

Grudzień 2012 r.

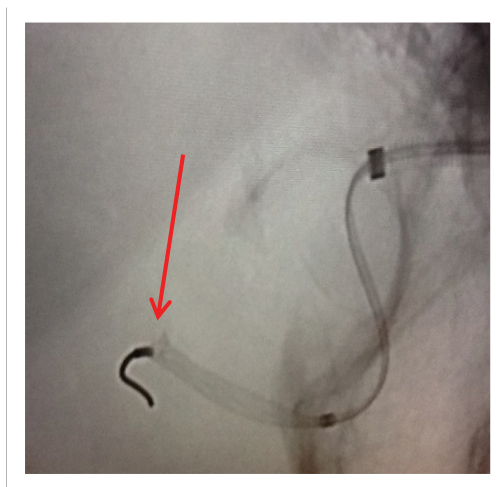
Dotyczy: stosowania urządzenia do embolizacji Pipeline™

Drodzy Użytkownicy urządzenia Pipeline,

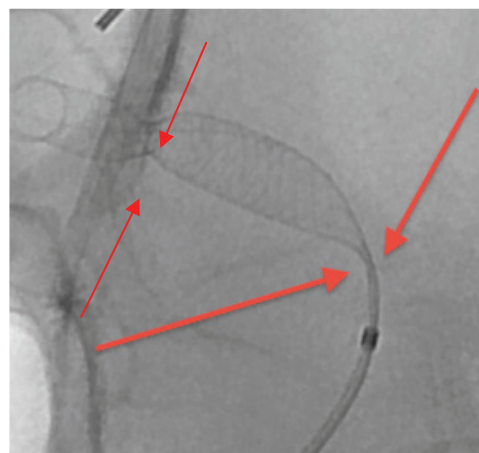
Od wprowadzenia do obrotu urządzenia do embolizacji Pipeline (PED, Pipeline Embolization Device) firma Covidien prowadzi badania postmarketingowe dotyczące klinicznego stosowania systemu PED. Wyniki uzyskane w tych badaniach postmarketingowych wskazują, że wskaźniki chorobowości i śmiertelności nadal utrzymują się na podobnym poziomie jak w badaniu klinicznym dotyczącym zastosowania urządzenia Pipeline w leczeniu tętniaków niekwalifikujących się do zabiegów z użyciem spiral, lub których wcześniejsze leczenie okazało się nieskuteczne (PUFs, Pipeline for Uncoilable or Failed Aneurysms), będącym podstawą dopuszczenia urządzenia do obrotu w Stanach Zjednoczonych. Częstość występowania poważnych powikłań neurologicznych lub zgonów w badaniu klinicznym PUFs wynosiła 5,6% (chorobowość — 2,8%, śmiertelność — 2,8%). Obecnie, po wszczęciu ponad 15 000 urządzeń PED, wskaźniki chorobowości całkowitej i śmiertelności wynoszą odpowiednio 2,6% i 1,6%.

Mimo że dane zebrane w okresie badań postmarketingowych wskazują, że urządzenie PED jest bezpieczną i skuteczną metodą wewnątrznaczyniowego leczenia złożonych tętniaków, to jednak, jak w przypadku wszystkich urządzeń medycznych stosowanych poza warunkami kontrolowanych badań klinicznych, odnotowano kilka istotnych uwag odnoszących się do techniki chirurgicznej i leczenia. Jak zawsze podstawowe znaczenie ma kwalifikacja pacjentów do zabiegu i stosowanie urządzenia zgodnie z zaleceniami zamieszczonymi w instrukcji użytkowania. W okresie badań postmarketingowych zaobserwowaliśmy dwa problemy dotyczące zakładania urządzenia (uważa się, że są one spowodowane zmiennością anatomiczną naczyń u poszczególnych pacjentów), na które chcielibyśmy zwrócić Państwa uwagę: 1) mogą wystąpić trudności w odłączeniu urządzenia PED od sprężynki chwytającej, 2) urządzenie PED może nie otworzyć się całkowicie i w efekcie niedokładnie przylegać do ściany naczynia.

Zablokowanie urządzenia w sprężynce chwytającej



Niecałkowite rozszerzenie urządzenia PED



Firma Covidien ściśle współpracuje z doświadczonymi lekarzami nadzorującymi w ośrodkach neurologicznych w celu oceny czynników anatomicznych, które mogą przyczynić się do trudności w rozszerzaniu urządzenia, i określenia działań pozwalających ograniczyć możliwość wystąpienia wymienionych wyżej problemów.

Stwierdziliśmy, że sytuacje te występowały najczęściej podczas zabiegów, w których urządzenie PED wprowadzano w obszar naczynia o bardzo krętym przebiegu lub w przypadku istnienia ograniczeń anatomicznych. W przypadku napotkania znaczącego oporu podczas zakładania urządzenia PED (np. konieczności użycia urządzenia skręcającego do wprowadzenia systemu), mogą wystąpić trudności w pełnym odłączeniu urządzenia od sprężynki chwytającej lub może dojść do niecałkowitego rozszerzenia urządzenia.

W programach edukacyjnych i materiałach szkoleniowych dotyczących urządzenia PED szczegółowo omówiono te potencjalne problemy związane z zakładaniem urządzenia oraz kroki, jakie należy podjąć w przypadku ich wystąpienia. Wczesna identyfikacja problemów z wprowadzeniem urządzenia i całkowite usunięcie urządzenia mogą zminimalizować ryzyko powikłań związanych z manipulacjami podczas próby uwolnienia urządzenia lub uzyskania całkowitego przylegania do ściany naczynia.

Aby ograniczyć do minimum ryzyko ewentualnych powikłań związanych z trudnościami w zakładaniu urządzenia, firma Covidien zaleca stosowanie się do następujących zaleceń wyszczególnionych w instrukcji użytkownika: Jeżeli w dowolnym momencie zabiegu z użyciem urządzenia Pipeline do embolizacji lub mikrocewnika wystąpi nadmierny opór, należy przerwać wprowadzanie urządzenia do embolizacji i ustalić przyczynę oporu. Wprowadzanie urządzenia Pipeline do embolizacji wbrew oporowi może spowodować uszkodzenie urządzenia lub obrażenia u pacjenta.

Lekarz prowadzący powinien ocenić korzyści i ryzyko związane z ponownym rozszerzeniem nowego urządzenia.

Firma Covidien pragnie dostarczać Państwu aktualne i potrzebne informacje dotyczące stosowania urządzenia PED. Nadal będziemy monitorować stosowanie urządzeń PED i pozyskiwać dodatkowe dane kliniczne dzięki prowadzeniu prospektywnych i retrospektywnych rejestrów. Ponadto planujemy dalsze ulepszanie naszych programów szkoleniowych poprzez zaangażowanie czołowych specjalistów w tej dziedzinie, aby umożliwić poprawę techniki zabiegowej i metody doboru pacjentów.

W przypadku jakichkolwiek pytań proszę skontaktować się ze mną lub z Dyrektorem Fredem Gundermanem, Professional Affairs and Clinical Education, Covidien Neurovascular Therapies, tel. (949) 837-3700 wew. 1139.

Z poważaniem,



Dr. Mark A. Turco, F.A.C.C.  
Chief Medical Officer  
Covidien Vascular Therapies  
e-mail: [mark.turco@covidien.com](mailto:mark.turco@covidien.com)