

Acesso percutâneo



- ▶ A rotulagem da endoprótese AAA GORE® EXCLUDER® permite acesso percutâneo. Em ensaios do dispositivo, 14,3% dos dispositivos do corpo principal e 22,8% dos componentes contralaterais foram introduzidos percutaneamente.¹
- ▶ Os resultados de estudos clínicos combinados (três ensaios clínicos IED, um estudo pós-aprovação) não demonstraram em geral diferença no sucesso técnico primário entre o acesso percutâneo e o acesso por incisão (para incisões contralaterais e ipsilaterais) para a endoprótese AAA GORE® EXCLUDER®.²

Resumo do ensaio do dispositivo GORE® EXCLUDER®³

Estudo	Nº total de doentes	Incisão ipsilateral ⁴		Incisão contralateral ⁴	
		Percutâneo	Incisão	Percutâneo	Incisão
0302	42	11	31	16	26
0404	139	41	98	45	94
9803	284	10	274	34	250
9904	281	45	236	75	206
Total	746	14,3%	85,7%	22,8%	77,2%

Resumo do ensaio do dispositivo GORE® EXCLUDER®³

Sucesso técnico fundamental

	Incisão ipsilateral ⁴		Incisão contralateral ⁴	
	Percutâneo	Incisão	Percutâneo	Incisão
Cumpriu todos os critérios abaixo	97,2%	97,7%	98,2%	97,4%
Sobreviveu	100%	99,7%	100%	99,7%
Sem conversão	100%	99,4%	100%	99,3%
Acesso bem sucedido	100%	100%	100%	100%
Expansão bem sucedida	100%	100%	100%	100%
Ausência de fuga intra-aneurismal de tipo I, tipo III	97,2%	98,1%	98,2%	97,9%
Ausência de obstrução	100%	100%	100%	100%

¹ Seguindo práticas padrão, realize o acesso percutâneo e/ou a exposição cirúrgica dos vasos seleccionados para receber as bainhas introdutoras do lado ipsilateral e tronco e do lado contralateral.

² valor-p = 0,734.

³ Dados combinados de três ensaios IDE e um estudo pós-aprovação. Dados completos em ficheiro.

⁴ Tipo de incisão arterial

 Consultar as instruções de utilização

Os produtos indicados podem não estar disponíveis em todos os mercados.

GORE®, EXCLUDER®, PERFORMANCE THROUGH DATA, and designs are trademarks of W. L. Gore & Associates.

© 2014 W. L. Gore & Associates, Inc.

AR0037-PT1 MARCH 2014



EXCLUDER®

AAA ENDOPROSTHESIS

PERFORMANCE
through data