

SHIELDED BY SCIENCE : PIPELINE SHIELD STUDY ACROSS 204 PATIENTS.

“현재까지도 Flow-diverter 의 국내의 보험급여 인정기준은 해외 대부분의 주요국가의 허가사항과 비교하여 상당부분 제한점이 많은 것이 사실입니다. 제한된 급여기준내에서만 Flow-diverter 삽입술이 시행되고 있으면서 무엇보다 큰 문제는, 뇌동맥류 크기 15mm 이상의 파열 위험성이 큰 환자에게도 코일 삽입술을 병용하지 못함으로써, Flow-diverter 단독 삽입술 후 단기간에 동맥류가 파열되는 중대한 Complication 일 것입니다.

메드트로닉은 Flow-diverter 삽입술의 보험급여 인정기준 확대를 위한 지난 수년간의 노력들과 동시에, 현재의 보험급여 인정기준 하에서도 비교적 Flow-diverter 삽입술 이후 뇌동맥류 파열의 위험성을 낮출 수 있다는 가능성을 보여준 최근 임상시험 결과를 다시한번 공유 드립니다. ” - NV Marketing, Medtronic Korea -

Hemorrhagic Stroke
Original research

Periprocedural to 1-year safety and efficacy outcomes with the Pipeline Embolization Device with Shield technology for intracranial aneurysms: a prospective, post-market, multi-center study

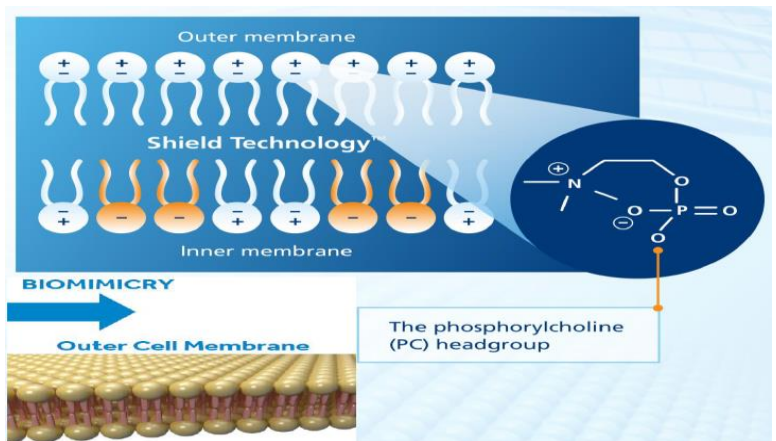
Hal Rice ¹, Mario Martínez Galdámez ², Markus Holtmannspötter ³, Laurent Spelle ⁴, Konstantinos Lagios ⁵,  Maria Ruggiero ⁶, Pedro Vega ⁷, Hemant Sonwalkar ⁸, René Chapot ⁹, Saleh Lamin ¹⁰

Correspondence to Dr Hal Rice, Interventional Neuroradiology, Gold Coast University Hospital, Southport, QLD 4215, Australia;

Hal.Rice@qscan.com.au

Flow-diverter 의 권위자인 Hal Rice 교수(Interventional Neuroradiology, Gold Coast University Hospital, Southport, Queensland, Australia)는 전세계 21 개 센터에서 총 205 명의 환자를 대상으로 뇌동맥류 치료에 있어 최신 기술인 SHIELD Technology™ 가 적용 된 Pipeline Flex with **SHIELD technology™**(메드트로닉)를 이용한 혈류 전환 스텐트 삽입술 후 1 년 추적검사에서의 안전성 및 효능에 관한 결과를 Journal of NeuroInterventional surgery 에 발표 하였습니다.¹

Pipeline Flex with **SHIELD technology™** 제품은 기존의 파이프라인 2 세대 버전인 Pipeline Flex Embolization device 의 다음 버전인 3 세대 제품으로, 기존의 파이프라인 스텐트에 합성 포스포릴콜린²(Phosphorylcholine) 이 스텐트를 구성하는 각 가닥에 공유결합으로 매우 얇게 표면처리 되어 있는 신기술입니다. 이로 인해 보다 생체 친화적인 속성을 가짐으로써 기존의 금속재료만의 스텐트 보다 급성 혈전 생성 방지 및 내피세포 증식에 장점을 가지고 있습니다. 더불어 PC 재료의 표면 처리를 통해 구 버전의 파이프라인 제품과 비교하여 카테터 안에 삽입 시 전달 저항이 24% 정도 감소하여, 병변까지 보다 부드러운 전달도 가능하게 되었습니다.



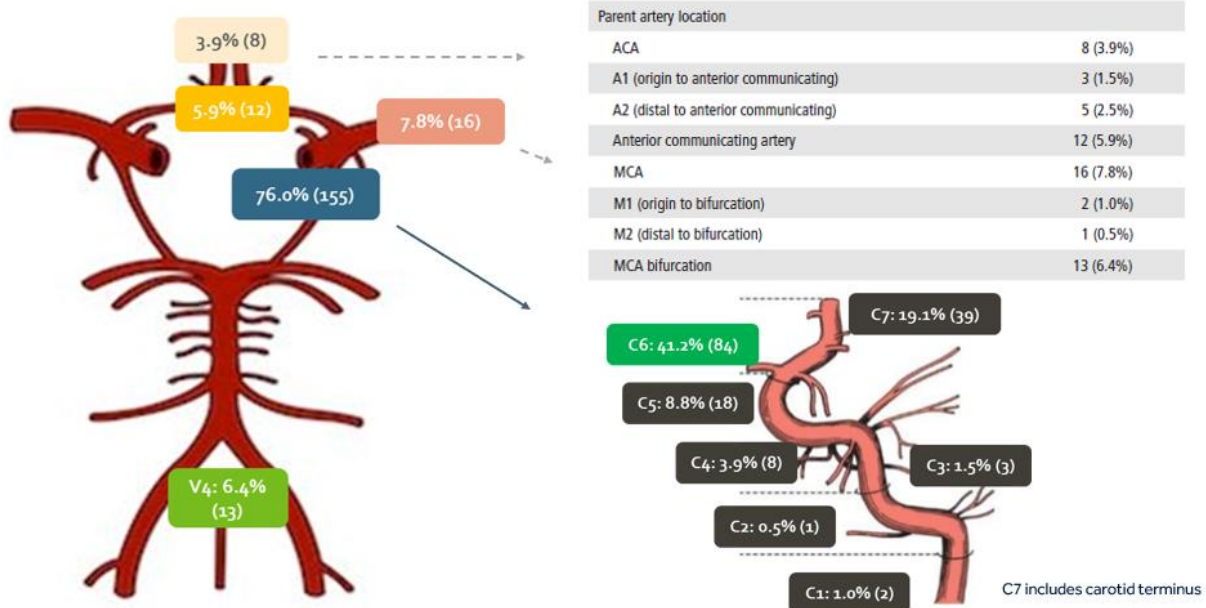
SHIELD Technology™를 사용한 이번 임상시험은 파이프라인 Pipeline Flex with **SHIELD technology™**의 효과성 및 안전성에 대해 검증하고자, Primary Endpoint로 스텐트 삽입 후 1년동안 뇌동맥류의 재치료나 협착(<50%) 없이 완전한 뇌동맥류 폐색을 보고자 하였고, 안전성에 대해서는 시술 후 주요한 뇌졸중 및 신경학적 사망률을 보고 하였습니다. 이차적으로는 시술 후 30일 이내 뇌졸중 발생, 시술 후 30일 이내 동맥류 파열, 목표로 한 병변에 대한 스텐트 배치 성공률을 보고 하였습니다.¹

PRIMARY AND SECONDARY ENDPOINTS

PRIMARY EFFICACY ENDPOINT	Complete aneurysm occlusion defined as Raymond-Roy grade 1 without significant parent artery stenosis (<50%) or retreatment of the target aneurysm through 1 year.
PRIMARY SAFETY ENDPOINT	Major stroke in the territory supplied by the treated artery or <u>neurologic death</u> at 1-year post-procedure
Stroke is defined as a focal neurological deficit of presumed vascular origin persisting for >24 hours from symptom onset with a neuroimaging study or other quantitative study	
SECONDARY ENDPOINT #1	Major stroke in the territory supplied by the treated artery or neurological death at 30 days post-procedure due to procedural complications
SECONDARY ENDPOINT #2	Delayed intracerebral hemorrhage (ICH) >30 days post-procedure
SECONDARY ENDPOINT #3	Device deployment success rate at the target site

뇌동맥류는 대부분 낭상형 뇌동맥류 (94.1%) 였고 평균 크기는 8.5±5.61 mm였으며 또한 대상 병변은 뇌기저동맥 (Basilar Artery)를 제외한 대부분의 뇌동맥 이였으며, 그 중 내경동맥이 76%로 가장 많았습니다.¹

TARGET ANEURYSM LOCATION (PER CORELAB) - ITT



결과는 인상적 이였습니다. 1 년내 효과성에서는 뇌동맥류 폐색은 75%, 병변 동맥 협착은 98.9%에서 이상 보고가 되지 않았습니다. 안전성 측면에서는 시술 후 주요 뇌졸중 발생은 2.9 % 발생 되었고, 신경학적 사망은 1%가 보고 되었습니다.¹

Through 1 year post-procedure

- ✓ **Primary effectiveness endpoint: 71.7%**
 - **Complete Aneurysm Occlusion** in 75.0% of patients
 - **No significant stenosis (≥50%)** in 98.9% of patients
- ✓ **Primary Safety endpoint: 3.23%**
 - **Major stroke** experienced by 2.9% of patients
 - **Neurological death** occurred in 2 cases (1.0%)

또한 주목할 만한 결과로, Flow-diverter 시술의 화두 중의 하나인 시술 후 30 일내의 뇌동맥류 파열이 0 건 보고 되었으며, 스텐트의 설치 성공률은 98%로 용이한 제품 사용성 결과를 보였습니다.¹

SECONDARY ENDPOINT #1 (SAFETY)

Major stroke in the territory supplied by the treated artery or neurological death at 30 days post-procedure due to procedural complications:
2.9% (6/204)

SECONDARY ENDPOINT #2 (SAFETY)

Delayed intracerebral hemorrhage (ICH) >30 days post-procedure:
0% (0/204)

SECONDARY ENDPOINT #3 (EFFICACY)

Device deployment success rate at the target site
98.0% (200/204)

이번 임상시험은 현재 한국 보험기준과 비교하여 뇌동맥류 크기를 제외한 대부분의 기준 및 위치에 부합하는 환자군이 참여 된 결과로써, 메드트로닉의 독자적인 기술인 Shield Technology 기술을 앞세운 Pipeline Flex with SHIELD technology™ 스텐트는 광범위한 대상군에서 다시 한번 뇌동맥류의 높은 폐색율과 낮은 뇌동맥류 파열 등의 안전성을 증명하였습니다.¹

메드트로닉 강상균 상무는 “현재 뇌동맥류 치료의 새로운 패러다임을 제시하고 있는 Flow-diverter 의 안전성 및 효능을 증명하기 위해 메드트로닉은 KSIN 과 함께 지속적인 연구 및 개발을 이어 나갈 것이며, 그 중심의 SHIELD Technology 는 메드트로닉 만이 가지고 있는 기술로써, 이전 세대의 Flow-diverter 들과 비교하여 효과와 안전성 면에서 한 걸음 앞서 나간 Flow-diverter 의 새로운 기준이 될 수 있을 것으로 보인다.” 라고 강조하였습니다.

¹ Rice H, et al. J NeuroIntervention Surg 2020;0:1–6. doi:10.1136/neurintsurg-2020-015943

² Phosphorylcholine(PC): 인체의 세포조직과 유사한 분자구조를 가지고 있는 생체친화적 물질로 높은 안정성을 통해, 인공심장, 혈관 수술, 콘택트렌즈 등에 사용.

메드트로닉(www.medtronic.com)은 전세계 환자들의 고통 경감과 건강 회복, 그리고 수명 연장을 위한 의료 기술, 서비스 및 솔루션 부문의 글로벌 리더다. 160 여개국에 10 만명 이상의 임직원을 두고 있습니다. 메드트로닉은 세계 각지의 고객 및 이해관계자와의 협력을 통한 보건의료계의 발전을 추구합니다. 끝.

SHIELDED BY SCIENCE.

Pipeline™ Flex
Embolization Device
with Shield Technology™

SHIELD Study Results Across 204 Patients

REDUCES THROMBUS FORMATION.

3.2%

Primary Safety
Endpoint

PROMOTES HEALING.

77.2%

Complete Aneurysm
Occlusion at 12 Months

IMPROVES PERFORMANCE.

93.1%

Complete Wall Apposition
Post-Procedure

Hemorrhagic stroke

ORIGINAL RESEARCH

Periprocedural to 1-year safety and efficacy outcomes with the Pipeline Embolization Device with Shield technology for intracranial aneurysms: a prospective, post-market, multi-center study

Hal Rice,¹ Mario Martínez Galdámez,² Markus Holtmannspötter,³ Laurent Spelle,⁴ Konstantinos Lagios,⁵ Maria Ruggiero,⁶ Pedro Vega,⁷ Hemant Sonwalkar,⁸ René Chapot,⁹ Saleh Lamin¹⁰

ABSTRACT
Background The first and second generations of the Pipeline Embolization Device (PED) have been widely used for the treatment of intracranial aneurysms. Flow diversion addresses several of these limitations and is now broadly adopted as a minimally-invasive approach to conventional open microsurgical treatment of intracranial aneurysms.

J Neurointerv Surg: first published as 10.1136/neurintsurg-2017-013111



Click here to
download the
full article >

