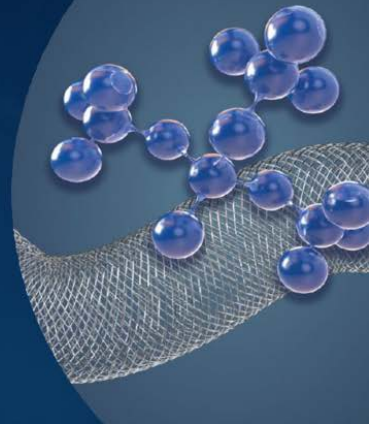


Pipeline™ Flex Shield Effect The Clinical Evidence



안녕하세요, 존경하는 교수님.

이번 호에서는 Surface modification 특징을 가지고 있는 Pipeline™ Flex with Shield Technology 혈류전환 스텐트를 사용한 임상 논문에서 발췌된 내용을 소개 드리고자 합니다.

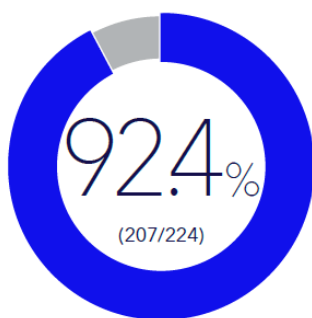
SCOPE-AUS Study : Safety and Clinical Effectiveness of Pipeline Shield Device for Intracranial Aneurysms

Chia GS, Rice H. et al. Stroke Vasc Interv Neurol. June 2022

Pipeline™ Flex with Shield Technology 제품이 사용된, 가장 대규모의 다기관 임상 논문으로, 18 개월 추적을 통한 Real-world patient outcome 을 보았습니다.

- **Complete Occlusion Rate (1 year)**

*included complex aneurysms like posterior circulation, distal small vessel, and bifurcation aneurysms.

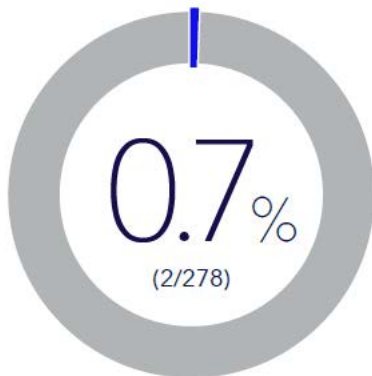


- **0.7% Mortality and 2.0% Morbidity in ICA aneurysm**

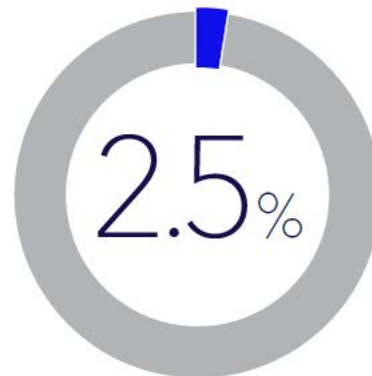
"Lower than previously reported studies and suggest a potential benefit of the Shield Technology."



- **Low treatment rate through 18 months or last follow-up**



- **Symptomatic ischemic event rate, with SAPT use after 3 months of DAPT**



† The authors are comparing to previously published studies of Trivelato et al., PFLEX, PEDSU, and SHIELD.

Key Conclusions:

1. 호주에서 진행된 SCOPE-AUS 다기관 임상 연구는 real-world 환경에서 Pipeline™ Flex with Shield Technology 제품의 성능을 평가하였고, 뇌동맥류 폐색에 있어 92.5%의 성공률을 보였으며, 0.7%의 낮은 재시술률, 그리고 여타 안전성 측면에서 그 성능을 입증하였습니다.

2. 본 논문에서는 Shield technology에 대해 다음과 같이 언급하였습니다.

"Surface modification may improve the safety profile during FDs treatment of these and other intracranial aneurysms by reducing stent thrombogenicity and potentially also reducing the need for prolonged dual antiplatelet therapy"

다음 논문은 2022 년 일본에서 발표된 논문으로, 5~12mm 사이의 비파열성, 넓은 경부 (wide-neck), 뇌동맥류 시술에 다양한 세대의 Pipeline™ 제품이 사용된 임상 결과를 소개 드립니다.

Pipeline™ Flex with Shield Technology™ Placement for Small- and Medium-sized Aneurysms Achieves Early Complete Occlusion

Arai, S. et al., Neurologia medico-chirurgica. 20 Dec 2022

Study design	# of patients	Device	Time period	Aneurysms studied
Retrospective, single-arm, single center	N=128; 102 patients with 104 aneurysms were included for analysis; 26 patients did not meet the inclusion criteria.	<ul style="list-style-type: none">• Pipeline™ Classic (1%),• Pipeline™ Flex (51.9%),• Pipeline™ Shield (47.1%)	July 2013 to October 2021	Unruptured wide-necked aneurysms 5-12mm in size

Outcomes:

- Efficacy at 1 year follow-up using Raymond-Roy classification)
 - Complete occlusion: **92.3%** (96 aneurysms)
 - Residual neck 1% (1 AN), and residual AN 6.7% (7 aneurysms)
- Safety
 - **Low incidence of patients** with significant in-stent stenosis during the anatomical follow-up period
 - **Low incidence of procedural-related complications nor major strokes** during the clinical follow-up period
 - **Low incidence of patients** with worsening mRS score

Key Conclusions:

1. Small-medium (5~12mm) 뇌동맥류에 Pipeline™ implant 가 효과적임을 입증하였습니다.
2. Incorporated vessel 이 있는 뇌동맥류의 경우에는 혈류전환스텐트 시술이 불완전한 폐색을 야기할 수 있다고 보고하였습니다.
3. Shield modification 기능이 있는 Pipeline™ Shield 제품이 이전 버전인 Flex 와 비교해, 유의하게 더 빠른 뇌동맥류 폐색으로 도달하는 경향을 보였습니다 ($p = 0.0386$). 또한 Coil 병용 사용이 폐색에 도달하는 시간을 줄여주는데 긍정적인 영향을 준다고 보고하였습니다.

<Reference>

1. Chia, G. S., De Villiers, et al. Safety and clinical effectiveness of pipeline shield device for intracranial aneurysms in an Australian cohort (SCOPE-AUS). Stroke: Vascular and Interventional Neurology, 2(5). 2022. doi: 10.1161/svin.121.000292.
2. Arai S, Fujii T, et al. Pipeline Flex with Shield Technology Placement for Small- and Medium-sized Aneurysms Achieves Early Complete Occlusion. Neurol Med Chir (Tokyo). 2023 Feb 15;63(2):58-64. doi: 10.2176/jns-nmc.2022-0217.

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