

Membrana pericardica
GORE® PRECLUDE®

PROGETTATA PER MINIMIZZARE L'ADERENZA TISSUTALE

Evidenza a supporto di un miglioramento nel reintervento:
Membrana pericardica GORE® PRECLUDE® per
la ricostruzione o la riparazione utilizzata
contemporaneamente in pazienti con un
dispositivo di assistenza ventricolare
sinistra (LVAD) o di altri dispositivi
per il supporto circolatorio



Together, improving life



Membrana pericardica GORE® PRECLUDE®

Evidenze a supporto di un miglioramento nel reintervento.

EFFICACE

Ha dimostrato di facilitare il rientro durante il reintervento.¹⁻¹⁴

FA RISPARMIARE TEMPO

È stato segnalato che riduce il tempo di reintervento e facilita l'espianto.^{2,5,6,13}

SICURA

Ha dimostrato di avere un basso tasso di infezioni.^{1-4, 7-9, 11-17}

15 casi clinici

dimostrano l'efficacia e la sicurezza dell'uso della membrana pericardica GORE® PRECLUDE® a supporto dei reinterventi^{1-5, 6-9, 12-17}

~2900 pazienti

sottoposti a impianto con membrana pericardica GORE® PRECLUDE®, per lo più per minimizzare l'aderenza tissutale¹⁻¹⁸

EFFICACE

Secondo i risultati ottenuti da studi clinici/report riguardanti l'utilizzo della membrana pericardica GORE® PRECLUDE® negli interventi di cuore artificiale totale (TAH) e LVAD:



100%

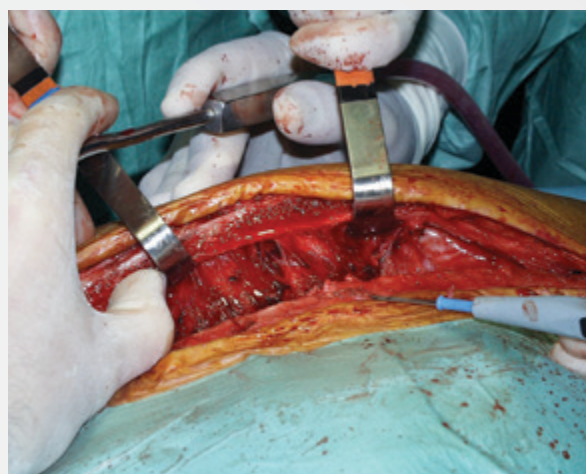
dei pazienti era libera da aderenze severe al momento del reintervento^{5, 11-13, 18}

Pazienti sottoposti a reintervento in cui sono stati impiantati un LVAD o TAH e la membrana pericardica GORE® PRECLUDE®

N = 65

Pazienti con aderenze severe

0 (0,0%)



L'aderenza tissutale è nota per arrecare danni cardiaci e aumento del tempo di reintervento.

Immagine per gentile concessione di 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, ristampa per gentile concessione di Taylor & Francis Ltd, <http://www.tandfonline.com> per conto di The Royal Belgian Society for Surgery e Prof. Pierre Wauthy. Utilizzata con autorizzazione.

FA RISPARMIARE TEMPO

I risultati segnalati da uno studio clinico che ha utilizzato la membrana pericardica GORE® PRECLUDE® durante l'impianto di un TAH dimostrano:¹³



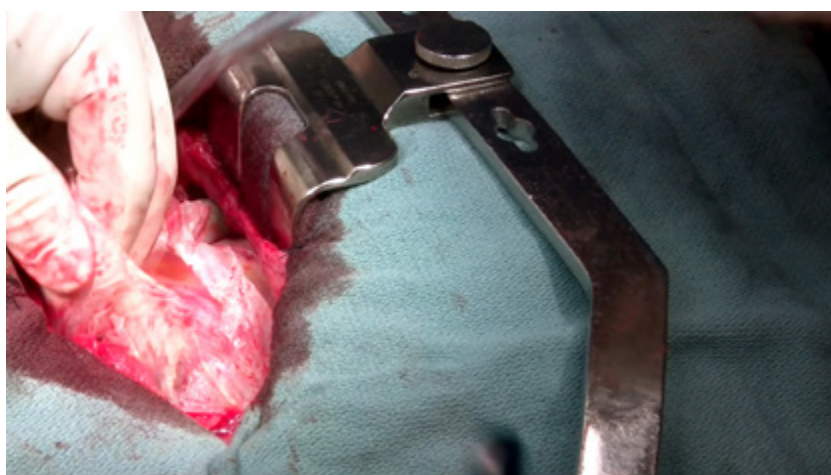
>50%

Riduzione del tempo necessario per la rimozione di un TAH¹³

La membrana pericardica GORE® PRECLUDE® può ridurre in misura notevole il tempo di reintervento.^{2,5,6,13}

Fasi del reintervento	Tempo medio senza membrana pericardica GORE® PRECLUDE® ¹³	Tempo medio con membrana pericardica GORE® PRECLUDE® ¹³
Rimozione del TAH	~2 ore	~0,5-1 ora
Dall'incisione all'incannulamento	84 minuti	57 minuti

“In alcuni pazienti sottoposti a reintervento la dissezione del mediastino e del cuore è stata effettuata in pochi minuti.”²



Yau TM, Rao V. Facilitating reoperations using GORE® PRECLUDE® Pericardial Membrane to wrap left ventricular assist devices. Presentato al reintervento Optimizing in pazienti con LVAD cha ha utilizzato la membrana pericardica GORE® PRECLUDE®. Una serie di webinar Gore per professionisti sanitari; 4 marzo, 2021; Toronto, Ontario, Canada.

SICURA

Secondo gli studi pubblicati, gli impianti di LVAD e TAH aumentano il rischio di infezione a prescindere dall'uso della membrana pericardica GORE® PRECLUDE® durante l'intervento.^{19,20}

6,4% – 53,7%²¹

Metanalisi: intervallo dell'incidenza di infezioni degli interventi di LVAD e TAH



7,7%

degli studi clinici/rapporti riguardanti l'utilizzo della membrana pericardica GORE® PRECLUDE® hanno mostrato un'incidenza di infezioni nell'intervallo associato agli intervalli di LVAD e TAH^{5, 11-13, 18}

INFORMAZIONI SULL'ORDINAZIONE

Membrana pericardica GORE® PRECLUDE®

Numero di catalogo	Spessore nominale (mm)	Larghezza nominale (cm)	Lunghezza nominale (cm)
1PCM100	0,1	6	12
1PCM102	0,1	12	12
1PCM103	0,1	15	20

Bibliografia

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.

 Consultare le
Istruzioni per l'uso
eifu.goremedical.com

Per una descrizione completa di tutte le indicazioni, le avvertenze, le precauzioni e le controindicazioni vigenti nei mercati in cui il prodotto è disponibile, consultare le *Istruzioni per l'uso* sul sito eifu.goremedical.com. ^{Rx} only

I prodotti elencati potrebbero non essere disponibili in tutti i mercati.

GORE, *Together, improving life*, PRECLUDE e design sono marchi commerciali di W. L. Gore & Associates.

© 2022, 2023 W. L. Gore & Associates GmbH 231305549-IT DICEMBRE 2023

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

Asia Pacific +65 67332882 **Australia/Nuova Zelanda** 1800 680 424 **Europa** 00800 6334 4673
Stati Uniti Flagstaff, AZ 86004 800 437 8181 928 779 2771

