

6 Lipca 2021

PILNE: KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA PRODUKTU

Bariera adhezyjna GYNECARE INTERCEED™ Wyniki badania klinicznego

Kod produktu	Opis produktu	GTIN (Globalny Numer Jednostki Handlowej - Global Trade Item Number)	Partia
M4350	GYNECARE INTERCEED 3 CALE X 4 CALE (7,6 CM X 10,2 CM)	10705031062740	Numery wszystkich partii
M4345	GYNECARE INTERCEED 3 CALE X 4 CALE (7,6 CM X 10,2 CM)	10705031062429	Numery wszystkich partii

***PROSIMY O PRZEKAZANIE PONIŻSZYCH INFORMACJI WSZYSTKIM PRACOWNIKOM
PAŃSTWA PLACÓWKI, STOSUJĄCYM PRODUKT GYNECARE INTERCEED™***

Szanowni Państwo,

Klienci i pacjenci są w firmie Ethicon objęci klauzulą najwyższego priorytetu. Zobowiązujemy się do zapewniania bezpieczeństwa stosowania i skuteczności naszych wyrobów. Firma Ethicon podjęła decyzję o skierowaniu do placówek opieki zdrowotnej dobrowolnego powiadomienia, dotyczącego bezpieczeństwa stosowania wyrobu medycznego, informującego o najnowszych wynikach badania klinicznego bariery adhezyjnej GYNECARE INTERCEED™ u pacjentów poddawanych dwufazowej laparoskopowej chirurgii jelita grubego.

Uzasadnienie dla komunikatu o bezpieczeństwie stosowania wyrobu medycznego

Ostatnio zostało przeprowadzone wielośrodkowe, randomizowane badanie kliniczne celem oceny skutków stosowania bariery adhezyjnej INTERCEED™ w zapobieganiu zrostom w jamie brzusznej u pacjentów z rakiem jelita grubego w trakcie dwufazowej resekcji okrężnicy i odbytnicy metodą laparoskopii wspomaganą ręką. Pierwszorzędownym celem badania była ocena bezpieczeństwa stosowania i skuteczności bariery adhezyjnej INTERCEED™ w laparoskopowej chirurgii okrężnicy i odbytnicy dla zmniejszenia częstości występowania zrostów w miejscach nacięć jamy brzusznej.

Wyniki międzyokresowej analizy ww. badania klinicznego wykazują, że częstość występowania zrostów w miejscach docelowych nacięć była podobna w obu grupach badawczych: ze stosowaniem bariery adhezyjnej INTERCEED™ i w grupie kontrolnej (bez stosowania ww. bariery adhezyjnej). Badanie

PILNE: KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA WYROBU MEDYCZNEGO

Wyniki badania klinicznego bariery adhezyjnej GYNECARE INTERCEED™

zostało zakończone z powodu braku oczekiwanej lepszej skuteczności bariery adhezyjnej INTERCEED™ w porównaniu z wynikami w grupie kontrolnej (bez stosowania ww. bariery adhezyjnej). Nie pojawiły się przy tym żadne nowe kwestie dotyczące bezpieczeństwa stosowania. **Patrz Załącznik 1 celem zapoznania się z projektem badania i wynikami analizy międzyokresowej.**

Wskazania do stosowania i zastosowania kliniczne

Bariera adhezyjna INTERCEED™ jest obecnie wskazana do stosowania "w zabiegach chirurgii ogólnej i chirurgii ginekologicznej narządów miednicy mniejszej jako środek wspomagający do ograniczania częstości występowania, stopnia rozwoju i dotkliwości zrostów pooperacyjnych w jamie brzusznej, po uzyskaniu pełnej hemostazy. Bezpieczeństwo stosowanie i skuteczność ww. produktu w ograniczaniu zrostów pooperacyjnych w obszarach innych niż otwarte pole ginekologiczne (laparotomia) nie zostało jeszcze klinicznie zbadane."

W oparciu o wyniki analizy międzyokresowej ww. prospektywnego badania klinicznego, firma Ethicon kieruje niniejsze powiadomienie, dotyczące bezpieczeństwa stosowania wyrobu medycznego do klientów stosujących barierę adhezyjną INTERCEED ze znakiem CE o wynikach, uzyskanych u pacjentów, poddawanych dwufazowej chirurgii okrężnicy i odbytnicy, wykonywanej techniką laparoskopii ręcznie wspomaganą. Ponadto, firma Ethicon współpracuje z naszą europejską jednostką notyfikowaną i innymi organami opieki zdrowotnej w celu zawężenia zakresu zatwierdzonych wskazań ze „...środek wspomagający w chirurgii ogólnej jamy brzusznej i ginekologicznej chirurgii narządów miednicy mniejszej...” do „...środek wspomagający w otwartej chirurgii (laparotomii) ginekologicznej narządów miednicy mniejszej ...” i właściwego w związku z tym skorygowania Instrukcji stosowania wyrobu.

Działania dla podmiotów świadczących opiekę zdrowotną

W wynikach ww. badania nie stwierdzono zagrożenia dla bezpieczeństwa stosowania nowego produktu u pacjentów. Ze względu na brak wykazanej lepszej skuteczności bariery adhezyjnej INTERCEED w zapobieganiu zrostom w jamie brzusznej u pacjentów z rakiem okrężnicy i odbytnicy, poddawanych dwufazowej resekcji okrężnicy i odbytnicy techniką laparotomii ze wspomaganiami ręcznymi w porównaniu z pacjentami, u których ww. bariera adhezyjna nie była stosowana, personel medyczny powinien uwzględniać wyniki ww. badania przy określaniu schematu leczenia pacjentów technikami chirurgii jamy brzusznej, innymi niż zabiegi ginekologiczne narządów miednicy mniejszej. Personel medyczny, praktykujący leczenie pacjentów z wykorzystaniem niniejszego produktu zgodnie z zalecanymi informacjami, powinien obejmować tych pacjentów standardowym monitoringiem pooperacyjnym bez konieczności wprowadzania dodatkowych czynności obserwacyjnych.

Wyniki ww. badania klinicznego **nie** wpływają na bezpieczeństwo stosowania ani na skuteczność bariery adhezyjnej INTERCEED™ w operacjach ginekologicznych, wykonywanych techniką otwartą.

Działania, które należy podjąć:

Nasze zapisy wskazują na możliwość zamówienia lub otrzymania przez Państwa Placówkę produktu, będącego przedmiotem niniejszego powiadomienia o bezpieczeństwie stosowania wyrobu medycznego, dlatego też, zwracamy się do Państwa z uprzejmą prośbą o podjęcie następujących działań:

- Otrzymane, ww. powiadomienie należy przekazać wszystkim chirurgom w Państwa Placówce, którzy ww. produkt stosują.

PILNE: KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA WYROBU MEDYCZNEGO

Wyniki badania klinicznego bariery adhezyjnej GYNECARE INTERCEED™

- Kopię niniejszego powiadomienia należy zachować wraz z produktem, do którego to powiadomienie się odnosi.
- W przypadku przekazania ww. produktu przez Państwa Placówkę do innej placówki należy się z tą placówką skontaktować.
- Należy wypełnić Formularz Potwierdzenia (BRF - Business Reply Form), stanowiący Załącznik nr 2, stanowiący potwierdzenie otrzymania niniejszego powiadomienia oraz przesłać go na adres do Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o. Ul. Iłżecka 24 02-135 Warszawa e-mail gkolodzi@its.jnj.com fax 22 237 82 82 w ciągu trzech (3) dni roboczych. Prosimy o zwrotne przesłanie Formularza Potwierdzenia nawet jeśli nie posiadają Państwo ww. produktu, stanowiącego przedmiot niniejszego powiadomienia o bezpieczeństwie stosowania wyrobu medycznego.

Firma Ethicon współpracuje z lokalnymi władzami opieki zdrowotnej w celu aktualizacji Instrukcji stosowania (IFU - Instructions for Use), odzwierciedlającej wyniki ww. badania klinicznego. W przypadku pytań lub wątpliwości, dotyczących niniejszego powiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa stosowania wyrobu medycznego, prosimy o kontakt Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o. Ul. Iłżecka 24 02-135 Warszawa e-mail gkolodzi@its.jnj.com fax 22 237 82 82. Przepraszamy za wszelkie niedogodności, jakie podjęte przez nas działania może spowodować i dziękujemy za współpracę.

Podobnie jak w przypadku jakiegokolwiek wyrobu medycznego, reakcje niepożądane lub problemy z jakością, zaobserwowane podczas stosowania tego produktu, należy zgłaszać przedstawicielowi handlowemu lub kierować bezpośrednio do firmy Ethicon lub do krajowych władz opieki zdrowotnej. Jeśli mają Państwo dodatkowe pytania, związane z niniejszym powiadomieniem, lub potrzebują Państwo dodatkowych informacji, prosimy o skontaktowanie się z lokalnym przedstawicielem handlowym naszej firmy.

PILNE: KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA WYROBU MEDYCZNEGO

Wyniki badania klinicznego bariery adhezyjnej GYNECARE INTERCEED™

Załącznik nr 1

Prospektywne, wieloośrodkowe, randomizowane badanie oceniające wpływ wchłanialnej bariery adhezyjnej INTERCEED™ na zapobieganie zrostom w jamie brzusznej

Cel badania: ocena bezpieczeństwa stosowania i skuteczności bariery adhezyjnej INTERCEED™ w ograniczaniu częstości występowania zrostów w miejscach docelowych nacięć u pacjentów poddawanych laparoskopii okrężnicy i odbytnicy

Projekt badania

- Planowany nabór 220 pacjentów w proporcji 1:1 (grupa INTERCEED™ wobec grupy kontrolnej - niestosującej ww. bariery adhezyjnej)
- Operacja fazy 1: laparoskopowa radykalna resekcja raka okrężnicy i odbytnicy z czasową ileostomią
- INTERCEED™ został zastosowany pod docelowym miejscem nacięcia (nacięcie w linii środkowej do ręcznego usuwania próbki)
- Operacja fazy 2: pacjenci wracają po 3-9 miesiącach od operacji fazy 1 w celu odwrócenia ileostomii

Pierwszorzędowy punkt końcowy :Odsetek pacjentów ze zrostami w miejscu docelowego nacięcia w obu grupach badawczych

Ocena zrostów, przeprowadzona podczas² laparoskopii dla odwrócenia ileostomii z przeglądem danych wideo przez niezależnych centralnych recenzentów z zaślepionym dostępem do uczestniczących w badaniu grup pacjentów.

Międzyokresowa analiza ad-hoc została zaplanowana na termin, kiedy dane z możliwych do oceny pierwszorzędowych punktów końcowych będą dostępne u co najmniej 61% spośród wszystkich uczestników badania. Jeżeli moc warunkowa (CP - conditional power) wynosi $\leq 60\%$, a obserwowana skala różnicy wskaźnika zrostów była znacznie mniejsza niż założona wielkość różnicy 0,25, badanie należy zakończyć ze względu na niską częstość występowania zrostów i małą wielkość efektu pomiędzy ramionami INTERCEED i kontrolnym.

Niezależny Komitet Monitorowania Danych (DMC) w Chinach dokonał przeglądu wyników analizy tymczasowej 171 pacjentów zapisanych na listopad 2020 r. i zalecił zakończenie badania, ponieważ spełnione zostało określone wcześniej kryterium zakończenia. Niezależna komisja etyczna firmy ETHICON zgodziła się z zaleceniem DMC.

Częstość występowania zrostów w miejscach docelowych nacięć była podobna w obu grupach badawczych: w grupie ze stosowaniem bariery adhezyjnej INTERCEED™ i w grupie kontrolnej (16.0%), wobec czego, badanie zostało zakończone z powodu braku oczekiwanej lepszej skuteczności produktu badanego. W niniejszym badaniu nie zauważono żadnych nowych, zwracających uwagę zagadnień dotyczących bezpieczeństwa stosowania.

PILNE: KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA WYROBU MEDYCZNEGO

Wyniki badania klinicznego bariery adhezyjnej GYNECARE INTERCEED™

Załącznik 2:

FORMULARZ POTWIERDZENIA (BRF - Business Reply Form)

Prosimy o terminową odpowiedź na niniejsze powiadomienie o bezpieczeństwie stosowania wyrobu medycznego. Prosimy o wypełnienie niniejszego formularza i przesłanie go faksem lub e-mailem do Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o. Ul. Hżęcka 24 02-135 Warszawa e-mail gkolodzi@its.jnj.com fax **22 237 82 82** w ciągu **3 dni roboczych, nawet jeżeli nie posiadają Państwo na stanie żadnego produktu, będącego przedmiotem niniejszego powiadomienia o bezpieczeństwie stosowania wyrobu medycznego.**

Nazwa/adres klienta	
Imię i nazwisko osoby wypełniającej formularz (drukowanymi literami):	Numer telefonu:
Numer klienta: (numer podawany przy zamawianiu produktów J&J)	Data:
Podpis*:	
<i>* Podpis stanowi potwierdzenie, że otrzymali Państwo niniejsze powiadomienie i zapoznali się z nim</i>	
<i>Będziemy wdzięczni za wszelkie uwagi.</i>	

Podpisując i odsyłając ten formularz odpowiedzi, potwierdzamy otrzymanie tego powiadomienia.