


ARTICLE REMINDER


PFLEX STUDY 1 YEAR RESULTS (Pipeline™ Flex with SHIELD Technology™)

CLINICAL UPDATE | PFLEX STUDY 1 YEAR RESULTS



PFLEX

Pipeline™ FLEX Embolization Device
with Shield Technology™ Clinical Study



혈류전환 스텐트의 보험 개정이 예정된 가운데, New Trend of Aneurysm treatment 의 일환으로 스페인의 혈류전환 스텐트의 권위자인 Mario Martinez-Galdamez (University Clinic Hospital of Valladolid, Spain) 교수가 제 1 저자로 발표하였던, Pipeline™ Flex with **SHIELD Technology™** (메드트로닉)을 이용한 PFLEX Study 를 소개 드립니다.

PFLEX Study 는 유럽 6 개국 7 센터에서 총 50 명의 환자를 대상으로 뇌동맥류 치료에 있어 최신 기술인 **SHIELD Technology™** 가 적용된 Pipeline™ Flex with **SHIELD Technology™** 스텐트를 이용하였으며, Pipeline™ Flex with **SHIELD Technology™** 의 스텐트 배치 성공률 및 안전성에 대해 검증하고자 하였습니다.

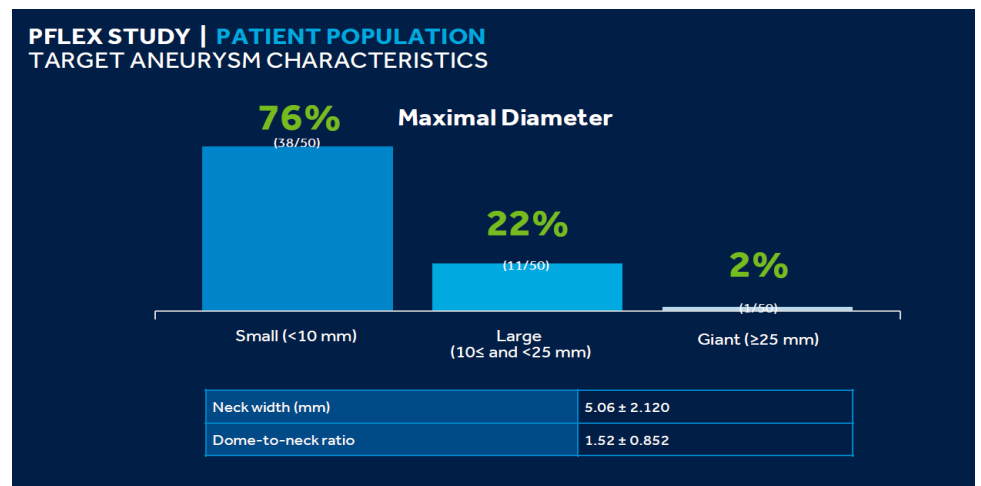
Primary Technical endpoint 로는 스텐트 배치 성공률에 대해 보고자 하였고, Primary safety endpoint 에 대해서는 시술 후 30 일 이내 주요한 뇌졸중 및 신경학적 사망률을 보고 하였습니다.



Secondary endpoint 로는 스텐트의 재배치 성공률 및 시술 후 30 일내 Device 와 관련 된 신경학적 이슈를 보고 하였습니다.



뇌동맥류는 전체 50개의 뇌동맥류 중 내경동맥에 47개(94%)가 위치하였고, 추골동맥에 3개(6%)가 포함되었습니다. 또한 전체 뇌동맥류 중 Small 뇌동맥류(10mm 이하)는 76%, Large 뇌동맥류(10mm 이상 25이하)는 22%, Giant 뇌동맥류(25mm 이상)은 1%로 보고 되었습니다.



치료를 목적으로 한 뇌동맥류의 보다 자세한 특성은 아래와 같습니다.

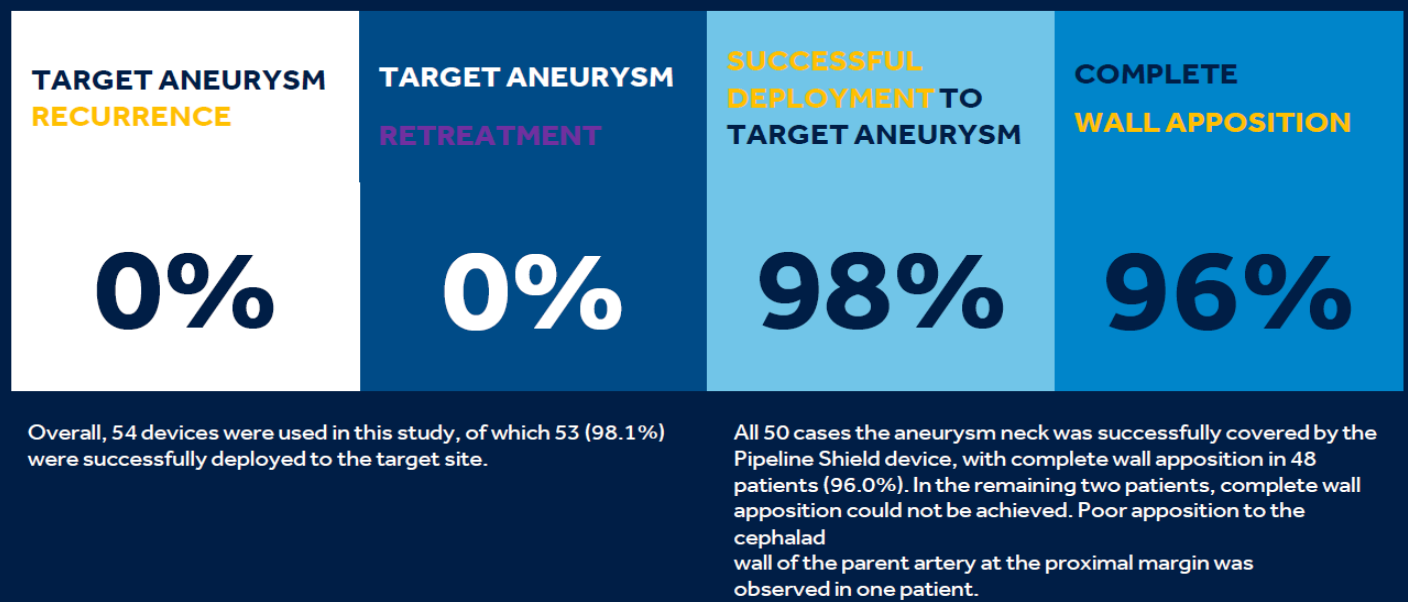
PFLEX STUDY | PATIENT POPULATION TARGET ANEURYSM CHARACTERISTICS

| Aneurysm Characteristic | Result (N=50 aneurysms) |
|-----------------------------------|----------------------------|
| Morphology | |
| Saccular | 47 (94.0%) |
| Sidewall | 39 (78.0%) |
| Terminus | 1 (2.0%) |
| Side Branch | 7 (14.0%) |
| Fusiform | 3 (6.0%) |
| Parent Artery Location | |
| Internal Carotid Artery | 47 (94.0%) |
| Vertebral Artery | 3 (6.0%) |
| Parent artery diameter (distal) | 3.44 ± 0.549 |
| Parent artery diameter (proximal) | 3.94 ± 0.595 |

결과는 아주 인상적이 었습니다. 시술 중 파이프라인 스텐트의 기술적 스텐트 배치 성공률이 98%에 달했으며, 혈류전환 스텐트 삽입술에서 중요하게 생각되는 성공적인 Neck cover 를 동반 한 혈관 내벽 스텐트 배치 성공률은 96%로 보고되었습니다.

또한 뇌동맥류의 재발률은 0%로 보고되었으며, 그에 따라 재치료가 이뤄진 뇌동맥류도 0%로 보고되었습니다.

PFLEX STUDY | TECHNICAL OUTCOMES



PFLEX STUDY | SAFETY OUTCOME

**MAJOR STROKE IN
THE TERRITORY
SUPPLIED BY THE
TREATED ARTERY**

0%

NEUROLOGICAL

DEATH

0%

- No major stroke in the territory supplied by the treated artery
- No neurological death due to procedural complications related to the Pipeline™ Shield device.

안전성 측면에서는, 시술 후 주요 뇌졸중이 발생률은 0% 였고, 신경학적 사망률 또한 0%로 인상적인 결과를 보였습니다.

메드트로닉 Neurovascular 사업부 오승상 상무는 “현재 한국은 새로운 보험적용 기준을 눈앞에 두고 있고, 그에 따라 혈류전환 스텐트 사용 빈도수도 늘어 갈 것으로 예상되는 바, PFLEX Study 에서 보고된 바와 같이, 성공적인 스텐트 배치율을 높이고 학회와 함께 수준 높은 교육 훈련프로그램을 제공할 수 있도록 만전을 기할 것이며, 그에 따라 새로운 보험기준 안에 보다 안전하고 효과적인 혈류전환 스텐트 시술이 될 수 있도록 노력할 것이다” 라고 강조하였습니다.

지난 한 해 동안 메드트로닉에 애정과 관심을 보여주셔서 진심으로 감사드립니다. 2022 년 임인년에도 더욱 정진하여 좋은 모습 보여드릴 수 있도록 노력하겠습니다. KSIN 회원 선생님들께 새해에도 평안하시고 즐거움이 가득한 해가 되시길 바라겠습니다.

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.

Medtronic

Thank you!

