

**GORE® PRECLUDE®**

Perikardmembran

# KONZIPIERT ZUR MINIMIERUNG VON GEWEBEANHAFTUNG

Nachweis einer verbesserten Re-Operation:  
GORE® PRECLUDE® Perikardmembran zur  
Rekonstruktion bzw. zum Verschluss des Perikards  
bei Patienten mit einem linksventrikulären  
Herzunterstützungssystem (LVAD) und  
weiteren Kreislaufunterstützungssystemen



*Together, improving life*



# GORE® PRECLUDE® Perikardmembran

Nachweis einer verbesserten Re-Operation.

## EFFEKTIV

Erleichtert nachweislich den Zugang bei Re-Operation.<sup>1-14</sup>

## ZEITERSPARNIS

Laut Berichten Reduktion der Zeit der Re-Operation und leichtere Explantation.<sup>2,5,6,13</sup>

## SICHER

Nachweislich geringes Infektionsrisiko.<sup>1-4, 7-9, 11-17</sup>

## 15 klinische Studien

zeigen die Wirksamkeit und Sicherheit der GORE® PRECLUDE® Perikardmembran bei der Unterstützung von Re-Operationen<sup>1-5, 6-9, 12-17</sup>

## ~2900 Patienten

erhielten laut Berichten ein GORE® PRECLUDE® Perikardmembran-Implantat, hauptsächlich zur Verringerung der Gewebeanhaftung<sup>1-18</sup>

# EFFEKTIV

Gemäß Patientenergebnissen aus klinischen Studien/  
Berichten zur GORE® PRECLUDE® Perikardmembran  
bei Operationen mit komplettem Kunstherz  
(Total Artificial Heart, TAH) und LVAD:



# 100 %

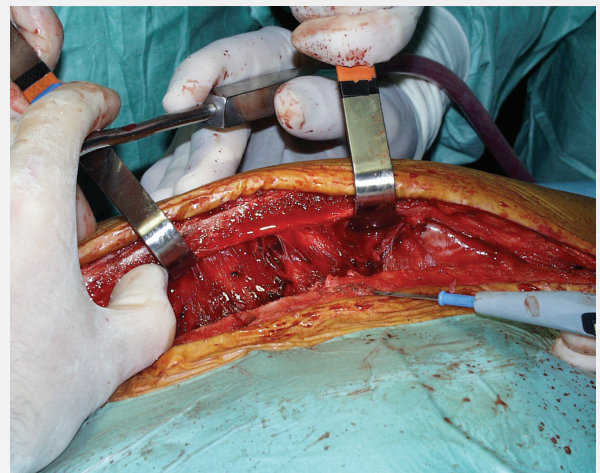
der Patienten waren frei von schwerer  
Gewebeanhaftung bei Re-Operation<sup>5, 11-13, 18</sup>

**Patienten nach Re-Operation mit einem LVAD- oder  
TAH-Implantat und der GORE® PRECLUDE® Perikardmembran**

**N = 65**

Patienten mit schwerer Gewebeanhaftung

0 (0,0 %)



**Gewebeanhaftung führt bekanntermaßen zur  
Herzschädigung und verlängert die Zeit der Re-Operation.**

Abbildung mit freundlicher Genehmigung von Redo Valve Surgery Nowadays: What Have we Learned?,  
Acta Chirurgica Belgica, 103:5, 475-480, DOI: 0.1080/00015458.2003.11679470 Dr. Pierre Wauthy,  
Acta Chirurgica Belgica, © The Royal Belgian Society for Surgery, Nachdruck mit Genehmigung von  
Taylor & Francis Ltd, <http://www.tandfonline.com> im Namen von The Royal Belgian Society for Surgery  
und Prof. Pierre Wauthy. Verwendet mit Genehmigung.

# ZEITERSPARNIS

Berichtete Patientenergebnisse aus einer klinischen Studie mit der GORE® PRECLUDE® Perikardmembran bei einer TAH-Implantation zeigen Folgendes:<sup>13</sup>



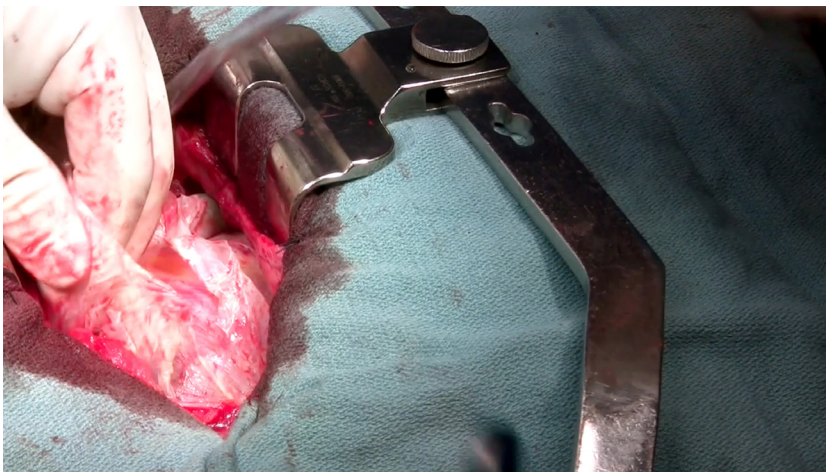
## >50 %

weniger Zeitaufwand für die Entfernung eines TAH<sup>13</sup>

GORE® PRECLUDE® Perikardmembran kann die Zeit der Re-Operation erheblich verringern.<sup>2,5,6,13</sup>

Schritte der Re-Operation	Durchschnittliche Dauer ohne GORE® PRECLUDE® Perikardmembran <sup>13</sup>	Durchschnittliche Dauer mit GORE® PRECLUDE® Perikardmembran <sup>13</sup>
Entfernung des TAH	ca. 2 Stunden	ca. 0,5–1 Stunde
Von Inzision bis Sondierung	84 Minuten	57 Minuten

„Bei den wenigen Patienten, die eine Re-Operation erhielten, konnte die Mediastinal- und Herzdissektion in wenigen Minuten durchgeführt werden.“<sup>2</sup>



Yau TM, Rao V. Facilitating reoperations using GORE® PRECLUDE® Pericardial Membrane to wrap left ventricular assist devices. Vorgestellt bei „Optimizing reoperation in LVAD patients utilizing GORE® PRECLUDE® Pericardial Membrane“. Eine Gore Webinarserie für Angehörige von Gesundheitsberufen; 4. März 2021; Toronto Ontario, Kanada.

# SICHER

Gemäß veröffentlichten Studien steigern LVAD- und TAH-Implantationen das Infektionsrisiko unabhängig von der Verwendung der GORE® PRECLUDE® Perikardmembran während der Operation.<sup>19,20</sup>

# 6,4 % – 53,7 %<sup>21</sup>

Metaanalyse: Bereich der Infektionsraten bei LVAD- und TAH-Operationen



# 7,7 %

klinische Studien/Berichte zur Verwendung der GORE® PRECLUDE® Perikardmembran zeigten eine Infektionsrate in dem Bereich, der mit LVAD- und TAH-Operationen assoziiert ist<sup>5, 11-13, 18</sup>

# BESTELLINFORMATIONEN


GORE® PRECLUDE® Perikardmembran

<b>Bestellnummer</b>	<b>Nominale Materialdicke (mm)</b>	<b>Nominalbreite (cm)</b>	<b>Nominallänge (cm)</b>
1PCM100	0,1	6	12
1PCM102	0,1	12	12
1PCM103	0,1	15	20

## Literatur

1. Mestres C-A, Comas JV, Ninot S, *et al.* The use of polyetherurethane urea (Mitrathane) and polytetrafluoroethylene (Gore-Tex) membranes for pericardial closure: initial clinical results. *Thai Journal of Surgery* 1986;7(4):125-128.
2. Minale C, Nikol S, Hollweg G, Mittermayer C, Messmer BJ. Clinical experience with expanded polytetrafluoroethylene Gore-Tex surgical membrane for pericardial closure: a study of 110 cases. *Journal of Cardiac Surgery* 1988;3(3):193-201.
3. Amato JJ, Cotroneo JV, Galdieri RJ, Alboliras E, Antillon J, Vogel RL. Experience with the polytetrafluoroethylene surgical membrane for pericardial closure in operations for congenital cardiac defects. *Journal of Thoracic & Cardiovascular Surgery* 1989;97(6):929-934.
4. Loebe M, Alexi-Meskishvili V, Weng Y, Hausdorf G, Hetzer R. Use of polytetrafluoroethylene surgical membrane as a pericardial substitute. *Texas Heart Institute Journal* 1993;20(3):213-217.
5. Holman WL, Bourge RC, Zorn GL, Brantley LH, Kirklin JK. Use of expanded polytetrafluoroethylene pericardial substitute with ventricular assist devices. *Annals of Thoracic Surgery* 1993;55(1):181-183.
6. Bacaner TJ, Young JN, DeCampi WM, Hardy C. Pericardial substitute and emergency re-sternotomy: life-saving combination. *Pediatric Cardiology* 1996;17(6):396-398.
7. Jacobs JP, Iyer RS, Weston JS, *et al.* Expanded PTFE membrane to prevent cardiac injury during re-sternotomy for congenital heart disease. *Annals of Thoracic Surgery* 1996;62(6):1778-1782.
8. Minale C, Hollweg G, Nikol S, Mittermayer CH, Messmer BJ. Closure of the pericardium using expanded polytetrafluoroethylene GORE-TEX surgical membrane: clinical experience. *Thoracic & Cardiovascular Surgeon* 1987;35(5):312-315.
9. Revuelta JM, Garcia-Rinaldi R, Johnston RH Jr, Vaughan GD 3rd. Implantation of pericardial substitutes. *Annals of Thoracic Surgery* 1985;39(2):190-191.
10. Lahtinen J, Satta J, Pokela R, Nissinen J, Juvonen T. Pericardial closure with polytetrafluoroethylene surgical membrane or biodegradable polyglycolic acid mesh after coronary artery bypass surgery—a baseline report. *Annales Chirurgiae et Gynaecologiae* 1998;87(1):36-39.
11. LePrince P, Rahmati M, Bonnet N, *et al.* Expanded polytetrafluoroethylene membranes to wrap surfaces of circulatory support devices in patients undergoing bridge to heart transplantation. *European Journal of Cardio-thoracic Surgery* 2001;19(3):302-306.
12. Vitali E, Russo C, Tiziano C, Lanfranchi M, Bruschi G. Modified pericardial closure technique in patients with ventricular assist device. *Annals of Thoracic Surgery* 2000;69(4):1278-1279.
13. Copeland JG, Arabia FA, Smith RG, Covington D. Synthetic membrane neo-pericardium facilitates total artificial heart explantation. *Journal of Heart & Lung Transplantation* 2001;20(6):654-656.
14. Bezon E, Maguid YA, Gueret G, Choplain JN, Aziz AA, Barra JA. Wrapping of the left internal thoracic artery with an expanded polytetrafluoroethylene membrane. *Annals of Thoracic Surgery* 2006;8(1):383-385.
15. Alexi-Meskishvili V, Weng Y, Uhlemann F, Lange PE, Hetzer R. Prolonged open sternotomy after pediatric open heart operation: experience with 113 patients. *Annals of Thoracic Surgery* 1995;59(2):379-383.
16. Ozeren M, Han U, Mavioglu I, *et al.* Consequences of PTFE membrane used for prevention of re-entry injuries in rheumatic valve disease. *Cardiovascular Surgery* 2002;10(5):489-493.
17. Kajiwara H, Ichikawa Y, Yamazaki I, Uranaka Y, Hamada T. Experience with expanded polytetrafluoroethylene surgical membrane (Gore-Tex surgical membrane) for coronary artery bypass grafting does Gore-Tex surgical membrane induce postoperative mediastinitis? *ASAIO Journal* 2003;49(2):155.
18. Kornberger A, Walter V, Khalil M, *et al.* Suspected involvement of EPTFE membrane in sterile intrathoracic abscess and pericardial empyema in a multi-allergic LVAD recipient: a case report. *Journal of Cardiothoracic Surgery* 2015;10(1):99.
19. Holman WL, Skinner JL, Waites KB, Benza RL, McGiffin DC, Kirklin JK. Infection during circulatory support with ventricular assist devices. *Annals of Thoracic Surgery* 1999;68(2):711-716.
20. Goldstein DJ, Oz MC, Rose EA. Implantable left ventricular assist devices. *New England Journal of Medicine* 1998;339(21):1522-1533.
21. Maniar S, Kondareddy S, Topkara VK. Left ventricular assist device-related infections: past, present and future. *Expert Review of Medical Devices* 2011;8(5):627-634.

 Siehe  
Gebrauchsanweisung  
[eifu.goremedical.com](http://eifu.goremedical.com)

Eine vollständige Beschreibung aller geltenden Indikationen, Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Kontraindikationen für die Länder, in denen dieses Produkt angeboten wird, finden Sie in der *Gebrauchsanweisung* unter [eifu.goremedical.com](http://eifu.goremedical.com).  only

Die aufgeführten Produkte sind möglicherweise nicht in allen Ländern erhältlich.

GORE, *Together, improving life*, PRECLUDE und Bildzeichen sind Markenzeichen von W. L. Gore & Associates.

© 2022, 2023 W. L. Gore & Associates GmbH 231305512-DE DEZEMBER 2023

---

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

**Südostasien** +65 6733 2882 **Australien/Neuseeland** 1800 680 424 **Europa** 00800 6334 4673  
**USA** Flagstaff, AZ 86004 800 437 8181 928 779 2771

