

REPEL-CV®

BARREIRAS BIOREABSORVÍVEIS CONTRA ADESÃO

REDUZ A ADESÃO EM CIRURGIAS CARDÍACAS

PRINCIPAIS RESULTADOS DO ESTUDO CLÍNICO NOS EUA'

REPEL-CV®

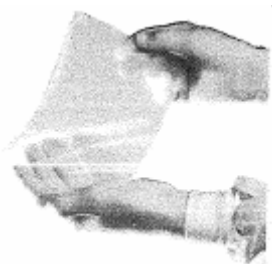
A Synthemed, inc. desenvolveu o REPEL-CV para reduzir a formação de adesões pós-operatórias após a cirurgia cardíaca. O REPEL-CV é um filme polimérico de fácil manuseio, não aderente, flexível, transparente, bioreabsorvível, e biocompatível composto de ácido poli-lático (PLA) e polietileno glicol (PEG). Estes componentes têm sido extensamente usados em dispositivos médicos implantáveis e absorvíveis, bem como no revestimento de medicamentos e tem um perfil de segurança estabelecido. As Autoridades Normativas Europeias concederam uma Marca CE para o REPEL-CV em 23 de agosto de 2006.

Estudo Clínico Principal nos EUA – Resultados Preliminares

O REPEL-CV é regulamentado pelo FDA como dispositivo médico de classe III. O estudo clínico básico é tipicamente o último estudo clínico exigido para análise e aprovação pelo FDA. O REPEL-CV foi avaliado em um estudo clínico básico controlado, multicêntrico, que envolveu 15 centros de cirurgia cardíaca nos Estados Unidos. Este documento ressalta os resultados preliminares que foram submetidos ao FDA, como forma obter a aprovação para comercializar o REPEL-CV nos Estados Unidos. O estudo básico recebeu o título de:

“Estudo Comparativo, Avaliador Mascarado, Randomizado, Paralelo, Multicêntrico Para Determinar a Segurança e Eficácia do REPEL-CV® Na Redução De Adesões Pós-Operatórias Após Cirurgia Pediátrica Cardiotorácica”

Quinze centros dos EUA participaram do estudo clínico; todos os centros eram prestigiosas instituições de ensino com um foco específico em cirurgia Cardiovascular pediátrica. Todos os pacientes eram bebês recém-nascidos diagnosticados com defeitos cardíacos congênitos, que requeriam uma série de procedimentos cirúrgicos de coração aberto. O primeiro procedimento foi realizado logo após o nascimento e o segundo procedimento foi realizado cerca de 6 meses depois. Cinquenta por cento dos pacientes foram randomizados para o grupo controle, o qual recebeu o procedimento de cirurgia padrão, e 50% recebeu o REPEL-CV colocado sobre a superfície retroesternal do coração antes do esterno ser fechado. Um total de 103 pacientes atingiu os critérios do protocolo e foi avaliado no segundo procedimento cirúrgico. A extensão da superfície retroesternal envolvida com adesões e a gravidade das adesões foram determinadas no segundo procedimento usando uma escala de 4 graus, sendo que o Grau 0 correspondia a nenhuma adesão e o Grau 3, adesões vasculares densas (grave).



A gravidade das adesões foi classificada como:

Grau 0 = Sem adesão

Grau 1 = adesões brandas (adesões não coesivas, membranosas, que requeriam dissecação cega para separar o espaço entre o epicárdio e o esterno)

Grau 2 = adesões moderadas (adesões não coesivas, membranosas, que requeriam uma combinação de dissecação cega e de ponta cortante seletiva para separar o espaço entre o epicárdio e o esterno)

Grau 3 = adesões graves (adesões coesivas, densas, que requeriam extensa dissecação cortante para separar o espaço entre o epicárdio e o esterno)

Resultados

O objetivo clínico principal no protocolo do estudo clínico básico era demonstrar uma redução significativa na extensão média da superfície retroesternal do coração envolvida com adesões graves (Grau 3) entre os pacientes tratados com REPEL-CV quando comparados com os pacientes do grupo controle. Ao usar a escala de 4 graus, um médico, de preferência um médico que não tenha realizado o primeiro procedimento, fez a determinação durante o segundo procedimento, do percentual da área da superfície sem adesões e o percentual de área restante envolvido nos três graus de adesão: Membranosa, moderada e grave. Com base em entrevistas com cirurgiões, as adesões graves são geralmente descritas como “adesões clinicamente significativas”, uma vez que elas são mais difíceis e consomem mais tempo para retirar durante o procedimento secundário. As adesões graves são densos feixes de fibras as quais freqüentemente têm seu próprio suprimento de sangue, o que requer que o cirurgião disseque com maior cuidado e lentidão através desses feixes na tentativa de evitar danos a estruturas cardíacas importantes.

Resumo

- Estudo Comparativo, Avaliador Mascarado, Randomizado, Paralelo, Multicêntrico
- 15 centros de cirurgia cardiotorácica nos EUA
- 54 pacientes tratados com REPEL-CV
- 49 pacientes de controle
- 70% dos pacientes tratados com REPEL-CV estavam completamente livres de adesões graves

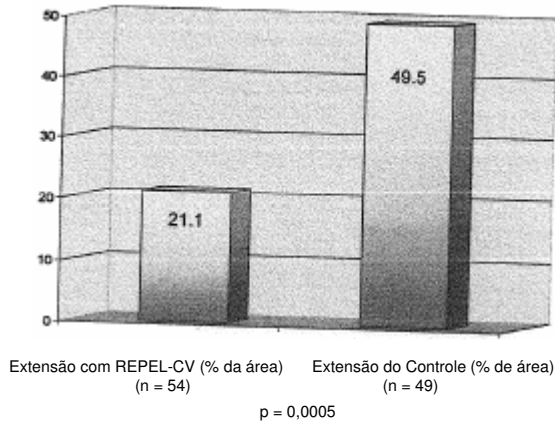
BENEFÍCIOS

- Menor risco para o paciente
- Menor tempo de cirurgia e de anestesia
- Plano de dissecação mais nítido para o cirurgião
- Redução de custos para o hospital
- O REPEL-CV reduz significativamente as adesões retroesternais

Redução significativa em adesões graves

A extensão média para as adesões clinicamente significativas (grave) foi calculada pela adição do percentual da área da superfície das adesões de Grau 3 para os 54 pacientes do grupo tratado e para os 49 pacientes do grupo controle. Em seguida, cada um dos totais foi dividido pelo número de pacientes em cada grupo. Para os 54 pacientes tratados com REPEL-CV, a extensão média foi de 21,1% da superfície retroesternal, enquanto nos pacientes do grupo controle, a extensão média foi de 49,5%, ou 2,5 vezes maior. O valor de p (significância estatística) para esta análise foi de 0,0005. Esta redução significativa nas adesões clinicamente significativas deve resultar em um menor risco para o paciente, menor tempo de cirurgia e menor tempo de anestesia, e um campo de dissecação mais nítido para o cirurgião, bem como na redução de custos para o hospital. O gráfico 1 indica a extensão média de adesões clinicamente significativas (graves) para os pacientes tratados com REPEL-CV, quando comparados aos pacientes do grupo de controle.

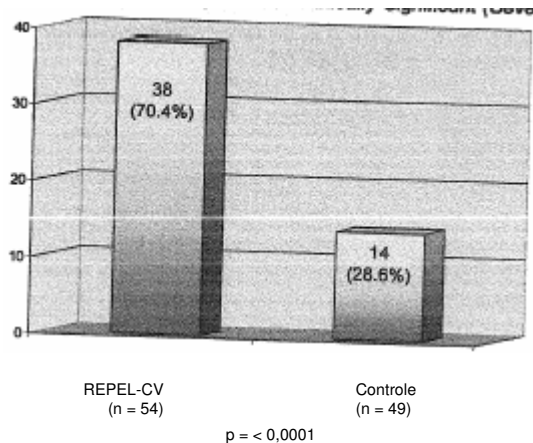
Gráfico 1: Extensão média de Adesões Clinicamente Significativas (Graves)



70,4% dos pacientes tratados com REPEL-CV completamente livres de adesões graves

Uma outra importante medida da eficácia do REPEL-CV, conforme medido no estudo clínico básico, foi a diferença no número de pacientes no grupo tratado que estavam completamente livres de adesões clinicamente significativas (graves) quando comparados ao grupo controle. Dos 54 pacientes do protocolo tratados com REPEL-CV, 38 pacientes, ou 70,4%, estavam completamente livres de adesões clinicamente significativas, enquanto apenas 14 pacientes, ou 28,6%, dos 49 pacientes do grupo controle estavam livres de adesões clinicamente significativas. O valor de p foi menor que 0,0001. O gráfico 2 mostra essa comparação.

Gráfico 2: Pacientes (porcentagem) sem NENHUMA Adesão Clinicamente Significativa (Grave)



SyntheMed, Inc.

Sede nos EUA
SyntheMed, Inc.
200 Middlesex Essex Turnpike
Suite 210
Iselin, New Jersey 08830
Telefone: +1 (732)404-1117
Fax: +1 (732)404-1118
info@synthemed.com

Escritório Europeu
SyntheMed Europa
Burgemeester Boltenstraat 10-5
B-3500 Hasselt
BÉLGICA
Telefone: +32 477 258 515
Fax: +32 11 533 686
d.segers@synthemed.com

www.synthemed.com