

VASCADE®

Sistema di chiusura arteriosa e venosa

Risultati dello studio su VASCADE® con approccio anterogrado: studio prospettico, multicentrico statunitense

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

Introduzione

- Si stima che l'arteriopatia periferica (PAD) affligga oltre 200 milioni di persone in tutto il mondo¹
- In alcuni pazienti la PAD progredisce a CLI, associata a dolore a riposo di natura ischemica, ulcere ischemiche e ferite che non guariscono o, nei casi più estremi, anche cancrena
- Il trattamento delle PAD mira a ripristinare il flusso sanguigno nell'arto interessato, alleviare il dolore e promuovere la guarigione
- L'accesso femorale anterogrado presenta diversi vantaggi ben definiti rispetto all'accesso controlaterale retrogrado, fra i quali una facilità di manipolazione della guida nettamente maggiore, proprietà di torsione e portata della guida migliori oltre a una spinta superiore dei dispositivi (l'accesso femorale controlaterale può determinare il prollasso dell'aorta)
- Lo studio che prendiamo in esame è il primo studio prospettico multicentrico, statunitense, per la chiusura dell'arteria femorale con approccio anterogrado

Tecnologia di prossima generazione impiegata: VASCADE®

- Patch di collagene extravascolare, bioassorbibile
- Chiusura femorale arteriosa o venosa

Risultati

98% (50/51) tasso di intervento riuscito

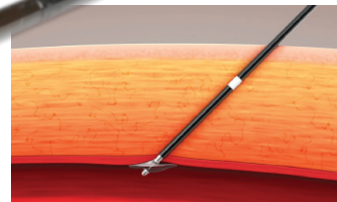
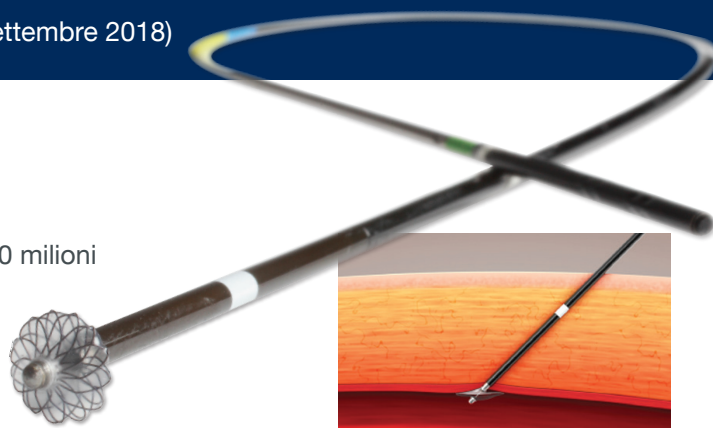
98% (51/52) tasso di successo del dispositivo

86% pazienti con punteggi di Rutherford 3-5

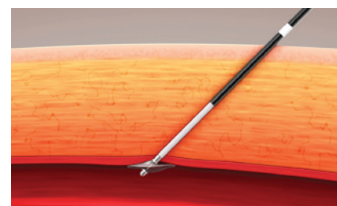
96% pazienti trattati con anticoagulante perioperatorio

92% pazienti con emostasi raggiunta in ≤10 minuti senza inversione dell'azione anticoagulante

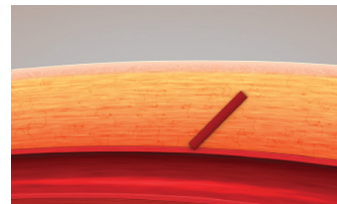
96% pazienti senza complicanze



Sostituzione dell'introduttore con VASCADE e verifica della posizione del disco*



Rilascio del patch di collagene*



Rimozione di VASCADE e ottenimento dell'emostasi*

* Le fasi della procedura sono una rappresentazione di alto livello per scopi di comunicazione. Le istruzioni per l'uso riportano tutti gli step nei quali si articola la procedura nonché precauzioni, avvertenze ed eventi avversi associati concernenti l'utilizzo del dispositivo.

HAEMONETICS®

Buoni esiti, bassi tassi di complicanze e breve tempo all'emostasi con approccio anterogrado sono tutti parametri riproducibili con l'impiego del sistema di chiusura VASCADE®²

Analisi comparativa fra dispositivi di chiusura di siti di accesso anterogrado dopo interventi endovascolari periferici

	VASCADE®	AngioSeal™	ExoSeal®	Mynx™
Letteratura	Studio ANTEGRADE - PVD	Cicuto, et al ³ (2013) (AngioSeal)	Schmelter, et al ⁴ (2013) (ExoSeal)	Pruski, et al ⁵ (2017) (MynxGrip)
Tipo di studio	Prospettivo multicentrico (USA)	Retrospektivo monocentrico (USA)	Prospettivo monocentrico (extra USA)	Prospettivo monocentrico (extra USA)
Numero di pazienti	52	50	93	66
Intervento riuscito	98%	-	96%	-
Successo del dispositivo	98%	98%	96%	94%
Complicanze minori	1,9% (1)	8% (4)	7,5% (7)	7.6% (5)
Complicanze maggiori	1,9% (1)	2% (1)	3,2% (3)	0% (0)
Pazienti senza complicanze	96,2%	90%	89%	92%

Tabella originale di Walker et al.² (Tabella 6), riprodotta "così com'è", con endpoint non dichiarati.

Conclusioni

- Questo studio prospettico multicentrico rafforza l'uso clinico dei dispositivi di chiusura vascolare per l'accesso anterogrado
- Conferma le prestazioni sicure ed efficaci del dispositivo di chiusura VASCADE® quando usato per la chiusura di siti di accesso femorali con approccio anterogrado nell'ambito di interventi endovascolari periferici per il trattamento di PAD
- I risultati emersi sono simili a quelli presentati nell'ambito dello studio clinico RESPECT con riferimento alla chiusura di siti di accesso con puntura femorale⁶

Per ulteriori informazioni, trova il tuo referente di zona:
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.

Questa brochure è destinata unicamente agli operatori sanitari.