

5. prosince 2012

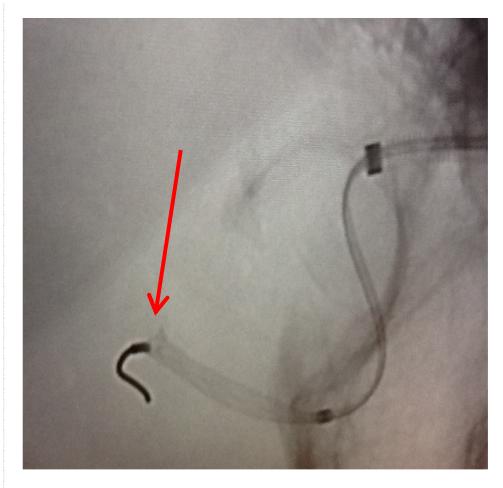
Předmět: Použití embolizačního zařízení Pipeline™

Vážení uživatelé zařízení Pipeline,

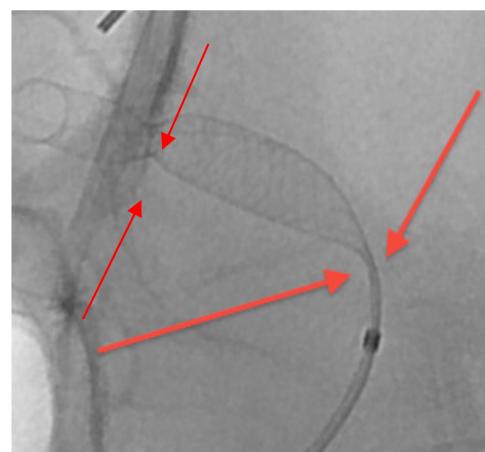
s komericializací embolizačního zařízení Pipeline (PED) společnost Covidien zahájila sledování klinického použití systému PED po uvedení na trh. Aktuální údaje získané po uvedení tohoto produktu na trh nadále demonstруjí frekvence morbidity a mortality, jež jsou v souladu s údaji uvedenými ve studii PUFS (Pipeline for Failed Aneurysm – Zařízení Pipeline pro neúspěšně léčené aneuryzma), která představovala klinický základ pro kommerční schválení zařízení ve Spojených státech. Frekvence závažných neurologických komplikací nebo úmrtí v klinických studiích PUFS činila 5,6 % (2,8 % pro morbiditu a 2,8 % pro mortalitu). V současnosti (k dnešnímu dni bylo implantováno přes 15 000 zařízení PED) činí frekvence celkové morbidity 2,6 % a frekvence celkové mortality 1,6 %.

Zatímco data shromážděná během období sledování po uvedení na trh naznačují, že zařízení PED nadále představuje bezpečnou a účinnou metodu endovaskulární léčby komplexních aneuryzmat, bylo – tak jako u všech zdravotnických prostředků, které vejdou do užívání mimo kontrolované klinické studie – i v tomto případě zjištěno několik důležitých poučení v souvislosti s chirurgickou technikou a léčbou. Jako vždy je zásadní výběr pacienta a použití zařízení přesně dle pokynů uvedených v návodu k použití výrobku. V rámci sledování po uvedení výrobku na trh byly zjištěny dvě specifické potíže související s umístěním implantátu (ke kterým pravděpodobně dochází z důvodu anatomických rozdílů mezi jednotlivými pacienty), na něž vás chceme upozornit: 1) zařízení PED se nemusí snadno odpojit ze zachycovací spirály a 2) zařízení PED se nemusí zcela otevřít a přilnout ke stěně cévy.

Zadržení v zachycovací spirále



Neúplné otevření zařízení PED



Společnost Covidien úzce spolupracovala se zkušenými lékaři v neurologických centrech na vyhodnocení anatomických odchylek, které mohou přispívat k obtížím při rozvinutí, a určila postupy ke snížení možnosti výskytu výše uvedených stavů.

Zjistili jsme, že k těmto situacím dochází nejčastěji u postupů, kdy je zařízení PED vkládáno do oblastí s výrazným anatomickým zkroucením nebo zúžením. Pokud během zavádění zařízení PED zaznamenáte výrazný odpor (např. budete k posouvání systému potřebovat otáčecí zařízení), může dojít k obtížím při pokusu o plné rozvinutí ze zachycovací spirály nebo k neúplnému roztažení zařízení.

Tyto problémy se zaváděním a příslušná opatření v případě jejich výskytu jsou podrobně popsány ve výukových programech PED a školicích materiálech. Včasné zjištění problémů se zavedením a úplné odstranění zařízení může snížit riziko vzniku komplikací, které souvisejí s manipulací při snaze o uvolnění zařízení nebo o zajištění jeho úplného přilnutí ke stěně cévy.

Aby se snížilo riziko možných komplikací souvisejících se zaváděním tohoto zařízení, doporučuje společnost Covidien dodržovat následující pokyny uvedené v návodu k použití výrobku: Upozornění: Pokud je kdykoliv během použití embolizačního zařízení Pipeline nebo mikrokatetru při výkonu zjištěn nadměrný odpor, přerušte zavádění embolizačního zařízení Pipeline a najděte příčinu odporu. Pokračování výkonu s nadměrným odporem může vyústit v poškození zařízení nebo ohrožení pacienta.

Ošetřující lékař by měl vyhodnotit funkčnost a riziko spojené s opakovaným rozvinutím a výměnou zařízení.

Společnost Covidien se zavazuje poskytovat vám ty nejaktuálnější relevantní informace týkající se použití embolizačního zařízení PED. Používání tohoto zařízení budeme nadále sledovat a prostřednictvím našich průběžných retrospektivních a prospektivních registrů vyhodnotíme jeho další klinické projevy. Neustále rozvíjíme naše školicí programy – spolupracujeme se špičkovými odborníky v oboru, abychom zajistili dostatečnou osvětu stran používané techniky i výběru vhodných pacientů.

Máte-li jakékoli dotazy, kontaktujte prosím mne nebo pana Freda Gundermana, ředitele oddělení Professional Affairs and Clinical Education Covidien Vascular Therapies, (949) 837 3700 kl. 1139.

S pozdravem



Dr. Mark A. Turco, F.A.C.C.
Chief Medical Officer
Covidien Vascular Therapies
E-mail: mark.turco@covidien.com