



GORE® VIABAHN®

Endoprótesis con superficie
heparinizada bioactiva*

ABRA MÁS POSIBILIDADES



* Como la utiliza Gore, la superficie heparinizada bioactiva se refiere a la superficie de heparina CBAS exclusiva de Gore.

Together, improving life

Acceso arteriovenoso (AV)

Éxito probado en acceso AV, incluso en los casos más difíciles, que incluyen:

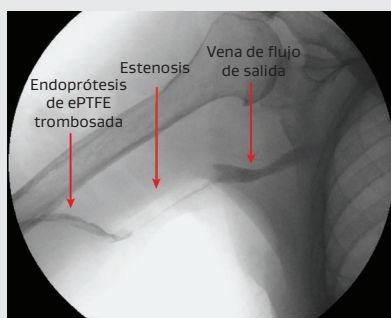
- Fracasos precoces de la angioplastia transluminal percutánea (ATP)
- Lesiones en puntos de flexión
- Endoprótesis trombosadas

Alta permeabilidad primaria, incluso en los casos más difíciles:

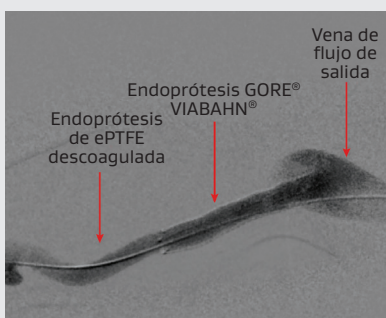
A los seis meses, la tendencia de la permeabilidad primaria en endoprótesis trombosadas, tanto de la lesión diana como del circuito, fue aproximadamente un 50 % superior que la obtenida con ATP.¹

La permeabilidad se obtiene siempre, independientemente del número de veces en que se ha tratado previamente una lesión.¹

Tratamiento duradero de endoprótesis AV trombosadas



Antes: Trombosis de endoprótesis derivada de estenosis de flujo de salida en la anastomosis venosa de una endoprótesis AV.



Después: 60 meses después de la colocación, la endoprótesis GORE® VIABAHN® ha mantenido la permeabilidad secundaria sin más episodios de trombosis.

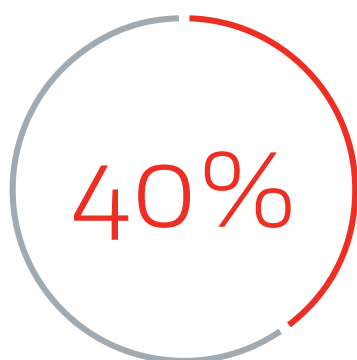
Imágenes por cortesía del Dr. Daniel V. Patel. Utilizadas con permiso.

* Debe tenerse cuidado al interpretar el análisis post hoc.

† La diferencia entre el diámetro de la vena y el del dispositivo es ≥ 1 mm.

† La diferencia entre el diámetro de la vena y el del dispositivo es < 1 mm.

Resultados del estudio clínico duraderos en casos complejos: permeabilidad secundaria de acceso del 83 % y cero fracturas del dispositivo a los dos años con una colocación a través del codo.²



Reducción probada de las reintervenciones:
Menor número medio de intervenciones en dos años en endoprótesis trombosadas³

Recomendaciones para obtener resultados óptimos en el acceso AV

- La yuxtaposición de la pared del flujo de salida con la vena de flujo de salida no es necesaria para obtener resultados de calidad
- Siga las recomendaciones de las instrucciones de uso sobre la utilización de un sobredimensionamiento del 5 al 20 % utilizando el diámetro interior de la endoprótesis como vaso diana
- No utilice la ATP fuera del dispositivo

Un análisis post hoc del estudio clínico REVISE de Gore demostró que el infradimensionamiento de la endoprótesis cubierta a la vena de flujo de salida tendió a proporcionar una mayor permeabilidad^{*,4}

Resultados a los 6 meses	Yuxtaposición del dispositivo relativa a la vena de flujo de salida	
	Infradimensionada†	Yuxtapuesta†
Permeabilidad primaria de la lesión diana	60 %	47 %
Permeabilidad primaria del circuito	47 %	40 %

Nota: La endoprótesis GORE® VIABAHN® deberá dimensionarse siempre del 5 % al 20 % mayor que el diámetro de la endoprótesis AV, según las *Instrucciones de uso*.

Arteria femoral superficial (AFS)

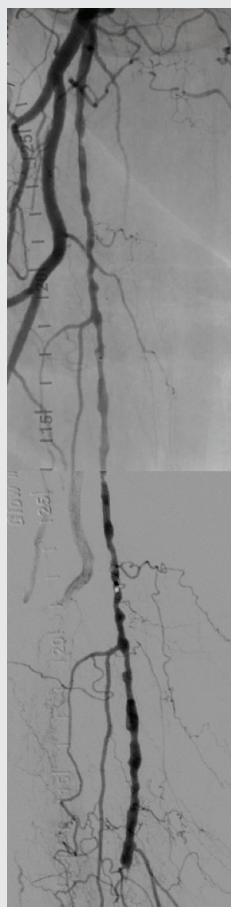
Alta eficacia clínica en los casos más difíciles, incluidos los de lesiones largas de la AFS y los de oclusiones totales crónicas (OTC).

Alta permeabilidad primaria, incluso en los casos más difíciles:

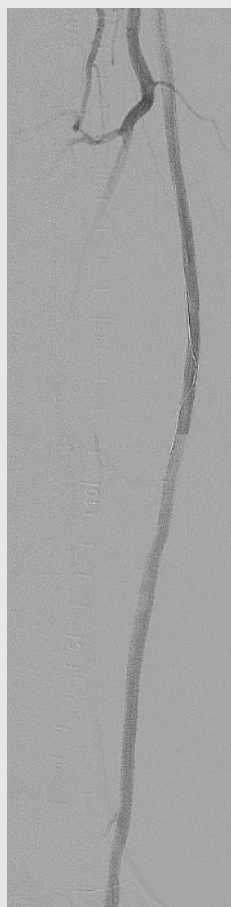
- Permeabilidad primaria del 88 % a los 12 meses en lesiones de AFS, con 22 cm de longitud media⁵

Permeabilidad probada para lesiones complejas de la AFS en seis estudios prospectivos multicéntricos aleatorizados o de un solo grupo⁵⁻¹⁰

Lesión larga de la AFS derecha



Antes: Enfermedad de la AFS proximal y oclusión de la AFS media.



Después: Tras la colocación de tres dispositivos GORE® VIABAHN® de 5 mm.

Imágenes por cortesía del Dr. James Persky. Utilizadas con permiso.

* Datos en archivo 2020; W. L. Gore & Associates, Inc; Flagstaff, AZ.

† Longitud media ponderada de la lesión.

‡ Permeabilidad primaria media ponderada al año.

746

Extremidades analizadas

71 %

OTC*

22 cm

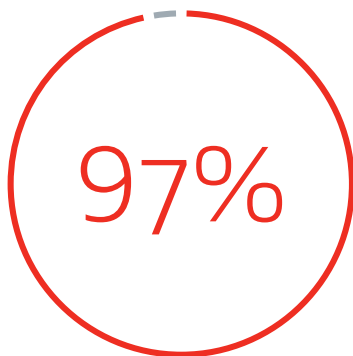
Longitud media de la lesión†

80 %

Permeabilidad primaria media‡

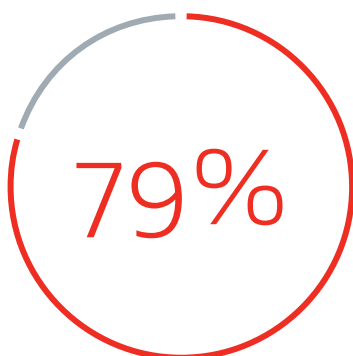
Resultados del estudio clínico duraderos en casos complejos:

Resultados clínicos comparables a los de la derivación quirúrgica por encima de la rodilla (tanto la vena protésica¹¹ como la natural⁸).



Permeabilidad secundaria a los 3 años en enfermedad compleja

(longitud media de la lesión: 27 cm, 93 % de OTC)¹²



Ausencia de revascularización de la lesión diana a los 5 años (aRLD)¹³

Recomendaciones para obtener resultados óptimos en la AFS

Consideraciones sobre el dimensionamiento del dispositivo

- Trate toda la enfermedad (stent «normal a normal»)¹²
- Solape los dispositivos al menos 1 cm¹²
- Evite excederse en el sobredimensionamiento (>20 %)¹²

Consideraciones sobre la implantación

- Asegúrese de que haya un flujo de entrada y un flujo de salida adecuados¹²
- Lleve a cabo postdilatación¹²

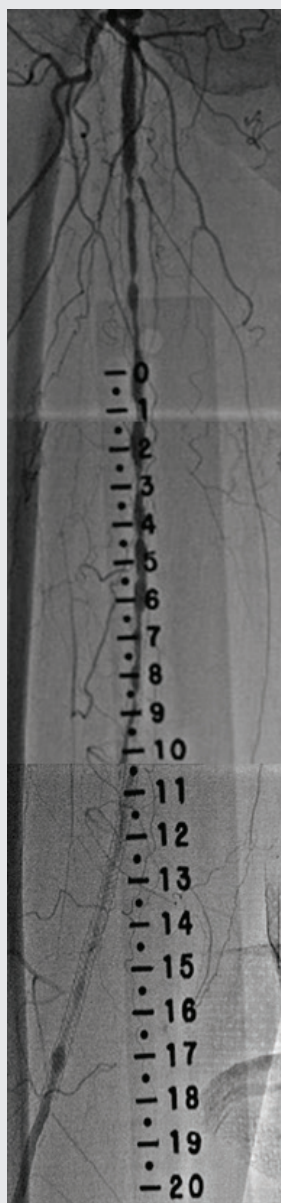
- No utilice la ATP fuera del dispositivo¹²
- Coloque el dispositivo en el origen de la AFS si hay presente enfermedad proximal de la AFS¹²

Consideraciones sobre el seguimiento

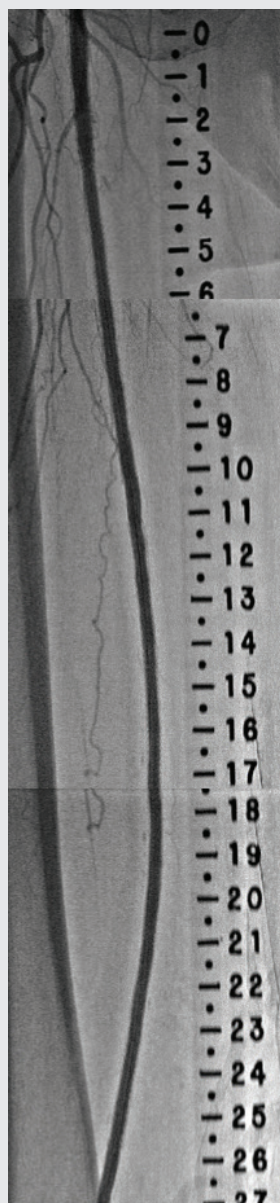
- Seguimiento periódico mediante ultraecografía dúplex¹⁴
- Recete el tratamiento antiplaquetario adecuado¹²
- Trate la evolución de la enfermedad¹⁴

Reestenosis intrastent de la AFS

Tratamiento duradero para lesiones reestenóticas intrastent complejas.



Antes: Reestenosis intrastent difusa de la AFS en segmentos largos tratados con stents en la AFS.



Después: Angiografía final tras la colocación de dispositivos GORE® VIABAHN® para reestenosis intrastent en la AFS.

Alta permeabilidad primaria, incluso en los casos más difíciles:

Primaria del 75 % al año con una longitud media de la lesión de más de 17 cm.¹⁵

Cuando se compara con la ATP, menos de un tercio del número de pacientes requirió una intervención en un año.¹²

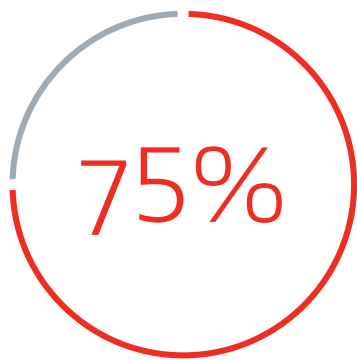
Resultados del estudio clínico duraderos en casos complejos:

Permeabilidad primaria cuatro veces mayor que la obtenida con ATP a los dos años.¹⁶

aRLD más de tres veces mayor que la obtenida con ATP a los dos años.¹²

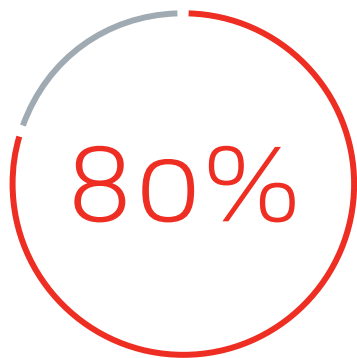
Se ha comprobado que reduce las reintervenciones:

A los dos años, los pacientes en los que se realizaron procedimientos de reintervención fueron menos que los tratados con ATP.¹²



permeabilidad primaria al año¹⁵

17,3 cm longitud media de la lesión¹⁵



aRLD al año¹⁵

Recomendaciones para obtener resultados óptimos en reestenosis intrastent

- Extienda el dispositivo al menos 1 cm proximal y distalmente desde el stent colocado previamente¹²
- Cubra la enfermedad adyacente que pueda haber al menos 1 cm más allá de los márgenes proximal y distal de la lesión¹²
- Siga las recomendaciones de las instrucciones de uso sobre la utilización de un sobredimensionamiento del 5 al 20 % utilizando el diámetro del vaso sano inmediatamente proximal y distal a la lesión¹²
- Asegúrese de que la guía haya atravesado la lesión intraluminalmente antes de finalizar la ATP¹²

Arteria ilíaca

La endoprótesis GORE® VIABAHN® es la única endoprótesis cubierta autoexpandible indicada para tratar lesiones ilíacas.

Alta permeabilidad primaria, incluso en los casos más difíciles: permeabilidad primaria probada del 91 % al año.¹⁷

Resultados del estudio clínico duraderos en casos complejos:

Las endoprótesis cubiertas han demostrado ser superiores a los stents metálicos sin cobertura para tratar lesiones ilíacas complejas.^{18,19}

A los tres años, las endoprótesis cubiertas autoexpandibles han demostrado una mejor permeabilidad que los stents metálicos sin cobertura en el tratamiento de lesiones ilíacas TASC D.¹⁹



Antes: Purgue la OTC de la arteria ilíaca primitiva derecha con la reconstitución de la arteria femoral primitiva proximal.



Después: Tras la colocación de la endoprótesis GORE® VIABAHN® de 7 mm x 150 mm y del stent cubierto expandible con balón de 7 mm x 59 mm.

Recomendaciones para obtener resultados óptimos en la arteria ilíaca

Consideraciones sobre el dimensionamiento del dispositivo

- Trate toda la enfermedad (stent «normal a normal»)¹²
- Solape los dispositivos al menos 1 cm¹²
- Evite excederse en el sobredimensionamiento (>20 %)¹²

Consideraciones sobre la implantación

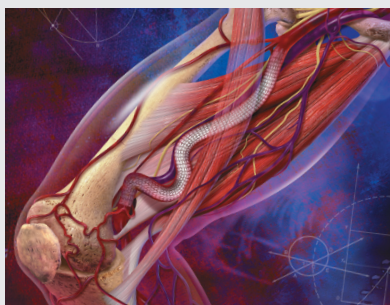
- Asegúrese de que haya un flujo de entrada y un flujo de salida adecuados¹²
- Lleve a cabo postdilatación¹²
- No utilice la ATP fuera del dispositivo¹²

Consideraciones sobre el seguimiento

- Recete el tratamiento antiplaquetario adecuado¹²
- Trate la evolución de la enfermedad¹⁴

Características y ventajas

El diseño exclusivo de la endoprótesis GORE® VIABAHN® permite tratar incluso los casos periféricos más difíciles.



Funciona como una derivación endoluminal:

Cubre y excluye el tejido irregular enfermo.

Ofrece una barrera al crecimiento tisular hacia el interior, lo que reduce al mínimo la reestenosis intrastent.



Diseño adaptable y duradero:

Como todos los stents de un solo alambre de nitinol de Gore, el diseño y la estructura reducen la tensión para ofrecer durabilidad mecánica.

La flexibilidad probada mantiene el flujo en puntos de flexión y aumenta las opciones anatómicas.



Facilidad de uso:

Las potentes configuraciones cubren un amplio abanico de necesidades de los pacientes.

Los marcadores radiopacos aumentan la visibilidad de la endoprótesis.

El sistema de implantación de bajo perfil hace potencialmente más fácil alcanzar y tratar lesiones difíciles.

Tromborresistencia duradera:

La superficie de heparina CBAS, que incorpora también la endoprótesis vascular GORE® PROPATEN®, es la tecnología demostrada de unión duradera con heparina diseñada para resistir la formación de trombos.²⁰

Endoprótesis GORE® VIABAHN® con superficie heparinizada bioactiva

La superficie luminal bioactiva de una endoprótesis GORE® VIABAHN® de 5 mm de diámetro con superficie heparinizada bioactiva aparece libre de trombos después de dos horas en un modelo in vitro de bucle de sangre.



Endoprótesis de control

La superficie luminal no bioactiva de una endoprótesis de control (5 mm de diámetro) aparece cubierta de trombos a los 90 minutos en el mismo modelo de bucle de sangre (datos en archivo: W. L. Gore & Associates, Inc.; Flagstaff, AZ).



La endoprótesis GORE® VIABAHN® tiene una tasa de fractura informada de <0,015 % en todos los usos.

(Datos en archivo 2020; W. L. Gore & Associates, Inc.; Flagstaff, AZ).

Tabla de selección de tamaños

Endoprótesis GORE® VIABAHN® con superficie heparinizada bioactiva

Compatibilidad con guías de 0,035 pulgadas

Tamaño del dispositivo		Vaina introductora (Fr)					
Diámetro indicado en la etiqueta de la endoprótesis* (mm)	Diámetro recomendado del vaso† (mm)	Longitud del dispositivo: 2,5 cm*	Longitud del dispositivo: 5 cm*	Longitud del dispositivo: 10 cm*	Longitud del dispositivo: 15 cm*	Longitud del dispositivo: 25 cm*	Diámetro recomendado del balón para el retoque del dispositivo (mm)
5	4,0-4,7	7	7	7	7	7	5
6	4,8-5,5	7	7	7	7	7	6
7	5,6-6,5	8	8	8	8	8	7
8	6,6-7,5	8	8	8	8	8	8
9	7,6-8,5	–	8	8	8	–	9
10	8,6-9,5	–	8	8	8	–	10
11	9,6-10,5	–	10	10	–	–	12
13	10,6-12,0	–	10‡	10‡	–	–	14

* Los diámetros y las longitudes del dispositivo indicados en la etiqueta son nominales.

† La compresión recomendada de la endoprótesis dentro del vaso es de aproximadamente 5-20 %.

‡ El dispositivo de 13 mm no es compatible con la vaina FLEXOR® CHECK-FLO® de 10 Fr de COOK®.

CHECK-FLO y FLEXOR son marcas comerciales de Cook Medical, Inc.

Bibliografía

1. Vesely T, DaVanzo W, Behrend T, Dwyer A, Aruny J. Balloon angioplasty versus Viabahn stent graft for treatment of failing or thrombosed prosthetic hemodialysis grafts. *Journal of Vascular Surgery* 2016;64(5):1400-1410.e1. <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0741521416301756>.
2. Vesely T, Rodriguez A. Summary of the Gore REVISE Clinical Study. *Endovascular Today* 2014;13(6)Supplement:22-26.
3. Mohr BA, Sheen AL, Roy-Chaudhury P, Schultz SR, Aruny JE; REVISE Investigators. Clinical and economic benefits of stent grafts in dysfunctional and thrombosed hemodialysis access graft circuits in the REVISE Randomized Trial. *Journal of Vascular & Interventional Radiology* 2018;30(2):203-211.e4.
4. W. L. Gore & Associates, Inc. GORE® VIABAHN® Endoprosthesis versus Percutaneous Transluminal Angioplasty (PTA) to Revise Arteriovenous Grafts at the Venous Anastomosis in Hemodialysis Patients. (GORE REVISE Study, AVR 06-01). Flagstaff, AZ: W. L. Gore & Associates, Inc; 2012. [IDE Final Clinical Study Report]. G070069.
5. Ohki T, Kichikawa K, Yokoi H, et al. Outcomes of the Japanese multicenter Viabahn trial of endovascular stent grafting for superficial femoral artery lesions. *Journal of Vascular Surgery* 2017;66(1):130-142.e1.
6. Lammer J, Zeller T, Hausegger KA, et al. Sustained benefit at 2 years for covered stents versus bare-metal stents in long SFA lesions: the VIASTAR Trial. *Cardiovascular & Interventional Radiology* 2015;38(1):25-32.
7. Zeller T, Peeters P, Bosiers M, et al. Heparin-bonded stent-graft for the treatment of TASC II C and D femoropopliteal lesions: the Viabahn-25 cm Trial. *Journal of Endovascular Therapy* 2014;21(6):765-774.
8. Reijnen MMPJ, van Walraven LA, Fritschy WM, et al. 1-year results of a multicenter randomized controlled trial comparing heparin-bonded endoluminal to femoropopliteal bypass. *JACC: Cardiovascular Interventions* 2017;10(22):2320-2331. <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1936879817319775>.
9. Saxon RR, Chervu A, Jones PA, et al. Heparin bonded, expanded polytetrafluoroethylene lined stent graft in the treatment of femoropopliteal artery disease: 1 year results of the VIPER (Viabahn Endoprosthesis with Heparin Bioactive Surface in the Treatment of Superficial Femoral Artery Obstructive Disease) Trial. *Journal of Vascular & Interventional Radiology* 2013;24(2):165-173.
10. Yamaoka T. VIABAHN the latest real world clinical data from Japan to the worlds PMS 1Y/IDE 5Y VIABAHN. Presented at JETTALKS on Air; April 18-19, 25-26, 2020; Osaka, Japan.
11. McQuade K, Gable D, Pearl G, Theune B, Black S. Four-year randomized prospective comparison of percutaneous ePTFE/nitinol self-expanding stent graft versus prosthetic femoral-popliteal bypass in the treatment of superficial femoral artery occlusive disease. *Journal of Vascular Surgery* 2010;52(3):584-591.
12. GORE® VIABAHN® Endoprosthesis with Heparin Bioactive Surface Instructions for Use (IFU). W. L. Gore & Associates, Inc website. Accessed July 28, 2020. <https://eifu.goremedical.com/7>.
13. Iida O. Update on value and indications of the Viabahn self-expanding stent-graft for fempop occlusive disease: evolution of the device: technical tips and 5-year results from Japan. Presented at the 46th Annual Symposium on Vascular and Endovascular Issues, Techniques, Horizons (VEITHsymposium); November 19 -23, 2019; New York, NY.
14. Troutman DA, Madden NJ, Dougherty MJ, Calligaro KD. Duplex ultrasound diagnosis of failing stent grafts placed for occlusive disease. *Journal of Vascular Surgery* 2014;60(6):1580-1584.
15. Bosiers M, Deloose K, Callaert J, et al. Superiority of stent-grafts for in-stent restenosis in the superficial femoral artery: twelve-month results from a multicenter randomized trial. *Journal of Endovascular Therapy* 2015;22(1):1-10.
16. Bosiers M, Deloose K. 2-year results of the RELINE Trial comparing Viabahn Stent-Grafts to POBA for ISR show durable benefits to endograft treatment. Presented at the 41st Annual Symposium on Vascular and Endovascular Issues, Techniques, Horizons (VEITHsymposium); November 18-22, 2014; New York, NY. Abstract 168.
17. Lammer J, Dake MD, Bleyn J, et al. Peripheral arterial obstruction: prospective study of treatment with a transluminally placed self-expanding stent graft. *Radiology* 2000;217(1):95-104.
18. Chang RW, Goodney PP, Baek JH, Nolan BW, Rzucidlo EM, Powell RJ. Long-term results of combined common femoral endarterectomy and iliac stenting/stent grafting for occlusive disease. *Journal of Vascular Surgery* 2008;48(2):362-367.
19. Piazza M, Squizzato F, Dall'Antonia A, et al. Outcomes of self expanding PTFE covered stent versus bare metal stent for chronic iliac artery occlusion in matched cohorts using propensity score modelling. *European Journal of Vascular & Endovascular Surgery* 2017;54(2):177-185.
20. CBAS Heparin Surface. W. L. Gore & Associates website. Accessed October 28, 2020. <https://www.goremedical.com/cbas/references>.

 Consult Instructions
for Use
eifu.goremedical.com

Para obtener una descripción completa de todas las indicaciones, advertencias, precauciones y contraindicaciones en los mercados en los que se comercializa este producto, consulte las *Instrucciones de uso* en eifu.goremedical.com. ^{Rx} Only

Los productos mencionados pueden no estar disponibles en todos los mercados.

COOK, CHECK-FLO y FLEXOR son marcas comerciales de Cook Medical, Inc.

CBAS es una marca comercial de Carmeda AB, una filial de titularidad exclusiva de W. L. Gore & Associates, Inc.

GORE, *Together, improving life*, HEMOBAHN, PROPATEN, VIABAHN y los diseños son marcas comerciales de W. L. Gore & Associates.

© 2021 W. L. Gore & Associates, Inc. 2139559-ES FEBRERO 2021

W. L. Gore & Associates, Inc.
goremedical.com

Asia Pacific +65 6733 2882 **Australia / New Zealand** 1800 680 424 **Europe** 00800 6334 4673
United States Flagstaff, AZ 86004 800 437 8181 928 779 2771

