

Коронарный стент с технологией адаптивной аппозиции, с покрытием, выделяющим сиролимус

Полная аппозиция стента при значительной перекалибровке, эктатической трансформации, бифуракционном стентировании

Быстрая эндотелизация

Самая низкая потеря просвета (Late Loss) через 1 год после имплантации

Доказанная эффективность и безопасность при стентировании ствола ЛКА и бифуракционных стентированиях



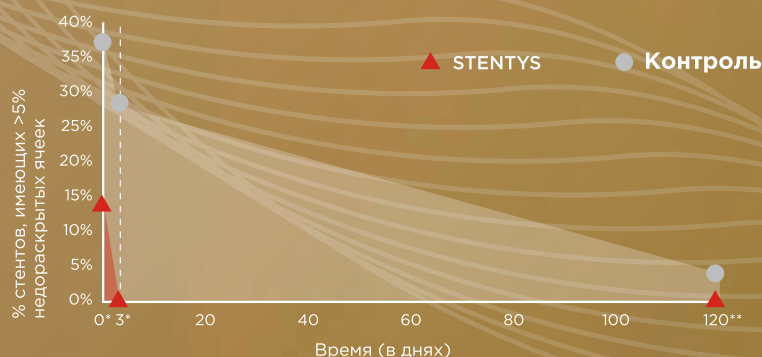
Полная и непрерывная аппозиция

Доказано, что неполная аппозиция стента способствует развитию определенных осложнений

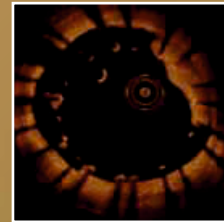
Уникальная технология адаптивной аппозиции стентов, внедренная компанией STENTYS позволяет преодолеть трудности и проблемы, с которыми сталкиваются врачи при установке баллонорасширяемых коронарных стентов.

- Достижение полной аппозиции стента в ситуациях, когда нет уверенности в правильном выборе размера стента – при наличии пристеночного или внутрипросветного тромба, перекалибровки или конической формы артерии, эктазии или спазма артерии.
- Обеспечение полной аппозиции стента при инфаркте миокарда с подъемом сегмента ST (STEMI), когда сосуд претерпевает значительные морфофизиологические изменения в процессе болезни, и, в частности, после стентирования.

Стенты, имеющие >5% недораскрытых ячеек (по ОКТ)



ОКТ через 3 дня²



Стент Resolute



STENTYS

ОКТ через 4 месяца



Контроль



STENTYS

Суммарный анализ данных, полученных в ходе исследований *APPOSITION II и **APPOSITION IV STEMI

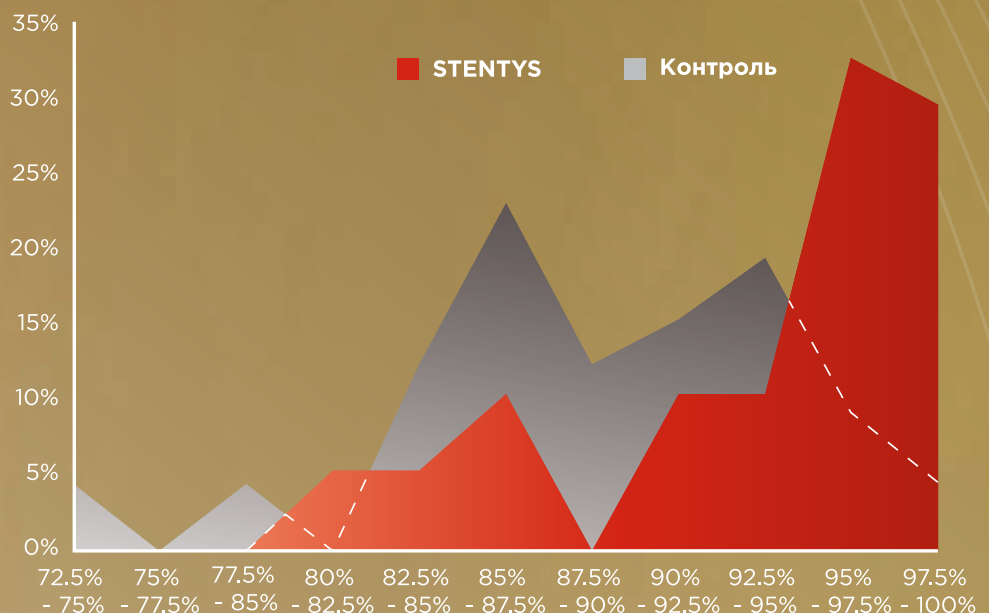
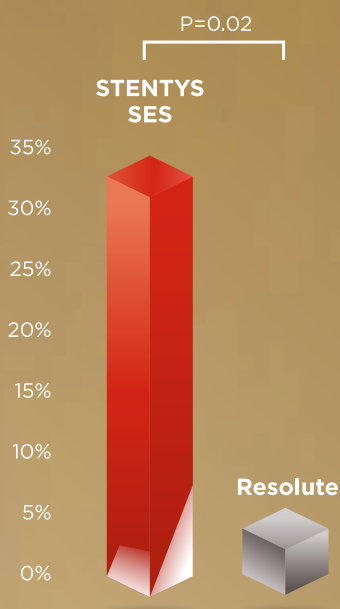
Значения, расположенные между измеренными опорными точками, получены на основе линейной экстраполяции и являются ориентировочными.

Сочетание уникальной технологии адаптивной аппозиции стентов и покрытие, обеспечивающее одинаковую удельную концентрацию цитостатика при изменении окончательного диаметра стента, позволяет достичь ускоренной эндотелизации и минимальной потери просвета.

Ускоренная эндотелизация

Когорта с полной эндотелизацией стена через 4 месяца³

Число ячеек с толщиной эндотелия ≥ 20 мкм через 4 месяца по данным ОКТ



Полная и непрерывная аппозиция

Полная аппозиция позволяет добиться эффективного выделения лекарства в стенку артерии, не оказывая влияния на быстроту эндотелизации и обеспечивая минимальную потерю просвета.

Показатель потери просвета через 9 месяцев³



Когорта пациентов через 9 месяцев



Выделение сиролимуса в постоянной удельной концентрации

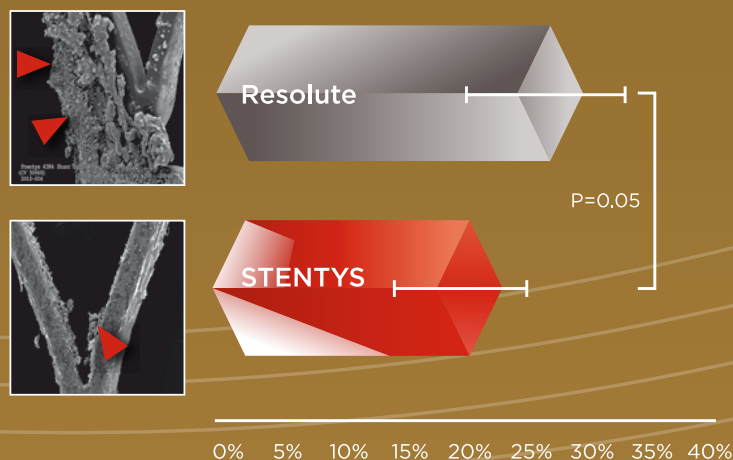


Данные из файла STENTYS SA TR-157_Rev. 1

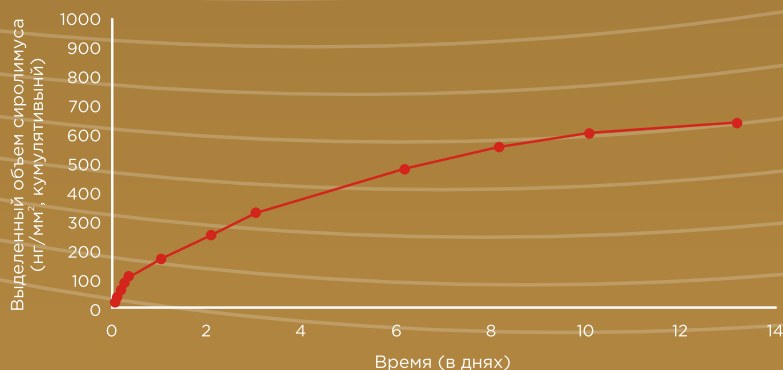
После имплантации стента уникальная полимерная матрица образует гладкую атромбогенную поверхность, сохраняя при этом свою стабильность, которая в сочетании с полной аппозицией обеспечивает быструю эндотелизацию ячеек.

Покрывание состоит из полисульфона, проверенного биостабильного полимера с хорошей гемосовместимостью, выраженными противовоспалительными и атромбогенными свойствами (широко используется в диализе и при показаниях к замене кости) в сочетании с сиролимусом (1,4 мкг/мм²) и поливинилпирролидоном (ПВП), наполнителем, который первоначально применялся в качестве заменителя плазмы крови.

% ячеек с микродепозитами тромботический масс через 24 часа после стентирования⁴



Профиль выделения сиролимуса
(расчет на основе стента STENTYS SES 2,5-3,0мм x 25 мм)



Данные файлов Hemoteq AG TB13061716701

1 Nakano M, Yahagi K, Otsuka F, Sakakura K, Finn AV, Kutys R, Ladich E, Fowler DR, Joner M, Virmani R, Causes of Early Stent Thrombosis in Patients Presenting with Acute Coronary Syndrome: An Ex Vivo Human Autopsy Study. Journal of the American College of Cardiology (2014), doi: 10.1016/j.jacc.2014.02.607

2. van Geuns, et al. Self-Expanding Versus Balloon-Expandable Stents in Acute Myocardial Infarction: Results From the APPPOSITION II Study: Self-Expanding Stents in ST-Segment Elevation Myocardial Infarction, JACC: Cardiovascular Interventions, Volume 5, Issue 12, December 2012, Pages 1209-1219.

3. Van Geuns, Apposition IV final Results, Oral presentation at PCR 2014.

4. Michael Joner, CV Path Oral presentation at PCR 2014.

Все упомянутые изделия являются торговыми марками своих соответствующих владельцев.

Доступ в боковую ветвь



1. Установите в боковую ветвь проводник, проведя его через ячейку, наиболее близкую к углу, образуемому артерией и боковой ветвью



2. Для дезинтеграции поперечных перепонок надуйте под низким давлением (8 атм) баллон для ЧТКА, расположив его в устье боковой ветви



3. Комбинированное действие создаваемых баллоном сил сгибания и скручивания вызывает дезинтеграцию поперечных перепонок ячеек стента



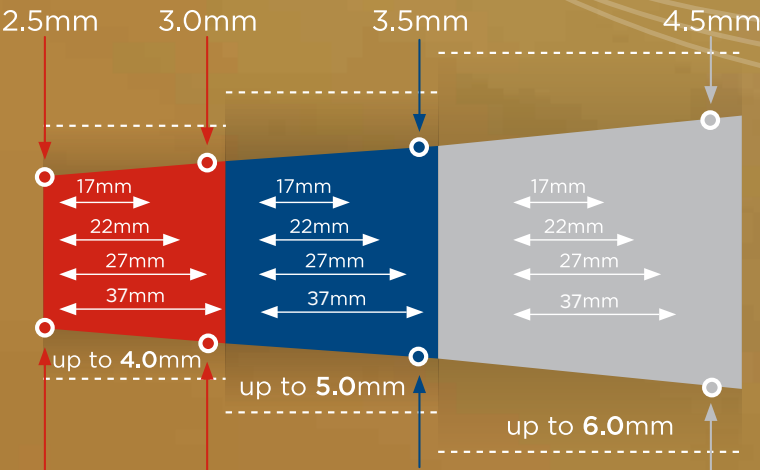
4. Сдуйте и извлеките баллон, что позволит раскрытой ячейке стента расправиться до размера входа в боковую ветвь. Окончательная пластика по методу «целующихся баллонов» не требуется

Платформа X-Position включает

	Референтный диаметр артерии (mm)	 Xposition S Система с самопозиционирующимся коронарным стентом, покрытым Сиролимусом				 Xposition Система с самопозиционирующимся коронарным голометаллическим стентом				Диаметр боковой ветви (mm) ¹
		Номинальная длина стента				Номинальная длина стента				
		17mm	22mm	27mm	37mm	17mm	22mm	27mm	37mm	
S	2.5 - 3.0mm	BDS02-2530-17	BDS02-2530-22	BDS02-2530-27	BDS02-2530-37	BDS00-2530-17	BDS00-2530-22	BDS00-2530-27	BDS00-2530-37	>2.20
M	3.0 - 3.5mm	BDS02-3035-17	BDS02-3035-22	BDS02-3035-27	BDS02-3035-37	BDS00-3035-17	BDS00-3035-22	BDS00-3035-27	BDS00-3035-37	>2.25
L	3.5 - 4.5mm	BDS02-3545-17	BDS02-3545-22	BDS02-3545-27	BDS02-3545-37	BDS00-3545-17	BDS00-3545-22	BDS00-3545-27	BDS00-3545-37	>2.50

Совместимость с коронарным проводником 0,014" (0,35 мм). Совместимость с направляющим катетером 6Fr (2,0 мм). Рабочая длина системы доставки 139 см.
¹ Для поражений с вовлечением боковой ветви (бифуркации): угол между основной и боковой ветвью должен составлять 30-70°

При выборе размера стента необходимо использовать референтный диаметр артерии дистальнее зоны стентирования (верхняя линия цифр).



Так же необходимо учитывать максимальный диаметр артерии в зоне стентирования (нижняя линия цифр) - максимальный диаметр, при котором стент указанного размера сохраняет высокую радиальную жесткость.



Производитель:
Stentys S.A.
31, rue Saint-Augustin
75002 Paris, France
Tel: +33 1 44 53 99 42
Fax: + 33 1 44 53 99 24

Дистрибьютор в странах ЕАЭС:
000 «Ассомедика»
220007, Минск
ул. Аэродромная 125, пом.4
+375 17 298 51 38
www.assomedica.by

Представитель в Вашем регионе:

APPOSITION IV



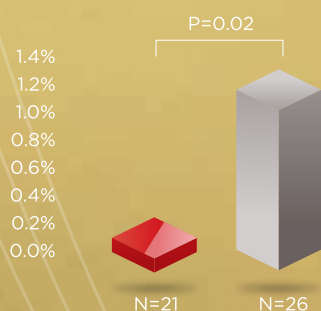
STENTYS

Рандомизированное сравнение между самопозиционирующимся[®] коронарным стентом, покрытым сиролимусом, и баллонорасширяемым коронарным стентом при лечении острого инфаркта миокарда

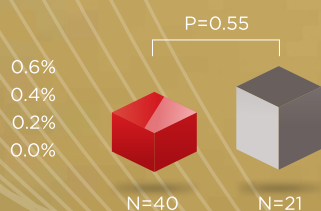
Непрерывная полная аппозиция и ускоренная эндотелизация стента

% Недораскрытых ячеек

Когорта пациентов через 4 месяца



Когорта пациентов через 9 месяцев

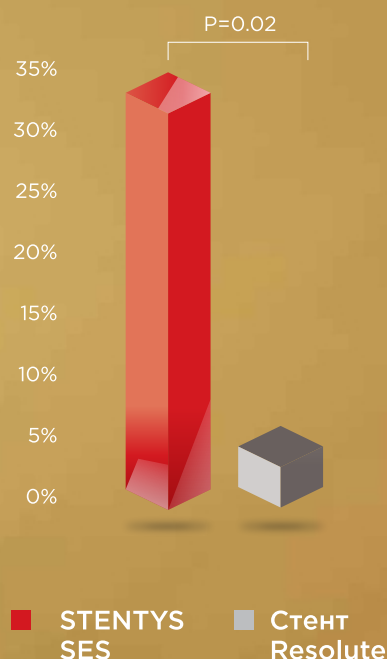


STENTYS SES



Контроль

% полностью эндотелизированных стентов



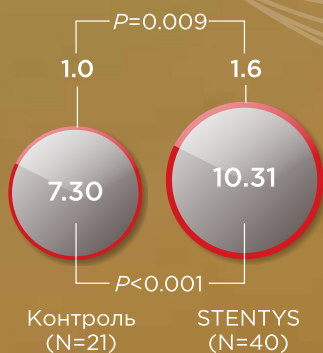
Просвет большего размера

Средняя площадь просвета

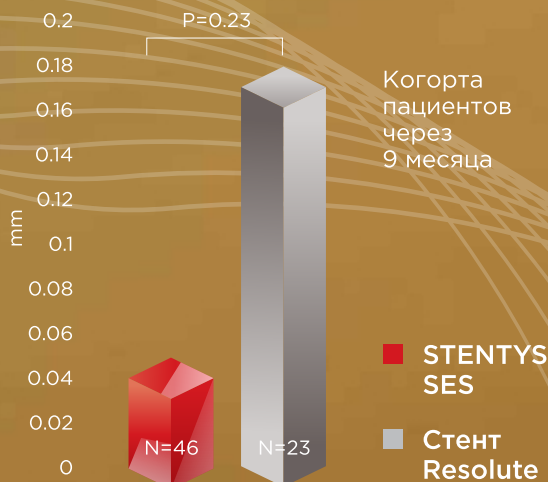
Когорта пациентов через 4 месяца



Когорта пациентов через 9 месяцев



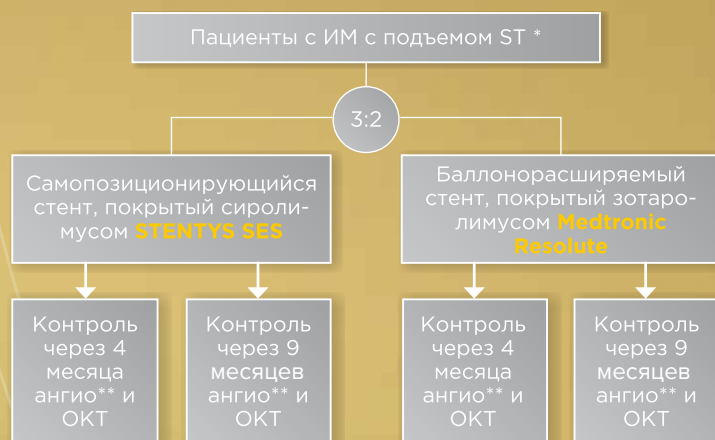
Самый низкий показатель потери просвета (Late Loss)



■ Средняя площадь неонимы (мм²)

■ Средняя площадь просвета (мм²)

Дизайн исследования



Основные критерии включения

- Инфаркт миокарда с подъемом ST (STEMI), вызванный вновь возникшим очагом поражения в нативной коронарной артерии
- Референсный диаметр сосуда составляет от 2,5 до 4,0 мм
- Длина пораженного участка ≤ 25 мм

Двойное рандомизирование

Пациенты были произвольно определены в одну из двух групп наблюдения (STENTYS или Resolute) и также произвольно распределены на две группы по сроку контроля (через 4 или 9 месяцев)

Основной конечный показатель

% недораскрытых и непокрытых эндотелием ячеек стентов, выявленных с помощью ОКТ в период контроля через 9 месяцев

Дополнительный конечный показатель

% недораскрытых и непокрытых эндотелием ячеек стентов, выявленных с помощью ОКТ, в период контроля через 4 месяца

Основные критерии исключения

- Кардиогенный шок; фракция выброса левого желудочка $< 30\%$
- Незащищенный стеноз $> 30\%$ ствола левой коронарной артерии
- Хроническая тотальная окклюзия; аневризма
- Трехсосудистое поражение

Выводы:

Покрытый сиролимусом стент STENTYS SES продемонстрировал

- **Отличную аппозицию** непосредственно при установке и с течением времени
- **Лучшую аппозицию спустя 4 месяца** по сравнению с баллонорасширяемым стентом с лекарственным покрытием
- **Более быструю эндотелизацию ячеек** по сравнению с баллонорасширяемым стентом с лекарственным покрытием
- **Значительно больший диаметр просвета** по сравнению с баллонорасширяемым стентом с лекарственным покрытием как через 4, так и через 9 месяцев, со стабилизацией диаметра стента
- **Самый низкий в своем классе показатель потери просвета (Late Loss)** при контроле через 9 месяцев