

GORE® PRECLUDE®
Membrane péricardique

CONÇUE POUR MINIMISER L'ADHÉRENCE TISSULAIRE

Des données probantes en faveur d'une amélioration des réinterventions : Membrane péricardique GORE® PRECLUDE® pour la reconstruction ou la réparation péricardique chez les patients porteurs d'un système d'assistance cardiaque ou d'un autre dispositif de circulation cardiaque



Together, improving life



Membrane péricardique GORE® PRECLUDE®

Des données probantes en faveur d'une amélioration des réinterventions.

EFFICACITÉ

Il a été démontré qu'elle facilite l'accès pendant une réintervention.¹⁻¹⁴

ÉCONOMIE DE TEMPS

Les données montrent qu'elle réduit la durée de la réintervention et facilite l'explantation.^{2, 5, 6, 13}

SÉCURITÉ

Un faible risque d'infection a été démontré.^{1-4, 7-9, 11-17}

15 expériences cliniques

démontrent l'efficacité et la sécurité de la membrane péricardique GORE® PRECLUDE® dans le cadre de réinterventions^{1-5, 6-9, 12-17}

~2,900 patients

avaient reçu une membrane péricardique GORE® PRECLUDE®, essentiellement pour minimiser l'adhérence tissulaire, selon les données rapportées¹⁻¹⁸

EFFICACITÉ

Selon les résultats d'études cliniques/les rapports sur la membrane péricardique GORE® PRECLUDE® dans les interventions d'implantation d'un cœur artificiel total (CAT) ou d'un système d'assistance cardiaque :



100 %

des patients ne présentaient aucune adhérence sévère au moment de la réintervention^{5, 11-13, 18}

Patients ayant reçu un système d'assistance cardiaque ou un CAT et une membrane péricardique GORE® PRECLUDE® subissant une réintervention

N = 65

Patients présentant des adhérences sévères

0 (0,0 %)



Il est avéré que les adhérences tissulaires entraînent des lésions cardiaques et augmentent la durée de la réintervention.

Image offerte par 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, reproduite avec l'autorisation de Taylor & Francis Ltd, <http://www.tandfonline.com>, au nom de The Royal Belgian Society for Surgery et du Prof. Pierre Wauthy. Utilisée avec leur autorisation.

ÉCONOMIE DE TEMPS

Les résultats d'une étude clinique sur l'utilisation de la membrane péricardique GORE® PRECLUDE® pendant l'implantation d'un CAT montrent :¹³



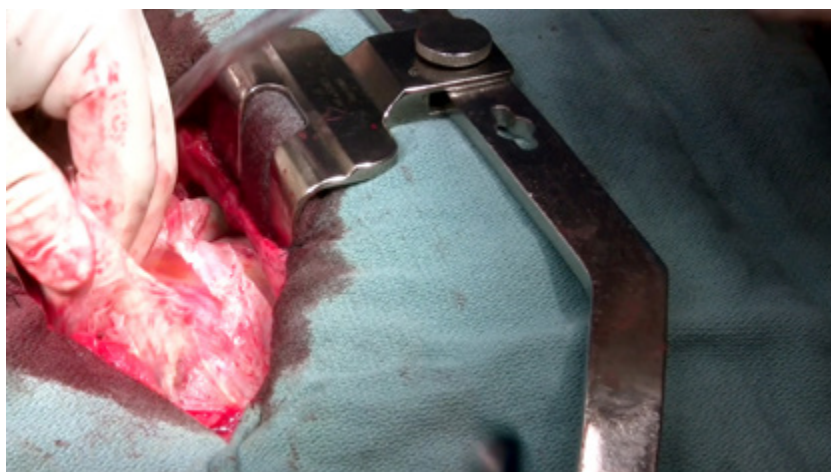
>50 %

de temps en moins nécessaire pour enlever un CAT¹³

La membrane péricardique GORE® PRECLUDE® permet de réduire considérablement la durée de la réopération.^{2, 5, 6, 13}

Étapes de la réintervention	Durée moyenne sans membrane péricardique GORE® PRECLUDE® ¹³	Durée moyenne avec membrane péricardique GORE® PRECLUDE® ¹³
Retrait d'un CAT	~2 heures	~0,5–1 heure
De l'incision à la canulation	84 minutes	57 minutes

« Chez les quelques patients réopérés, la dissection médiastinale et cardiaque a été réalisée en quelques minutes. »²



Yau TM, Rao V. Facilitating reoperations using GORE® PRECLUDE® Pericardial Membrane to wrap left ventricular assist devices. Présenté dans Optimizing reoperation in LVAD patients utilizing GORE® PRECLUDE® Pericardial Membrane. Une série de conférences en ligne Gore destinée aux professionnels de santé ; 4 mars 2021 ; Toronto Ontario, Canada.

SÉCURITÉ

Selon les études publiées, les implantations de systèmes d'assistance cardiaque et de CAT augmentent le risque d'infection, sans considération de l'utilisation de la membrane péricardique GORE® PRECLUDE® pendant l'intervention.^{19,20}

6,4 % – 53,7 %²¹

Méta-analyse : plage de fréquence des infections lors des implantations de systèmes d'assistance cardiaque et de CAT



7,7 %

des études cliniques/rapports sur la membrane péricardique GORE® PRECLUDE® ont mis en évidence une **fréquence des infections comparable** à celle associée aux implantations de systèmes d'assistance cardiaque et de CAT^{5,11-13,18}

INFORMATIONS DE COMMANDE

Membrane péricardique GORE® PRECLUDE®.

Référence	Épaisseur nominale (mm)	Largeur nominale (cm)	Longueur nominale (cm)
1PCM100	0,1	6	12
1PCM102	0,1	12	12
1PCM103	0,1	15	20

Références

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, DeCampli 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, Lanfranconi 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. Bezou 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.

 Consulter les
Instructions d'utilisation
eifu.goremedical.com

Se référer aux *Instructions d'utilisation* disponibles sur le site eifu.goremedical.com pour une description complète de toutes les indications, mises en garde, précautions et contre-indications applicables aux marchés où ce produit est disponible. ^{Rx} Only

Les produits cités peuvent être indisponibles sur certains marchés.

GORE, *Together, improving life*, PRECLUDE et les logos sont des marques déposées de W. L. Gore & Associates.
© 2022, 2023, 2024 W. L. Gore & Associates GmbH 231305475-FR JUIN 2024

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

Asie Pacifique +65 6733 2882 **Australie/Nouvelle-Zélande** 1800 680 424 **Europe** 00800 6334 4673
États-Unis Flagstaff, AZ 86004 800 437 8181 928 779 2771

