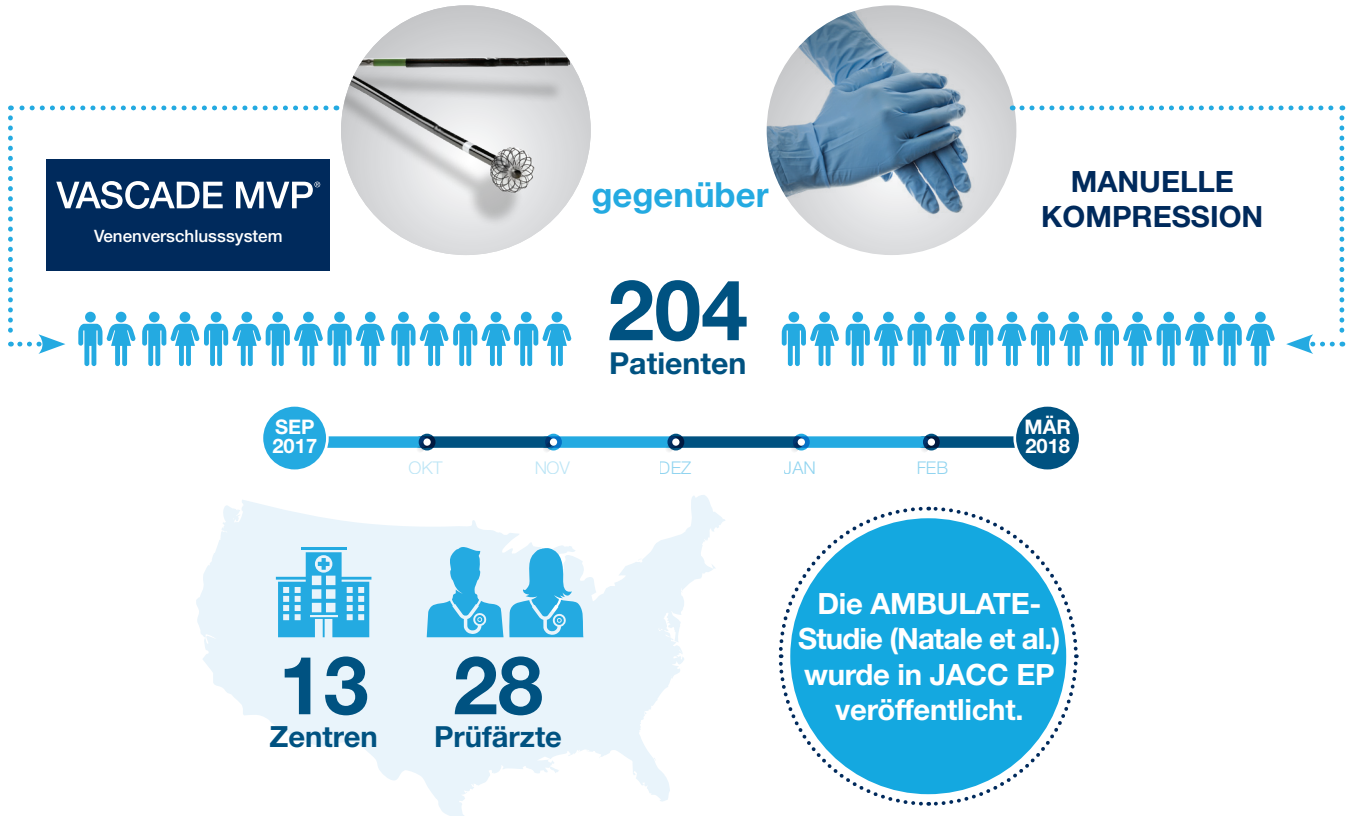


Klinische Studie AMBULATE¹

Prospektive, multizentrische, 1:1 randomisierte klinische Studie

Des VASCADE MVP® Verschlussprodukt wurde in der klinischen Pivot-Studie AMBULATE bewertet, einer multizentrischen, randomisierten klinischen Studie mit 204 Patienten, die im Verhältnis 1:1 entweder zum VASCADE MVP® Venenverschlusssystem oder zur manuellen Kompression randomisiert wurden.



Endpunkte der Studie

Primäre Endpunkte

Zeit bis zur Gehfähigkeit, schwerwiegende Komplikationen an der Zugangsstelle

Sekundäre Endpunkte

Zeit bis zur Hämostase, gesamte Nachverfahrenszeit, Zeit bis zur möglichen Entlassung, Zeit bis zur Entlassung, Zeit bis zum möglichen Verschluss, Verfahrenserfolg, erfolgreicher Einsatz des Produkts, geringfügige Komplikationen an der Zugangsstelle

Zusätzliche Daten

Patientenzufriedenheit, Einsatz von Schmerzmitteln

Für EP-Verfahren konzipiert

- Einfach und anwenderfreundlich
- Verschluss von mehreren, eng nebeneinander liegenden Stellen möglich
- Für künftige Verfahren bleibt nichts permanent zurück
- Biologisch resorbierbarer, thrombogener Kollagenpfropfen

Mit möglicher Indikation zur Entlassung am selben Tag²

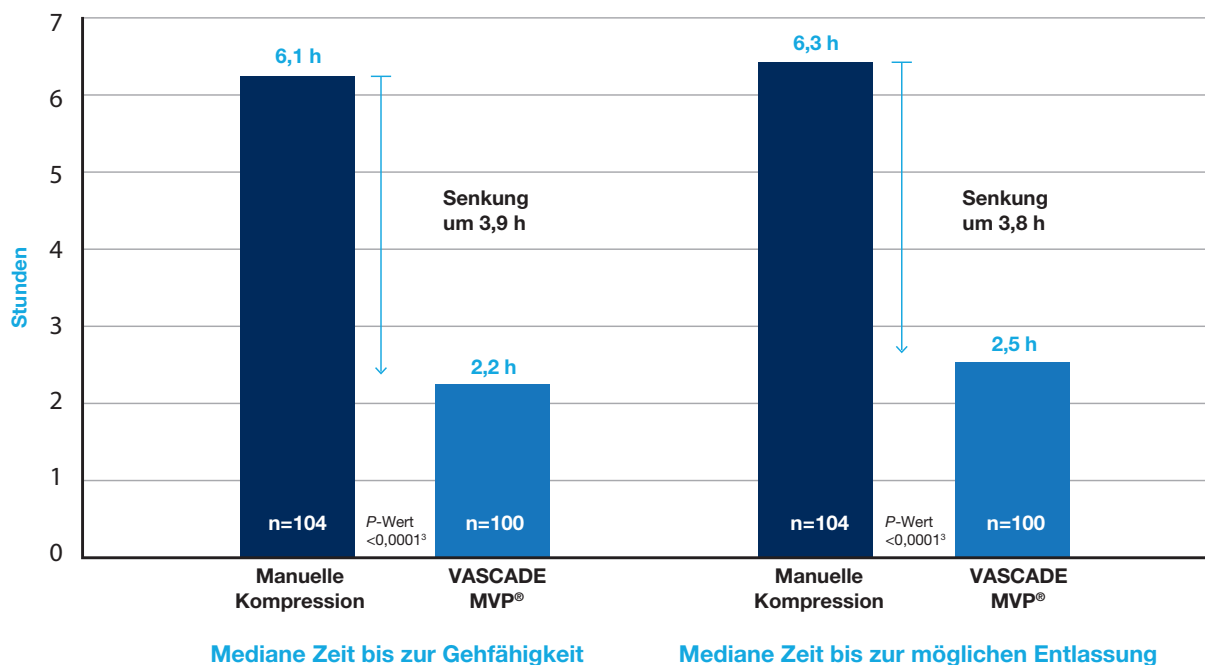
Frühzeitige Gehfähigkeit. Einfach. Erwiesen.



Indiziert für den venösen Gefäßverschluss mit einem Innendurchmesser von 6–12F (maximaler AD 15F)

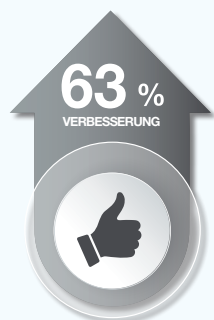
Klinische Studie AMBULATE¹

Prospektive, multizentrische, 1:1 randomisierte klinische Studie



VASCADE MVP® im Vergleich zur manuellen Kompression

Patienten-
zufriedenheit



Verbesserung der
Patientenzufriedenheit¹

Einsatz
von Opioiden



Senkung des
Opioidesatzes¹

Sicherheitsendpunkt	VASCADE MVP® n=199 Extremitäten	Manuelle Kompression n=209 Extremitäten	p-Wert
Schwerwiegende Komplikationen	0 %	0 %	–
Geringfügige Komplikationen	1,0 %	2,4 %	0,45 ⁴

* Befragung zur Patientenzufriedenheit vor der Entlassung. Einstufung auf einer Skala von 0 bis 10, wobei 10 „sehr zufrieden“ bedeutet.

Indikationen, Kontraindikationen, Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und unerwünschte Ereignisse bitte der Produktkennzeichnung und der Gebrauchsanweisung entnehmen. Siehe Gebrauchsanweisung VASCADE MVP® EU IFU 5686.

- Natale A., et al. Venous Vascular Closure System Versus Manual Compression Following Multiple Access Electrophysiology Procedures: The AMBULATE Trial. JACC Clin Electrophysiol, 2020; 6(1): 111-24.
- VASCADE MVP® IFU 5686-AC (EU-MDR).
- Nominaler p-Wert gemäß 2-seitigem exaktem Fisher-Test.
- p-Werte gemäß 2-seitigem t-Test für Mittelwerte und 2-seitigem, mit Medianwerten assoziiertem Wilcoxon-Rangsummentest, ohne Korrektur nach Stratifikationsfaktor.

Eine Liste der weltweiten Niederlassungen sowie Kontaktangaben finden Sie unter: www.haemonetics.com/officelocations

© 2023 Haemonetics Corporation. Haemonetics und VASCADE MVP sind Marken oder eingetragene Marken der Haemonetics Corporation in den USA, anderen Ländern oder beidem. 07.2023 Schweiz. COL-COPY-001775-DE(AA)

HAEMONETICS®