



Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων (SSCP)

για την ομάδα ιατροτεχνολογικών προϊόντων κατηγορίας III

Νευραγγειακός εκτροπέας ροής

που αποτελείται από

p64,

p48 MW (HPC), p64 MW (HPC)

και p48 LITE (HPC) Συσκευές διαμόρφωσης ροής

Όνομα εγγράφου: SSCP-FLOW DIVERTER

Αναθεώρηση: D

Βάση για τη σύνταξη: Κανονισμός για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (MDR 2017/745), άρθρο 32

Έγγραφο 2019-9 του Συντονιστικού Οργάνου Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων - Αναθ. 1

Βασικό UDI-DI: 426012378FlowDiverterSV

Πίνακας περιεχομένων

Σκοπος της συνοπτικής εκθεσης για την ασφαλεια και τις κλινικες επιδοσεις	3
Όροι, συντομογραφίες και ορισμοί	3
Περιλήψη των χαρακτηριστικών ασφαλείας και των κλινικών επιδόσεων για ιατρούς και ιατρικούς χρήστες και άλλους επαγγελματίες υγείας	7
1 Ταυτοποίηση τεχνολογικού προϊόντος και γενικές πληροφορίες	7
1.1 Εμπορική(ές) ονομασία(ες) του τεχνολογικού προϊόντος	7
1.2 Όνομα και διεύθυνση του κατασκευαστή	7
1.3 Ενιαίος αριθμός καταχώρισης του κατασκευαστή (SRN)	8
1.4 Βασικό UDI-DI (Αριθμός ταυτοποίησης προϊόντος)	8
1.5 Περιγραφή/κείμενο ονοματολογίας ιατροτεχνολογικών προϊόντων	8
1.6 Κατηγορία τεχνολογικού προϊόντος	8
1.7 Έτος έκδοσης του πρώτου πιστοποιητικού (CE) που καλύπτει το τεχνολογικό προϊόν	8
1.8 Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος κατά περίπτωση· όνομα και SRN	9
1.9 Όνομα κοινοποιημένου οργανισμού και ενιαίος αριθμός αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού	9
2 Προβλεπόμενη χρήση του τεχνολογικού προϊόντος	9
2.1 Προοριζόμενη χρήση	9
2.2 Ένδειξη(εις) και στοχευόμενος(οι) πληθυσμός(οί)	9
2.3 Αντένδειξη(εις) ή/και περιορισμοί	9
3 Περιγραφή τεχνολογικού προϊόντος	9
3.1 Περιγραφή του τεχνολογικού προϊόντος	9
3.2 Παραπομπή σε προηγούμενη(ες) γενιά(ές) ή παραλλαγές, εφόσον υπάρχουν, και περιγραφή των διαφορών	12
3.3 Περιγραφή τυχόν εξαρτημάτων, τα οποία προβλέπεται να χρησιμοποιηθούν σε συνδυασμό με το τεχνολογικό προϊόν	13
3.4 Περιγραφή τυχόν άλλων τεχνολογικών προϊόντων και προϊόντων, τα οποία προβλέπεται να χρησιμοποιηθούν σε συνδυασμό με το τεχνολογικό προϊόν	13
4 Κίνδυνοι και προειδοποιήσεις	13
4.1 Υπολειπόμενοι κίνδυνοι και ανεπιθύμητες ενέργειες	13
4.2 Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις	15
4.3 Άλλες συναφείς πτυχές της ασφάλειας, συμπεριλαμβανομένης της περιλήψης τυχόν διορθωτικών μέτρων ασφάλειας κατά τη χρήση (FSCA, συμπεριλαμβανομένης της ειδοποίησης ασφάλειας κατά τη χρήση [FSN])	15
5 Περιλήψη κλινικής αξιολόγησης και κλινική παρακολούθηση μετά τη διαθεση στην αγορα (ΚΠΜΔΑ)	15
5.1 Περιλήψη κλινικών δεδομένων σχετικά με ισοδύναμο τεχνολογικό προϊόν	15
5.2 Περιλήψη κλινικών δεδομένων από τις έρευνες που διεξήχθησαν για το τεχνολογικό προϊόν πριν από τη σήμανση CE	16
5.3 Περιλήψη κλινικών δεδομένων από άλλες πηγές	17
5.4 Συνολική περίληψη των κλινικών επιδόσεων και της ασφάλειας	21
5.5 Συνεχιζόμενη ή σχεδιαζόμενη κλινική παρακολούθηση μετά τη διάθεση στην αγορά (ΚΠΜΔΑ)	22
6 Πιθανές διαγνωστικές ή θεραπευτικές εναλλακτικές επιλογές	22
7 Χαρακτηριστικά και εκπαίδευση που συνιστώνται για τους χρήστες	24
8 Αναφορά σε τυχόν εναρμονισμένα προτυπα και κοινές προδιαγραφές (ΚΠ) που εφαρμόζονται	24
9 Ιστορικό αναθεωρήσεων	25
Περιλήψη των χαρακτηριστικών ασφαλείας και των κλινικών επιδόσεων για ασθενείς και μη ειδικούς	27
Όροι, συντομογραφίες και ορισμοί	27
1 Ταυτοποίηση τεχνολογικού προϊόντος και γενικές πληροφορίες	30
2 Προβλεπόμενη χρήση του τεχνολογικού προϊόντος	31
3 Περιγραφή τεχνολογικού προϊόντος	32
4 Κίνδυνοι και προειδοποιήσεις	38
5 Περιλήψη κλινικής αξιολόγησης και κλινική παρακολούθηση μετά τη διαθεση στην αγορα	44
6 Πιθανές διαγνωστικές ή θεραπευτικές εναλλακτικές επιλογές	46
7 Εκπαίδευση που συνιστάται για τους χρήστες	49
Δημοσιεύσεις	50
Βιβλιογραφία	55

Σκοπός της συνοπτικής έκθεσης για την ασφάλεια και τις κλινικές επιδόσεις

Σκοπός της Περίληψης των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων (= SSCP) είναι να εξηγήσει τις σημαντικότερες πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και τις κλινικές επιδόσεις της ομάδας ιατροτεχνολογικών προϊόντων Νευραγγειακός εκτροπέας ροής, στον αναγνώστη, τόσο επαγγελματίες υγείας όσο και ασθενείς ή μη ειδικούς, με κατανοητό τρόπο. Η παρούσα έκθεση θα συμβάλει στο να διασφαλιστεί ότι το κοινό έχει επαρκή πρόσβαση σε πληροφορίες σχετικά με την ομάδα ιατροτεχνολογικών προϊόντων Νευραγγειακός εκτροπέας ροής.

Η SSCP δεν προορίζεται να παρέχει γενικές συμβουλές σχετικά με τη διάγνωση ή τη θεραπεία αγγειακών παθήσεων, π.χ. σακκοειδών και ατρακτοειδών ανευρυσμάτων, ούτε να αντικαταστήσει τις Οδηγίες χρήσης (IFU) ως τα κύρια έγγραφα που παρέχονται για να διασφαλιστεί η ασφαλής χρήση της ομάδας ιατροτεχνολογικών προϊόντων Νευραγγειακός εκτροπέας ροής, ούτε να αντικαταστήσει τις υποχρεωτικές πληροφορίες στις κάρτες εμφυτεύματος.

Η παρούσα SSCP έχει επικυρωθεί από τον κοινοποιημένο οργανισμό DQS (βλ. κεφάλαιο 1.9) στην αγγλική γλώσσα. Αυτή η έκδοση χρησιμοποιήθηκε ως βάση για τη μετάφραση σε άλλες γλώσσες της ΕΕ. Η SSCP ενημερώνεται τακτικά στην Eudamed.

Όροι, συντομογραφίες και ορισμοί

Όροι	Ορισμός
BfArM	Το Γερμανικό Ομοσπονδιακό Ινστιτούτο Φαρμάκων και Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων (γερμ: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte) είναι μια οργανωτικά ανεξάρτητη ανώτερη ομοσπονδιακή αρχή με έδρα την πόλη της Βόννης/Γερμανία.
ClinicalTrials.gov	Το ClinicalTrials.gov είναι ένα μητρώο κλινικών δοκιμών. Η λειτουργία του γίνεται από την Εθνική Βιβλιοθήκη Ιατρικής των Ηνωμένων Πολιτειών στα Εθνικά Ινστιτούτα Υγείας και είναι η μεγαλύτερη βάση δεδομένων κλινικών δοκιμών με καταχωρίσεις άνω των 329.000 δοκιμών από 209 χώρες.
DQS	Η DQS (Deutsche Gesellschaft zur Zertifizierung von Qualitätssicherungssystemen = Γερμανική Ένωση για την πιστοποίηση συστημάτων διασφάλισης ποιότητας) είναι κοινοποιημένος οργανισμός.
EMDN	Η Ευρωπαϊκή Ονοματολογία Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων (κωδικός EMDN) είναι η ονοματολογία που χρησιμοποιείται από τους κατασκευαστές κατά την καταχώριση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων τους στη βάση δεδομένων Eudamed.
Eudamed	Ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) - Η Eudamed θα παρέχει μια ζωντανή εικόνα του κύκλου ζωής των ιατροτεχνολογικών προϊόντων που διατίθενται στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ). Στόχος της Eudamed είναι η ενίσχυση της συνολικής διαφάνειας, όπως μέσω της καλύτερης πρόσβασης του κοινού και των επαγγελματιών υγείας σε πληροφορίες, καθώς και η ενίσχυση του συντονισμού μεταξύ των διαφόρων κρατών μελών της ΕΕ.
FDA	Ο Οργανισμός Τροφίμων και Φαρμάκων (Food and Drug Administration) είναι μια ομοσπονδιακή υπηρεσία των Ηνωμένων Πολιτειών, η οποία ελέγχει και εποπτεύει την ασφάλεια των τροφίμων, του καπνού και των ιατρικών προϊόντων.
FDA-MAUDE	Το Food and Drug Administration-Manufacturer and User Facility Experience είναι ένας δικτυακός τόπος του FDA (https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfMAUDE/search.cfm) όπου οι κατασκευαστές και οι χρήστες μπορούν να αναφέρουν προβλήματα σχετικά με συγκεκριμένα προϊόντα.

Όροι	Ορισμός
FSCA	Διορθωτικό μέτρο ασφάλειας κατά τη χρήση είναι μια ενέργεια που αναλαμβάνεται από έναν κατασκευαστή για τη μείωση του κινδύνου θανάτου ή σοβαρής επιδείνωσης της κατάστασης της υγείας που σχετίζεται με τη χρήση ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος που έχει ήδη διατεθεί στην αγορά. Τέτοιες ενέργειες πρέπει να κοινοποιούνται μέσω ειδοποίησης ασφάλειας κατά τη χρήση.
FSN	Ειδοποίηση ασφάλειας κατά τη χρήση είναι μια ανακοίνωση που αποστέλλεται από έναν κατασκευαστή σε χρήστες ή πελάτες σε σχέση με ένα διορθωτικό μέτρο που έλαβε ο κατασκευαστής για την πρόληψη ή τη μείωση του κινδύνου σοβαρού περιστατικού.
GSPR	Οι κατασκευαστές ιατροτεχνολογικών προϊόντων πρέπει να τεκμηριώνουν τη συμμόρφωση με τις γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων και πρέπει να παρέχουν επαρκή στοιχεία για να καταδεικνύεται η συμμόρφωση με τις GSPR.
HPC	Υδρόφιλη επικάλυψη πολυμερούς
IFU	Οδηγίες χρήσης
MDD	Οδηγία περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων (93/42/ΕΟΚ) Η οδηγία MDD ήταν το σημαντικότερο ρυθμιστικό εργαλείο για να καταδεικνύεται η ασφάλεια και οι ιατροτεχνικές επιδόσεις των ιατροτεχνολογικών προϊόντων στον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο μέχρι την εισαγωγή του κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.
MDR	Κανονισμός για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (Κανονισμός (ΕΕ) 2017/745) Αυτός ο κανονισμός καλύπτει τη διάθεση στην αγορά, τη διαθεσιμότητα στην αγορά και τη θέση σε λειτουργία ιατροτεχνολογικών προϊόντων και εξαρτημάτων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση.
MRA	Συμφωνίες αμοιβαίας αναγνώρισης Οι MRA είναι εμπορικές συμφωνίες που αποσκοπούν στη διευκόλυνση της πρόσβασης στην αγορά και στην ενθάρρυνση της μεγαλύτερης διεθνούς εναρμόνισης των προτύπων συμμόρφωσης, προστατεύοντας παράλληλα την ασφάλεια των καταναλωτών.
mRS	Η τροποποιημένη κλίμακα Rankin είναι μια κλίμακα που χρησιμοποιείται για τον προσδιορισμό του βαθμού αναπηρίας μετά από εγκεφαλικό επεισόδιο. Σε αυτή την κλίμακα, το 0 αντιστοιχεί σε απουσία συμπτωμάτων μετά το εγκεφαλικό επεισόδιο και το 6 σε θάνατο.
MW	Κινητό σύρμα
NIHSS	Βαθμολογία κλίμακας εγκεφαλικού επεισοδίου των Εθνικών Ινστιτούτων Υγείας των ΗΠΑ
PMCF	Η κλινική παρακολούθηση μετά τη διάθεση στην αγορά (ΚΠΜΔΑ) είναι μια συστηματική και προδραστική μέθοδος συλλογής κλινικών δεδομένων σχετικά με την ασφάλεια και τις επιδόσεις ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος με σήμανση CE.
PRRC	Πρόσωπο υπεύθυνο για την κανονιστική συμμόρφωση
SRN	Ένας ενιαίος αριθμός καταχώρισης εκχωρείται σε όλους τους νόμιμους κατασκευαστές ιατροτεχνολογικών προϊόντων, τους εξουσιοδοτημένους αντιπροσώπους, τους παραγωγούς συστημάτων/συνολικής διαδικασίας και τους εισαγωγείς που συμμετέχουν στη διάθεση ιατροτεχνολογικών προϊόντων και in vitro διαγνωστικών προϊόντων (IVD) στην ευρωπαϊκή αγορά. Είναι το κύριο μέσο για την αναγνώριση αυτών των αποκαλούμενων «οικονομικών φορέων» (Economic Operators - EO) στη βάση δεδομένων της Eudamed.
SSCP	Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων
UDI	Η αποκλειστική ταυτοποίηση τεχνολογικού προϊόντος είναι ένας μοναδικός αριθμητικός ή αλφαριθμητικός κωδικός για ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν. Επιτρέπει τη σαφή και αδιαμφισβήτητη ταυτοποίηση ορισμένων προϊόντων στην αγορά και διευκολύνει την ιχνηλασιμότητά τους.
UDI-DI	Αποκλειστική ταυτοποίηση τεχνολογικού προϊόντος – αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος Κάθε UDI-DI συσχετίζεται με ένα μόνο βασικό UDI-DI.
ΑΣΟ	Ακετυλοσαλικυλικό οξύ
Βασικό UDI-DI	Βασική αποκλειστική ταυτοποίηση τεχνολογικού προϊόντος – αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος.

Όροι	Ορισμός
	Το βασικό UDI-DI είναι μια βασική κατηγορία για μια ειδική οικογένεια τεχνολογικών προϊόντων. Πολλά UDI-DI μπορούν να συσχετιστούν με ένα βασικό UDI-DI.
Κλινική αξιολόγηση	Η κλινική αξιολόγηση είναι μια συστηματική συλλογή και αξιολόγηση κλινικών δεδομένων από μια ευρεία ποικιλία πηγών. Ο κατασκευαστής υποχρεούται να διενεργεί κλινική αξιολόγηση καθ' όλη τη διάρκεια του κύκλου ζωής ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Ως εκ τούτου, η κλινική αξιολόγηση περιλαμβάνει επίσης την κλινική παρακολούθηση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος στην αγορά.
Κοινοποιημένος οργανισμός	Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί της Ευρωπαϊκής Ένωσης είναι επίσημα καθορισμένες και εποπτευόμενες αρχές. Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί διασφαλίζουν ότι πληρούνται ενιαία κριτήρια σχετικά με ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν σε όλη την Ευρώπη (η αποκαλούμενη διαδικασία εκτίμησης της συμμόρφωσης)
ΚΠ	Οι κοινές προδιαγραφές είναι ένα σύνολο προτύπων που προβλέπονται από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή και πρέπει να εφαρμόζονται από τους κατασκευαστές όταν δεν υπάρχουν ή είναι ανεπαρκή τα εναρμονισμένα πρότυπα.
Παλαιότερο τεχνολογικό προϊόν	Ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν το οποίο έχει εγκριθεί από κοινοποιημένο οργανισμό σύμφωνα με την αποκαλούμενη οδηγία περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων (MDD) και μπορεί να διατεθεί στην αγορά χωρίς να λάβει νέα πιστοποίηση CE σύμφωνα με τον κανονισμό για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (MDR) κατά τη διάρκεια μιας περιορισμένης μεταβατικής περιόδου.
ΠΙΕ	Παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο
Πιστοποίηση CE	Η σήμανση CE ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος δείχνει την πλήρη συμμόρφωσή του με τις νομικές απαιτήσεις.
Τεχνική τεκμηρίωση	Ο όρος «τεχνική τεκμηρίωση» συνοψίζει όλες τις πληροφορίες και τα έγγραφα που περιγράφουν ένα προϊόν (όπως ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν) και εξηγούν τη χρήση και τη λειτουργικότητά του. Η τεχνική τεκμηρίωση νοείται ως ουσιώδες μέρος του προϊόντος.
ΥΑ	Υπαραχνοειδής αιμορραγία είναι αιμορραγία στον χώρο μεταξύ του εγκεφάλου και της περιβάλλουσας μεμβράνης (υπαραχνοειδής χώρος).



Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων (SSCP)

για την ομάδα ιατροτεχνολογικών προϊόντων κατηγορίας III

Νευραγγειακός εκτροπέας ροής

που αποτελείται από

p64,

p48 MW (HPC), p64 MW (HPC)

και p48 LITE (HPC) Συσκευές διαμόρφωσης ροής

Ιατροί και ιατρικοί χρήστες και άλλοι
επαγγελματίες υγείας

Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων για ιατρούς και ιατρικούς χρήστες και άλλους επαγγελματίες υγείας

Η παρούσα Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων (SSCP) προορίζεται να παρέχει στο κοινό πρόσβαση σε μια επικαιροποιημένη περίληψη των κύριων πτυχών της ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων της ομάδας ιατροτεχνολογικών προϊόντων Νευραγγειακός εκτροπέας ροής.

Η SSCP δεν προορίζεται να αντικαταστήσει τις οδηγίες χρήσης ως το κύριο έγγραφο για τη διασφάλιση της ασφαλούς χρήσης του τεχνολογικού προϊόντος, ούτε να παράσχει διαγνωστικές ή θεραπευτικές υποδείξεις στους προβλεπόμενους χρήστες ή ασθενείς.

Οι παρακάτω πληροφορίες προορίζονται για τον ιατρό και τον ιατρικό χρήστη της ομάδας ιατροτεχνολογικών προϊόντων Νευραγγειακός εκτροπέας ροής και άλλους επαγγελματίες υγείας.

1 Ταυτοποίηση τεχνολογικού προϊόντος και γενικές πληροφορίες

1.1 Εμπορική(ές) ονομασία(ες) του τεχνολογικού προϊόντος

Η ομάδα ιατροτεχνολογικών προϊόντων Νευραγγειακός εκτροπέας ροής αποτελείται από τις συσκευές διαμόρφωσης ροής p64, p48 MW (HPC), p64 MW (HPC) και p48 LITE (HPC) (ανατρέξτε στον Πίνακα 1.). Η οικογένεια προϊόντων p48 MW (HPC) αποτελείται από τα p48 MW και p48 MW HPC. Αυτό ισχύει επίσης για τα p64 MW (HPC) και p48 LITE (HPC). Οι εκδόσεις συσκευής με την κατάληξη HPC φέρουν υδρόφιλη επικάλυψη πολυμερούς.

Πίνακας 1: Ταξινόμηση της ομάδας ιατροτεχνολογικών προϊόντων Νευραγγειακός εκτροπέας ροής

Ομάδα ιατροτεχνολογικών προϊόντων	Νευραγγειακός εκτροπέας ροής										
Βασικό UDI-DI	426012378FlowDiverterSV										
ID πιστοποιητικού CE (Ημερομηνία πιστοποίησης)	170781226 (21.12.2023)					1000236360 (28.08.2025)					
Οικογένεια προϊόντων	PAX-Συσκευή διαμόρφωσης ροής										
Παραλλαγή σχεδιασμού	p64	p48 MW	p48 MW HPC	p64 MW	p64 MW HPC	p48 LITE	p48 LITE HPC	p48 MW*	p48 MW HPC*	p64 MW*	p64 MW HPC*
Αριθμός REF: XX(X) – Μέγεθος μοντέλου	P64-XXX-XX	P48-MW-XXX-XX	P48-MW-HPC-XXX-XX	P64-MW-XXX-XX	P64-MW-HPC-XXX-XX	P48-LT-XXX-XX	P48-LT-HPC-XXX-XX	P48-MW-XXX-XX	P48-MW-HPC-XXX-XX	P64-MW-XXX-XX	P64-MW-HPC-XXX-XX

* εναρμονισμένο σύστημα τοποθέτησης

1.2 Όνομα και διεύθυνση του κατασκευαστή

phenox GmbH
Lise-Meitner-Allee 31

1.3 Ενιαίος αριθμός καταχώρισης του κατασκευαστή (SRN)

Ο ενιαίος αριθμός καταχώρισης (SRN) είναι **DE-MF-000006524**.

1.4 Βασικό UDI-DI (Αριθμός ταυτοποίησης προϊόντος)

Ο αριθμός ταυτοποίησης προϊόντος, γνωστός και ως «Βασικό UDI-DI» (Αποκλειστική ταυτοποίηση τεχνολογικού προϊόντος - αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος), χρησιμοποιείται για την ταυτοποίηση και την καταχώριση ιατροτεχνολογικών προϊόντων στην αγορά της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Το βασικό UDI-DI για την ομάδα ιατροτεχνολογικών προϊόντων Νευραγγειακός εκτροπέας ροής είναι **426012378FlowDiverterSV**.

1.5 Περιγραφή/κείμενο ονοματολογίας ιατροτεχνολογικών προϊόντων

Σύμφωνα με την ευρωπαϊκή ονοματολογία ιατροτεχνολογικών προϊόντων (MDR 2017/745, άρθρο 26) (EMDN), η ομάδα ιατροτεχνολογικών προϊόντων Νευραγγειακός εκτροπέας ροής ανήκει στις **«Αγγειακές ενδοπροθέσεις» EMDN P070402**.

1.6 Κατηγορία τεχνολογικού προϊόντος

Οι συσκευές της ομάδας ιατροτεχνολογικών προϊόντων Νευραγγειακός εκτροπέας ροής ταξινομούνται ως ιατροτεχνολογικά προϊόντα κατηγορίας III σύμφωνα με το παράρτημα VIII, κανόνας 8 σημείο 3 του κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (MDR) 2017/745.

1.7 Έτος έκδοσης του πρώτου πιστοποιητικού (CE) που καλύπτει το τεχνολογικό προϊόν

- Το r64 πιστοποιήθηκε για πρώτη φορά στις 15.10.2012 (αριθμός πιστοποιητικού: 506681 MRA σύμφωνα με την MDD).
- Το r48 MW (HPC) πιστοποιήθηκε για πρώτη φορά στις 30.05.2018 (αριθμός πιστοποιητικού: 539671 MRA σύμφωνα με την MDD).
- Το r64 MW (HPC) πιστοποιήθηκε για πρώτη φορά στις 22.12.2019 (αριθμός πιστοποιητικού: 547128 MRA σύμφωνα με την MDD).
- Τα r64, r48 MW (HPC) και r64 MW (HPC) ομαδοποιημένα υπό την ομάδα ιατροτεχνολογικών προϊόντων Νευραγγειακός εκτροπέας ροής έλαβαν πιστοποίηση CE σύμφωνα με τον MDR στις 21.12.2023 (ID πιστοποιητικού: 170781226).
- Τα r48 LITE (HPC), r48 MW (HPC) και r64 MW (HPC) με εναρμονισμένο σύστημα καθοδήγησης έλαβαν πιστοποίηση CE σύμφωνα με τον κανονισμό MDR στις 28.08.2025 (Αριθμός πιστοποιητικού: 1000236360).

1.8 Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος κατά περίπτωση· όνομα και SRN

Δεν ισχύει.

1.9 Όνομα κοινοποιημένου οργανισμού και ενιαίος αριθμός αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού

DQS Medizinprodukte GmbH

August-Schanz-Straße 21

60433 Frankfurt am Main

Γερμανία

Τηλ.: +49 69 95427 300

Φαξ: +49 69 95427 388

E-mail: medizinprodukte@dqs-med.de

Δικτυακός τόπος: www.dqs-med.de

Ενιαίος αριθμός αναγνώρισης: 0297

2 Προβλεπόμενη χρήση του τεχνολογικού προϊόντος

2.1 Προοριζόμενη χρήση

Οι νευραγγειακοί εκτροπείς ροής είναι αυτοεκπτυσσόμενα, σωληνοειδή αγγειακά εμφυτεύματα που επιτρέπουν την ελεγχόμενη και επιλεκτική διαμόρφωση της αιματικής ροής στις εξωκρανιακές και ενδοκρανιακές αρτηρίες. Επιπλέον, οι φυσικές ιδιότητες των νευραγγειακών εκτροπέων ροής ευθειάζουν ελαφρώς το αγγείο-στόχο και το ενισχύουν. Αυτές οι ιδιότητες βοηθούν στην ενδαγγειακή αποκατάσταση των πασχουσών αρτηριών κατά μήκος της αυχενικής και ενδοκρανιακής πορείας τους.

2.2 Ένδειξη(εις) και στοχευόμενος(οι) πληθυσμός(οί)

Οι νευραγγειακοί εκτροπείς ροής χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία αγγειακών παθήσεων:

- σακοειδή και ατρακτοειδή ανευρύσματα και ψευδοανευρύσματα,
- αγγειακοί διαχωρισμοί στην οξεία και χρόνια φάση και
- αγγειακές διατρήσεις και αρτηριοφλεβικά (AV) συρίγγια.

2.3 Αντένδειξη(εις) ή/και περιορισμοί

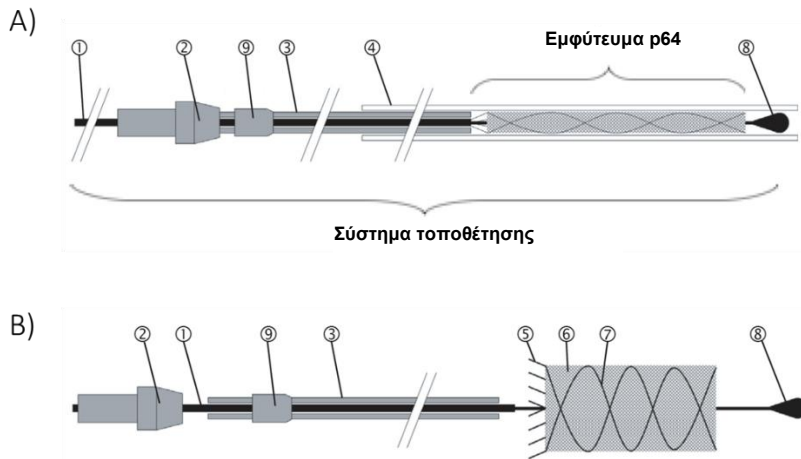
- Ασθενείς με ανεπαρκή αντιαιμοπεταλιακή θεραπεία ή ανεπαρκή αντιπηκτική αγωγή σύμφωνα με την τυπική ιατρική πρακτική πριν, κατά τη διάρκεια και μετά τη θεραπεία.
- Η αγγειογραφία δείχνει ότι οι ανατομικές συνθήκες δεν είναι κατάλληλες για ενδαγγειακή θεραπεία.

3 Περιγραφή τεχνολογικού προϊόντος

3.1 Περιγραφή του τεχνολογικού προϊόντος

Η λεπτομερής δομή των p64, p48 MW (HPC), p64 MW (HPC) και p48 LITE (HPC) παρουσιάζεται παρακάτω.

Το **p64** (Εικόνα 1) είναι ένα σωληνοειδές αγγειακό εμφύτευμα που αποτελείται από πλέγμα 64 συρμάτων νιτινόλης. Δύο σύρματα, τα οποία βρίσκονται το ένα απέναντι από το άλλο, είναι τυλιγμένα με σπείρες από λευκόχρυσο και διασφαλίζουν την ορατότητα υπό ακτινοσκόπηση με ακτίνες Χ. Επιπλέον, ένας δείκτης από λευκόχρυσο βρίσκεται σε καθένα από τα οκτώ άκρα στο εγγύς άκρο του εμφυτεύματος.

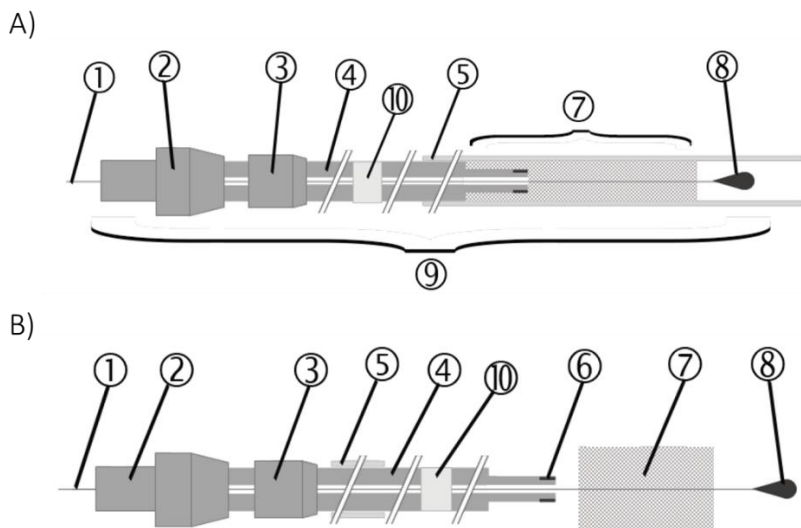


Εικόνα 1: Α) p64 και σύστημα τοποθέτησης Β) Αποσπασμένο σύστημα τοποθέτησης και εκπτυγμένο εμφύτευμα p64.

Υπόμνημα:

- 1) Σύρμα τοποθέτησης
- 2) Συσκευή ροπής στρέψης
- 3) Σωλήνας πολυμερούς (σωλήνας απόσπασης)
- 4) Αποκολλούμενο θηκάρι
- 5) Δείκτης από λευκόχρυσο
- 6) Πλέγμα 64 συρμάτων νιτινόλης/ εμφύτευμα
- 7) Σπείρες από λευκόχρυσο
- 8) Περιφερικό άκρο σύρματος
- 9) Λαβή

Τα **p48 MW (HPC)/p64 MW (HPC)** (Εικόνα 2) είναι σωληνοειδή αγγειακά εμφυτεύματα που αποτελούνται από πλέγμα 48/64 συρμάτων νιτινόλης τα οποία είναι γεμισμένα με έναν πυρήνα από λευκόχρυσο διασφαλίζοντας την ορατότητα υπό ακτινοσκόπηση με ακτίνες Χ.



Εικόνα 2: Α) p48 MW (HPC)/p64 MW (HPC) και σύστημα τοποθέτησης σε θηκάρι εισαγωγής, Β) Σύστημα τοποθέτησης και αποσπασμένο εμφύτευμα p48 MW (HPC).

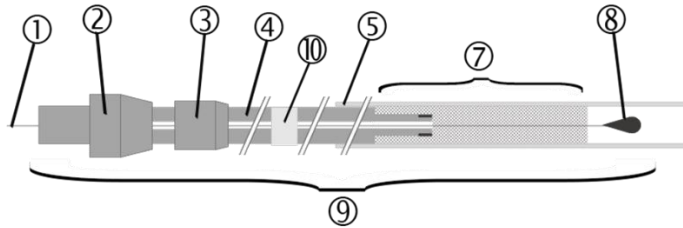
Υπόμνημα:

- 1) Σύρμα τοποθέτησης
- 2) Συσκευή ροπής στρέψης
- 3) Λαβή
- 4) Σωλήνας μεταφοράς
- 5) Θηκάρι εισαγωγής
- 6) Δείκτης από λευκόχρυσο
- 7) Εμφύτευμα
- 8) Περιφερικό άκρο σύρματος
- 9) Σύστημα τοποθέτησης
- 10) Δείκτης Fluorosafe

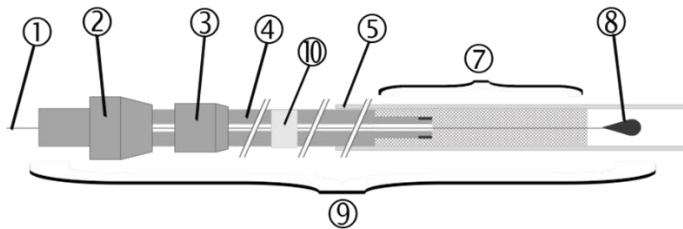
Οι **συσκευές διαμόρφωσης ροής p48 MW (HPC)/p64 MW (HPC) με εναρμονισμένο σύστημα τοποθέτησης** (Εικόνα 3) είναι σωληνοειδή αγγειακά εμφυτεύματα που αποτελούνται από πλέγμα 48/64 συρμάτων νιτινόλης τα οποία είναι γεμισμένα με έναν πυρήνα από λευκόχρυσο διασφαλίζοντας την ορατότητα υπό

ακτινοσκόπηση με ακτίνες Χ. Για τις εναρμονισμένες εκδόσεις χρησιμοποιείται το ίδιο σύστημα τοποθέτησης και για τα δύο, το p48 MW (HPC) και το p64 MW (HPC).

A)



B)

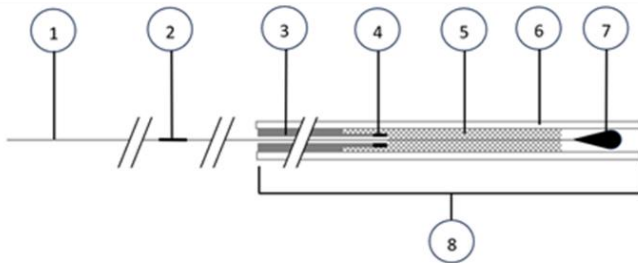


Υπόμνημα:

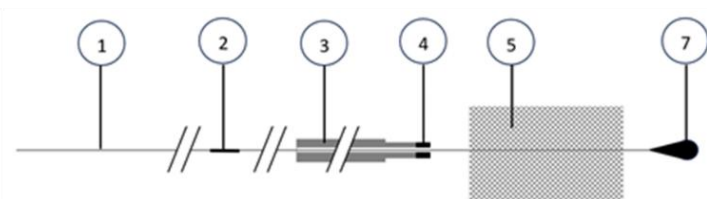
- 1) Σύρμα πυρήνα
- 2) Συσκευή ροπής στρέψης
- 3) Λαβή
- 4) Σωλήνας μεταφοράς
- 5) Θηκάρι εισαγωγής
- 6) Δείκτης από λευκόχρυσο
- 7) Εμφύτευμα
- 8) Σύρμα τοποθέτησης
- 9) Σύστημα τοποθέτησης
- 10) Δείκτης Fluorosafe

Εικόνα 3: A) Εμφυτεύματα p48 MW (HPC)/p64 MW (HPC) (εναρμονισμένο σύστημα τοποθέτησης) σε θηκάρι εισαγωγής προστεθειμένα στο σύστημα τοποθέτησης **B)** Σύστημα τοποθέτησης, ανασυρμένο θηκάρι εισαγωγής και αποσπασμένο εμφύτευμα p48 MW (HPC)/p64 MW (HPC).

A)



B)



Υπόμνημα:

- 1) Σύρμα τοποθέτησης
- 2) Δείκτης Fluorosafe
- 3) Σωλήνας μεταφοράς
- 4) Δείκτης από λευκόχρυσο
- 5) Πλέγμα 48 συρμάτων νιτινόλης/εμφύτευμα
- 6) Θηκάρι εισαγωγής
- 7) Περιφερικό άκρο σύρματος
- 8) Σύστημα τοποθέτησης

Εικόνα 4: A) p64 MW (HPC) και σύστημα τοποθέτησης σε θηκάρι εισαγωγής, **B)** Σύστημα τοποθέτησης και αποσπασμένο εμφύτευμα p64 MW (HPC).

Το **p48 LITE (HPC)** (Εικόνα 4) είναι ένα σωληνοειδές αγγειακό εμφύτευμα και αποτελείται από πλέγμα 48 συρμάτων νιτινόλης, καθένα από τα οποία είναι γεμισμένο με έναν πυρήνα από λευκόχρυσο για την ορατότητα υπό ακτινοσκόπηση με ακτίνες Χ.

Το **p48 MW HPC**, το **p64 MW HPC** και το **p48 LITE HPC** καλύπτονται εξ ολοκλήρου με μια υδρόφιλη επικάλυψη πολυμερούς (HPC), η οποία αρχικά μειώνει την προσκόλληση των αιμοπεταλίων/θρομβοκυττάρων μειώνοντας έτσι τον κίνδυνο σχηματισμού θρόμβων στην επιφάνεια της συσκευής (με βάση δεδομένα *in vitro* [1-4]).

Υλικά

Τα εμφυτεύματα αποτελούνται από τα βιοσυμβατά μέταλλα νιτινόλη και λευκόχρυσο, το σύστημα εισαγωγής από διάφορα βιοσυμβατά μέταλλα (ανοξείδωτο χάλυβα ή κράμα κοβαλτίου-χρωμίου (CoCr), νιτινόλη και ιριδιούχο λευκόχρυσο) καθώς και διάφορα, επίσης βιοσυμβατά πλαστικά (κυρίως πολυϊμίδιο και πολυτετραφθοροαιθυλένιο (PTFE)). Όλα τα υλικά που έρχονται σε επαφή με τον ασθενή παρατίθενται στον Πίνακα 2.

Πίνακας 2: Υλικά που έρχονται σε επαφή με τον ασθενή.

Παραλλαγή συσκευής	Εμφύτευμα (μακροχρόνια επαφή)	Σύστημα τοποθέτησης (βραχυχρόνια επαφή)
p64	Νιτινόλη, κράμα ιριδιούχου λευκόχρυσου	Νιτινόλη, ανοξείδωτος χάλυβας, κράμα ιριδιούχου λευκόχρυσου, πολυϊμίδιο, πολυτετραφθοροαιθυλένιο (PTFE), κυανοακρυλικό αιθύλιο
p48 MW (HPC)	Νιτινόλη, λευκόχρυσος Κατά περίπτωση: HPC (υδρόφιλη επικάλυψη πολυμερούς) → πολυσακχαρίτες	Νιτινόλη, πολυουρεθάνη, πολυϊμίδιο, κράμα ιριδιούχου λευκόχρυσου, πολυτετραφθοροαιθυλένιο (PTFE), κυανοακρυλικό αιθύλιο, θερμοπλαστική πολυουρεθάνη
p64 MW (HPC)		Νιτινόλη, κράμα ιριδιούχου λευκόχρυσου, κράμα κοβαλτίου-χρωμίου, πολυουρεθάνη, πολυϊμίδιο, κυανοακρυλικό αιθύλιο
p48 LITE (HPC)		Νιτινόλη, κράμα ιριδιούχου λευκόχρυσου, κράμα κοβαλτίου-χρωμίου, πολυουρεθάνη, πολυϊμίδιο, κυανοακρυλικό αιθύλιο
p48 MW (HPC) <i>εναρμονισμένο σύστημα</i>		Νιτινόλη, πολυουρεθάνη, πολυϊμίδιο, κράμα ιριδιούχου λευκόχρυσου, πολυτετραφθοροαιθυλένιο (PTFE), κυανοακρυλικό αιθύλιο, Tamparur TPU 970 White
p64 MW (HPC) <i>εναρμονισμένο σύστημα</i>		

3.2 Παραπομπή σε προηγούμενη(ες) γενιά(ές) ή παραλλαγές, εφόσον υπάρχουν, και περιγραφή των διαφορών

Η ομάδα ιατροτεχνολογικών προϊόντων Νευραγγειακός εκτροπέας ροής, η οποία προηγουμένως αποτελούνταν από τις παραλλαγές προϊόντος p64, p48 MW (HPC) και p64 MW (HPC), έχει πιστοποιηθεί με CE σύμφωνα με τον MDR και συνδυάζει όλες τις πιστοποιημένες με MDD οικογένειες προϊόντων εκτροπέα ροής της phenox GmbH (p64, p48 MW (HPC) και p64 MW (HPC)) (βλ. κεφάλαιο 1.7).

Επιπλέον, εισάγονται νέες παραλλαγές προϊόντος, δηλ. p48 LITE (HPC), p48/64 MW (HPC) με εναρμονισμένα συστήματα τοποθέτησης, οι οποίες επί του παρόντος υπόκεινται σε διαδικασία εκτίμησης της συμμόρφωσης.

3.3 Περιγραφή τυχόν εξαρτημάτων, τα οποία προβλέπεται να χρησιμοποιηθούν σε συνδυασμό με το τεχνολογικό προϊόν

Τα προϊόντα δεν διαθέτουν παρελκόμενα.

3.4 Περιγραφή τυχόν άλλων τεχνολογικών προϊόντων και προϊόντων, τα οποία προβλέπεται να χρησιμοποιηθούν σε συνδυασμό με το τεχνολογικό προϊόν

Τα προϊόντα της ομάδας ιατροτεχνολογικών προϊόντων Νευραγγειακός εκτροπέας ροής είναι συμβατά με τον εξοπλισμό που χρησιμοποιείται συνήθως στην επεμβατική νευροακτινολογία. Αυτό περιλαμβάνει ένα σύστημα αγγειογραφίας, καθώς και θηκάρια, οδηγά σύρματα, μικροκαθετήρες και άλλα προϊόντα για την ελάχιστα επεμβατική εμφύτευση των συσκευών. Όλα τα μοντέλα r64 είναι συμβατά με μικροκαθετήρες που έχουν εσωτερική διάμετρο 0,027 ιντσών. Τα r48 MW (HPC) και r64 MW (HPC) με ή χωρίς εναρμονισμένο σύστημα τοποθέτησης είναι συμβατά με μικροκαθετήρες με εσωτερική διάμετρο 0,021 ιντσών. Το r48 LITE (HPC) είναι συμβατό με μικροκαθετήρες με εσωτερική διάμετρο 0,017 ιντσών.

4 Κίνδυνοι και προειδοποιήσεις

Πέρα από τις αντενδείξεις που περιγράφονται στο κεφάλαιο 2.3, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι υπολειπόμενοι κίνδυνοι, οι προειδοποιήσεις, οι ανεπιθύμητες ενέργειες καθώς και οι πιθανές επιπλοκές και η σχετιζόμενη βλάβη.

4.1 Υπολειπόμενοι κίνδυνοι και ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι γενικοί όροι κίνδυνος και βλάβη, υπολειπόμενοι κίνδυνοι και ανεπιθύμητες ενέργειες ορίζονται ως εξής:

- **Κίνδυνος** σημαίνει ο «συνδυασμός της πιθανότητας εμφάνισης βλάβης και της σοβαρότητας της βλάβης αυτής».
- **Βλάβη** είναι ο «τραυματισμός ή η βλάβη της υγείας των ανθρώπων ή η ζημία σε περιουσιακά στοιχεία ή στο περιβάλλον».
- **Υπολειπόμενοι κίνδυνοι** ορίζονται ως «κίνδυνος που παραμένει μετά τη λήψη μέτρων ελέγχου των κινδύνων».
- **Ανεπιθύμητες ενέργειες** «μπορούν να νοηθούν ως κάθε ανεπιθύμητη παρενέργεια που σχετίζεται με τη συσκευή και την οποία παρουσιάζει ο ασθενής ή/και η οποία μπορεί να διαγνωσθεί ή/και να μετρηθεί στον ασθενή».

Οι υπολειπόμενοι κίνδυνοι και οι ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τη χρήση του νευραγγειακού εκτροπέα ροής ή τη διαδικασία, καθώς και η πιθανότητα εμφάνισής τους παρατίθενται στον Πίνακα 3. Εξετάζονται τόσο οι κίνδυνοι που σχετίζονται με τη διαδικασία όσο και οι κίνδυνοι που σχετίζονται με το προϊόν.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες και οι υπολειπόμενοι κίνδυνοι έχουν προσδιοριστεί στη βιβλιογραφία σχετικά με τους νευραγγειακούς εκτροπέες ροής (σελίδα 55) και είναι καλώς γνωστά και αντιμετωπίζονται επαρκώς στη διαχείριση κινδύνου. Εξετάστηκαν μόνο οι δημοσιεύσεις στις οποίες αντιμετωπίστηκε κατάλληλος αριθμός ασθενών, προκειμένου να αποφευχθεί το συστηματικό σφάλμα των ποσοστών λόγω του πολύ μικρού πληθυσμού ασθενών. Στην περίπτωση αυτή, ο αριθμός ορίστηκε σε 50 ασθενείς. Σε ορισμένες περιπτώσεις, δεν ήταν δυνατόν να τηρηθεί ο αριθμός αυτός, επειδή ήταν διαθέσιμα μόνο άρθρα με μικρότερο πληθυσμό. Τα στοιχεία αυτά δίνονται με *πλάγια γραφή*. Συνολικά, συμπεριλήφθηκαν

34 δημοσιεύσεις στις οποίες χρησιμοποιήθηκαν μόνο τα p64, p48 MW (HPC) και p64 MW (HPC). Οι αναφορές περιπτώσεων αποκλείστηκαν.

Πίνακας 3: Ανεπιθύμητες ενέργειες και υπολειπόμενοι κίνδυνοι των συσκευών νευραγγειακού εκτροπέα ροής, η συχνότητα εμφάνισης και η βιβλιογραφική τους αναφορά

Ανεπιθύμητες ενέργειες/υπολειπόμενος κίνδυνος	Ελάχ. – Μέγ. αναφερόμενος αριθμός [Αναφορά]
Εμβολή αέρα	Δεν αναφέρθηκε
Εμβολή σε περιφερικά αγγεία	1/121 (0,8%) [5] - Δεν αναφέρθηκε
Θρόμβωση	4/617 (0,6%) [6] - 2/121 (1,7%) [5]
Θρόμβωση εντός της ενδοπρόθεσης	4/1781 (0,2%) [7] - 2/79 (2,5%) [8]
Θρομβοεμβολή	2/1781 (0,1%) [7] - 3/74 (4,1%) [9]
(Παροδική) στένωση του αγγείου-στόχου	Δεν αναφέρθηκε
Στένωση εντός της ενδοπρόθεσης (ISS)	1/1781 (0,06%) [7] - 16/84 (19%) [10]
Υπερπλασία του έσω χιτώνα	5/22 (22,7%) [11] - 29/108 (26,9%) [12]
Αγγειόσπασμος	3/48 (6,3%) [13] - 9/84 (10,7%) [14]
Απόφραξη αγγείου	1/530 (0,2%) [6] - 1/121 (0,8%) [5]
Απόφραξη πλευρικού κλάδου/διαιτριώνοντα	2/420 (0,5%) [15] - 4/54 (7,4%) [16]
Εγκεφαλική ισχαιμία	1/1781 (0,06%) [7] - 4/54 (7,4%) [16]
Παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο (ΠΙΕ)	2/121 (1,7%) [5] - 3/100 (3%) [10]
Διάτρηση	4/1781 (0,2%) [7] - 1/54 (1,9%) [16]
Ρήξη	1/1781 (0,05%) [7] - 1/100 (1%) [10]
Διαχωρισμός	1/420 (0,2%) [15] - 1/54 (1,9%) [16]
Καθυστερημένη ρήξη ανευρύσματος	1/617 (0,2%) [6] - 1/72 (1,4%) [17]
Σχηματισμός ψευδοανευρύσματος	Δεν αναφέρθηκε
Άλλες αρτηριακές βλάβες	Δεν αναφέρθηκε
Αιμορραγία	1/420 (0,2%) [15] - 2/54 (3,7%) [16]
Απώλεια αίματος	1/22 (4,5%) [11] - Δεν αναφέρθηκε
Αιμάτωμα	1/530 (0,2%) [6] - 1/72 (1,4%) [17]
Υδροκέφαλος	Δεν αναφέρθηκε
Εγκεφαλικό επεισόδιο (ισχαιμικό και αιμορραγικό)	1,1% [18] - 24/372 (6,4%) [15]
Έμφραγμα	1/530 (0,2%) [6] - 7/100 (7%) [10]
Νευρολογικά ελλείμματα	6/617 (0,3%) [6] - 11/79 (13,9%) [8]
Ανεπιθύμητη αντίδραση σε αντιαιμοπεταλιακούς/αντιπηκτικούς παράγοντες, αναισθησία, έκθεση σε ακτινοβολία	3/617 (0,5%) [6] - Δεν αναφέρθηκε
Επιπλοκές στο σημείο προσπέλασης, π.χ. αιμάτωμα στη βουβωνική χώρα	6/617 (1%) [6] - Δεν αναφέρθηκε
Αλλεργική αντίδραση, λοίμωξη	2/617 (0,3%) [6] - Δεν αναφέρθηκε
Αντίδραση σε ξένο σώμα	1/102 (1%) [19] - Δεν αναφέρθηκε
Φλεγμονή	1/79 (1,3%) [8] - 1/48 (2,1%) [13]
Άλγος	Δεν αναφέρθηκε
Οίδημα	1/102 (1%) [19] - Δεν αναφέρθηκε
Εγκεφαλοπάθεια	Δεν αναφέρθηκε
Εξαγγείωση	Δεν αναφέρθηκε
Φαινόμενο μάζας	2/617 (0,3%) [6] - Δεν αναφέρθηκε
Εμμένουσα φυτική κατάσταση	Δεν αναφέρθηκε
Θάνατος	2/530 (0,4%) [6] - 1/54 (1,9%) [16]
Άλλα	Δεν αναφέρθηκε
Τριβή	Δεν αναφέρθηκε
Ανεπαρκής παράθεση	1/32 (3,1%) [20] - Δεν αναφέρθηκε
Ακούσια απελευθέρωση σε μη προγραμματισμένη θέση	1/25 (4%) [21] - Δεν αναφέρθηκε
Προβλήματα απόσπασης ή έκπτυξης	3/617 (0,5%) [6] - 10/132 (7,6%) [19]

Ανεπιθύμητες ενέργειες/υπολειπόμενος κίνδυνος	Ελάχ. – Μέγ. αναφερόμενος αριθμός [Αναφορά]
Ατελές άνοιγμα	3/617 (0,5%) [6] - 4/108 (3,7%) [12]
Κατάρρευση	1/79 (1,3%) [8] - 1/29 (3,5%) [22]
Θραύση του εμφυτεύματος ή/και του συστήματος τοποθέτησης πριν ή κατά τη διάρκεια της επέμβασης [§]	Δεν αναφέρθηκε
Αποτυχία διαχωρισμού [§]	Δεν αναφέρθηκε
Μετανάστευση	1/100 (1%) [10] - 1/54 (1,9%) [16]
Προβλήματα συνδυασμού εμφυτεύματος-σπείρας [§]	Δεν αναφέρθηκε
Προβλήματα συνδυασμού εμφυτεύματος-εμφυτεύματος [§]	Δεν αναφέρθηκε
Προβλήματα συνδυασμού εμφυτεύματος-μικροκαθετήρα [§]	Δεν αναφέρθηκε
Παραμόρφωση	1/48 (2,1%) [13] - 3/100 (3%) [10]
Προβλήματα εκ νέου ανάκτησης	1/7 (14,3%) [23] - Δεν αναφέρθηκε
(Πρόσθια) βράχυνση	2/89 (2,2%) [14] - 8/100 (8%) [10]

* Υπολογίζεται χειροκίνητα

§ Αναφορές σχετικά με αυτή την επιστολή είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων MAUDE του FDA, αλλά δεν είναι δυνατόν να ποσοτικοποιηθεί μέσω αυτών των αναφορών.

4.2 Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Ανατρέξτε στις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης.

4.3 Άλλες συναφείς πτυχές της ασφάλειας, συμπεριλαμβανομένης της περιλήψης τυχόν διορθωτικών μέτρων ασφάλειας κατά τη χρήση (FSCA, συμπεριλαμβανομένης της ειδοποίησης ασφάλειας κατά τη χρήση [FSN])

Μέχρι τις 30.09.2024, δεν έπρεπε να δρομολογηθεί κανένα διορθωτικό μέτρο ασφάλειας κατά τη χρήση (FSCA), συμπεριλαμβανομένης της ειδοποίησης ασφάλειας κατά τη χρήση (FSN). Δεν αναφέρθηκαν σοβαρά περιστατικά.

5 Περίληψη κλινικής αξιολόγησης και κλινική παρακολούθηση μετά τη διάθεση στην αγορά (ΚΠΜΔΑ)

Το κείμενο που ακολουθεί συνοψίζει τα αποτελέσματα της κλινικής αξιολόγησης και τα αποτελέσματα της κλινικής παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά (PMCF). Η συστηματική βιβλιογραφική αναζήτηση που διεξάγεται στο πλαίσιο αυτής της διαδικασίας λαμβάνει υπόψη δημοσιευμένα δεδομένα (π.χ. δημοσιεύσεις) καθώς και άλλες σχετικές πηγές δεδομένων (π.χ. μελέτες) σχετικά με την κλινική ασφάλεια και τις επιδόσεις της ομάδας ιατροτεχνολογικών προϊόντων Νευραγγειακός εκτροπέας ροής. Λαμβάνονται αντικειμενικά υπόψη τόσο τα ευνοϊκά όσο και τα μη ευνοϊκά δεδομένα όσον αφορά τη συμμόρφωση με τις γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων (GSPR) των p64, p48MW (HPC) και p64 MW (HPC).

5.1 Περίληψη κλινικών δεδομένων σχετικά με ισοδύναμο τεχνολογικό προϊόν

Το p48 LITE (HPC) θεωρείται ισοδύναμο με το υφιστάμενο p48 MW (HPC). Οι παραλλαγές του προϊόντος με το νέο εναρμονισμένο σύστημα τοποθέτησης θεωρούνται ισοδύναμες με τις υφιστάμενες παραλλαγές των p48 MW (HPC) και p64 MW (HPC), αντίστοιχα. Αναλύθηκαν όλες οι διαφορές που εντοπίστηκαν όσον αφορά

τα κλινικά, τεχνικά και βιολογικά χαρακτηριστικά και καμία από αυτές τις διαφορές δεν διαπιστώθηκε ότι επηρέασε σημαντικά την κλινική ασφάλεια ή τις επιδόσεις.

5.2 Περίληψη κλινικών δεδομένων από τις έρευνες που διεξήχθησαν για το τεχνολογικό προϊόν πριν από τη σήμανση CE

Πριν από την πιστοποίηση CE κατά MDR, δεν διεξήχθη καμία κλινική μελέτη, καθώς είχαν παραχθεί επαρκή κλινικά στοιχεία με τις πιστοποιημένες με CE κατά MDD συσκευές («παλαιότερες συσκευές»). Επιπλέον, καταδείχθηκε η ισοδυναμία μεταξύ των νεότερων παραλλαγών της συσκευής και των υφιστάμενων. Ως εκ τούτου, τα κλινικά δεδομένα που παρέχονται ισχύουν για όλες τις ισοδύναμες διαμορφώσεις της συσκευής.

Στη συνέχεια, συνοψίζονται τα δεδομένα από τις δραστηριότητες ΚΠΜΔΑ για τις παλαιότερες συσκευές.

Συσκευή διαμόρφωσης ροής r64

Μετά την πιστοποίηση CE κατά MDD του r64 (15.10.2012), τεκμηριώθηκαν κλινικά δεδομένα 2.326 ασθενών που έδειξαν ότι το r64 είναι ασφαλές και αποτελεσματικό για τις ενδείξεις του. Μετά από μέσο όρο 3,8 μηνών, επιτεύχθηκε επαρκές ποσοστό απόφραξης, που ορίζεται ως πλήρης απόφραξη και υπολειμματικός αυχέννας, περίπου 75,7%. Μετά από μέσο όρο 11,6 μηνών, τα δεδομένα αποκάλυψαν επαρκή απόφραξη στο 84,6% των ανευρυσμάτων. Το ποσοστό των εγκεφαλικών επεισοδίων ήταν 0,6% και η θνησιμότητα εμφανίστηκε στο 1,3% των ασθενών.

Επιπλέον, η μονού σκέλους, προοπτική, πολυκεντρική μελέτη κλινικής παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά (ΚΠΜΔΑ) Diversion-r64 [24] διεξήχθη από τη phenox GmbH σύμφωνα με τον γερμανικό νόμο περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων («Medizinproduktegesetz», MPG) §23b για την εκτίμηση της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας του r64 για τη θεραπεία ενδοκρανιακών ανευρυσμάτων (IA). Η μελέτη είναι καταχωρισμένη στο ClinicalTrials.gov (NCT02600364).

Αυτή η μελέτη ΚΠΜΔΑ αντικατοπτρίζει την πρακτική σε πραγματικές συνθήκες στη θεραπεία των IA και αντιπροσωπεύει τις μεγαλύτερες μελέτες εκτροπέα ροής (FD) που πραγματοποιήθηκαν προοπτικά με 420 ασθενείς που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με το r64 (μέση ηλικία 55 ±12,0 έτη, 86,2% γυναίκες) σε 26 κέντρα σε 10 χώρες. Το πρωτεύον καταληκτικό σημείο αποτελεσματικότητας ήταν το ποσοστό πλήρους απόφραξης του ανευρύσματος (ταξινόμηση απόφραξης κατά Raymond-Roy 1) και τα πρωτεύοντα καταληκτικά σημεία ασφάλειας ήταν η επίπτωση μείζονος εγκεφαλικού επεισοδίου (ισχαιμικού ή αιμορραγικού) ή νευρολογικού θανάτου στους 3 - 6 μήνες που σχετίζεται με τη θεραπεία του ανευρύσματος-στόχου. Η πλειονότητα των ανευρυσμάτων ήταν μη ραγέντα (93,3%), ενώ το 1,67% των ανευρυσμάτων είχαν υποστεί οξεία ρήξη.

Εμφανίστηκαν ενδοεπεμβατικές επιπλοκές: αναφέρθηκαν θρομβοεμβολές (4%), διατρήσεις αγγείων (0,47%), διάτρηση ανευρύσματος (0,24%). Ενδοεγχειρητικά σημειώθηκε απόφραξη πλευρικού κλάδου (0,47%) και καταγράφηκε δυσκολία απόσπασης της συσκευής (0,71%). Μετά από έναν μέσο όρο 145 ±43 ημερών, το 71,7% των ανευρυσμάτων παρουσίασε πλήρη απόφραξη του IA και το 4,5% είχε υπολειμματικό αυχένα, οδηγώντας σε 76,2% επαρκή απόφραξη. Μετά από έναν μέσο όρο 375 ±73 ημερών, πλήρης απόφραξη του ανευρύσματος και υπολειμματικός αυχέννας παρατηρήθηκαν στο 83,7% και 2,3% των ασθενών, αντίστοιχα, οδηγώντας σε 86,0% επαρκή απόφραξη. Μείζον εγκεφαλικό επεισόδιο σχετιζόμενο με τη διαδικασία εμφανίστηκε στο 1,9% των περιπτώσεων, όπου όλα ήταν θρομβοεμβολικού χαρακτήρα. Το ποσοστό θνησιμότητας ήταν 0,97%. Δεν αναφέρθηκαν περαιτέρω επεισόδια μείζονος εγκεφαλικού επεισοδίου ή θάνατος μεταξύ της πρώτης και της δεύτερης παρακολούθησης. Τα δευτερεύοντα

καταληκτικά σημεία αποκάλυψαν ένα ποσοστό μικρών εγκεφαλικών επεισοδίων 6,4%. Συνολικά, το 95,8% των ασθενών που υπέστησαν μικρά εγκεφαλικά επεισόδια, αναφέρθηκε ότι είχαν mRS 0 και ένας ασθενής mRS 2.

Στένωση εντός της ενδοπρόθεσης οποιουδήποτε βαθμού παρατηρήθηκε στο 15,4% των περιπτώσεων, όπου οι περισσότερες από αυτές ήταν ήπιες (<50%). Μετά από 375 ±73 ημέρες κατά μέσο όρο, παρατηρήθηκε στένωση εντός της ενδοπρόθεσης οποιουδήποτε βαθμού στο 8,7% των ασθενών. Η πλειονότητα αυτών των περιπτώσεων (5,5%) παρουσίασε ήπια στένωση με μόνο μία περίπτωση σοβαρής στένωσης (≥75%).

Αυτή η μελέτη καταδεικνύει την επιτυχία της θεραπείας με τη συσκευή διαμόρφωσης ροής r64 όσον αφορά το πρωτεύον καταληκτικό σημείο ασφάλειας. Η θεραπεία με το r64 σχετίζεται με αποδεκτό ποσοστό σοβαρών νευρολογικών συμβάντων και χαμηλό κίνδυνο θνησιμότητας. Επίσης, το υψηλό ποσοστό πλήρους απόφραξης του ανευρύσματος αντισταθμίζει τους κινδύνους της θεραπείας.

Συσκευή διαμόρφωσης ροής p48 MW και p48 MW HPC

Συνολικά, 390 περιπτώσεις τεκμηριώθηκαν με το p48 MW HPC μετά την έγκριση σήμανσης CE κατά MDD (30.11.2018). Επαρκής απόφραξη επιτεύχθηκε στο 64,9% μετά από μέσο όρο 4,3 μηνών και στο 66,7% μετά από μέσο όρο 9,3 μηνών. Το 3,3% των ασθενών υπέστη εγκεφαλικό επεισόδιο. Το ποσοστό θνησιμότητας ήταν 1,6%.

Συνολικά καταγράφηκαν 244 περιπτώσεις με το p48MW. Στο 81,8% των ανευρυσμάτων επιτεύχθηκε επαρκής απόφραξη μετά από μέσο όρο 3,7 μηνών και στο 66,7% των ανευρυσμάτων μετά από μέσο όρο 14 μηνών. Τα ποσοστά εγκεφαλικού επεισοδίου και θνησιμότητας ήταν 0,8% και 0,4%, αντίστοιχα.

Συσκευή διαμόρφωσης ροής r64 MW και r64 MW HPC

Με το r64 MW HPC, 626 περιπτώσεις τεκμηριώθηκαν μετά την πιστοποίηση CE κατά MDD (22.12.2019). Ένα επαρκές ποσοστό απόφραξης περίπου 78,5% παρατηρήθηκε μετά από μέσο όρο 4,4 μηνών. Μετά από μέσο όρο 7,1 μηνών, το ποσοστό επαρκούς απόφραξης ήταν περίπου 84,6%. Εγκεφαλικό επεισόδιο παρατηρήθηκε στο 0,6% των ασθενών και θνησιμότητα στο 1,1%.

Τα κλινικά δεδομένα των παλαιότερων συσκευών καταδεικνύουν ότι τα r64, p48 MW (HPC) και r64 MW (HPC) είναι αποτελεσματικά και ασφαλή για την προοριζόμενη χρήση τους όταν χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης (IFU).

5.3 Περίληψη κλινικών δεδομένων από άλλες πηγές

Κλινική εμπειρία με τα r64, p48 MW (HPC) και r64 MW (HPC) αναφέρθηκε σε διάφορες μονοκεντρικές και πολυκεντρικές σειρές, δείχνοντας χαμηλά ποσοστά νοσηρότητας και θνησιμότητας. Στον Πίνακα 10 – Πίνακας 12 οι δημοσιεύσεις παρατίθενται ξεχωριστά για κάθε παραλλαγή προϊόντος. Στη συνέχεια, παρατίθεται μια περίληψη ορισμένων από τις πιο πρόσφατες μελέτες, που καταδεικνύουν την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση των νευραγγειακών εκτροπών ροής.

Vivanco-Suarez *et al.* [7] δημοσίευσαν μια συστηματική ανασκόπηση και μετα-ανάλυση σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα των r64, p48 MW (HPC) και r64 MW (HPC). Συμπεριλήφθηκαν είκοσι μελέτες με 1.781 ασθενείς και 1.957 ανευρύσματα (AN). Τα r64, r64 MW HPC, p48 MW και p48 MW HPC χρησιμοποιήθηκαν σε 12, 4, 3 μελέτες και 1 μελέτη, αντίστοιχα.

Με το p48 MW (HPC), αντιμετωπίστηκαν 149 ασθενείς με 156 AN (p48 MW: 127 AN, p48 MW HPC: 29 AN). Σε όλες τις μελέτες, εκτός από δύο, οι ασθενείς έλαβαν διπλή αντιαιμοπεταλιακή θεραπεία (DAPT). Οι συγγραφείς κατέληξαν στο συμπέρασμα ότι και οι δύο συσκευές έχουν αποδεκτή αποτελεσματικότητα και ευνοϊκό προφίλ ασφάλειας. Τα χαρακτηριστικά των ασθενών και του ανευρύσματος καθώς και τα αποτελέσματα της μελέτης συνοψίζονται στον Πίνακα 4.

Πίνακας 4: Χαρακτηριστικά ασθενών και ανευρυσμάτων και εκβάσεις μελετών που δημοσιεύθηκαν από τους Suarez *et al.* [7]

Χαρακτηριστικά ασθενών	
Γυναίκες	78,7%
Ηλικιακό εύρος	20-89 ετών
Χαρακτηριστικά ανευρυσμάτων	
Με προηγούμενη θεραπεία	14,9%
Ραγέντα	7,2% (n= 141)
Μη σακκοειδής μορφολογία (συμπεριλαμβανομένης της ατρακτοειδούς, φυσαλιδώδους, διαχωριστικής και τμηματικής νόσου)	3,2%
Μέγεθος ανευρύσματος	0,8 – 50 mm
Μέγεθος αυχένα	1 – 20 mm
Πρόσθια κυκλοφορία	93,1%
Αποτελέσματα	
Ενδοεπεμβατικά τεχνικά συμβάντα	4% (n = 54)
Αποτελέσματα για r64/r64 MW HPC	
Ποσοστό τεχνικής επιτυχίας: 99%	Ποσοστό τεχνικής επιτυχίας: 100%
Συμπληρωματική τοποθέτηση σπείρας: 7%	Συμπληρωματική τοποθέτηση σπείρας: 4%
Ποσοστό πλήρους απόφραξης στην τελική παρακολούθηση (FU) (εύρος 3 - 14,5 μήνες):	Ποσοστό πλήρους απόφραξης στην τελική παρακολούθηση (FU) (εύρος 2 - 13,1 μήνες):
- 77% (για r64 και p64 MW HPC)	- 67% (για p48 MW και p48 MW HPC)
- 65% (για p64 MW HPC)	- 71% (για p48 MW HPC)
Ποσοστό επανεπέμβασης: 1%	Ποσοστό επανεπέμβασης: 3%
Ποσοστό επιπλοκών: 2% (p64 MW HPC: 4%)	Ποσοστό επιπλοκών: 3% (p48 MW HPC: 2%)
Συνολικό ποσοστό θνησιμότητας: 0,49%	Συνολικό ποσοστό θνησιμότητας: 2%

Bilgin *et al.* [25] δημοσίευσαν μια μετα-ανάλυση που σύγκρινε συσκευές με επικάλυψη HPC και συσκευές χωρίς επικάλυψη. Συμπεριλήφθηκαν δεκαεπτά μελέτες με 1.238 ασθενείς. Το συνολικό ποσοστό πλήρους απόφραξης ήταν 73,4% (95% CI 65,43% έως 82,43%). Δεν παρατηρήθηκε σημαντική διαφορά στα ποσοστά πλήρους απόφραξης μεταξύ των συσκευών με επικάλυψη HPC (80%) και των συσκευών χωρίς επικάλυψη (71,3%). Το συνολικό ποσοστό πλήρους/σχεδόν πλήρους απόφραξης ήταν 84,6% (95% CI 78,64% έως 91,20%). Η ανάλυση υποομάδων δεν έδειξε καμία σημαντική διαφορά μεταξύ των διαφόρων παραλλαγών της συσκευής (με επικάλυψη HPC: 84,8%· χωρίς επικάλυψη: 84,6%).

Ισχαιμικές επιπλοκές παρουσιάστηκαν συνολικά στο 5,8% (95% CI 4,56% έως 7,35%) των περιπτώσεων. Δεν διαπιστώθηκε σημαντική διαφορά μεταξύ των υποομάδων (με επικάλυψη HPC: 7,3%· χωρίς επικάλυψη: 5,3%). Για τους ασθενείς που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με συσκευές με επικάλυψη HPC, η χορήγηση SAPT (μονής αντιαιμοπεταλιακής θεραπείας) (5,5%· 95% CI 2,83% έως 10,85%) και DAPT (διπλής αντιαιμοπεταλιακής θεραπείας) (7,1%· 95% CI 1,23% έως 41,45%) οδήγησε σε συγκρίσιμα ποσοστά ισχαιμικών επιπλοκών (p=0,79). Το συνολικό ποσοστό αιμορραγικών επιπλοκών ήταν 2,2% (95% CI 1,56% έως 3,29%). Η ανάλυση υποομάδων δεν έδειξε σημαντικές διαφορές μεταξύ των συσκευών με

επικάλυψη HPC (3%· 95% CI 1,48% έως 6,32%) και των συσκευών χωρίς επικάλυψη (2%· 95% CI 1,32% έως 3,15%).

Για τους ασθενείς που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με συσκευές με επικάλυψη HPC, τα ποσοστά αιμορραγικών επιπλοκών ήταν συγκρίσιμα μεταξύ της ομάδας SAPT (1,7%· 95% CI 0,52% έως 6,09%) και της ομάδας DAPT (4,8%· 95% CI 1,46% έως 16,24%) ($p=0,25$). Οι συγγραφείς καταλήγουν στο συμπέρασμα ότι οι συσκευές με επικάλυψη HPC είναι εξίσου ασφαλείς και αποτελεσματικές με τις συσκευές χωρίς επικάλυψη. Επιπλέον, αναφέρουν ότι η μονοθεραπεία με πρασουγγρέλη θα μπορούσε να αποτρέψει αποτελεσματικά τις ισχαιμικές επιπλοκές σε ασθενείς που υποβάλλονται σε θεραπεία με συσκευές HPC.

Hellstern et al. [19] εξέτασαν την πρασουγγρέλη ως SAPT σε έναν πληθυσμό ασθενών από 102 ασθενείς οι οποίοι υποβλήθηκαν σε θεραπεία για 132 μη ραγέντα ανευρύσματα με το r64 MW HPC. Όλοι οι ασθενείς έλαβαν μια δόση φόρτισης 30 mg πρασουγγρέλης ως SAPT τουλάχιστον για τρεις ημέρες πριν από τη διαδικασία, ακολουθούμενη από δόσεις των 10 mg ημερησίως. Οι αποτελεσματικές αντιαμοπεταλιακές αποκρίσεις προσδιορίστηκαν με τον αναλυτή Multiplate ή τη δοκιμασία VerifyNow. Μετά από έξι μήνες, ο ασθενής άλλαξε σε 100 mg ΑΣΟ PO ημερησίως με αλληλοεπικάλυψη τριών ημερών. Οι δοκιμές απόκρισης επαναλήφθηκαν περίπου δύο εβδομάδες μετά τη διαδικασία. Ενδοεπεμβατικές και μετεπεμβατικές επιπλοκές παρουσιάστηκαν στο 13,6% (18/132) των ανευρυσμάτων και μετεπεμβατικές ή όψιμες επιπλοκές στο 8,8% (9/102) των ασθενών. Στο πλαίσιο της SAPT, δεν παρουσιάστηκαν ενδοεπεμβατικές ή περιεπεμβατικές θρομβοεμβολικές επιπλοκές. Δύο ασθενείς εμφάνισαν θρόμβωση εντός της ενδοπρόθεσης λόγω μη τήρησης της SAPT (24ωρ-30ημ). Πλήρης επανασηραγγοποίηση μπόρεσε να επιτευχθεί με μηχανική θρομβεκτομή και επιτιφιματίδη. Στενώσεις εντός της ενδοπρόθεσης (ISS) ανιχνεύθηκαν σε 2/132 ανευρύσματα (1,5%) στην FU 1-69ημ, εκ των οποίων μία ήταν ήπια και μία μέτρια. Στην FU 70-180ημ, 18/95 ανευρύσματα βρέθηκαν να έχουν ISS. Ήπιες περιπτώσεις ISS παρατηρήθηκαν σε 13, μέτριες σε 1 και σοβαρές σε 4 περιπτώσεις. Πλήρης απόφραξη επιτεύχθηκε στο 67,4% (64/95) των ασθενών κατά την πρώτη FU (70-180 ημέρες) και υπολείμματα αυχένα παρατηρήθηκαν στο 5,3% (5/95). Η αγγειογραφία στη δεύτερη FU (181-500 ημέρες) αποκάλυψε πλήρη απόφραξη στο 78,4% (58/74) και σχεδόν πλήρη απόφραξη στο 5,4% (4/74) των ανευρυσμάτων. Οι συγγραφείς κατέληξαν στο συμπέρασμα ότι η χρήση του r64MW HPC με SAPT πρασουγγρέλης είναι ασφαλής και αποτελεσματική για τα σακκοειδή ανευρύσματα της πρόσθιας κυκλοφορίας.

Castro-Afonso et al. [26] ανέφεραν αποτελέσματα FU δύο ετών σε 21 ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με r48 MW HPC υπό πρασουγγρέλη μόνο. Στους ασθενείς χορηγήθηκε πρασουγγρέλη για 6 μήνες ακολουθούμενη από ακετυλοσαλικυλικό οξύ (ΑΣΟ) μέχρι 24 μήνες. Κανένας ασθενής δεν παρουσίασε νευρολογικά ελλείμματα στο διάστημα από τη θεραπεία έως την παρακολούθηση των 24 μηνών. Στένωση εντός της ενδοπρόθεσης <25% και στένωση εντός της ενδοπρόθεσης >75% παρατηρήθηκε σε 1/24 ασθενείς (4,1%) αντίστοιχα. Πλήρης απόφραξη του ανευρύσματος επιτεύχθηκε στο 74% (20/27) των ανευρυσμάτων στην FU 24 μηνών. Τέσσερα ανευρύσματα (14,8%) είχαν μείωση του θόλου και τρία ανευρύσματα (11,1%) παρέμειναν αμετάβλητα.

Επιπρόσθετα στα κλινικά δεδομένα, *in vitro* [1-4] και *in vivo* [27] μελέτες δείχνουν ότι η επικάλυψη HPC (HPC: υδρόφιλη επικάλυψη πολυμερούς) των r48 MW HPC και r64 MW HPC μειώνει τον κίνδυνο σχηματισμού θρόμβου στη συσκευή μειώνοντας ή αποτρέποντας αρχικά την προσκόλληση των αιμοπεταλίων στις εξωτερικές επιφάνειες που έρχονται σε επαφή με το αίμα. Η αναστολή της συσσώρευσης αιμοπεταλίων πρέπει να επιβεβαιώνεται με επαρκείς δοκιμασίες (π.χ. VerifyNow, PFA).

Ernst et al. [10] δημοσίευσαν τις εμπειρίες τους σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του r64 MW HPC στη θεραπεία μη ραγέντων ανευρυσμάτων τόσο της πρόσθιας όσο και της οπίσθιας κυκλοφορίας. Συνολικά, 100 ασθενείς υποβλήθηκαν σε θεραπεία και σε όλους χορηγήθηκε διπλή αντιαιμοπεταλιακή θεραπεία πριν από τη θεραπεία (κλοπιδογρέλη + ΑΣΟ: 68· τικαγρελόρη + ΑΣΟ: 24).

Οι εκτροπείς ροής άνοιξαν αμέσως σε 94 (94%) περιπτώσεις και καλή παράθεση στα τοιχώματα επιτεύχθηκε σε 96 (96%) περιπτώσεις. Σε τρεις περιπτώσεις εμφανίστηκε στρέψη του FD με ατελές άνοιγμα της πλέξης. Σε άλλες τρεις περιπτώσεις, το πλήρες άνοιγμα της συσκευής επιτεύχθηκε με μπαλόνι ή συσκευή ανάκτησης ενδοπρόθεσης. Βράχυνση της συσκευής αναφέρθηκε σε 8 περιπτώσεις.

Συνολικά, κλινικά περιεπεμβατικά και μετεπεμβατικά ανεπιθύμητα συμβάντα εμφανίστηκαν σε 16 περιπτώσεις (16%). Ένας ασθενής απεβίωσε τρεις ημέρες μετά τη θεραπεία, πιθανότατα λόγω διάτρησης από το σύρμα πρόωθησης με αποτέλεσμα σοβαρή ενδοκρανιακή αιμορραγία. Συνολική πλήρης απόφραξη του ανευρύσματος επιτεύχθηκε σε 61 από τις 84 (73%) περιπτώσεις που παρακολούθηθηκαν, επαρκής απόφραξη (OKM C+D) επιτεύχθηκε σε 78 από τις 84 (93%) περιπτώσεις που παρακολούθηθηκαν. DSA (ψηφιακή αφαιρετική αγγειογραφία) παρακολούθησης πραγματοποιήθηκε σε 65 περιπτώσεις κατά μέσο όρο στους 7 ±3 μήνες (εύρος 1–22 μήνες) και έδειξε ότι τα περισσότερα ανευρύσματα (n=46) ήταν πλήρως αποφραγμένα (OKM D). Τρία ανευρύσματα δεν υπέστησαν καμία μεταβολή (OKM A), ενώ ένα ανεύρυσμα παρουσίασε υφολική πλήρωση (OKM B). Σε 15 περιπτώσεις ανιχνεύθηκαν υπολείμματα αυχένα (OKM C). Κατά την παρακολούθηση βρέθηκε στένωση εντός της ενδοπρόθεσης οποιουδήποτε βαθμού στο 19% των περιπτώσεων (n=16/84). Από αυτές, στένωση υψηλού βαθμού (>75%) εμφανίστηκε μόνο σε έναν ασθενή. Σε μία περίπτωση χρειάστηκε επανεπέμβαση λόγω μετανάστευσης της συσκευής.

Αναζητήθηκαν δημόσια διαθέσιμες πληροφορίες, δηλ. άλλες εκθέσεις Περίληψης των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων (SSCP) του κατασκευαστή στη βάση δεδομένων Eudamed^a, αλλά δεν προέκυψε κανένα αποτέλεσμα κατά την περίοδο αναφοράς.

Κατά την περίοδο αναφοράς, δεν εξετάστηκαν δεδομένα δημόσιων μητρώων, καθώς δεν εντοπίστηκαν σαφώς μέσω της βιβλιογραφικής αναζήτησης. Μέχρι στιγμής, δεν είναι γνωστά δημόσια μητρώα με εστίαση στις ενδείξεις των προϊόντων της ομάδας ιατροτεχνολογικών προϊόντων Νευραγγειακός εκτροπέας ροής. Ωστόσο, γίνεται τακτική αναζήτηση σε ομοσπονδιακές βάσεις δεδομένων ασφάλειας (π.χ. βάση δεδομένων MAUDE του FDA) για περιστατικά, προκειμένου να διαπιστωθεί εάν υπάρχουν νέοι ή άγνωστοι κίνδυνοι για συσκευές ανταγωνιστών. Με αυτόν τον τρόπο μπορεί να ελεγχθεί εάν υπάρχουν νέοι ή άγνωστοι κίνδυνοι για τα προϊόντα της ομάδας ιατροτεχνολογικών προϊόντων Νευραγγειακός εκτροπέας ροής.

Όλα τα γνωστά κλινικά δεδομένα της rphenox, καθώς και δημοσιευμένα και αδημοσίευτα δεδομένα, έχουν καταστεί διαθέσιμα για τη συγκέντρωση των δεδομένων που θα εξεταστούν στην παρούσα SSCP. Δεν ελήφθησαν υπόψη άλλες πηγές δεδομένων εκτός από τις προαναφερόμενες.

^a <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> - Η Eudamed θα παρέχει μια ζωντανή εικόνα του κύκλου ζωής των ιατροτεχνολογικών προϊόντων που διατίθενται στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ). Στόχος της Eudamed είναι η ενίσχυση της συνολικής διαφάνειας, όπως μέσω της καλύτερης πρόσβασης του κοινού και των επαγγελματιών υγείας σε πληροφορίες, καθώς και η ενίσχυση του συντονισμού μεταξύ των διαφόρων κρατών μελών της ΕΕ.

5.4 Συνολική περίληψη των κλινικών επιδόσεων και της ασφάλειας

Τα r64, r48 MW (HPC) και r64 MW (HPC) βοηθούν στην ενδαγγειακή ανακατασκευή των πασχουσών αρτηριών μέσω της επιλεκτικής διαμόρφωσης της αιματικής ροής, το οποίο μπορεί να οδηγήσει σε μείωση του κινδύνου αιμορραγικού εγκεφαλικού επεισοδίου.

Συμπερασματικά, τα αποτελέσματα των επαρκών ποσοστών απόφραξης που επιτυγχάνονται με τους νευραγγειακούς εκτροπείς ροής είναι σύμφωνα με τα δεδομένα που έχουν δημοσιευθεί στη βιβλιογραφία. Στη μεγαλύτερη μελέτη εκτροπέων ροής μέχρι σήμερα, οι Bonafé *et al.* [24] κατέγραψαν ποσοστό επαρκούς απόφραξης 76,2% μετά από μέσο όρο 4,7 μηνών στη μελέτη Diversion-r64. Στο 1 έτος, τα ανευρύσματα αποφράχθηκαν περαιτέρω, επιτυγχάνοντας ποσοστό επαρκούς απόφραξης 86,0%. Παρόμοια αποτελέσματα αναφέρθηκαν για παρόμοιες συσκευές από τους Shehata *et al.* [28]. Ποσοστό πλήρους απόφραξης 77% και 84,5% επιτεύχθηκε στην FU 1 έτους και 2 ετών, αντίστοιχα. Με βάση αυτά τα ποσοστά απόφραξης, μπορεί να συναχθεί το συμπέρασμα ότι οι συσκευές είναι αποτελεσματικές για την ένδειξή τους.

Τα ποσοστά κλινικής νοσηρότητας και θνησιμότητας είναι εντός αποδεκτών ορίων για όλους τους ασθενείς που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με οποιαδήποτε από τις συσκευές νευραγγειακού εκτροπέα ροής. Τα κλινικά δεδομένα της ίδιας της εταιρείας αποκάλυψαν εγκεφαλικό επεισόδιο μεταξύ 0% και 3,3% και ποσοστά θνησιμότητας μεταξύ 0% και 1,5%. Τα αποτελέσματα της μελέτης Diversion-r64, που δημοσιεύθηκαν από τους Bonafé *et al.* [24], αναφέρουν μόνιμη νοσηρότητα και θνησιμότητα 2,4%. [29] πραγματοποίησαν μια μετα-ανάλυση με παρόμοιους εκτροπείς ροής και ανέφεραν μόνιμη νοσηρότητα στο 3,3% και θνησιμότητα στο 1,7% των ασθενών.

Η επικάλυψη HPC μειώνει τον κίνδυνο σχηματισμού θρόμβων μειώνοντας ή αποτρέποντας αρχικά την προσκόλληση των αιμοπεταλίων στις εξωτερικές επιφάνειες που έρχονται σε επαφή με το αίμα. Αυτό καταδείχθηκε σε μελέτες *in vitro* [1-4], σε μια μελέτη *in vivo* [27]. Συνεπώς, η εμφύτευση των r48 MW HPC και r64 MW HPC μπορεί να πραγματοποιηθεί υπό την επίδραση ενός μόνο αναστολέα των αιμοπεταλίων (SAPT) [7, 19, 25, 26, 30, 31]. Η αποτελεσματικότητα της αναστολής της συσσώρευσης αιμοπεταλίων πρέπει να επιβεβαιώνεται με κατάλληλες δοκιμασίες (π.χ. Multiplate, VerifyNow).

Οι κίνδυνοι που σχετίζονται με την εμφύτευση των νευραγγειακών εκτροπέων ροής παρατίθενται στον Πίνακα 3, όπως επίσης τεκμηριώνονται στις οδηγίες χρήσης των αντίστοιχων προϊόντων. Μία από τις πιο συχνές επιπλοκές οφειλόταν στην υπερπλασία του έσω χιτώνα (IH), η οποία είναι μια αγγειακή αντίδραση μετά την εμφύτευση εκτροπέα ροής και είναι ευρέως γνωστή και μπορεί να οδηγήσει σε στένωση. Ωστόσο, τα ποσοστά ποικίλλουν σημαντικά. Για παράδειγμα, οι Luecking *et al.* [32] ανέφεραν IH σε 2,6% (2/78) ασθενείς που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με ενδοαυλική συσκευή ανακατεύθυνσης ροής (FRED) η οποία οδήγησε σε στένωση εντός της ενδοπρόθεσης. [33] ανέφεραν 35 περιπτώσεις (13,5%) IH, εκ των οποίων 27 περιπτώσεις ήταν ήπιες, 5 περιπτώσεις ήταν μέτριες και 3 ήταν σοβαρές. Επιπλέον, IH αναφέρθηκε από τους Bhogal *et al.* [34] στο 30% (9/30) των ασθενών κατά την αρχική FU (μέσος όρος 3,1 μήνες). Σε όλες τις περιπτώσεις, η IH ήταν ασυμπτωματική. Οκτώ από αυτούς τους ασθενείς είχαν <50% και 1 ασθενής 50-75%. Σε 6 ασθενείς η υπερπλασία του έσω χιτώνα υποχώρησε ή βελτιώθηκε και σε 2 ασθενείς παρέμεινε σταθερή (<50%). Ο αριθμός των αγγειόσπασμων είναι επίσης ευρέως κατανοητός. Στη βιβλιογραφία, διαπιστώθηκε ένα εύρος μεταξύ 4,5% [35] και 46,7% [36]. Μια περαιτέρω πολύ συχνή επιπλοκή είναι η στένωση εντός της ενδοπρόθεσης (ISS). Ωστόσο, αυτό περιλαμβάνει τόσο τη συμπτωματική όσο και την ασυμπτωματική ISS οποιουδήποτε βαθμού χωρίς ταξινόμηση της βαρύτητας της ISS, γεγονός που εξηγεί τον υψηλό αριθμό.

Στη βιβλιογραφία διαπιστώθηκε ένα ποσοστό θνησιμότητας μεταξύ 0,4% - 1,9% για τα r64, r48 MW (HPC) και r64 MW (HPC) (βλ. Πίνακας 3).

Μια κριτική εκτίμηση των προβλεπόμενων οφελών μιας θεραπείας με τις εν λόγω συσκευές σε σύγκριση με τους κινδύνους που περιγράφονται στο κεφάλαιο 4, οδηγεί στο συμπέρασμα ότι τα οφέλη υπερτερούν σαφώς των αναγνωρίσιμων κινδύνων. Με βάση αυτή την εκτίμηση οφέλους-κινδύνου, τη δική μας κλινική εμπειρία που αναφέρεται στο κεφάλαιο 5 και την ισοδυναμία με τα δικά μας προϊόντα, μπορεί να συναχθεί το συμπέρασμα ότι οι νευραγγειακοί εκτροπείς ροής είναι ασφαλείς και αποτελεσματικοί.

5.5 Συνεχιζόμενη ή σχεδιαζόμενη κλινική παρακολούθηση μετά τη διάθεση στην αγορά (ΚΠΜΔΑ)

Στο πλαίσιο της κλινικής παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά (ΚΠΜΔΑ), κλινικά δεδομένα συλλέγονται και αναλύονται προδραστικά και συστηματικά με βάση τις ενδείξεις, τις αντενδείξεις και την προοριζόμενη χρήση των συσκευών. Αυτό περιλαμβάνει π.χ. ανατροφοδότηση από την αγορά (π.χ. παράπονα πελατών), βιβλιογραφική ανάλυση των προϊόντων της ίδιας της rhenox, καθώς και ανάλυση βιβλιογραφικών και κλινικών δεδομένων σχετικά με παρόμοιες συσκευές και ανάλυση ομοσπονδιακών βάσεων δεδομένων ασφάλειας (π.χ. BfArM, FDA).

Πέρα από τις μεθόδους και τις διαδικασίες που αναφέρονται παραπάνω, διεξάγονται διάφορες κλινικές μελέτες με πρωτοβουλία της rhenox. Η μελέτη COATING (NCT04870047), είναι μια προοπτική, πολυκεντρική τυχαιοποιημένη ελεγχόμενη δοκιμή με στόχο την αξιολόγηση της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας του επικαλυμμένου r64 MW HPC υπό SAPT και του μη επικαλυμμένου r64 MW υπό DAPT. Η μελέτη σχεδιάστηκε σε συμμόρφωση με την πιο πρόσφατη αναθεώρηση του προτύπου ISO 14155 και σύμφωνα με το άρθρο 74 του κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (MDR).

Επιπλέον, στη Βραζιλία διεξάγεται η προοπτική, μονοκεντρική, μονού σκέλους τυχαιοποιημένη δοκιμή με πρωτοβουλία των ερευνητών (IIT) DART για την αξιολόγηση της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας του r48 MW HPC υπό SAPT και DAPT. Τα πρώτα αποτελέσματα δημοσιεύθηκαν από τους de Castro-Afonso *et al.* το 2021 [30] [37]. Έχουν επίσης δημοσιευθεί δεδομένα παρακολούθησης δύο ετών [26].

6 Πιθανές διαγνωστικές ή θεραπευτικές εναλλακτικές επιλογές

Ο απώτερος στόχος της θεραπείας των ενδοκρανιακών ανευρυσμάτων είναι η πλήρης και μόνιμη απόφραξη του σάκου του ανευρύσματος, ώστε να εξαλειφθεί πλήρως ο κίνδυνος ρήξης. Η ρήξη εγκεφαλικού ανευρύσματος είναι η πιο συχνή αιτία υπαραχνοειδούς αιμορραγίας (ΥΑ), η οποία μπορεί να οδηγήσει σε αιμορραγικό εγκεφαλικό επεισόδιο και ακόμη και σε θάνατο.

Οι θεραπευτικές επιλογές για μη ραγέντα ενδοκρανιακά ανευρύσματα περιλαμβάνουν την προληπτική αποκατάσταση με τη μορφή χειρουργικών (τοποθέτηση κλιπ) και ενδαγγειακών μεθόδων (τοποθέτηση σπείρας και τοποθέτηση ενδοπρόθεσης). Ωστόσο, τα περισσότερα ανευρύσματα παραμένουν σταθερά και το όφελος από τη θεραπεία των ενδοκρανιακών ανευρυσμάτων πρέπει να σταθμίζεται προσεκτικά έναντι του δυνητικού κινδύνου της θεραπείας [38]. Πολλοί παράγοντες πρέπει να λαμβάνονται υπόψη για την αντιμετώπιση των ραγέντων ανευρυσμάτων, ειδικότερα η κλινική κατάσταση του ατόμου, τα χαρακτηριστικά του ανευρύσματος και η ποσότητα και η θέση της υπαραχνοειδούς αιμορραγίας [39]. Το Εθνικό Ινστιτούτο Υγείας και Αριστείας στην Περίθαλψη του Ηνωμένου Βασιλείου (National Institute for Health and Care Excellence - NICE) συνιστά την ενδαγγειακή τοποθέτηση σπείρας ή τη χειρουργική τοποθέτηση κλιπ, όταν η επεμβατική θεραπεία αποτελεί επιλογή, ή μη επεμβατική διαδικασία σε

συνδυασμό με παρακολούθηση για την επαλήθευση της κλινικής βελτίωσης και ενδεχομένως την επανεκτίμηση των θεραπευτικών επιλογών.

Η φαρμακευτική θεραπεία είναι δυνατή μόνο για τα μη ραγέντα ανευρύσματα χαμηλού κινδύνου και περιλαμβάνει τον έλεγχο της αρτηριακής πίεσης, ενώ συνιστάται επιπλέον η διακοπή του καπνίσματος. Συνιστάται η τακτική παρακολούθηση των μη αντιμετωπισμένων ανευρυσμάτων με περιοδική αγγειογραφική απεικόνιση.

Η χειρουργική θεραπεία των ανευρυσμάτων συνίσταται στην αποκάλυψη της βλάβης μέσω κρανιοτομής και ακολούθως στην τοποθέτηση κλιπ στο μη φυσιολογικό αγγειακό τοίχωμα για τη διακοπή της αιματικής ροής προς το ανεύρυσμα [40]. Ορισμένα ανευρύσματα θα ήταν αυτά καθαυτά κατάλληλα για τοποθέτηση κλιπ, αλλά οι κλινικές συνθήκες, όπως η προχωρημένη ηλικία ή η εξάρτηση από συνεχή αντιπηκτική αγωγή ή αγωγή κατά της συσσώρευσης, αυξάνουν τους χειρουργικούς κινδύνους. Για αυτούς τους ασθενείς, η αιμοδυναμική θεραπεία του ανευρύσματος μπορεί να είναι μια βιώσιμη επιλογή [41] [42].

Η διαχείριση του ανευρύσματος μπορεί επίσης να γίνει μέσω παράκαμψης, πραγματοποιώντας τις εκτομές της βλάβης και επανασηραγγοποίηση των αρτηριών εισροής και εκροής, με ή χωρίς μόσχευμα [40]. Η τεχνική αυτή δεν συνιστάται πάντα λόγω της ασυμφωνίας διαμέτρου των αρτηριών.

Η ενδαγγειακή τοποθέτηση σπείρας είναι μια βιώσιμη θεραπευτική επιλογή για τα ενδοκρανιακά ανευρύσματα, αν και επανεπέμβαση των ανευρυσμάτων λόγω συμπίεσης της σπείρας ή υποτροπής του ανευρύσματος λαμβάνει χώρα σε ποσοστό έως και 12% των ασθενών [43]. Ο κίνδυνος επανεπέμβασης αυξάνεται με τη δυσμενή ανατομία του ανευρύσματος, ιδίως με το μέγεθος του πλάτους του αυχένα. Τα ανευρύσματα με ευρύ αυχένα αυξάνουν τον κίνδυνο νευρολογικού ελλείμματος κατά τη διάρκεια της θεραπείας και είναι ιδιαίτερα δύσκολο να αντιμετωπιστούν με ενδαγγειακή τοποθέτηση σπείρας λόγω του αυξημένου κινδύνου προβολής της σπείρας στη μητρική αρτηρία.

Στην υποβοηθούμενη με μπαλόνι τοποθέτηση σπείρας χρησιμοποιείται ένα μπαλόνι για τη δημιουργία μιας προσωρινής στήριξης για τη σπείρα. Η υποβοηθούμενη με μπαλόνι τοποθέτηση σπείρας θεωρείται ασφαλής εναλλακτική μέθοδος θεραπείας έναντι της απλής τοποθέτησης σπείρας για ανευρύσματα με μεγάλο αυχένα [43].

Οι νευραγγειακές ενδοπρόθεσεις χρησιμοποιούνται ως βοηθητικά εργαλεία στην υποβοηθούμενη με ενδοπρόθεση τοποθέτηση σπείρας (SAC) σε ενδοκρανιακά ανευρύσματα. Στην υποβοηθούμενη με ενδοπρόθεση τοποθέτηση σπείρας, τοποθετείται μια ενδοπρόθεση για να καλύψει τον αυχένα του ανευρύσματος, ώστε να παρέχει έναν σκελετό για την προστασία του μητρικού αγγείου και να επιτρέπει την τοποθέτηση σπείρας σε σύνθετα ανευρύσματα, όπως τα ανευρύσματα με ευρύ αυχένα και τα ατρακτοειδή ανευρύσματα [43]. Η SAC θεωρείται ασφαλής εναλλακτική θεραπευτική μέθοδος έναντι της χειρουργικής τοποθέτησης κλιπ σε μη ραγέντα ανευρύσματα [44]. Η απλή τοποθέτηση σπείρας και η υποβοηθούμενη με ενδοπρόθεση τοποθέτηση σπείρας έχουν παρόμοια ποσοστά εκβάσεων και επιπλοκών. Ο κίνδυνος υποτροπής του ανευρύσματος είναι χαμηλότερος μετά από την υποβοηθούμενη με ενδοπρόθεση τοποθέτηση σπείρας, αλλά υπάρχει αυξημένος κίνδυνος θρόμβωσης που σχετίζεται με την τοποθέτηση ενδοπρόθεσης [45].

Οι διαχωρισμοί μπορούν να αντιμετωπιστούν με διάφορες προσεγγίσεις ανάλογα με τη βαρύτητα και τη θέση του διαχωρισμού. Οι θεραπευτικές επιλογές συμπεριλαμβάνουν φαρμακευτική θεραπεία, χειρουργική θεραπεία που περιλαμβάνει χειρουργική παράκαμψη και τοποθέτηση κλιπ, καθώς και ενδαγγειακή θεραπεία με τη χρήση ελάχιστα επεμβατικών τεχνικών, όπως (υποβοηθούμενη με ενδοπρόθεση) τοποθέτηση σπείρας ή ενδοπρόθεσης και ενδοπρόθεσεις εκτροπέα ροής [46].

Στην περίπτωση υποτροπιάζοντων διαχωρισμών παρά τη φαρμακευτική θεραπεία, η ενδαγγειακή θεραπεία θεωρείται βιώσιμη πρόσθετη θεραπεία παράλληλα με την αντιπηκτική φαρμακευτική αγωγή. Οι κατευθυντήριες οδηγίες για τη δευτερογενή πρόληψη εγκεφαλικού επεισοδίου συνιστούν ενδαγγειακή θεραπεία σε περιπτώσεις με βέβαια υποτροπιάζοντα εγκεφαλικά ισχαιμικά επεισόδια [47]. Υπάρχουν παραδείγματα επιτυχούς αποκατάστασης διαχωρισμών καρωτίδων με ενδοπρόθεση με αποδεκτές άμεσες και μακροπρόθεσμες εκβάσεις, αλλά απαιτείται περαιτέρω αξιολόγηση [48].

Η θεραπεία των διατρήσεων περιλαμβάνει την άμεση σφράγιση της θέσης της διάτρησης με σπείρες, υγρές κόλλες, συνδυασμό και των δύο ή διόγκωση με μπαλόνι. Στην τελευταία, ένα μπαλόνι τοποθετείται προσωρινά πάνω από τη θέση της διάτρησης για αρκετά λεπτά, στη συνέχεια αποδιογκώνεται και αφαιρείται όταν δεν παρατηρείται περαιτέρω εξαγγείωση. [49]

Η κατευθυντήρια γραμμή της Ένωσης Επιστημονικών Ιατρικών Εταιρειών της Γερμανίας (AWMF) [50] συνιστά διάφορες μεθόδους θεραπείας για τις αρτηριοφλεβικές δυσπλασίες (AVM), συμπεριλαμβανομένης της νευροεπεμβατικής, της νευροχειρουργικής και της ακτινοθεραπευτικής θεραπείας. Μπορεί να γίνει διάκριση μεταξύ της προφυλακτικής θεραπείας για την εξάλειψη ενός επικίνδυνου συριγγίου και της θεραπείας για τον έλεγχο των συμπτωμάτων (ανακουφιστικής). Οι ενδαγγειακές θεραπευτικές επιλογές περιλαμβάνουν τον διααρτηριακό εμβολισμό με το Onyx® και τον διαφλεβικό εμβολισμό με τη χρήση σπειρών, οι οποίοι είναι καλώς τεκμηριωμένοι και έχουν χαμηλά ποσοστά επιπλοκών. Ο εμβολισμός με κόλλα σωματιδίων ή ιστών είναι λιγότερο ελεγχόμενος και σπάνια οδηγεί σε μόνιμη σύγκλιση του συριγγίου, οπότε δεν πρέπει να χρησιμοποιείται συστηματικά. Οι σπείρες χρησιμοποιούνται συνήθως για τον διαφλεβικό εμβολισμό, ενώ σε ορισμένες περιπτώσεις, ο εμβολισμός με υγρό μπορεί να εισαχθεί μέσω φλεβικής διερεύνησης του συριγγίου, ενδεχομένως σε συνδυασμό με τη θεραπεία με σπείρες. Η νευροχειρουργική θεραπεία περιλαμβάνει τον εντοπισμό της ακριβούς θέσης του σημείου του συριγγίου και την εξάλειψή του μέσω πήξης, διατομής ή τοποθέτησης κλιπ. Η στερεοτακτική ακτινοθεραπεία αποτελεί μια άλλη επιλογή, αν και χρησιμοποιείται σπάνια και είναι κατάλληλη για ειδικές περιπτώσεις με περιγεγραμμένα συρίγγια ή για ασθενείς υψηλού κινδύνου.

7 Χαρακτηριστικά και εκπαίδευση που συνιστώνται για τους χρήστες

Οι νευραγγειακοί εκτροπείς ροής επιτρέπεται να χρησιμοποιηθούν μόνο σε (νευρο-)ακτινολογική κλινική από ειδικευμένους, κατάλληλα εκπαιδευμένους ιατρούς με εμπειρία στη χρήση συσκευών διαμόρφωσης ροής. Η συμμετοχή σε ένα εκπαιδευτικό πρόγραμμα για το προϊόν από την phenox GmbH συνιστάται για τη χρήση του προϊόντος.

8 Αναφορά σε τυχόν εναρμονισμένα πρότυπα και κοινές προδιαγραφές (ΚΠ) που εφαρμόζονται

Τα πρότυπα που ορίζονται ως τα σημαντικότερα εφαρμοστέα πρότυπα παρατίθενται παρακάτω:

- EN ISO 14630 *Μη ενεργά χειρουργικά εμφυτεύματα - Γενικές απαιτήσεις* (Κατάσταση: 2009/2012)
- EN ISO 25539-2 *Καρδιαγγειακά εμφυτεύματα - Ενδαγγειακά εμφυτεύματα - Μέρος 2* (Κατάσταση: 2020)

- ISO 17327-1 Μη ενεργά χειρουργικά εμφυτεύματα - Επικάλυψη εμφυτεύματος - Μέρος 1 (Κατάσταση: 2018)

Κάθε επιμέρους σημείο απαίτησης του αντίστοιχου προτύπου αξιολογείται στην τεχνική τεκμηρίωση. Τα εφαρμοστέα σημεία υιοθετούνται ως απαιτήσεις στην τεχνική τεκμηρίωση. Εάν ένα σημείο δεν εφαρμόζεται, αυτό αιτιολογείται.

9 Ιστορικό αναθεωρήσεων

Πίνακας 5: Ιστορικό αναθεωρήσεων

Αριθμός αναθεώρησης SSCP	Ημερομηνία έκδοσης	Περιγραφή αλλαγής	Αναθεώρηση επικυρωμένη από τον κοινοποιημένο οργανισμό
Αναθ. Α	δ/εφαρμ., η SSCP επικαιροποιήθηκε πριν από την επικύρωση	Αρχική σύνταξη του εγγράφου	<input type="checkbox"/> Ναι Γλώσσα επικύρωσης: Αγγλικά <input checked="" type="checkbox"/> Όχι
Αναθ. Β	Ημερομηνία αποδέσμευσης από τον κοινοποιημένο οργανισμό: 25.11.2023	Διόρθωση του τίτλου του εγγράφου στην πρώτη σελίδα και στο υποσέλιδο (κεφαλαία γράμματα) και διόρθωση των απαιτήσεων αποθήκευσης της συσκευής στο κεφάλαιο 4.2	<input checked="" type="checkbox"/> Ναι Γλώσσα επικύρωσης: Αγγλικά <input type="checkbox"/> Όχι
Αναθ. C	δ/εφαρμ., η SSCP επικαιροποιήθηκε πριν από την επικύρωση	Επικαιροποίηση του περιεχομένου, σύμφωνα με την ετησίως επικαιροποιούμενη έκθεση κλινικής αξιολόγησης (CER) και την έκθεση περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας (ΕΠΠΑ - PSUR) (περίοδος συλλογής δεδομένων ΕΠΠΑ: 31.12.2023).	<input type="checkbox"/> Ναι Γλώσσα επικύρωσης: Αγγλικά <input checked="" type="checkbox"/> Όχι
Αναθ. D	Ημερομηνία επικύρωσης από τον κοινοποιημένο οργανισμό: 06.05.2025	Επικαιροποίηση λόγω επέκτασης της ομάδας ιατροτεχνολογικών προϊόντων Νευραγγειακός εκτροπέας ροής με τα p48 LITE (HPC) και p48 MW (HPC) και p64 MW (HPC) με εναρμονισμένο σύστημα τοποθέτησης. Ενημέρωση με τα ευρήματα από την επικαιροποιημένη κλινική αξιολόγηση.	<input checked="" type="checkbox"/> Ναι Γλώσσα επικύρωσης: Αγγλικά <input type="checkbox"/> Όχι



Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων (SSCP)

για την ομάδα ιατροτεχνολογικών προϊόντων κατηγορίας III

Νευραγγειακός εκτροπέας ροής

που αποτελείται από

p64,

p48 MW (HPC), p64 MW (HPC)

και p48 LITE (HPC) Συσκευές διαμόρφωσης ροής

Ασθενείς και μη ειδικοί

Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων για ασθενείς και μη ειδικούς

Στο παρόν μέρος παρατίθεται μια περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων της ομάδας ιατροτεχνολογικών προϊόντων Νευραγγειακός εκτροπέας ροής που αποτελείται από τα p64, p48/p64 MW (HPC) και p48 LITE (HPC) και προορίζεται για ασθενείς και μη ειδικούς.

Αριθμός εγγράφου: SSCP-FLOW DIVERTER

Αναθεώρηση εγγράφου: Αναθ. D

Ημερομηνία έκδοσης: Ημερομηνία αποδέσμευσης σύμφωνα με τον κοινοποιημένο οργανισμό
06.05.2025

Η παρούσα Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων (SSCP) προορίζεται να παρέχει στο κοινό πρόσβαση σε μια επικαιροποιημένη περίληψη των κύριων πτυχών της ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων της ομάδας ιατροτεχνολογικών προϊόντων Νευραγγειακός εκτροπέας ροής. Οι πληροφορίες που παρουσιάζονται παρακάτω προορίζονται για ασθενείς ή μη ειδικούς. Στο πρώτο μέρος του παρόντος εγγράφου περιλαμβάνεται εκτενέστερη περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων, η οποία απευθύνεται στους επαγγελματίες υγείας.

Η SSCP δεν προορίζεται να δώσει γενικές συμβουλές σχετικά με τη θεραπεία μιας ιατρικής κατάστασης. Επικοινωνήστε με τον επαγγελματία υγείας σας σε περίπτωση που έχετε ερωτήσεις σχετικά με την ιατρική σας κατάσταση ή τη χρήση της συσκευής στην περίπτωση σας. Αυτή η SSCP δεν προορίζεται να αντικαταστήσει την κάρτα εμφυτεύματος ή τις Οδηγίες χρήσης (IFU) για την παροχή πληροφοριών σχετικά με την ασφαλή χρήση της συσκευής.

Όροι, συντομογραφίες και ορισμοί

Όρος	Ορισμός
(Μικρο)οδηγό σύρμα	Τα (μικρο)οδηγά σύρματα είναι λεπτά εύκαμπτα σύρματα τα οποία χρησιμοποιούνται για την πλοήγηση του μικροκαθετήρα (= λεπτός εύκαμπτος σωλήνας) και κατά συνέπεια της αντίστοιχης συσκευής στη βλάβη-στόχο.
DAPT	<i>Διπλή αντιαιμοπεταλιακή θεραπεία</i> Χρήση δύο αναστολέων της λειτουργίας των αιμοπεταλίων, οι οποίοι είναι φάρμακα που μειώνουν την ικανότητα των αιμοπεταλίων, ενός τύπου κυττάρων του αίματος που συμμετέχουν στην πήξη τα οποία κολλάνε μεταξύ τους και σχηματίζουν θρόμβους αίματος.
FSCA	Διορθωτικά μέτρα ασφάλειας κατά τη χρήση
FSN	Ειδοποιήσεις ασφάλειας κατά τη χρήση
HPC	<i>Υδρόφιλη επικάλυψη πολυμερούς</i> Επικάλυψη που μιμείται τη φυσική επένδυση του εσωτερικού τοιχώματος του αγγείου για να εμποδίσει τα αιμοπετάλια να αναγνωρίσουν το εμφύτευμα ως ξένο σώμα και έτσι να μειωθεί αρχικά ο κίνδυνος σχηματισμού θρόμβου (= πήγματος αίματος).
IFU	<i>Οδηγίες χρήσης</i> Πληροφορίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή για την πληροφόρηση σχετικά με την προοριζόμενη χρήση, τη σωστή χρήση και τυχόν προφυλάξεις.
MRA	<i>Συμφωνίες αμοιβαίας αναγνώρισης</i>

Όρος	Ορισμός
	Οι MRA είναι εμπορικές συμφωνίες που αποσκοπούν στη διευκόλυνση της πρόσβασης στην αγορά και στην ενθάρρυνση της μεγαλύτερης διεθνούς εναρμόνισης των προτύπων συμμόρφωσης, προστατεύοντας παράλληλα την ασφάλεια των καταναλωτών.
MRI/Μαγνητική τομογραφία	<i>Απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού</i> Μη επεμβατική εξέταση ιατρικής απεικόνισης που παράγει λεπτομερείς εικόνες σχεδόν κάθε εσωτερικής δομής του ανθρώπινου σώματος, συμπεριλαμβανομένων των αιμοφόρων αγγείων.
NIHSS	<i>Κλίμακα εγκεφαλικού επεισοδίου των Εθνικών Ινστιτούτων Υγείας των ΗΠΑ</i> Κλίμακα που αξιολογεί τα νευρολογικά ελλείμματα που σχετίζονται με το εγκεφαλικό επεισόδιο
PMCF	<i>Κλινική παρακολούθηση μετά τη διάθεση στην αγορά</i> Ο κατασκευαστής συλλέγει και αξιολογεί κλινικά δεδομένα από τη χρήση της εγκεκριμένης συσκευής.
SAPT	<i>Μονή αντιαιμοπεταλιακή θεραπεία</i> Χρήση ενός αναστολέα της λειτουργίας των αιμοπεταλίων, ο οποίος είναι ένα φάρμακο που μειώνει την ικανότητα των αιμοπεταλίων, ενός τύπου κυττάρων του αίματος που συμμετέχουν στην πήξη τα οποία κολλάνε μεταξύ τους και σχηματίζουν θρόμβους αίματος.
SSCP	<i>Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων</i> Παρέχει στο κοινό πρόσβαση σε μια επικαιροποιημένη περίληψη των κύριων πτυχών της ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων της ομάδας ιατροτεχνολογικών προϊόντων.
Αγγειογραφικές τεχνικές	Απεικόνιση, ακτινολογική διαδικασία κατά την οποία τα αγγεία γεμίζονται με σκιαγραφικό μέσο και γίνονται ορατά με τη βοήθεια ακτίνων Χ, μαγνητικής τομογραφίας ή αξονικής τομογραφίας.
Αγγειοπλαστική με μπαλόνι	Ιατρική διαδικασία που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία αγγείων που στενεύουν ή φράζουν. Κατά τη διάρκεια της διαδικασίας, ένα μπαλόνι διογκώνεται προσωρινά στο αγγείο-στόχο για να το διευρύνει και να βελτιώσει τη ροή του αίματος.
Αγγειόσπασμος	Ξαφνική συστολή – συνήθως – ενός αρτηριακού αγγείου.
Αιμοπετάλιο	Μικρά, άχρωμα κύτταρα του αίματος, γνωστά και ως θρομβοκύτταρα, που είναι απαραίτητα για την πήξη του αίματος.
Αιμορραγία	Απώλεια αίματος
Αιμορραγικό εγκεφαλικό επεισόδιο	Τύπος εγκεφαλικού επεισοδίου που συμβαίνει όταν υπάρχει αιμορραγία στον εγκέφαλο. Προκαλείται συνήθως από τη ρήξη ή τη διαρροή ενός αιμοφόρου αγγείου στον εγκέφαλο.
Αναστολέας της λειτουργίας των αιμοπεταλίων	Φάρμακο που μειώνει την ικανότητα των αιμοπεταλίων, ενός τύπου κυττάρων του αίματος που συμμετέχουν στην πήξη τα οποία κολλάνε μεταξύ τους και σχηματίζουν θρόμβους αίματος.
Ανεύρυσμα	Διόγκωση ή αποδυνάμωση στο τοίχωμα ενός αιμοφόρου αγγείου.
Αντένδειξη	Λόγος ενάντια στη θεραπεία.
Αντιπηκτική αγωγή	Φαρμακευτική θεραπεία που χρησιμοποιείται για την πρόληψη του σχηματισμού θρόμβων αίματος ή για τη διάσπαση υφιστάμενων θρόμβων αίματος στο σώμα με τη βοήθεια αντιπηκτικών.
Αρτηρία	Αιμοφόρο αγγείο που μεταφέρει αίμα από την καρδιά σε άλλα μέρη του σώματος.
Αυχενικός	Ο όρος «αυχενικός» αναφέρεται στην περιοχή του σώματος που σχετίζεται με τον αυχένα.
Βαθμολογία mRS	<i>τροποποιημένη κλίμακα Rankin</i> Βαθμολογία που χρησιμοποιείται για την αξιολόγηση της κατάστασης σας/κατάστασης του ασθενούς και υποδεικνύει τον βαθμό λειτουργικής ανεξαρτησίας.

Όρος	Ορισμός
Βασικό UDI-DI	Βασική αποκλειστική ταυτοποίηση τεχνολογικού προϊόντος - αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος Χρησιμοποιείται για την ταυτοποίηση και την καταχώριση ιατροτεχνολογικών προϊόντων στην αγορά της Ευρωπαϊκής Ένωσης.
Διαχωρισμός	Σχίσμο ή ρήξη του αρτηριακού τοιχώματος που οδηγεί σε διαχωρισμό των στρωμάτων του αρτηριακού τοιχώματος – τόσο οξύς όσο και ήδη γνωστός (χρόνιος).
Εγκεφαλικό επεισόδιο	Ιατρική κατάσταση που εμφανίζεται όταν η παροχή αίματος σε ένα τμήμα του εγκεφάλου διακόπτεται ή μειώνεται, στερώντας τον εγκεφαλικό ιστό από οξυγόνο και θρεπτικά συστατικά. Αυτό μπορεί να προκαλέσει την καταστροφή των εγκεφαλικών κυττάρων μέσα σε λίγα λεπτά.
Έμφραγμα	Κατάσταση κατά την οποία μια περιοχή ιστού ή οργάνου υφίσταται κυτταρική καταστροφή λόγω έλλειψης παροχής αίματος.
Ενδαγγειακός	Μέσα στα αιμοφόρα αγγεία
Ενδείξεις	Λόγος για τη θεραπεία
Ενδοκρανιακός	Μέσα στο κρανίο
Επαρκής απόφραξη	Πλήρης αποκλεισμός ή σχεδόν πλήρης αποκλεισμός του ανευρύσματος από την κυκλοφορία του αίματος.
Επεμβατική νευροακτινολογία	Ιατρική υποειδικότητα που χρησιμοποιεί ελάχιστα επεμβατικές τεχνικές για τη διάγνωση και τη θεραπεία ασθενειών του εγκεφάλου, της σπονδυλικής στήλης και του κεντρικού νευρικού συστήματος.
Θρομβογονικότητα	Ικανότητα μιας ουσίας ή ενός υλικού να προάγει τον σχηματισμό θρόμβων αίματος.
Θρομβοκύτταρο	Μικρό, άχρωμο κύτταρο του αίματος, επίσης γνωστό ως αιμοπετάλιο που είναι απαραίτητο για την πήξη του αίματος.
Θρόμβος	Πήγμα αίματος
Θρόμβωση	Σχηματισμός πύργματος αίματος (θρόμβου) μέσα σε ένα αιμοφόρο αγγείο, που εμποδίζει τη ροή του αίματος μέσα στο αγγείο αυτό.
Ισχαιμικό εγκεφαλικό επεισόδιο	Τύπος εγκεφαλικού επεισοδίου που συμβαίνει όταν ένα αιμοφόρο αγγείο που παρέχει οξυγόνο και θρεπτικά συστατικά στον εγκέφαλο φράζει ή στενεύει, οδηγώντας σε μειωμένη ροή αίματος σε μια συγκεκριμένη περιοχή του εγκεφάλου.
Ισχαιμικός	Ανεπαρκής παροχή αίματος σε ένα συγκεκριμένο όργανο ή ιστό.
Κλινική νοσηρότητα	Η κατάσταση της νόσησης λόγω ασθένειας ή ιατρικής πάθησης.
Κρανιοτομή	Χειρουργική επέμβαση κατά την οποία αφαιρείται προσωρινά ένας οστικός κρημνός από το κρανίο για την πρόσβαση στον εγκέφαλο.
Μηριαία αρτηρία	Μεγάλη αρτηρία που βρίσκεται στην περιοχή του μηρού του σώματος. Είναι μία από τις κύριες αρτηρίες που τροφοδοτούν με αίμα τα κάτω άκρα.
Μικροκαθετήρας	Λεπτός εύκαμπτος σωλήνας που χρησιμοποιείται σε ιατρικές διαδικασίες για την παροχή φαρμάκων, σκιαγραφικών μέσων ή άλλων υγρών και ιατροτεχνολογικών προϊόντων, όπως νευραγγειακές ενδοπροθέσεις, σε συγκεκριμένα σημεία του σώματος.
Νευρολογικά ελλείμματα	Ανωμαλίες ή δυσλειτουργίες στη δομή ή τη λειτουργία του νευρικού συστήματος, το οποίο περιλαμβάνει τον εγκέφαλο, τον νωτιαίο μυελό και τα νεύρα.
Πλήρης απόφραξη του ανευρύσματος	Πλήρης αποκλεισμός του ανευρύσματος από τη ροή του αίματος.
Προοριζόμενη χρήση	Η χρήση για την οποία προορίζεται μια συσκευή.
Ρήξη	Ξαφνικό σπάσιμο ή διάρρηξη
Σπείρα	Λεπτά σύρματα κυρίως από λευκόχρυσο, τα οποία είναι σχεδιασμένα να πακτώνονται σφιχτά μέσα στο ανεύρυσμα, προάγοντας την πήξη του αίματος και αποτρέποντας τη ρήξη του ανευρύσματος.

Όρος	Ορισμός
Στένωση	Στένωση αρτηρίας/αγγείου
Τεχνική απεικόνισης	Τεχνική που χρησιμοποιείται για την ευκρινή απεικόνιση των αιμοφόρων αγγείων, π.χ. ψηφιακή αφαιρετική αγγειογραφία – DSA.
ΥΑ	Υποαραχνοειδής αιμορραγία Αιμορραγία στον χώρο που περιβάλλει τον εγκέφαλο.
Ψευδοανεύρυσμα	Ένα «ψευδές» ανεύρυσμα το οποίο περιλαμβάνει μια διαστολή του αρτηριακού τοιχώματος που προκαλείται από διατάραξη του αρτηριακού τοιχώματος. Τα ψευδοανευρύσματα εμφανίζονται λόγω τραύματος, όπως διάτρηση ή ρήξη μιας αρτηρίας κατά τη διάρκεια μιας ιατρικής διαδικασίας ή ενός τραυματισμού.

1 Ταυτοποίηση τεχνολογικού προϊόντος και γενικές πληροφορίες

Εμπορική ονομασία του τεχνολογικού προϊόντος

Η ομάδα ιατροτεχνολογικών προϊόντων Νευραγγειακός εκτροπέας ροής αποτελείται από τα p64, p48/p64 MW (HPC) και p48 LITE (HPC) (Πίνακας 6). Η οικογένεια προϊόντων p48 MW (HPC) αποτελείται από τα p48 MW και p48 MW HPC. Οι εκδόσεις της συσκευής με την κατάληξη HPC φέρουν υδρόφιλη επικάλυψη πολυμερούς, η οποία επεξηγείται στο κεφάλαιο 3.

Σημειώστε ότι στο εξής ο όρος p48 MW (HPC) αναφέρεται και στις δύο εκδόσεις της συσκευής, p48 MW (μη επικαλυμμένο) και p48 MW HPC (επικαλυμμένο). Το ίδιο ισχύει και για τα p64 MW (HPC) και p48 LITE (HPC).

Πίνακας 6: Προϊόντα της ομάδας ιατροτεχνολογικών προϊόντων Νευραγγειακός εκτροπέας ροής

Ομάδα ιατροτεχνολογικών προϊόντων	Νευραγγειακός εκτροπέας ροής										
Βασικό UDI-DI	426012378FlowDiverterSV										
ID πιστοποιητικού CE (Ημερομηνία πιστοποίησης)	170781226 (21.12.2023)					1000236360 (28.08.2025)					
Οικογένεια προϊόντων	PAX-Συσκευή διαμόρφωσης ροής										
Παραλλαγή σχεδιασμού	p64	p48 MW	p48 MW HPC	p64 MW	p64 MW HPC	p48 LITE	p48 LITE HPC	p48 MW*	p48 MW HPC*	p64 MW*	p64 MW HPC*
Αριθμός REF: XX(X) – Μέγεθος μοντέλου	P64-XXX-XX	P48-MW-XXX-XX	P48-MW-HPC-XXX-XX	P64-MW-XXX-XX	P64-MW-HPC-XXX-XX	P48-LT-XXX-XX	P48-LT-HPC-XXX-XX	P48-MW-XXX-XX	P48-MW-HPC-XXX-XX	P64-MW-XXX-XX	P64-MW-HPC-XXX-XX

*εναρμονισμένο σύστημα τοποθέτησης

Κατασκευαστής: όνομα και διεύθυνση

phenox GmbH
Lise-Meitner-Allee 31
44801 Bochum
Γερμανία
Τηλ.: +49 (0)234 36 919-0

Φαξ: +49 (0)234 36 919-19
E-mail: info@wallabyphenox.com
Δικτυακός τόπος: www.phenox.net

Βασικό UDI-DI (Αναγνωριστικός αριθμός τεχνολογικού προϊόντος)

Ο αριθμός ταυτοποίησης τεχνολογικού προϊόντος, γνωστός και ως *Βασικό UDI-DI* (Αποκλειστική ταυτοποίηση τεχνολογικού προϊόντος - αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος), χρησιμοποιείται για την ταυτοποίηση και την καταχώριση ιατροτεχνολογικών προϊόντων στην αγορά της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Το *βασικό UDI-DI* για την ομάδα ιατροτεχνολογικών προϊόντων Νευραγγειακός εκτροπέας ροής είναι **426012378FlowDiverterSV**.

Έτος κατά το οποίο η συσκευή έλαβε για πρώτη φορά σήμανση CE

- Το r64 πιστοποιήθηκε για πρώτη φορά στις 15.10.2012 σύμφωνα με την οδηγία περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων (MDD) (αριθμός πιστοποιητικού: 506681 MRA).
- Το r48 MW (HPC) πιστοποιήθηκε για πρώτη φορά στις 30.05.2018 σύμφωνα με την οδηγία περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων (MDD) (αριθμός πιστοποιητικού: 539671 MRA).
- Το r64 MW (HPC) πιστοποιήθηκε για πρώτη φορά στις 22.12.2018 σύμφωνα με την οδηγία περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων (MDD) (αριθμός πιστοποιητικού: 547128 MRA).
- Τα r64, r48 MW (HPC) και r64 MW (HPC) ομαδοποιημένα υπό την ομάδα ιατροτεχνολογικών προϊόντων Νευραγγειακός εκτροπέας ροής έλαβαν πιστοποίηση CE σύμφωνα με τον MDR στις 21.12.2023 (ID πιστοποιητικού: 170781226).
- Τα r48 LITE (HPC), r48 MW (HPC) και r64 MW (HPC) με εναρμονισμένο σύστημα καθοδήγησης έλαβαν πιστοποίηση CE σύμφωνα με τον κανονισμό MDR στις 28.08.2025 (Αριθμός πιστοποιητικού: 1000236360).

2 Προβλεπόμενη χρήση του τεχνολογικού προϊόντος

Προοριζόμενη χρήση

Οι νευραγγειακοί εκτροπέες ροής είναι αυτοεκπτυσσόμενα, σωληνοειδή αγγειακά εμφυτεύματα που επιτρέπουν την ελεγχόμενη και επιλεκτική διαμόρφωση της αιματικής ροής στις εξωκρανιακές και ενδοκρανιακές (= εκτός και εντός του εγκεφάλου) αρτηρίες (=αιμοφόρο αγγείο που μεταφέρει το αίμα από την καρδιά σε άλλα μέρη του σώματος). Επιπλέον, οι φυσικές ιδιότητες των νευραγγειακών εκτροπέων ροής ευθαιάζουν ελαφρώς το αγγείο-στόχο και το ενισχύουν. Αυτές οι ιδιότητες βοηθούν στην ενδαγγειακή αποκατάσταση των πασχουσών αρτηριών κατά μήκος της αυχενικής (= περιοχή του σώματος που σχετίζεται με τον αυχένα) και ενδοκρανιακής πορείας τους.

Ενδείξεις και ομάδες ασθενών για τις οποίες προορίζεται

Οι νευραγγειακοί εκτροπέες ροής χρησιμοποιούνται στην ενδαγγειακή θεραπεία των αγγειακών παθήσεων:

- σακοειδή και ατρακτοειδή ανευρύσματα και ψευδοανευρύσματα,
- αγγειακοί διαχωρισμοί στην οξεία και χρόνια φάση και
- αγγειακές διατρήσεις και αρτηριοφλεβικά συρίγγια.

Περαιτέρω πληροφορίες σχετικά με τις προαναφερόμενες αγγειακές παθήσεις παρέχονται στον Πίνακα 7.

Πίνακας 7: Τύπος νόσων που αντιμετωπίζονται με συσκευές νευραγγειακού εκτροπέα ροής.

Τύπος νόσου	Επεξήγηση
Σακοειδή (ή παρόμοια με μούρα) ανευρύσματα	Μια διόγκωση σε σχήμα μπαλονιού σε μια αρτηρία που προκαλείται από αδυναμία στο τοίχωμα του αγγείου. Το

Τύπος νόσου	Επεξήγηση
	ανεύρυσμα είναι μια διαστολή ή διογκωση σε ένα αιμοφόρο αγγείο που προκαλείται από αδυναμία στο τοίχωμα του αγγείου. Το πιο συνηθισμένο μέρος για την εμφάνισή τους είναι οι αρτηρίες, οι οποίες είναι αγγεία που μεταφέρουν αίμα μακριά από την καρδιά στο υπόλοιπο σώμα. Σε αυτές τις αρτηρίες, η πίεση του αίματος μπορεί να κάνει μικρές περιοχές να διογκωθούν προς τα έξω σαν μπαλόνι. Αυτές οι διογκώσεις ενέχουν κίνδυνο ρήξης που οδηγεί σε αιμορραγία στον χώρο μεταξύ του εγκεφάλου και του ιστού που καλύπτει τον εγκέφαλο. Η κατάσταση αυτή είναι γνωστή ως «υπαραχνοειδής αιμορραγία» (ΥΑ) και προκαλεί περίπου το 5% όλων των εγκεφαλικών επεισοδίων παγκοσμίως [51, 52].
Ατρακτοειδή (ή ελικοειδούς σχήματος) ανευρύσματα	Μια ακανόνιστα διεσταλμένη αρτηρία.
Ψευδοανεύρυσμα	Ένα «ψευδές» ανεύρυσμα το οποίο περιλαμβάνει μια διαστολή του αρτηριακού τοιχώματος που προκαλείται από διατάραξη του αρτηριακού τοιχώματος. Τα ψευδοανευρύσματα εμφανίζονται λόγω τραύματος, όπως διάτρηση ή ρήξη μιας αρτηρίας κατά τη διάρκεια μιας ιατρικής διαδικασίας ή ενός τραυματισμού.
Διαχωρισμοί	Σχίσμο ή ρήξη του αρτηριακού τοιχώματος που οδηγεί σε διαχωρισμό των στρωμάτων του αρτηριακού τοιχώματος – τόσο οξύς όσο και ήδη γνωστός (χρόνιος).
Διάτρηση αγγείου	Ένας τραυματισμός σε ένα αγγείο/μια τρύπα σε ένα αγγείο ή μια αρτηρία.
Αρτηριοφλεβικά συρίγγια	Μη φυσιολογική σύνδεση μεταξύ του πλούσιου σε οξυγόνο (αρτηριακού) και του πτωχού σε οξυγόνο (φλεβικού) αιμοφόρου αγγείου.

Αντενδείξεις και περιορισμοί

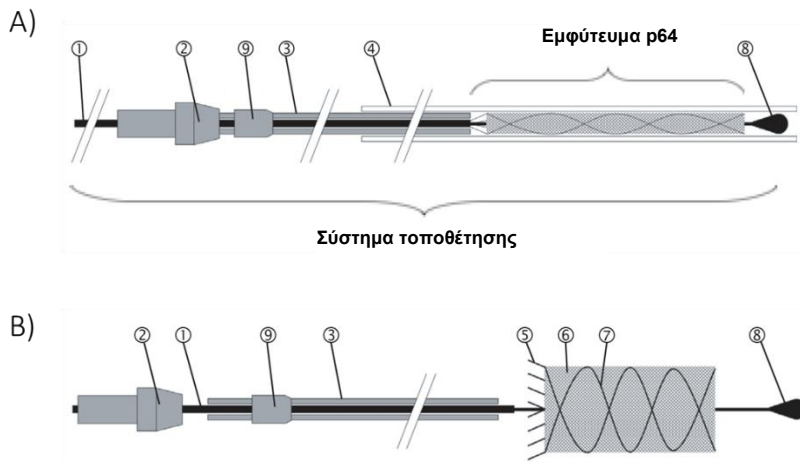
- Ασθενείς με ανεπαρκή αντιαμοπεταλιακή θεραπεία ή ανεπαρκή αντιπηκτική αγωγή σύμφωνα με την τυπική ιατρική πρακτική πριν, κατά τη διάρκεια και μετά τη θεραπεία.
- Η αγγειογραφία δείχνει ότι οι ανατομικές συνθήκες δεν είναι κατάλληλες για ενδαγγειακή θεραπεία.

3 Περιγραφή τεχνολογικού προϊόντος

Περιγραφή του τεχνολογικού προϊόντος και υλικό/ουσίες που έρχονται σε επαφή με τους ιστούς του ασθενή

Στη συνέχεια, δίνεται μια σύντομη περίληψη του σχεδιασμού για κάθε συσκευή.

Η συσκευή διαμόρφωσης ροής **ρ64** είναι ένα σωληνοειδές αγγειακό εμφύτευμα που αποτελείται από πλέγμα 64 συρμάτων νιτινόλης Ⓢ . Δεδομένου ότι η νιτινόλη δεν είναι επαρκώς ακτινοσκοπική (= δεν επιτρέπει τη διέλευση ακτίνων X ή άλλης ακτινοβολίας), 2 σύρματα της πλέξης Ⓣ , τα οποία βρίσκονται σε αντίθετες θέσεις, είναι τυλιγμένα με σπείρες λευκόχρυσου για να εξασφαλίζεται η ορατότητα υπό ακτινοσκόπηση με ακτίνες X. Επιπλέον, ένας δείκτης από λευκόχρυσο βρίσκεται σε καθένα από τα οκτώ άκρα Ⓟ στο εγγύς άκρο του εμφυτεύματος.

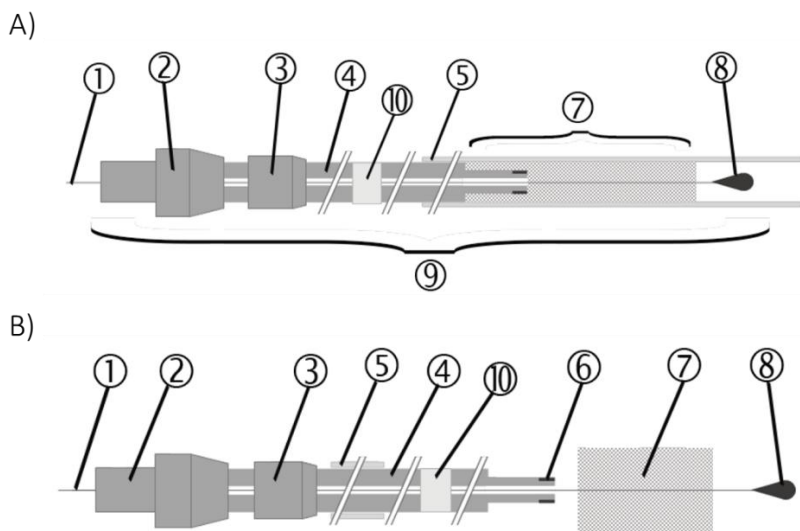


Υπόμνημα:

- 1) Σύρμα τοποθέτησης
- 2) Συσκευή ροπής στρέψης
- 3) Σωλήνας πολυμερούς (σωλήνας απόσπασης)
- 4) Αποκολλούμενο θηκάρι
- 5) Δείκτης από λευκόχρυσο
- 6) Πλέγμα 64 συρμάτων νιτινόλης/ εμφύτευμα
- 7) Σπείρες από λευκόχρυσο
- 8) Περιφερικό άκρο σύρματος
- 9) Λαβή

Εικόνα 5: Α) Συσκευή διαμόρφωσης ροής p64 και σύστημα τοποθέτησης, **Β)** αποσπασμένο σύστημα τοποθέτησης και εκπτυγμένο εμφύτευμα p64.

Οι **συσκευές διαμόρφωσης ροής p48 MW (HPC)/p64 MW (HPC)** είναι σωληνοειδή αγγειακά εμφυτεύματα που αποτελούνται από πλέγμα 48 και 64 συρμάτων νιτινόλης, αντίστοιχα ⑩, τα οποία είναι γεμισμένα με έναν πυρήνα από λευκόχρυσο διασφαλίζοντας την ορατότητα υπό ακτινοσκόπηση με ακτίνες X.



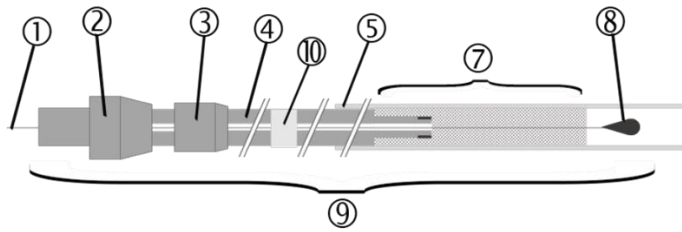
Υπόμνημα:

- 1) Σύρμα τοποθέτησης
- 2) Συσκευή ροπής στρέψης
- 3) Λαβή
- 4) Σωλήνας μεταφοράς
- 5) Θηκάρι εισαγωγής
- 6) Δείκτης από λευκόχρυσο
- 7) Εμφύτευμα
- 8) Περιφερικό άκρο σύρματος
- 9) Σύστημα τοποθέτησης
- 10) Δείκτης Fluorosafe

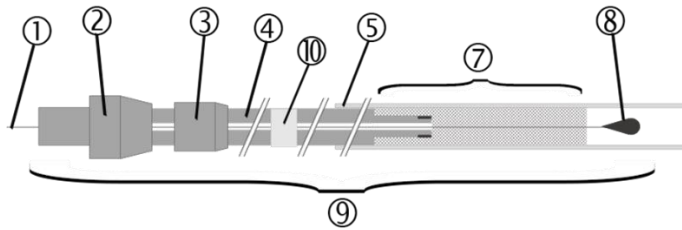
Εικόνα 6: Α) Συσκευές διαμόρφωσης ροής p48 MW (HPC)/p64 MW (HPC) και σύστημα τοποθέτησης σε θηκάρι εισαγωγής, **Β)** Σύστημα τοποθέτησης και αποσπασμένο εμφύτευμα p48 MW (HPC)/p64 MW (HPC).

Οι **συσκευές διαμόρφωσης ροής p48 MW (HPC)/p64 MW (HPC) με εναρμονισμένο σύστημα τοποθέτησης** είναι σωληνοειδή αγγειακά εμφυτεύματα που αποτελούνται από πλέγμα 48/64 συρμάτων νιτινόλης τα οποία είναι γεμισμένα με έναν πυρήνα από λευκόχρυσο διασφαλίζοντας την ορατότητα υπό ακτινοσκόπηση με ακτίνες X και διαθέτουν εναρμονισμένο σύστημα τοποθέτησης.

A)



B)



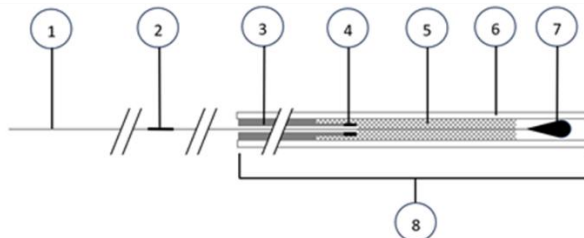
Υπόμνημα:

- 1) Σύρμα πυρήνα
- 2) Συσκευή ροπής στρέψης
- 3) Λαβή
- 4) Σωλήνας μεταφοράς
- 5) Θηκάρι εισαγωγής
- 6) Δείκτης από λευκόχρυσο
- 7) Εμφύτευμα
- 8) Σύρμα τοποθέτησης
- 9) Σύστημα τοποθέτησης
- 10) Δείκτης Fluorosafe

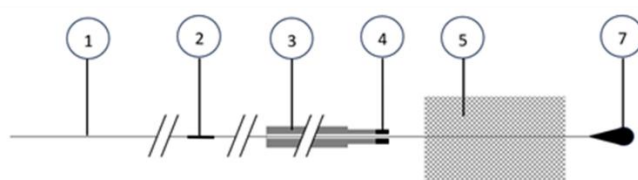
Εικόνα 7: A) Εμφυτεύματα r48 MW (HPC)/r64 MW (HPC) (εναρμονισμένο σύστημα τοποθέτησης) σε θηκάρι εισαγωγής προστεθειμένα στο σύστημα τοποθέτησης, **B)** Σύστημα τοποθέτησης, ανασυρμένο θηκάρι εισαγωγής και αποσπασμένο εμφύτευμα r48 MW (HPC)/r64 MW (HPC).

Η **συσκευή διαμόρφωσης ροής r48 LITE (HPC)** είναι ένα σωληνοειδές αγγειακό εμφύτευμα και αποτελείται από πλέγμα 48 συρμάτων νιτινόλης, καθένα από τα οποία είναι γεμισμένο με έναν πυρήνα από λευκόχρυσο για την ορατότητα υπό ακτινοσκόπηση με ακτίνες Χ. Ο όρος r48 LITE (HPC) υποδηλώνει και τις δύο εκδόσεις της συσκευής, r48 LITE (μη επικαλυμμένο) και r48 LITE HPC (επικαλυμμένο).

A)



B)



Υπόμνημα:

- 1) Σύρμα τοποθέτησης
- 2) Δείκτης Fluorosafe
- 3) Σωλήνας μεταφοράς
- 4) Δείκτης από λευκόχρυσο
- 5) Πλέγμα 48 συρμάτων νιτινόλης/εμφύτευμα
- 6) Θηκάρι εισαγωγής
- 7) Περιφερικό άκρο σύρματος
- 8) Σύστημα τοποθέτησης

Εικόνα 8: A) Συσκευή διαμόρφωσης ροής r48 LITE (HPC) και σύστημα τοποθέτησης σε θηκάρι εισαγωγής, **B)** Σύστημα τοποθέτησης και αποσπασμένο εμφύτευμα r48 LITE (HPC).

Σε περίπτωση που έχετε περαιτέρω ερωτήσεις σχετικά με τις συσκευές, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας/τον γιατρό.

Τα εμφυτεύματα βρίσκονται σε μακροχρόνια επαφή με τον ασθενή, ενώ το σύστημα τοποθέτησης έχει μόνο βραχυχρόνια επαφή. Όλα τα υλικά που έρχονται σε επαφή με τον ασθενή παρατίθενται στον Πίνακα 8. Μέχρι σήμερα, η rhenox δεν έχει λάβει αναφορές σχετικά με υπερευαισθησία σε οποιοδήποτε από τα υλικά που αναφέρονται στον Πίνακα 8.

Πίνακας 8: Υλικά που έρχονται σε επαφή με τον ασθενή.

Παραλλαγή συσκευής	Εμφύτευμα (μακροχρόνια επαφή)	Σύστημα τοποθέτησης (βραχυχρόνια επαφή)
p64	Νιτινόλη, κράμα ιριδιούχου λευκόχρυσου	Νιτινόλη, ανοξείδωτος χάλυβας, κράμα ιριδιούχου λευκόχρυσου, πολυϊμίδιο, πολυτετραφθοροαιθυλένιο (PTFE), κυανοακρυλικό αιθύλιο
p48 MW (HPC)	Νιτινόλη, λευκόχρυσος Κατά περίπτωση: HPC (υδροφιλή επικάλυψη πολυμερούς) → πολυσακχαρίτες	Νιτινόλη, πολυουρεθάνη, πολυϊμίδιο, κράμα ιριδιούχου λευκόχρυσου, πολυτετραφθοροαιθυλένιο (PTFE), κυανοακρυλικό αιθύλιο, θερμοπλαστική πολυουρεθάνη
p64 MW (HPC)		Νιτινόλη, κράμα ιριδιούχου λευκόχρυσου, κράμα κοβαλτίου-χρωμίου, πολυουρεθάνη, πολυϊμίδιο, κυανοακρυλικό αιθύλιο
p48 LITE (HPC)		
p48 MW (HPC) <i>εναρμονισμένο σύστημα</i>		Νιτινόλη, πολυουρεθάνη, πολυϊμίδιο, κράμα ιριδιούχου λευκόχρυσου, πολυτετραφθοροαιθυλένιο (PTFE), κυανοακρυλικό αιθύλιο, Tamprapur TPU 970 White
p64 MW (HPC) <i>εναρμονισμένο σύστημα</i>		

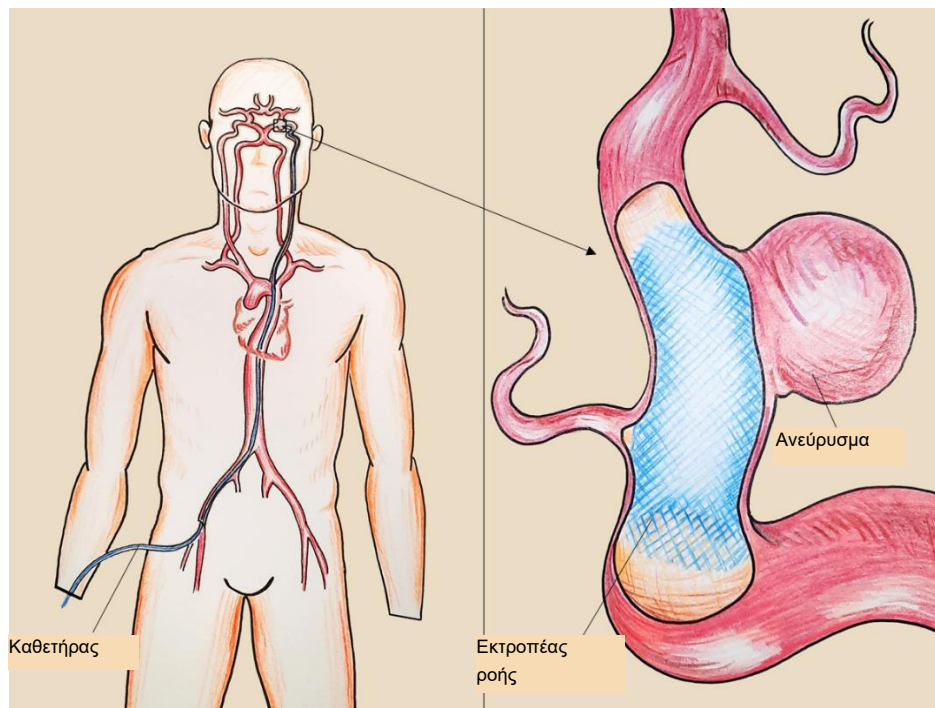
Πληροφορίες σχετικά με φαρμακευτικές ουσίες στο τεχνολογικό προϊόν

Οι νευραγγειακοί εκτροπείς ροής δεν περιέχουν φαρμακευτικές ουσίες.

Περιγραφή του τρόπου με τον οποίο το τεχνολογικό προϊόν επιτυγχάνει τον προβλεπόμενο τρόπο δράσης του

Οι νευραγγειακοί εκτροπείς ροής διαθέτουν πολύ πυκνό πλέγμα και χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία π.χ. ανευρυσμάτων. Πρωτεύων στόχος τους είναι η ανακατασκευή του πάσχοντος αγγειακού τμήματος που περιέχει τη βλάβη. Επιπλέον, οι φυσικές ιδιότητες των νευραγγειακών εκτροπέων ροής ευθιάζουν ελαφρώς το αγγείο-στόχο και το ενισχύουν. Οι ιδιότητες αυτές βοηθούν στην αποκατάσταση των πασχουσών αρτηριών.

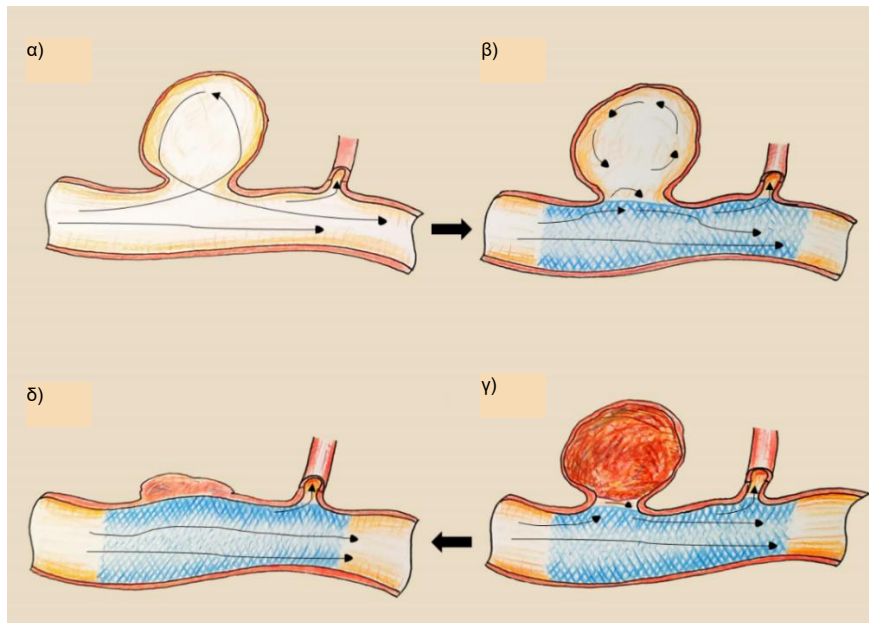
Κατά τη διάρκεια της διαδικασίας, ένας κατάλληλος μικροκαθετήρας (= λεπτός εύκαμπτος σωλήνας) χρησιμοποιείται για την τοποθέτηση του εκτροπέα ροής στη θέση-στόχο. Ο μικροκαθετήρας εισάγεται στη μηριαία αρτηρία (= μεγάλη αρτηρία που βρίσκεται στην περιοχή του μηρού του σώματος. Είναι μία από τις κύριες αρτηρίες που τροφοδοτούν με αίμα τα κάτω άκρα· ανατρέξτε στην Εικόνα 9) και προωθείται στη θέση του ανευρύσματος του εγκεφάλου. Μόλις τοποθετηθεί στη θέση του, ο εκτροπέας ροής μπορεί να εκπτυχθεί και να αποσπαστεί.



Εικόνα 9: Πορεία του μικροκαθετήρα στο ανεύρυσμα μέσω της δεξιάς μηριαίας αρτηρίας. Σχέδιο του Mark Hobert (phenox) και εμπνευσμένο από τους Brisman *et al.* (2006)[53].

Η επίδραση της εκτροπής της ροής στο ανεύρυσμα μπορεί να χωριστεί σε τρία στάδια, όπως απεικονίζεται στην Εικόνα 10: αιμοδυναμικό (β), σχηματισμός θρόμβου (γ) και ενδοθηλιοποίηση (δ).

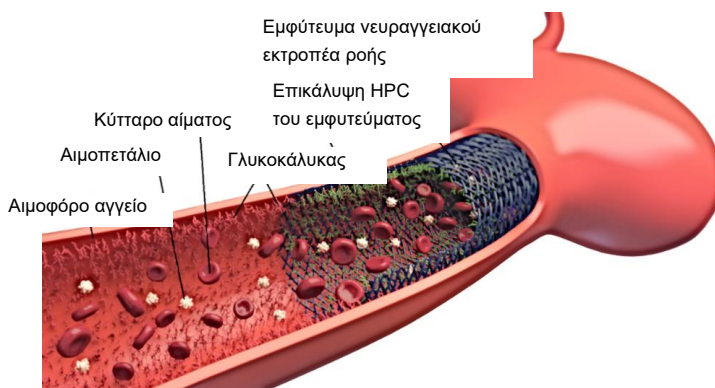
Οι εκτροπείς ροής τοποθετούνται εντός της τροφοδοτικής αρτηρίας (= μητρική αρτηρία) στην οποία βρίσκεται το ανεύρυσμα. Σχηματίζουν έναν φυσικό φραγμό στη διεπιφάνεια μεταξύ του ανευρύσματος και του τροφοδοτικού αγγείου. Η τοποθέτηση αυτής της δομής πλέγματος οδηγεί σε μείωση της ροής του αίματος στο ανεύρυσμα, η οποία μειώνει τη δραστηριότητα της ροής του αίματος στο ανεύρυσμα και προκαλεί στάση στο ανεύρυσμα στο πρώτο στάδιο. Στο δεύτερο στάδιο, το αίμα μέσα στο ανεύρυσμα αρχίζει να σχηματίζει θρόμβο, κάτι που μπορεί να διαρκέσει αρκετές ημέρες ή εβδομάδες. Οι εκτροπείς ροής χρησιμεύουν ως υποστηρικτικός σκελετός στο τελευταίο στάδιο για την ανάπτυξη ιστού κατά πλάτος του αυχένα του ανευρύσματος. Σε αυτό το σημείο η δομή λεπτού πλέγματος καλύπτεται από μια νέα επένδυση αρτηριακού τοιχώματος. Το θρομβωμένο ανεύρυσμα στη συνέχεια επανααρροφάται από τον μηχανισμό επούλωσης τραυμάτων του σώματος. Το τελικό αποτέλεσμα είναι ένα αναδιαμορφωμένο αγγείο που επανέρχεται στην κανονική του φυσιολογική κατάσταση.



Εικόνα 10: Απλοποιημένο διάγραμμα του μηχανισμού των εκτροπέων ροής: **α)** ροή του αίματος σε ανεύρυσμα χωρίς θεραπεία, **β)** μειωμένη ροή του αίματος με την εμφύτευση εκτροπέα ροής, **γ)** σχηματισμός θρόμβου εντός του ανευρύσματος και διακοπή της ροής του αίματος στο ανεύρυσμα του εγκεφάλου, **δ)** ανάπτυξη ιστού πάνω από τον εκτροπέα ροής και απορρόφηση του ανευρύσματος. Σχέδιο του Mark Hobert (phenox GmbH) και εμπνευσμένο από τους Dholakia *et al.* (2017)[54].

Σε περίπτωση διαχωρισμών, ο εκτροπέας ροής τοποθετείται στην πάσχουσα αρτηρία προκειμένου να σφραγίσει το σχίσμο και να ανακατευθύνει το αίμα μακριά από τον διαχωρισμό, προωθώντας έτσι την επούλωση. Όταν συμβεί διάτρηση, ο εκτροπέας ροής μπορεί να εκπτυχθεί για να ανακατευθύνει τη ροή του αίματος μακριά από το σημείο της διάτρησης, επιτρέποντας στο αγγείο να επουλωθεί και αποτρέποντας περαιτέρω επιπλοκές όπως αιμορραγία. Ο εκτροπέας ροής δρα ως σκελετός, υποστηρίζοντας το αγγείο που έχει υποστεί βλάβη και προωθώντας τον σχηματισμό νέου ιστού για τη σφράγιση της διάτρησης. Κατά τη διάρκεια της θεραπείας αρτηριοφλεβικού συριγγίου, ο εκτροπέας ροής διαστέλλεται για να καλύψει τη μη φυσιολογική σύνδεση. Αυτό συμβάλλει στη μείωση της ροής του αίματος διαμέσου του συριγγίου.

Η επικάλυψη HPC (υδρόφιλη επικάλυψη πολυμερούς) των p48 MW HPC, p64 MW HPC και p48 LITE (HPC) καλύπτει ολόκληρα τα εμφυτεύματα. Στο Εικόνα 11, παρουσιάζεται ο μηχανισμός της επικάλυψης HPC. Η HPC μειώνει την αρχική προσκόλληση των αιμοπεταλίων και έτσι μειώνει τον κίνδυνο πήξης του αίματος. Αυτό καταδείχθηκε σε μελέτες *in vitro* [1-4], σε μια μελέτη *in vivo* [27].



Εικόνα 11: Αρχή λειτουργίας της HPC (υδρόφιλη επικάλυψη πολυμερούς)

Περιγραφή των παρελκομένων

Η ομάδα ιατροτεχνολογικών προϊόντων Νευραγγειακός εκτροπέας ροής δεν έχει παρελκόμενα.

Οι συσκευές είναι συμβατές με εξοπλισμό που χρησιμοποιείται συνήθως στην επεμβατική νευροακτινολογία (= ιατρική υποειδικότητα που χρησιμοποιεί ελάχιστα επεμβατικές τεχνικές για τη διάγνωση και τη θεραπεία ασθενειών του εγκεφάλου, της σπονδυλικής στήλης και του κεντρικού νευρικού συστήματος). Αυτό περιλαμβάνει προϊόντα για ελάχιστα επεμβατική εμφύτευση της συσκευής, όπως μικροκαθετήρες.

Κάθε ασθενής που πρόκειται να αντιμετωπιστεί με ένα προϊόν της ομάδα ιατροτεχνολογικών προϊόντων Νευραγγειακός εκτροπέας ροής λαμβάνει μια κάρτα εμφυτεύματος. Αυτή περιλαμβάνεται στη συσκευασία του προϊόντος και πρέπει να συμπληρωθεί από τον γιατρό σας/τον θεράποντα ιατρό και να παραδοθεί σε εσάς/στον ασθενή μετά τη θεραπεία. **Θα σας δοθεί/Θα δοθεί στον ασθενή η οδηγία να έχετε μαζί σας/να έχετε μαζί του αυτή την κάρτα εμφυτεύματος.** Η κάρτα εμφυτεύματος περιλαμβάνει έναν σαρώσιμο κωδικό QR, τα στοιχεία αναγνώρισης του ασθενούς, καθώς και τον απευθείας ισότοπο που περιέχει τις σχετικές πληροφορίες για τον ασθενή. Εκτός από το όνομα και το επώνυμο του ασθενούς, η κάρτα εμφυτεύματος περιέχει όλες τις σημαντικές πληροφορίες σχετικά με το ίδιο το εμφύτευμα, τον κατασκευαστή του προϊόντος, καθώς και την ημερομηνία εμφύτευσης και το υπεύθυνο ιατρικό ίδρυμα και τον επαγγελματία υγείας.

4 Κίνδυνοι και προειδοποιήσεις

Επικοινωνήστε με τον επαγγελματία υγείας σας εάν πιστεύετε ότι αντιμετωπίζετε ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τους νευραγγειακούς εκτροπέες ροής ή εάν ανησυχείτε για τους κινδύνους. Το παρόν έγγραφο δεν προορίζεται να αντικαταστήσει τη διαβούλευση με τον επαγγελματία υγείας σας, εάν χρειάζεται.

Πώς έχουν ελεγχθεί ή αντιμετωπιστεί οι δυνητικοί κίνδυνοι

Στο μέρος αυτό περιγράφεται ο τρόπος με τον οποίο θα μειωθούν οι κίνδυνοι και περιγράφονται επίσης πιθανές θεραπευτικές επιλογές.

Πριν από την εμφύτευση του εκτροπέα ροής, ο γιατρός πρέπει να επιλέξει το σωστό μέγεθος της συσκευής. Επίσης, ο επιλεγμένος εκτροπέας ροής πρέπει να ελέγχεται για ζημιές πριν από τη χρήση. Γενικά, δεν επιτρέπεται η χρήση εμφυτευμάτων εάν αυτά είναι παραμορφωμένα ή έχουν υποστεί ζημιά, καθώς σε αντίθετη περίπτωση η λειτουργία δεν μπορεί να θεωρείται δεδομένη.

Οι νευραγγειακοί εκτροπέες ροής έρχονται σε επαφή με αίμα, διάλυμα χλωριούχου νατρίου, σκιαγραφικά μέσα ακτίνων Χ, ξένα προϊόντα/υλικά (π.χ. σπείρες = λεπτά νήματα κυρίως από λευκόχρυσο), παράγοντες αραίωσης του αίματος. Κανένας από τους νευραγγειακούς εκτροπέες ροής δεν περιέχει συστατικά τα οποία, εάν χρησιμοποιηθούν χωριστά, μπορούν να θεωρηθούν ως φαρμακευτικές ουσίες.

Η εμφύτευση των εκτροπέων ροής απαιτεί γενικά τη χορήγηση δύο αναστολέων της λειτουργίας των αιμοπεταλίων (= φάρμακα που εμποδίζουν την πήξη του αίματος). Συνήθως χορηγούνται δύο αναστολείς της λειτουργίας των αιμοπεταλίων («διπλή αντιαιμοπεταλιακή θεραπεία» = DAPT) σε κατάλληλες δόσεις. Εάν αιτιολογείται από τις ατομικές περιστάσεις, οι συσκευές HPC μπορούν να επιτρέψουν την εμφύτευση υπό μονή αντιαιμοπεταλιακή φαρμακευτική αγωγή (SAPT). Αυτό καταδείχθηκε σε διάφορες δημοσιεύσεις [7, 19, 25, 26, 30, 31]. **Εάν έχετε οποιεσδήποτε ερωτήσεις σχετικά με τους παράγοντες, συμβουλευτείτε τον**

γιατρό σας. Η αποτελεσματικότητα του χορηγούμενου φαρμάκου θα πρέπει να επαληθεύεται με κατάλληλη δοκιμασία (π.χ. Multiplate ή VerifyNow). Η εμφύτευση ενός προϊόντος της ομάδας ιατροτεχνολογικών προϊόντων Νευραγγειακός εκτροπέας ροής σε ασθενή χωρίς αποτελεσματική αναστολή της λειτουργίας των αιμοπεταλίων μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρές επιπλοκές. **Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας/τον γιατρό, εάν έχετε ερωτήσεις σχετικά με αυτό το θέμα.**

Εγκεφαλικό επεισόδιο (= διακοπή της παροχής αίματος στον εγκέφαλο) μπορεί να εμφανιστεί ως αποτέλεσμα της εμφύτευσης εκτροπέα ροής. Υπάρχουν δύο τύποι εγκεφαλικών επεισοδίων, το ισχαιμικό (= σχηματισμός θρόμβων) εγκεφαλικό επεισόδιο και το αιμορραγικό (= αιμορραγία) εγκεφαλικό επεισόδιο. Το ισχαιμικό εγκεφαλικό επεισόδιο προκαλείται από αιφνίδια μείωση της ροής του αίματος στον εγκέφαλο, γνωστή ως ισχαιμία (= εγκεφαλική ισχαιμία), με αποτέλεσμα την ανεπαρκή παροχή οξυγόνου και γλυκόζης. Η μειωμένη ροή του αίματος προκαλείται συνήθως από μειωμένη διάμετρο (= στένωση) ή απόφραξη (= θρόμβωση) των αρτηριών που τροφοδοτούν τον εγκέφαλο. Η ισχαιμία μπορεί να είναι αναστρέψιμη ή να οδηγεί σε καταστροφή νεύρων και άλλων εγκεφαλικών κυττάρων. Ο γιατρός αποφασίζει πώς θα προχωρήσει και αυτό εξαρτάται από διάφορους παράγοντες, π.χ. την κατάσταση του ασθενούς. **Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας/τον γιατρό, εάν έχετε ερωτήσεις σχετικά με αυτό το θέμα.**

Ορισμένες από τις σημαντικές επιπλοκές που μπορεί να εμφανιστούν κατά τη διάρκεια ή μετά από μια θεραπεία επεξηγούνται στην ακόλουθη ενότητα.

Εγκεφαλικό επεισόδιο (= ιατρική κατάσταση που εμφανίζεται όταν η παροχή αίματος σε ένα τμήμα του εγκεφάλου διακόπτεται ή μειώνεται, στερώντας τον εγκεφαλικό ιστό από οξυγόνο και θρεπτικά συστατικά) μπορεί να εμφανιστεί ως αποτέλεσμα της εμφύτευσης εκτροπέα ροής. Υπάρχουν δύο τύποι εγκεφαλικών επεισοδίων, το ισχαιμικό εγκεφαλικό επεισόδιο και το αιμορραγικό εγκεφαλικό επεισόδιο. Το ισχαιμικό εγκεφαλικό επεισόδιο προκαλείται από αιφνίδια μείωση της ροής του αίματος στον εγκέφαλο, γνωστή ως ισχαιμία, με αποτέλεσμα την ανεπαρκή παροχή οξυγόνου και γλυκόζης. Η μειωμένη ροή του αίματος προκαλείται συνήθως από στένωση (= μειωμένη διάμετρος) ή θρόμβωση (= σχηματισμός θρόμβου αίματος μέσα σε αιμοφόρο αγγείο) των αρτηριών που τροφοδοτούν τον εγκέφαλο. Το αιμορραγικό εγκεφαλικό επεισόδιο είναι η πιο επίφοβη επιπλοκή. Στην περίπτωση αυτή, συμβαίνει ενδοεγκεφαλική αιμορραγία (= αιμορραγία μέσα στον εγκεφαλικό ιστό) ή υπαραχνοειδής αιμορραγία (= αιμορραγία μεταξύ της εσωτερικής και της μεσαίας σπιθιάδας του εγκεφάλου), π.χ. λόγω ρήξης αγγείου (= ξαφνικό σπάσιμο ή διάρρηξη) ή αγγειακού τραυματισμού. Τέτοιες αιμορραγίες μπορεί να οδηγήσουν σε αποκαλούμενο αγγειόσπασμο (= ξαφνική συστολή – συνήθως – ενός αρτηριακού αγγείου). Ως αποτέλεσμα της μείωσης της ροής του αίματος προς τον εγκέφαλο λόγω ξαφνικής συστολής, ο εγκεφαλικός ιστός δεν λαμβάνει αρκετό οξυγόνο και μπορεί να καταστραφεί, όπως στην περίπτωση ενός ισχαιμικού εγκεφαλικού επεισοδίου. Εάν εμφανιστεί αγγειόσπασμος, μπορεί να αντιμετωπιστεί με φάρμακα που προάγουν τη διεύρυνση του αγγείου, αγγειοπλαστική με μπαλόνι (= διεύρυνση της πάσχουσας αρτηρίας με προσωρινή διόγκωση ενός μπαλονιού) με στόχο τη διεύρυνση του αγγείου ή με συνδυασμό αυτών των τεχνικών. Ο γιατρός αποφασίζει πώς θα προχωρήσει και αυτό εξαρτάται από διάφορους παράγοντες, π.χ. την κατάστασή σας/την κατάσταση του ασθενούς. **Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας/τον γιατρό, εάν έχετε ερωτήσεις σχετικά με αυτό το θέμα.**

Ένα αποκαλούμενο «ψευδές ανεύρυσμα» ή «ψευδοανεύρυσμα» μπορεί να εμφανιστεί μετά από διαχωρισμό (= διαχωρισμός των στρωμάτων του τοιχώματος μιας αρτηρίας) ή μετά από αγγειακό τραυματισμό. Τα ψευδοανευρύσματα εμφανίζονται συνήθως όταν υπάρχει τραυματισμός στο τοίχωμα του αγγείου, έτσι ώστε το αίμα να διαρρέει από το εσωτερικό τοίχωμα του αγγείου, αλλά να συγκρατείται από

το εξωτερικό τοίχωμα του αγγείου. Τα ψευδοανευρύσματα μπορούν να αντιμετωπιστούν με εκτροπείς ροής.

Μετά την εμφύτευση ενός εκτροπέα ροής, μπορεί να προκύψει κάλυψη πλευρικών κλάδων ή παρακείμενων αγγείων από τον εκτροπέα ροής. Στην περίπτωση αυτή, ο γιατρός αποφασίζει πώς θα προχωρήσει και αυτό εξαρτάται από διάφορους παράγοντες, π.χ. την κατάσταση της υγείας σας/της υγείας του ασθενούς. Για παράδειγμα, ο εκτροπέας ροής μπορεί να αντικατασταθεί με έναν διαφορετικού μεγέθους.

Σημειώστε ότι μετά την εμφύτευση του εκτροπέα ροής, θα πραγματοποιείτε/ο ασθενής θα πραγματοποιεί επισκέψεις ελέγχου. Κατά τη διάρκεια αυτών των επισκέψεων, ο γιατρός σας/ο γιατρός θα ελέγχει την κατάσταση της υγείας σας και θα ελέγχει τη θέση του εκτροπέα ροής και την κατάσταση του ανευρύσματος μέσω απεικονιστικών τεχνικών (= τεχνική που χρησιμοποιείται για την ευκρινή απεικόνιση των αιμοφόρων αγγείων, π.χ. ψηφιακή αφαιρετική αγγειογραφία - DSA). Σε ορισμένες περιπτώσεις, ένα ανεύρυσμα πρέπει να υποβληθεί σε επαναληπτική θεραπεία, για παράδειγμα λόγω εκ νέου ανάπτυξης του ανευρύσματος. Σε αυτή την περίπτωση, ο γιατρός αποφασίζει πώς θα προχωρήσει. Για παράδειγμα, μπορεί να εμφυτευτεί ένας άλλος εκτροπέας ροής. **Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας/τον γιατρό, εάν έχετε ερωτήσεις σχετικά με αυτό το θέμα.**

Υπολειπόμενοι κίνδυνοι και ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι ακόλουθοι κλινικοί όροι χρησιμοποιούνται στον Πίνακα 9.

- **Εμβολή (αέρα)** = απόφραξη ενός αιμοφόρου αγγείου από αέρα, ξένες ουσίες ή ουσίες του ίδιου του σώματος που έχουν εισέλθει στην κυκλοφορία του αίματος.
- **Διαχωρισμός** = σχίσσιμο ή ρήξη της εσωτερικής επένδυσης μιας αρτηρίας, που οδηγεί σε διαχωρισμό των στρωμάτων του αρτηριακού τοιχώματος.
- **Εμβολή/θρομβοεμβολή** = ένας θρόμβος αίματος που προκαλεί απόφραξη μέσα σε ένα αιμοφόρο αγγείο.
- **Εγκεφαλοπάθεια** = ομάδα καταστάσεων που προκαλούν δυσλειτουργία του εγκεφάλου.
- **Εξαγγείωση** = διαρροή υγρού από τον χώρο όπου συγκρατείται στη γύρω περιοχή, π.χ. σκιαγραφικό μέσο.
- **Αιμάτωμα** = είναι μια εντοπισμένη συλλογή αίματος έξω από αιμοφόρα αγγεία, συνήθως λόγω ρήξης ή τραυματισμού των αιμοφόρων αγγείων.
- **Αιμορραγία** = απώλεια αίματος, που συνήθως προέρχεται από αιμοφόρα αγγεία που έχουν υποστεί βλάβη.
- **Υδροκέφαλος** = κατάσταση κατά την οποία παρατηρείται συσσώρευση εγκεφαλικού υγρού (= εγκεφαλονωτιαίο υγρό) εντός του εγκεφάλου.
- **Έμφραγμα** = αναφέρεται στη διεργασία καταστροφής των ιστών (νέκρωση) λόγω έλλειψης παροχής αίματος, που συνήθως προκαλείται από απόφραξη της ροής του αίματος. Αυτή η απόφραξη μπορεί να οφείλεται σε διάφορους παράγοντες, συμπεριλαμβανομένης της θρόμβωσης, της εμβολής ή του αγγειόσπασμου.
- **Ισχαιμία** = ανεπαρκής παροχή αίματος σε ένα συγκεκριμένο όργανο ή ιστό, με αποτέλεσμα τη μείωση της παροχής οξυγόνου και θρεπτικών συστατικών. Συνήθως προκαλείται από απόφραξη ή στένωση των αιμοφόρων αγγείων που τροφοδοτούν την πάσχουσα περιοχή.
- **Υπερπλασία του έσω χιτώνα** = είναι η πάχυνση του εσωτερικού στρώματος ενός αιμοφόρου αγγείου ως επιπλοκή μιας διαδικασίας αποκατάστασης.
- **Φαινόμενο μάζας** = Το φαινόμενο μάζας (χωροκατακτητική βλάβη) είναι ένα φαινόμενο κατά το οποίο μια εστιακή βλάβη ή θλάση προκαλεί συμπίεση και τραυματισμό των γύρω περιοχών του

εγκεφαλικού ιστού ή των εγκεφαλικών δομών λόγω του βαθμού του χώρου που καταλαμβάνει το αίμα, το εγκεφαλονωτιαίο υγρό ή το οίδημα που διαρρέει μέσα στον περιορισμένο χώρο του κρανίου.

- **Διάτρηση** = τραυματισμός ενός αγγείου/μια τρύπα σε αγγείο ή αρτηρία.
- **Ψευδοανεύρυσμα** = ένα «ψευδές» ανεύρυσμα που μπορεί να προκύψει από τραυματισμό του τοιχώματος του αγγείου. Τα ψευδοανευρύσματα εμφανίζονται συνήθως λόγω τραύματος, όπως διάτρηση ή ρήξη μιας αρτηρίας κατά τη διάρκεια μιας ιατρικής διαδικασίας ή ενός τραυματισμού.
- **Ρήξη** = ρήξη ή διάρρηξη αιμοφόρου αγγείου ή ανευρύσματος.
- **Χωροκατακτητικό έμφραγμα** = ένας τύπος εγκεφαλικού επεισοδίου που αναπτύσσει εκτεταμένο και οξύ οίδημα του εγκεφάλου. Αυτό οδηγεί στη συμπίεση παρακείμενων και άλλων ζωτικών περιοχών του εγκεφάλου με την ιδιότητά του να καταλαμβάνει χώρο.
- **Στένωση/ Στένωση εντός της ενδοπρόθεσης** = στένωση μιας αρτηρίας, συνήθως λόγω συσσώρευσης πλάκας ή σχηματισμού ουλώδους ιστού. Η στένωση εντός της ενδοπρόθεσης είναι μια κατάσταση κατά την οποία μια προηγουμένως τοποθετημένη ενδοπρόθεση εντός ενός αιμοφόρου αγγείου στενεύει ή φράζει.
- **Θρόμβωση/ Θρόμβωση εντός της ενδοπρόθεσης** = πλήρης ή μερική απόφραξη ενός αιμοφόρου αγγείου από θρόμβο αίματος. Θρόμβωση στο εσωτερικό μιας ενδοπρόθεσης ονομάζεται θρόμβωση εντός της ενδοπρόθεσης.
- **Αγγειόσπασμος** = ξαφνική συστολή αγγείου

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες και οι υπολειπόμενοι κίνδυνοι που αναφέρονται στον Πίνακα 9 εντοπίστηκαν στη βιβλιογραφία σχετικά με τους εκτροπείς ροής γενικά και είναι γνωστά και αντιμετωπίζονται επαρκώς στη διαχείριση κινδύνου. Ο πίνακας αυτός εξετάζει τόσο τους κινδύνους που σχετίζονται με τη διαδικασία όσο και τους κινδύνους που σχετίζονται με το προϊόν. Τα ποσοστά εμφάνισης μιας ανεπιθύμητης ενέργειας προσδιορίστηκαν με βάση τα δημοσιευμένα βιβλιογραφικά δεδομένα για τις συσκευές νευραγγειακών εκτροπέων ροής (βλ. Πίνακας 9 και σελίδα 55). Εξετάστηκαν μόνο οι δημοσιεύσεις στις οποίες αντιμετωπίστηκε κατάλληλος αριθμός ασθενών, προκειμένου να αποφευχθεί το συστηματικό σφάλμα των ποσοστών λόγω του πολύ μικρού πληθυσμού ασθενών. Στην περίπτωση αυτή, ο αριθμός ορίστηκε σε 50 ασθενείς. Σε ορισμένες περιπτώσεις, δεν ήταν δυνατόν να τηρηθεί ο αριθμός αυτός, επειδή ήταν διαθέσιμα μόνο άρθρα με μικρότερο πληθυσμό. Τα στοιχεία αυτά δίνονται με *πλάγια γραφή*. Συνολικά, συμπεριλήφθηκαν 34 δημοσιεύσεις στις οποίες χρησιμοποιήθηκαν μόνο τα p64, p48 MW (HPC) και p64 MW (HPC). Οι αναφορές περιπτώσεων αποκλείστηκαν.

Πίνακας 9: Υπολειπόμενοι κίνδυνοι και ανεπιθύμητες ενέργειες των συσκευών νευραγγειακού εκτροπέα ροής, τα ποσοστά εμφάνισης και η αναφορά τους στη βιβλιογραφία.

Ανεπιθύμητες ενέργειες/υπολειπόμενος κίνδυνος	Ελάχ. – Μέγ. αναφερόμενος αριθμός [Αναφορά]
Εμβολή αέρα	Δεν αναφέρθηκε
Εμβολή σε περιφερικά αγγεία	1/121 (0,8%) [5] - Δεν αναφέρθηκε
Θρόμβωση	4/617 (0,6%) [6] - 2/121 (1,7%) [5]
Θρόμβωση εντός της ενδοπρόθεσης	4/1781 (0,2%) [7] - 2/79 (2,5%) [8]
Θρομβοεμβολή	2/1781 (0,1%) [7] - 3/74 (4,1%) [9]
(Παροδική) στένωση του αγγείου-στόχου	Δεν αναφέρθηκε
Στένωση εντός της ενδοπρόθεσης (ISS)	1/1781 (0,06%) [7] - 16/84 (19%) [10]
Υπερπλασία του έσω χιτώνα	5/22 (22,7%) [11] - 29/108 (26,9%) [12]
Αγγειόσπασμος	3/48 (6,3%) [13] - 9/84 (10,7%) [14]

Ανεπιθύμητες ενέργειες/υπολειπόμενος κίνδυνος	Ελάχ. – Μέγ. αναφερόμενος αριθμός [Αναφορά]
Απόφραξη αγγείου	1/530 (0,2%) [6] - 1/121 (0,8%) [5]
Απόφραξη πλευρικού κλάδου/διατριαινόντα	2/420 (0,5%) [15] - 4/54 (7,4%) [16]
Εγκεφαλική ισχαιμία	1/1781 (0,06%) [7] - 4/54 (7,4%) [16]
Παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο (ΠΙΕ)	2/121 (1,7%) [5] - 3/100 (3%) [10]
Διάτρηση	4/1781 (0,2%) [7] - 1/54 (1,9%) [16]
Ρήξη	1/1781 (0,05%) [7] - 1/100 (1%) [10]
Διαχωρισμός	1/420 (0,2%) [15] - 1/54 (1,9%) [16]
Καθυστερημένη ρήξη ανeurύσματος	1/617 (0,2%) [6] - 1/72 (1,4%) [17]
Σχηματισμός ψευδοανeurύσματος	Δεν αναφέρθηκε
Άλλες αρτηριακές βλάβες	Δεν αναφέρθηκε
Αιμορραγία	1/420 (0,2%) [15] - 2/54 (3,7%) [16]
Απώλεια αίματος	1/22 (4,5%) [11] - Δεν αναφέρθηκε
Αιμάτωμα	1/530 (0,2%) [6] - 1/72 (1,4%) [17]
Υδροκέφαλος	Δεν αναφέρθηκε
Εγκεφαλικό επεισόδιο (ισχαιμικό και αιμορραγικό)	1,1% [18] - 24/372 (6,4%) [15]
Έμφραγμα	1/530 (0,2%) [6] - 7/100 (7%) [10]
Νευρολογικά ελλείμματα	6/617 (0,3%) [6] - 11/79 (13,9%) [8]
Ανεπιθύμητη αντίδραση σε αντιαιμοπεταλιακούς/αντιπηκτικούς παράγοντες, αναισθησία, έκθεση σε ακτινοβολία	3/617 (0,5%) [6] - Δεν αναφέρθηκε
Επιπλοκές στο σημείο προσπέλασης, π.χ. αιμάτωμα στη βουβωνική χώρα	6/617 (1%) [6] - Δεν αναφέρθηκε
Αλλεργική αντίδραση, λοίμωξη	2/617 (0,3%) [6] - Δεν αναφέρθηκε
Αντίδραση σε ξένο σώμα	1/102 (1%) [19] - Δεν αναφέρθηκε
Φλεγμονή	1/79 (1,3%) [8] - 1/48 (2,1%) [13]
Άλγος	Δεν αναφέρθηκε
Οίδημα	1/102 (1%) [19] - Δεν αναφέρθηκε
Εγκεφαλοπάθεια	Δεν αναφέρθηκε
Εξαγγείωση	Δεν αναφέρθηκε
Φαινόμενο μάζας	2/617 (0,3%) [6] - Δεν αναφέρθηκε
Εμμένουσα φυτική κατάσταση	Δεν αναφέρθηκε
Θάνατος	2/530 (0,4%) [6] - 1/54 (1,9%) [16]
Άλλα	Δεν αναφέρθηκε
Τριβή	Δεν αναφέρθηκε
Ανεπαρκής παράθεση	1/32 (3,1%) [20] - Δεν αναφέρθηκε
Ακούσια απελευθέρωση σε μη προγραμματισμένη θέση	1/25 (4%) [21] - Δεν αναφέρθηκε
Προβλήματα απόσπασης ή έκπτυξης	3/617 (0,5%) [6] - 10/132 (7,6%) [19]
Ατελές άνοιγμα	3/617 (0,5%) [6] - 4/108 (3,7%) [12]
Κατάρρευση	1/79 (1,3%) [8] - 1/29 (3,5%) [22]
Θραύση του εμφυτεύματος ή/και του συστήματος τοποθέτησης πριν ή κατά τη διάρκεια της επέμβασης [§]	Δεν αναφέρθηκε
Αποτυχία διαχωρισμού [§]	Δεν αναφέρθηκε
Μετανάστευση	1/100 (1%) [10] - 1/54 (1,9%) [16]
Προβλήματα συνδυασμού εμφυτεύματος-σπείρας [§]	Δεν αναφέρθηκε
Προβλήματα συνδυασμού εμφυτεύματος-εμφυτεύματος [§]	Δεν αναφέρθηκε
Προβλήματα συνδυασμού εμφυτεύματος-μικροκαθετήρα [§]	Δεν αναφέρθηκε
Παραμόρφωση	1/48 (2,1%) [13] - 3/100 (3%) [10]
Προβλήματα εκ νέου ανάκτησης	1/7 (14,3%) [23] - Δεν αναφέρθηκε

Ανεπιθύμητες ενέργειες/υπολειπόμενος κίνδυνος	Ελάχ. – Μέγ. αναφερόμενος αριθμός [Αναφορά]
(Πρόσθια) βράχυνση	2/89 (2,2%) [14] - 8/100 (8%) [10]

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Συγχορηγούμενη φαρμακευτική αγωγή

Η αντιαιμοπεταλιακή φαρμακευτική αγωγή είναι επίσης γνωστή ως «αντιπηκτικά» στην καθημερινή διατύπωση. Η μη συμμόρφωση με την αντιαιμοπεταλιακή φαρμακευτική αγωγή μπορεί να οδηγήσει σε απόφραξη των αρτηριών και στη συνέχεια σε εγκεφαλικό επεισόδιο. Η θεραπεία με τα r64, r48 MW (HPC) και r64 MW (HPC) συνοδεύεται πάντα από τα αντιαιμοπεταλιακά φάρμακα, καθώς αυτά εμποδίζουν τα αιμοπετάλια να σχηματίσουν θρόμβους αίματος στις αρτηρίες. Οι θρόμβοι αίματος μπορούν να φράξουν τις αρτηρίες και να επηρεάσουν την παροχή αίματος οδηγώντας σε βλάβη του ιστού που τροφοδοτείται από τη συγκεκριμένη αρτηρία. **Εάν έχετε οποιεσδήποτε ερωτήσεις σχετικά με τους παράγοντες, συμβουλευτείτε τον γιατρό σας.**

Προφυλάξεις

Σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης (IFU), οι νευραγγειακοί εκτροπείς ροής είναι μόνο υπό όρους συμβατοί με την απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (= μαγνητική τομογραφία - MRI· μη επεμβατική εξέταση ιατρικής απεικόνισης που παράγει λεπτομερείς εικόνες σχεδόν κάθε εσωτερικής δομής του ανθρώπινου σώματος, συμπεριλαμβανομένων των αιμοφόρων αγγείων). Μη κλινικές δοκιμές έχουν καταδείξει ότι οι συσκευές διαμόρφωσης ροής είναι κατάλληλες για μαγνητική τομογραφία σε πυκνότητα μαγνητικής ροής 3 Tesla. Υπό κλινικές συνθήκες, η τιμή 1,5 Tesla έχει αποδειχθεί ότι δεν είναι προβληματική για το εμφύτευμα. **Σε περίπτωση που έχετε απορίες σχετικά με αυτό το θέμα, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον γιατρό σας/στον θεράποντα ιατρό.**

Επισκέψεις ελέγχου (= επισκέψεις παρακολούθησης)

Για να διασφαλιστεί η κατάσταση της υγείας σας και να αποδειχθεί η ασφάλεια και οι επιδόσεις των νευραγγειακών εκτροπέων ροής, πραγματοποιούνται επισκέψεις απεικονιστικού ελέγχου μετά τη θεραπεία. Μέσω αυτών των επισκέψεων ελέγχου, μπορούν να εντοπιστούν και να αντιμετωπιστούν πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες. Επιπλέον, μπορεί να προσδιοριστεί η πρόοδος και η επιτυχία της θεραπείας. Το χρονικό πλαίσιο για τις επισκέψεις ελέγχου προγραμματίζεται από κάθε νοσοκομείο ξεχωριστά. Η επίσκεψη μπορεί για παράδειγμα να περιλαμβάνει την αξιολόγηση του νευρικού σας συστήματος (= νευρολογική) μέσω των ακόλουθων κλιμάκων βαθμολόγησης:

- **Βαθμολογία mRS** (τροποποιημένη κλίμακα Rankin):
Η mRS (κλίμακα που κυμαίνεται από 0 - 6) χρησιμοποιείται για την αξιολόγηση της κατάστασής σας/κατάστασης του ασθενούς. Η mRS υποδεικνύει τον βαθμό λειτουργικής ανεξαρτησίας. Εάν η mRS αξιολογηθεί πριν και μετά τη θεραπεία, μπορεί να προσδιοριστεί εάν η θεραπεία έχει βελτιώσει ή επιδεινώσει την κατάσταση της υγείας του ασθενούς σας ή εάν η κατάσταση του ασθενούς σας παραμένει αμετάβλητη.
- **Βαθμολογία NIHSS** (Κλίμακα εγκεφαλικού επεισοδίου των Εθνικών Ινστιτούτων Υγείας των ΗΠΑ):
Η βαθμολογία NIHSS είναι ένα εργαλείο για τη συστηματική αξιολόγηση των νευρολογικών ελλειμμάτων που σχετίζονται με το εγκεφαλικό επεισόδιο (= ανωμαλίες ή δυσλειτουργίες στη δομή ή τη λειτουργία του νευρικού συστήματος, το οποίο περιλαμβάνει τον εγκέφαλο, τον νωτιαίο μυελό

και τα νεύρα). Η μέγιστη δυνατή βαθμολογία είναι 42 (δηλ. θάνατος), ενώ η ελάχιστη βαθμολογία είναι 0 (κανένα σύμπτωμα εγκεφαλικού επεισοδίου).

Περίληψη τυχόν διορθωτικών μέτρων ασφάλειας κατά τη χρήση (FSCA, συμπεριλαμβανομένης της ειδοποίησης ασφάλειας κατά τη χρήση [FSN])

Μέχρι σήμερα, δεν χρειάστηκε να ληφθούν μέτρα ασφάλειας για τα p64, p48 MW (HPC) ή p64 MW (HPC). Για καμία από τις συσκευές δεν χρειάστηκε να εφαρμοστούν αποκαλούμενα «διορθωτικά μέτρα ασφάλειας κατά τη χρήση», συμπεριλαμβανομένων «ειδοποιήσεων ασφάλειας κατά τη χρήση» (συντομογραφία: FSCA και FSN). Όλες οι συσκευές εξακολουθούν να χρησιμοποιούνται από τους γιατρούς και καμία από τις συσκευές δεν αποσύρθηκε από την αγορά λόγω έλλειψης ασφάλειας. Δεν αναφέρθηκαν σοβαρά περιστατικά.

5 Περίληψη κλινικής αξιολόγησης και κλινική παρακολούθηση μετά τη διάθεση στην αγορά

Τα παρακάτω μέρη εξηγούν πώς παρακολουθείται και καθορίζεται η κλινική ασφάλεια και οι επιδόσεις των νευραγγειακών εκτροπών ροής. Επιπλέον, περιγράφεται η βάση στην οποία τεκμηριώνεται η κλινική ασφάλεια και οι επιδόσεις των νευραγγειακών εκτροπών ροής.

Κλινικό υπόβαθρο της συσκευής

Οι εκτροπείς ροής δεν αποτελούν μια θεμελιωδώς νέα τεχνολογία στην αγορά. Το 2004, ο όρος «εκτροπέας ροής» εισήχθη στο λεξικό από τον συγγραφέα Lieber *et al.* [56, 57]. Το 2007, μια νέα γενιά ενδαγγειακών συσκευών εισήχθη στον τομέα της νευροπαρέμβασης με την ονομασία συσκευές «διακοπής της ροής» [58]. Και το 2008, αυτή η τεχνολογία αναφερόταν πάντα ως «εκτροπείς ροής» (συντομογραφία: FD) λόγω διαφορετικών μελετών που διεξήχθησαν, π.χ. η μελέτη Pipeline for Uncoilable or Failed Aneurysms (PUFs - Διοχέτευση για ανευρύσματα που δεν επιδέχονται σπείρα ή των οποίων η σπείρα έχει αποτύχει) [59]. Η πρωτογενής ενδαγγειακή αποκατάσταση με εκτροπείς ροής αποτέλεσε την κύρια αλλαγή στην τεχνική της ενδαγγειακής θεραπείας των ανευρυσμάτων.

Η συσκευή διαμόρφωσης ροής p64 έλαβε πιστοποίηση CE (*Conformité Européenne* - Ευρωπαϊκή συμμόρφωση) για πρώτη φορά στις 15.10.2012 (ανατρέξτε στο κεφάλαιο 1). Αναρίθμητες δημοσιευμένες σειρές περιπτώσεων και η μελέτη «Diversion-p64» [24] αποδεικνύουν την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητά της στην πρακτική σε πραγματικές συνθήκες.

Η συσκευή διαμόρφωσης ροής p48 MW (HPC) και η συσκευή διαμόρφωσης ροής p64 MW (HPC) αποτελούν την περαιτέρω εξέλιξη της συσκευής p64. Η συσκευή διαμόρφωσης ροής p48 MW (HPC) πιστοποιήθηκε για πρώτη φορά με CE (*Conformité Européenne* - Ευρωπαϊκή συμμόρφωση) στις 30.05.2018 (ανατρέξτε στο κεφάλαιο 1) και το p64 MW (HPC) πιστοποιήθηκε για πρώτη φορά στις 22.12.2019 (ανατρέξτε στο κεφάλαιο 1).

Τα κλινικά στοιχεία για τη σήμανση CE

Οι παραλλαγές της συσκευής p64, p48 MW (HPC) και p64 MW (HPC), διαθέτουν πιστοποίηση CE σύμφωνα με την «οδηγία περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων» (MDD) και τον «Κανονισμό για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα» (MDR).

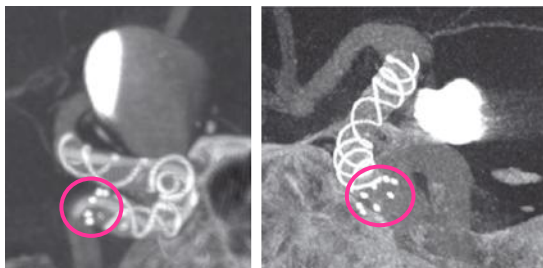
Δεν διεξήχθη κλινική μελέτη για την πιστοποίηση MDR των p48/p64 MW (HPC) με το εναρμονισμένο σύστημα τοποθέτησης και του p48 LITE (HPC), καθώς έχουν παραχθεί επαρκή κλινικά δεδομένα με τις ισοδύναμες συσκευές. Η ισοδυναμία όσον αφορά τα τεχνικά, βιολογικά και κλινικά χαρακτηριστικά έχει καταδειχθεί. Το p48 LITE (HPC) θεωρείται ισοδύναμο με το υφιστάμενο p48 MW (HPC). Οι παραλλαγές του προϊόντος με το νέο εναρμονισμένο σύστημα τοποθέτησης θεωρούνται ισοδύναμες με τις υφιστάμενες παραλλαγές των p48 MW (HPC) και p64 MW (HPC), αντίστοιχα.

Τα δεδομένα που έχουν συλλεχθεί καταδεικνύουν ότι οι νευραγγειακοί εκτροπείς ροής είναι ασφαλείς και αποτελεσματικοί για τη θεραπεία π.χ. ανευρυσμάτων.

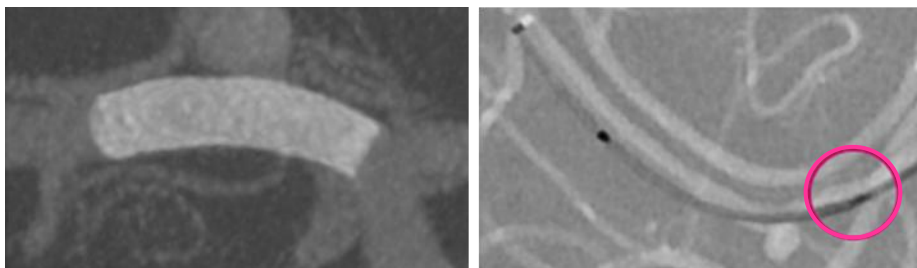
Ασφάλεια

Τα ποσοστά κλινικής νοσηρότητας (= η κατάσταση της νόσησης από μια ασθένεια ή ιατρική πάθηση) και θνησιμότητας (= αριθμός θανάτων) είναι εντός αποδεκτών ορίων για όλους τους ασθενείς που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με οποιαδήποτε από τα προϊόντα νευραγγειακού εκτροπέα ροής. Τα κλινικά δεδομένα της ίδιας της εταιρείας αποκάλυψαν ποσοστά εγκεφαλικών επεισοδίων μεταξύ 0% - 3,3% και το ποσοστό θνησιμότητας κυμαινόταν μεταξύ 0% - 1,5%. Τα αποτελέσματα της μελέτης Diversion-p64, που δημοσιεύθηκαν από τους Bonafé *et al.* [24], αναφέρουν χαμηλή μόνιμη νοσηρότητα και θνησιμότητα 2,4%. Οι Yaghamadi *et al.* [29] πραγματοποίησαν μια μετα-ανάλυση με παρόμοιους εκτροπείς ροής και ανέφεραν μόνιμη νοσηρότητα στο 3,3% και θνησιμότητα στο 1,7% των ασθενών.

Για να διασφαλιστεί ο ασφαλής χειρισμός των νευραγγειακών εκτροπέων ροής κατά τη διάρκεια της θεραπείας, οι συσκευές παρέχουν καλή ορατότητα κατά τη διάρκεια της θεραπείας υπό ακτινογραφία (βλ. Εικόνα 12 και Εικόνα 13).



Εικόνα 12: Ορατότητα του εκτροπέα ροής p64 λόγω των ελικοειδών κλώνων και των οκτώ δεικτών (κύκλος με ροζ χρώμα). (Οι εικόνες προέρχονται από το επίσημο διαθέσιμο φυλλάδιο της phenox: https://phenox.net/international/uploads/KIF/p64_KIF-0008G_LR.pdf).



Εικόνα 13: Η βέλτιστη παράθεση στο τοίχωμα του αγγείου μπορεί να εκτιμηθεί ευκολότερα από τα πλήρως ορατά p64 MW (HPC) και p48 MW (HPC), οδηγώντας σε ακριβέστερη τοποθέτηση. Ένας ακτινοσκοπικός δείκτης υποδεικνύει το «σημείο μη επιστροφής» μέχρι το οποίο μπορούν να προωθηθούν τα p64 MW (HPC) και p48 MW (HPC) στον μικροκαθετήρα (κύκλος με ροζ χρώμα). (Οι εικόνες προέρχονται από το επίσημο διαθέσιμο φυλλάδιο της phenox: https://phenox.net/international/uploads/KIF/pFMD-KIF-0057C_v2.pdf).

Η ορατότητα υπό ακτίνες X βοηθά στην αποφυγή της εμφύτευσης των συσκευών σε λανθασμένη θέση.

Οι κίνδυνοι που σχετίζονται με την εμφύτευση των νευραγγειακών εκτροπέων ροής παρατίθενται στο κεφάλαιο 4, όπως επίσης τεκμηριώνονται στις οδηγίες χρήσης (IFU) της αντίστοιχης συσκευής. Οι επιπλοκές που εντοπίστηκαν στη βιβλιογραφία σχετικά με τα r64, r48 MW (HPC) και r64 MW (HPC) συνοψίζονται στον Πίνακα 9. Δεν εντοπίστηκαν νέοι κίνδυνοι στη βιβλιογραφία εκτός από αυτούς που έχουν ήδη αναφερθεί στον Πίνακα 9.

Επιπλέον, στο πλαίσιο της αποκαλούμενης κλινικής παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά (= ΚΠΜΔΑ: παρακολούθηση αγοράς του πιστοποιημένου προϊόντος), συλλέγονται και αναλύονται προδραστικά και συστηματικά τα κλινικά δεδομένα βάσει των ενδείξεων, των αντενδείξεων και της προοριζόμενης χρήσης των νευραγγειακών εκτροπέων ροής (ανατρέξτε στο κεφάλαιο 2), ώστε να διασφαλίζεται ο ασφαλής χειρισμός των συσκευών. Αυτό περιλαμβάνει, π.χ., ανατροφοδότηση από την αγορά (π.χ. σε περίπτωση που οι γιατροί έχουν ισχυρισμούς σχετικά με τον χειρισμό του προϊόντος), βιβλιογραφική ανάλυση των προϊόντων της ίδιας της rhenox, καθώς και ανάλυση βιβλιογραφικών και κλινικών δεδομένων σχετικά με ισοδύναμες ή παρόμοιες συσκευές και ανάλυση ομοσπονδιακών βάσεων δεδομένων ασφάλειας (π.χ. από τη Γερμανία: BfArM ή τις ΗΠΑ: FDA-MAUDE). Πέρα από τις μεθόδους και τις διαδικασίες που αναφέρονται παραπάνω, διεξάγονται κλινικές μελέτες με πρωτοβουλία της rhenox. Ο στόχος της μελέτης COATING (<https://clinicaltrials.gov> Αναγνωριστικός αριθμός: NCT04870047) αποσκοπεί στη σύγκριση της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας του επικαλυμμένου r64 MW HPC υπό SAPT και του μη επικαλυμμένου r64 MW υπό DAPT.

Η μελέτη DART είναι μια τυχαιοποιημένη ελεγχόμενη μελέτη με στόχο την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας και της ασφάλειας του επικαλυμμένου r48 MW HPC υπό DAPT και SAPT.

Επιπλέον αυτής, η rhenox πραγματοποίησε τη μελέτη «Diversion-r64» (<https://clinicaltrials.gov> Αναγνωριστικός αριθμός: NCT02600364) με τη συσκευή διαμόρφωσης ροής r64. Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του r64 αποδείχθηκε.

Μια κριτική εκτίμηση των προβλεπόμενων οφελών μιας θεραπείας με τις εν λόγω συσκευές σε σύγκριση με τους κινδύνους που περιγράφονται στο κεφάλαιο 4, οδηγεί στο συμπέρασμα ότι τα οφέλη υπερτερούν σαφώς των αναγνωρίσιμων κινδύνων. Με βάση αυτή την εκτίμηση οφέλους-κινδύνου και την ίδια την κλινική εμπειρία που αναφέρθηκε, μπορεί να συναχθεί το συμπέρασμα ότι οι συσκευές διαμόρφωσης ροής r64, r48 MW (HPC) και r64 MW (HPC) είναι ασφαλείς και αποτελεσματικές.

6 Πιθανές διαγνωστικές ή θεραπευτικές εναλλακτικές επιλογές

Όταν εξετάζετε εναλλακτικές θεραπείες, συνιστάται να επικοινωνείτε με τον επαγγελματία υγείας σας, ο οποίος μπορεί να λάβει υπόψη του την ατομική σας κατάσταση.

Γενική περιγραφή των εναλλακτικών θεραπευτικών επιλογών

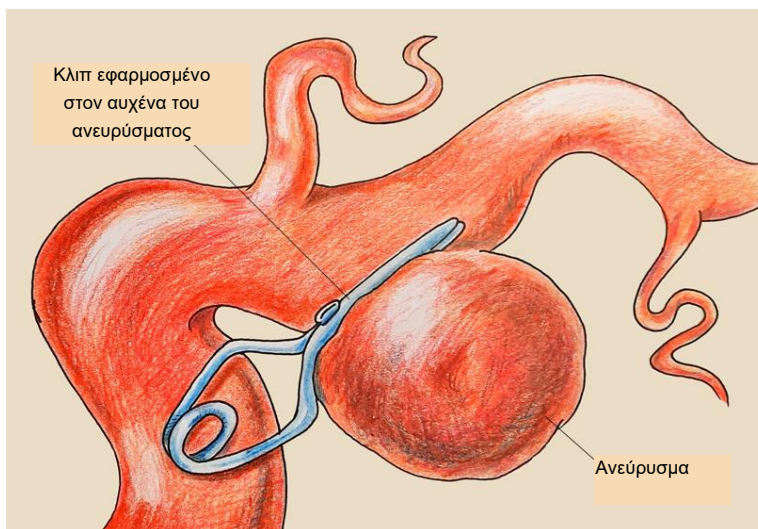
Για τον προσδιορισμό της καλύτερης μεθόδου θεραπείας πρέπει να ληφθούν υπόψη διάφοροι παράγοντες, συμπεριλαμβανομένης της θέσης, του μεγέθους, του σχήματος του ανευρύσματος, της ηλικίας και του ιατρικού ιστορικού του ασθενούς. Για τη θεραπεία των ανευρυσμάτων, επί του παρόντος είναι διαθέσιμες οι ακόλουθες εναλλακτικές μέθοδοι θεραπείας:

Παρακολούθηση:

Η παρακολούθηση συνιστάται σε περιοδικές απεικονίσεις ελέγχου ρουτίνας και επισκέψεις σε γιατρούς για να εξετάσουν την κατάσταση του ανευρύσματος σας/ανευρύσματος του ασθενούς.

(Μικρο-)Χειρουργική τοποθέτηση κλιπ:

Η τοποθέτηση κλιπ στα ανευρύσματα απαιτεί τη διενέργεια μιας αποκαλούμενης «κраниτομής» (= χειρουργική επέμβαση κατά την οποία αφαιρείται προσωρινά ένας οστικός κρημνός από το κρανίο για την πρόσβαση στον εγκέφαλο). Ένα μικρό, παρόμοιο με μανταλάκι μεταλλικό κλιπ συμβατό με μαγνητική τομογραφία (= απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού· τεχνική ιατρικής απεικόνισης που χρησιμοποιείται για την παραγωγή λεπτομερών ανατομικών εικόνων) τοποθετείται κατά πλάτος του αυχένα του ανευρύσματος, όπως φαίνεται στην Εικόνα 14, για να σφραγίσει τον αυχένα και να αποτρέψει έτσι την είσοδο αίματος στο ανεύρυσμα.



Εικόνα 14: Εφαρμογή κλιπ στον αυχένα ενός ανευρύσματος. Σχέδιο του Mark Hobert (phenox) και εμπνευσμένο από τους Brisman *et al.* (2006)[53].

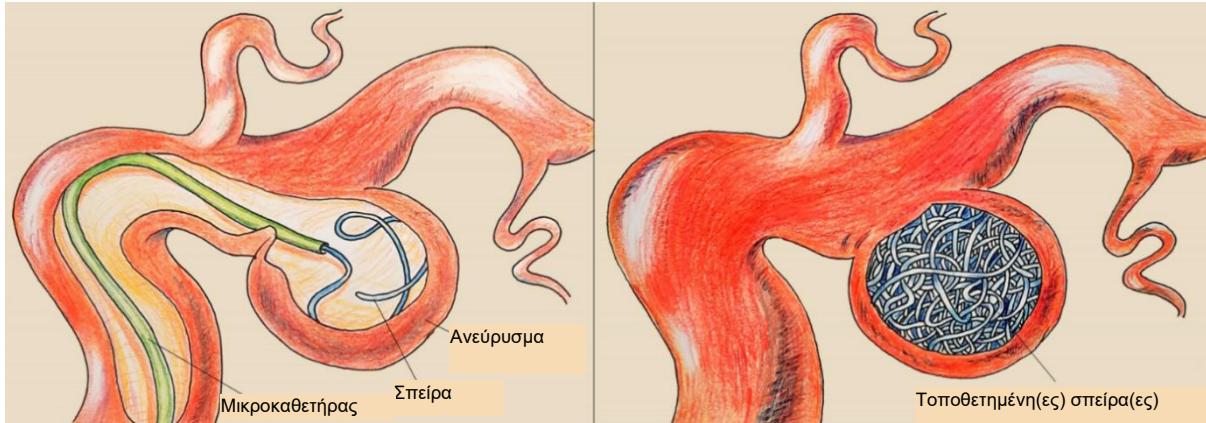
Χειρουργική επέμβαση παράκαμψης:

Η διαχείριση του ανευρύσματος μπορεί επίσης να γίνει μέσω παράκαμψης, πραγματοποιώντας τις εκτομές της βλάβης και επανασηραγγοποίηση των αρτηριών εισροής και εκροής, με ή χωρίς μόσχευμα.

Τοποθέτηση σπείρας:

Η ενδαγγειακή (= εντός του αιμοφόρου αγγείου) αντιμετώπιση των ανευρυσμάτων με αποσπώμενες σπείρες χρησιμοποιείται από τις αρχές της δεκαετίας του 1990. Οι σπείρες είναι αποσπώμενα σύρματα λευκόχρυσου, τα οποία πακτώνονται μέσα στο ανεύρυσμα για να προωθήσουν την πήξη του αίματος και να κλείσουν το ανεύρυσμα. Για τον λόγο αυτό, με τη χρήση αγγειογραφικών (= απεικόνιση, ακτινολογική διαδικασία κατά την οποία τα αγγεία γεμίζονται με σκιαγραφικό μέσο και γίνονται ορατά με τη βοήθεια ακτίνων Χ, μαγνητικής τομογραφίας ή αξονικής τομογραφίας) τεχνικών, ένας λεπτός εύκαμπτος σωλήνας (= μικροκαθετήρας) προωθείται στο ανεύρυσμα (βλ. Εικόνα 15). Μόλις ο καθετήρας φθάσει στο ανεύρυσμα, εισάγεται μια σπείρα η οποία γεμίζει τον ανευρυσματικό σάκο, όπως απεικονίζεται στην Εικόνα 15. Η σπείρα παραμένει μόνιμα στη θέση της.

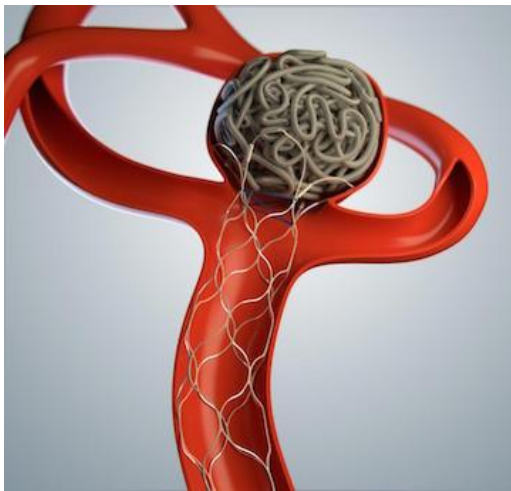
Σε σύνθετα σχήματα ανευρύσματος, χρησιμοποιούνται πρόσθετα προϊόντα, όπως μπαλόνια και ενδοπροθέσεις, για να αποτραπεί η πρόπτωση της σπείρας μέσα στο αγγείο. Η υποβοηθούμενη με μπαλόνι τοποθέτηση σπείρας περιλαμβάνει την τοποθέτηση ενός αφαιρούμενου μπαλονιού δίπλα στο ανεύρυσμα, το οποίο αποτρέπει την πρόπτωση της σπείρας στο τροφοδοτικό αγγείο. Από την άλλη πλευρά, με την υποβοηθούμενη με ενδοπρόθεση τοποθέτηση σπείρας, μια ενδοπρόθεση τοποθετείται μόνιμα στο αγγείο δίπλα στο ανεύρυσμα, παρέχοντας έναν σκελετό για την ανάπτυξη ιστού για την κάλυψη του αυχένα του ανευρύσματος.



Εικόνα 15: Διαδικασία τοποθέτησης σπείρας στη θεραπεία ανευρυσματικής δυσπλασίας. Σχέδιο του Mark Hobert (phenox) και εμπνευσμένο από τους Brisman *et al.* (2006)[53].

Εμφύτευμα ανευρύσματος διχασμού pCONUS (phenox GmbH):

Τα προϊόντα της οικογένειας προϊόντων pCONUS (για παράδειγμα βλ. pCONUS 1 στην Εικόνα 16) χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία ανευρυσμάτων διχασμού (= περιοχή όπου ένα αγγείο διαιρείται σε δύο κλάδους) σε συνδυασμό με σπείρες (= λεπτά νήματα κυρίως από λευκόχρυσο).



Εικόνα 16: Σχηματική απεικόνιση του pCONUS 1 (phenox GmbH)

Οι διαχωρισμοί μπορούν να αντιμετωπιστούν με διάφορες προσεγγίσεις ανάλογα με τη βαρύτητα και τη θέση της διατομής. Οι θεραπευτικές επιλογές συμπεριλαμβάνουν φαρμακευτική θεραπεία, χειρουργική θεραπεία που περιλαμβάνει χειρουργική παράκαμψη και τοποθέτηση κλιπ, καθώς και ενδαγγειακή θεραπεία με τη χρήση ελάχιστα επεμβατικών τεχνικών, όπως (υποβοηθούμενη με ενδοπρόθεση) τοποθέτηση σπείρας ή ενδοπρόθεσης και ενδοπροθέσεις εκτροπέα ροής [46].

Σε περίπτωση υποτροπιάζόντων διαχωρισμών παρά τη φαρμακευτική θεραπεία, η ενδαγγειακή θεραπεία θεωρείται βιώσιμη πρόσθετη θεραπεία παράλληλα με την αντιπηκτική φαρμακευτική αγωγή. Οι κατευθυντήριες οδηγίες για τη δευτερογενή πρόληψη εγκεφαλικού επεισοδίου συνιστούν ενδαγγειακή θεραπεία σε περιπτώσεις με βέβαια υποτροπιάζοντα εγκεφαλικά ισχαιμικά επεισόδια [47]. Υπάρχουν παραδείγματα επιτυχούς αποκατάστασης διαχωρισμών καρωτίδων με ενδοπρόθεση με αποδεκτές άμεσες και μακροπρόθεσμες εκβάσεις, αλλά απαιτείται περαιτέρω αξιολόγηση [48].

Η θεραπεία των διατρήσεων περιλαμβάνει την άμεση σφράγιση της θέσης της διάτρησης με σπείρες, υγρές κόλλες, συνδυασμό και των δύο ή διόγκωση με μπαλόνι. Στην τελευταία, ένα μπαλόνι τοποθετείται προσωρινά πάνω από τη θέση της διάτρησης για αρκετά λεπτά, στη συνέχεια αποδιογκώνεται και αφαιρείται όταν δεν παρατηρείται περαιτέρω εξαγγείωση [49].

Η κατευθυντήρια γραμμή [50] συνιστά διάφορες μεθόδους θεραπείας για τις αρτηριοφλεβικές δυσπλασίες (AVM), συμπεριλαμβανομένης της νευροεπεμβατικής, της νευροχειρουργικής και της ακτινοθεραπευτικής θεραπείας. Οι ενδαγγειακές θεραπευτικές επιλογές περιλαμβάνουν την έγχυση ειδικών υλικών, όπως κόλλα ή μικροσκοπικά σωματίδια, ή σπείρες στα αιμοφόρα αγγεία που τροφοδοτούν την AVM. Αυτό περιλαμβάνει τον διααρτηριακό (= αναφέρεται σε μια ιατρική διαδικασία ή συσκευή που εκτελείται ή εισάγεται μέσω μιας αρτηρίας) εμβολισμό με Onyx® (= υγρός μη συγκολλητικός ιξώδης εμβολικός παράγοντας) και τον διαφλεβικό (= αναφέρεται σε μια ιατρική διαδικασία ή συσκευή που εκτελείται ή εισάγεται μέσω μιας φλέβας) εμβολισμό με τη χρήση σπειρών, οι οποίες είναι καλώς τεκμηριωμένες και έχουν χαμηλά ποσοστά επιπλοκών. Ωστόσο, ο εμβολισμός με κόλλα σωματιδίων ή ιστών είναι λιγότερο ελεγχόμενος και σπάνια οδηγεί σε μόνιμη σύγκλιση του συριγγίου, οπότε δεν πρέπει να χρησιμοποιείται συστηματικά. Οι σπείρες χρησιμοποιούνται συνήθως για τον διαφλεβικό εμβολισμό, ενώ σε ορισμένες περιπτώσεις, ο εμβολισμός με υγρό μπορεί να εισαχθεί μέσω φλεβικής διερεύνησης του συριγγίου, ενδεχομένως σε συνδυασμό με τη θεραπεία με σπείρες. Η νευροχειρουργική θεραπεία περιλαμβάνει τον εντοπισμό της ακριβούς θέσης του σημείου του συριγγίου και την εξάλειψή του μέσω πήξης, διατομής ή τοποθέτησης κλιπ. Η στερεοτακτική ακτινοθεραπεία (= εξειδικευμένη μορφή ακτινοθεραπείας που στοχεύει να δημιουργήσει βλάβη και τελικά να προκαλέσει σύγκλιση των μη φυσιολογικών αιμοφόρων αγγείων, μειώνοντας τον κίνδυνο αιμορραγίας ή άλλων επιπλοκών που σχετίζονται με την AVM) αποτελεί μια άλλη επιλογή, αν και χρησιμοποιείται σπάνια και είναι κατάλληλη για ειδικές περιπτώσεις με περιγεγραμμένα συρίγγια ή για ασθενείς υψηλού κινδύνου. Σε ορισμένες περιπτώσεις, μπορεί να χρησιμοποιηθεί συνδυασμός θεραπευτικών προσεγγίσεων.

Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας/τον γιατρό, εάν έχετε ερωτήσεις σχετικά με εναλλακτικές θεραπευτικές επιλογές.

7 Εκπαίδευση που συνιστάται για τους χρήστες

Οι νευραγγειακοί εκτροπείς ροής επιτρέπεται να χρησιμοποιηθούν μόνο σε (νευρο-)ακτινολογική κλινική από ειδικευμένους, κατάλληλα εκπαιδευμένους γιατρούς με εμπειρία στη χρήση συσκευών διαμόρφωσης ροής. Η συμμετοχή σε ένα εκπαιδευτικό πρόγραμμα για το προϊόν από την phenox GmbH συνιστάται για τη χρήση του προϊόντος.

Δημοσιεύσεις

Δημοσιεύσεις για p64, p48 MW (HPC) και p64 MW (HPC)

Όλες οι γνωστές δημοσιεύσεις σχετικά με τα p64, p48 MW (HPC) και p64 MW (HPC) παρατίθενται παρακάτω.

Πίνακας 10: Γνωστές δημοσιεύσεις σχετικά με τη συσκευή διαμόρφωσης ροής p64

Παραπομπή - δημοσιεύσεις p64 - κατάσταση των πληροφοριών Σεπτέμβριος 2024
<p>Δημοσιεύσεις μόνο για το p64</p> <p>Aguilar Perez, M., et al., <i>Endovascular Treatment of Anterior Circulation Aneurysms With the p64 Flow Modulation Device: Mid- and Long-Term Results in 617 Aneurysms From a Single Center</i>. Oper Neurosurg (Hagerstown), 2021. 20(4): p. 355-363.</p> <p>Sirakov, S., et al., <i>The p64 Flow Diverter-Mid-term and Long-term Results from a Single Center</i>. Clin Neuroradiol, 2020. 30(3): p. 471-480.</p> <p>Hellstern, V., et al., <i>Microsurgical clipping and endovascular flow diversion of ruptured anterior circulation blood blister-like aneurysms</i>. Interv Neuroradiol, 2018. 24(6): p. 615-623.</p> <p>Aguilar Perez, M., et al., <i>In-stent Stenosis after p64 Flow Diverter Treatment</i>. Clin Neuroradiol, 2018. 28(4): p. 563-568.</p> <p>Morais, R., et al., <i>Endovascular treatment of intracranial aneurysms with the p64 flow diverter stent: mid-term results in 35 patients with 41 intracranial aneurysms</i>. Neuroradiology, 2017. 59(3): p. 263-269.</p> <p>Briganti, F., et al., <i>Mid-term and long-term follow-up of intracranial aneurysms treated by the p64 Flow Modulation Device: a multicenter experience</i>. J Neurointerv Surg, 2017. 9(1): p. 70-76.</p> <p>Briganti, F., et al., <i>p64 Flow Modulation Device in the treatment of intracranial aneurysms: initial experience and technical aspects</i>. J Neurointerv Surg, 2016. 8(2): p. 173-80.</p> <p>Fischer, S., et al., <i>Initial Experience with p64: A Novel Mechanically Detachable Flow Diverter for the Treatment of Intracranial Saccular Sidewall Aneurysms</i>. AJNR Am J Neuroradiol, 2015. 36(11): p. 2082-9.</p> <p>Hellstern, V., et al., <i>Endovascular Treatment of Posterior Circulation Saccular Aneurysms With the p64 Flow Modulation Device: Mid-and Long-Term Results in 54 Aneurysms From a Single Center</i>. Front Neurol, 2021. 12: p. 711863.</p> <p>De Beule, T., et al., <i>p64 flow diverter: Results in 108 patients from a single center</i>. Interv Neuroradiol, 2021. 27(1): p. 51-59.</p> <p>Bonafe, A., et al., <i>Diversion-p64: results from an international, prospective, multicenter, single-arm post-market study to assess the safety and effectiveness of the p64 flow modulation device</i>. J Neurointerv Surg, 2022. 14(9): p. 898-903.</p>
<p>Δημοσιεύσεις για το p64 και άλλους εκτροπείς ροής της phenox</p> <p>Vivanco-Suarez, J., et al., <i>Safety and efficacy of the p48 MW and p64 flow modulation devices: a systematic review and meta-analysis</i>. Neurosurg Focus, 2023. 54(5): p. E7.</p> <p>Bilgin, C., et al., <i>Phenox HPC and Phenox flow modulation devices for the endovascular treatment of intracranial aneurysms: a systematic review and meta-analysis</i>. J Neurointerv Surg, 2024. 16(7): p. 706-714.</p> <p>Hellstern, V., et al., <i>Flow diversion for unruptured MCA bifurcation aneurysms: comparison of p64 classic, p64 MW HPC, and p48 MW HPC flow diverter stents</i>. Frontiers in Neurology, 2024. 15.</p>
<p>Δημοσίευση για το p64 και παρόμοιους εκτροπείς ροής</p> <p>Cagnazzo, F., et al., <i>Treatment of Unruptured Distal Anterior Circulation Aneurysms with Flow-Diverter Stents: A Meta-Analysis</i>. AJNR Am J Neuroradiol, 2019. 40(4): p. 687-693.</p> <p>Zhou, G., et al., <i>Complications associated with the use of flow-diverting devices for cerebral aneurysms: a systematic review and meta-analysis</i>. Neurosurg Focus, 2017. 42(6): p. E17.</p> <p>Gory, B., et al., <i>Flow Diverters for Intracranial Aneurysms: The DIVERSION National Prospective Cohort Study</i>. Stroke, 2019. 50(12): p. 3471-3480.</p> <p>Bhogal, P., et al., <i>Treatment of Unruptured, Tandem Aneurysms of the ICA with a Single Flow Diverter</i>. Clin Neuroradiol, 2019. 29(4): p. 725-731.</p> <p>Wendl, C.M., et al., <i>Direct carotid cavernous sinus fistulae: vessel reconstruction using flow-diverting implants</i>. Clin Neuroradiol, 2017. 27(4): p. 493-501.</p> <p>Briganti, F., et al., <i>Postprocedural, midterm, and long-term results of cerebral aneurysms treated with flow-diverter devices: 7-year experience at a single center</i>. Neurosurg Focus, 2017. 42(6): p. E3.</p>

Παραπομπή - δημοσιεύσεις p64 - κατάσταση των πληροφοριών Σεπτέμβριος 2024

Maybaum, J., et al., *Flow Diversion for Reconstruction of Intracranial Vertebral Artery Dissecting Aneurysms Causing Subarachnoid Hemorrhage-A Retrospective Study From Four Neurovascular Centers*. Front Neurol, 2021. 12: p. 700164.

Narata, A.P., et al., *Reversible Brain Edema Associated with Flow Diverter Stent Procedures: A Retrospective Single-Center Study to Evaluate Frequency, Clinical Evolution, and Possible Mechanism*. World Neurosurg, 2019. 122: p. e569-e576.

Bhogal, P., et al., *Treatment of Unruptured, Saccular, Anterior Choroidal Artery Aneurysms with Flow Diversion: A Single Centre Experience*. Clin Neuroradiol, 2019. 29(3): p. 459-465.

Yaltirik Bilgin, E., et al., *Endovascular Treatment of Intracranial Anterior Circulation Aneurysms with Flow Diverters: A Single Centre Experience with mid and long-term results*. Turk Neurosurg, 2017.

Peschillo, S., et al., *Endovascular Treatment of Large and Giant Carotid Aneurysms with Flow-Diverter Stents Alone or in Combination with Coils: A Multicenter Experience and Long-Term Follow-up*. Oper Neurosurg (Hagerstown), 2017. 13(4): p. 492-502.

Bhogal, P., et al., *The Use of Flow Diverting Stents to Treat Para-Ophthalmic Aneurysms*. Front Neurol, 2017. 8: p. 381.

Bhogal, P., et al., *The Fate of Side Branches Covered by Flow Diverters-Results from 140 Patients*. World Neurosurg, 2017. 103: p. 789-798.

Bhogal, P., et al., *Flow Diversion for the Treatment of MCA Bifurcation Aneurysms-A Single Centre Experience*. Front Neurol, 2017. 8: p. 20.

Bhogal, P., et al., *Treatment of posterior circulation non-saccular aneurysms with flow diverters: a single-center experience and review of 56 patients*. J Neurointerv Surg, 2017. 9(5): p. 471-481.

Guzzardi, G., et al., *Long-term follow-up in the endovascular treatment of intracranial aneurysms with flow-diverter stents: update of a single-centre experience*. Radiol Med, 2018. 123(6): p. 449-455.

Bhogal, P., et al., *Management of Unruptured Saccular Aneurysms of the M1 Segment with Flow Diversion: A Single Centre Experience*. Clin Neuroradiol, 2018. 28(2): p. 209-216.

Giorgianni, A., et al., *Flow Diversion for Acutely Ruptured Intracranial Aneurysms Treatment: A Retrospective Study and Literature Review*. J Stroke Cerebrovasc Dis, 2022. 31(3): p. 106284.

Simgen, A., et al., *Endovascular treatment of unruptured intracranial aneurysms with flow diverters: A retrospective long-term single center analysis*. Neuroradiol J, 2023. 36(1): p. 76-85.

Khanafar, A., et al., *Endovascular treatment of distal anterior cerebral artery aneurysms using flow modulation devices: mid- and long-term results from a two-center study*. Front Neurol, 2024. 15: p. 1368612.

Abdel-Tawab, M., et al., *Efficacy and safety of flow diverters in posterior circulation aneurysms and comparison with their efficacy in anterior circulation aneurysms: A systematic review and meta-analysis*. Interv Neuroradiol, 2021. 27(5): p. 609-621.

Alwakeal, A., et al., *Flow Diversion of Posterior Circulation Aneurysms: Systematic Review of Disaggregated Individual Patient Data*. AJNR Am J Neuroradiol, 2021. 42(10): p. 1827-1833.

Πίνακας 11: Γνωστές δημοσιεύσεις σχετικά με τη συσκευή διαμόρφωσης ροής p48 MW (HPC)

Παραπομπή - Δημοσιεύσεις p48 MW (HPC) - κατάσταση των πληροφοριών Σεπτέμβριος 2024

Δημοσιεύσεις μόνο για το p48 MW

AlMatter, M., et al., *The p48 MW flow modulation device for treatment of unruptured, saccular intracranial aneurysms: a single center experience from 77 consecutive aneurysms*. CVIR Endovasc, 2020. 3(1): p. 39.

Bhogal, P., et al., *The p48MW Flow Diverter-Initial Human Experience*. Clin Neuroradiol, 2021. 31(1): p. 135-145.

Δημοσιεύσεις για το p48 MW και άλλους εκτροπείς ροής της phenox

Vivanco-Suarez, J., et al., *Safety and efficacy of the p48 MW and p64 flow modulation devices: a systematic review and meta-analysis*. Neurosurg Focus, 2023. 54(5): p. E7.

Bilgin, C., et al., *Phenox HPC and Phenox flow modulation devices for the endovascular treatment of intracranial aneurysms: a systematic review and meta-analysis*. J Neurointerv Surg, 2024. 16(7): p. 706-714.

den Bergh, F.V., et al., *The p48 flow diverter: First clinical results in 25 aneurysms in three centers*. Interv Neuroradiol, 2021. 27(3): p. 339-345.

Schob, S., et al., *Single-Center Experience With the Bare p48MW Low-Profile Flow Diverter and Its Hydrophilically Covered Version for Treatment of Bifurcation Aneurysms in Distal Segments of the Anterior and Posterior Circulation*. Front Neurol, 2020. 11: p. 1050.

Παραπομπή - Δημοσιεύσεις p48 MW (HPC) - κατάσταση των πληροφοριών Σεπτέμβριος 2024

Δημοσιεύσεις για το p48 MW και παρόμοιους εκτροπείς ροής

- Dabhi, N., et al., *Flow Diverter Devices for Treatment of Intracranial Aneurysms in Small Parent Vessels-A Systematic Review of Literature*. World Neurosurg, 2022. 162: p. 183-194.e7.
- Giorgianni, A., et al., *Flow Diversion for Acutely Ruptured Intracranial Aneurysms Treatment: A Retrospective Study and Literature Review*. J Stroke Cerebrovasc Dis, 2022. 31(3): p. 106284.
- Khanafer, A., et al., *Endovascular treatment of distal anterior cerebral artery aneurysms using flow modulation devices: mid- and long-term results from a two-center study*. Front Neurol, 2024. 15: p. 1368612.

Δημοσιεύσεις μόνο για το p48 MW HPC

- de Castro-Afonso, L.H., et al., *Treatment of distal unruptured intracranial aneurysms using a surface-modified flow diverter under prasugrel monotherapy: a pilot safety trial*. J Neurointerv Surg, 2021. 13(7): p. 647-651.
- de Castro-Afonso, L.H., et al., *Aspirin monotherapy in the treatment of distal intracranial aneurysms with a surface modified flow diverter: a pilot study*. J Neurointerv Surg, 2021. 13(4): p. 336-341.
- Bhogal, P., et al., *The p48_HPC antithrombogenic flow diverter: initial human experience using single antiplatelet therapy*. J Int Med Res, 2020. 48(1): p. 300060519879580.
- Aguilar-Perez, M., et al., *The p48 Flow Modulation Device with Hydrophilic Polymer Coating (HPC) for the Treatment of Acutely Ruptured Aneurysms: Early Clinical Experience Using Single Antiplatelet Therapy*. Cardiovasc Intervent Radiol, 2020. 43(5): p. 740-748.
- Pierot, L., et al., *Surface-modified flow diverter p48-MW-HPC: Preliminary clinical experience in 28 patients treated in two centers*. J Neuroradiol, 2021. 48(3): p. 195-199.
- de Castro-Afonso, L.H., et al., *Two year follow-up of distal unruptured intracranial aneurysms treated with a surface modified flow diverter under prasugrel monotherapy*. J Neurointerv Surg, 2023.

Δημοσιεύσεις για το p48 MW HPC και άλλους εκτροπείς ροής της phenox

- Vivanco-Suarez, J., et al., *Safety and efficacy of the p48 MW and p64 flow modulation devices: a systematic review and meta-analysis*. Neurosurg Focus, 2023. 54(5): p. E7.
- Bilgin, C., et al., *Phenox HPC and Phenox flow modulation devices for the endovascular treatment of intracranial aneurysms: a systematic review and meta-analysis*. J Neurointerv Surg, 2024. 16(7): p. 706-714.
- Lobsien, D., et al., *Aneurysm Treatment in Acute SAH with Hydrophilic-Coated Flow Diverters under Single-Antiplatelet Therapy: A 3-Center Experience*. AJNR Am J Neuroradiol, 2021. 42(3): p. 508-515.
- Guzzardi, G., et al., *Flow diverter stents with hydrophilic polymer coating for the treatment of acutely ruptured aneurysms using single antiplatelet therapy: Preliminary experience*. Interv Neuroradiol, 2020. 26(5): p. 525-531.
- Bhogal, P., et al., *Early clinical experience with the p48MW HPC and p64MW HPC flow diverters in the anterior circulation aneurysm using single anti-platelet treatment*. Interv Neuroradiol, 2022. 28(3): p. 266-276.
- Khanafer, A., et al., *Flow diversion with hydrophilic polymer coating with prasugrel as single antiplatelet therapy in the treatment of acutely ruptured intracranial aneurysms: a multicenter case series, complication and occlusion rates*. J Neurointerv Surg, 2024.
- den Bergh, F.V., et al., *The p48 flow diverter: First clinical results in 25 aneurysms in three centers*. Interv Neuroradiol, 2021. 27(3): p. 339-345.
- Schob, S., et al., *Single-Center Experience With the Bare p48MW Low-Profile Flow Diverter and Its Hydrophilically Covered Version for Treatment of Bifurcation Aneurysms in Distal Segments of the Anterior and Posterior Circulation*. Front Neurol, 2020. 11: p. 1050.
- Hellstern, V., et al., *Flow diversion for unruptured MCA bifurcation aneurysms: comparison of p64 classic, p64 MW HPC, and p48 MW HPC flow diverter stents*. Frontiers in Neurology, 2024. 15.

Δημοσιεύσεις για το p48 MW HPC και παρόμοιους εκτροπείς ροής

- Ma, L., et al., *Flow Diverters with Surface Modification in Patients with Intracranial Aneurysms: A Systematic Review and Meta-Analysis*. World Neurosurg, 2024. 185: p. 320-326.e17.
- Schüngel, M.S., et al., *Distal Flow Diversion with Anti-Thrombotically Coated and Bare Metal Low-Profile Flow Diverters-A Comparison*. J Clin Med, 2023. 12(7).
- Gawlitza, M., et al., *A Systematic Literature Review and Meta-Analysis of the Treatment of Ruptured Intracranial Aneurysms with Hydrophilic Polymer and Phosphorylcholine-Coated Flow Diverters Under Single Antiplatelet Therapy*. World Neurosurg, 2023. 170: p. e791-e800.

Παραπομπή - Δημοσιεύσεις p48 MW (HPC) - κατάσταση των πληροφοριών Σεπτέμβριος 2024

- Monteiro, A., et al., *Treatment of ruptured intracranial aneurysms using the novel generation of flow-diverters with surface modification: A systematic review and meta-analysis*. Interv Neuroradiol, 2024. 30(3): p. 350-360.
- Maybaum, J., et al., *Flow Diversion for Reconstruction of Intradural Vertebral Artery Dissecting Aneurysms Causing Subarachnoid Hemorrhage-A Retrospective Study From Four Neurovascular Centers*. Front Neurol, 2021. 12: p. 700164.
- Schungel, M.S., et al., *Endovascular Treatment of Intracranial Aneurysms in Small Peripheral Vessel Segments- Efficacy and Intermediate Follow-Up Results of Flow Diversion With the Silk Vista Baby Low-Profile Flow Diverter*. Front Neurol, 2021. 12: p. 671915.
- Senol, Y.C., et al., *The safety profile of single antiplatelet therapy with flow diverters: Systematic review and meta-analysis*. Interv Neuroradiol, 2023: p. 15910199231168669.
- Goertz, L., et al., *Safety and efficacy of coated flow diverters in the treatment of ruptured intracranial aneurysms: a retrospective multicenter study*. J Neurointerv Surg, 2024.
- Khanafer, A., et al., *Endovascular treatment of distal anterior cerebral artery aneurysms using flow modulation devices: mid- and long-term results from a two-center study*. Front Neurol, 2024. 15: p. 1368612.

Πίνακας 12: Γνωστές δημοσιεύσεις σχετικά με τη συσκευή διαμόρφωσης ροής p64 MW (HPC)

Παραπομπή - Δημοσιεύσεις p64 MW (HPC) - κατάσταση των πληροφοριών Σεπτέμβριος 2024

Δημοσιεύσεις μόνο για το p64 MW HPC

- inters, H., et al., *First Experience of Three Neurovascular Centers With the p64MW-HPC, a Low-Profile Flow Diverter Designed for Proximal Cerebral Vessels With Antithrombotic Coating*. Front Neurol, 2021. 12: p. 724705.
- Petrov, A., et al., *Initial experience with the novel p64MW HPC flow diverter from a cohort study in unruptured anterior circulation aneurysms under dual antiplatelet medication*. Interv Neuroradiol, 2021. 27(1): p. 42-50.
- Hellstern, V., et al., *Use of a p64 MW Flow Diverter with Hydrophilic Polymer Coating (HPC) and Prasugrel Single Antiplatelet Therapy for the Treatment of Unruptured Anterior Circulation Aneurysms: Safety Data and Short-term Occlusion Rates*. Cardiovasc Intervent Radiol, 2022. 45(9): p. 1364-1374.
- Ernst, M., et al., *Multicenter study of the safety and effectiveness of intracranial aneurysm treatment with the p64MW-HPC flow modulation device*. Interv Neuroradiol, 2023: p. 15910199231220964.

Δημοσιεύσεις για το p64 MW HPC και άλλους εκτροπείς ροής της phenox

- Vivanco-Suarez, J., et al., *Safety and efficacy of the p48 MW and p64 flow modulation devices: a systematic review and meta-analysis*. Neurosurg Focus, 2023. 54(5): p. E7.
- Bilgin, C., et al., *Phenox HPC and Phenox flow modulation devices for the endovascular treatment of intracranial aneurysms: a systematic review and meta-analysis*. J Neurointerv Surg, 2024. 16(7): p. 706-714.
- Lobsien, D., et al., *Aneurysm Treatment in Acute SAH with Hydrophilic-Coated Flow Diverters under Single-Antiplatelet Therapy: A 3-Center Experience*. AJNR Am J Neuroradiol, 2021. 42(3): p. 508-515.
- Guzzardi, G., et al., *Flow diverter stents with hydrophilic polymer coating for the treatment of acutely ruptured aneurysms using single antiplatelet therapy: Preliminary experience*. Interv Neuroradiol, 2020. 26(5): p. 525-531.
- Bhogal, P., et al., *Early clinical experience with the p48MW HPC and p64MW HPC flow diverters in the anterior circulation aneurysm using single anti-platelet treatment*. Interv Neuroradiol, 2022. 28(3): p. 266-276.
- Khanafer, A., et al., *Flow diversion with hydrophilic polymer coating with prasugrel as single antiplatelet therapy in the treatment of acutely ruptured intracranial aneurysms: a multicenter case series, complication and occlusion rates*. J Neurointerv Surg, 2024.
- Hellstern, V., et al., *Flow diversion for unruptured MCA bifurcation aneurysms: comparison of p64 classic, p64 MW HPC, and p48 MW HPC flow diverter stents*. Frontiers in Neurology, 2024. 15.

Δημοσιεύσεις για το p64 MW HPC και παρόμοιους εκτροπείς ροής

- Ma, L., et al., *Flow Diverters with Surface Modification in Patients with Intracranial Aneurysms: A Systematic Review and Meta-Analysis*. World Neurosurg, 2024. 185: p. 320-326.e17.
- Gawlitza, M., et al., *A Systematic Literature Review and Meta-Analysis of the Treatment of Ruptured Intracranial Aneurysms with Hydrophilic Polymer and Phosphorylcholine-Coated Flow Diverters Under Single Antiplatelet Therapy*. World Neurosurg, 2023. 170: p. e791-e800.

Παραπομπή - Δημοσιεύσεις r64 MW (HPC) - κατάσταση των πληροφοριών Σεπτέμβριος 2024

- Monteiro, A., et al., *Treatment of ruptured intracranial aneurysms using the novel generation of flow-diverters with surface modification: A systematic review and meta-analysis*. Interv Neuroradiol, 2024. 30(3): p. 350-360.
- Senol, Y.C., et al., *The safety profile of single antiplatelet therapy with flow diverters: Systematic review and meta-analysis*. Interv Neuroradiol, 2023: p. 15910199231168669.
- Goertz, L., et al., *Safety and efficacy of coated flow diverters in the treatment of ruptured intracranial aneurysms: a retrospective multicenter study*. J Neurointerv Surg, 2024.
- Khanafer, A., et al., *Endovascular treatment of distal anterior cerebral artery aneurysms using flow modulation devices: mid- and long-term results from a two-center study*. Front Neurol, 2024. 15: p. 1368612.

Βιβλιογραφία

1. Bhogal, P., et al., *Thrombogenicity of the p48 and anti-thrombogenic p48 hydrophilic polymer coating low-profile flow diverters in an in vitro human thrombin generation model*. Interv Neuroradiol, 2020. **26**(4): p. 488-493.
2. Lenz-Habijan, T., et al., *Hydrophilic Stent Coating Inhibits Platelet Adhesion on Stent Surfaces: Initial Results In Vitro*. Cardiovasc Intervent Radiol, 2018. **41**(11): p. 1779-1785.
3. Lenz-Habijan, T., et al., *Comparison of the Thrombogenicity of a Bare and Antithrombogenic Coated Flow Diverter in an In Vitro Flow Model*. Cardiovasc Intervent Radiol, 2020. **43**(1): p. 140-146.
4. Bannewitz, C., et al., *Evaluation of Antithrombogenic pHPC on CoCr Substrates for Biomedical Applications*. Coatings, 2021. **11**(1).
5. Fischer, S., et al., *Initial Experience with p64: A Novel Mechanically Detachable Flow Diverter for the Treatment of Intracranial Saccular Sidewall Aneurysms*. AJNR Am J Neuroradiol, 2015. **36**(11): p. 2082-9.
6. Aguilar Perez, M., et al., *Endovascular Treatment of Anterior Circulation Aneurysms With the p64 Flow Modulation Device: Mid- and Long-Term Results in 617 Aneurysms From a Single Center*. Oper Neurosurg (Hagerstown), 2021. **20**(4): p. 355-363.
7. Vivanco-Suarez, J., et al., *Safety and efficacy of the p48 MW and p64 flow modulation devices: a systematic review and meta-analysis*. Neurosurg Focus, 2023. **54**(5): p. E7.
8. Hellstern, V., et al., *Flow diversion for unruptured MCA bifurcation aneurysms: comparison of p64 classic, p64 MW HPC, and p48 MW HPC flow diverter stents*. Frontiers in Neurology, 2024. **15**.
9. AlMatter, M., et al., *The p48 MW flow modulation device for treatment of unruptured, saccular intracranial aneurysms: a single center experience from 77 consecutive aneurysms*. CVIR Endovasc, 2020. **3**(1): p. 39.
10. Ernst, M., et al., *Multicenter study of the safety and effectiveness of intracranial aneurysm treatment with the p64MW-HPC flow modulation device*. Interv Neuroradiol, 2023: p. 15910199231220964.
11. den Bergh, F.V., et al., *The p48 flow diverter: First clinical results in 25 aneurysms in three centers*. Interv Neuroradiol, 2021. **27**(3): p. 339-345.
12. De Beule, T., et al., *p64 flow diverter: Results in 108 patients from a single center*. Interv Neuroradiol, 2021. **27**(1): p. 51-59.
13. Schüngel, M.S., et al., *Distal Flow Diversion with Anti-Thrombotically Coated and Bare Metal Low-Profile Flow Diverters-A Comparison*. J Clin Med, 2023. **12**(7).
14. Khanafer, A., et al., *Flow diversion with hydrophilic polymer coating with prasugrel as single antiplatelet therapy in the treatment of acutely ruptured intracranial aneurysms: a multicenter case series, complication and occlusion rates*. J Neurointerv Surg, 2024.
15. Bonafe, A., et al., *Diversion-p64: results from an international, prospective, multicenter, single-arm post-market study to assess the safety and effectiveness of the p64 flow modulation device*. J Neurointerv Surg, 2022. **14**(9): p. 898-903.
16. Hellstern, V., et al., *Endovascular Treatment of Posterior Circulation Saccular Aneurysms With the p64 Flow Modulation Device: Mid-and Long-Term Results in 54 Aneurysms From a Single Center*. Front Neurol, 2021. **12**: p. 711863.
17. Sirakov, S., et al., *The p64 Flow Diverter-Mid-term and Long-term Results from a Single Center*. Clin Neuroradiol, 2020. **30**(3): p. 471-480.
18. Ma, L., et al., *Flow Diverters with Surface Modification in Patients with Intracranial Aneurysms: A Systematic Review and Meta-Analysis*. World Neurosurg, 2024. **185**: p. 320-326.e17.
19. Hellstern, V., et al., *Use of a p64 MW Flow Diverter with Hydrophilic Polymer Coating (HPC) and Prasugrel Single Antiplatelet Therapy for the Treatment of Unruptured Anterior Circulation Aneurysms: Safety Data and Short-term Occlusion Rates*. Cardiovasc Intervent Radiol, 2022. **45**(9): p. 1364-1374.
20. Winters, H., et al., *First Experience of Three Neurovascular Centers With the p64MW-HPC, a Low-Profile Flow Diverter Designed for Proximal Cerebral Vessels With Antithrombotic Coating*. Front Neurol, 2021. **12**: p. 724705.
21. Bhogal, P., et al., *The p48MW Flow Diverter-Initial Human Experience*. Clin Neuroradiol, 2021. **31**(1): p. 135-145.
22. Petrov, A., et al., *Initial experience with the novel p64MW HPC flow diverter from a cohort study in unruptured anterior circulation aneurysms under dual antiplatelet medication*. Interv Neuroradiol, 2021. **27**(1): p. 42-50.
23. Guzzardi, G., et al., *Flow diverter stents with hydrophilic polymer coating for the treatment of acutely ruptured aneurysms using single antiplatelet therapy: Preliminary experience*. Interv Neuroradiol, 2020. **26**(5): p. 525-531.

24. Bonafe, A., et al., *Diversion-p64: results from an international, prospective, multicenter, single-arm post-market study to assess the safety and effectiveness of the p64 flow modulation device*. J Neurointerv Surg, 2021.
25. Bilgin, C., et al., *Phenox HPC and Phenox flow modulation devices for the endovascular treatment of intracranial aneurysms: a systematic review and meta-analysis*. J Neurointerv Surg, 2023.
26. de Castro-Afonso, L.H., et al., *Two year follow-up of distal unruptured intracranial aneurysms treated with a surface modified flow diverter under prasugrel monotherapy*. J Neurointerv Surg, 2023.
27. King, R.M., et al., *Acute Thrombus Burden on Coated Flow Diverters Assessed by High Frequency Optical Coherence Tomography*. Cardiovasc Intervent Radiol, 2020. **43**(8): p. 1218-1223.
28. Shehata, M.A., et al., *Long-term outcomes of flow diversion for unruptured intracranial aneurysms: a systematic review and meta-analysis*. J Neurointerv Surg, 2023. **15**(9): p. 898-902.
29. Yarahmadi, P., et al., *Intra-procedural complications, success rate, and need for retreatment of endovascular treatments in anterior communicating artery aneurysms: a systematic review and meta-analysis*. Neurosurg Rev, 2022. **45**(5): p. 3157-3170.
30. de Castro-Afonso, L.H., et al., *Treatment of distal unruptured intracranial aneurysms using a surface-modified flow diverter under prasugrel monotherapy: a pilot safety trial*. J Neurointerv Surg, 2021. **13**(7): p. 647-651.
31. Bhogal, P., et al., *Early clinical experience with the p48MW HPC and p64MW HPC flow diverters in the anterior circulation aneurysm using single anti-platelet treatment*. Interv Neuroradiol, 2022. **28**(3): p. 266-276.
32. Luecking, H., et al., *Two- to five-year follow-up of 78 patients after treatment with the Flow Redirection Endoluminal Device*. Interv Neuroradiol, 2020. **26**(1): p. 38-44.
33. Kuhn, A.L., et al., *Impact of age on cerebral aneurysm occlusion after flow diversion*. J Clin Neurosci, 2019. **65**: p. 23-27.
34. Bhogal, P., et al., *Treatment of Unruptured, Saccular, Anterior Choroidal Artery Aneurysms with Flow Diversion : A Single Centre Experience*. Clin Neuroradiol, 2019. **29**(3): p. 459-465.
35. Schungel, M.S., et al., *Endovascular Treatment of Intracranial Aneurysms in Small Peripheral Vessel Segments-Efficacy and Intermediate Follow-Up Results of Flow Diversion With the Silk Vista Baby Low-Profile Flow Diverter*. Front Neurol, 2021. **12**: p. 671915.
36. Maus, V., et al., *The Use of Flow Diverter in Ruptured, Dissecting Intracranial Aneurysms of the Posterior Circulation*. World Neurosurg, 2018. **111**: p. e424-e433.
37. de Castro-Afonso, L.H., et al., *Aspirin monotherapy in the treatment of distal intracranial aneurysms with a surface modified flow diverter: a pilot study*. J Neurointerv Surg, 2021. **13**(4): p. 336-341.
38. Etminan, N., et al., *European Stroke Organisation (ESO) guidelines on management of unruptured intracranial aneurysms*. Eur Stroke J, 2022. **7**(3): p. V.
39. *Subarachnoid haemorrhage caused by a ruptured aneurysm: diagnosis and management [P] Evidence review for non-culprit aneurysms NICE guideline NG228 Subarachnoid haemorrhage Contents*. London: National Institute for Health and Care Excellence (NICE), 2022. NICE, 2022.
40. Zhao, J., et al., *Current Treatment Strategies for Intracranial Aneurysms: An Overview*. Angiology, 2018. **69**(1): p. 17-30.
41. Thompson, B.G., et al., *Guidelines for the Management of Patients With Unruptured Intracranial Aneurysms: A Guideline for Healthcare Professionals From the American Heart Association/American Stroke Association*. Stroke, 2015. **46**(8): p. 2368-400.
42. Henkes, H. and W. Weber, *The Past, Present and Future of Endovascular Aneurysm Treatment*. Clin Neuroradiol, 2015. **25 Suppl 2**: p. 317-24.
43. Lee, K.S., et al., *The evolution of intracranial aneurysm treatment techniques and future directions*. Neurosurg Rev, 2022. **45**(1): p. 1-25.
44. Papadopoulos, F., C.N. Antonopoulos, and G. Geroulakos, *Stent-Assisted Coiling of Unruptured Intracranial Aneurysms with Wide Neck*. Asian J Neurosurg, 2020. **15**(4): p. 821-827.
45. Phan, K., et al., *Meta-analysis of stent-assisted coiling versus coiling-only for the treatment of intracranial aneurysms*. J Clin Neurosci, 2016. **31**: p. 15-22.
46. Arimura, K. and K. Iihara, *Surgical Management of Intracranial Artery Dissection*. Neurol Med Chir (Tokyo), 2016. **56**(9): p. 517-23.
47. Kleindorfer, D.O., et al., *2021 Guideline for the Prevention of Stroke in Patients With Stroke and Transient Ischemic Attack: A Guideline From the American Heart Association/American Stroke Association*. Stroke, 2021. **52**(7): p. e364-e467.

48. Asif, K.S., et al., *Endovascular reconstruction for progressively worsening carotid artery dissection*. Journal of NeuroInterventional Surgery, 2015. **7**(1): p. 32-39.
49. Halbach, V.V., *Management of Vascular Perforations That Occur During Neurointerventional Procedures*. AJNR, 1991.
50. Poppert, *Zerebrale-Gefäßmalformationen*.
51. Steinmetz, H., *Leitlinien für Diagnostik und Therapie in der Neurologie. Kapitel Vaskuläre Erkrankungen-Subarachnoidalblutung (SAB), Stand 2012*. Deutsche Gesellschaft für Neurologie 2012.
52. Csippa, B., et al., *Hydrodynamic Resistance of Intracranial Flow-Diverter Stents: Measurement Description and Data Evaluation*. Cardiovasc Eng Technol, 2020. **11**(1): p. 1-13.
53. Brisman, J.L., J.K. Song, and D.W. Newell, *Cerebral Aneurysms*. The new england journal of medicine, 2006: p. 355:928-39.
54. Dholakia, R., et al., *Hemodynamics of Flow Diverters*. J Biomech Eng, 2017. **139**(2).
55. García-Núñez, J., et al., *A Study on the Efficacy and Safety of Pipeline Shield Stents and Nonmodified Surface Flow-Diverting Stents in Patients with Intracranial Aneurysms*. World Neurosurg, 2024. **183**: p. e781-e786.
56. Lieber, B.B., et al., *Particle image velocimetry assessment of stent design influence on intra-aneurysmal flow*. Ann Biomed Eng, 2002. **30**(6): p. 768-77.
57. Lieber, B.B., A.P. Stancampiano, and A.K. Wakhloo, *Alteration of hemodynamics in aneurysm models by stenting: influence of stent porosity*. Ann Biomed Eng, 1997. **25**(3): p. 460-9.
58. Kallmes, D.F., et al., *A new endoluminal, flow-disrupting device for treatment of saccular aneurysms*. Stroke, 2007. **38**(8): p. 2346-52.
59. Becske, T., et al., *Pipeline for uncoilable or failed aneurysms: results from a multicenter clinical trial*. Radiology, 2013. **267**(3): p. 858-68.