

VASCADE®

Arterien- und Venenverschlusssystem

Ergebnisse der VASCADE® Antegrade-Studie: Eine prospektive, multizentrische Register- Studie in den USA

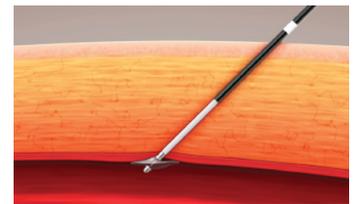
(Walker et al.; Journal of Vascular Disease Management, September 2018)

Einführung

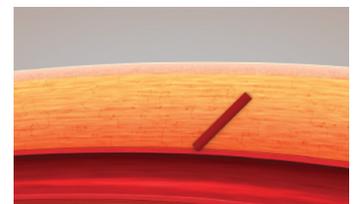
- Von pAVK sind schätzungsweise über 200 Millionen Menschen weltweit betroffen.¹
- Bei manchen pAVK-Patienten schreitet die Erkrankung bis zur kritischen Extremitätenischämie fort, die durch ischämische Ruheschmerzen, ischämische Ulzera und nicht verheilende Wunden oder sogar, in extremen Fällen, Gangrän gekennzeichnet ist.
- Ziel der pAVK-Behandlung ist die Wiederherstellung der Durchblutung der betroffenen Extremität, die Schmerzlinderung und die Förderung der Heilung.
- Der antegrade femorale Zugang hat zahlreiche deutliche Vorteile gegenüber dem kontralateralen retrograden Zugang, darunter eine deutlich bessere Drahthandhabung, bessere Drehwirkung und Reichweite des Drahts und überlegener Vorschub von Produkten (beim kontralateralen femoralen Zugang kann es zu einem Prolaps in die Aorta kommen).
- Dies ist die erste prospektive, multizentrische Studie in den USA zum Verschluss der Arteria femoralis über den antegraden Zugang.



Wechsel von Schleuse auf VASCADE und Bestätigung der Lage der Scheibe*



Freigabe des Kollagen-Patches*



Entfernung von VASCADE und Erreichen der Hämostase*

Verwendete Technologie der nächsten Generation: VASCADE®

- Extravaskulärer, biologisch resorbierbarer Kollagen-Patch
- Verschluss der Arteria bzw. Vena femoralis

Ergebnisse

98 % (50/51)
Verfahrenserfolgsrate

98 % (51/52)
Produkterfolgsrate

86 % der Patienten mit einem Rutherford-Score von 3–5

96 % der Patienten erhielten perioperativ Antikoagulanzen

92 % der Patienten erreichten die Hämostase in ≤ 10 Minuten ohne Antagonisierung der Antikoagulation

96 % der Patienten waren komplikationsfrei

* Die Verfahrensschritte sind zur Veranschaulichung vereinfacht dargestellt. Die Gebrauchsanweisung enthält alle Verfahrensschritte und die dazugehörigen Vorsichtsmaßnahmen, Warnhinweisen und unerwünschten Ereignissen bezüglich der Verwendung des Produkts.

HAEMONETICS®

Gute Outcomes, niedrige Komplikationsraten und eine kurze Zeit bis zur Hämostase über einen antegraden Zugang sind mit dem VASCADE® Verschlussystem reproduzierbar²

Vergleichende Analyse zum Verschluss einer antegraden Punktion nach einer peripheren endovaskulären Intervention

| | VASCADE® | AngioSeal™ | ExoSeal® | Mynx™ |
|------------------------------------|----------------------------------|------------------------------------------------|-------------------------------------------------|-----------------------------------------------|
| Literatur | ANTEGRADE – PVD-Studie | Cicuto, et al. ³ (2013) (AngioSeal) | Schmelter, et al. ⁴ (2013) (ExoSeal) | Pruski, et al. ⁵ (2017) (MynxGrip) |
| Studientyp | Prospektiv, multizentrisch (USA) | Retrospektiv, monozentrisch (USA) | Prospektiv, monozentrisch (außerhalb der USA) | Prospektiv, monozentrisch (außerhalb der USA) |
| Anzahl der Patienten | 52 | 50 | 93 | 66 |
| Verfahrenserfolg | 98 % | – | 96 % | – |
| Erfolgreicher Einsatz des Produkts | 98 % | 98 % | 96 % | 94 % |
| Geringfügige Komplikationen | 1,9 % (1) | 8 % (4) | 7,5 % (7) | 7,6 % (5) |
| Schwerwiegende Komplikationen | 1,9 % (1) | 2 % (1) | 3,2 % (3) | 0 % (0) |
| Komplikationsfreie Patienten | 96,2 % | 90 % | 89 % | 92 % |

Originaltabelle von Walker et al.² (Tabelle 6), abgebildet „wie vorgefunden“, mit nicht gemeldeten Endpunkten.

Schlussfolgerungen

- Diese prospektive, multizentrische Studie bekräftigt die klinische Verwendung von Gefäßverschlussprodukten für den antegraden Zugang
- Bestätigt die wirksame Leistung des VASCADE® Verschlussprodukts bei Verwendung zum Verschluss von antegraden femoralen Zugangsstellen bei peripheren endovaskulären Interventionen zur Behandlung bei pAVK
- Erreicht vergleichbare Ergebnisse für den Verschluss von femoralen Punktionszugangsstellen über einen antegraden Zugang wie in der klinischen Studie RESPECT⁶

Weitere Informationen:

Finden Sie Ihren lokalen Kontakt unter www.haemonetics.com

1. Shu J & Santulli G. Update on peripheral artery disease: Epidemiology and evidence-based facts. *Atherosclerosis*. 2018; 275: 379-81.
2. Walker C., et al. A Multi-Center, Prospective, Post-Market Registry to Evaluate Procedural Outcomes Using the Cardiva Medical VASCADE Vascular Closure System (VCS) for the Management of the Femoral Arteriotomy After Percutaneous Endovascular Procedures Via Antegrade Access. *Vasc. Dis. Manag.* 2018; 15(9): E102-7.
3. (ref # 4 in Walker et al.) Cicuto K., et al. Safety and efficacy of the Angioseal Closure Device with antegrade superficial femoral artery access. *J Vasc Intervent Radiol.* 2013; 24(4): S118.
4. (ref # 10 in Walker et al.) Schmelter C., et al. Suitability of Exoseal vascular closure device for antegrade femoral artery puncture site closure. *Cardiovasc Intervent Radiol.* 2013; 36: 659-68.
5. Pruski MJ., et al. MynxGrip for closure of antegrade puncture after peripheral interventions with same-day discharge. *Vasc Endovasc Surg.* 2017; 51: 67-71.
6. Hermiller JB., et al. A Prospective, Randomized, Pivotal Trial of a Novel Extravascular Collagen-Based Closure Device Compared to Manual Compression in Diagnostic and Interventional Patients. *J Invasive Cardiol.* 2015; 27(3): 129-36.