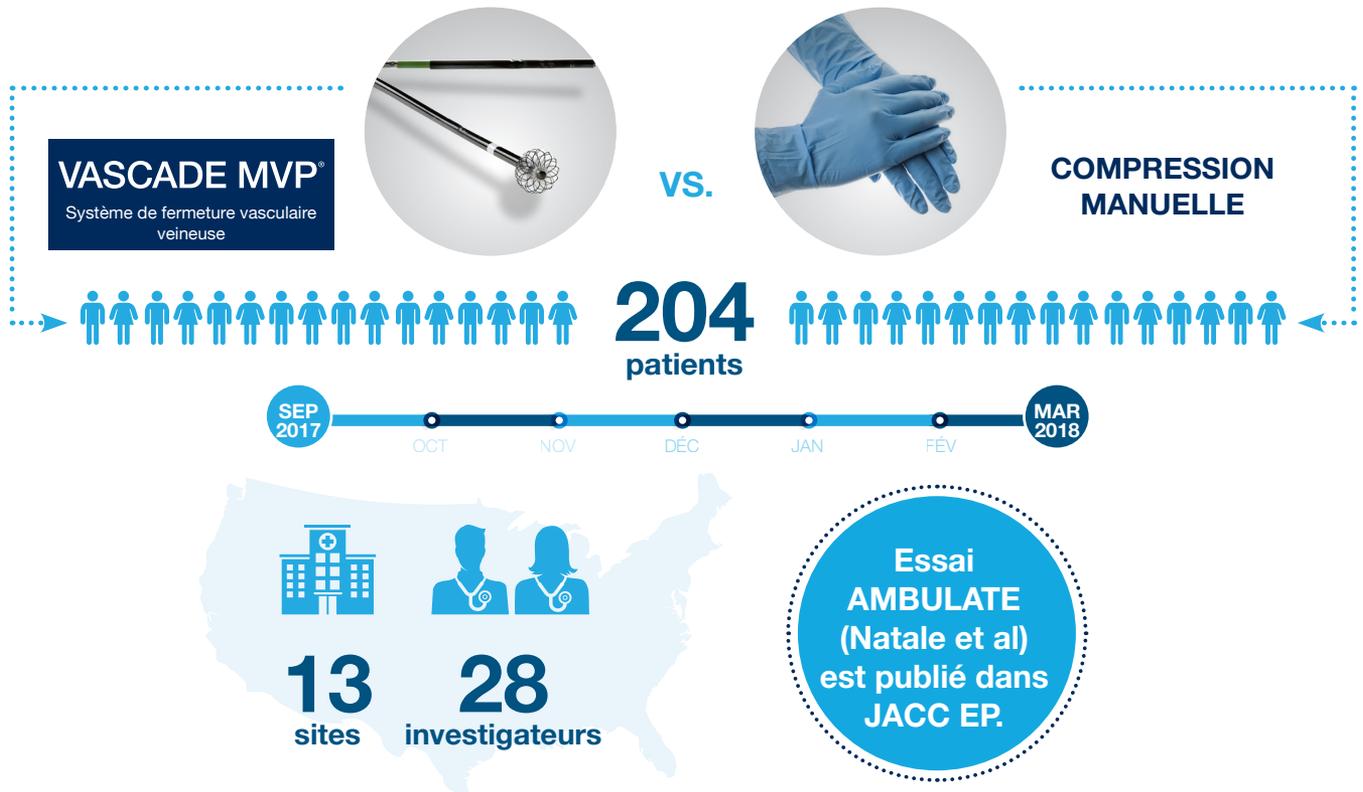


Essai clinique AMBULATE¹

Essai clinique prospectif, multicentrique, randomisé 1:1

Le dispositif de fermeture VASCADE MVP[®] a été évalué dans le cadre de l'essai clinique pivot AMBULATE - un essai clinique randomisé multicentrique avec 204 patients randomisés 1:1 pour recevoir le système de fermeture vasculaire veineuse VASCADE MVP[®] ou une compression manuelle.



Critères d'évaluation de l'étude

Critères d'évaluation principaux

Temps de déambulation, complications majeures au niveau des sites d'accès

Critères secondaires

Temps jusqu'à l'hémostase, temps total après intervention, délai d'admissibilité à la sortie, délai de sortie, délai d'admissibilité à la fermeture, succès de l'intervention, succès du dispositif, complications mineures au niveau des sites d'accès

Données complémentaires

Satisfaction des patients, utilisation d'analgésiques

Conçu pour les interventions d'électro-physiologie

- Simple et facile à utiliser
- Permet la fermeture de plusieurs sites très proches
- Rien de permanent n'est laissé pour les futures interventions
- Bouchon de collagène thrombogène biorésorbable

Avec indication permettant la sortie le jour même²

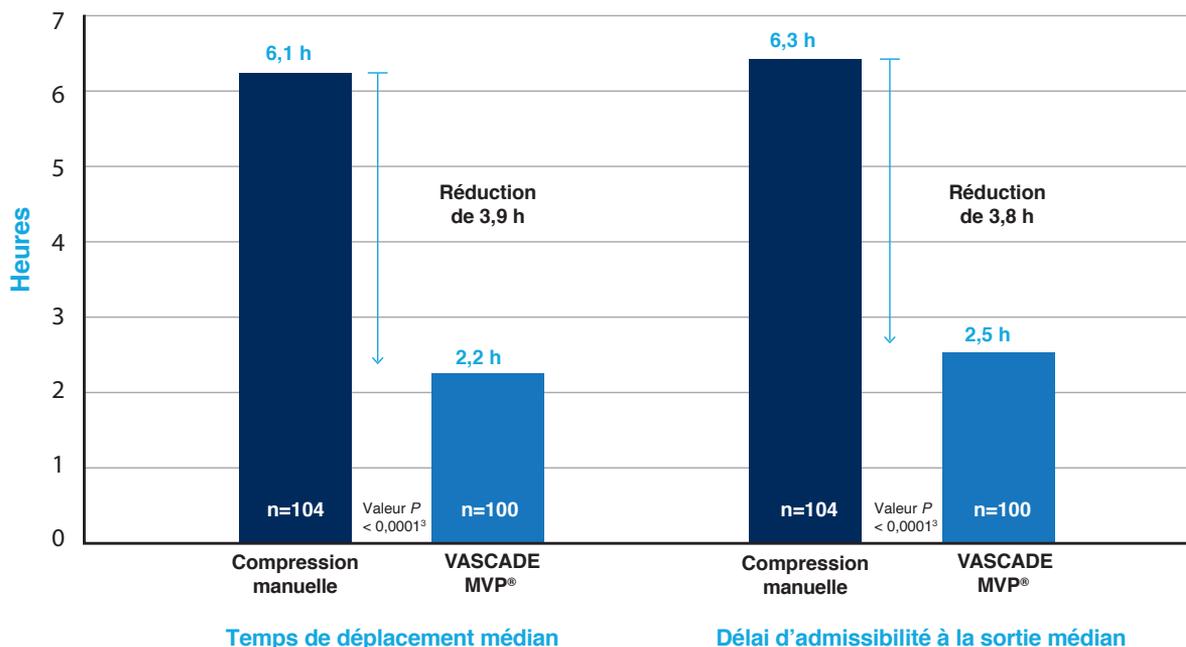
Déambulation précoce. Simple. Prouvé.



Indiqué pour la fermeture vasculaire de veines de diamètre intérieur de 6 à 12 F (diamètre extérieur maximum de 15 F)

Essai clinique AMBULATE¹

Essai clinique prospectif, multicentrique, randomisé 1:1



VASCADE MVP® comparé à compression manuelle

Satisfaction des patients



Augmentation de la satisfaction des patients¹

Utilisation d'opioïdes



Réduction de l'utilisation d'opioïdes¹

Critère de sécurité	VASCADE MVP® n=199 membres	Compression manuelle n=209 membres	Valeur P
Complications majeures	0 %	0 %	-
Complications mineures	1,0 %	2,4 %	0,45 ⁴

* Enquêtes de satisfaction des patients réalisée avant la sortie. Évaluée en une échelle de 0 à 10, 10 correspondant à très satisfait

Consulter les étiquettes des produits et le mode d'emploi pour les indications, les contre-indications, les avertissements, les précautions et les effets indésirables. Voir le mode d'emploi VASCADE MVP® EU IFU 5686.

1. 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.
2. VASCADE MVP® IFU 5686-AC (RDM (UE)).
3. Valeur p nominale par test Fisher exact bilatéral.
4. Valeurs p du test-t bilatéral pour les moyennes, et du test de somme des rangs de Wilcoxon bilatéral associé aux médianes, non ajustées pour le facteur de stratification.

Pour une liste des bureaux dans le monde et leurs coordonnées, rendez-vous sur le site www.haemonetics.com/officelocations

© 2023 Haemonetics Corporation. Haemonetics et VASCADE MVP sont des marques commerciales ou des marques déposées de Haemonetics Corporation aux États-Unis, dans d'autres pays ou les deux. 07.2023 Suisse. COL-COPY-001775-FR(AA)

HAEMONETICS®