



▶ PERGUNTAS FREQUENTES



PERFORMANCE
through collaboration



Índice

Tecnologia

O que é o GORE® PROPATEN® Vascular Graft?	2
As características exclusivas da CBAS Heparin Surface do GORE® PROPATEN® Vascular Graft são.....	2
Quem é Carmeda?	2
A Carmeda AB já trabalhou antes com a tecnologia de heparina?	2
Como a ligação covalente end-point da heparina difere da ligação covalente convencional da heparina e da ligação iônica da heparina?	3
Que tipo de heparina é ligada no GORE® PROPATEN® Vascular Graft?	3
Quanto tempo dura a bioatividade da heparina do GORE® PROPATEN® Vascular Graft?.....	3
Quantas unidades internacionais de heparina estão na superfície de um GORE® PROPATEN® Vascular Graft?	4
A heparina pode ser liberada da superfície?	4
As microestruturas dos GORE-TEX® Stretch Vascular Graft e dos GORE® PROPATEN® Vascular Graft são semelhantes?	4
O GORE® PROPATEN® Vascular Graft utiliza tecnologia Stretch?	4
Se a hiperplasia é a real causa de falha dos enxertos vasculares, então por que esta tecnologia de heparina é necessária?.....	4
O GORE® PROPATEN® Vascular Graft inibe a deposição de plaquetas?	5

Prática clínica

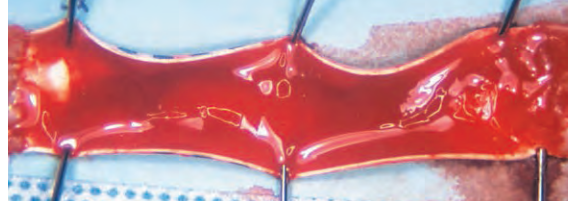
Qual é a experiência clínica com o GORE® PROPATEN® Vascular Graft?	5
Em quais situações clínicas o GORE® PROPATEN® Vascular Graft tem o potencial de ser mais benéfico?	5
Como o GORE® PROPATEN® Vascular Graft difere das modalidades de tratamentos atuais em bypasses abaixo do joelho?	6
Houve algum estudo clínico randomizado comparando o GORE® PROPATEN® Vascular Graft com o de uma veia?.....	6
Que tipo de regime antiplaquetário e / ou anticoagulante é recomendado?	6
O que acontece se o GORE® PROPATEN® Vascular Graft for pinçado – a bioatividade do enxerto será prejudicada?	6
Que tipo de sutura pode ser usada com o GORE® PROPATEN® Vascular Graft?.....	7

Você percebeu alguma diferença na hemorragia anastomótica em comparação com outros enxertos de ePTFE? ..	7
Existe alguma diferença na hemorragia perioperatória ou pós-operatória?	7
Qual é o efeito da protamina no GORE® PROPATEN® Vascular Graft?.....	7
O que é HIT?	8
A CBAS Heparin Surface do GORE® PROPATEN® Vascular Graft pode causar HIT ou contribuir para seu desenvolvimento?	8
Que protocolo de tratamento deve ser seguido se um paciente com GORE® PROPATEN® Vascular Graft desenvolver HIT?	8
Um GORE® PROPATEN® Vascular Graft pode ser implantado em pacientes que apresentam HIT?	8
O GORE® PROPATEN® Vascular Graft pode ser revisado?.....	8
Uma trombectomia pode prejudicar a ligação de heparina?.....	8
Literatura clínica publicada.....	9

Referências

O que é o GORE® PROPATEN® Vascular Graft?

O GORE® PROPATEN® Vascular Graft é um enxerto vascular de ePTFE que possui heparina ligada à sua superfície luminal por meio de um mecanismo de ligação covalente end-point que concede propriedades tromboresistentes ao enxerto vascular.



A superfície luminal bioativa de um GORE® PROPATEN® Vascular Graft de 3 mm de diâmetro (esquerda) permanece sem trombos, enquanto a superfície não bioativa de um enxerto de controle de 3mm de diâmetro (direita) está coberta por trombos. Os enxertos foram explantados após duas horas em um modelo canino complexo de desvio de carótida.

As características exclusivas da CBAS Heparin Surface do GORE® PROPATEN® Vascular Graft incluem:

- Superfície tromboresistente comprovada
- Ligação covalente end-point exclusiva
- Bioatividade sustentada*

As moléculas de heparina ligam-se de forma covalente à superfície luminal por meio de um mecanismo de ligação end-point exclusivo (CBAS Heparin Surface) que serve para ancorar as moléculas de heparina à superfície luminal enquanto ainda mantém as propriedades bioativas intrínsecas da heparina. O resultado é uma superfície tromboresistente comprovada que possui um histórico clínico seguro de longo prazo. Há duas décadas de uso clínico em várias aplicações e mais de 400 publicações científicas e clínicas relacionadas à CBAS Heparin Surface.

Quem é Carmeda AB?

A Carmeda AB, uma empresa sueca, inventou a tecnologia de heparinização end-point usada no GORE® PROPATEN® Vascular Graft e em outros dispositivos médicos. Em outubro de 2005, a Carmeda AB tornou-se uma subsidiária integral da W. L. Gore & Associates, Inc.

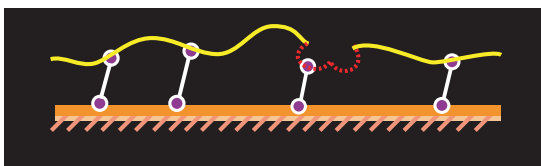
A Carmeda AB já trabalhou antes com a tecnologia de heparina?

A Carmeda AB é reconhecida como líder mundial em tecnologia de heparina, com um longo histórico de pesquisas pioneiras nesse campo, já que a empresa foi fundada em 1984.

Como a ligação covalente end-point da heparina difere da ligação covalente convencional da heparina e da ligação iônica da heparina?

Ligação covalente convencional

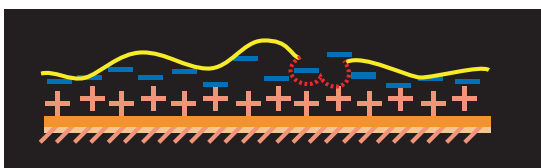
Na ligação covalente convencional com múltiplos pontos, as propriedades anticoagulantes da heparina são perdidas devido ao fato de que o sítio ativo da heparina não está disponível para antitrombina.



A molécula de heparina (amarela) liga-se (branco) a múltiplos pontos da superfície do dispositivo (laranja). O sítio ativo da heparina (vermelho) não está disponível para antitrombina. Sem a bioatividade, as propriedades anticoagulantes da heparina são perdidas.

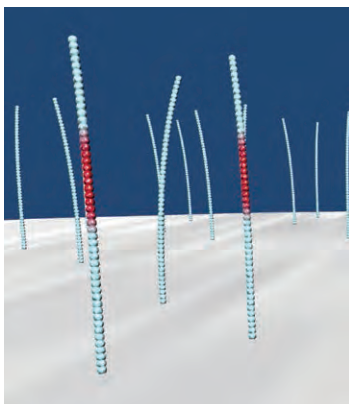
Ligação iônica

Na ligação iônica, a força de atração da heparina com carga negativa e do revestimento com carga positiva pode ser quebrada, assim permitindo que a heparina seja liberada da superfície ao longo do tempo.



A molécula de heparina com carga negativa (-) (amarelo) é atraída pelo revestimento com carga positiva (+) (laranja) na superfície do dispositivo. Essa força de atração pode ser quebrada, permitindo que a heparina seja liberada da superfície com o tempo. A tromboresistência sustentada não pode ser atingida.

Ligação covalente end-point



A ligação covalente end-point é um conceito único que permite que as propriedades anticoagulantes da heparina sejam aplicadas diretamente à superfície do enxerto. A extremidade de cada molécula de heparina liga-se à superfície, permitindo que o sítio ativo da heparina interaja livremente com a antitrombina. Consequentemente, a heparina é retida na superfície do enxerto em uma forma bioativa.

Que tipo de heparina é ligada no GORE® PROPATEN® Vascular Graft?

CBAS 2-Heparin, uma heparina de peso molecular reduzido, de origem porcina e fabricada na América do Norte, é usada na fabricação de todos os GORE® PROPATEN® Vascular Graft.

A CBAS 2-Heparin é um componente específico para ligação end-point a dispositivos médicos.

Quanto tempo dura a bioatividade da heparina do GORE® PROPATEN® Vascular Graft?

Não se sabe quanto tempo dura a bioatividade da heparina. Enxertos explantados de um modelo canino in vivo demonstraram a presença continuada da heparina na superfície do enxerto e demonstraram bioatividade da heparina sustentada por um período de 12 semanas.¹ Quatro explantes humanos também demonstraram bioatividade da heparina após oito meses, três anos, quatro anos e oito anos, respectivamente. (Para obter mais informações, consulte o Speakers' Presentation Resource, disponível no website da Gore Medical.)

Quantas unidades internacionais de heparina estão na superfície de um GORE® PROPATEN® Vascular Graft?

A atividade da heparina em solução é comumente medida em unidades internacionais (UI). Por outro lado, a heparina ligada na superfície normalmente é medida em termos de picomoles de captação de antitrombina III (ATIII). Uma estimativa razoável do número de UI na superfície do enxerto pode ser obtida através de cálculos teóricos. Baseado na massa da heparina na superfície de um enxerto grande, os cálculos teóricos geram uma estimativa de < 400 UI por enxerto. Isso é muito pouco em comparação com a dose de heparina intraoperatória típica de ~5.000 UI.

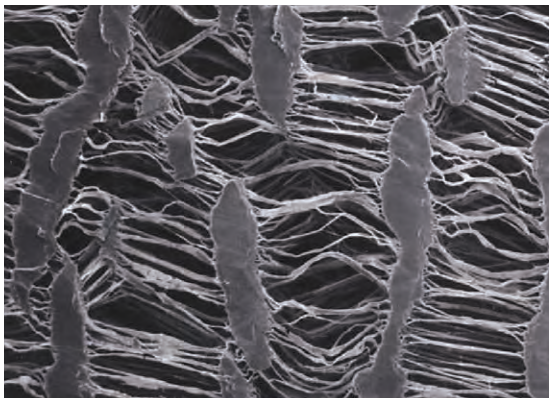
A heparina pode ser liberada da superfície?

A CBAS Heparin Surface foi desenvolvida para ligar a heparina à superfície luminal do enxerto por meio de uma ligação covalente estável. Testes in vitro demonstraram que uma pequena quantidade residual de heparina CBAS Heparin Surface livre, muito abaixo do nível endógeno típico em seres humanos, é liberada na solução durante as primeiras 24 horas após o início do fluxo.² A heparina CBAS Heparin Surface ligada à superfície do dispositivo não elui com o tempo, e não há efeito anticoagulante sistêmico.⁹

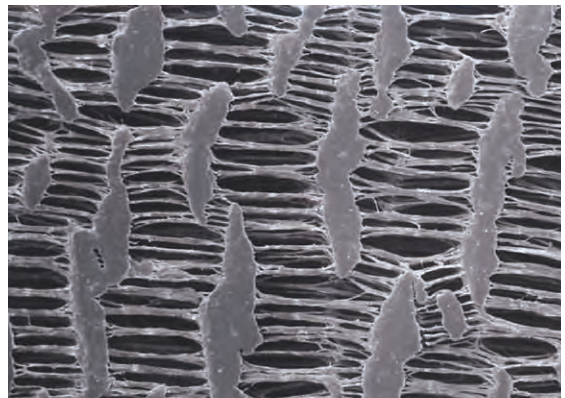
As microestruturas dos GORE-TEX® Stretch Vascular Graft e dos GORE® PROPATEN® Vascular Graft são semelhantes?

O GORE® PROPATEN® Vascular Graft e o GORE-TEX® Stretch Vascular Graft têm microestruturas semelhantes quando tensionados.

GORE-TEX® Stretch Vascular Graft



GORE® PROPATEN® Vascular Graft



O GORE® PROPATEN® Vascular Graft utiliza tecnologia Stretch?

O GORE® PROPATEN® Vascular Graft possui extensibilidade e características de familiaridade e manuseio semelhantes a um GORE-TEX® Stretch Vascular Graft. O GORE® PROPATEN® Vascular Graft deve ser tensionado como um GORE-TEX® Stretch Vascular Graft, usando-se tensão moderada, de acordo com as *Instruções de uso*.

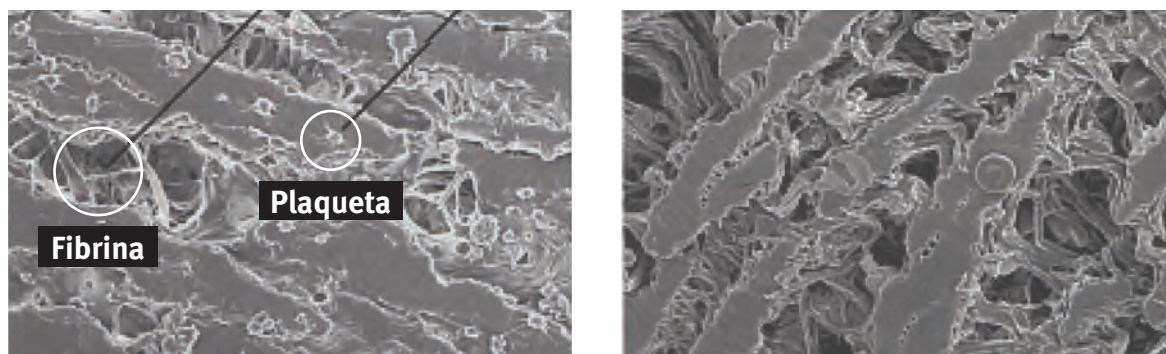
Se a hiperplasia é a real causa de falha dos enxertos vasculares, então por que esta tecnologia de heparina é necessária?

A hiperplasia é reconhecida como um modo de falha importante dos enxertos vasculares. A falha trombótica também é um modo de falha importante, principalmente nos primeiros meses do pós-operatório, e é esse modo de falha que é o alvo do GORE® PROPATEN® Vascular Graft. Os enxertos têm maior risco de falha nos primeiros meses do pós-operatório, então faz sentido visar essa parte da curva de patência.

Também há dados animais que sugerem que a heparina, e especificamente a heparina CBAS Heparin Surface, pode reduzir e / ou retardar a hiperplasia da íntima.^{4, 5, 6, 7} Os GORE® PROPATEN® Vascular Graft de calibre pequeno demonstraram que podem reduzir significativamente a deposição de plaquetas, a hiperplasia neointima anastomótica e a proliferação celular nos modelos animais de babuínos e de cães.^{4, 5}

O GORE® PROPATEN® Vascular Graft inibe a deposição de plaquetas?

Dados de um modelo ex vivo humano,³ um modelo ex vivo babuíno⁴ e um modelo canino⁵ mostram que um volume de plaquetas significativamente menor é depositado em um GORE® PROPATEN® Vascular Graft do que em um enxerto de ePTFE padrão.



Microscopia eletrônica de varredura mostrando a adesão da plaqueta e a deposição da fibrina (setas) no enxerto vascular de politetrafluoretileno expandido GORE-TEX® não tratado, perfundido por seis minutos com sangue total não anticoagulado (A) e sem adesão nem deposição no enxerto GORE-TEX® tratado com a tecnologia CBAS Heparin Surface (B). São exibidas imagens representativas de um único voluntário humano.

▶ Prática clínica

Qual é a experiência clínica com o GORE® PROPATEN® Vascular Graft?

Desde sua introdução no mercado em 2002, o GORE® PROPATEN® Vascular Graft tem sido usado em uma variedade de aplicações periféricas, incluindo revascularização de extremidades inferiores e acesso para diálise. Evidências clínicas publicadas e mais de 100.000 implantes no mundo todo respaldam a segurança e a eficácia do GORE® PROPATEN® Vascular Graft (Tabela 1).

Em quais situações clínicas o GORE® PROPATEN® Vascular Graft tem o potencial de ser mais benéfico?

No geral, o GORE® PROPATEN® Vascular Graft foi desenvolvido para melhorar os resultados clínicos em pacientes com risco significativo de falha trombótica prematura. Até esta data, várias investigações prospectivas e retrospectivas foram relatadas (Tabela 1). O maior benefício clínico foi observado para **bypasses abaixo do joelho** e em pacientes com doença vascular avançada ou escoamento insuficiente. Taxas encorajadoras de patência primária e salvamento do membro por até cinco anos após a cirurgia foram relatadas para revascularização das extremidades inferiores, especialmente em bypasses abaixo do joelho. Para obter mais informações, consulte a Literatura clínica publicada.

Como o GORE® PROPATEN® Vascular Graft difere das modalidades de tratamentos atuais em bypasses abaixo do joelho?

Vários estudos demonstraram que o GORE® PROPATEN® Vascular Graft atinge patências primárias em um ano que se aproximam das patências dos enxertos de veias autólogas. Uma análise da literatura revela patência primária em um ano de 79% e 60% para bypasses de veias e de ePTFE, respectivamente, para revascularização abaixo do joelho (Tabela 1). A patência primária média ponderada geral dos estudos publicados sobre o GORE® PROPATEN® Vascular Graft é de 76% para bypasses abaixo do joelho.

Tabela 1

PATÊNCIA PRIMÁRIA EM BYPASS ABAIXO DO JOELHO (1 ANO)	
Veia (N = 11.956)	79%*
GORE® PROPATEN® Vascular Graft (N = 743)	76%†
Enxerto vascular de ePTFE (N = 2.660)	60%*
PATÊNCIA PRIMÁRIA EM BYPASS ABAIXO DO JOELHO (2 ANOS)	
Veia (N = 10.458)	77%*
GORE® PROPATEN® Vascular Graft (N = 662)	68%†
Enxerto vascular de ePTFE (N = 2.339)	47%*
PATÊNCIA PRIMÁRIA EM BYPASS ABAIXO DO JOELHO (3 ANOS)	
Veia (N = 9.867)	75%*
GORE® PROPATEN® Vascular Graft (N = 477)	60%†
Enxerto vascular de ePTFE (N = 1.982)	40%*

**Dados baseados na análise da literatura atual: várias pesquisas no banco de dados Medline® foram realizadas para identificar publicações relacionadas ao enxerto vascular sintético de ePTFE e bypasses infrageniculares de veias. Os critérios de pesquisa incluíram (1) artigos publicados de janeiro de 2000 a janeiro de 2012, (2) as palavras chave usadas foram: abaixo do joelho, politetrafluoretileno, protético, bypass, patência, (3) artigos em inglês, (4) N igual ou maior que 30 bypasses, (5) publicações clínicas, (6) revisões, relatórios de casos ou artigos de meta-análises foram excluídos, (7) artigos contendo a palavra chave acesso AV (inclusive seus sinônimos) foram excluídos. Os artigos que não se encaixaram nos critérios acima foram considerados inadequados para esta análise. Nos estudos em que dados de patência de 1 ano e de 3 anos foram relatados, mas os dados de patência de 2 anos não foram mencionados, a taxa de patência de 2 anos utilizada nesta análise foi interpolada como a média das taxas de patência de 1 ano e de 3 anos. Dados da análise em arquivo.*

Houve algum estudo clínico randomizado comparando o GORE® PROPATEN® Vascular Graft com o de uma veia?

Vários estudos clínicos prospectivos e retrospectivos não randomizados foram realizados, e outros estudos ainda estão em andamento. Esses estudos forneceram um *insight* significativo dos benefícios clínicos deste enxerto bioativo heparinizado. Atualmente, não há nenhum estudo randomizado publicado comparando o GORE® PROPATEN® Vascular Graft com o de uma veia.

Que tipo de regime antiplaquetário e / ou anticoagulante é recomendado?

O médico deve determinar o tratamento antiplaquetário e / ou anticoagulante intraoperatório e pós-operatório apropriado com base nos requisitos farmacológicos e no histórico médico do paciente. Um estudo prospectivo randomizado mostrou que clopidogrel mais ácido acetilsalicílico são benéficos para os pacientes que recebem enxertos protéticos para bypass abaixo do joelho sem aumentar significativamente o risco de grandes hemorragias.⁸ A presença de heparina no GORE® PROPATEN® Vascular Graft não se destina a servir como alternativa para a anticoagulação intraoperatória ou pós-operatória. O efeito anticoagulante da CBAS Heparin Surface é limitado à superfície do dispositivo e não possui efeito anticoagulante sistêmico.⁹

O que acontece se o GORE® PROPATEN® Vascular Graft for pinçado – a bioatividade do enxerto será prejudicada?

O pinçamento do enxerto, de acordo com o procedimento recomendado, não tem efeito sobre a superfície de heparina. A heparinização é muito estável e não é facilmente removida por métodos mecânicos. Assim como com qualquer enxerto vascular protético, pinças atraumáticas ou protegidas devem ser usadas, e o pinçamento repetido e localizado da mesma seção do enxerto deve ser evitado.

Que tipo de sutura pode ser usada com o GORE® PROPATEN® Vascular Graft?

A GORE-TEX® Suture (Tabela 2) ou uma sutura de polipropileno podem ser usadas com o GORE® PROPATEN® Vascular Graft.

Tabela 2 – GORE-TEX® Suture comumente requisitadas para procedimentos de bypass de extremidades inferiores

ANASTOMOSES PROXIMAIS			
TAMANHO DO FIO	AGULHAS	COMPRIMENTO DO FIO (CM)	CÓDIGO DO PRODUTO
CV-5	PT-13	91	5N08
	TTc-13	91	5N02
CV-6	TTC-12	76	6M10
	PT-13	76	6M08
	TTC-13	76	6M04
	TTc-9	79	6M02
ANASTOMOSES DISTAIS			
CV-6	PT-9	61	6K06
	TTc-9	76	6M02
CV-7	PT-9	76	7M04
	TTc-9	61	7K02
	TTc-9	76	7M02
CV8	TTc-9	76	8M02

Os números em negrito indicam proporção 1:1 entre agulha e fio para minimizar a hemorragia no orifício da sutura

Você percebeu alguma diferença na hemorragia anastomótica em comparação com outros enxertos de ePTFE?

Nenhuma diferença significativa na hemorragia anastomótica foi observada com o GORE® PROPATEN® Vascular Graft em comparação com outros enxertos de ePTFE.

Existe alguma diferença na hemorragia perioperatória ou pós-operatória?

Como o GORE® PROPATEN® Vascular Graft foi desenvolvido para proporcionar atividade anticoagulante na superfície do enxerto, a anticoagulação sistêmica permanece inalterada. Isso explica por que não foram relatadas diferenças na hemorragia perioperatória ou pós-operatória. Além disso, um estudo prospectivo, randomizado, multicêntrico comparando o GORE® PROPATEN® Vascular Graft com enxertos de ePTFE padrão não mostraram diferenças na hemorragia perioperatória.¹⁰

Qual é o efeito da protamina no GORE® PROPATEN® Vascular Graft?

Apesar de a protamina reverter a atividade anticoagulante da heparina, seu efeito é temporário. A protamina somente pode permanecer ligada à heparina quando estiver presente em quantidades excessivas sustentadas. Como a protamina é rapidamente removida da circulação, qualquer efeito é de curta duração.

O que é HIT?

A trombocitopenia induzida pela heparina (HIT) ocorre em um subconjunto relativamente pequeno da população de pacientes e é definida como uma redução no número de plaquetas durante ou pouco depois da exposição à heparina.¹¹ Há dois tipos distintos de HIT, cada um com ramificações clínicas muito diferentes.

A HIT tipo I é caracterizada por uma trombocitopenia assintomática leve e transiente que se desenvolve nos primeiros dias após o início do tratamento com heparina e desaparece rapidamente após a interrupção da heparina.¹² Esse tipo de HIT é benigno e não está associado a um risco maior de trombose.

A HIT tipo II é caracterizada por trombocitopenia de início rápido ou retardado que está associada ao risco de trombose.¹² Na discussão a seguir, a HIT tipo II será referida simplesmente como HIT. O mecanismo subjacente à HIT é uma resposta imune, conforme anticorpos são formados contra um complexo heparina-fator 4 plaquetário (PF4). O imunocomplexo anticorpo-heparina-PF4 liga-se às plaquetas, induzindo a ativação e a agregação plaquetária. A trombocitopenia resulta da depuração das plaquetas ativadas e das plaquetas revestidas com anticorpos pelo sistema retículo-endotelial.^{13, 14} Tipicamente, os pacientes com HIT que recebem heparina pela primeira vez apresentam o início da trombocitopenia cinco a quatorze dias após a administração da heparina; porém, o início pode ser rápido (< um dia) em pacientes com anticorpos de uma exposição anterior^{15, 16, 22} ou retardado em até três semanas após a interrupção do tratamento com heparina.¹⁷⁻²⁰

A CBAS Heparin Surface do GORE® PROPATEN® Vascular Graft pode causar HIT ou contribuir para seu desenvolvimento?

Os dados disponíveis sobre HIT e os dispositivos vasculares GORE® sugerem que o risco de desenvolvimento de HIT devido à heparina covalentemente imobilizada na CBAS Heparin Surface dos dispositivos vasculares GORE® é muito baixo.

Em estudos controlados com vários pacientes, não há evidências de um vínculo entre a HIT e a presença dos dispositivos vasculares GORE® com superfície de heparina imobilizada. *(Para obter mais informações, consulte o folheto sobre HIT disponível no website da Gore Medical.)*

Que protocolo de tratamento deve ser seguido se um paciente com GORE® PROPATEN® Vascular Graft desenvolver HIT?

A incidência de HIT tipo II é baixa em pacientes com bypass vascular recebendo heparina sistêmica por um período de vários dias. Se for diagnosticada HIT tipo II, os procedimentos estabelecidos para o tratamento dessa condição, incluindo a interrupção imediata da administração de heparina sistêmica, devem ser seguidos.²⁰ Se os sintomas persistirem, procedimentos alternativos podem ser considerados, a critério do médico responsável. Em alguns pacientes com suspeita de HIT, os GORE® PROPATEN® Vascular Graft permaneceram implantados sem sequelas clínicas relacionadas à HIT.²¹

Um GORE® PROPATEN® Vascular Graft pode ser implantado em pacientes que apresentam HIT?

O GORE® PROPATEN® Vascular Graft é contraindicado para uso em pacientes com hipersensibilidade conhecida à heparina, inclusive os pacientes que tiveram um incidente anterior (ou existente) de HIT tipo II.

O GORE® PROPATEN® Vascular Graft pode ser revisado?

Todos os procedimentos de revisão padrão podem ser realizados no GORE® PROPATEN® Vascular Graft, inclusive tratamento lítico e trombectomia com balão. A superfície de heparina permanece intacta mesmo depois de vários procedimentos de trombectomia in vitro com pseudo balão (dados em arquivo).

Uma trombectomia pode prejudicar a ligação de heparina?

Os testes in vitro mostraram que a superfície de heparina permaneceu intacta mesmo depois que um balão de trombectomia insuflado foi puxado três vezes através do enxerto (dados em arquivo).

Literatura clínica publicada

$$^{\dagger} \text{ Média ponderada} = \frac{(N_1 \times \text{patência primária}_1) + (N_2 \times \text{PP}_2) + \dots + (N_n \times \text{PP}_n)}{N_1 + N_2 + \dots + N_n}$$

(calculado a partir das sete primeiras referências: estudos clínicos publicados sobre bypasses abaixo do joelho, excluindo resumos de congressos e populações duplicadas de pacientes)

Daenens K, Schepers S, Fourneau I, Houthoofd S, Nevelsteen A. Heparin-bonded ePTFE grafts compared with vein grafts in femoropopliteal and femorocrural bypasses: 1- and 2-year results. *Journal of Vascular Surgery* 2009;49(5):1210-1216.

Hugl B, Nevelsteen A, Daenens K, *et al*; PEPE II Study Group. PEPE II - a multicenter study with an end-point heparin-bonded expanded polytetrafluoroethylene vascular graft for above and below knee bypass surgery: determinants of patency. *Journal of Cardiovascular Surgery* 2009;50(2):195-203.

Kirkwood ML, Wang GJ, Jackson BM, Golden MA, Fairman RM, Woo EY. Lower limb revascularization for PAD using a heparin-coated PTFE conduit. *Vascular & Endovascular Surgery* 2011;45(4):329-334.

Lösel-Sadée H, Alefelder C. Heparin-bonded expanded polytetrafluoroethylene graft for infragenicular bypass: 5-year results. *Journal of Cardiovascular Surgery* 2009;50(3):339-343.

Peeters P, Verbist J, Deloose K, Bosiers M. Will heparin-bonded PTFE replace autologous venous conduits in infrapopliteal bypass? *Italian Journal of Vascular & Endovascular Surgery* 2008;15(3):143-148.

Pulli R, Dorigo W, Castelli P, *et al*; Propaten Italian Registry Group. Midterm results from a multicenter registry on the treatment of infrainguinal critical limb ischemia using a heparin-bonded ePTFE graft. *Journal of Vascular Surgery* 2010;51(5):1167-1177.

Walluscheck KP, Bierkandt S, Brandt M, Cremer J. Infrainguinal ePTFE vascular graft with bioactive surface heparin bonding-first clinical results. *Journal of Cardiovascular Surgery* 2005;46(4):425-430.

Battaglia G, Tringale R, Monaca V. Retrospective comparison of a heparin bonded ePTFE graft and saphenous vein for infragenicular bypass: implications for standard treatment protocol. *Journal of Cardiovascular Surgery* 2006;47(1):41-47.

Bosiers M, Deloose K, Verbist J, *et al*. Heparin-bonded expanded polytetrafluoroethylene vascular graft for femoropopliteal and femorocrural bypass grafting: 1-year results. *Journal of Vascular Surgery* 2006;43(2):313-319.

Dorigo W, Di Carlo F, Troisi N, *et al*. Lower limb revascularization with a new bioactive prosthetic graft: early and late results. *Annals of Vascular Surgery* 2008;22(1):79-87.

Dorigo W, Pulli R, Alessi Innocenti A, *et al*. Lower limb below-knee revascularization with a new bioactive prosthetic graft: a case-control study. *Italian Journal of Vascular & Endovascular Surgery* 2005;12(3):75-81.

Dorigo W, Pulli R, Castelli P, *et al*; Propaten Italian Registry Group. A multicentric comparison between autologous saphenous vein and heparin-bonded expanded polytetrafluoroethylene (ePTFE) graft in the treatment of critical limb ischemia in diabetics. *Journal of Vascular Surgery* 2011;54(5):1332-1338.

Dorrucci V, Griselli F, Petralia G, Spinamano L, Adornetto R. Heparin-bonded expanded polytetrafluoroethylene grafts for infragenicular bypass in patients with critical limb ischemia: 2 year results. *Journal of Cardiovascular Surgery* 2008;49(2):145-149.

Lindholt JS, Gottschalksen B, Johannesen N, *et al*. The Scandinavian Propaten® Trial – 1-year patency of PTFE vascular prostheses with heparin-bonded luminal surfaces compared to ordinary pure PTFE vascular prostheses – a randomised clinical controlled multi-centre trial. *European Journal of Vascular & Endovascular Surgery* 2011;41(5):668-673.

Peeters P, Verbist J, Deloose K, Bosiers M. Results with heparin bonded PTFE grafts for femorodistal bypasses. *Journal of Cardiovascular Surgery* 2006;47(4):407-413.

Referências

1. Begovac PC, Thomson RC, Fisher JL, Hughson A, Gällhagen A. Improvements in GORE-TEX® Vascular Graft performance by Carmeda® BioActive Surface heparin immobilization. *European Journal of Vascular & Endovascular Surgery* 2003;25(5):432-437.
2. Fisher JL, Thomson RC, Moore JW, Begovac PC. Functional parameters of thromboresistant heparinized e-PTFE vascular grafts. *Cardiovascular Pathology* 2002;11(1):42.
3. Heyligers JMM, Lisman T, Weeterings C, et al. Heparin immobilization reduces thrombogenicity on small-caliber ePTFE grafts. *Journal of Vascular Surgery* 2006;43:587-591.
4. Lin PH, Chen C, Bush RL, Yao Q, Lumsden AB, Hanson SR. Small-caliber heparin-coated ePTFE grafts reduce platelet deposition and neointimal hyperplasia in a baboon model. *Journal of Vascular Surgery* 2004; 39(6):1322-1328.
5. Lin PH, Bush RL, Yao Q, Lumsden AB, Chen C. Evaluation of platelet deposition and neointimal hyperplasia of heparin-coated small-caliber ePTFE grafts in a canine femoral artery bypass model. *Journal of Surgical Research* 2004;118:45-52.
6. Kocsis JF, Llanos G, Holmer E. Heparin-coated stents. *Journal of Long-Term Effects of Medical Implants* 2000;10(1&2):19-45.
7. Chen C, Lumsden AB, Hanson SR. Local infusion of heparin reduces anastomotic neointimal hyperplasia in aortoiliac expanded polytetrafluoroethylene bypass grafts in baboons. *Journal of Vascular Surgery* 2000;31(2):354-363.
8. Belch JJ, Dormandy J, Biasi GM, et al; CASPAR Writing Committee. Results of the randomized, placebo-controlled clopidogrel and acetylsalicylic acid in bypass surgery for peripheral arterial disease (CASPAR) trial. *Journal of Vascular Surgery* 2010;52(4):825-833.
9. Heyligers JMM, Lisman T, Verhagen HJM, Weeterings C, de Groot PG, Moll FL. A heparin-bonded vascular graft generates no systemic effect on markers of hemostasis activation or detectable heparin-induced thrombocytopenia-associated antibodies in humans. *Journal of Vascular Surgery* 2008;47(2):324-329.
10. Lindholt JS, Gottschalksen B, Johannesen N, et al. The Scandinavian Propaten® Trial – 1-year patency of PTFE vascular prostheses with heparin-bonded luminal surfaces compared to ordinary pure PTFE vascular prostheses – a randomised clinical controlled multi-centre trial. *European Journal of Vascular & Endovascular Surgery* 2011;41(5):668-673.
11. Warkentin TE. An overview of the heparin-induced thrombocytopenia syndrome. *Seminars in Thrombosis & Hemostasis* 2004;30(3):273-283.
12. Franchini M. Heparin-induced thrombocytopenia: an update. *Thrombosis Journal* 2005;3(1):14-18.
13. Jang IK, Hursting MJ. When heparins promote thrombosis: review of heparin-induced thrombocytopenia. *Circulation* 2005;111(20):2671-2683.
14. Chong BH. Heparin-induced thrombocytopenia. *Journal of Thrombosis & Haemostasis* 2003;1(7):1471-1478.
15. Lubenow N, Kempf R, Eichner A, Eichler P, Carlsson LE, Greinacher A. Heparin-induced thrombocytopenia: temporal pattern of thrombocytopenia in relation to initial use or reexposure to heparin. *Chest* 2002;122(1):37-42.
16. Warkentin TE, Kelton JG. Temporal aspects of heparin-induced thrombocytopenia. *New England Journal of Medicine* 2001;344(17):1286-1292.
17. Jackson MR, Neilson WJ, Lary M, Baay P, Web K, Clagett GP. Delayed-onset heparin-induced thrombocytopenia and thrombosis after intraoperative heparin anticoagulation-four case reports. *Vascular & Endovascular Surgery* 2006;40(1):67-70.
18. Rice L, Attisha WK, Drexler A, Francis JL. Delayed-onset heparin-induced thrombocytopenia. *Annals of Internal Medicine* 2002;136(3):210-215.
19. Smythe MA, Stephens JL, Mattson JC. Delayed-onset heparin-induced thrombocytopenia. *Annals of Emergency Medicine* 2005;45(4):417-419.
20. Warkentin TE, Kelton JG. Delayed-onset heparin-induced thrombocytopenia and thrombosis. *Annals of Internal Medicine* 2001;135(7):502-506.
21. Kasirajan K. Outcomes following heparin-induced thrombocytopenia in patients with heparin bonded vascular grafts. Abstract presented at the 2011 Vascular Annual Meeting; June 16-18, 2011; Chicago, IL. *Journal of Vascular Surgery* 2011;53(6)Supplement 1:17S-18S. Abstract SS4.
22. Warkentin TE, Greinacher A, Koster A, Lincoff AM; American College of Chest Physicians. Treatment and prevention of heparin-induced thrombocytopenia: American College of Chest Physicians Evidence-Based Clinical Practice Guidelines (8th Edition). *Chest* 2008;133(6)Supplement:340S-380S.

* A bioatividade da heparina sustentada na CBAS Heparin Surface foi medida em um estudo controlado realizado com animais com duração de três meses.¹



W .L. GORE & ASSOCIATES, INC.

Flagstaff, AZ 86004

+65.67332882 (Ásia-Pacífico)

00800.6334.4673 (Europa)

800.437.8181 (Estados Unidos)

928.779.2771 (Estados Unidos)

goremedical.com

 Consultar as instruções de utilização

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

GORE®, GORE-TEX®, PERFORMANCE THROUGH COLLABORATION, PROPATEN®, and designs are trademarks of W. L. Gore & Associates.

CBAS is a trademark of Carmeda AB, a wholly owned subsidiary of W. L. Gore & Associates, Inc.

CORDIS®, BX VELOCITY®, and HEPACOAT® are trademarks of Cordis, a Johnson & Johnson Company. Medline® is a registered trademark of the U.S. National Library of Medicine. All other trademarks / tradenames are property of their respective owners.

© 2014, 2016 W. L. Gore & Associates, Inc. AK0409-PT4 JULY 2016