

# МЕДИЦИНСКИЙ ЦИАНОАКРИЛАТ И КЛИНИЧЕСКИЕ ДААННЫЕ

СИСТЕМА VENASEAL™

**Medtronic**  
Further, Together

Данная программа спонсируется компанией Медтроник и предназначена для обучения клиентов правильному разрешенному использованию продуктов компании Медтроник. В связи с этим, неразрешенное применение или показания не могут описываться или обсуждаться в рамках обучения.

Презентация не заменяет собой официальную инструкцию пользователя.

Прежде чем использовать продукцию, внимательно прочтите все инструкции, в том числе «Руководство по эксплуатации», прилагаемое к изделию. Обратите внимание на все предупреждения, предостережения и меры предосторожности, отмеченные в этих инструкциях. Невыполнение может привести к осложнениям для больного.

Если есть вопросы по поводу неразрешенного применения продукции, пожалуйста, обратитесь в службу клинических исследований Медтроник 800.876.3133 доб. 6044 или [rs.msdoma@medtronic.com](mailto:rs.msdoma@medtronic.com)

# ЗАЯВЛЕНИЕ ОБ ОГРАНИЧЕНИИ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

- Система VenaSeal™ зарегистрирована на территории Российской Федерации как изделие медицинского назначения.

# ЗАЯВЛЕНИЕ ОБ ОГРАНИЧЕНИИ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

Пожалуйста, обратитесь к инструкции пользователя, чтобы ознакомиться с полным списком показаний, противопоказаний, предупреждений, побочных эффектов и полного описания процедуры.

# ИСТОРИЧЕСКАЯ СПРАВКА О ТЕХНОЛОГИИ

- Хирургическое лигирование и стриппинг
- Амбулаторная флебэктомия
- Методы термической абляции
  - ЭндоВенозная Лазерная Коагуляция (ЭВЛК)
  - РадиоЧастотная Абляция – катетер ClosureFast™
- Склеротерапия
- Механическая Склеротерапия: система Clarivein™<sup>1\*</sup>
- ЭндоВенозная Паровая Абляция (ЭВПА)\*

DC00059439

<sup>1</sup>Van den Bos et.al. Randomized clinical trial of endovenous laser ablation versus steam ablation (LAST) for great saphenous varicose veins. Br. J Surg 2014;101:1077-1083 p.1077

\* Нет данных о регистрации в РФ.

# ВОЗМОЖНЫЕ НЕДОСТАТКИ МЕТОДОВ

- Хирургия
  - Ручное удаление сегментов вены из ноги
  - Может требоваться общая анестезия
  - Шрамы от длинных разрезов
  - Продолжительный дискомфорт и уход за ранами после вмешательства
  - 2-3 недели на выздоровление
  - Ношение компрессионного трикотажа
- Лазерная коагуляция <sup>1</sup>
  - Гиперпигментация
  - Рубцевание
  - Гематомы
  - Тромбофлебиты
  - Повреждение нерва
  - Ношение компрессионного трикотажа

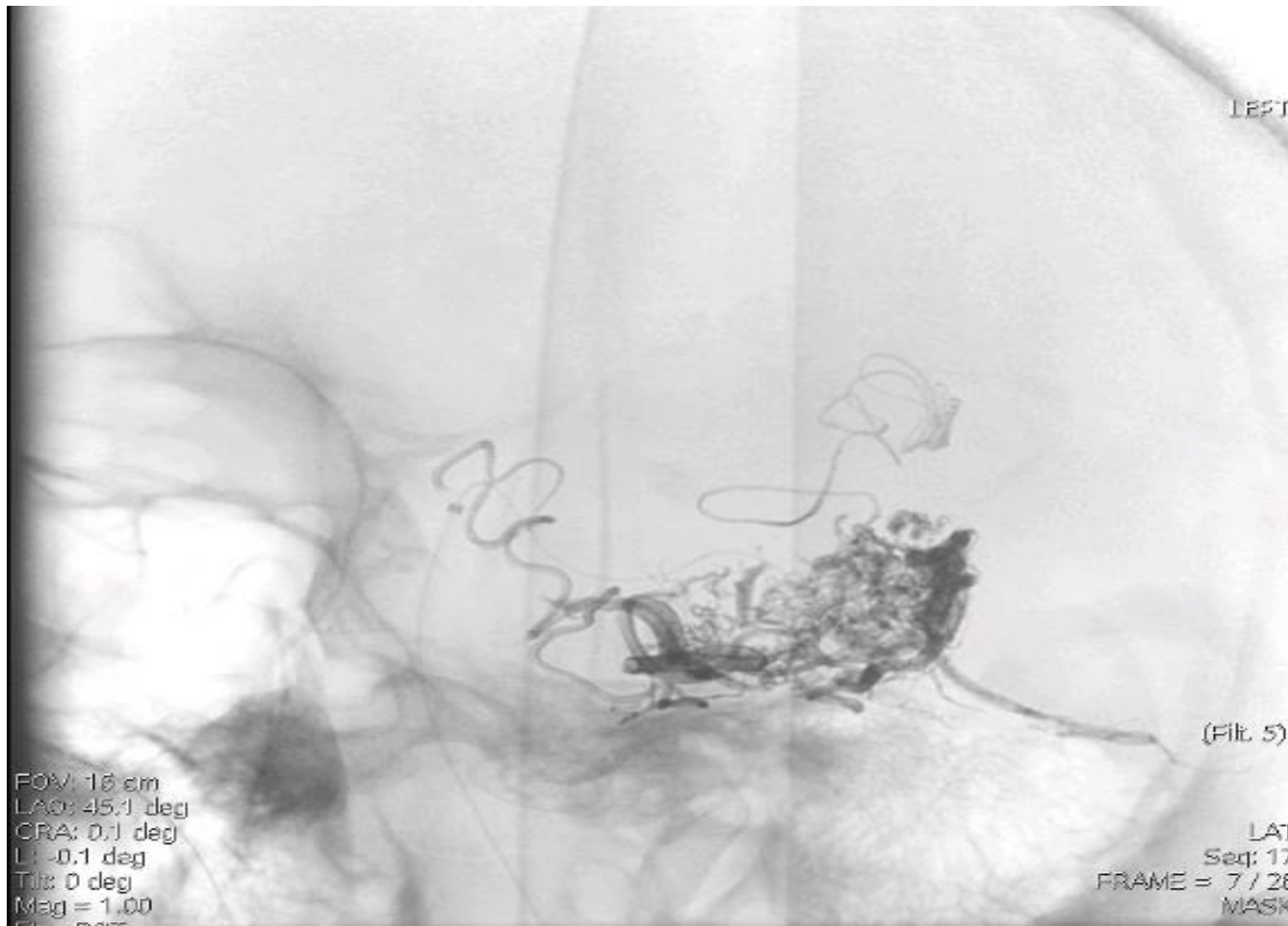
DC00059439

# ВОЗМОЖНОСТИ ДЛЯ РАЗВИТИЯ

## Избавиться от:

- Тумесцентной анестезии (большого количества уколов по всей длине лечимой вены)
- Ношение компрессионного трикотажа после процедуры
- Болезненность и синяки после процедуры

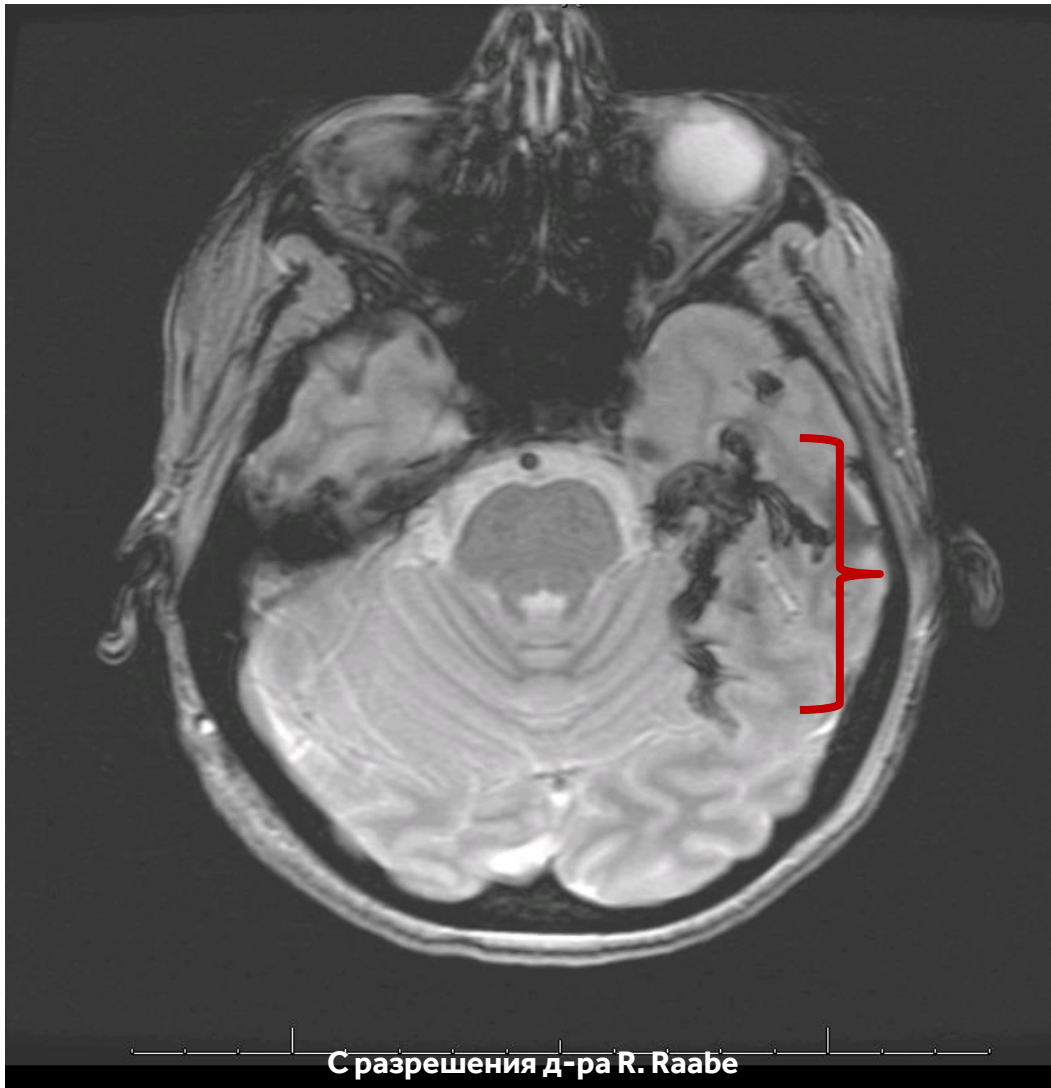
# КЛЕЙ УЖЕ ИСПОЛЬЗУЕТСЯ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ АВМ ДОСТАВКА ЧЕРЕЗ МИКРОКАТЕТЕР



С разрешения д-ра R. Raabe

DC00059439





Большое количество  
клея / тромба остается в  
АВМ, изображение МРТ

DC00059439

**“Если мы можем склеить  
высокопоточные церебральные  
АВМ, почему бы не склеивать  
низкопоточные варикозные вены?”**

Др. R Raabe, 2008

DC00059439

# АДГЕЗИВЫ В МЕДИЦИНСКОЙ ПРАКТИКЕ<sup>1</sup>

Цианоакрилатный клей, разрешенный FDA  
(не мутагенный, не пирогенный, не гемолитический, не сенсибилизирующий, не вызывающий воспаление и не цитотоксичный)<sup>2</sup>

Адгезив	Дата	Регион	Использование
Цианоакрилатный адгезив (ЦА)	1950-е	Глобально	Склеивание ран
Histoacryl Blue™* кожный клей	1980s	ЕС/Канада	Разрезы кожи
Dermabond™* кожный клей	1998	США	Кожные разрезы / резанные раны
Ethicon OMNEX™* хирургический клей	1998	США	Хирургический клей
Trufill™* жидкая эмболизирующая система	2000	США	Жидкая эмболизирующая система, эмболизация АВМ
Indermil™* клей для тканей	2002	США	Кожные разрезы / резанные раны

DC00059439

1. Pollak J, White R. The use of cyanoacrylate adhesives in peripheral embolization. J Vasc Interv Radiol 2001; 12:907-913 p.908.
2. Lawson J. et.al. Sapheon: the solution? Phlebology 2013;28Suppl1:2-9 Review article page 3

# ДРУГОЕ ПРИМЕНЕНИЕ МЕДИЦИНСКИХ ЦИАНОАКРИЛАТОВ<sup>1</sup>

- Хирургия глаза
- Косметология
- Стоматология
- Сращение кожи
- Ортопедия

DC00059439

# ВНУТРИСОСУДИСТОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ОККЛЮЗИЯ

## Состав для закрытия просвета сосудов при

- Церебральной артериовенозной мальформации (АВМ) <sup>1</sup>
- Синдром тазового венозного полнокровия и варикоцеле <sup>1</sup>
- Варикозное расширение вен желудка<sup>1</sup>
- Аневризма аорты<sup>1</sup>

DC00059439

# БЕЗОПАСНОСТЬ ЦИАНОАКРИЛАТНЫХ АДГЕЗИВОВ

- Широко используются для склеивания тканей<sup>1</sup>
- Антимикробное действие против грам-положительных бактерий<sup>2</sup>
- Безопасно используется у миллионов людей без сообщений о канцерогенезе (исследование 1986года)<sup>2</sup>

DC00059439

# ИДЕАЛЬНЫЙ КЛЕЙ ДЛЯ ВБНК\*

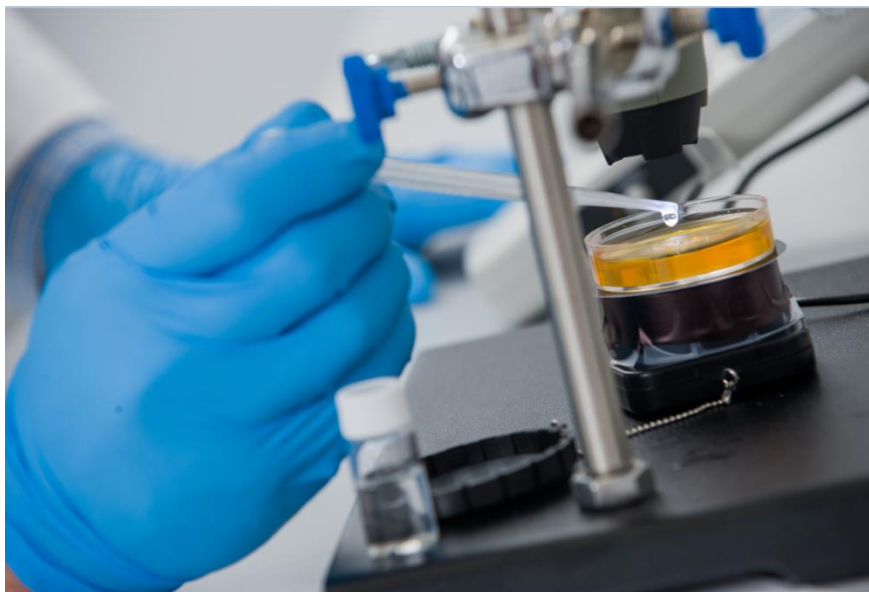
- Должен быть вязким: предотвращение миграции клея за пределы зоны лечения и обеспечивает хороший контакт с интимой стенки вены.
- Быстрая полимеризация: предотвращает эмболизацию за пределами зоны лечения.
- Должен быть мягким и эластичным: клей не должен чувствоваться после имплантации.
- Должен иметь прочное сцепление: предотвращает реканализацию
- Снимает необходимость использования компрессионного белья после вмешательства

\*Варикозная болезнь нижних конечностей

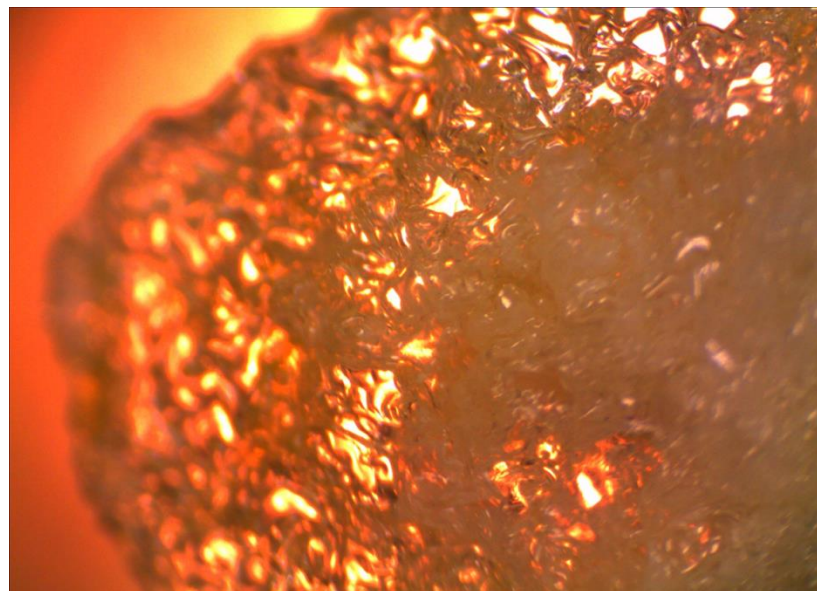
DC00059439

# ТЕХНОЛОГИЯ ИЗГОТОВЛЕНИЯ СИСТЕМЫ VENASEAL™

Специально подобранный состав



Вид полимеризованного клея под микроскопом



DC00059439



# ПРОЦЕСС ПОЛИМЕРИЗАЦИИ ЦИАНОАКРИЛАТА

## ВИДЕО

Мономер цианоакрилата быстро полимеризуется при контакте с анионами плазмы крови<sup>1</sup>

### Полимеризация клея VenaSeal™

**VenaSeal Polymerization  
in 1 drop porcine blood**

DC00059439

# БИОСОВМЕСТИМОСТЬ КЛЕЯ VENASEAL™

- Клей VenaSeal™ был протестирован на биосовместимость в соответствии с ISO 10993-1 и FDA G95-1 Bluebook Memorandum
- Результаты неопубликованного тестирования показали, что клей VenaSeal™ совместим с живыми тканями при использовании по показаниям.

DC00059439

# ЦИАНОАКРИЛАТ В СОСУДЕ\*

- При контакте цианоакрилата (ЦА) с плазмой крови начинается полимеризация
- Организм инкапсулирует полимер как инородное тело
- ЦА запускает воспалительную реакцию в стенке сосуда, вызывая окклюзию
  - Полимеризация повреждает интиму сосуда, запуская ответный каскад реакций на повреждение и фиброз

DC00059439

\*Almeida J. et.al. Cyanoacrylate adhesive for the closure of truncal veins: 60 day swine model results. Vasc and Endovasc Surg (2011) 000(00) 1-5. DOI 10.1177/1538574411413938 <http://ves.sagepub.com> p.1

# ИССЛЕДОВАНИЯ НА ЖИВОТНЫХ ИЗМЕРЕНИЕ РАСПРОСТРАНЕНИЯ КЛЕЯ

Система VenaSeal™ использовалась на трех свиньях для определения есть ли растекание клея и если да, то на сколько.



**Заключение:** Клей растекается на 1-2 см от места прижатия. Прижатие с помощью ультразвукового датчика обеспечивает широкую зону компрессии (шириной около 2 см), таким образом, клей растекается в пределах зоны прижатия. Попадание клея в другие вены или в легкие не выявлено. Клей формирует застывший барьер, который не продвигается за пределы зоны введения и прижатия датчиком.

DC00059439

# КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

# КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ СИСТЕМЫ VENASEAL™

## Исследование Feasibility<sup>1</sup>

- 38 пациентов, набор завершен в авг. 2011
- контрольные наблюдения через 1, 3, 6, 12, 24 и 36
- первичная конечная точка: безопасность и эффективность

## eSCOPE<sup>2</sup> (Европейское многоцентровое исследование)

- 70 пациентов, набор завершен в сент. 2012
- контрольные наблюдения через 2 дня, 1, 3, 6, 12, 24 и 36 мес.
- первичная конечная точка: закрытие просвета без седации, тумесценции и компрессионного трикотажа

## VeClose<sup>3</sup> (опорное исследование США)

- 242 пациентов, набор завершен в сент. 2013
- Контрольные наблюдения через 3 дня, 1, 3, 6, 12 мес. и 2, 3 года
- Первичная конечная точка: частота закрытия просвета БПВ не ниже, чем у РЧА
- Вторичная конечная точка: превосходит по отсутствию послеоперационной болезненности и синяков

DC00059439

# ИССЛЕДОВАНИЕ FEASIBILITY

## Цель

- Оценить безопасность, эффективность и фактические результаты использования системы Saphoon™ при лечении несостоятельных подкожных вен.

## Дизайн исследования

- Одноцентровое, проспективное, нерандомизированное, первое на людях

## Субъекты исследования

- Набрано 38 пациентов

## Первичные конечные точки

- **Безопасность:** частота опасных побочных эффектов.
- **Эффективность:** успех лечения определялся как полная окклюзия пролеченного сегмента вены по данным дуплексного ультразвукового исследования.

## Вторичные конечные точки

- Частота всех побочных эффектов
- Изменение по венозной клинической шкале тяжести (VCSS)

Без  
дополнительных  
вмешательств на  
протяжении 6 мес.

DC00059439

# ИССЛЕДОВАНИЕ FEASIBILITY - РЕЗУЛЬТАТЫ

## ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И ДАННЫЕ О ПРОЦЕДУРЕ

<b>N=38</b>	<b>Среднее</b>
Возраст (лет)	51 (разброс 26-27)
Пол	76% Жен -24% Муж
ИМТ	27.6 (разброс 22.4-45.3)
Длина сегмента лечения (см)	33.8 ± 9.1 ст. откл.
Диаметр целевой вены (мм)	8 ± 2.2 ст. откл.
<hr/>	
Время процедуры (мин)	21 (разброс 14-33)
Общий объем введенного ЦА (мл)	1.3 (разброс 0.6-2.3)

DC00059439

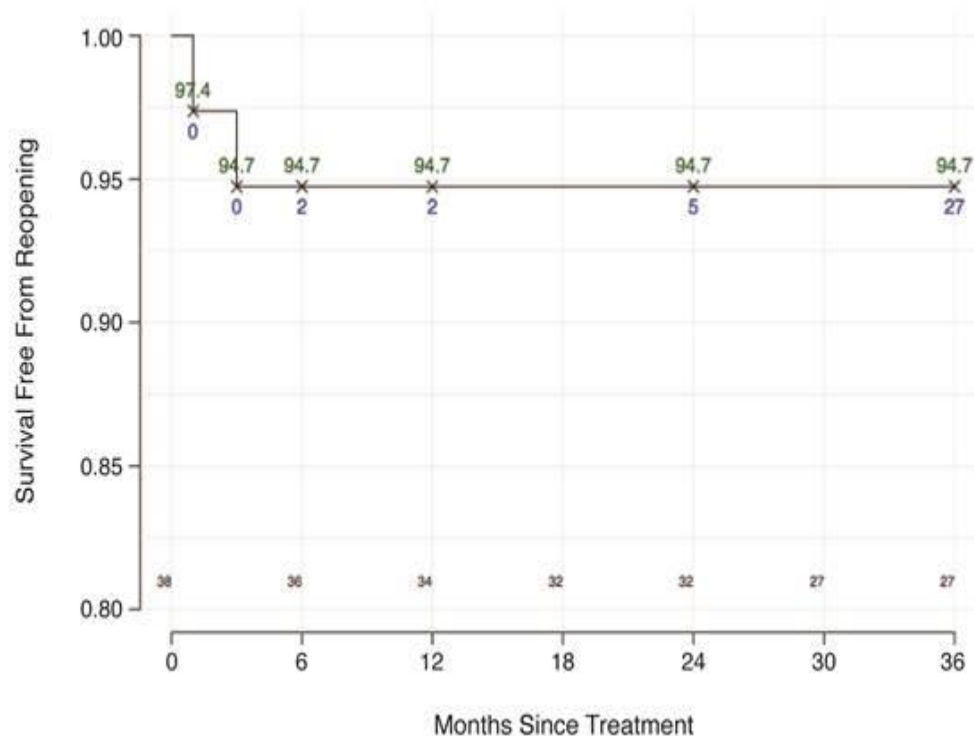


# ИССЛЕДОВАНИЕ FEASIBILITY

## ЧАСТОТА ЗАКРЫТИЯ ВЕН

Контроль-ный период	Частота окклюзии
12 мес <sup>1</sup>	94,7%
24 мес <sup>1</sup>	94,7%
36 мес <sup>1</sup>	94,7%

Частота окклюзии вен через 36 месяцев



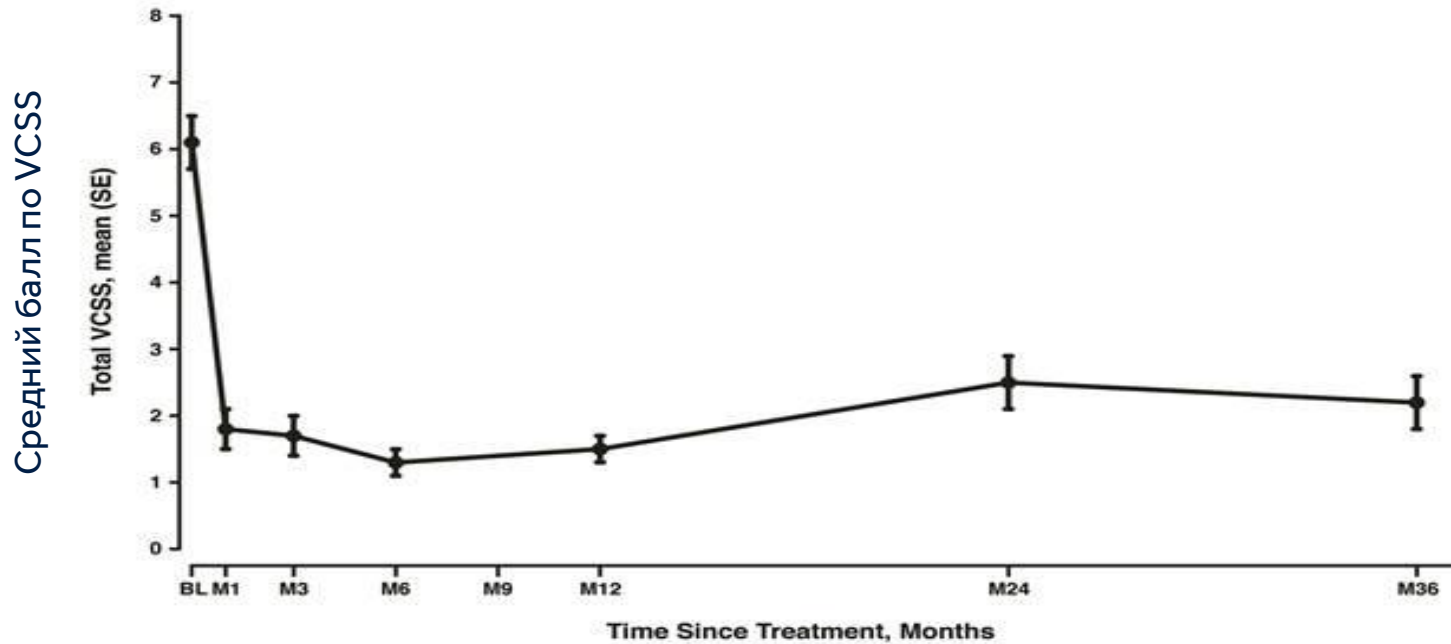
Мес. после процедуры

**Отсутствие реканализации целевой вены**

DC00059439

# ИССЛЕДОВАНИЕ FEASIBILITY - РЕЗУЛЬТАТЫ<sup>1</sup>

## УЛУЧШЕНИЯ ПО ШКАЛЕ VCSS НА ПРОТЯЖЕНИИ 36 МЕСЯЦЕВ



Время с момента начала лечения

DC00059439

# ВЫВОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ FEASIBILITY <sup>1</sup>

- Не использовался компрессионный трикотаж после процедуры, местная анестезия проводилась только в месте входа в вену.
- Продолжительность процедуры была короткой\*, а периоперационные побочные эффекты были умеренными и краткосрочными.
- Использование системы VenaSeal™ на людях для закрытия несостоятельной большой подкожной вены практически осуществимо, безопасно и эффективно.

DC00059439

# eSCOPE

## ЕВРОПЕЙСКОЕ МНОГОЦЕНТРОВОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ<sup>1</sup>

### Цель

- Оценить безопасность и эффективность применения системы Sapheon™ для лечения рефлюкса по большой подкожной вене.

### Дизайн исследования

- Проспективное, многоцентровое, нерандомизированное исследование

### Субъекты исследования

- Набрано 70 пациентов, N= 70 пролеченных БПВ

### Первичные конечные точки:

- Оценка закрытия вены на дуплексном сканировании через 6 мес. без использования седации, тумесцентной анестезии и компрессионного белья

### Контрольные обследования

- 48 часов, 1, 3, 6, 12, 24 и 36 месяцев

### Критерии включения

- Симптоматическая первичная несостоятельность БПВ, установленная по клиническим признакам с или без видимого варикоза и подтвержденная на дуплексном ультразвуковом сканировании
- Классы по CEAP: C2, C3 или C4
- Диаметр БПВ в положении стоя на предоперационном УЗИ  $\geq 3$ мм и  $\leq 10$ мм (максимальный диаметр).
- Способность понять требования исследования и подписанное информированное согласие.

### Критерии исключения

- Предыдущие эпизоды лечения вен на целевой конечности
- Установленная гиперчувствительность к цианоакрилатному клею
- Состояния, препятствующие плановому лечению вен, такие как: острое заболевание, неподвижность или неспособность передвигаться, беременность
- Извитость БПВ, препятствующая проведению процедуры по оценке исследователя (две и более точки входа в вену не разрешены).
- Несостоятельность ипсилатеральной МПВ или переднего притока БПВ

DC00059439

# ИССЛЕДОВАНИЕ eSCOPE - РЕЗУЛЬТАТЫ

## ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И ДАННЫЕ О ПРОЦЕДУРЕ <sup>1</sup>

N=70	Среднее
Возраст (лет)	48.4 (разброс 22-72)
Пол	78.6% женщин
ИМТ	25.6 (разброс 18.9-43.4)
Длина сегмента лечения (см)	37.6 (разброс 7-72)
Диаметр целевой вены (мм)	7.8 ± 2.1 станд. отклон.
Среднее время процедуры (мин) <i>(Время от момента введения катетера до момента извлечения)</i>	18.6 (разброс 8-74)

DC00059439

# eSCOPE

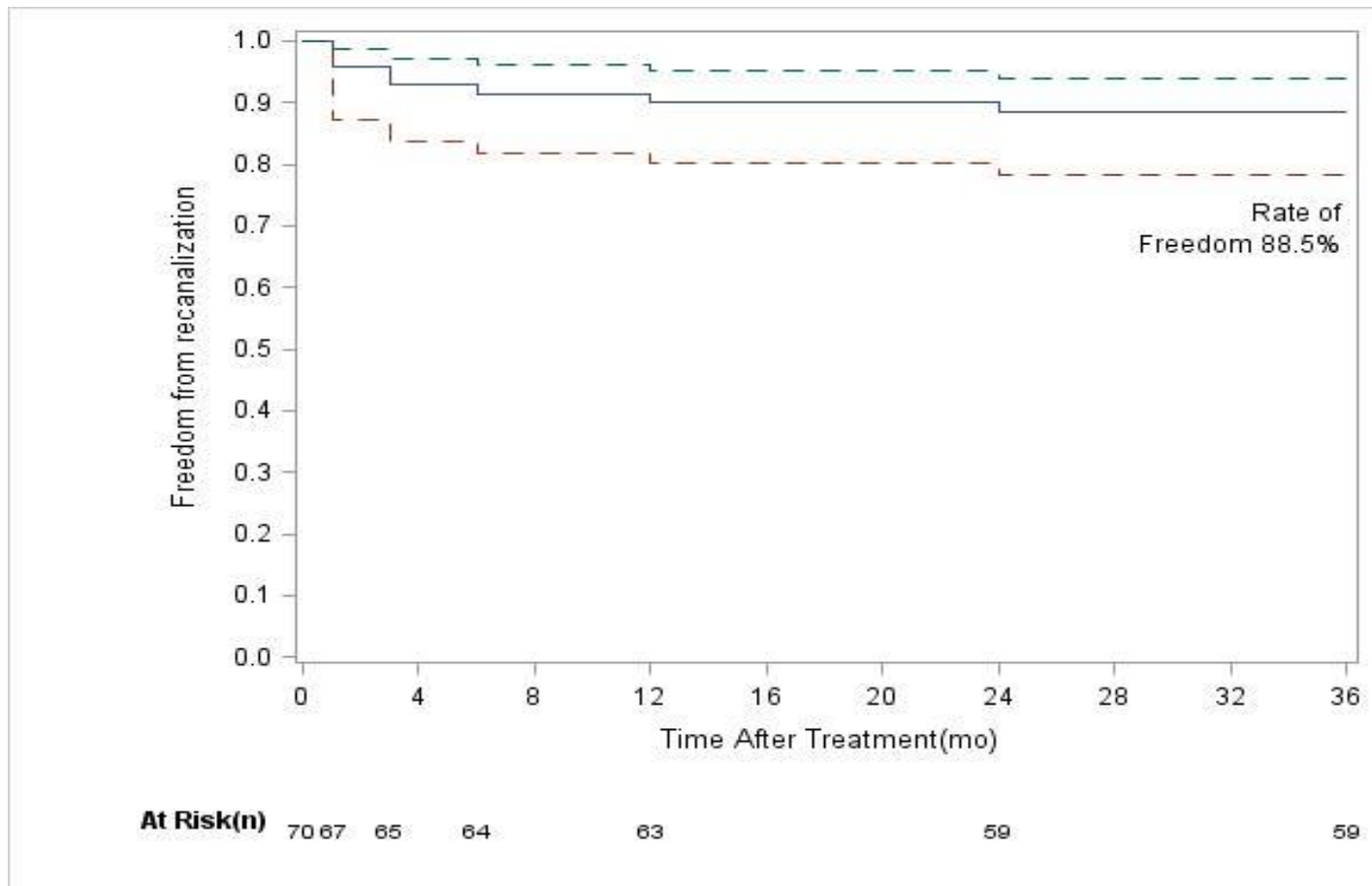
## РЕЗУЛЬТАТЫ

Контрольный период	Число реканализаций/ Количество пациентов	Частота окклюзии
Процедура	1/70	98.6% ( 95.8 - 100.0%)
24-72 hr	2/69	95.7% ( 91.1 - 100.0%)
30-Day	0/67	95.7% ( 91.1 - 100.0%)
Month 3	2/67	92.9% ( 87.0 - 99.1%)
Month 6	1/65	91.4% ( 85.1 - 98.2%)
Month 12	1/64	90.0% ( 83.2 - 97.3%)
Month 24	1/60	88.5% ( 81.3 - 96.3%)
Month 36	0/56	88.5% ( 81.3 - 96.3%)

DC00059439

# eSCOPE РЕЗУЛЬТАТЫ<sup>1,2</sup>

Частота окклюзии



Мес. после процедуры

DC00059439



# eSCOPE

## ВЫВОДЫ

- Частота закрытия **92.9%** через 12 месяцев, **88.5%** через 24 месяца, **88.5%** через 36 месяцев. <sup>1</sup>
- Не использовалась тумесцентная анестезия, не использовался компрессионный трикотаж.

eSCOPE исследование  
продолжается

DC00059439

# VeCLOSE<sup>1,2</sup>

## ОПОРНОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ ДЛЯ РЕГИСТРАЦИИ В США

### Цель

- Доказать, что безопасность и эффективность использования системы VenaSeal™ для лечения стволового рефлюкса по венам нижних конечностей не ниже, чем у РЧА Covidien ClosureFast™ в период наблюдения 3 месяца.

### Дизайн

- Опорное, проспективное, рандомизированное 1:1 сравнительное исследование системы VenaSeal™ (VS) и РЧА (ClosureFast™)

DC00059439

# VeCLOSE

## ОПОРНОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ ДЛЯ РЕГИСТРАЦИИ В США

### Субъекты исследования

- 242 пациентов набрано
  - **108 VS, 114 РЧА** = рандомизированная группа
  - **Контроль** через 3, 30 дней, 3, 6, 12, 24, и 36 месяцев

### Первичная конечная точка через 3 месяца:

- Закрытие БПВ определялось дуплексным ультразвуковым сканированием, не меньшая эффективность VenaSeal™ по сравнению с РЧА оценивалась при помощи дуплексного ультразвукового сканирования и обеспечивалась независимой сосудистой ультразвуковой лабораторией.

### Вторичная конечная точка

- Интраоперационная боль, оцениваемая по цифровой шкале от 0 до 10
- Синяки на 3-й день, ранжированные по шкале от 0 до 5
- Побочные эффекты через 1 мес

**Без применения вспомогательной  
терапии за 3 месяца до проведения процедуры**

DC00059439

# ДЕМОГРАФИЧЕСКИЕ И ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Статистических различий в демографических или базовых характеристиках не обнаружено

Характеристики	Цианоакрилат (N=108)	РЧА (N=114)	Roll-in группа* (N=20)
Женщины, число (%)	83 (77)	93 (82)	17 (85)
Темнокожие, число (%)	6 (6)	8 (7)	1 (5)
Возраст, средний (диапазон)	49.0 (27-71)	51 (26-70)	53.1 (36-65)
ИМТ, средний (диапазон)	27.0 (17.4-44.5)	27.0 (17.0-46.7)	27.9 (17.8-37.8)
<b>Mid GSV diameter, mm (range)</b>			
Средняя БПВ	4.9 (1.7-9)	5.1 (2.4-11)	5.3 (3-8.4)
Прокимальная БПВ	6.3 (3-12)	6.6 (2.8-12)	6.9 (4.6-10)
<b>CEAP классификация, n (%)</b>			
C2	61 (57)	64 (56)	12 (60)
C3	32 (30)	36 (32)	7 (35)
C4a	13 (12)	12 (11)	1 (5)
C4b	2 (2)	2 (2)	0 (0)
<b>Baseline Scores</b>			
VCSS, средний (SD)	5.5 (2.6)	5.6 (2.6)	5.5 (2.9)
AVVQ, средний (SD)	18.9 (9.0)	19.4 (9.9)	17.0 (7.5)
EQ-5D ТТО, средний (SD)	0.935 (0.113)	0.918 (0.116)	0.895 (0.104)

\*Пациенты, которых пролечили при помощи цианоакрилатного клея, доктора впервые выполняли данную процедуру

# ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРОЦЕДУРЫ

Характеристики процедуры	Цианоакрилатный клей (N=108)	РЧА (N=114)	Roll-in группа (N=20)	Вероятность отклонения в группах Цианоакрилат/ Roll-in
Средняя продолжительность в минутах (диапазон)	24 (11-40)	19 (5-46)	31 (23-46)	<.0001
Максимальный диаметр пролеченной вены в мм (диапазон)	5.9 (2-12)	6.2 (1.5-11)	6.4 (3.4-11.2)	0.29
Длина культи в мм (диапазон)	22.5 (0-83)	18.9 (0-330)	17.9 (1.4-50)	0.15
Объем лидокаина в мл (диапазон)	1.6 (0.2-6)	2.7 (0.2-10)	1.6 (0.2-5)	0.89
Количество используемого клея в мл (диапазон)	1.2 (0.4-2.3)	-	1.1 (0.6-2.2)	0.52
Длина сегмента БПВ в см (диапазон)	32.8 (8-61)	35.1 (6.5-84.5)	31.4 (18-50)	0.57

- Среднее время процедуры было выше в группе roll-in, чем в рандомизированных группах
- Статистически значимых различий не было обнаружено во всех трех группах по максимальному диаметру зоны обработки, длине пней и длине обработки

# ПЕРВИЧНАЯ КОНЕЧНАЯ ТОЧКА: СТЕПЕНЬ ЗАКРЫТИЯ БПВ ЧЕРЕЗ 3 МЕСЯЦА

Количественное отношение закрытия	Цианоакрилат (N=104)	РЧА (N=108)	Roll-in (N=19)
Полная окклюзия, n (%)	103 (99.0)	103 (95.4)	19 (100)
Неполная окклюзия, n (%)	1 (1)	5 (4.6)	0 (0)
Общее количество пациентов, потерянных во время послеоперационного наблюдения	4 (108)	6 (114)	1 (20)

- Зий день: Все пациенты из групп Цианоакрилат и Roll-in продемонстрировали 100% закрытие БПВ
- Зий месяц: Пациенты группы Roll-in продемонстрировали 100% закрытия пролеченного сегмента БПВ

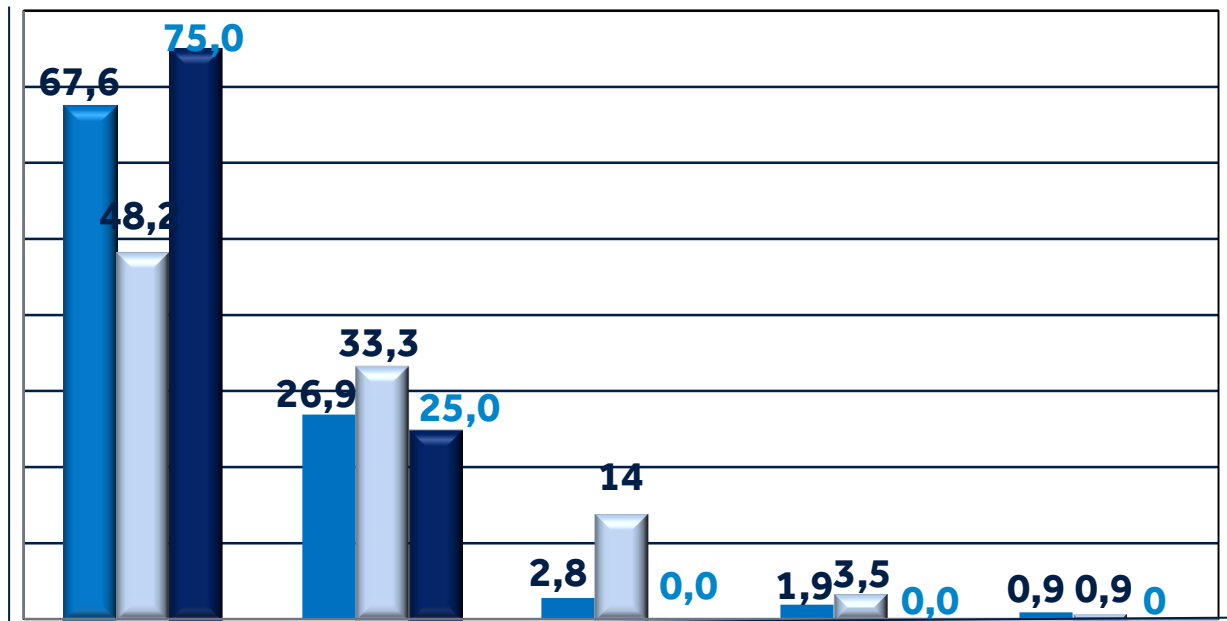
Полное закрытие, определенное с помощью доплеровского ультразвукового исследования, показывающее закрытие по всему участку обработанной целевой вены без дискретных сегментов проходимости, превышающих 5 см. Ультразвуковые исследования включают двухмерную визуализацию, цветной доплер и импульсный доплер.

# ВТОРИЧНАЯ КОНЕЧНАЯ ТОЧКА: ИНТРАОПЕРАЦИОННАЯ БОЛЬ

Пациенты	Средний болевой уровень	
	Во время венозного доступа(1 этап)	Во время процедуры (2 этап)
Roll-in группа	1.9	1.3
Рандомизированная цианоакрилатная группа	1.6	2.2
Рандомизированная РЧА группа	2.0	2.4
Отклонение	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <math>P = .12</math> сравнение рандомизированных Цианакрилатной и РЧА групп</li> <li>▪ <math>P = .57</math> сравнение рандомизированных Цианакрилатной и Roll-in групп</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <math>P = .54</math> сравнение рандомизированных Цианакрилатной и РЧА групп</li> <li>▪ <math>P = .11</math> сравнение рандомизированных Цианакрилатной и Roll-in групп</li> </ul>

- Разница в средних показателях внутрипроцедурной боли не была статистически значимой между группами

# ВТОРИЧНАЯ КОНЕЧНАЯ ТОЧКА: ЭКХИМОЗЫ НА 3ИЙ ДЕНЬ ПОСЛЕ ПРОЦЕДУРЫ



- CAC Цианоакрилат
- RFA РЧА
- Roll-in

## Экхимозы на 3ий день

- Тяжесть экхимоза в обработанном сегменте
  - Никакой существенной разницы между Roll-in и рандомизированной цианоакрилатной группами нет (отклонение  $P = .444$ )
  - В цианоакрилатной Roll-in группе было гораздо меньше экхимозов по сравнению с группой РЧА ( $P = .0013$ )
- Полное отсутствие синяков наблюдалось чаще в рандомизированной цианоакрилатной группе, чем в группе РЧА ( $P = .005$ )



# РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ VeCLOSE<sup>1,2</sup>

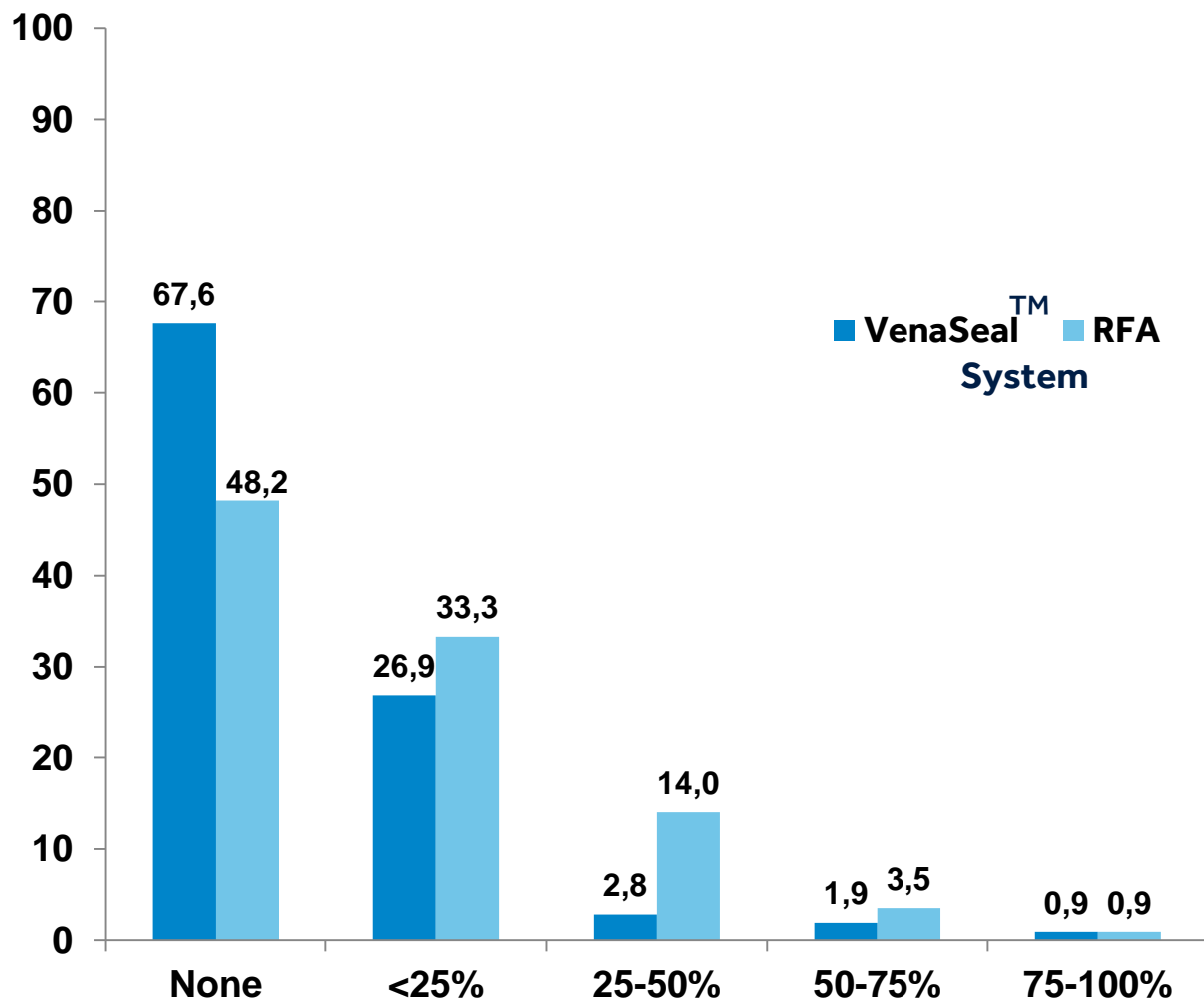
## ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ ЧЕРЕЗ 30 ДНЕЙ

### Случаи с устройством и/или процедурой

	VS	RFA
Частота случаев через 30 дней	22% (24/108)	19% (22/114)
Флебиты	21	17
Парастезии	3	4
Гиперпигментации	0	1

DC00059439

# РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ VeCLOSE<sup>1,2</sup> ЭКХИМОЗЫ НА 3 ДЕНЬ



Экхимозы оценивали по 5-балльной шкале на 3-й день. У пациентов после процедуры VenaSeal™ было меньше экхимозов по сравнению с РЧА на 3-й день (p=0.0013)

DC00059439

# ОПРЕДЕЛЕНИЕ ПОЛНОГО ЗАКРЫТИЯ ВЕН В РАМКАХ ИССЛЕДОВАНИЯ VeCLOSE НА МЕСТЕ И В НЕЗАВИСИМОЙ ЛАБОРАТОРИИ

- Полное закрытие
  - Допплеровское ультразвуковое исследование показывает закрытие просвета вены по всему ходу пролеченного сегмента без участков с кровотоком длиной более 5 см. Определение включает в себя сжимаемые сегменты вены с кровотоком или без него.
- УЗ исследование проводится в 2D режиме, с цветным или импульсным доплеровским картированием

DC00059439

# VeCLOSE

## ДАННЫЕ КОНЕЧНОЙ ТОЧКИ ЧЕРЕЗ 3 МЕСЯЦА

Закрытие просвета через 3 месяца устанавливалось центральной независимой лабораторией (VasCore) и показало не меньшую эффективность по сравнению с РЧА

Визит через 3 мес. (данные центральной лаборатории)*	Количество незакрытых (>5см)	%
РЧА (n=108)	5	95.4%
VS (n=104)	1	<b>98.9%</b> <b>P&lt;.0001</b>

\*Было полное согласие между обследованием на месте и в центральной независимой лаборатории. Исследователи не знали о результатах друг друга.

DC00059439

# VeCLOSE

## ЧАСТОТА ЗАКРЫТИЯ ЧЕРЕЗ 24 МЕСЯЦА

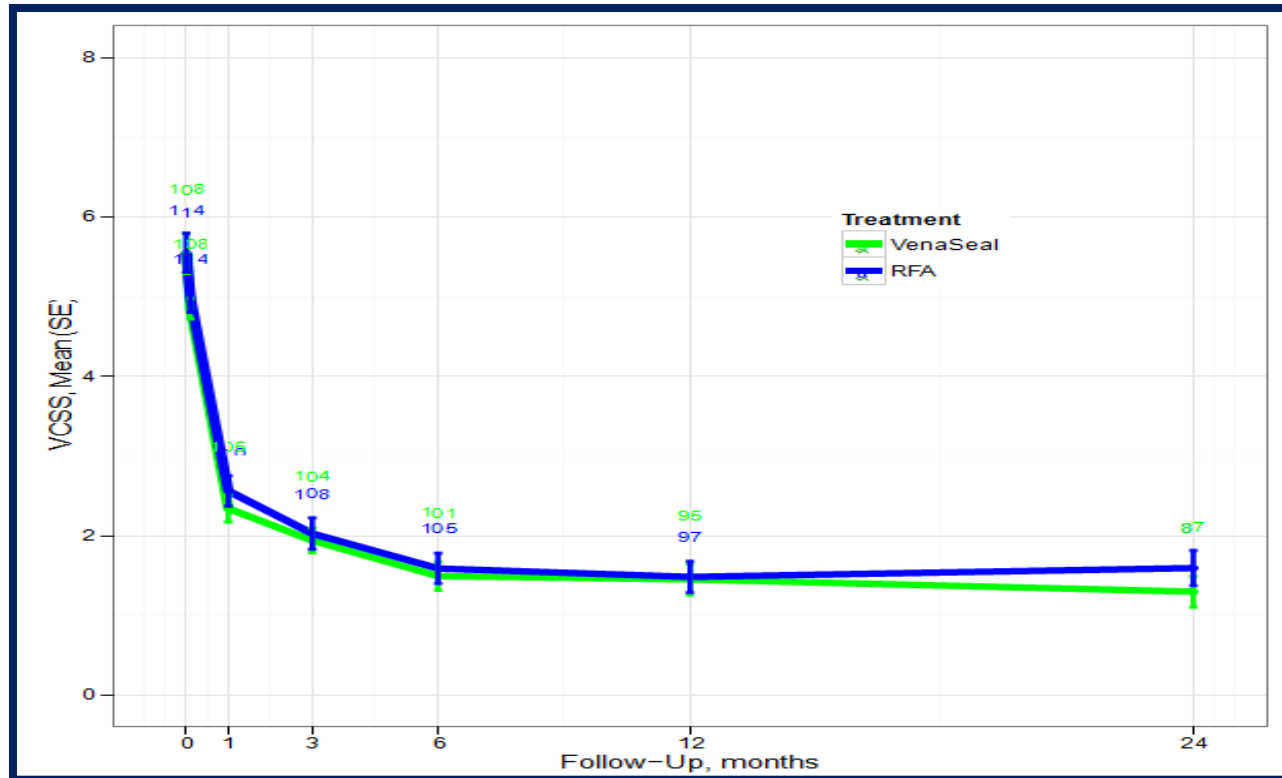
Срок оценки	Частота окклюзии Цианоакрилат	Частота окклюзии РЧА
3 дня	100% (108)	99.1% (114)
1 месяц	100% (105)	87.3% (110)
3 месяца	99% (104)	95.4% (108)
6 месяцев	99% (101)	96.2% (105)
12 месяцев	96.8% (95)	95.9% (97)
<b>24 месяца</b>	<b>94.3% (87)</b>	<b>94% (84)</b>

Частота окклюзии 94.3% не уступает РЧА (отклонение  $P=0.0075$ ) через 24 месяца

DC00059439

# ПОКАЗАТЕЛЬ ТЯЖЕСТИ ЗАБОЛЕВАНИЯ (VCSS) <sup>1</sup> СПУСТЯ 24 МЕСЯЦА

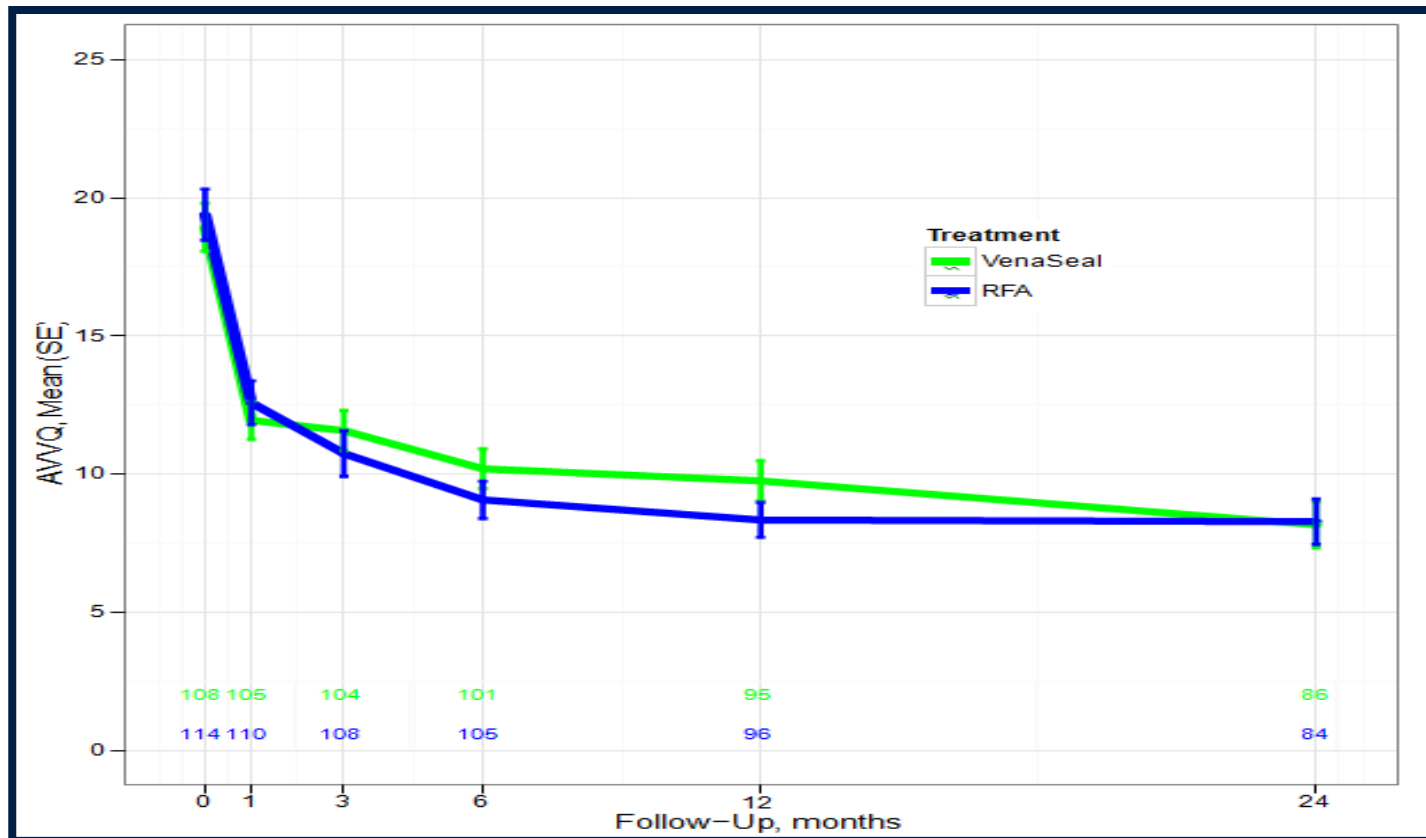
ПОКАЗАТЕЛЬ ТЯЖЕСТИ ЗАБОЛЕВАНИЯ ПРОДЕМОНСТРИРОВАЛ СТАТИСТИЧЕСКИ ЗНАЧИМОЕ УЛУЧШЕНИЕ ЧЕРЕЗ 6 МЕСЯЦЕВ И ОСТАЛСЯ СТАБИЛЬНЫМ ЧЕРЕЗ 12 И 24 МЕСЯЦА



**VCSS** : Оценочный инструмент, который чувствителен к тяжести заболевания и лечению

# ОПРОСНИК ПО ВАРИКОЗНОЙ БОЛЕЗНИ 24 МЕСЯЦА СПУСТЯ ЛЕЧЕНИЕ<sup>1</sup>

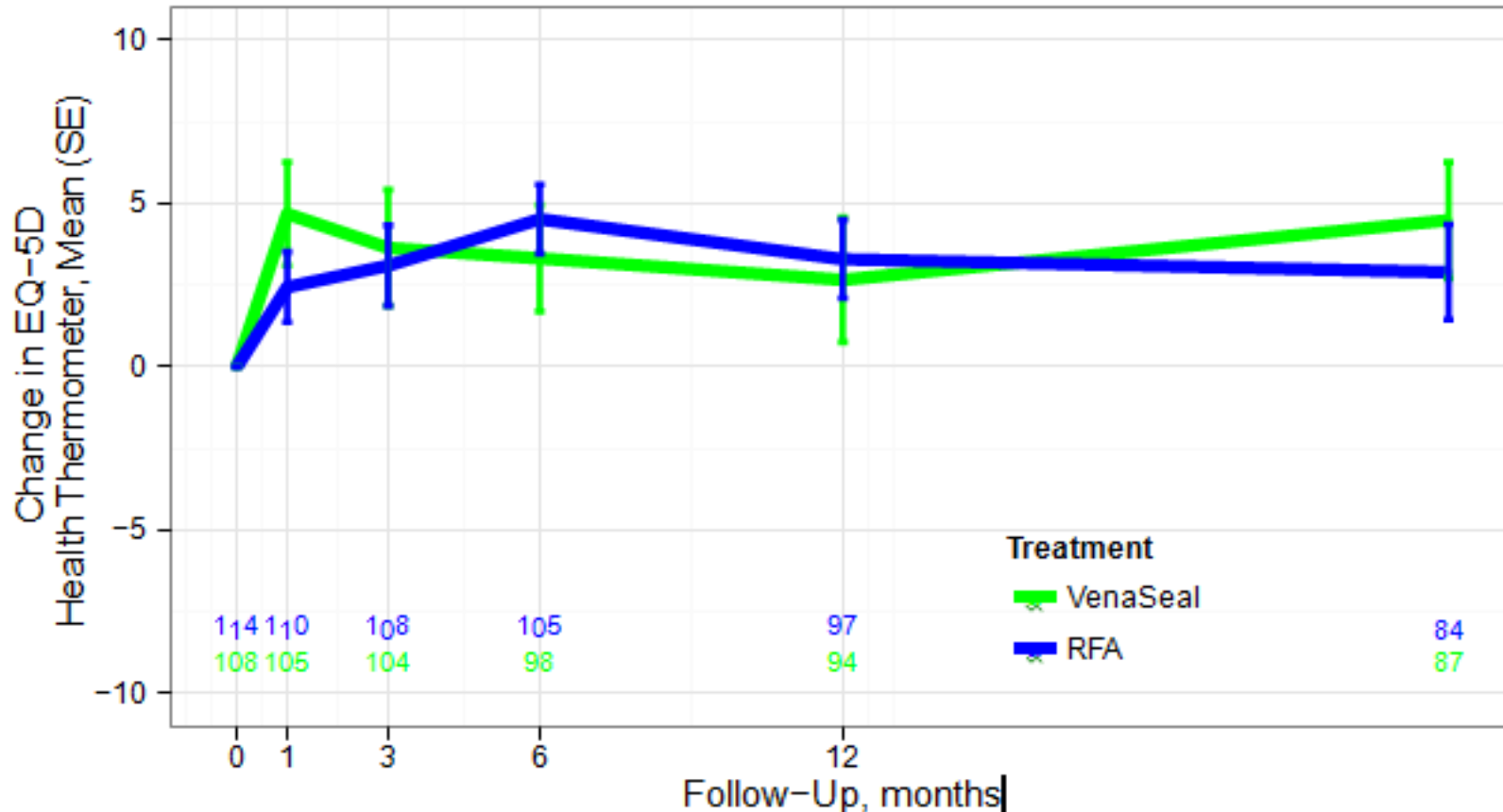
У пациентов наблюдалось статистически значимое улучшение с течением времени, отклонение  $p < 0.0001$ , но между группами не было различий



**AVVQ:** Анкета, состоящая из 13 вопросов, касающихся физических симптомов, боли, отека лодыжки, язв, применения компрессионной терапии и ограничений повседневной активности, а также косметического эффекта варикозного расширения вен.

# РЕЗУЛЬТАТЫ EQ5D<sup>1</sup>- РЕЗУЛЬТАТЫ СПУСТЯ 24 МЕСЯЦА

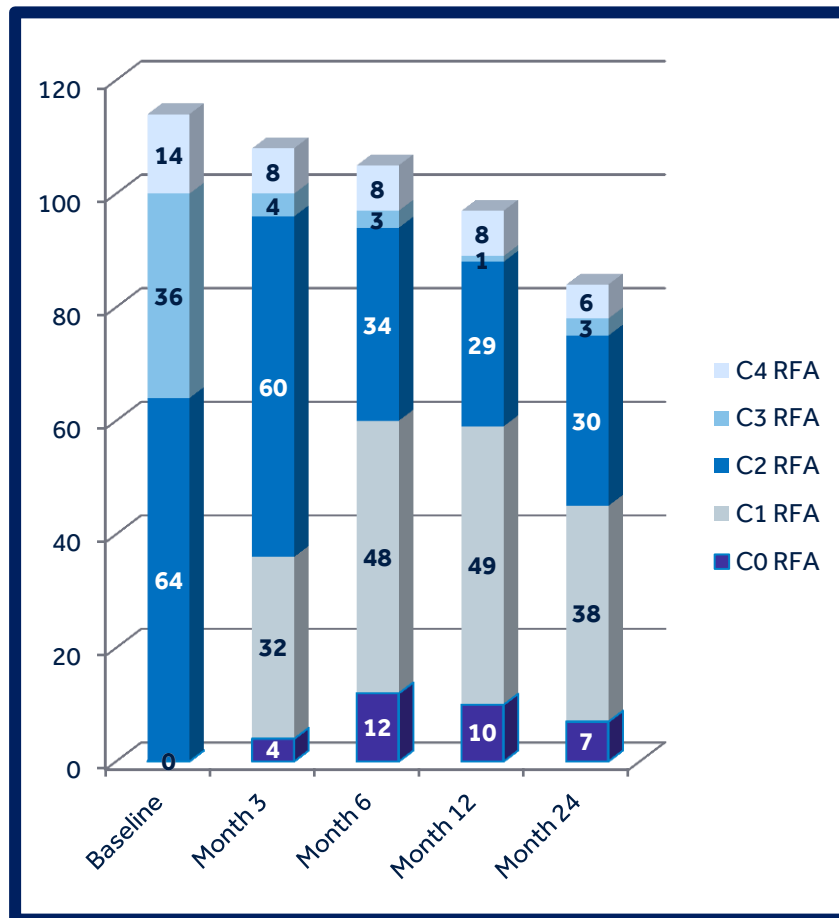
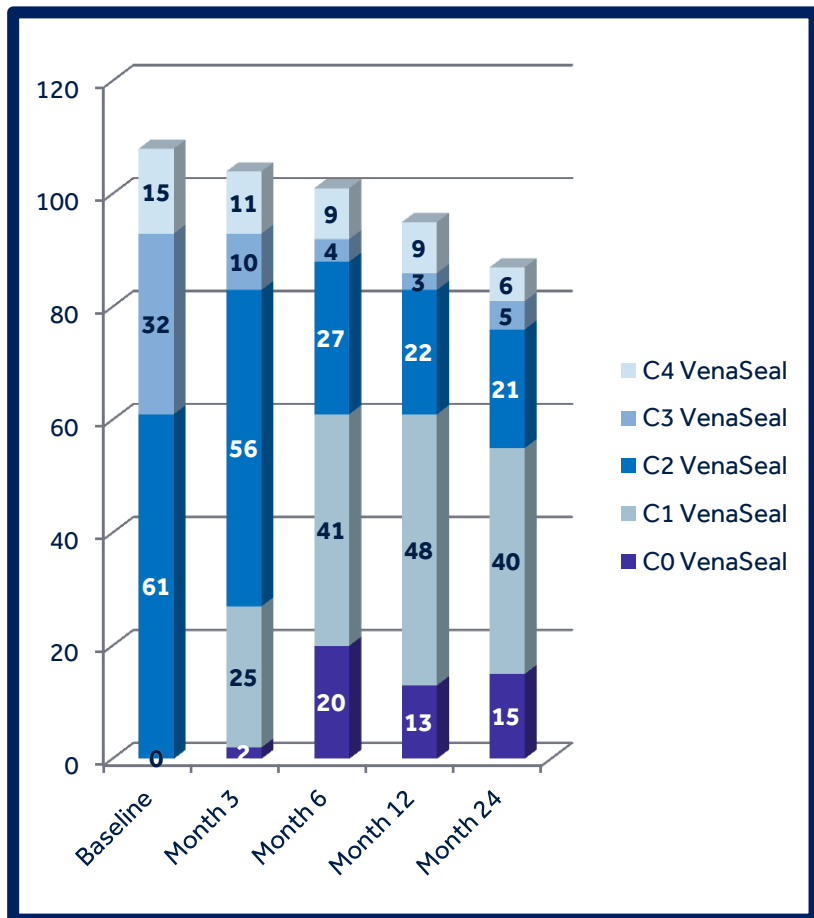
EQ-5D значительно улучшился по сравнению с начальным уровнем у всех пациентов. Не зафиксировано различия в улучшении EQ-5D у разных рандомизированных групп



EQ-5D включает в себя следующие параметры: мобильность, самообслуживание, обычную деятельность, боль / дискомфорт и беспокойство / депрессию. Каждый элемент кодируется с использованием 3-х уровней (1 = проблем нет, 2 = некоторые проблемы, 3 = серьезные проблемы).



# VECLOSE РЕЗЮМЕ (24 МЕСЯЦА)– СЕАР КЛАССИФИКАЦИЯ 1



- C5 и C6 в исследование включены не были
- Нет статистически значимой разницы между группами лечения по классификации CEAP

# ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ, ЗАРЕГИСТРИРОВАННЫЕ В ПЕРИОД С 12 ПО 24 МЕСЯЦА <sup>1</sup>

Большинство побочных реакций, зарегистрированных в период 12-24 месяцев, были не связаны с устройством или методом лечения

Побочные реакции	Устройство / процедура
Цианоакрилат	3* Неизвестного происхождения
РЧА	0
Roll-In	0

\* Покраснение было зарегистрирована на бедре у 2 пациентов, на голени - у 1 больного, которых пролечили при помощи VenaSeal. Этиология этих событий не может быть определена и / или непосредственно связана с лечением или устройством.

# VECLOSE ВЫВОДЫ <sup>1,2</sup>

VeClose результаты через 24 месяца:

- **Результаты системы VenaSeal™ продемонстрировали окклюзию 94.3% и показали не меньшую эффективность, чем РЧА.**
- **VCSS, AVVQ и EQ5D итоги показали статистически значимое улучшение, но между группами не было никакого отличия**
- **В течение 12 – 24 месяцев наблюдались незначительные побочные явления у обеих групп.**
- **Система склеивания VenaSeal™ является безопасным и надежным, нетермическим, нетумесцентным методом лечения для пациентов, который продемонстрировал высокие результаты на протяжении 24 месяцев.**

# УНИКАЛЬНЫЕ СВОЙСТВА СИСТЕМЫ VENASEAL™

## СВОЙСТВА УСТРОЙСТВА

- **Клей** – свойство цианоакрилата – формула разработана специально для склеивания стволовых подкожных вен.
- Рецептuru VenaSeal™ препятствует растеканию клея из области введения, препятствуя эмболизации.
- **Материал катетера** – эхогенный и разработан из инертных материалов по отношению к клею.
- **Пистолет-диспенсер** точно дозирует подачу клея VenaSeal™ при проведении процедуры. Через каждые три секунды вытягивания, вводится 0.1 мл клея в целевую вену.

# УНИКАЛЬНЫЕ СВОЙСТВА СИСТЕМЫ VENASEAL™

## СВОЙСТВА ПРОЦЕДУРЫ

- Процедура снимает необходимость в тумесцентной анестезии
- Нет риска термического повреждения
- Не требуется ношения компрессионного трикотажа в послеоперационный период<sup>1,2\*</sup>
- Быстрое возвращение к привычной жизни
- Не требует капитального оборудования

DC00059439

Almeida, J et al., Two-year follow-up of first human use of cyanoacrylate adhesive for treatment of saphenous vein incompetence. Phlebology / Venous Forum of the Royal Society of Medicine 2014. 2. Proebstle, T et al., The european multicenter cohort study on cyanoacrylate embolization of refluxing great saphenous veins. JVS: Venous and Lymphatic Disorders 2014; Accepted for publication.

\*Some patients may benefit from the use of compressions stockings post procedure.

**Medtronic**

Благодарим за участие в образовательном мероприятии.

© 2015, 2016 Medtronic. All rights reserved. Medtronic, Medtronic logo and Further, Together are trademarks of Medtronic. ™\* Third party brands are trademarks of their respective owners. All other brands are trademarks of a Medtronic company.

DC00059439

**Medtronic**