

«Medtronic Ukraine» LLC

4 Mykolya Grinchenka Str
BC «HORIZON PARK»
Ukraine, 03038, Kyiv
Tel +38 044 392 04 01
www.medtronic.com

REG 763 від 30.01.2025

Державній службі України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Товариство з обмеженою відповідальністю «Медтронік Україна», яке заходиться за адресою 03038, Україна, Київ, вул. Миколи Грінченка, 4 (ідентифікаційний код юридичної особи: 41108579), що є уповноваженим представником компанії **Мікро Терапевтікс, Інк., д/б/а Ев3 Нейроваскуляр [Micro Therapeutics, Inc. d/b/a Ev3 Neurovascular]** 9775 Толедо Вей, Ірвін КА 92618, Сполучені Штати Америки [9775 Toledo Way, Irvine CA 92618, United States of America] на території України відповідно до довіреності від 03 червня 2021, засвідчує Вам свою повагу та інформує про **Термінове повідомлення про експлуатаційну безпеку Пристрій для емболізації Pipeline™ Vantage із технологією Shield Technology™ Відкликання сумісних пристроїв 027 (PED3-027-XXX-XX) Оновлення інструкції з експлуатації сумісних пристроїв 021 PED3-021-XXX-XX**. Вихідний номер Medtronic: FA1466

Примітка. Це сповіщення не стосується пристрою для емболізації Pipeline™ Flex (далі – Pipeline Flex) або пристрою для емболізації Pipeline Flex із технологією Shield Technology™ (далі – Pipeline Shield).

Опис проблеми та ризик для здоров'я пацієнтів

Компанія Medtronic отримала повідомлення про виявлення під час процедури або після неї неповного прилягання до стінки судини та/або деформації плетеної структури пристроїв Pipeline Vantage 027 і Pipeline Vantage 021. Деформація плетеної структури (іноді її також називають «деформація по типу риб'ячого рота», «звуження плетеної структури» чи «спадіння плетеної структури») та неповне прилягання до стінки судини – це відомі ризики, які потенційно можуть призводити до тромбозу та/або серйозних небажаних явищ, зокрема інсульту або смерті.

До 31 грудня 2024 року компанія Medtronic отримала звіти про неповне прилягання до стінки судини та/або деформацію плетеної структури, зокрема про 3 випадки смерті пацієнта та 13 випадків ішемічного інсульту (з 416 скарг на приблизно 18 200 пристроїв Pipeline Vantage 027, розповсюджених у світі). За даними реєстрового дослідження INSPIRE-A (Додаток А), у пристроїв Pipeline Vantage 027 (діаметр ≥ 4 мм) деформація плетеної структури виникає частіше, ніж у пристроїв Pipeline Shield. Крім того, ризик деформації плетеної структури був вищим у жінок, особливо у жінок віком до 45 років включно.

Ризик деформації плетеної структури виникає під час або після втручання, зазвичай деформацію виявляють на контрольній візуалізації через 6–12 місяців після втручання.

Для пристроїв Pipeline Vantage 021 було отримано менше звітів про неповне прилягання до стінки судини та/або деформацію плетеної структури, 0 випадків смерті пацієнта та 4 випадки інсульту (з 57 скарг на приблизно 7400 розповсюджених пристроїв). За характеристиками конструкції розміри сумісності пристрою Pipeline Vantage 021 аналогічні розмірам продуктів сімейства Pipeline Shield. Як показано в Додатку А, частота деформації плетеної структури Pipeline Vantage 021 нижча, ніж у Pipeline Vantage 027. З огляду на це відкликання стосується лише невикористаних пристроїв Pipeline Vantage 027.

Крім того, у рамках цих заходів компанія Medtronic внесе виправлення в інструкцію з експлуатації пристроїв Pipeline Vantage 021, додавши до неї інструкції для користувачів зі зниження ризику неповного прилягання до стінки судини та/або деформації плетеної структури.



Компанія Medtronic проводитиме подальший аналіз частоти деформації плетеної структури, у тому числі оцінюватиме клінічні дані з відкритих реєстрів і постреєстраційних досліджень.

Продукти, яких це стосується

Вилучення невикористаної продукції, зазначене в цьому сповіщенні, проводиться для пристроїв Pipeline™ Vantage вказаних нижче моделей і розмірів.

Назва виробу	Номер моделі
Пристрій для емболізації Pipeline Vantage із технологією Shield Technology	PED3-027-350-XX, PED3-027-400-XX, PED3-027-450-XX, PED3-027-500-XX, PED3-027-550-XX, PED3-027-600-XX

Оновлення інструкції з експлуатації, зазначене в цьому сповіщенні, стосується пристроїв Pipeline Vantage вказаних нижче моделей і розмірів.

Назва виробу	Номер моделі
Пристрій для емболізації Pipeline Vantage із технологією Shield Technology	PED3-021-250-XX, PED3-021-275-XX, PED3-021-300-XX, PED3-021-325-XX, PED3-021-350-XX

Менеджеру з питань
нормативно-правового
регулювання



О.Серпутько

Вкладення:

Додаток А.

Інформація постреєстраційного дослідження клінічної ефективності Pipeline™ Vantage з реєстру Inspire-A

Додаток А. Інформація постреєстраційного дослідження клінічної ефективності Pipeline™ Vantage з реєстру Inspire-A

INSPIRE-A – це проспективне, непорівняльне, багатоцентрове глобальне реєстрове дослідження практичного застосування пристроїв для емболізації Pipeline. INSPIRE-A включає дані моніторингу 423 пацієнтів, яким було імплантовано пристрій для емболізації Pipeline Vantage із технологією Shield (далі – Pipeline Vantage) і 530 пацієнтів, яким було імплантовано пристрій для емболізації Pipeline Flex із технологією Shield (далі – Pipeline Shield). Для цього реєстрового дослідження нагляд за безпекою за зареєстрованими небажаними явищами проводив незалежний сторонній Комітет з оцінки клінічних явищ, а нагляд за ефективністю за контрольними візуалізаційними дослідженнями проводила незалежна спеціалізована лабораторія. Наведені нижче таблиці містять дані на 19 серпня 2024 року.

Таблиця 1. INSPIRE-A: аналіз результатів процедури, безпеки та ефективності

Результати		Vantage 021 (N = 110)	Vantage 027 (N = 306)	Shield <4 мм (N = 187)	P <0,05?£
Результати процедури	Успішне розгортання пристрою – рівень пацієнта¥	100,0 % (110)	99,3 % (304)	98,9 % (185)	Hi
Ефективність	Повна оклюзія* аневризми*	75,3 % (58)	71,4 % (167)	79,0 % (109)	Hi
	Повторне лікування (протягом 1 року)#	1,54 % (1)	0,47 % (1)	1,69 % (3)	Hi
Події, що стосуються безпеки, у пацієнтів					
Смерть		0,9 % (1)	1,3 % (4)	1,6 % (3)	Hi
Усі інсульти		8,2 % (9)	5,9 % (18)	5,9 % (11)	Hi
Великий інсульт		1,8 % (2)	2,6 % (8)	2,7 % (5)	Hi
Малий інсульт		4,5 % (5)	2,6 % (8)	3,2 % (6)	Hi
Неуточнений інсульт		1,8 % (2)	0,7 % (2)	0,0 % (0)	Hi
Стеноз артерії, в якій утворилася аневризма (від >25 % до 50 %) (лише для DSA)*		9,1 % (7)	9,8 % (23)	8,7 % (12)	Hi
Стеноз незміненої ділянки артерії (> 50–75 %) (лише для DSA)*		0,0 % (0)	2,1 % (5)	2,2 % (3)	Hi
Стеноз незміненої ділянки артерії (> 75–100 %) (лише для DSA)*		1,3 % (1)	1,7 % (4)	1,4 % (2)	Hi
Одиниці вимірювання в категоріях: % (n); де n – кількість пацієнтів із подіями. Медіана тривалості клінічного спостереження в місяцях (нижній–верхній кuartиль): Vantage 021 – 21 місяць (13–26); Vantage 027: 22 місяці (15–27); Shield <4 мм: 18 місяців (9–24). ¥ На основі доступних даних (N = 110 для моделей Vantage 021, N = 306 для моделей Vantage 027, N = 187 для моделей Shield). * Остання доступна візуалізація DSA (N = 77 для моделей Vantage 021, N = 234 для моделей Vantage 027, N = 138 для моделей Shield <4 мм). # На основі даних доступної контрольної візуалізації протягом 1 року після процедури (N = 65 для моделей Vantage 021, N = 215 для моделей Vantage 027 і N = 178 для моделей Shield <4 мм). £ Два порівняння для оцінки статистично значущої різниці між групами: Vantage 021 порівняно з Vantage 027 і Vantage 021 порівняно зі Shield <4 мм.					

Таблиця 2А. Деформація плетеної структури – Pipeline Vantage 021 порівняно з Pipeline Vantage 027; Pipeline Vantage 021 порівняно з Pipeline Shield <4 мм

Деформація плетеної структури (та її типи)	Pipeline Vantage 021 (N = 110)	Pipeline Vantage 027 (N = 306)	Shield <4 мм (N = 183)	P <0,05?£
Будь-яка деформація плетеної структури	3,64 % (4)	12,09 % (37)	5,46 % (10)	Так**
Частота поздовжнього вкорочення	0,00 % (0)	0,33 % (1)	1,64 % (3)	Ні
Деформація по типу риб'ячого рота (25–50 %), проксимальна	1,82 % (2)	2,29 % (7)	0,00 % (0)	Ні
Деформація по типу риб'ячого рота (>50 %), проксимальна	0,00 % (0)	0,00 % (0)	0,00 % (0)	--
Деформація по типу риб'ячого рота (25–50 %), дистальна	0,91 % (1)	7,84 % (24)	1,09 % (2)	Так**
Деформація по типу риб'ячого рота (>50 %), дистальна	0,00 % (0)	0,33 % (1)	0,00 % (0)	Ні
Спадіння плетеної структури (зменшення площі просвіту)	0,00 % (0)	1,31 % (4)	0,00 % (0)	Ні
Горбик на плетеній структурі	1,82 % (2)	2,29 % (7)	3,28 % (6)	Ні
% (n); де n – кількість пацієнтів із подіями. £ Два порівняння для оцінки статистично значущої різниці між групами: Vantage 021 порівняно з Vantage 027 і Vantage 021 порівняно зі Shield <4 мм. ** p < 0,05 only тільки для порівняння Vantage 021 із Vantage 027.				

Таблиця 2Б. Підгрупи деформацій плетеної структури: розподіл за статтю

Підгрупи	Pipeline Vantage	Pipeline Shield	P <0,05?
Чоловіки	3,5 % (3/85)	7,4 % (9/121)	Ні
Жінки	11,2 % (38/338)	5,4 % (22/409)	Так
Жінки ≤45 років	22,6 % (14/62)	10,1 % (10/99)	Так
Жінки від >45 до 60 років	11,9 % (14/118)	4,7 % (8/170)	Так
Жінки >60 років	6,3 % (10/158)	2,9 % (4/140)	Ні
% (n/N); де n – кількість пацієнтів із подіями. N – загальна кількість пацієнтів у цій групі.			