

DuraGraft®

Un Tratamiento Intraoperatorio para
Conservar los Injertos Vasculares



La cirugía coronaria mejorada
está en sus manos

El Daño Intraoperatorio del injerto es la Causa Principal del Fracaso del Injerto de Vena (VGF)

La durabilidad y la permeabilidad de los injertos venosos se ven significativamente comprometidos por la Enfermedad del Injerto de Vena (VGD):

- El proceso VGD comienza con daño endotelial que se produce durante la extracción del injerto.⁽¹⁾
- La VGD abarca los cambios fisiopatológicos que ocurren en los injertos venosos después de su uso en los injertos quirúrgicos.

El Daño endotelial, manifestado en minutos como cambios Pro-inflamatorios y Pro-trombogénicos dentro del injerto, conducen a VGD y VGF

A medida que la VGD progresa, los injertos venosos pierden su capacidad de adaptarse al medio después de ser injertados, conduciendo a:
Formación de Trombos • Hiperplasia de la Íntima • Aterosclerosis

Estos pueden conllevar a la pérdida de permeabilidad del injerto con estenosis y oclusión del injerto

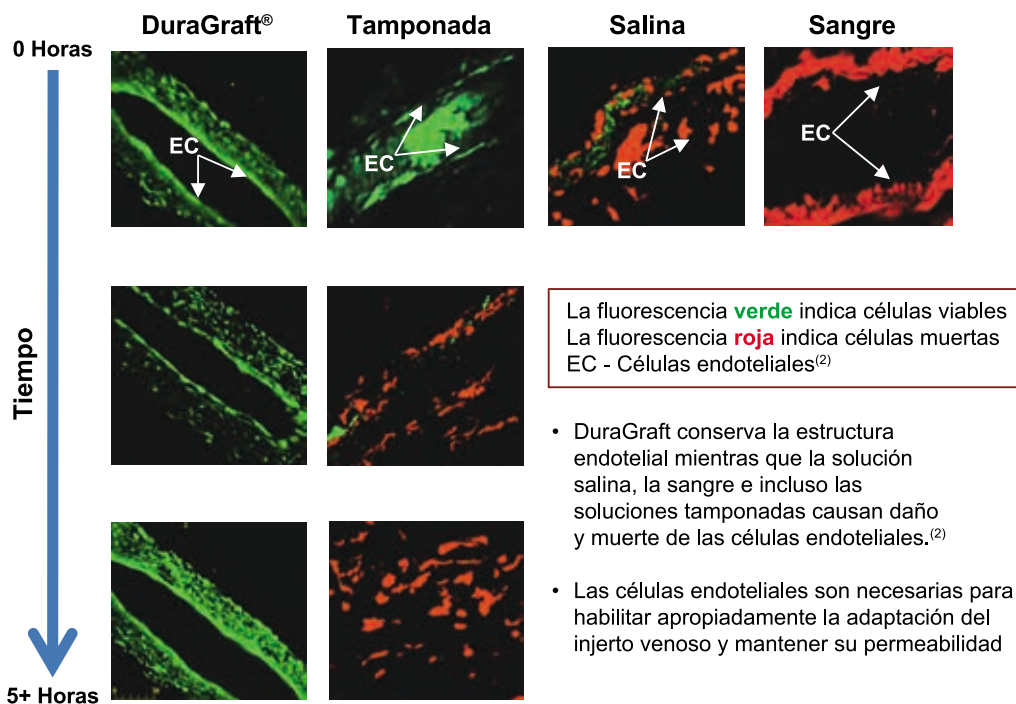


Figura 1: Impreso con permiso de Elsevier.⁽²⁾

La VGD que progresa a VGF puede provocar infarto de miocardio y la necesidad de repetir la revascularización. La tasa de éxito de la revascularización o re-intervención de un injerto fallido es muy baja⁽³⁾ por lo tanto el tratamiento temprano de la enfermedad del injerto venoso es crucial.⁽¹⁾

Diseñado para la Conservación de Tejidos

- DuraGraft® es un tratamiento intraoperatorio del injerto vascular que mantiene la función y la estructura del endotelio reduciendo así la incidencia de complicaciones asociadas al fracaso del injerto y mejorando a los resultados clínicos.
- DuraGraft también mejora los resultados clínicos al proporcionar un ambiente protector contra el daño por isquemia-reperusión.
- DuraGraft es un tratamiento clínicamente probado y aprobado, para conservar los injertos vasculares.

- **pH balanceado** - La solución salina heparinizada y la sangre autóloga no tienen pH balanceado

- **Antioxidantes estabilizados** - Dos potentes antioxidantes neutralizan las especies reactivas del oxígeno que causan daño oxidativo durante la isquemia (glutatión y ácido ascórbico).

- **Balance Iónico** - Básico para mantener la polaridad y la integridad de la membrana celular.



- **Mantiene la viabilidad y salud del injerto tras su extracción**
- L-Arginina se incluye para apoyar la síntesis de óxido nítrico durante el período isquémico.

- **Ayuda al metabolismo anaeróbico** - Contiene elementos necesarios para favorecer el metabolismo anaeróbico durante la isquemia, evitando la generación de lesiones por estrés metabólico (glucosa y fosfatos de alta energía).

DuraGraft® Resumen del estudio clínico

Se ha comprobado que DuraGraft reduce el nivel de remodelado negativo del injerto y las complicaciones clínicas (Infarto de miocardio, repetición de la revascularización y eventos cardiacos adversos mayores) asociados con el VGF, con diferencias estadísticamente significativas

Estudio retrospectivo de los EE. UU.⁽⁴⁾

2.436 Pacientes con cirugía de bypass coronario • Tratamiento DuraGraft vs Cuidado Estándar

Reducciones significativas de complicaciones clínicas a largo plazo con DuraGraft (hasta 15 años)

Reducción de las tasas de infarto de miocardio

Análisis sin ajustar: **43%** ($p = <0.0001$)
Ajustado: **45%** ($p = <0.0001$)

Reducción de las tasas de revascularización repetida

Análisis sin ajustar: **31%** ($p = 0.002$)
Ajustado: **35%** ($p = <0.037$)

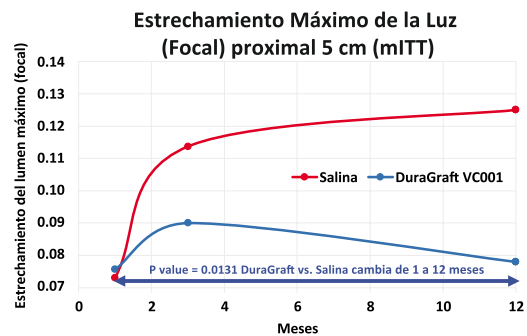
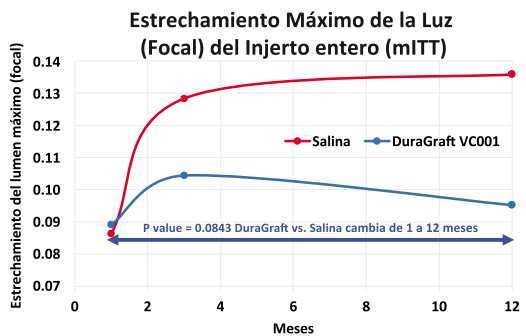
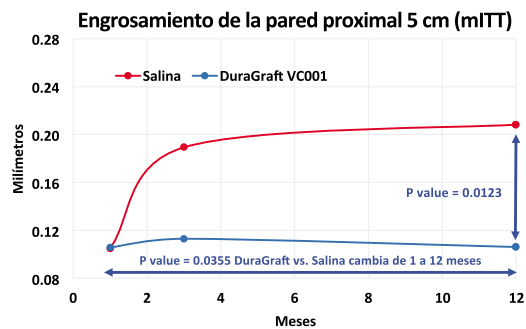
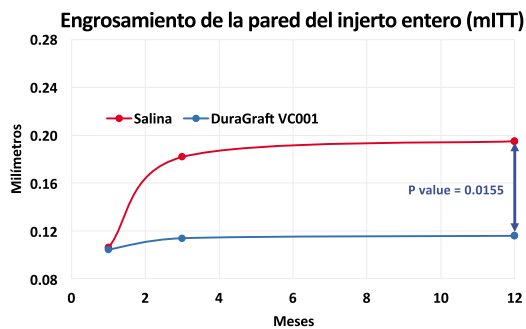
Reducción en las tasas de MACE

Análisis sin ajustar: **21%** ($p = <0.0001$)
Ajustado: **19%** ($p = 0.005$)

Estudio prospectivo, aleatorio, multicéntrico en el mismo paciente⁽⁵⁾

Cinco Centros en Norte América y Dos en Europa • Doble-Ciego, Comparativo (Misma-Persona)

Tratamiento con DuraGraft vs Cuidados Estándar • mITT Población • n=97



- El Engrosamiento de la pared es una expresión de la hiperplasia de la íntima – un indicador temprano de la enfermedad.
- Los injertos tratados con DuraGraft demuestran una reducción significativa en el engrosamiento de la pared a los 12 meses en el análisis de todo el injerto y del segmento proximal.
- Los injertos tratados con DuraGraft también demuestran una reducción significativa en el grosor de la pared y en el estrechamiento máximo en la luz (focal) en los análisis longitudinales (1 a 12 meses) del segmento proximal de los injertos.

Conclusiones:

La enfermedad temprana es más pronunciada en el segmento proximal y DuraGraft mitiga las señales tempranas de la enfermedad del injerto.



La Diferencia DuraGraft®

Además de tener el pH balanceado y tamponado, DuraGraft protege contra las dos causas principales de lesión por isquemia-reperfusión, daño oxidativo y estrés metabólico.

Limitaciones de la Solución Salina, la Sangre y las Soluciones Tamponadas

La solución salina, las soluciones tamponadas y la sangre no son soluciones de conservación y no protegen contra el daño por isquemia-reperfusión

Propiedad	Nivel de Cuidado			DuraGraft®
	Salina	Sangre	Soluciones Tamponadas	
Indicación aprobada ▶	✗	✗	✗	✓
Isotónica ▶	✓	✓	✓	✓
pH balanceado ▶	✗	✗	✓	✓
No causa daño de forma activa ▶	✗	✗	✓	✓
Iónicamente balanceada ▶	✗	✓	✗	✓
Contiene componentes proendoteliales ▶	✗	✗	✗	✓
Previene el daño por isquemia-reperfusión ▶	✗	✗	✗	✓
Previene el daño oxidativo ▶	✗	✗	✗	✓
Previene lesiones de estrés metabólico ▶	✗	✗	✗	✓
Diseñado para prevenir la inflamación y las respuestas procoagulantes ▶	✗	✗	✗	✓
Conserva el endotelio vascular ▶	✗	✗	✗	✓
Diseñado para prevenir el Edema del tejido del injerto ▶	✗	✗	✗	✓



DuraGraft® es una Solución de Tratamiento para una Protección Total

DuraGraft es un tratamiento para el injerto vascular que mejora los resultados clínicos reduciendo la incidencia de complicaciones por fracaso del injerto.

DuraGraft mejora los resultados de la cirugía de bypass reduciendo los eventos cardíacos adversos serios tales como la repetición de la revascularización y el infarto de miocardio.

Está clínicamente probado que DuraGraft reduce las complicaciones asociadas con el fracaso del injerto de vena después de la cirugía de bypass coronario.

DuraGraft es un tratamiento aprobado para la prevención del daño endotelial en los injertos vasculares.



225 Chimney Corner Lane, Suite 2001
Jupiter, FL 33458, USA • 1-561-935-9955
www.somahlution.com

DuraGraft no está disponible en los Estados Unidos. Visite www.somahlution.com/distributors para conocer su disponibilidad
DuraGraft es una marca registrada de Somahlution. ©2018. Todos los derechos reservados. MKT-068ES Rev 003

1. Kim FY, Marhefka G, Ruggiero NJ, et al. Saphenous vein graft disease: review of pathophysiology, prevention, and treatment. *Cardiol Rev* 2013; 21(2):101-9.
2. Thatte et al., Multi-photon microscopic evaluation of saphenous vein endothelium and its preservation with a new solution, GALA. *Ann Thorac Surg*. 2003; 75:1145-1152.
3. Testa L, Bedogni F. Treatment of Saphenous Vein Graft Disease: "Never Ending Story" of the "Eternal Return". *Res Cardiovasc Med*. 2014; 3(3):e21092.
4. Haime, M (2016) US Retrospective Study of DuraGraft vs Standard of Care presented at EACTS 2016, Barcelona, Spain; October 3, 2016
5. Perrault, L. (2017). A randomized multi-center trial using longitudinal MDCT angiography analysis in patients undergoing CABG; presented at TCT 2017, Denver, CO; October 30, 2017.