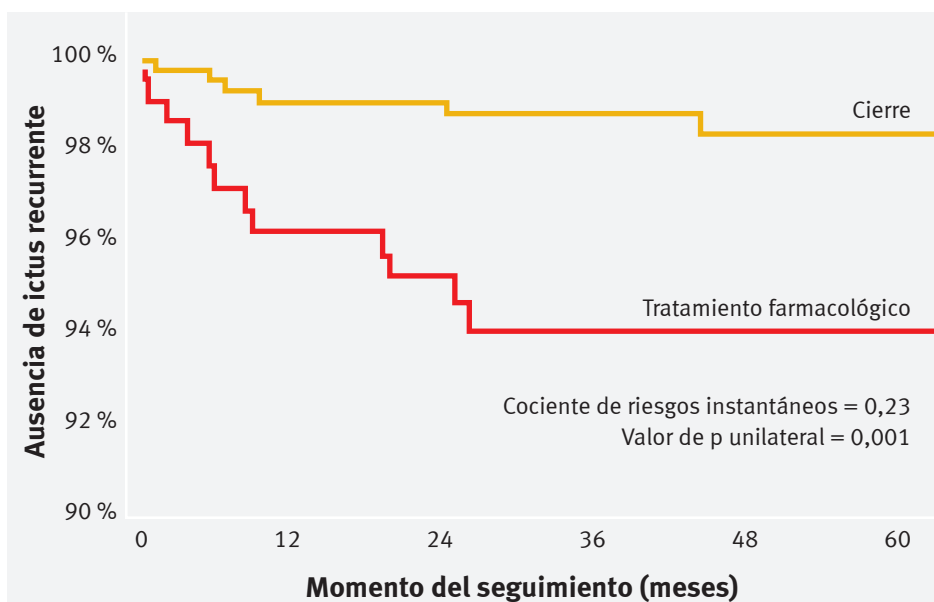


Redefiniendo la prevención de ictus

Estudio clínico REDUCE de Gore



El estudio REDUCE es el **único** ensayo IDE (Investigational Device Exemption, exención para dispositivo en fase de investigación) estadounidense que logró su criterio principal de valoración y mostró **la mayor reducción** de ictus isquémico recurrente^{*,1} en **todos los tamaños de derivación del FOP** respecto al tratamiento farmacológico por sí solo.



77 %
de reducción
de los ictus

Con cierre del FOP* combinado
con tratamiento farmacológico
frente al tratamiento
farmacológico por sí solo

**No hubo diferencias en
la tasa global de AAG****

Entre los grupos de cierre y de
tratamiento farmacológico

Bajo riesgo†

De AAG relacionados con el
dispositivo o con el procedimiento

**Tasa de cierre eficaz del
98 %*,1**

A los doce meses

Información importante: Esta información está pensada para propósitos formativos y de divulgación solamente. Los pacientes deberán consultar con sus médicos para obtener información sobre los riesgos asociados a los dispositivos y los procedimientos quirúrgicos mencionados en este sitio web. Todos los procedimientos quirúrgicos conllevan posibles riesgos para la salud. No todos los pacientes serán aptos para el tratamiento con estos dispositivos, y los resultados individuales pueden variar.

Siga siempre las instrucciones de su médico para el cuidado posoperatorio y la recuperación.

Consulte las *Instrucciones de uso* para obtener una lista completa de advertencias, precauciones, contraindicaciones, acontecimientos adversos posibles e información específica para el paciente.

Precaución: La ley estadounidense restringe el uso de este dispositivo al indicado por prescripción facultativa Rx Only.

* El estudio REDUCE determinó la seguridad y la eficacia del cierre del foramen oval permeable (FOP) con el ocluidor septal GORE® CARDIOFORM o el ocluidor septal GORE® HELEX® combinados con tratamiento farmacológico con antiagregantes plaquetarios comparados con las del tratamiento farmacológico con antiagregantes plaquetarios por sí solo en pacientes con un FOP y antecedentes de ictus criptógeno. Este estudio incorporó todas las configuraciones anatómicas de FOP que cumplían los requisitos de tamaño indicados en las *Instrucciones de uso*.

** No hubo ninguna diferencia estadísticamente significativa en la tasa de acontecimientos adversos graves (AAG) entre los grupos de cierre y de tratamiento farmacológico. Hubo una tasa significativamente superior de fibrilación auricular o aleteo auricular en el grupo de cierre (6,6 % frente a 0,4 %), pero la mayoría fue no grave (66 %), periprocedimental (el 69 % se inició en los 30 días posteriores al procedimiento de cierre) y se resolvió rápidamente (el 59 % se resolvió en las dos semanas posteriores al inicio). Seguimiento de 3,4 años de promedio.

† Hubo AAG relacionados con el dispositivo y con el procedimiento en el 1,4 % y el 2,5 %, respectivamente, de los pacientes de cierre.

‡ Resultados de tasas de cierre eficaz del ocluidor septal GORE® CARDIOFORM. El cierre eficaz se definió como la ausencia de derivación grande (de más de 25 burbujas), determinada por el laboratorio central de ecocardiografía mediante ecocardiografía transtorácica.

1. Søndergaard L, Kasner SE, Rhodes JF, et al; Gore REDUCE Study Investigators. Patent foramen ovale closure or antiplatelet therapy for cryptogenic stroke. *New England Journal of Medicine* 2017;377(11):1033-1042.



CARDIOFORM

SEPTAL
OCCLUDER

Redefiniendo la prevención de ictus

Estudio clínico REDUCE de Gore



El estudio REDUCE es el **único** ensayo IDE (Investigational Device Exemption, exención para dispositivo en fase de investigación) estadounidense que logró su criterio principal de valoración y mostró **la mayor reducción** de ictus isquémico recurrente^{*,1} en **todos los tamaños de derivación del FOP** respecto al tratamiento farmacológico por sí solo.

Diseño del estudio: Ensayo abierto multinacional, aleatorizado y prospectivo

664

Pacientes inscritos

Ictus criptógeno^{**} y FOP[†] / Edades 18–59

441

Grupo de cierre

Dispositivo GORE[®]* más tratamiento antiagregante plaquetario

Proporción de 2:1

223

Grupo de tratamiento farmacológico

Tratamiento antiagregante plaquetario

* El estudio REDUCE determinó la seguridad y la eficacia del cierre del foramen oval permeable (FOP) con el oclisor septal GORE[®] CARDIOFORM o el oclisor septal GORE[®] HELEX[®] combinados con tratamiento farmacológico con antiagregantes plaquetarios comparados con las del tratamiento farmacológico con antiagregantes plaquetarios por sí solo en pacientes con un FOP y antecedentes de ictus criptógeno. Este estudio incorporó todas las configuraciones anatómicas de FOP que cumplían los requisitos de tamaño indicados en las instrucciones de uso.

** Criptógeno diagnosticado como: Ausencia de estenosis >50 % o placa ulcerada en vasos intracraneales o extracraneales relevantes, ausencia de fibrilación auricular o de fuente de alto riesgo de cardioembolia, no lagunar (sobre la base de la obtención de imágenes neurológicas), ausencia de indicios de trastorno hipercoagulable, ausencia de otra causa conocida de ictus.

† FOP confirmado mediante ecocardiografía transesofágica (ETE) con estudio de burbujas que demuestra derivación de derecha a izquierda en reposo o durante la maniobra de Valsalva. Pacientes con FOP aptos independientemente del tamaño de la derivación o de la presencia de aneurisma del tabique interauricular.

1. Søndergaard L, Kasner SE, Rhodes JF, *et al*; Gore REDUCE Study Investigators. Patent foramen ovale closure or antiplatelet therapy for cryptogenic stroke. *New England Journal of Medicine* 2017;377(11):1033-1042.



W. L. GORE & ASSOCIATES, INC.

Flagstaff, AZ 86004

+65.67332882 (Asia Pacific)

00800.6334.4673 (Europe)

800.437.8181 (United States)

928.779.2771 (United States)

goremedical.com

Póngase en contacto con su comercial técnico de Gore para obtener más información sobre el estudio REDUCE.

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

GORE[®], CARDIOFORM, HELEX[®], y sus diseños son marcas registradas de W. L. Gore & Associates.
© 2018 W. L. Gore & Associates, Inc. AW1070-ES2 MARZO 2018