

Le marquage CE s'appuyant sur des données de l'étude clinique Gore ASSURED fait preuve d'une fermeture réussie à 100 pour cent

FLAGSTAFF, Arizona, 2 octobre 2019 /PRNewswire/ -- [W. L. Gore & Associates](#) (Gore) a présenté le tout nouveau membre de sa famille d'occluseurs ('ombrelles'), le GORE® CARDIOFORM ASD Occluder, lequel a reçu le marquage CE. L'appareil offre aux médecins un concept ayant fait ses preuves de façon clinique dans un dispositif qui, dans une récente étude, a atteint son critère d'évaluation principal en vue de la fermeture percutanée transcathétérale d'une anomalie auriculaire de l'ostium secundum (ASD).

L'étude clinique Gore ASSURED a démontré que l'innocuité, la fermeture et le succès technique ont permis d'atteindre statistiquement le critère d'évaluation principal. Le portefeuille de Gore s'enrichit ainsi d'un nouvel outil amplifiant ce que les médecins peuvent accomplir avec la famille GORE CARDIOFORM Occluder.

La constriction anatomiquement adaptable du GORE CARDIOFORM ASD Occluder se conforme à l'anomalie afin de boucher des ASD de diamètre de 8 mm à 35 mm, y compris ceux sans bord rétro-aortique, en facilitant une croissance tissulaire interne tout en maintenant la thromborésistance. La possibilité de reprendre et de repositionner le GORE CARDIOFORM ASD Occluder contribue à assurer un positionnement correct et offre aux médecins une fermeture avec confiance.

« Les anomalies les plus grandes de façon typique présentent un plus grand risque de complications comme l'hypertension pulmonaire, l'élargissement du cœur droit ou la fibrillation auriculaire, mais l'Europe auparavant n'avait pas accès au GORE CARDIOFORM ASD Occluder pour cette série d'anomalies, » a commenté Dr. Matthew Gillespie, médecin au Children's Hospital of Philadelphia, cochercheur principal de l'ASSURED Clinical Study. « Le marquage CE rend cet appareil souple et confortable disponible pour le traitement mini-invasif d'une large gamme d'ASD. »

L'étude pivot a évalué la sécurité et l'efficacité de la fermeture d'ASD à l'aide du GORE CARDIOFORM ASD Occluder chez 125 patients présentant des signes de surcharge volumique du cœur droit et manifestant le besoin d'une fermeture de cette anomalie. L'étude a fait intervenir des patients âgés de 2 à 84 ans sur un ensemble de 22 sites d'investigation, dont 15 hôpitaux pour enfants. L'étude pivot a atteint ses critères d'évaluation principaux d'innocuité, de fermeture et de succès technique.

« Les plus grands cardiologues interventionnels dans le monde entier ont éclairé son évolution et sa conception repose sur des décades d'expérience clinique et d'excellence dans la préparation. »

« En tant que toute dernière extension de la famille GORE CARDIOFORM Occluder, le GORE CARDIOFORM ASD Occluder repose sur un héritage de sécurité, » a ajouté Dr Jake Goble, titulaire d'un MBA, responsable des projets structurels pour le cœur chez Gore. « Les plus grands cardiologues interventionnels dans le monde entier ont éclairé son évolution et sa conception repose sur des décades d'expérience clinique et d'excellence dans la préparation. »

Le [Secrétariat américain aux produits alimentaires et pharmaceutiques a récemment accordé](#) (en anglais) au GORE CARDIOFORM ASD Occluder son approbation pour le traitement des anomalies du septum interauriculaire et il s'agit du plus récent ajout au portefeuille d'occluseurs de Gore. Le portefeuille comporte également le [GORE® CARDIOFORM Septal Occluder](#), qui est indiqué pour la fermeture d'anomalies jusqu'à 17 mm et qui a reçu l'approbation du Secrétariat américain aux produits alimentaires et pharmaceutiques en 2018 la fermeture du foramen ovale du cœur perméable (PFO) dans la prévention d'accidents ischémiques cérébraux récurrents. En mai 2018, des résultats positifs ont été annoncés à partir de l'étude clinique [Gore REDUCE Clinical Study](#), laquelle a établi la sécurité et l'efficacité de la fermeture de PFO avec un dispositif Gore associé à une thérapie antiplaquettaire, par rapport à une thérapie antiplaquettaire seule chez des patients atteints de PFO et présentant un historique d'accidents cérébraux cryptogénétiques.

** Pour des indications complètes et autres informations importantes de sécurité concernant les produits Gore mentionnés ici, se reporter aux instructions d'utilisation applicables (IFU).*

Division des produits médicaux

Gore met au point des appareils médicaux qui traitent une gamme d'affections cardiovasculaires et autres. Avec plus de 45 millions d'appareils médicaux implantés au cours de plus de 40 années, Gore s'appuie sur son historique d'amélioration des résultats pour les patients grâce à des initiatives de recherche, d'éducation et de qualité. La performance des produits, leur facilité d'utilisation et la qualité du service permettent aux médecins, aux hôpitaux et aux assureurs de réaliser des économies durables sur les coûts. Gore s'adjoit les services de cliniciens et, grâce à cette collaboration, nous améliorons des existences.

goremedical.com

À propos de Gore

W. L. Gore & Associates est une société mondiale de la science des matériaux et elle se consacre à la transformation des industries et à l'amélioration de la vie. Depuis 1958, Gore trouve des solutions à des défis techniques complexes dans des environnements exigeants – de l'espace extra-atmosphérique aux plus hauts sommets du monde et jusqu'aux plus profondes fonctions de l'organisme humain. Avec plus de 10 500 associés et une solide culture d'équipe, Gore génère des recettes annuelles de 3,7 milliards de dollars.

goremedical.com

Relations avec les médias

Liz Deforest

Bliss Integrated Communication pour Gore Medical

500 5th Ave #1640, New York, New York 10110, USA

+1 212 584 5477

liz@blissintegrated.com