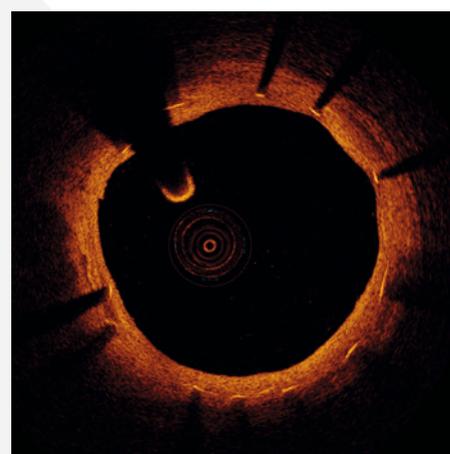
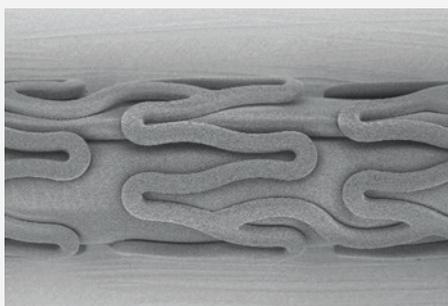
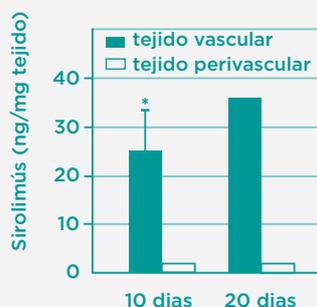
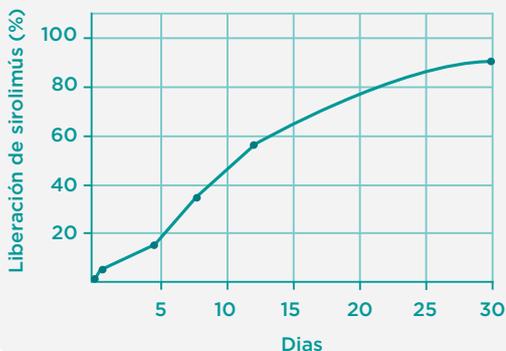


Figure 2: Seguimiento por TCO 3 años después de la implantación de una stent Yukon[®] con recubrimiento de sirolimús/PLA.

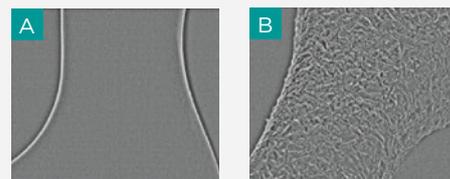
Datos BMS y preclínicos publicados [1, 2]

Evaluaciones preclínicas amplias demuestran la seguridad de la plataforma de stent liberador de droga Yukon® en comparación con las EMNR.



El recubrimiento de la stent liberador de droga Yukon® demuestra liberación de sirolimús hasta 4 semanas con una concentración importante de tejidos en los segmentos arteriales.^[1]

La superficie microporosa muestra una tendencia a la disminución en el índice de restenosis binaria con una seguridad equivalente, lo que demuestra que es seguro y posible de usar como reservorio de fármaco en una stent liberador de droga.



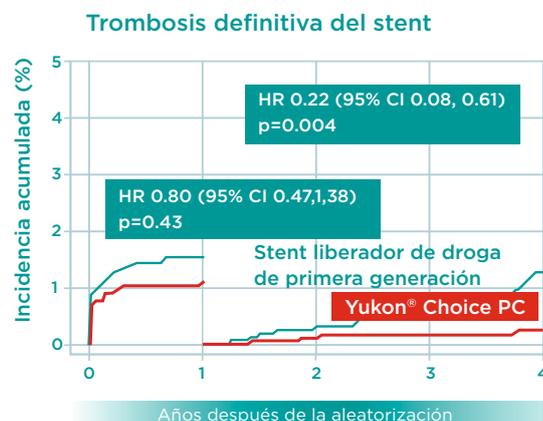
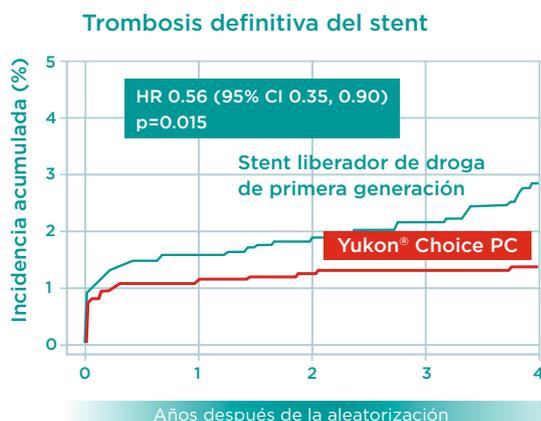
Comparación de una superficie lisa de la stent (electropulida) (A) y una superficie rugosa (microestructurada) de la stent (B). Aumento, 500x. ^[2]

Datos de metaanálisis y recomendación de ESC [5-8]

Uno de los metaanálisis más grandes, en el que participaron más de 4000 pacientes, que comparó la stent liberador de droga biodegradable basada en polímeros con una stent liberador de droga permanente basada en polímeros demostró un excelente perfil de seguridad de Yukon® Choice PC por hasta 4 años.

En el seguimiento a 4 años, Yukon® Choice PC muestra una reducción del riesgo en un 50% para la trombosis definitiva stent y en un 78 % para la trombosis muy tardía de stent (VLST, por sus siglas en inglés), en comparación con una stent liberador de droga de primera generación, sin pérdidas de eficacia. Además, Yukon®

Choice PC logró las más altas recomendaciones en las últimas Pautas de la ESC para la revascularización miocárdica (2018) por su excelente resultado clínico.^[8]



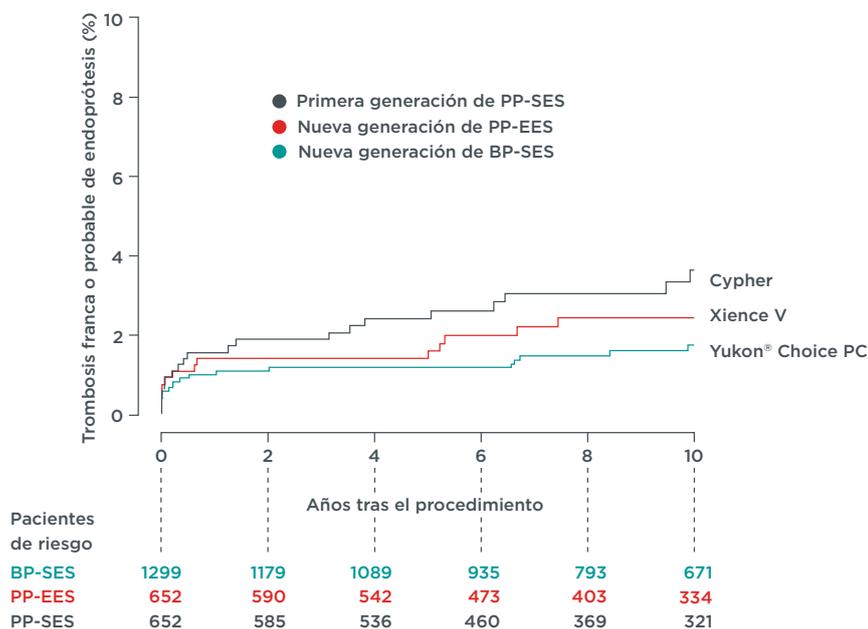
Excelentes datos clínicos a largo plazo de 5 y 10 años [9, 10]



El seguimiento clínico a largo plazo en 10 años del ensayo clínico aleatorizado y controlado ISAR-TEST 4 mostró excelentes datos de seguridad y eficacia para Yukon® Choice PC, en comparación con las stents Cypher y Xience V. El índice de trombosis definitiva y probable fue de solo el 1,8% con Yukon, frente al 2,5% y el 3,7%, respectivamente de dos stents con recubrimiento de polímero permanente de la competencia.

10 AÑOS DE SEGURIDAD

Trombosis definitiva o probable de stent según ARC



Circulación. 2018

Seguimiento clínico de 10 años con los índices de trombosis de stent más bajos

La tecnología de polímeros biodegradables mejora la seguridad a largo plazo en comparación con las stents liberadores de droga de polímeros permanentes.

Bibliografía relevante de la familia de endoprótesis farmacoactiva Yukon®

1. Estudio de YUKON® en animales: K.Steigerwald et al, Biomaterials, 2009; 4, 632-637.
2. Estudio de endoprótesis microporosas de metal no recubierto: Dibra et al, Cath. Cardiovasc. Interv., 2005; 65, 374-380.
3. Ensayo ISAR-TEST 4, datos a 1 año (comparación con Cypher/Xience V): R.Byrne et al, European Heart Journal, 2009; 30, 2441-2449.
4. Ensayo ISAR-TEST 4, datos a 3 años (comparación con Cypher/Xience V): R.Byrne et al, JACC, 2011; 58, 1325-1331.
5. Metanálisis ISAR-TEST 3 + 4, LEADERS, 4 años de seguimiento (comparación de Yukon® Choice PC + Biomatrix y Cypher): G.Stefanini, European Heart Journal, 2012; 33, 1214-1222.
6. Análisis por subgrupos de metaanálisis con respecto a diabéticos: A. de Waha et al, International Journal of Cardiology 2013, 168, 5162-6.
7. Análisis por subgrupos de metaanálisis con respecto a pacientes IMEST: A. de Waha et al, Euro-Intervention 2014, publicado en línea.
8. F.-J. Neumann et al., 2018 ESC/EACTS Pautas para la revascularización miocárdica, European Heart Journal (2018) 00, 1-96 y suplemento.
9. S.Kufner et al, seguimiento a largo plazo en 5 años del ensayo ISAR-TEST 4 (Yukon® Choice PC y Cypher/Xience V), Euro-Intervention 2016; 11:1372-1379.
10. S.Kufner et al, seguimiento a largo plazo en 10 años del ensayo ISAR-TEST 4 (Yukon® Choice PC y Cypher/Xience V), Circulation 2018; 139:325-333.

Yukon® Chrome PC

Yukon® Chrome PC

Sistema de stent coronario liberador de droga de CrCo con sirolimús

El nuevo sistema de stent de cromo cobalto de alta tecnología

Una stent de cromo cobalto diseñada para todas las lesiones

Colocación de stent en bifurcación

Con una circunferencia de la celda de hasta 18,5 mm, Yukon® Chrome PC permite un acceso perfecto a la rama lateral, el cual es esencial para la colocación de stent en bifurcación.



Imagen de microscopía de la superficie microporosa exclusiva

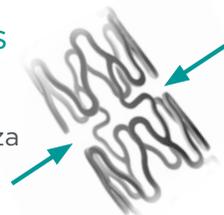


Características de la superficie

- aprox. 1 millón de poros por cm²
- profundidad promedio de los microporos de aproximadamente 2 µm
- 100% de cobertura de la superficie por parte de los poros

Diseño de 2 conectores

El nuevo diseño con solo 2 puntales de conexión garantiza la máxima flexibilidad y el acceso a la rama lateral.



El catéter adecuado...

La luer ha sido diseñada con una protección contra los acodamientos integrada.

El extremo flexible asegura una atravesabilidad y una maniobrabilidad perfectas.



Características de la stent

Superficie única de la stent

La superficie microporosa, conocida como PEARL Surface, favorece la endotelización, que es esencial para evitar la trombosis y la restenosis.

Diseño de la stent

- expansión homogénea
- mayor fuerza radial
- buen acceso a la rama lateral

Perfil bajo de la stent

- flexible y fácil de colocar
- grosor del puntal de solo 68 µm para los diseños para vasos pequeños

Datos técnicos y características de la stent

Perfil de cruce (Ø 2,5 mm)	0,035" / 0,89 mm
Grosor del puntal (Ø 2,0 - 2,5 mm)	0,0027" / 68 µm (SV)
(Ø 2,75 - 4,0 mm)	0,0031" / 79 µm (MV)
Superficie metálica	9,1 - 14,9%
Material del balón marcador	Platino / Iridio
Perfil de entrada	0,016" / 0,41 mm
Diámetro del vástago proximal	1,9 F
Diámetro del vástago distal	2,7 F
Aguja guía recomendada	0,014"
Catéter guía	min. 5 F

Yukon® Chrome PC

Yukon[®] Chrome PC

Matriz de productos / Información para pedidos

Diseño para vasos pequeños (VP)

Balón	Longitud de la endoprótesis [mm] y número de artículo							
Ø [mm]	8	12	16	18	21	24	28	32
Ø 2,00	T-CMG2008PC	T-CMG2012PC	T-CMG2016PC	T-CMG2018PC	T-CMG2021PC	T-CMG2024PC	T-CMG2028PC	T-CMG2032PC
Ø 2,25	T-CMG22508PC	T-CMG22512PC	T-CMG22516PC	T-CMG22518PC	T-CMG22521PC	T-CMG22524PC	T-CMG22528PC	T-CMG22532PC
Ø 2,50	T-CMG2508PC	T-CMG2512PC	T-CMG2516PC	T-CMG2518PC	T-CMG2521PC	T-CMG2524PC	T-CMG2528PC	T-CMG2532PC

Diseño para vasos medianos (VM)

Balón	Longitud de la endoprótesis [mm] y número de artículo								
Ø [mm]	8	12	16	18	21	24	28	32	40
Ø 2,75	T-CMG27508PC	T-CMG27512PC	T-CMG27516PC	T-CMG27518PC	T-CMG27521PC	T-CMG27524PC	T-CMG27528PC	T-CMG27532PC	T-CMG27540PC
Ø 3,00	T-CMG3008PC	T-CMG3012PC	T-CMG3016PC	T-CMG3018PC	T-CMG3021PC	T-CMG3024PC	T-CMG3028PC	T-CMG3032PC	T-CMG3040PC
Ø 3,50	T-CMG3508PC	T-CMG3512PC	T-CMG3516PC	T-CMG3518PC	T-CMG3521PC	T-CMG3524PC	T-CMG3528PC	T-CMG3532PC	T-CMG3540PC
Ø 4,00	T-CMG4008PC	T-CMG4012PC	T-CMG4016PC	T-CMG4018PC	T-CMG4021PC	T-CMG4024PC	T-CMG4028PC	T-CMG4032PC	T-CMG4040PC

Tabla de distendibilidad

Balón	Presión de inflado [en bar o 105 pascales]												
						NP						RBP	
Ø [mm]	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18
Ø 2,00	1,83	1,87	1,90	1,93	1,96	2,00	2,03	2,06	2,10	2,13	2,16	2,20	2,23
Ø 2,25	1,89	1,97	2,05	2,13	2,19	2,25	2,31	2,36	2,40	2,45	2,49	2,54	2,59
Ø 2,50	2,33	2,36	2,40	2,43	2,47	2,50	2,53	2,57	2,60	2,64	2,67	2,70	2,74
Ø 2,75	2,58	2,61	2,65	2,68	2,71	2,75	2,78	2,81	2,85	2,88	2,91	2,94	2,98
Ø 3,00	2,81	2,85	2,89	2,92	2,96	3,00	3,04	3,07	3,11	3,15	3,18	3,22	3,26
Ø 3,50	3,29	3,34	3,38	3,42	3,46	3,50	3,55	3,59	3,63	3,67	3,71	3,76	3,80
Ø 4,00	3,75	3,80	3,85	3,90	3,95	4,00	4,06	4,11	4,16	4,21	4,26	4,31	4,36



© 2020 Translumina GmbH

Todos los derechos reservados.

Yukon[®], Yukon[®] Choice, Yukon[®] Chrome, PEARL Surface son marcas comerciales registradas de translumina GmbH

Consulte las Instrucciones de uso que se proveen con estos dispositivos para informarse sobre las indicaciones, las contraindicaciones, las reacciones adversas, los procedimientos sugeridos, las advertencias y las precauciones.

Translumina GmbH | Neue Rottenburger Strasse 50
72379 Hechingen | Alemania | info@translumina.de
t + 49 7471 98 94 - 0 | f + 49 7471 98 94 - 360

www.translumina.de



translumina