

CLINICAL DATA

LARGE-BORE ARTERIAL ACCESS SITE MANAGEMENT

PERCLOSE PROGLIDE™ VS. SURGICAL CUTDOWN



*8Fを超えるシースを用いたアクセス部の止血には、本品2本以上を用いたプレクローズ法を実施すること

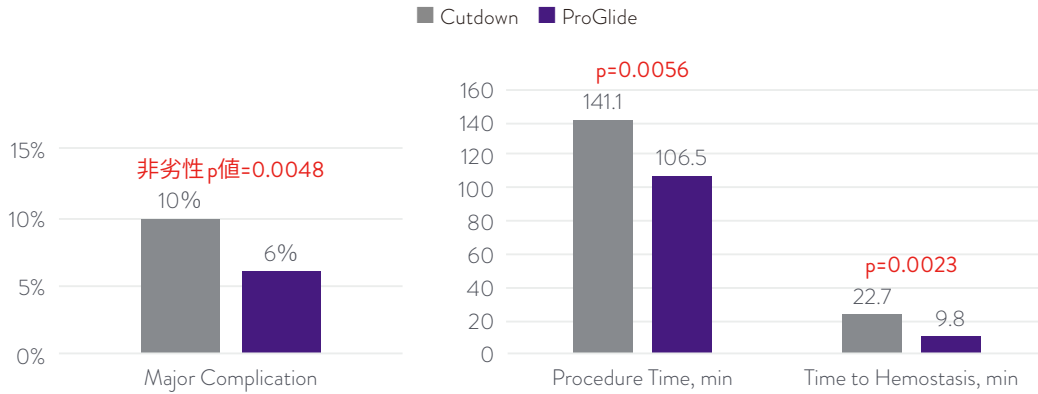
本品の使用は、カテーテルを用いる診断及び治療に熟練した医師で、アボットメディカルによる規定のトレーニングを受講する必要があります。

PEVAR Trial¹

米国20施設の無作為化試験 21Fシースを使用しEVARを実施した患者を無作為割付。

ProGlide™ (N=50), Surgical (N=50)

Primary Endpoint: 30日の治療成功 (手技的成功かつ有害イベント、主要血管合併症の発生がないこと)



Key findings

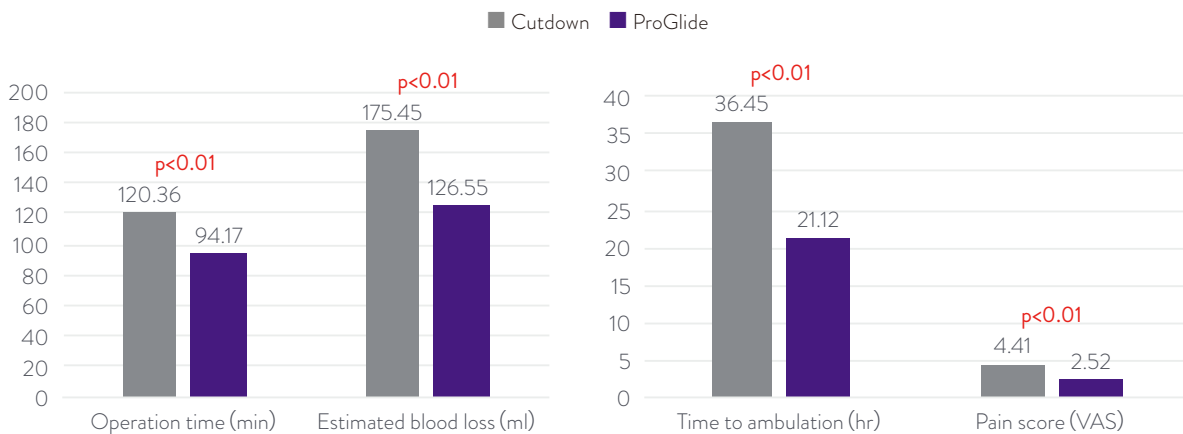
- Perclose ProGlide™ SMCSは外科的なカットダウンに対し30日の手技成功および主要血管合併症の非劣性を達成 (Perclose ProGlide™ 6.0% vs Surgical 10.0%, **非劣性 p値=0.0048**)。
- 手技成功率94%、手技時間を25%低減、止血までの時間を57%短縮。
- Perclose ProGlide™ SMCSの21F (OD) までのアクセス部位閉鎖をサポートする性能が示された。

Femoral Artery Closure Versus Surgical Cutdown for EVAR: A Single-Center Experience (Lin Yang, et al.)²

N=115 単施設前向き観察研究 Perclose™ (N=60), Surgical cutdown (N=55)

2011年7月から2016年6月の期間中に EVARを実施した症例を連続登録。

Primary Endpoint: 30日の手技的成功率



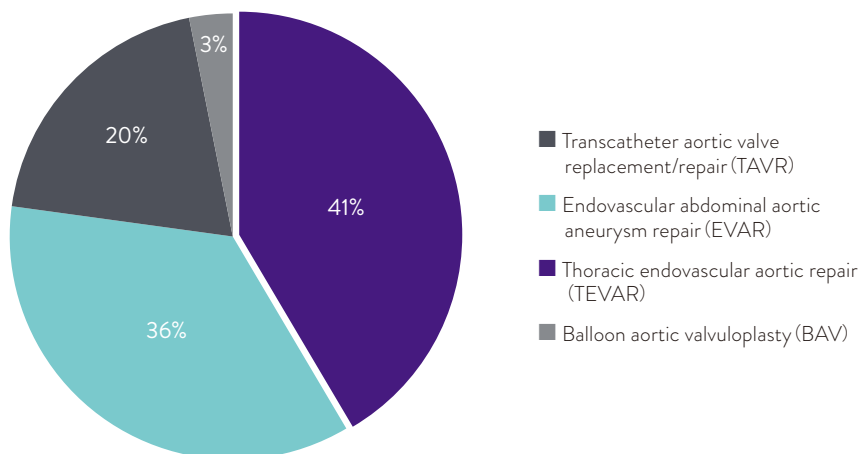
Key findings

- 30日手技成功率はそれぞれCutdown群 100% vs. ProGlide™ 群 98.0% (**p=0.55**) で差は見られなかった。
- ProGlide™ 群は平均手技時間を22%、歩行までの時間を42%低減 (いずれも **p<0.01**)。また術中推定出血量を28%低減し、術後の創部痛スコア (VAS) もProGlide™ 群が有意に低かった (**p<0.01**)。
- 合併症の全体的な発生はCutdown群が多かった (11/84 vs. 4/99 **p=0.026**)。

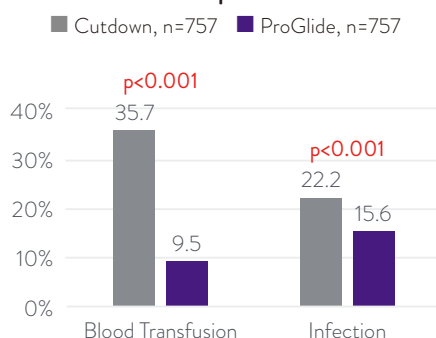
Real-world data from US Explorys electronic health records³

米国の Explorys EHR データベースを使用したリアルワールドデータのレトロスペクティブコホート解析。2013年1月から2017年4月の期間中に大口径アクセス部位の閉鎖を伴う、TAVR、EVAR、TEVAR、BAVのいずれかを行った患者で、ProGlide™ コホートと Cutdown コホートでマッチングした757組を比較。

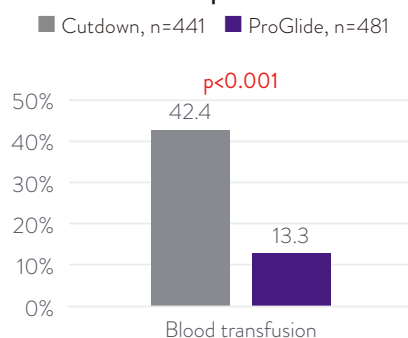
Index Procedure Types



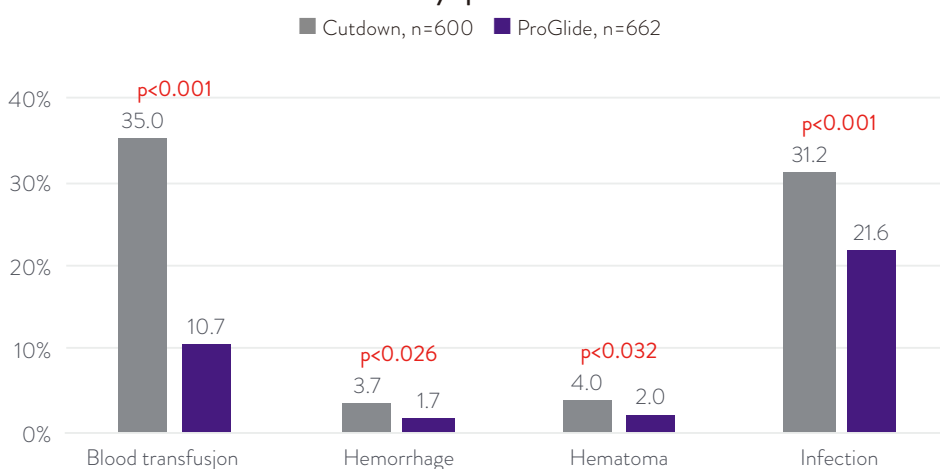
Index hospitalization



6 months post-index



30 days post-index



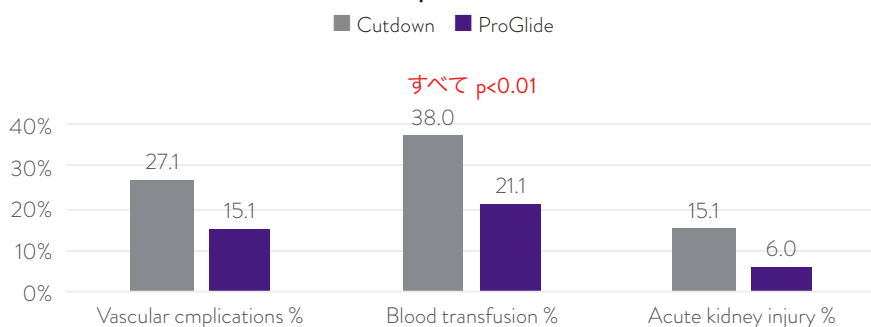
Key findings

- 輸血を必要とする出血の発生率は Index 入院時、30日、6か月のいずれも、ProGlide™ コホートで低率。
- 感染症発生は index 入院時および術後30日で、ProGlide™ コホートが低率であった。
- Perclose ProGlide™ を使用した動脈修復は、外科的カットダウンに比べて、輸血率の低減に関連した。

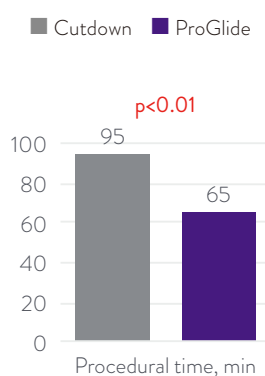
OCEAN-TAVI Registry⁴

日本国内多施設試験 OCEAN-TAVI Registry で Transfemoral TAVI を施行した 586 名 (Perclose ProGlide™ SMCS N=305, Surgical cutdown N=281) を対象に プロペンシティスコアマッチングされた 166 組を比較。

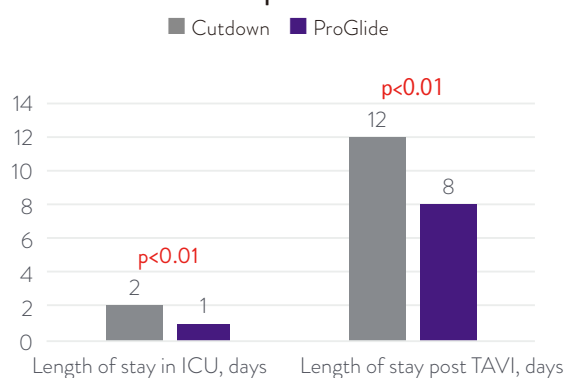
Complications



Procedural outcomes



Post implantation



Key findings

- Perclose ProGlide™ SMCS は外科的なカットダウンに比べ、VARC-2 定義による血管合併症を 44% 低減、輸血を要する出血を 45% 低減、またそれにより急性腎障害 (AKI) の 60% 低減を示した。
- また、手技時間、ICU 滞在日数、術後入院日数も ProGlide™ が Cutdown に比べて有意に短かった。
- 経皮的アプローチで行う Transfemoral TAVI は、30 日の安全性と実行可能性が示され、外科的アプローチと比較し、主要な血管合併症、出血、AKI イベントの発生が少なかった。

1. Nelson, Peter R et al. "A multicenter, randomized, controlled trial of totally percutaneous access versus open femoral exposure for endovascular aortic aneurysm repair (the PEVAR trial)." Journal of vascular surgery vol. 59,5 (2014): 1181-93. doi:10.1016/j.jvs.2013.10.101
2. Yang, Lin et al. "Femoral Artery Closure Versus Surgical Cutdown for Endovascular Aortic Repair: A Single-Center Experience." Medical science monitor : international medical journal of experimental and clinical research vol. 24 92-99. 5 Jan. 2018, doi:10.12659/msm.905350
3. Schneider, Darren B et al. "Clinical and economic outcomes of ProGlide compared with surgical repair of large bore arterial access." Journal of comparative effectiveness research vol. 8,16 (2019): 1381-1392. doi:10.2217/ceer-2019-0082
4. Kawashima, Hideyuki et al. "Propensity-matched comparison of percutaneous and surgical cut-down approaches in transfemoral transcatheter aortic valve implantation using a balloon-expandable valve." EuroIntervention : journal of EuroPCR in collaboration with the Working Group on Interventional Cardiology of the European Society of Cardiology vol. 12,16 (2017): 1954-1961. doi:10.4244/EIJ-D-16-00408

販売名: パークローズ PROGLIDE 医療機器承認番号: 21900BZY00065000 分類: 高度管理医療機器
™ Indicates a trademark of the Abbott Group of Companies.

製造販売業者

アボットメディカルジャパン合同会社

本社: 〒105-7115 東京都港区東新橋一丁目5番2号 汐留シティセンター
お問い合わせ: VASCULAR事業部
〒108-6304 東京都港区三田3-5-27 住友不動産三田ツインビル西館 4F
Tel (03) 4560-0780 Fax (03) 4560-0781

製品の使用にあたりましては、添付文書をご確認のうえ適正使用にご協力をお願い申し上げます。

www.cardiovascular.abbott/jp

©2020 Abbott. All rights reserved. (MAT-2009595 v1.0)

