



Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (SSCP)

pour le groupe des dispositifs médicaux de classe III

Déviateur de débit neurovasculaire

comportant les dispositifs de modulation de débit

p64,

p48 MW (HPC), p64 MW (HPC)

et p48 LITE (HPC)

Nom du document : SSCP-FLOW DIVERTER

Révision : D

Base pour la mise en place : Règlement relatif aux dispositifs médicaux (MDR 2017/745), article 32

Groupe de coordination des dispositifs médicaux,
Document 2019-9 - Rév.1

UDI-DI de base : 426012378FlowDiverterSV

Table des matières

Objet du rapport de synthèse sur la sécurité et les performances cliniques	3
Termes, abréviations et définitions	3
Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques pour les médecins, les utilisateurs médicaux et autres professionnels	
1 Identification du dispositif et informations générales	7
1.1 Nom(s) commercial(aux) du dispositif	7
1.2 Nom et adresse du fabricant	7
1.3 Numéro d'enregistrement unique du fabricant (SRN)	8
1.4 UDI-DI de base (numéro d'identification du produit)	8
1.5 Description/texte de la nomenclature des dispositifs médicaux	8
1.6 Classe de dispositif	8
1.7 Année de délivrance du premier certificat (CE) couvrant le dispositif	8
1.8 Représentant autorisé s'il y a lieu ; nom et SRN	8
1.9 Nom de l'organisme notifié et numéro d'identification unique de l'organisme notifié	9
2 Utilisation prévue du dispositif	9
2.1 Usage prévu	9
2.2 Indication(s) et population(s) cible(s)	9
2.3 Contre-indication(s) et/ou limitations	9
3 Description du dispositif	9
3.1 Description du dispositif	9
3.2 Référence à une ou plusieurs générations précédentes ou à leurs variantes, le cas échéant, avec description des différences	12
3.3 Description de tous les accessoires destinés à être utilisés en association avec le dispositif	12
3.4 Description des autres dispositifs et produits destinés à être utilisés en association avec le dispositif	12
4 Risques et avertissements	13
4.1 Risques résiduels et effets indésirables	13
4.2 Avertissements et précautions	15
4.3 Autres aspects pertinents liés à la sécurité, y compris un résumé des actions correctives de sécurité (ACST, y compris AST)	15
5 Résumé de l'évaluation clinique et du suivi clinique après commercialisation (SCAC)	15
5.1 Résumé des données cliniques relatives à un dispositif équivalent	15
5.2 Résumé des données cliniques issues d'études cliniques menées sur le dispositif avant le marquage CE	15
5.3 Résumé des données cliniques provenant d'autres sources	17
5.4 Un résumé général des performances cliniques et de la sécurité	20
5.5 Suivi clinique après commercialisation (SCAC) en cours ou prévu	21
6 Alternatives diagnostiques ou thérapeutiques possibles	22
7 Profil et formation suggérés pour les utilisateurs	23
8 Référence aux normes harmonisées et aux spécifications communes (SC) appliquées	24
9 Historique des révisions	24
Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques à l'intention des patients et des profanes	26
Termes, abréviations et définitions	26
1 Identification du dispositif et informations générales	28
2 Utilisation prévue du dispositif	30
3 Description du dispositif	31
4 Risques et avertissements	37
5 Résumé de l'évaluation clinique et du suivi clinique après commercialisation	42
6 Alternatives diagnostiques ou thérapeutiques possibles	44
7 Formation proposée aux utilisateurs	47
Publications	48
Bibliographie	53

Objet du rapport de synthèse sur la sécurité et les performances cliniques

L'objectif du résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (= SSCP) est d'expliquer de manière compréhensible les informations les plus importantes concernant la sécurité et les performances cliniques du groupe de dispositifs médicaux Déviateur de débit neurovasculaire (Neurovascular Flow Diverter) au lecteur, qu'il s'agisse de professionnels de la santé, de patients ou de profanes. Ce rapport contribuera à garantir que le public dispose d'un accès adéquat aux informations concernant le groupe de dispositifs médicaux Déviateur de débit neurovasculaire.

Le SSCP n'est pas destiné à fournir des conseils généraux sur le diagnostic ou le traitement des maladies vasculaires, par exemple les anévrismes sacculaires et fusiformes, ni à remplacer les modes d'emploi en tant que documents principaux fournis pour garantir l'utilisation en toute sécurité du groupe de dispositifs médicaux Déviateur de débit neurovasculaire, ni à remplacer les informations obligatoires figurant sur les cartes d'implant.

Ce SSCP a été validé par l'organisme notifié DQS (voir chapitre 1.9) en langue anglaise. Cette version a servi de base à la traduction dans d'autres langues de l'UE. Le SSCP est régulièrement mis à jour dans Eudamed.

Termes, abréviations et définitions

Termes	Définition
AAS	Acide acétylsalicylique
ACST	Une action corrective de sécurité sur le terrain est une action prise par un fabricant pour réduire un risque de décès ou de détérioration grave de l'état de santé associé à l'utilisation d'un dispositif médical déjà mis sur le marché. Ces actions doivent être notifiées par le biais d'un avis de sécurité sur le terrain.
AIT	Accident ischémique transitoire
AST	Un avis de sécurité sur le terrain est une communication envoyée par un fabricant aux utilisateurs ou aux clients concernant une mesure corrective prise par le fabricant pour prévenir ou réduire le risque d'un incident grave.
BfArM	L'Institut fédéral allemand des médicaments et des dispositifs médicaux (en allemand : Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte) est une autorité fédérale supérieure indépendante sur le plan organisationnel, dont le siège se trouve dans la ville de Bonn/Allemagne.
Certification CE	Le marquage CE d'un dispositif médical indique sa conformité totale avec les exigences légales.
ClinicalTrials.gov	ClinicalTrials.gov est un registre d'essais cliniques. Il est géré par la National Library of Medicine des États-Unis au sein des National Institutes of Health et constitue la plus grande base de données d'essais cliniques avec l'enregistrement de plus de 329 000 essais provenant de 209 pays.
Dispositif hérité	Dispositif médical qui a été approuvé par un organisme notifié dans le cadre de la directive sur les dispositifs médicaux (MDD) et qui peut être mis sur le marché sans nouvelle certification CE conformément au règlement sur les dispositifs médicaux (MDR) pendant une période de transition limitée.
Documentation technique	Le terme « documentation technique » résume toutes les informations et tous les documents qui décrivent un produit (tel qu'un dispositif médical) et expliquent son utilisation et sa fonctionnalité. La documentation technique est considérée comme un élément essentiel du produit.
DQS	La DQS (Deutsche Gesellschaft zur Zertifizierung von Qualitätssicherungssystemen = Association allemande pour la certification des systèmes d'assurance qualité) est un organisme notifié.

Termes	Définition
EMDN	La nomenclature européenne des dispositifs médicaux (code EMDN) est la nomenclature utilisée par les fabricants lors de l'enregistrement de leurs dispositifs médicaux dans la base de données Eudamed.
Eudamed	Base de données européenne sur les dispositifs médicaux (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) - Eudamed fournira une image vivante du cycle de vie des dispositifs médicaux mis à disposition dans l'Union européenne (UE). Eudamed vise à renforcer la transparence générale, notamment par un meilleur accès à l'information pour le public et les professionnels de la santé, et à améliorer la coordination entre les différents États membres de l'UE.
Évaluation clinique	Une évaluation clinique est une collecte et une évaluation systématiques de données cliniques provenant d'une grande variété de sources. Le fabricant est tenu de procéder à une évaluation clinique tout au long du cycle de vie d'un dispositif médical. Ainsi, une évaluation clinique comprend également un suivi clinique du dispositif médical sur le marché.
FDA	La Food and Drug Administration est une agence fédérale des États-Unis qui contrôle et supervise la sécurité des produits alimentaires, du tabac et des produits médicaux.
FDA-MAUDE	La Food and Drug Administration-Manufacturer and User Facility Experience est un site web de la FDA (https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfMAUDE/search.cfm) où les fabricants et les utilisateurs peuvent signaler des problèmes concernant des produits spécifiques.
GSPR	Les fabricants de dispositifs médicaux doivent établir la conformité avec les exigences générales de sécurité et de performance et doivent fournir des preuves suffisantes pour démontrer la conformité avec les GSPR.
HPC	Revêtement polymère hydrophile
HSA	L'hémorragie sous-arachnoïdienne est un saignement dans l'espace situé entre le cerveau et la membrane qui l'entoure (espace sous-arachnoïdien).
IFU	Mode d'emploi
MDD	Directive sur les dispositifs médicaux (93/42/CEE) La MDD était l'instrument réglementaire le plus important pour démontrer la sécurité et les performances médico-techniques des dispositifs médicaux dans l'Espace économique européen jusqu'à l'introduction du règlement sur les dispositifs médicaux.
MDR	Règlement sur les dispositifs médicaux (règlement (UE) 2017/745) Ce règlement couvre la mise sur le marché, la mise à disposition sur le marché et la mise en service de dispositifs médicaux et d'accessoires destinés à l'usage humain.
MRA	Accords de reconnaissance mutuelle Les MRA sont des accords commerciaux qui visent à faciliter l'accès au marché et à encourager une plus grande harmonisation internationale des normes de conformité tout en protégeant la sécurité des consommateurs.
mRS	L'échelle de Rankin modifiée est une échelle utilisée pour déterminer le degré d'invalidité après un accident vasculaire cérébral (AVC). Sur cette échelle, 0 correspond à l'absence de symptômes après l'AVC et 6 correspond au décès.
MW	Movable Wire (Fil mobile)
NIHSS	Score sur l'échelle des accidents vasculaires cérébraux des Instituts nationaux de la santé (National Institutes of Health Stroke Scale)
Organisme notifié	Les organismes notifiés de l'Union européenne sont des autorités officiellement désignées et contrôlées. Les organismes notifiés veillent à ce que les critères uniformes relatifs à un dispositif médical soient respectés dans toute l'Europe (procédure d'évaluation de la conformité).
PMCF	Le suivi clinique après commercialisation est une méthode systématique et proactive de collecte de données cliniques sur la sécurité et les performances des dispositifs médicaux marqués CE.
PRRC	Personne responsable de la conformité réglementaire

Termes	Définition
SC	Les spécifications communes sont un ensemble de normes fournies par la Commission européenne qui doivent être appliquées par les fabricants lorsqu'il n'existe pas de normes harmonisées ou qu'elles sont insuffisantes.
SRN	Un numéro d'enregistrement unique est attribué à tous les fabricants légaux de dispositifs médicaux, aux représentants autorisés, aux producteurs d'emballages de systèmes/procédures et aux importateurs impliqués dans la mise sur le marché européen de dispositifs médicaux et de diagnostics in vitro (DIV). C'est le principal moyen d'identifier ces « opérateurs économiques » (OE) dans la base de données Eudamed.
SSCP	Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques
UDI	L'identification unique du dispositif est un code numérique ou alphanumérique unique pour un dispositif médical. Il permet d'identifier clairement et sans ambiguïté certains produits sur le marché et facilite leur traçabilité.
UDI-DI	Identification unique du dispositif - Identifiant du dispositif Chaque UDI-DI est associé à un seul UDI-DI de base.
UDI-DI de base	Identifiant unique du dispositif de base - Identifiant du dispositif. L'UDI-DI de base est une catégorie racine pour une famille de dispositifs spécifique. Plusieurs UDI-DI peuvent être associés à un UDI-DI de base.



Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (SSCP)

pour le groupe des dispositifs médicaux de classe III

Déviateur de débit neurovasculaire

comportant les dispositifs de modulation de débit

p64,

p48 MW (HPC), p64 MW (HPC)

et p48 LITE (HPC)

Médecins, utilisateurs médicaux et autres professionnels de la santé

Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques pour les médecins, les utilisateurs médicaux et autres professionnels

Ce résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (SSCP) est destiné à mettre à la disposition du public un résumé actualisé des principaux aspects de la sécurité et des performances cliniques du groupe de dispositifs médicaux Déviateur de débit neurovasculaire.

Le SSCP n'est pas destiné à remplacer le mode d'emploi comme document principal garantissant l'utilisation en toute sécurité du dispositif, ni à faire des suggestions diagnostiques ou thérapeutiques aux utilisateurs ou patients prévus.

Les informations suivantes sont destinées au médecin et à l'utilisateur médical du groupe de dispositifs médicaux Déviateur de débit neurovasculaire et à d'autres professionnels de la santé.

1 Identification du dispositif et informations générales

1.1 Nom(s) commercial(aux) du dispositif

Le groupe de dispositifs médicaux Déviateur de débit neurovasculaire comprend les dispositifs de modulation de flux p64, p48 MW (HPC), p64 MW (HPC) et p48 LITE (HPC) (se référer au Tableau 1). La famille de produits p48 MW (HPC) comprend les modèles p48 MW et p48 MW HPC. Ceci s'applique également aux modèles p64 MW (HPC) et p48 LITE (HPC). Les versions de dispositif avec le suffixe HPC sont dotées d'un revêtement polymère hydrophile.

Tableau 1 : Classification du groupe de dispositifs médicaux Déviateur de débit neurovasculaire

Groupe des dispositifs médicaux	Déviateur de débit neurovasculaire										
UDI-DI de base	426012378FlowDiverterSV										
ID du certificat CE (date de certification)	170781226 (21.12.2023)				1000236360 (28.08.2025)						
Famille de produits	Dispositif de modulation de débit PAX										
Variante de conception	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*
Numéro de RÉF. : XX(X) - Taille du modèle	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

* Système d'insertion harmonisé

1.2 Nom et adresse du fabricant

phenox GmbH
Lise-Meitner-Allee 31

44801 Bochum
Allemagne
Tél. : +49 (0)234 36 919-0
Fax : +49 (0)234 36 919-19
E-mail : info@wallabyphenoX.com
Site web : www.phenoX.net

1.3 Numéro d'enregistrement unique du fabricant (SRN)

Le numéro d'enregistrement unique (SRN) est **DE-MF-000006524**.

1.4 UDI-DI de base (numéro d'identification du produit)

Le numéro d'identification du produit, également appelé « UDI-DI de base » (Identifiant unique du dispositif - Identifiant du dispositif), est utilisé pour identifier et enregistrer les dispositifs médicaux sur le marché de l'Union européenne. L'UDI-DI de base pour le groupe de dispositifs médicaux Déviateur de débit neurovasculaire est **426012378FlowDiverterSV**.

1.5 Description/texte de la nomenclature des dispositifs médicaux

Conformément à la nomenclature européenne des dispositifs médicaux (MDR 2017/745, article 26) (EMDN), le groupe de dispositifs médicaux Déviateur de débit neurovasculaire appartient à la catégorie des « Endoprothèses vasculaires » EMDN P070402.

1.6 Classe de dispositif

Les dispositifs du groupe de dispositifs médicaux Déviateur de débit neurovasculaire sont classés comme dispositifs médicaux de classe III conformément à l'annexe VIII, règle 8 point 3 du règlement relatif aux dispositifs médicaux (MDR) 2017/745.

1.7 Année de délivrance du premier certificat (CE) couvrant le dispositif

- p64 a été certifié pour la première fois le 15.10.2012 (numéro de certificat : 506681 MRA selon la MDD).
- p48 MW (HPC) a été certifiée pour la première fois le 30.05.2018 (numéro de certificat : 539671 MRA selon la MDD).
- p64 MW (HPC) a été certifié pour la première fois le 22.12.2019 (numéro de certificat : 547128 MRA selon la MDD).
- p64, p48 MW (HPC) et p64 MW (HPC) réunis dans le groupe de dispositifs médicaux Déviateur de débit neurovasculaire ont obtenu le certificat CE dans le cadre du MDR le 21.12.2023 (ID du certificat : 170781226).
- Les modèles p48 LITE (HPC), p48 MW (HPC) et p64 MW (HPC) équipés d'un système de guidage harmonisé ont obtenu la certification CE conformément au règlement MDR le 28.08.2025 (numéro de certificat : 1000236360).

1.8 Représentant autorisé s'il y a lieu ; nom et SRN

Sans objet.

1.9 Nom de l'organisme notifié et numéro d'identification unique de l'organisme notifié

DQS Medizinprodukte GmbH

August-Schanz-Straße 21

60433 Francfort-sur-le-Main

Allemagne

Tél. : +49 69 95427 300

Fax : +49 69 95427 388

E-mail : medizinprodukte@dqs-med.de

Site web : www.dqs-med.de

Numéro d'identification unique : 0297

2 Utilisation prévue du dispositif

2.1 Usage prévu

Les déviateurs de débit neurovasculaires sont des implants vasculaires tubulaires auto-expansibles qui permettent la modulation contrôlée et sélective du flux sanguin dans les artères extra- et intracrâniennes. En outre, les propriétés physiques des déviateurs de débit neurovasculaires tendent légèrement le vaisseau cible et le renforcent. Ces propriétés facilitent la reconstruction endovasculaire des artères malades le long de leur parcours cervical et intracrânien.

2.2 Indication(s) et population(s) cible(s)

Les déviateurs de débit neurovasculaires sont utilisés pour le traitement des maladies vasculaires :

- les anévrismes et pseudo-anévrismes sacculaires et fusiformes,
- les dissections vasculaires dans les phases aiguës et chroniques et
- les perforations vasculaires et les fistules AV.

2.3 Contre-indication(s) et/ou limitations

- Patients dont le traitement antiplaquettaire est inadéquat ou dont le traitement anticoagulant est insuffisant selon les pratiques médicales courantes avant, pendant et après le traitement.
- Angiographie montrant que les conditions anatomiques ne sont pas appropriées pour un traitement endovasculaire.

3 Description du dispositif

3.1 Description du dispositif

La structure détaillée des dispositifs p64, p48 MW (HPC), p64 MW (HPC) et p48 LITE (HPC) est présentée ci-dessous.

Le dispositif **p64** (Figure 1) est un implant vasculaire tubulaire constitué de 64 fils de nitinol entrelacés. Deux fils, situés à l'opposé l'un de l'autre, sont enveloppés de spirales en platine et assurent la visibilité sous

contrôle fluoroscopique. En outre, un marqueur en platine est situé sur chacune des huit extrémités, au niveau de l'extrémité proximale de l'implant.

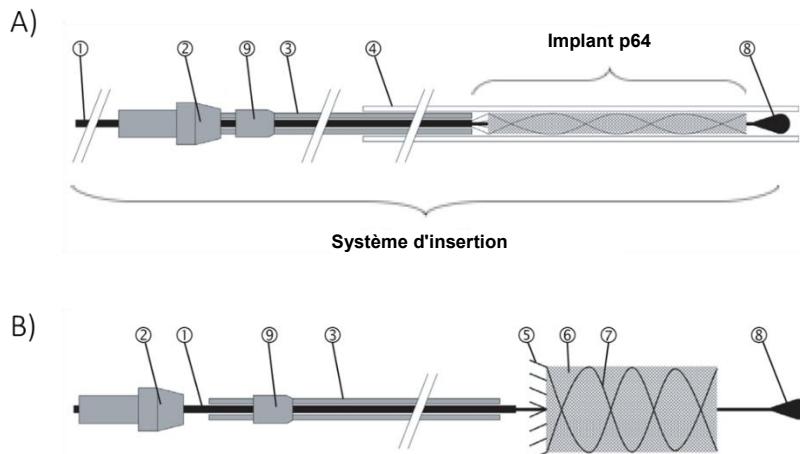


Figure 1 : A) Implant p64 et système d'insertion **B)** Système d'insertion détaché et implant p64 déployé.

Les implants **p48 MW (HPC)/p64 MW (HPC)** (Figure 2) sont des implants vasculaires tubulaires constitués de 48/64 fils de nitinol entrelacés qui contiennent une âme en platine pour assurer la visibilité sous fluoroscopie.

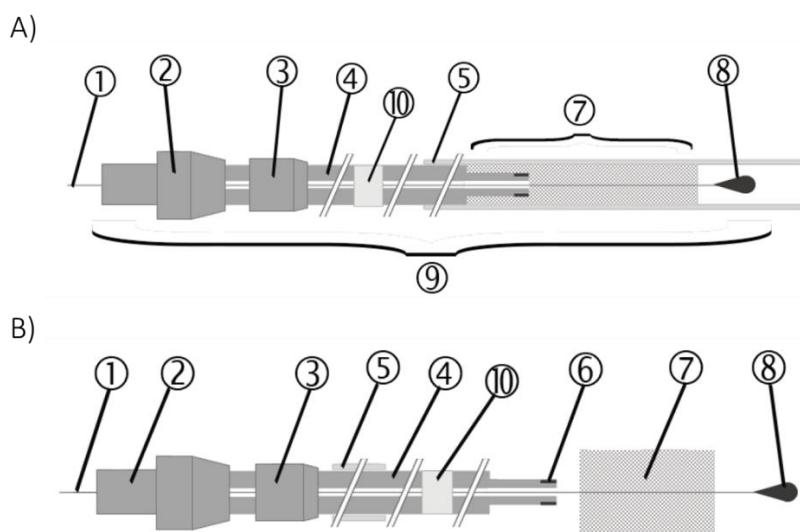


Figure 2 : A) Implant p48 MW (HPC)/p64 MW (HPC) et système d'insertion dans la gaine d'introduction, **B)** Système d'insertion et implant p48 MW (HPC) détaché.

Les **dispositifs de modulation de débit p48 MW (HPC)/p64 MW (HPC) avec système d'insertion harmonisé** (Figure 3) sont des implants vasculaires tubulaires constitués de 48/64 fils de nitinol entrelacés contenant une âme en platine pour assurer la visibilité sous fluoroscopie. Pour les versions harmonisées, le même système d'insertion est utilisé pour les dispositifs p48 MW (HPC) et p64 MW (HPC).

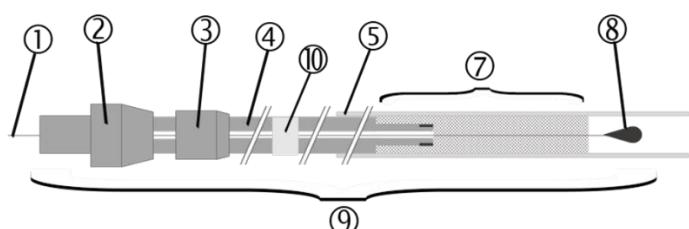
Légende :

- 1) Fil-guide
- 2) Dispositif d'accouplement
- 3) Tube en polymère (tube de détachement)
- 4) Gaine pelable
- 5) Marqueur en platine
- 6) 64 fils de nitinol entrelacés/Implant
- 7) Spirales en platine
- 8) Extrémité distale du fil-guide
- 9) Poignée

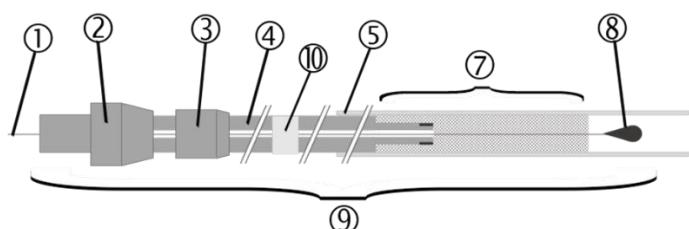
Légende :

- 1) Fil-guide
- 2) Dispositif d'accouplement
- 3) Poignée
- 4) Tube de transport
- 5) Gaine d'introduction
- 6) Marqueur en platine
- 7) Implant
- 8) Extrémité distale du fil-guide
- 9) Système d'insertion
- 10) Marqueur Fluorosafe

A)



B)

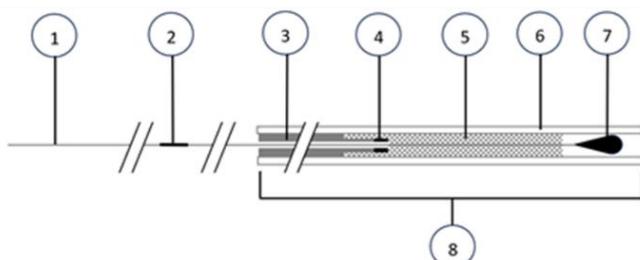


Légende :

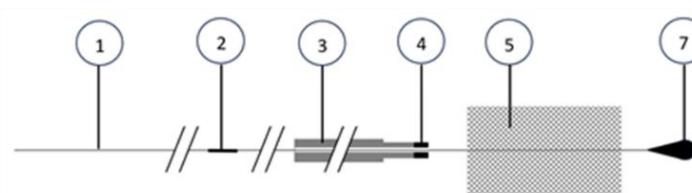
- 1) Fil d'âme
- 2) Dispositif d'accouplement
- 3) Poignée
- 4) Tube de transport
- 5) Gaine d'introduction
- 6) Marqueur en platine
- 7) Implant
- 8) Fil-guide
- 9) Système d'insertion
- 10) Marqueur Fluorosafe

Figure 3 : A) Implants p48 MW (HPC)/p64 MW (HPC) (système d'insertion harmonisé) dans une gaine d'introduction ajoutée au système d'insertion **B)** Système d'insertion, gaine d'introduction rétractée et implant p48 MW (HPC)/p64 MW (HPC) détaché.

A)



B)



Légende :

- 1) Fil-guide
- 2) Marqueur Fluorosafe
- 3) Tube de transport
- 4) Marqueur en platine
- 5) 48 fils de nitinol entrelacés/implant
- 6) Gaine d'introduction
- 7) Extrémité distale du fil-guide
- 8) Système d'insertion

Figure 4 : A) Implant p64 MW (HPC) et système d'insertion dans la gaine d'introduction, **B)** système d'insertion et implant p64 MW (HPC) détaché.

Le dispositif **p48 LITE (HPC)** (Figure 4) est un implant vasculaire tubulaire comprenant 48 fils de nitinol entrelacés, chacun contenant une âme en platine pour une visibilité sous fluoroscopie.

Les implants **p48 MW HPC**, **p64 MW HPC** et **p48 LITE HPC** sont entièrement revêtus d'un polymère hydrophile (HPC) qui réduit dans un premier temps l'adhésion des plaquettes/thrombocytes et réduit ainsi le risque de formation de thrombus à la surface du dispositif (sur la base de données *in vitro* [1-4]).

Matériaux

Les implants sont constitués de métaux biocompatibles (nitinol et platine), d'un système d'insertion composé de divers métaux biocompatibles (acier inoxydable ou alliage cobalt-chrome [CoCr], nitinol et platine-iridium) ainsi que de divers plastiques également biocompatibles (principalement le polyimide et le polytétrafluoroéthylène [PTFE]). Tous les matériaux qui entrent en contact avec le patient sont énumérés dans le Tableau 2.

Tableau 2 : Matériaux entrant en contact avec le patient.

Modèles	Implant (contact à long terme)	Système d'insertion (contact à court terme)
p64	Nitinol, alliage de platine et d'iridium	Nitinol, acier inoxydable, alliage platine-iridium, polyimide, polytétrafluoroéthylène (PTFE), cyanoacrylate d'éthyle
p48 MW (HPC)		
p64 MW (HPC)	Nitinol, platine Le cas échéant : HPC (revêtement polymère hydrophile) → Polysaccharides	Nitinol, polyuréthane, polyimide, alliage platine-iridium, polytétrafluoroéthylène (PTFE), cyanoacrylate d'éthyle, polyuréthane thermoplastique
p48 LITE (HPC)		Nitinol, alliage platine-iridium, alliage cobalt-chrome, polyuréthane, polyimide, cyanoacrylate d'éthyle
p48 MW (HPC) <i>système harmonisé</i>		Nitinol, polyuréthane, polyimide, alliage platine-iridium, polytétrafluoroéthylène (PTFE), cyanoacrylate d'éthyle, Tampapur TPU 970 White
p64 MW (HPC) <i>système harmonisé</i>		

3.2 Référence à une ou plusieurs générations précédentes ou à leurs variantes, le cas échéant, avec description des différences

Le groupe de dispositifs médicaux Déviateur de débit neurovasculaire, précédemment composé des variantes de produits p64, p48 MW (HPC) et p64 MW (HPC), est certifié CE dans le cadre du MDR et combine toutes les familles de produits de déviation de débit certifiées MDD par phenox GmbH (p64, p48 MW [HPC] et p64 MW [HPC]) (voir le chapitre 1.7).

En outre, de nouvelles variantes de produits, à savoir les dispositifs p48 LITE (HPC) et p48/64 MW (HPC) avec systèmes d'insertion harmonisés, sont en cours d'introduction.

3.3 Description de tous les accessoires destinés à être utilisés en association avec le dispositif

Les produits n'ont pas d'accessoires.

3.4 Description des autres dispositifs et produits destinés à être utilisés en association avec le dispositif

Les produits du groupe de dispositifs médicaux Déviateur de débit neurovasculaire sont compatibles avec les équipements couramment utilisés en neuroradiologie interventionnelle. Cela comprend un système d'angiographie, ainsi que des gaines, fils-guides, microcathéters et autres produits pour l'implantation mini-invasive des dispositifs. Tous les modèles p64 sont compatibles avec les microcathéters qui ont un diamètre interne de 0,027 pouce. Les implants p48 MW (HPC) et p64 MW (HPC), avec ou sans système d'insertion

harmonisé, sont compatibles avec les microcathéters qui ont un diamètre interne de 0,021 pouce. Le dispositif p48 LITE (HPC) est compatible avec les microcathéters d'un diamètre interne de 0,017 pouce.

4 Risques et avertissements

En plus des contre-indications décrites au chapitre 2.3, les risques résiduels, les mises en garde, les effets indésirables ainsi que les complications possibles et les dommages associés doivent être pris en compte.

4.1 Risques résiduels et effets indésirables

Les termes généraux de risque et de préjudice, de risques résiduels et d'effets indésirables sont définis comme suit :

- **Le risque** est la « combinaison entre la probabilité de survenue d'un dommage et la gravité de ce dommage ».
- **Le préjudice** est la « blessure ou l'atteinte à la santé des personnes ou les dommages aux biens ou à l'environnement ».
- **Les risques résiduels** sont définis comme un « risque subsistant après que des mesures de contrôle du risque ont été prises ».
- **Les effets indésirables** « peuvent être compris comme tout effet secondaire indésirable lié au dispositif et ressenti par le patient et/ou pouvant être diagnostiqué et/ou mesuré chez le patient ».

Les risques résiduels et les effets indésirables liés à l'utilisation du déviateur de débit neurovasculaire ou à la procédure, ainsi que leur probabilité d'occurrence sont énumérés dans le Tableau 3. Les risques liés à la procédure et ceux liés au produit sont pris en compte.

Les effets indésirables et les risques résiduels ont été identifiés dans la littérature sur les déviateurs de débit neurovasculaire (page 53) et sont bien connus et pris en compte de manière adéquate dans la gestion des risques. Seules les publications dans lesquelles un nombre approprié de patients ont été traités ont été prises en compte afin d'éviter que les pourcentages ne soient faussés par des populations de patients trop faibles. Dans ce cas, le nombre a été fixé à 50 patients. Dans certains cas, il n'a pas été possible de respecter ce chiffre car seuls des articles portant sur des populations plus restreintes étaient disponibles. Ces chiffres sont indiqués en *italique*. Au total, 34 publications ont été incluses dans lesquelles seuls les dispositifs p64, p48 MW (HPC) et p64 MW (HPC) ont été utilisés. Les rapports de cas ont été exclus.

Tableau 3 : Effets indésirables et risques résiduels liés aux dispositifs de déviation du débit neurovasculaire, avec fréquence de survenue et référence bibliographique

Effets indésirables/risque résiduel	Nombre min. - max. déclaré [Référence]
Embolie gazeuse	Non signalée
Embolie dans les vaisseaux distaux	1/121 (0,8 %) [5] - Non signalée
Thrombose	4/617 (0,6 %) [6] - 2/121 (1,7 %) [5]
Thrombose intrastent	4/1781 (0,2 %) [7] - 2/79 (2,5 %) [8]
Thromboembolie	2/1781 (0,1 %) [7] - 3/74 (4,1 %) [9]
Sténose (transitoire) du vaisseau cible	Non signalée
Sténose intrastent (ISS)	1/1781 (0,06 %) [7] - 16/84 (19 %) [10]
Hyperplasie intime	5/22 (22,7 %) [11] - 29/108 (26,9 %) [12]
Spasme vasculaire	3/48 (6,3 %) [13] - 9/84 (10,7 %) [14]
Occlusion vasculaire	1/530 (0,2 %) [6] - 1/121 (0,8 %) [5]
Occlusion d'une branche latérale/du perforateur	2/420 (0,5 %) [15] - 4/54 (7,4 %) [16]

Effets indésirables/risque résiduel	Nombre min. - max. déclaré [Référence]
Ischémie cérébrale	1/1781 (0,06 %) [7] - 4/54 (7,4 %) [16]
Accident ischémique transitoire (AIT)	2/121 (1,7 %) [5] - 3/100 (3 %) [10]
Perforation	4/1781 (0,2 %) [7] - 1/54 (1,9 %) [16]
Rupture	1/1781 (0,05 %) [7] - 1/100 (1 %) [10]
Dissection	1/420 (0,2 %) [15] - 1/54 (1,9 %) [16]
Rupture tardive d'un anévrisme	1/617 (0,2 %) [6] - 1/72 (1,4 %) [17]
Formation d'un pseudo-anévrisme	Non signalée
Autres lésions artérielles	Non signalées
hémorragie	1/420 (0,2 %) [15] - 2/54 (3,7 %) [16]
Saignement	1/22 (4,5 %) [11] - Non signalé
Hématome	1/530 (0,2 %) [6] - 1/72 (1,4 %) [17]
Hydrocéphalie	Non signalée
Accident vasculaire cérébral (ischémique et hémorragique)	1,1 % [18] - 24/372 (6,4 %) [15]
Infarctus	1/530 (0,2 %) [6] - 7/100 (7 %) [10]
déficits neurologiques	6/617 (0,3 %) [6] - 11/79 (13,9 %) [8]
Réaction indésirable aux antiplaquettaires/anticoagulants, à l'anesthésie, à l'exposition à des rayonnements	3/617 (0,5 %) [6] - Non signalée
Complications au niveau du site d'accès, par exemple hématome à l'aine	6/617 (1 %) [6] - Non signalées
Réaction allergique, infection	2/617 (0,3 %) [6] - Non signalée
Réaction à un corps étranger	1/102 (1 %) [19] - Non signalée
Inflammation	1/79 (1,3 %) [8] - 1/48 (2,1 %) [13]
Douleur	Non signalée
Œdème	1/102 (1 %) [19] - Non signalé
Encéphalopathie	Non signalée
Extravasation	Non signalée
Effet de masse	2/617 (0,3 %) [6] - Non signalé
État végétatif persistant	Non signalé
Décès	2/530 (0,4 %) [6] - 1/54 (1,9 %) [16]
Autre	Non signalé
Friction	Non signalée
Apposition inadéquate	1/32 (3,1 %) [20] - Non signalée
Libération involontaire à un endroit non prévu	1/25 (4 %) [21] - Non signalée
Problèmes de détachement ou de déploiement	3/617 (0,5 %) [6] - 10/132 (7,6 %) [19]
Ouverture incomplète	3/617 (0,5 %) [6] - 4/108 (3,7 %) [12]
Effondrement	1/79 (1,3 %) [8] - 1/29 (3,5 %) [22]
Fracture de l'implant et/ou du système d'insertion avant ou pendant l'intervention [§]	Non signalée
Défaut de séparation [§]	Non signalé
Migration	1/100 (1 %) [10] - 1/54 (1,9 %) [16]
Problèmes liés à la combinaison implant-coil (spires) [§]	Non signalés
Problèmes liés à la combinaison implant-implant [§]	Non signalés
Problèmes liés à la combinaison implant-microcathéter [§]	Non signalés
Déformation	1/48 (2,1 %) [13] - 3/100 (3 %) [10]
Problèmes de re-gainage	1/7 (14,3%) [23] - Non signalé
(Pré)raccourcissement	2/89 (2,2 %) [14] - 8/100 (8 %) [10]

* Calcul manuel

§ Des rapports sur cette complication sont disponibles dans la base de données MAUDE de la FDA, mais il n'est pas possible de les quantifier.

4.2 Avertissements et précautions

Veuillez vous référer aux modes d'emploi respectifs.

4.3 Autres aspects pertinents liés à la sécurité, y compris un résumé des actions correctives de sécurité (ACST, y compris AST)

Jusqu'au 30.09.2024, aucune action corrective de sécurité sur le terrain (ACST), avis de sécurité sur le terrain (AST) inclus, n'a dû être initiée. Aucun incident grave n'a été signalé.

5 Résumé de l'évaluation clinique et du suivi clinique après commercialisation (SCAC)

Le texte suivant résume les résultats de l'évaluation clinique et les résultats du suivi clinique après commercialisation (SCAC). La recherche documentaire systématique effectuée dans le cadre de ce processus prend en compte les données publiées (par exemple, les publications) ainsi que d'autres sources de données pertinentes (par exemple, les études) sur la sécurité clinique et les performances du groupe de dispositifs médicaux « Déviateur de débit neurovasculaire ». Les données favorables et défavorables concernant la conformité aux exigences générales de sécurité et de performance (GSPR) des dispositifs p64, p48MW (HPC) et p64 MW (HPC) sont examinées de manière objective.

5.1 Résumé des données cliniques relatives à un dispositif équivalent

Le dispositif p48 LITE (HPC) est considéré comme équivalent au dispositif p48 MW (HPC) existant. Les variantes du produit avec le nouveau système d'insertion harmonisé sont considérées comme équivalentes aux variantes existantes des modèles p48 MW (HPC) et p64 MW (HPC), respectivement. Toutes les différences identifiées en ce qui concerne les caractéristiques cliniques, techniques et biologiques ont été analysées et aucune de ces différences n'a été jugée susceptible d'affecter de manière significative la sécurité ou les performances cliniques.

5.2 Résumé des données cliniques issues d'études cliniques menées sur le dispositif avant le marquage CE

Avant la certification MDR-CE, aucune étude clinique n'a été menée car les dispositifs certifiés MDD-CE (« dispositif hérité ») avaient fourni des preuves cliniques suffisantes. En outre, l'équivalence entre les nouvelles variantes de dispositifs et les dispositifs existants a été démontrée. Par conséquent, les données cliniques fournies sont applicables à toutes les configurations de dispositifs équivalents.

Les données relatives aux activités de SCAC pour les dispositifs hérités sont résumées ci-après.

Dispositif de modulation de débit p64

Après la certification CE du dispositif p64 selon la MDD (15.10.2012), les données cliniques de 2326 patients ont été documentées et ont montré que le dispositif p64 est sûr et efficace pour ses indications. Après une moyenne de 3,8 mois, un taux d'occlusion suffisant, défini comme une occlusion complète avec collet résiduel d'environ 75,7 %, a pu être atteint. Après une moyenne de 11,6 mois, les données ont révélé une occlusion suffisante dans 84,6 % des cas d'anévrismes. Le taux d'accidents vasculaires cérébraux était de 0,6 % et la mortalité concernait 1,3 % des patients.

En outre, l'étude prospective multicentrique à un seul bras **de suivi clinique après commercialisation** (SCAC) Diversion-p64 [24] a été menée par phenox GmbH conformément à la loi allemande sur les dispositifs médicaux (« Medizinproduktegesetz » ; MPG) §23b pour évaluer la sécurité et l'efficacité du dispositif p64 pour le traitement des anévrismes intracrâniens (AI). L'étude est enregistrée sur ClinicalTrials.gov (NCT02600364).

Cette étude SCAC reflète la pratique réelle dans le traitement des AI, et représente la plus grande étude prospective sur les déviateurs de débit (FD) avec 420 patients traités par le dispositif p64 (âge moyen 55 ±12,0 ans, 86,2 % de femmes) dans 26 centres répartis dans 10 pays. Le critère d'efficacité principal était le taux d'occlusion complète de l'anévrisme (classification 1 de l'occlusion de Raymond-Roy) et les critères d'évaluation primaire de sécurité étaient l'incidence des accidents vasculaires cérébraux majeurs (ischémiques ou hémorragiques) ou les décès neurologiques à 3 - 6 mois liés au traitement de l'anévrisme cible. La majorité des anévrismes n'étaient pas rompus (93,3 %), tandis que 1,67 % des anévrismes ont présenté une rupture aiguë.

Des complications intra-procédurales sont survenues : des thromboembolies (4 %), perforations de vaisseaux (0,47 %) et perforations d'anévrisme (0,24 %) ont été rapportées. Une occlusion de branche latérale peropératoire s'est produite (0,47 %) et une difficulté de détachement du dispositif a été enregistrée (0,71 %). Après une moyenne de 145 ±43 jours, 71,7 % des anévrismes présentaient une occlusion complète et 4,5 % un collet résiduel, soit 76,2 % de taux d'occlusion adéquate. Après une moyenne de 375 ±73 jours, une occlusion complète de l'anévrisme et un collet résiduel ont été observés chez 83,7 % et 2,3 % des patients, respectivement, conduisant à un taux d'occlusion adéquate de 86,0 %. Un accident vasculaire cérébral majeur lié à la procédure s'est produit dans 1,9 % des cas, tous de nature thromboembolique. Le taux de mortalité était de 0,97 %. Aucun autre épisode d'accident vasculaire cérébral majeur ou de décès n'a été signalé entre le premier et le deuxième suivi. Les critères d'évaluation secondaires ont révélé un taux d'accidents vasculaires cérébraux mineurs de 6,4 %. Au total, 95,8 % des patients ayant souffert d'un accident vasculaire cérébral mineur avaient un score mRS de 0 et un patient un score mRS de 2.

Une sténose intrastent, tous degrés confondus, a été observée dans 15,4 % des cas, la plupart d'entre elles étant légères (<50 %). Après une moyenne de 375 ±73 jours, une sténose intrastent, tous degrés confondus, a été observée chez 8,7 % des patients. La majorité de ces cas (5,5 %) présentaient une sténose légère, avec un seul cas de sténose sévère (≥75 %).

Cette étude démontre le succès du traitement avec le dispositif de modulation de débit p64 en ce qui concerne le critère d'évaluation principal de la sécurité. Le traitement par p64 est associé à un taux acceptable d'événements neurologiques graves et à un faible risque de mortalité. En outre, le taux élevé d'occlusion complète de l'anévrisme l'emporte sur les risques du traitement.

Dispositifs de modulation de débit p48 MW et p48 MW HPC

Au total, 390 cas ont été documentés avec le dispositif p48 MW HPC après l'approbation du marquage CE selon la MDD (30.11.2018). Une occlusion suffisante a été obtenue dans 64,9 % des cas après une moyenne de 4,3 mois et dans 66,7 % des cas après une moyenne de 9,3 mois. 3,3 % des patients ont subi un accident vasculaire cérébral. Le taux de mortalité était de 1,6 %.

Au total, 244 cas ont été documentés avec le dispositif p48MW. Dans 81,8 % des cas d'anévrismes, une occlusion suffisante a été obtenue après une moyenne de 3,7 mois et dans 66,7 % des cas d'anévrismes après

une moyenne de 14 mois. Les taux d'accidents vasculaires cérébraux et de mortalité étaient respectivement de 0,8 % et 0,4 %.

Dispositifs de modulation de débit p64 MW et p64 MW HPC

Avec le dispositif p64 MW HPC, 626 cas ont été documentés après la certification CE selon la MDD (22.12.2019). Un taux d'occlusion suffisant d'environ 78,5 % a été observé après une moyenne de 4,4 mois. Après une moyenne de 7,1 mois, le taux d'occlusion suffisante était d'environ 84,6 %. Un accident vasculaire cérébral a été observé chez 0,6 % des patients et le décès est survenu pour 1,1 % d'entre eux.

Les données cliniques des dispositifs hérités démontrent que les dispositifs p64, p48 MW (HPC) et p64 MW (HPC) sont efficaces et sûrs pour l'usage auquel ils sont destinés lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi.

5.3 Résumé des données cliniques provenant d'autres sources

L'expérience clinique avec les dispositifs p64, p48 MW (HPC) et p64 MW (HPC) a été rapportée dans plusieurs séries monocentriques et multicentriques montrant de faibles taux de morbidité et de mortalité. Dans les Tableau 10 - Tableau 12 les publications sont listées séparément pour chaque variante de produit. Un résumé de certaines des études les plus récentes démontrant la sécurité et l'efficacité de l'utilisation des déviateurs de débit neurovasculaires est présenté ci-après.

Vivanco-Suarez et al. [7] a publié une revue systématique et une méta-analyse sur la sécurité et l'efficacité des dispositifs p64, p48 MW (HPC) et p64 MW (HPC). Vingt études évaluant 1781 patients et 1957 anévrismes (AN) ont été incluses. Les dispositifs p64, HPC p64 MW, p48 MW et HPC p48 MW ont été utilisés dans 12, 4, 3 et 1 études, respectivement.

Avec le dispositif p48 MW (HPC), 149 patients atteints de 156 AN ont été traités (p48 MW : 127 AN, p48 MW HPC : 29 AN). Dans toutes les études sauf deux, les patients ont reçu une double thérapie antiplaquettaire (DTAP). Les auteurs ont conclu que les deux dispositifs ont une efficacité acceptable et un profil de sécurité favorable. Les caractéristiques des patients et des anévrismes ainsi que les résultats de l'étude sont résumés dans le Tableau 4.

Tableau 4 : Caractéristiques des patients et des anévrismes et résultats de l'étude publiée par Suarez et al. [7]

Caractéristiques des patients	
Femme	78,7 %
Tranche d'âge	20-89 ans
Caractéristiques de l'anévrisme	
Traitemennt antérieur	14,9 %
Rupture	7,2 % (n = 141)
Morphologie non sacculaire (y compris fusiforme ou vésiculeuse et les formes disséquante et segmentaire)	3,2 %
Taille de l'anévrisme	0,8 – 50 mm
Taille du col	1 – 20 mm
Circulation antérieure	93,1 %
Résultats	
Événements techniques en cours de procédure	4 % (n = 54)
Résultats pour p64/p64 MW HPC	
Taux de réussite technique : 99 %	Taux de réussite technique : 100 %
Avec coiling (spires) : 7 %	Avec coiling (spires) : 4 %

Taux d'occlusion complète au suivi final (entre 3 et 14,5 mois) :	Taux d'occlusion complète au suivi final (entre 2 et 13,1 mois) :
- 77 % (pour p64 et p64 MW HPC)	- 67 % (pour p48 MW et p48 MW HPC)
- 65 % (pour p64 MW HPC)	- 71 % (pour p48 MW HPC)
Taux de retraitement : 1 %	Taux de retraitement : 3 %
Taux de complications : 2 % (p64 MW HPC : 4 %)	Taux de complications : 3 % (p48 MW HPC : 2 %)
Taux de mortalité global : 0,49 %	Taux de mortalité global : 2 %

Bilgin et al. [25] ont publié une méta-analyse comparant les dispositifs avec revêtement HPC et les dispositifs sans revêtement. Dix-sept études portant sur 1238 patients ont été incluses. Le taux global d'occlusion complète était de 73,4 % (IC à 95 % : 65,43 % à 82,43 %). Aucune différence significative dans les taux d'occlusion complète n'a été observée entre les dispositifs revêtus de HPC (80 %) et les dispositifs non revêtus (71,3 %). Le taux global d'occlusion complète/quasi complète était de 84,6 % (IC à 95 % : 78,64 % à 91,20 %). L'analyse des sous-groupes n'a pas montré de différence significative entre les différentes variantes du dispositif (avec revêtement HPC : 84,8% ; sans revêtement : 84,6 %).

Des complications ischémiques ont été observées dans 5,8 % des cas (IC à 95 % : 4,56 % à 7,35 %). Aucune différence significative n'a été constatée entre les sous-groupes (avec revêtement HPC : 7,3% ; sans revêtement : 5,3 %). Pour les patients traités avec des dispositifs à revêtement HPC, l'administration d'une STAP (5,5 % ; IC à 95 % 2,83 % à 10,85 %) et d'une DTAP (7,1 % ; IC à 95 % 1,23 % à 41,45 %) a entraîné des taux de complications ischémiques comparables ($p=0,79$). Le taux global de complications hémorragiques était de 2,2 % (IC à 95 % : 1,56 % à 3,29 %). L'analyse des sous-groupes n'a pas montré de différences significatives entre les dispositifs avec revêtement HPC (3 % ; IC à 95 % : 1,48 % à 6,32 %) et les dispositifs sans revêtement (2 % ; IC à 95 % : 1,32 % à 3,15 %).

Pour les patients traités avec des dispositifs à revêtement HPC, les taux de complications hémorragiques étaient comparables entre le groupe STAP (1,7 % ; IC à 95 % 0,52 % à 6,09 %) et le groupe DTAP (4,8 % ; IC à 95 % 1,46 % à 16,24 %) ($p=0,25$). Les auteurs concluent que les dispositifs à revêtement HPC sont aussi sûrs et efficaces que les dispositifs sans revêtement. En outre, ils affirment que le prasugrel en monothérapie pourrait prévenir efficacement les complications ischémiques chez les patients traités par des dispositifs HPC.

Hellstern et al. [19] ont examiné le prasugrel en tant que STAP dans une population de 102 patients qui ont été traités pour 132 anévrismes non rompus avec le dispositif p64 MW HPC. Tous les patients ont reçu une dose de charge de 30 mg de prasugrel sous forme de STAP au moins pendant les trois jours précédant l'intervention, suivie de doses de 10 mg par jour. Des réponses antiplaquettaires efficaces ont été déterminées à l'aide d'un analyseur de multiplaque ou du test VerifyNow. Après six mois, le patient est passé à 100 mg d'AAS PO par jour avec un chevauchement de trois jours. Les tests de réponse ont été répétés environ deux semaines après la procédure. Des complications intra- et post-procédurales ont été observées dans 13,6 % (18/132) des anévrismes et des complications post-procédurales ou différées ont été observées dans 8,8 % (9/102) des patients. Aucune complication thromboembolique intra- ou péri-procédurale n'a été rencontrée sous STAP. Deux patients ont développé une thrombose intrastent en raison de la non-observance du STAP (24h-30j). Une recanalisation complète a pu être obtenue avec une thrombectomie mécanique et de l'eptifibatide. Des sténoses intrastent (ISS) ont été détectées dans 2/132 anévrismes (1,5 %) après un suivi de 1-69 j, dont une forme légère et une forme modérée. Après un suivi de 70-180 j, 18/95 anévrismes présentaient une ISS. Des ISS légères ont été observées dans 13 cas, une ISS modérée dans 1 cas et des ISS graves dans 4 cas. Une occlusion complète a été obtenue chez 67,4 % (64/95) des patients au premier suivi (70-180 jours) et des collet résiduels ont été observés chez 5,3 % (5/95) des patients.

L'angiographie effectuée lors du deuxième suivi (181-500 jours) a révélé une occlusion complète dans 78,4 % (58/74) des anévrismes et une occlusion presque complète dans 5,4 % (4/74) des anévrismes. Les auteurs ont conclu que l'utilisation du dispositif p64MW HPC avec le prasugrel en STAP est à la fois sûre et efficace pour les anévrismes sacculaires de la circulation antérieure.

Castro-Afonso et al. [26] ont rapporté les résultats d'un suivi de deux ans sur 21 patients traités uniquement par le dispositif p48 MW HPC et du prasugrel. Les patients ont reçu du prasugrel pendant 6 mois, puis de l'acide acétylsalicylique (AAS) jusqu'à 24 mois. Aucun patient n'a présenté de déficit neurologique entre le traitement et le suivi à 24 mois. Une sténose intrastent <25 % et une sténose intrastent >75 % ont été observées chez 1/24 patients (4,1 %) chacune. Une occlusion complète de l'anévrisme a été obtenue dans 74 % (20/27) des anévrismes après un suivi de 24 mois. Quatre anévrismes (14,8 %) ont subi une réduction du dôme, et trois anévrismes (11,1 %) sont restés en l'état.

En plus des données cliniques, des études *in-vitro* [1-4] et *in-vivo* [27] montrent que le revêtement HPC (HPC : Hydrophilic Polymer Coating, revêtement de polymère hydrophile) des dispositifs HPC p48 MW et HPC p64 MW réduit le risque de formation de thrombus sur le dispositif en réduisant ou en empêchant l'adhésion des plaquettes sur les surfaces externes en contact avec le sang. L'inhibition de l'agrégation plaquettaire doit être confirmée par des tests adéquats (par exemple, VerifyNow, PFA).

Ernst et al. [10] ont publié leurs expériences sur la sécurité et l'efficacité du dispositif p64 MW HPC dans le traitement des anévrismes non rompus de la circulation antérieure et postérieure. Au total, 100 patients ont été traités et tous ont reçu une double thérapie antiplaquettaire avant le traitement (clopidogrel + AAS : 68 ; ticagrelor + AAS : 24).

Les déviateurs de débit se sont ouverts instantanément dans 94 (94 %) cas et une bonne apposition contre la paroi a été obtenue dans 96 (96 %) cas. Dans trois cas, une torsion du déviateur de débit avec ouverture incomplète du maillage s'est produite. Dans trois autres cas, l'ouverture complète du dispositif a été obtenue à l'aide d'un ballonnet ou d'un dispositif d'extraction (stent-retriever). Un raccourcissement du dispositif a été signalé dans 8 cas.

Dans l'ensemble, des événements indésirables cliniques péri- et post-procéduraux sont survenus dans 16 cas (16 %). Un patient est décédé trois jours après le traitement, probablement en raison d'une perforation par le fil poussoir ayant entraîné une grave hémorragie intracrânienne. Une occlusion complète de l'anévrisme a été réalisée dans 61 des 84 (73 %) cas suivis, une occlusion adéquate (OKM C+D) a été réalisée dans 78 des 84 (93 %) cas suivis. Une ASD de suivi a été réalisée dans 65 cas à une moyenne de 7 ± 3 mois (intervalle 1-22 mois) et a montré que la plupart des anévrismes (n=46) étaient complètement occlus (OKM D). Trois anévrismes n'ont subi aucune modification (OKM A) tandis qu'un anévrisme a présenté un comblement partiel (OKM B). Dans 15 cas, des collets résiduels (OKM C) ont été détectés. Une sténose intrastent, tous grades confondus, a été constatée lors du suivi dans 19 % des cas (n=16/84). Parmi ceux-ci, une sténose de haut grade (>75 %) n'a été observée que chez un seul patient. Un retraitement a été nécessaire dans un cas en raison de la migration du dispositif.

Les informations accessibles au public, c'est-à-dire les résumés des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (SSCP) d'autres fabricants, ont été recherchées dans la base de données Eudamed^a, mais n'ont donné lieu à aucun résultat au cours de la période de référence.

Au cours de la période de référence, aucune donnée de registre public n'a été examinée car aucune n'a été explicitement identifiée lors de la recherche documentaire. Jusqu'à présent, aucun registre public portant sur les indications des produits du groupe de dispositifs médicaux Déviateur de débit neurovasculaire n'est connu. Toutefois, les bases de données fédérales sur la sécurité sont régulièrement consultées (par exemple, la base de données MAUDE de la FDA) à la recherche d'incidents afin de déterminer s'il existe des risques nouveaux ou inconnus pour les dispositifs concurrents. Il est ainsi possible de vérifier s'il existe des risques nouveaux ou inconnus pour les produits du groupe de dispositifs médicaux Déviateur de débit neurovasculaire.

Toutes les données cliniques connues de phenoX, ainsi que les données publiées et non publiées, ont été mises à disposition pour la compilation des données à prendre en compte dans ce SSCP. Les sources de données autres que celles citées ci-dessus n'ont pas été prises en compte.

5.4 Un résumé général des performances cliniques et de la sécurité

Les dispositifs p64, p48 MW (HPC) et p64 MW (HPC) contribuent à la reconstruction endovasculaire des artères malades par une modulation sélective du flux sanguin, ce qui peut conduire à une réduction du risque d'accident vasculaire cérébral hémorragique.

En conclusion, les résultats des taux d'occlusion suffisants obtenus avec les déviateurs de débit neurovasculaires sont conformes aux données publiées dans la littérature. Dans la plus grande étude sur les déviateurs de débit menée à ce jour, Bonafé *et al.*[24] ont documenté un taux d'occlusion adéquat de 76,2 % après une moyenne de 4,7 mois dans l'étude Diversion-p64. Après un an, l'occlusion des anévrismes s'est poursuivi, atteignant un taux d'occlusion adéquat de 86,0 %. Des résultats similaires ont été rapportés pour des dispositifs similaires par Shehata *et al.* [28]. Des taux d'occlusion complète de 77 % et 84,5 % ont été atteints après un suivi 1 an et à 2 ans, respectivement. Sur la base de ces taux d'occlusion, il est possible de conclure que les dispositifs sont efficaces pour leur indication.

Les taux de morbidité et de mortalité cliniques se situent dans des limites acceptables pour tous les patients traités avec l'un des dispositifs de déviation de débit neurovasculaire. Les données cliniques propres ont révélé un nombre d'accidents vasculaires cérébraux compris entre 0 et 3,3 % et des taux de mortalité compris entre 0 et 1,5 %. Les résultats de l'étude Diversion-p64, publiés par Bonafé *et al.*[24], font état d'une morbidité et d'une mortalité permanentes de 2,4 %. Yarahmadi *et al.* [29] ont réalisé une méta-analyse avec des déviateurs de débit similaires et ont rapporté une morbidité permanente chez 3,3 % des patients et le décès chez 1,7 % des patients.

Le revêtement HPC réduit le risque de formation de thrombus en réduisant ou en empêchant initialement l'adhésion des plaquettes sur les surfaces externes en contact avec le sang. Cela a été démontré dans

^a <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> - Eudamed fournira une image vivante du cycle de vie des dispositifs médicaux mis à disposition dans l'Union européenne (UE). Eudamed vise à renforcer la transparence générale, notamment par un meilleur accès à l'information pour le public et les professionnels de la santé, et à améliorer la coordination entre les différents États membres de l'UE.

plusieurs études *in vitro* [1-4] et dans une étude *in vivo* [27]. En conséquence, l'implantation des dispositifs HPC p48 MW et HPC p64 MW peut être réalisée sous l'effet d'un seul inhibiteur antiplaquettaire (STAP) [7, 19, 25, 26, 30, 31]. L'efficacité de l'inhibition de l'agrégation plaquettaire doit être confirmée par des tests appropriés (par exemple, Multiplate, VerifyNow).

Les risques associés à l'implantation d'un déviateur de débit neurovasculaire sont énumérés dans le Tableau 3 et sont documentés dans les modes d'emploi des produits respectifs. L'une des complications les plus fréquentes était due à l'hyperplasie intime (HI) qui est une réaction vasculaire survenant après l'implantation d'un déviateur de débit, qui est très bien connue et qui peut conduire à une sténose. Cependant, les taux varient considérablement. Par exemple, Luecking *et al.* [32] ont rapporté une HI chez 2,6 % (2/78) des patients traités par le dispositif FRED, qui a entraîné une sténose du stent. Kühn *et al.* [33] ont rapporté 35 cas (13,5 %) de HI, dont 27 étaient légers, 5 étaient modérés et 3 étaient sévères. En outre, la HI a été rapportée par Bhogal *et al.* [34] chez 30 % (9/30) des patients lors du suivi initial (moyenne de 3,1 mois). Dans tous les cas, la HI était asymptomatique. Huit de ces patients avaient un taux < 50 % et un patient présentait un taux de 50 à 75 %. Chez 6 patients, l'hyperplasie intime s'est résorbée ou a présenté une amélioration et chez 2 patients, elle est restée stable (<50 %). Le nombre de vasospasmes est également largement réparti. La littérature révèle une plage comprise entre 4,5 % [35] et 46,7 % [36]. Une autre complication très fréquente est la sténose intrastent (ISS). Toutefois, ce chiffre inclut les ISS à la fois symptomatiques et asymptomatiques, tous degrés confondus et sans classification de la gravité de l'ISS, ce qui explique ce nombre élevé.

Un taux de mortalité compris entre 0,4 % et 1,9 % a été extrait de la littérature sur les dispositifs p64, p48 MW (HPC) et p64 MW (HPC) (voir le Tableau 3).

Une évaluation critique des bénéfices attendus d'un traitement avec ces dispositifs par rapport aux risques décrits au chapitre 4, mène à la conclusion selon laquelle les bénéfices l'emportent clairement sur les risques identifiables. Sur la base de cette évaluation des bénéfices et des risques, de la propre expérience clinique rapportée au chapitre 5 et de l'équivalence avec les propres produits, on peut conclure que les déviateurs de débit neurovasculaire sont sûrs et efficaces.

5.5 Suivi clinique après commercialisation (SCAC) en cours ou prévu

Dans le cadre du suivi clinique après commercialisation (SCAC), les données cliniques sont collectées et analysées de manière proactive et systématique sur la base des indications, des contre-indications et de la destination des dispositifs. Il s'agit notamment des réactions du marché (par exemple, les plaintes des clients), de l'analyse de la littérature sur les propres produits de phenox, de l'analyse de la littérature et des données cliniques sur des dispositifs similaires et de l'analyse des bases de données fédérales sur la sécurité (par exemple, BfArM, FDA).

En plus des méthodes et procédures mentionnées ci-dessus, plusieurs études cliniques initiées par phenox sont en cours. L'étude COATING (NCT04870047) est un essai prospectif, multicentrique, randomisé et contrôlé dont l'objectif est d'évaluer la sécurité et l'efficacité du dispositif HPC p64 MW revêtu sous STAP et du dispositif p64 MW non revêtu sous DTAP. L'étude a été mise en place conformément à la révision la plus récente de la norme ISO 14155 et à l'article 74 du règlement sur les dispositifs médicaux (MDR).

En outre, l'étude prospective, monocentrique et randomisée à un seul bras DART (instaurée à l'initiative des chercheurs) est menée au Brésil pour évaluer la sécurité et l'efficacité du dispositif HPC p48 MW dans le

cadre d'un STAP et d'un DTAP. Les premiers résultats ont été publiés par de Castro-Afonso *et al.* en 2021 [30] [37]. Des données de suivi à deux ans ont également été publiées [26].

6 Alternatives diagnostiques ou thérapeutiques possibles

Le but ultime du traitement des anévrismes intracrâniens est l'occlusion complète et permanente du sac anévrismal afin d'éliminer complètement le risque de rupture. La rupture d'un anévrisme cérébral est la cause la plus fréquente d'hémorragie sous-arachnoïdienne (HSA), qui peut entraîner un accident vasculaire cérébral hémorragique, voire le décès.

Les options de traitement des anévrismes intracrâniens non rompus comprennent la réparation préventive sous forme de méthodes chirurgicales utilisant des pinces (clipping) et endovasculaires par embolisation à l'aide de spires (coiling) ou par insertion d'une endoprothèse (stenting). Toutefois, la plupart des anévrismes restent stables et le bénéfice du traitement des anévrismes intracrâniens doit être soigneusement évalué par rapport au risque potentiel du traitement [38]. Plusieurs facteurs doivent être pris en compte pour la prise en charge des ruptures d'anévrisme, à savoir l'état clinique de la personne, les caractéristiques de l'anévrisme, la quantité et la localisation du sang sous-arachnoïdien [39]. Le National Institute for Health and Care Excellence (NICE) recommande le coiling endovasculaire ou le clipping chirurgical lorsqu'un traitement interventionnel est envisageable, ou l'absence de procédure interventionnelle associée à un suivi pour vérifier l'amélioration clinique et éventuellement réévaluer les options thérapeutiques.

Le traitement médical n'est possible que pour les anévrismes non rompus à faible risque et comprend le contrôle de la tension artérielle. L'arrêt du tabac est également recommandé. Il est recommandé que les anévrismes non traités fassent l'objet d'un suivi régulier par imagerie angiographique.

Le traitement chirurgical des anévrismes implique l'exposition de la lésion par craniotomie, puis le clipping de la paroi vasculaire anormale pour arrêter le flux sanguin dans l'anévrisme [40]. Certains anévrismes pourraient en soi être « clippés », mais des circonstances cliniques telles qu'un âge avancé ou la dépendance à un traitement anticoagulant ou antiagrégant continu augmentent les risques chirurgicaux. Pour ces patients, un traitement hémodynamique de l'anévrisme peut être une option viable [41] [42].

La prise en charge de l'anévrisme peut également se faire par un pontage en réalisant l'excision de la lésion et la recanalisation des artères d'entrée et de sortie, avec ou sans greffe [40]. Cette technique n'est pas toujours recommandée en raison de la disparité des diamètres des artères.

Le coiling endovasculaire est une option thérapeutique viable pour les anévrismes intracrâniens, bien que le retraitement des anévrismes dû au compactage des spires ou à la récidive de l'anévrisme peut concerner jusqu'à 12 % des patients [43]. Le risque de retraitement augmente avec une anatomie défavorable de l'anévrisme, en particulier la taille de la largeur du collet. Les anévrismes à collet large augmentent le risque de déficit neurologique pendant le traitement et sont particulièrement difficiles à traiter par coiling endovasculaire en raison du risque accru de protrusion des spires dans l'artère mère.

Dans le cadre du coiling assisté par ballonnet, un ballonnet est utilisé pour créer un support temporaire des spires. Le coiling assisté par ballonnet est considéré comme une méthode de traitement alternative sûre au coiling simple pour les anévrismes présentant un large collet [43].

Les stents (endoprothèses) neurovasculaires sont utilisés comme outils auxiliaires lors du coiling assisté par stent (SAC) d'anévrismes intracrâniens. Dans le cadre du coiling assisté par stent, un stent est placé pour couvrir le collet de l'anévrisme afin de fournir une structure de soutien destinée à protéger le vaisseau parent et à permettre l'embolisation d'anévrismes complexes, tels que les anévrismes à collet large et les anévrismes

fusiformes [43]. Le SAC est considéré comme une méthode de traitement alternative sûre au clipping chirurgical des anévrismes non rompus [44]. Le coiling simple et le coiling assisté par stent présentent des résultats et des taux de complications similaires. Le risque de récidive de l'anévrisme est plus faible après un coiling assisté par un stent, mais il existe un risque accru de thrombose associé à la mise en place du stent [45].

Les dissections peuvent être traitées par différentes approches en fonction de leur gravité et de leur localisation. Les options thérapeutiques comprennent le traitement médical, le traitement chirurgical impliquant le pontage chirurgical et le clipping ainsi que la thérapie endovasculaire utilisant des techniques mini-invasives telles que le coiling (assisté par stent) ou la mise en place d'un stent et de stents déviateurs de débit [46].

En cas de dissections récurrentes malgré le traitement médical, le traitement endovasculaire est considéré comme un traitement complémentaire viable en plus des médicaments anticoagulants. Les lignes directrices pour la prévention secondaire des accidents vasculaires cérébraux recommandent le traitement endovasculaire dans les cas d'événements ischémiques cérébraux récurrents certains [47]. Il existe des exemples de reconstruction de dissections carotidiennes réussies par stent avec des résultats immédiats et à long terme acceptables, mais une évaluation plus approfondie est nécessaire [48].

Le traitement des perforations consiste à sceller directement le site de la perforation à l'aide de spires, d'adhésifs liquides, d'une combinaison de ces deux solutions ou par gonflement d'un ballonnet. Dans ce dernier cas, un ballonnet est placé temporairement sur le site de la perforation pendant plusieurs minutes, puis il est dégonflé et retiré lorsqu'aucune extravasation supplémentaire n'est observée. [49]

Les lignes directrices de l'AWMF [50] recommandent diverses méthodes de traitement des MAV, notamment la thérapie neuro-interventionnelle, neurochirurgicale et la radiothérapie. Une distinction peut être faite entre la thérapie prophylactique visant à éliminer une fistule dangereuse et la thérapie de contrôle des symptômes (thérapie palliative). Les options de traitement endovasculaire comprennent l'embolisation transartérielle avec Onyx® et l'embolisation transveineuse à l'aide de spires, qui sont bien établies et présentent de faibles taux de complication. L'embolisation au moyen de particules ou d'adhésif tissulaire est moins contrôlable et conduit rarement à une fermeture permanente de la fistule, c'est pourquoi elle ne doit pas être utilisée en routine. Les spires sont couramment utilisées pour l'embolisation transveineuse et, dans certains cas, une embolisation liquide peut être réalisée par sondage veineux de la fistule, éventuellement en combinaison avec le traitement par spires. Le traitement neurochirurgical consiste à identifier l'emplacement exact du point de fistule et à l'éliminer par coagulation, transection ou clipping. La radiothérapie stéréotaxique est une autre option, bien qu'elle soit rarement utilisée et appropriée pour des cas spécifiques de fistules circonscrites ou pour des patients à haut risque.

7 Profil et formation suggérés pour les utilisateurs

Les déviateurs de débit neurovasculaire ne peuvent être utilisés que dans une clinique (neuro-)radiologique par des médecins spécialisés, ayant reçu une formation appropriée et expérimentés dans l'utilisation des dispositifs de modulation de débit. Il est recommandé de participer à un cours de formation sur le produit dispensé par phenox GmbH pour pouvoir utiliser le produit.

8 Référence aux normes harmonisées et aux spécifications communes (SC) appliquées

Les normes définies comme les plus importantes à appliquer sont énumérées ci-dessous :

- EN ISO 14630 *Implants chirurgicaux non actifs - Exigences générales* (Statut : 2009/2012)
- EN ISO 25539-2 *Implants cardiovasculaires - Implants endovasculaires - Partie 2* (Statut : 2020)
- ISO 17327-1 *Implants chirurgicaux non actifs - Revêtement d'implant - Partie 1* (Statut : 2018)

Chaque point d'exigence de la norme concernée est évalué dans la documentation technique. Les points applicables sont adoptés comme exigences dans la documentation technique. Si un point n'est pas applicable, il convient de le justifier.

9 Historique des révisions

Tableau 5 : Historique des révisions

Numéro de révision du SSCP	Date de parution	Description des modifications	Révision validée par l'organisme notifié
Rév. A	s.o., le SSCP a été mis à jour avant la validation.	Mise en place initiale du document	<input type="checkbox"/> Oui Langue de validation : Anglais <input checked="" type="checkbox"/> Non
Rév. B	Date de publication par l'organisme notifié : 25.11.2023	Correction du titre du document mentionné en première page et dans le pied de page (en lettres majuscules) et correction des exigences relatives au stockage du dispositif dans le chapitre 4.2	<input checked="" type="checkbox"/> Oui Langue de validation : Anglais <input type="checkbox"/> Non
Rév. C	s.o., le SSCP a été mis à jour avant la validation.	Mise à jour du contenu, conformément à la mise à jour annuelle du rapport d'évaluation clinique (REC) et du rapport périodique actualisé de sécurité PSUR (période de collecte des données pour le PSUR) : 31.12.2023).	<input type="checkbox"/> Oui Langue de validation : Anglais <input checked="" type="checkbox"/> Non
Rév. D	Date de validation par l'organisme notifié : 06.05.2025	Mise à jour due à l'expansion du groupe de dispositifs médicaux Déviateur de débit neurovasculaire avec les dispositifs p48 LITE (HPC), p48 MW (HPC) et p64 MW (HPC) avec système d'insertion harmonisé. Mise à jour avec les résultats de l'évaluation clinique actualisée.	<input checked="" type="checkbox"/> Oui Langue de validation : Anglais <input type="checkbox"/> Non



Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (SSCP)

pour le groupe des dispositifs médicaux de classe III

Déviateur de débit neurovasculaire

comprenant les dispositifs de modulation de débit

p64,

p48 MW (HPC), p64 MW (HPC)

et p48 LITE (HPC)

Patients et profanes

Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques à l'intention des patients et des profanes

Un résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques du groupe de dispositifs médicaux Déviateur de débit neurovasculaire comprenant les dispositifs p64, p48/p64 MW (HPC) et p48 LITE (HPC) destiné aux patients et aux profanes, est présenté dans cette partie.

Numéro de document : SSCP-FLOW DIVERTER

Révision du document : Rév. D

Date d'émission : Date de publication selon l'organisme notifié 06.05.2025

Ce résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (SSCP) est destiné à mettre à la disposition du public un résumé actualisé des principaux aspects de la sécurité et des performances cliniques du groupe de dispositifs médicaux Déviateur de débit neurovasculaire. Les informations présentées ci-dessous sont destinées aux patients ou aux profanes. Un résumé plus complet de sécurité et des performances cliniques, préparé à l'intention des professionnels de la santé, figure dans la première partie de ce document.

Le SSCP n'est pas destiné à fournir des conseils généraux sur le traitement d'un état pathologique. Veuillez contacter votre professionnel de la santé si vous avez des questions sur votre état de santé ou sur l'utilisation du dispositif dans votre situation. Ce SSCP n'est pas destiné à remplacer une carte d'implant ou le mode d'emploi pour fournir des informations sur l'utilisation en toute sécurité du dispositif.

Termes, abréviations et définitions

Terme	Définition
(Micro) fil-guide	Les (micro) fils-guides sont des fils fins et flexibles utilisés pour guider le microcathéter (= tube fin et flexible) et donc le dispositif correspondant jusqu'à la lésion cible.
Accident vasculaire cérébral (AVC)	État pathologique qui survient lorsque l'apport sanguin à une partie du cerveau est interrompu ou réduit, privant le tissu cérébral d'oxygène et de nutriments. Cela peut entraîner la mort des cellules cérébrales en quelques minutes.
Accident vasculaire cérébral hémorragique	Type d'accident vasculaire cérébral qui se produit lorsqu'il y a un saignement dans le cerveau. Il est généralement causé par la rupture ou la fuite d'un vaisseau sanguin dans le cerveau.
Accident vasculaire cérébral ischémique	Type d'accident vasculaire cérébral qui se produit lorsqu'un vaisseau sanguin apportant de l'oxygène et des nutriments au cerveau présente une obstruction ou un rétrécissement, entraînant une diminution du flux sanguin dans une région spécifique du cerveau.
Anévrisme	Renflement ou affaiblissement de la paroi d'un vaisseau sanguin.
Angioplastie par ballonnet	Procédure médicale utilisée pour traiter les vaisseaux qui présentent un rétrécissement ou une obstruction. Au cours de l'intervention, un ballonnet est gonflé temporairement dans le vaisseau cible afin de l'élargir et d'améliorer le flux sanguin.
Anticoagulation	Traitemennt médical utilisé pour prévenir la formation de caillots sanguins ou pour dissoudre les caillots sanguins présents dans l'organisme à l'aide d'anticoagulants.
Artère	Vaisseau sanguin qui transporte le sang du cœur vers d'autres parties du corps.

Terme	Définition
Artère fémorale	Grande artère située dans la région de la cuisse. C'est l'une des principales artères qui irriguent les membres inférieurs.
Cervical	Le terme cervical désigne la zone du corps en lien avec le cou.
Contre-indications	Motif contre l'instauration d'un traitement.
Craniotomie	Opération chirurgicale au cours de laquelle un volet osseux est temporairement retiré du crâne pour accéder au cerveau.
Déficits neurologiques	Anomalies ou déficiences dans la structure ou le fonctionnement du système nerveux, qui comprend le cerveau, la moelle épinière et les nerfs.
Dissection	Déchirure ou rupture de la paroi artérielle entraînant la séparation des couches de la paroi artérielle ; à la fois aiguë et déjà connue (chronique).
DTAP	<i>Double traitement antiplaquettaire</i> Utilisation de deux inhibiteurs de la fonction plaquettaire, qui sont des médicaments réduisant la capacité des plaquettes, un type de cellules sanguines impliquées dans la coagulation, de s'agglutiner et de former des caillots sanguins.
Endovasculaire	Dans les vaisseaux sanguins
FSCA	Actions correctives de sécurité sur le terrain
FSN	Avis de sécurité sur le terrain
Hémorragie	Saignement
HPC	<i>Revêtement polymère hydrophile</i> Revêtement qui imite l'épithélium naturel de la paroi interne du vaisseau afin d'empêcher les plaquettes de reconnaître l'implant comme un corps étranger et de réduire ainsi le risque initial de formation d'un thrombus (= caillot sanguin).
HSA	<i>Hémorragie sous-arachnoïdienne</i> Saignement dans l'espace qui entoure le cerveau.
IFU	<i>Mode d'emploi</i> Informations fournies par le fabricant sur l'usage prévu, l'utilisation correcte et les précautions éventuelles.
Indications	Motif en faveur de l'instauration du traitement
Infarctus	État dans lequel une zone de tissu ou d'organe subit une nécrose cellulaire en raison d'un manque d'apport sanguin.
Inhibiteur de la fonction plaquettaire	Médicament qui réduit la capacité des plaquettes, un type de cellules sanguines impliquées dans la coagulation, de s'agglutiner et de former des caillots sanguins.
Intracrânien	Dans le crâne
IRM	<i>Imagerie par résonance magnétique</i> Test d'imagerie médicale non invasif qui produit des images détaillées de presque toutes les structures internes du corps humain, y compris les vaisseaux sanguins.
Ischémique	Apport sanguin insuffisant vers un organe ou un tissu particulier.
Microcathéter	Tube fin et flexible utilisé dans les procédures médicales pour administrer des médicaments, des agents de contraste ou d'autres fluides et dispositifs médicaux, tels que des stents neurovasculaires, à des endroits spécifiques du corps.
Morbidité clinique	État d'une personne souffrant d'une maladie ou présentant un état pathologique.
MRA	<i>Accords de reconnaissance mutuelle</i> Les MRA sont des accords commerciaux qui visent à faciliter l'accès au marché et à encourager une plus grande harmonisation internationale des normes de conformité tout en protégeant la sécurité des consommateurs.
Neuroradiologie interventionnelle	Sous-spécialité médicale qui utilise des techniques mini-invasives pour diagnostiquer et traiter des maladies du cerveau, de la colonne vertébrale et du système nerveux central.
NIHSS	<i>Échelle des accidents vasculaires cérébraux des Instituts nationaux de la santé (National Institutes of Health Stroke Scale)</i> Échelle qui évalue les déficits neurologiques liés aux AVC

Terme	Définition
Occlusion adéquate	Exclusion complète ou quasi complète de l'anévrisme de la circulation sanguine.
Occlusion complète de l'anévrisme	Exclusion complète de l'anévrisme de la circulation sanguine.
Plaquettes	Petites cellules sanguines incolores, également appelées thrombocytes, qui sont essentielles à la coagulation du sang.
PMCF	<i>Suivi clinique après commercialisation</i> Le fabricant recueille et évalue les données cliniques issues de l'utilisation du dispositif approuvé.
Pseudo-anévrisme	« Faux » anévrisme qui implique une dilatation de la paroi artérielle causée par une rupture dans la paroi artérielle. Les pseudo-anévrismes surviennent à la suite d'un traumatisme, comme la perforation ou la rupture d'une artère au cours d'une intervention médicale ou d'une blessure.
Rupture	Rupture ou éclatement soudain
Score mRS	<i>Échelle de Rankin modifiée</i> Score utilisé pour évaluer l'état de santé d'un patient et qui indique le degré d'indépendance fonctionnelle.
Spasme vasculaire	Constriction soudaine- en règle générale- d'un vaisseau artériel.
Spire	Fils minces, principalement en platine, conçus pour être étroitement insérés dans l'anévrisme, favorisant la coagulation du sang et empêchant la rupture de l'anévrisme.
SSCP	<i>Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques</i> Permet au public d'accéder à un résumé actualisé des principaux aspects de la sécurité et des performances cliniques du groupe de dispositifs médicaux.
STAP	<i>Simple traitement antiplaquettaire</i> Utilisation d'un inhibiteur de la fonction plaquettaire, à savoir un médicament qui réduit la capacité des plaquettes, un type de cellules sanguines impliquées dans la coagulation, de s'agglutiner et de former des caillots sanguins.
Sténose	Rétrécissement d'une artère ou d'un vaisseau
Technique d'imagerie	Technique utilisée pour visualiser clairement les vaisseaux sanguins, par exemple l'angiographie par soustraction numérique (DSA).
Techniques angiographiques	Procédure radiologique d'imagerie au cours de laquelle un produit de contraste est injecté dans les vaisseaux afin de les rendre visible par radiographie, tomographie par résonance magnétique ou tomographie assistée par ordinateur.
Thrombocyte	Petite cellule sanguine incolore, également connue sous le nom de plaquette, qui est essentielle à la coagulation du sang.
Thrombogénicité	Capacité d'une substance ou d'un matériau de favoriser la formation de caillots sanguins.
Thrombose	Formation d'un caillot de sang (thrombus) à l'intérieur d'un vaisseau sanguin, obstruant la circulation du sang dans ce vaisseau.
Thrombus	Caillot de sang
UDI-DI de base	<i>Identifiant unique du dispositif de base - Identifiant du dispositif</i> Utilisé pour identifier et enregistrer les dispositifs médicaux sur le marché de l'Union européenne.
Usage prévu	L'utilisation à laquelle un dispositif est destiné.

1 Identification du dispositif et informations générales

Nom commercial du dispositif

Le groupe de dispositifs médicaux Déviateur de débit neurovasculaire comprend les modèles p64, p48/p64 MW (HPC) et p48 LITE (HPC) (Tableau 6). La famille de produits p48 MW (HPC) comprend les modèles p48

MW et p48 MW HPC. Les versions du dispositif portant le suffixe HPC sont dotées d'un revêtement polymère hydrophile qui est expliqué dans le chapitre 3.

Veuillez noter dans ce qui suit que le terme p48 MW (HPC) fait référence aux deux versions du dispositif p48 MW (non revêtu) et p48 MW HPC (revêtu). Il en va de même pour les dispositifs p64 MW (HPC) et p64 LITE (HPC).

Tableau 6 : Produits du groupe de dispositifs médicaux Déviateur de débit neurovasculaire

Groupe des dispositifs médicaux	Déviateur de débit neurovasculaire										
UDI-DI de base	426012378FlowDiverterSV										
ID du certificat CE (date de certification)	170781226 (21.12.2023)					1000236360 (28.08.2025)					
Famille de produits	Dispositif de modulation de débit PAX										
Variante de conception	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*
Numéro de RÉF. : XX(X) - Taille du modèle	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

*Système d'insertion harmonisé

Fabricant ; nom et adresse

phenox GmbH
 Lise-Meitner-Allee 31
 44801 Bochum
 Allemagne
 Tél. : +49 (0)234 36 919-0
 Fax : +49 (0)234 36 919-19
 E-mail : info@wallabymphenox.com
 Site web : www.pheno.net

UDI-DI de base (numéro d'identification de l'appareil)

Le numéro d'identification du dispositif, également appelé *UDI-DI* de base (Identifiant unique du dispositif - Identifiant du dispositif), est utilisé pour identifier et enregistrer les dispositifs médicaux sur le marché de l'Union européenne. L'*UDI-DI de base* pour le groupe de dispositifs médicaux Déviateur de débit neurovasculaire est **426012378FlowDiverterSV**.

Année du premier marquage CE du dispositif

- Le dispositif p64 a été certifié pour la première fois le 15.10.2012 en vertu de la directive sur les dispositifs médicaux (MDD) (numéro de certificat : 506681 MRA).
- Le dispositif p48 MW (HPC) a été certifié pour la première fois le 30.05.2018 en vertu de la directive relative aux dispositifs médicaux (MDD) (numéro de certificat : 539671 MRA).
- Le dispositif p64 MW (HPC) a été certifié pour la première fois le 22.12.2018 en vertu de la directive relative aux dispositifs médicaux (MDD) (numéro de certificat : 547128 MRA).
- Le groupe de dispositifs médicaux Déviateur de débit neurovasculaire a obtenu le certificat CE en vertu du règlement relatif aux dispositifs médicaux (MDR) le 21.12.2023 (ID du certificat : 170781226).
- Les modèles p48 LITE (HPC), p48 MW (HPC) et p64 MW (HPC) équipés d'un système de guidage harmonisé ont obtenu la certification CE conformément au règlement MDR le 28.08.2025 (numéro de certificat : 1000236360).

2 Utilisation prévue du dispositif

Usage prévu

Les déviateurs de débit neurovasculaires sont des implants vasculaires tubulaires auto-expansibles qui permettent la modulation contrôlée et sélective du flux sanguin dans les artères (*=vaisseau sanguin qui transporte le sang du cœur vers d'autres parties du corps*) extra- et intracrâniennes (*= à l'extérieur et à l'intérieur du cerveau*). En outre, les propriétés physiques des déviateurs de débit neurovasculaires tendent légèrement le vaisseau cible et le renforcent. Ces propriétés facilitent la reconstruction endovasculaire des artères malades le long de leur parcours cervical (*= zone du corps en lien avec le cou*) et intracrânien.

Indications et groupes de patients prévus

Les déviateurs de débit neurovasculaire sont utilisés dans le traitement endovasculaire des maladies vasculaires :

- les anévrismes et pseudo-anévrismes sacculaires et fusiformes,
- les dissections vasculaires dans les phases aiguës et chroniques et
- les perforations vasculaires et les fistules artério-veineuses.

De plus amples informations sur les maladies vasculaires précitées sont disponibles dans le Tableau 7.

Tableau 7 : Type de maladies traitées par les dispositifs de dérivation de débit neurovasculaire.

Type de maladie	Explication
Anévrismes sacculaires (ou en forme de baies)	Renflement en forme de ballon dans une artère, causé par une faiblesse de la paroi du vaisseau. Un anévrisme est une dilatation ou un gonflement d'un vaisseau sanguin causé par une faiblesse de la paroi du vaisseau. Elles se produisent le plus souvent dans les

Type de maladie	Explication
	artères, qui sont des vaisseaux transportant le sang du cœur vers le reste de l'organisme. Dans ces artères, la pression sanguine peut entraîner le gonflement de petites zones comme un ballon. Ces renflements présentent un risque de rupture entraînant des saignements dans l'espace entre le cerveau et le tissu qui le recouvre. Cette affection est connue sous le nom d'« hémorragie sous-arachnoïdienne » (HSA) et est à l'origine d'environ 5 % de tous les accidents vasculaires cérébraux dans le monde [51, 52].
Anévrismes fusiformes (ou en forme d'hélice)	Artère irrégulièrement dilatée.
Pseudo-anévrisme	« Faux » anévrisme qui implique une dilatation de la paroi artérielle causée par une rupture dans la paroi artérielle. Les pseudo-anévrismes surviennent à la suite d'un traumatisme, comme la perforation ou la rupture d'une artère au cours d'une intervention médicale ou d'une blessure.
Dissections	Déchirure ou rupture de la paroi artérielle entraînant la séparation des couches de la paroi artérielle ; à la fois aiguë et déjà connue (chronique).
Perforation du vaisseau	Lésion d'un vaisseau/trou dans un vaisseau ou une artère.
Fistules artério-veineuses	Connexion anormale entre un vaisseau sanguin riche en oxygène (artériel) et un vaisseau sanguin pauvre en oxygène (veineux).

Contre-indications et limitations

- Patients dont le traitement antiplaquettaire est inadéquat ou dont le traitement anticoagulant est insuffisant selon les pratiques médicales courantes avant, pendant et après le traitement.
- Angiographie montrant que les conditions anatomiques ne sont pas appropriées pour un traitement endovasculaire.

3 Description du dispositif

Description du dispositif et matériaux/substances en contact avec les tissus du patient

Les chapitres suivants présentent un bref résumé de la conception de chaque dispositif.

Le **dispositif de modulation de débit p64** est un implant vasculaire tubulaire composé de 64 fils de nitinol entrelacés ⑥. Le nitinol n'étant pas suffisamment radio-opaque (*=ne permet pas le passage des rayons X ou d'autres rayonnements*), 2 fils du maillage ⑦ situés dans des positions opposées, sont enveloppés par des spirales en platine afin d'assurer leur visibilité sous fluoroscopie. En outre, un marqueur en platine est situé sur chacune des huit extrémités ⑧, au niveau de l'extrémité proximale de l'implant.

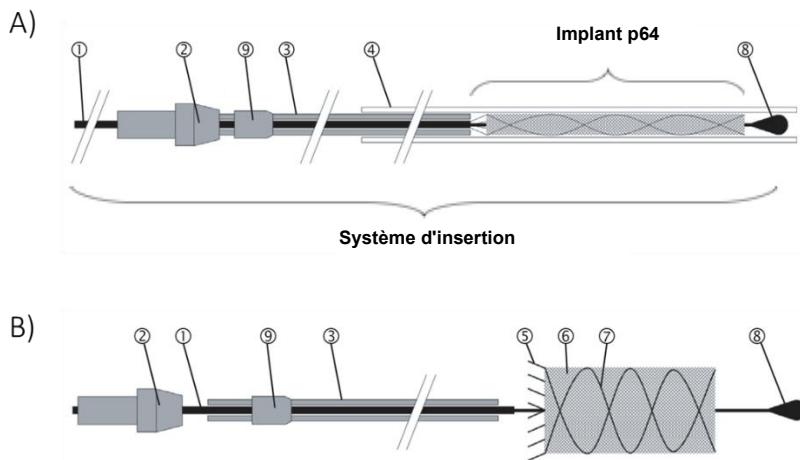


Figure 5 : A) Dispositif de modulation de débit p64 et système d'insertion, **B)** système d'insertion détaché et implant p64 déployé.

Les **dispositifs de modulation de débit p48 MW (HPC)/ p64 MW (HPC)** sont des implants vasculaires tubulaires constitués respectivement de 48 et 64 fils de nitinol entrelacés ⑦ qui contiennent une âme en platine afin d'assurer leur visibilité sous fluoroscopie.

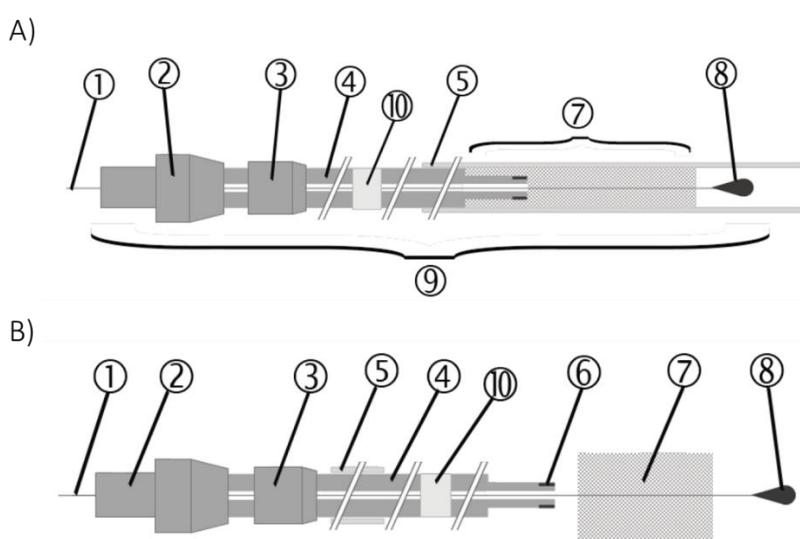


Figure 6 : A) Dispositifs de modulation de débit p48 MW (HPC)/p64 MW (HPC) et système d'insertion dans la gaine d'introduction, **B)** Système d'insertion et implant p48 MW (HPC)/p64 MW (HPC) détaché.

Les **dispositifs de modulation de débit p48 MW (HPC)/p64 MW (HPC) avec système d'insertion harmonisé** sont des implants vasculaires tubulaires constitués de 48/64 fils de nitinol entrelacés, contenant une âme en platine pour assurer leur visibilité sous fluoroscopie et dotés d'un système d'insertion harmonisé.

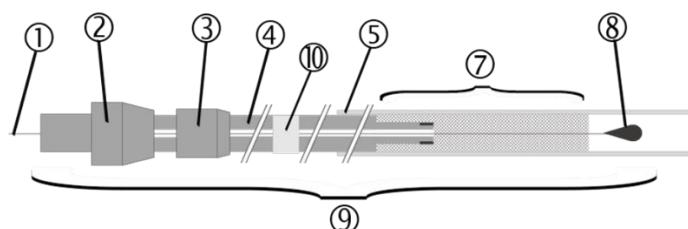
Légende :

- 1) Fil-guide
- 2) Dispositif d'accouplement
- 3) Tube en polymère (tube de détachement)
- 4) Gaine pelable
- 5) Marqueur en platine
- 6) 64 fils de nitinol entrelacés/ Implant
- 7) Spirales en platine
- 8) Extrémité distale du fil-guide
- 9) Poignée

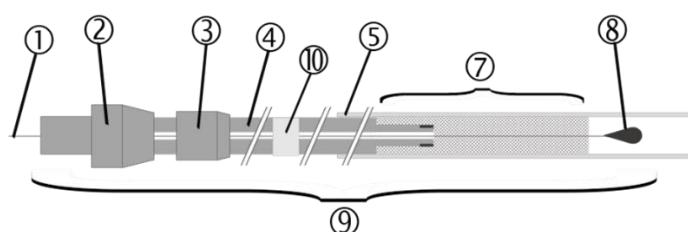
Légende :

- 1) Fil-guide
- 2) Dispositif d'accouplement
- 3) Poignée
- 4) Tube de transport
- 5) Gaine d'introduction
- 6) Marqueur en platine
- 7) Implant
- 8) Extrémité distale du fil-guide
- 9) Système d'insertion
- 10) Marqueur Fluorosafe

A)



B)



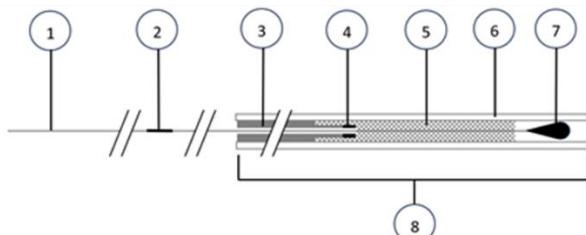
Légende :

- 1) Fil d'âme
- 2) Dispositif d'accouplement
- 3) Poignée
- 4) Tube de transport
- 5) Gaine d'introduction
- 6) Marqueur en platine
- 7) Implant
- 8) Fil-guide

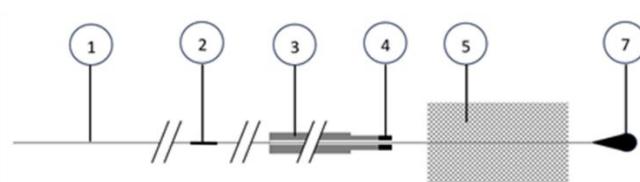
Figure 7 : A) Implants p48 MW (HPC)/p64 MW (HPC) (système d'insertion harmonisé) dans une gaine d'introduction ajoutée au système d'insertion, **B)** Système d'insertion, gaine d'introduction rétractée et implant p48 MW (HPC)/p64 MW (HPC) détaché.

Le **dispositif de modulation de débit p48 LITE (HPC)** est un implant vasculaire tubulaire constitué de 48 fils de nitinol entrelacés, chacun renfermant une âme en platine pour une visibilité sous contrôle fluoroscopique. Le terme p48 LITE (HPC) désigne les deux versions du dispositif, p48 LITE (sans revêtement) et p48 LITE HPC (avec revêtement).

A)



B)



Légende :

- 1) Fil-guide
- 2) Marqueur Fluorosafe
- 3) Tube de transport
- 4) Marqueur en platine
- 5) 48 fils de nitinol entrelacés/implant
- 6) Gaine d'introduction
- 7) Extrémité distale du fil-guide
- 8) Système d'insertion

Figure 8 : A) Dispositif de modulation de débit p48 LITE (HPC) et système d'insertion dans la gaine d'introduction, **B)** Système d'insertion et implant p48 LITE (HPC) détaché.

Si vous avez d'autres questions concernant les dispositifs, veuillez contacter votre médecin.

Les implants sont en contact à long terme avec le patient, tandis que le système d'insertion n'établit qu'un contact à court terme. Tous les matériaux qui entrent en contact avec le patient sont énumérés dans le

Tableau 8. À ce jour, phenox n'a reçu aucun rapport concernant une hypersensibilité à l'un des matériaux énumérés dans le Tableau 8.

Tableau 8 : Matériaux entrant en contact avec le patient.

Modèles	Implant (contact à long terme)	Système d'insertion (contact à court terme)
p64	Nitinol, alliage de platine et d'iridium	Nitinol, acier inoxydable, alliage platine-iridium, polyimide, polytétrafluoroéthylène (PTFE), cyanoacrylate d'éthyle
p48 MW (HPC)	Nitinol, platine Le cas échéant : HPC (revêtement polymère hydrophile) → Polysaccharides	Nitinol, polyuréthane, polyimide, alliage platine-iridium, polytétrafluoroéthylène (PTFE), cyanoacrylate d'éthyle, polyuréthane thermoplastique
p64 MW (HPC)		Nitinol, alliage platine-iridium, alliage cobalt-chrome, polyuréthane, polyimide, cyanoacrylate d'éthyle
p48 LITE (HPC)		Nitinol, polyuréthane, polyimide, alliage platine-iridium, polytétrafluoroéthylène (PTFE), cyanoacrylate d'éthyle, Tampapur TPU 970 White
p48 MW (HPC) <i>système harmonisé</i>		
p64 MW (HPC) <i>système harmonisé</i>		

Informations sur les substances médicamenteuses contenues dans le dispositif

Les déviateurs de débit neurovasculaires ne contiennent aucune substance médicale.

Description de la manière dont le dispositif atteint le mode d'action prévu

Les déviateurs de débit neurovasculaires ont un maillage très dense et sont utilisés pour traiter, par exemple, les anévrismes. Leur objectif principal est de reconstruire le segment vasculaire malade abritant la lésion. En outre, les propriétés physiques des déviateurs de débit neurovasculaires tendent légèrement le vaisseau cible et le renforcent. Ces propriétés facilitent la reconstruction des artères malades.

Au cours de la procédure, un microcathéter approprié (= *tube flexible fin*) est utilisé pour placer le déviateur de débit dans la position cible. Le microcathéter est inséré dans l'artère fémorale (= *grande artère située dans la région de la cuisse. C'est l'une des principales artères irriguant les membres inférieurs ; se référer à la Figure 9*) où il progresse jusqu'à l'emplacement de l'anévrisme cérébral. Une fois en position, le déviateur de débit peut être déployé et détaché.

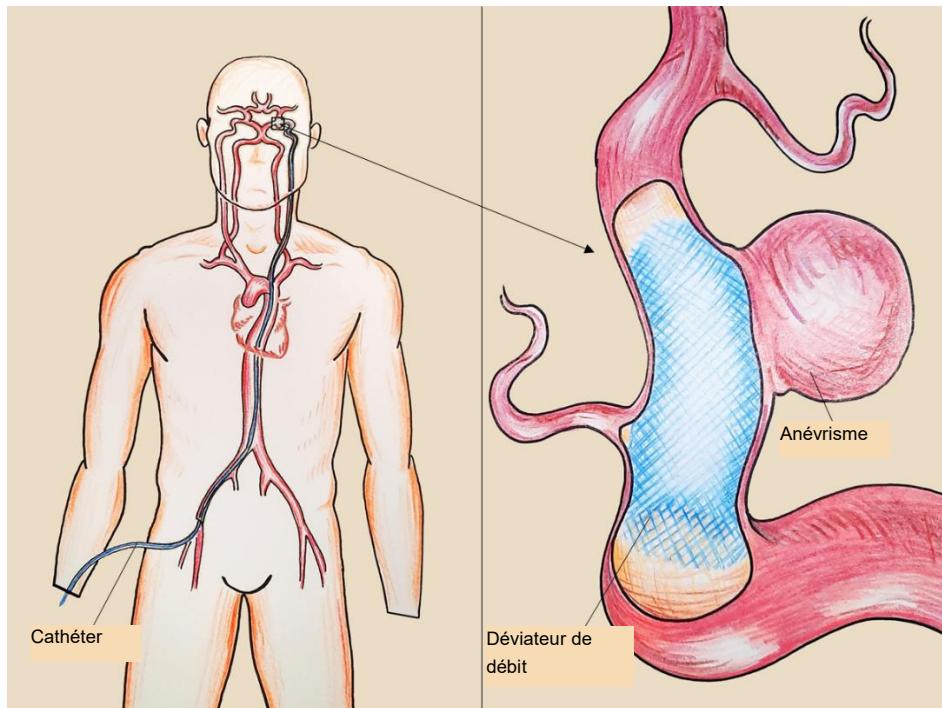


Figure 9 : Trajet du microcathéter dans l'anévrisme par l'artère fémorale droite. Dessin de Mark Hobert (phenoX) inspiré par Brisman et al. (2006)[53].

L'effet de la déviation du débit sur l'anévrisme peut être divisé en trois étapes comme indiqué dans la Figure 10 : étape hémodynamique (b), formation de thrombus (c) et endothérialisation (d).

Les déviateurs de débit sont placés dans l'artère nourricière (= *artère mère*) dans laquelle se trouve l'anévrisme. Ils forment une barrière physique à l'interface entre l'anévrisme et le vaisseau nourricier. La mise en place de cette structure à mailles entraîne une réduction du flux sanguin dans l'anévrisme, ce qui réduit l'activité du flux sanguin et induit une stase dans l'anévrisme dans la première phase. Dans la deuxième phase, le sang contenu dans l'anévrisme commence à former un thrombus, ce qui peut prendre plusieurs jours ou semaines. Les déviateurs de débit servent de structure de soutien au cours de la dernière phase pour le développement de tissu à travers le collet de l'anévrisme. À ce stade, la structure au maillage fin est recouverte par un nouvel épithélium de la paroi artérielle. L'anévrisme thrombosé est ensuite réabsorbé par le mécanisme de cicatrisation de l'organisme. Le résultat final est un vaisseau remodelé qui retrouve son état physiologique normal.

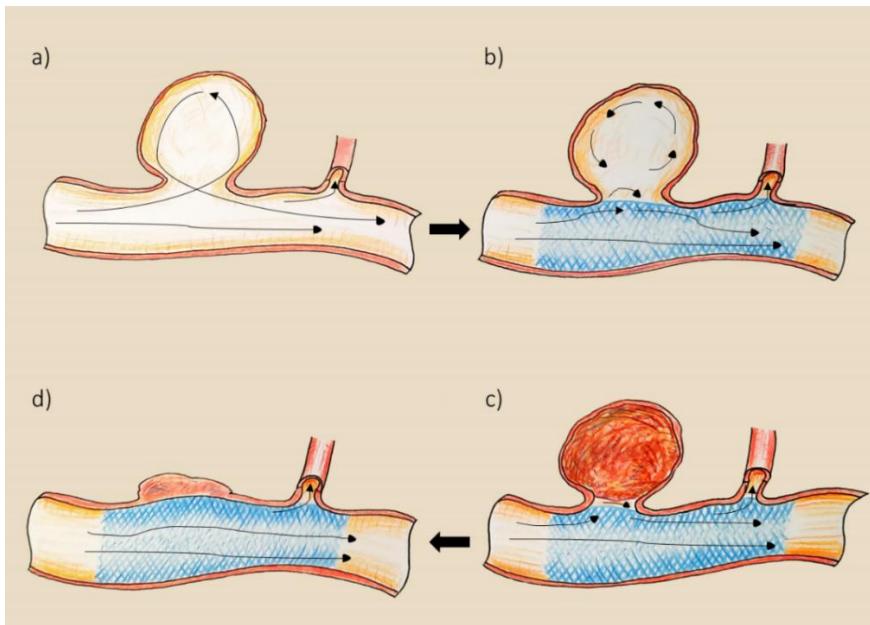


Figure 10 : Schéma simplifié du mode d'action des déviateurs de débit : **a)** flux sanguin dans un anévrisme non traité, **b)** flux sanguin réduit avec implantation d'un déviateur de débit, **c)** formation de caillots dans l'anévrisme et arrêt du flux sanguin dans l'anévrisme cérébral, **d)** croissance de tissu sur le déviateur de débit et résorption de l'anévrisme. Dessin de Mark Hobert (phenoX GmbH) inspiré par Dholakia *et al.* (2017)[54].

En cas de dissection, le déviateur de débit est placé dans l'artère affectée afin de colmater la déchirure et de rediriger le sang loin de la dissection, favorisant ainsi la cicatrisation. En cas de perforation, le déviateur de débit peut être déployé pour rediriger le flux sanguin loin du site de perforation, ce qui permet au vaisseau de cicatriser et d'éviter d'autres complications telles qu'une hémorragie. Le déviateur de débit agit comme une structure, soutenant le vaisseau endommagé et favorisant la formation de nouveaux tissus pour colmater la perforation. Lors du traitement d'une fistule artérioveineuse, le déviateur de débit est étendu pour couvrir la connexion anormale. Cela permet de réduire le flux sanguin dans la fistule.

Le revêtement HPC (Hydrophilic Polymer Coating, revêtement polymère hydrophile) des dispositifs p48 MW HPC, p64 MW HPC et p48 LITE (HPC) recouvre l'ensemble des implants. La Figure 11 présente le mode d'action du revêtement HPC. Le HPC réduit l'adhérence initiale des plaquettes et diminue ainsi le risque de formation de caillots sanguins. Cela a été démontré dans plusieurs études *in vitro* [1-4] et dans une étude *in vivo* [27].

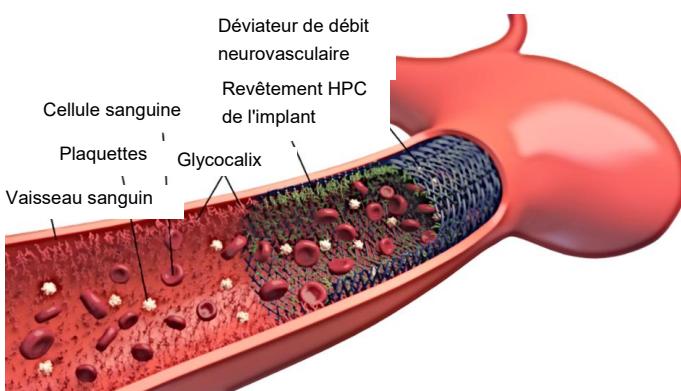


Figure 11 : Principe de fonctionnement du HPC (Hydrophilic Polymer Coating, revêtement polymère hydrophile)

Description des accessoires

Le groupe de dispositifs médicaux Déviateur de débit neurovasculaire n'a pas d'accessoires.

Les dispositifs sont compatibles avec l'équipement couramment utilisé en neuroradiologie interventionnelle (=sous-spécialité médicale qui utilise des techniques mini-invasives pour diagnostiquer et traiter les maladies du cerveau, de la colonne vertébrale et du système nerveux central). Il s'agit notamment de produits destinés à l'implantation mini-invasive du dispositif, tels que les microcathéters.

Chaque patient traité avec un produit du groupe de dispositifs médicaux Déviateur de débit neurovasculaire reçoit une carte d'implantation. Elle est incluse dans la boîte du produit et doit être renseignée par le médecin traitant et remise au patient après le traitement. **Il sera demandé au patient de garder cette carte d'implant sur lui.** La carte d'implant contient un code QR scannable, les informations d'identification du patient, ainsi que le domaine du site web direct qui contient les informations pertinentes pour le patient. Outre le nom et le prénom du patient, la carte d'implant contient toutes les informations importantes concernant l'implant lui-même, le fabricant du produit, ainsi que la date d'implantation, l'établissement médical et le professionnel de santé responsables.

4 Risques et avertissements

Contactez votre professionnel de la santé si vous pensez avoir des effets secondaires liés aux déviateurs de débit neurovasculaire ou si vous êtes préoccupé par les risques. Ce document n'est pas destiné à remplacer une consultation avec votre professionnel de la santé si nécessaire.

Comment les risques potentiels ont été contrôlés ou gérés

Cette partie décrit la manière dont les risques seront réduits ainsi que les options de traitement possibles. Avant l'implantation du déviateur de débit, le médecin doit choisir la taille correcte du dispositif. En outre, il convient de vérifier que le déviateur de débit sélectionné n'est pas endommagé avant de l'utiliser. En général, les implants ne peuvent pas être utilisés s'ils sont déformés ou endommagés, car leur fonctionnement ne peut être assuré dans ce cas.

Les déviateurs de débit neurovasculaire sont en contact avec le sang, les solutions de chlorure de sodium, les produits de contraste radiologique, les produits / matériaux étrangers (par exemple, les spires = *fil minces principalement en platine*), les anticoagulants. Aucun des déviateurs de débit neurovasculaire ne contient d'ingrédients qui, s'ils sont utilisés séparément, peuvent être considérés comme des substances médicales.

L'implantation de déviateurs de débit nécessite en général l'administration de deux inhibiteurs de la fonction plaquettaire (= *médicaments qui empêchent la coagulation du sang*). En général, deux inhibiteurs de la fonction plaquettaire (« double thérapie antiplaquettaire » = DTAP) sont administrés à des doses appropriées. Si les circonstances individuelles le justifient, les dispositifs HPC peuvent permettre l'implantation sous simple traitement antiplaquettaire (STAP). Cela a été démontré dans plusieurs publications [7, 19, 25, 26, 30, 31]. **Si vous avez des questions concernant ces agents, veuillez consulter votre médecin.** L'efficacité du médicament administré doit être vérifiée par un test approprié (par exemple, Multiplate ou VerifyNow). L'implantation d'un produit du groupe des dispositifs médicaux Déviateur de débit neurovasculaire chez un patient sans inhibition efficace de la fonction plaquettaire peut entraîner de graves complications. **Si vous avez des questions à ce sujet, n'hésitez pas à contacter votre médecin.**

Un accident vasculaire cérébral (= *interruption de l'apport sanguin au cerveau*) peut survenir à la suite de l'implantation d'un déviateur de débit. Il existe deux types d'AVC, l'AVC ischémique (= *formation de caillots*) et l'AVC hémorragique (= *saignement*). L'accident vasculaire cérébral ischémique est causé par une baisse soudaine de la circulation sanguine dans le cerveau, appelée ischémie (= *ischémie cérébrale*), qui entraîne un apport insuffisant d'oxygène et de glucose. La réduction du flux sanguin est généralement causée par le rétrécissement (= *sténose*) ou l'occlusion (= *thrombose*) des artères qui alimentent le cerveau. L'ischémie peut être réversible ou entraîner la mort des nerfs et d'autres cellules cérébrales. Il incombe au médecin de décider de la marche à suivre en fonction de différents facteurs, tels que l'état de santé du patient. Si vous avez des questions à ce sujet, n'hésitez pas à contacter votre médecin.

Certaines des complications importantes qui peuvent survenir pendant ou après un traitement sont expliquées dans la section suivante.

Un accident vasculaire cérébral (= *état pathologique qui survient lorsque l'irrigation sanguine d'une partie du cerveau est interrompue ou réduite, privant le tissu cérébral d'oxygène et de nutriments*) peut survenir à la suite de l'implantation d'un déviateur de débit. Il existe deux types d'AVC : l'AVC ischémique et l'AVC hémorragique. L'accident vasculaire cérébral ischémique est causé par une baisse soudaine de la circulation sanguine dans le cerveau, appelée ischémie, qui entraîne un apport insuffisant d'oxygène et de glucose. La réduction du flux sanguin est généralement causée par une sténose (= *rétrécissement*) ou une thrombose (= *formation d'un caillot sanguin dans un vaisseau sanguin*) des artères qui alimentent le cerveau. L'accident vasculaire cérébral hémorragique est la complication la plus redoutée. Dans ce cas, une hémorragie intracérébrale (= *saignement dans le tissu cérébral*) ou une hémorragie sous-arachnoïdienne (= *saignement entre les couches interne et moyenne du cerveau*) se produit, par exemple, en raison d'une rupture du vaisseau (= *rupture ou éclatement soudain*) ou d'une lésion du vaisseau. De telles hémorragies peuvent entraîner ce que l'on appelle un vasospasme (= *constriction soudaine - en général - d'un vaisseau artériel*). En raison de la réduction du flux sanguin vers le cerveau due à une constriction soudaine, le tissu cérébral ne reçoit pas suffisamment d'oxygène et peut mourir, comme dans le cas d'un accident vasculaire cérébral ischémique. Si un vasospasme se produit, il peut être traité avec des médicaments qui favorisent la dilatation du vaisseau, l'angioplastie par ballonnet (= *élargissement de l'artère affectée par le gonflement temporaire d'un ballonnet*) pour élargir le vaisseau, ou une combinaison de ces techniques. Il incombe au médecin de décider de la marche à suivre en fonction de différents facteurs, par exemple de votre état de santé ou de celui du patient. **Si vous avez des questions à ce sujet, n'hésitez pas à contacter votre médecin.**

Un « faux anévrisme » ou « pseudo-anévrisme » peut survenir après une dissection (= *déchirure des couches de la paroi d'une artère*) ou après une lésion vasculaire. Les pseudo-anévrismes surviennent généralement lorsqu'une lésion de la paroi du vaisseau permet l'écoulement de sang à travers la paroi interne du vaisseau mais que ce sang est retenu par la paroi externe du vaisseau. Les pseudo-anévrismes peuvent être traités par des déviateurs de débit.

Après l'implantation d'un déviateur de débit, il peut arriver que des branches latérales ou des vaisseaux adjacents soient couverts par le déviateur de débit. Dans ce cas, il incombe au médecin de décider de la marche à suivre en fonction de différents facteurs, par exemple de votre état de santé ou de celui du patient. Par exemple, le déviateur de débit peut être remplacé par un modèle de taille différente.

Veillez noter qu'après l'implantation d'un déviateur de débit, vous/le patient aurez des visites de contrôle.

Au cours de ces visites, votre médecin/le médecin vérifiera votre état de santé et contrôlera la position du déviateur de débit et l'état de l'anévrisme par des techniques d'imagerie (= *technique utilisée pour visualiser*

clairement les vaisseaux sanguins, par exemple, l'angiographie par soustraction numérique - DSA). Dans certains cas, un anévrisme doit être retraité, par exemple en raison d'une récidive de l'anévrisme. Il incombe alors au médecin de décider de la marche à suivre. Par exemple, un autre déviateur de flux peut être implanté. **Si vous avez des questions à ce sujet, n'hésitez pas à contacter votre médecin.**

Risques et effets indésirables résiduels

Les termes cliniques suivants sont utilisés dans le Tableau 9.

- **(Air) Embolie** = blocage d'un vaisseau sanguin par de l'air, des substances étrangères ou propres au corps qui ont pénétré la circulation sanguine.
- **Dissection** = déchirure ou rupture de la paroi interne d'une artère, entraînant la séparation des couches de la paroi artérielle.
- **Embolie / thromboembolie** = Caillot de sang à l'intérieur d'un vaisseau sanguin qui provoque une obstruction.
- **Encéphalopathie** = groupe d'affections qui provoquent un dysfonctionnement du cerveau.
- **Extravasation** = fuite d'un liquide hors de son espace clos dans la zone environnante, par exemple un agent de contraste.
- **Hématome** = accumulation localisée de sang à l'extérieur des vaisseaux sanguins, généralement en raison d'une rupture ou d'une lésion des vaisseaux sanguins.
- **Hémorragie** = saignement, généralement dû à des vaisseaux sanguins endommagés.
- **Hydrocéphalie** = état dans lequel une accumulation de liquide cérébral (= liquide céphalorachidien) se produit à l'intérieur du cerveau.
- **Infarctus** = désigne le processus de mort tissulaire (nécrose) dû à un manque d'apport sanguin, généralement causé par une obstruction de la circulation sanguine. Cette obstruction peut résulter de différents facteurs, notamment une thrombose, une embolie ou un vasospasme.
- **Ischémie** = apport sanguin insuffisant à un organe ou à un tissu particulier, entraînant une diminution de l'apport en oxygène et en nutriments. Elle est généralement causée par une obstruction ou un rétrécissement des vaisseaux sanguins qui alimentent la zone touchée.
- **Hyperplasie intime** = il s'agit de l'épaississement de la couche la plus interne d'un vaisseau sanguin comme complication d'une procédure de reconstruction.
- **Effet de masse** = L'effet de masse est un phénomène dans lequel une lésion ou une contusion focale entraîne la compression et la lésion des zones entourant le tissu cérébral ou certaines structures cérébrales en raison de l'espace occupé par les fuites de sang, de liquide céphalorachidien ou par l'œdème dans l'espace restreint de la boîte crânienne.
- **Perforation** = lésion d'un vaisseau/trou dans un vaisseau ou une artère.
- **Pseudoanévrisme** = un « faux » anévrisme qui peut résulter d'une lésion de la paroi du vaisseau. Les pseudo-anévrismes surviennent généralement à la suite d'un traumatisme, comme la perforation ou la rupture d'une artère au cours d'une intervention médicale ou d'une blessure.
- **Rupture** = déchirure ou éclatement d'un vaisseau sanguin ou d'un anévrisme.
- **Infarctus occupant l'espace** = type d'accident vasculaire cérébral qui se traduit par un gonflement important et aigu du cerveau. Cela conduit à l'écrasement des zones adjacentes et d'autres zones vitales du cerveau en raison de l'effet d'occupation de l'espace.
- **Sténose/ Sténose intrastent** = rétrécissement d'une artère, généralement dû à l'accumulation de plaque ou à la formation de tissu cicatriciel. La sténose intrastent est une affection dans laquelle un stent précédemment placé dans un vaisseau sanguin se rétrécit ou s'obstrue.

- **Thrombose/ Thrombose intrastent** = occlusion complète ou partielle d'un vaisseau sanguin par un caillot de sang. Une thrombose à l'intérieur d'un stent est appelée thrombose intrastent.
- **Vasospasme** = constriction soudaine d'un vaisseau

Les effets indésirables et les risques résiduels énumérés dans le Tableau 9 ont été identifiés dans la littérature sur les déviateurs de débit en général et sont bien connus et traités de manière adéquate dans la gestion des risques. Ce tableau tient compte à la fois des risques liés à la procédure et des risques liés au produit. Les pourcentages de survenue d'un effet indésirable ont été déterminés sur la base des données publiées dans la littérature sur les dispositifs de type Déviateurs de débit neurovasculaire (voir le Tableau 9 et la page 53). Seules les publications dans lesquelles un nombre approprié de patients ont été traités ont été prises en compte afin d'éviter que les pourcentages ne soient faussés par des populations de patients trop faibles. Dans ce cas, le nombre a été fixé à 50 patients. Dans certains cas, il n'a pas été possible de respecter ce chiffre car seuls des articles portant sur des populations plus restreintes étaient disponibles. Ces chiffres sont indiqués en *italique*. Au total, 34 publications ont été incluses dans lesquelles seuls les dispositifs p64, p48 MW (HPC) et p64 MW (HPC) ont été utilisés. Les rapports de cas ont été exclus.

Tableau 9 : Risques résiduels et effets indésirables des dispositifs de déviation de débit neurovasculaire, les pourcentages d'occurrence et leur référence dans la littérature.

Effets indésirables/risque résiduel	Nombre min. - max. déclaré [Référence]
Embolie gazeuse	Non signalée
Embolie dans les vaisseaux distaux	1/121 (0,8 %) [5] - Non signalée
Thrombose	4/617 (0,6 %) [6] - 2/121 (1,7 %) [5]
Thrombose intrastent	4/1781 (0,2 %) [7] - 2/79 (2,5 %) [8]
Thromboembolie	2/1781 (0,1 %) [7] - 3/74 (4,1 %) [9]
Sténose (transitoire) du vaisseau cible	Non signalée
Sténose intrastent (ISS)	1/1781 (0,06 %) [7] - 16/84 (19 %) [10]
Hyperplasie intime	5/22 (22,7 %) [11] - 29/108 (26,9 %) [12]
Spasme vasculaire	3/48 (6,3 %) [13] - 9/84 (10,7 %) [14]
Occlusion vasculaire	1/530 (0,2 %) [6] - 1/121 (0,8 %) [5]
Occlusion d'une branche latérale/du perforateur	2/420 (0,5 %) [15] - 4/54 (7,4 %) [16]
Ischémie cérébrale	1/1781 (0,06 %) [7] - 4/54 (7,4 %) [16]
Accident ischémique transitoire (AIT)	2/121 (1,7 %) [5] - 3/100 (3 %) [10]
Perforation	4/1781 (0,2 %) [7] - 1/54 (1,9 %) [16]
Rupture	1/1781 (0,05 %) [7] - 1/100 (1 %) [10]
Dissection	1/420 (0,2 %) [15] - 1/54 (1,9 %) [16]
Rupture tardive d'un anévrisme	1/617 (0,2 %) [6] - 1/72 (1,4 %) [17]
Formation d'un pseudo-anévrisme	Non signalée
Autres lésions artérielles	Non signalées
Hémorragie	1/420 (0,2 %) [15] - 2/54 (3,7 %) [16]
Saignement	1/22 (4,5 %) [11] - Non signalé
Hématome	1/530 (0,2 %) [6] - 1/72 (1,4 %) [17]
Hydrocéphalie	Non signalée
Accident vasculaire cérébral (ischémique et hémorragique)	1,1 % [18] - 24/372 (6,4 %) [15]
Infarctus	1/530 (0,2 %) [6] - 7/100 (7 %) [10]
Déficits neurologiques	6/617 (0,3 %) [6] - 11/79 (13,9 %) [8]
Réaction indésirable aux antiplaquettaires/anticoagulants, à l'anesthésie, à l'exposition à des rayonnements, aux produits de contraste	3/617 (0,5 %) [6] - Non signalée

Effets indésirables/risque résiduel	Nombre min. - max. déclaré [Référence]
Complications au niveau du site d'accès, par exemple hématome à l'aine	6/617 (1 %) [6] - Non signalées
Réaction allergique, infection	2/617 (0,3 %) [6] - Non signalée
Réaction à un corps étranger	1/102 (1 %) [19] - Non signalée
Inflammation	1/79 (1,3 %) [8] - 1/48 (2,1 %) [13]
Douleur	Non signalée
Œdème	1/102 (1 %) [19] - Non signalé
Encéphalopathie	Non signalée
Extravasation	Non signalée
Effet de masse	2/617 (0,3 %) [6] - Non signalé
Etat végétatif persistant	Non signalé
Décès	2/530 (0,4 %) [6] - 1/54 (1,9 %) [16]
Autre	Non signalé
Friction	Non signalée
Apposition inadéquate	1/32 (3,1%) [20] - Non signalée
Libération involontaire à un endroit non prévu	1/25 (4 %) [21] - Non signalée
Problèmes de détachement ou de déploiement	3/617 (0,5 %) [6] - 10/132 (7,6 %) [19]
Ouverture incomplète	3/617 (0,5 %) [6] - 4/108 (3,7 %) [12]
Effondrement	1/79 (1,3 %) [8] - 1/29 (3,5 %) [22]
Fracture de l'implant et/ou du système d'insertion avant ou pendant l'intervention [§]	Non signalée
Défaut de séparation [§]	Non signalé
Migration	1/100 (1 %) [10] - 1/54 (1,9 %) [16]
Problèmes liés à la combinaison implant-coil (spires) [§]	Non signalés
Problèmes liés à la combinaison implant-implant [§]	Non signalés
Problèmes liés à la combinaison implant-microcathéter [§]	Non signalés
Déformation	1/48 (2,1 %) [13] - 3/100 (3 %) [10]
Problèmes de re-gainage	1/7 (14,3%) [23] - Non signalés
(Pré)raccourcissement	2/89 (2,2 %) [14] - 8/100 (8 %) [10]

Avertissements et précautions

Médicaments concomitants

Les médicaments antiplaquettaires sont également appelés « anticoagulants » dans le langage courant. Le non-respect du traitement antiplaquettaire peut entraîner une occlusion des artères suivie d'un accident vasculaire cérébral. Un traitement par le dispositif p64, p48 MW (HPC) et p64 MW (HPC) est toujours accompagné de médicaments antiplaquettaires, car ils empêchent les plaquettes de former des caillots sanguins dans les artères. Les caillots sanguins peuvent bloquer les artères et affecter l'apport sanguin, ce qui entraîne des lésions du tissu alimenté par l'artère en question. **Si vous avez des questions concernant ces agents, veuillez consulter votre médecin.**

Précautions d'emploi

Selon le mode d'emploi, les déviateurs de débit neurovasculaire ne sont compatibles que sous condition avec l'imagerie par résonance magnétique (= *IRM ; test d'imagerie médicale non invasif qui produit des images détaillées de presque toutes les structures internes du corps humain, y compris les vaisseaux sanguins*). Des tests non cliniques ont montré que les dispositifs de modulation de débit sont adaptés à l'IRM à une densité de flux magnétique de 3 Tesla. Dans des conditions cliniques, l'implant n'a posé aucun problème à 1,5 Tesla. **Si vous avez des questions à ce sujet, veuillez vous adresser à votre médecin ou au médecin traitant.**

Visites de contrôle (= visites de suivi)

Pour garantir votre état de santé et pour prouver la sécurité et la performance des déviateurs de débit neurovasculaire, des visites de contrôle par imagerie sont effectuées après le traitement. Ces visites de contrôle permettent de détecter et de traiter d'éventuels effets indésirables. En outre, il est possible de déterminer l'évolution et le succès du traitement. Le calendrier des visites de contrôle est fixé individuellement par chaque hôpital. La visite peut par exemple inclure l'évaluation de votre système nerveux (= *neurologique*) via les échelles de notation suivantes :

- **score mRS** (échelle de Rankin modifiée) :

Le score mRS (échelle de 0 à 6) est utilisé pour évaluer votre état de santé ou celui du patient. Le score mRS indique le degré d'indépendance fonctionnelle. Si le score mRS est évalué avant et après le traitement, il est possible de déterminer si le traitement a amélioré ou aggravé l'état de santé du patient ou si l'état de santé du patient est resté le même.

- **Score NIHSS** (National Institutes of Health Stroke Scale) :

Le score NIHSS est un outil permettant d'évaluer systématiquement les déficits neurologiques liés aux AVC (= *anomalies ou altérations de la structure ou de la fonction du système nerveux, qui comprend le cerveau, la moelle épinière et les nerfs*). Le score maximal possible est de 42 (c'est-à-dire le décès) et le score minimal est de 0 (aucun symptôme d'AVC).

Résumé de toute action corrective en matière de sécurité sur le terrain (ACST, y compris AST)

Jusqu'à présent, aucune mesure de sécurité n'a dû être prise pour les dispositifs p64, p48 MW (HPC) ou p64 MW (HPC). Aucune « action corrective de sécurité sur le terrain » et aucun « avis de sécurité sur le terrain » (abréviation : ASCT et AST) n'ont dû être mis en œuvre. Tous les dispositifs sont encore utilisés par les médecins et aucun d'entre eux n'a été retiré du marché en raison d'un défaut de sécurité. Aucun incident grave n'a été signalé.

5 Résumé de l'évaluation clinique et du suivi clinique après commercialisation

Les parties suivantes expliquent comment la sécurité clinique et les performances des déviateurs de débit neurovasculaires sont suivies et déterminées. Elles décrivent également sur quelle base la sécurité clinique et les performances des déviateurs de débit neurovasculaires sont établies.

Contexte clinique du dispositif

Les déviateurs de débit ne sont pas une technologie fondamentalement nouvelle sur le marché. En 2004, l'expression « déviateur de débit » (flow divertor) a été introduite dans le lexique par les auteurs Lieber *et al.* [56, 57]. En 2007, une nouvelle génération de dispositifs endovasculaires a été introduite dans le domaine de la neurointervention, appelée dispositifs « perturbateurs du débit » (flow-disrupting) [58]. En 2008, cette technologie était toujours désignée par l'expression « Déviateur de débit » (flow diverters) (abréviation : FD) en raison des différentes études menées, notamment l'étude Pipeline for Uncoilable or Failed Aneurysms (PUFs) [59]. La reconstruction endovasculaire primaire à l'aide de déviateurs de débit a été un changement clé dans la technique du traitement endovasculaire des anévrismes.

Le dispositif de modulation de débit p64 a été certifié CE (*Conformité Européenne - European conformity*) pour la première fois le 15.10.2012 (veuillez vous référer au chapitre 1). De nombreuses séries de cas

publiées ainsi que l'étude « Diversion-p64 » [24] démontrent sa sécurité d'emploi et son efficacité dans la pratique réelle.

Les dispositifs de modulation de débit p48 MW (HPC) et p64 MW (HPC) sont les résultats de développement du dispositif p64. Le dispositif de modulation de débit p48 MW (HPC) a été certifié CE (*Conformité Européenne* - European conformity) pour la première fois le 30.05.2018 (veuillez vous référer au chapitre 1) et le dispositif p64 MW (HPC) a été certifié pour la première fois le 22.12.2019 (veuillez vous référer au chapitre 1).

Les preuves cliniques pour le marquage CE

Les variantes de dispositif p64, p48 MW (HPC) et p64 MW (HPC) ont obtenu la certification CE conformément à la « Directive relative aux dispositifs médicaux » (MDD) et au « Règlement relatif aux dispositifs médicaux » (MDR).

Aucune étude clinique n'a été menée pour la certification MDR du dispositif p48/p64 MW (HPC) avec le système d'insertion harmonisé et du dispositif p48 LITE (HPC), car suffisamment de données cliniques ont été générées avec les dispositifs équivalents. L'équivalence en ce qui concerne les caractéristiques techniques, biologiques et cliniques a été démontrée. Le dispositif p48 LITE (HPC) est considéré comme équivalent au dispositif p48 MW (HPC) existant. Les variantes du produit avec le nouveau système d'insertion harmonisé sont considérées comme équivalentes aux variantes existantes des modèles p48 MW (HPC) et p64 MW (HPC), respectivement.

Les données recueillies démontrent que les déviateurs de débit neurovasculaires sont sûrs et efficaces pour le traitement, par exemple, des anévrismes.

Sécurité

Les taux de morbidité clinique (= *le fait d'être atteint d'une maladie ou de présenter un état médical*) et de mortalité (= *nombre de décès*) se situent dans des limites acceptables pour tous les patients traités par l'un des produits de déviation de débit neurovasculaire. Des données cliniques propres ont révélé des taux d'accidents vasculaires cérébraux compris entre 0 % et 3,3 % et un taux de mortalité variant de 0 % à 1,5 %. Les résultats de l'étude Diversion-p64, publiés par Bonafé *et al.* [24], font état d'une morbidité et d'une mortalité permanentes faibles de 2,4 %. Yarahmadi *et al.* [29] ont réalisé une méta-analyse avec des déviateurs de débit similaires et ont rapporté une morbidité permanente chez 3,3 % des patients et le décès chez 1,7 % des patients.

Afin d'assurer une manipulation sûre des déviateurs de débit neurovasculaire pendant le traitement, les dispositifs offrent une bonne visibilité sous fluoroscopie pendant le traitement (voir les Figure 12 et Figure 13).

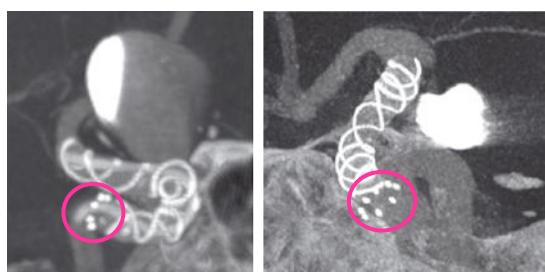


Figure 12 : Visibilité du déviateur de débit p64 grâce aux brins hélicoïdaux et aux huit marqueurs (cercle en rose). (Images extraites de la brochure phenox officielle : https://phenoxy.net/international/uploads/KIF/p64_KIF-0008G_LR.pdf).

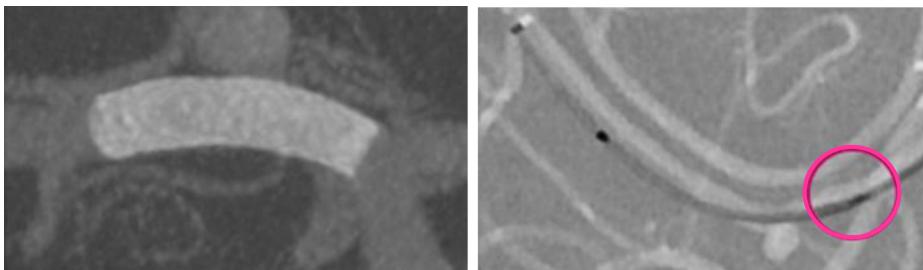


Figure 13 : L'apposition optimale sur la paroi du vaisseau peut être évaluée plus facilement avec les dispositifs p64 MW (HPC) et p48 MW (HPC) entièrement visibles, ce qui permet un positionnement plus précis. Un marqueur radio-opaque indique le « point de non-retour », c'est-à-dire le point maximal jusqu'où les dispositifs p64 MW (HPC) et p48 MW (HPC) peuvent être poussés dans le microcathéter (cercle rose). (Images tirées de la brochure phenoX officiellement disponible : https://phenoX.net/international/uploads/KIF/pFMD-KIF-0057C_v2.pdf).

La visibilité sous rayons X permet d'éviter d'implanter les dispositifs dans une mauvaise position.

Les risques associés à l'implantation d'un déviateur de débit neurovasculaire sont énumérés au chapitre 4 et sont également documentés dans le mode d'emploi de chaque dispositif. Les complications décrites dans la littérature sur les dispositifs p64, p48 MW (HPC) et p64 MW (HPC) sont résumées dans le Tableau 9. Aucun nouveau risque n'a été documenté dans la littérature excepté ceux déjà mentionnés dans le Tableau 9.

En outre, dans le cadre du suivi clinique après commercialisation (= SCAC ; *surveillance sur le marché du produit certifié*), des données cliniques sont collectées et analysées de manière proactive et systématique sur la base des indications, des contre-indications et de l'usage prévu des déviateurs de débit neurovasculaire (veuillez vous référer au chapitre 2) afin de garantir une manipulation en toute sécurité des dispositifs. Il s'agit notamment des réactions du marché (par exemple, des plaintes de médecins concernant la manipulation du produit), de l'analyse de la littérature sur les propres produits de phenoX, de l'analyse de la littérature et des données cliniques sur des dispositifs équivalents ou similaires et de l'analyse de bases de données fédérales sur la sécurité (par exemple, en Allemagne : la BfArM ou aux États-Unis : la FDA-MAUDE). En plus des méthodes et procédures précitées, des études cliniques initiées par phenoX sont en cours. L'objectif de l'étude COATING (<https://clinicaltrials.gov> numéro d'identification : NCT04870047) vise à comparer la sécurité et l'efficacité du dispositif revêtu HPC p64 MW sous STAP et du dispositif non revêtu p64 MW sous DTAP.

L'étude DART est une étude randomisée et contrôlée dont l'objectif est d'évaluer l'efficacité et la sécurité du dispositif p48 MW HPC revêtu sous DTAP et STAP.

En outre, phenoX a réalisé l'étude « Diversion-p64 » (<https://clinicaltrials.gov> Numéro d'identification : NCT02600364) avec le dispositif de modulation de débit p64. La sécurité et l'efficacité du dispositif p64 ont été prouvées.

Une évaluation critique des bénéfices attendus d'un traitement avec ces dispositifs par rapport aux risques décrits au chapitre 4, mène à la conclusion selon laquelle les bénéfices l'emportent clairement sur les risques identifiables. Sur la base de cette évaluation des bénéfices et des risques et de l'expérience clinique rapportée, on peut conclure que les dispositifs de modulation de débit p64, p48 MW (HPC) et p64 MW (HPC) sont sûrs et efficaces.

6 Alternatives diagnostiques ou thérapeutiques possibles

Au moment d'envisager des traitements alternatifs, il est recommandé de contacter le professionnel de santé qui pourra prendre en compte votre situation individuelle.

Description générale des alternatives thérapeutiques

Plusieurs facteurs doivent être pris en compte pour identifier la meilleure méthode de traitement, notamment la localisation de l'anévrisme, sa taille, sa forme, l'âge du patient et ses antécédents médicaux. Pour le traitement des anévrismes, les méthodes alternatives suivantes sont actuellement disponibles :

Observation :

L'observation consiste en un contrôle périodique de routine par imagerie et en des visites chez le médecin pour examiner l'état de l'anévrisme du patient.

(Micro-) clipping chirurgical :

Le clipping des anévrismes nécessite la réalisation d'une « craniotomie » (= *opération chirurgicale au cours de laquelle un volet osseux est temporairement retiré du crâne pour accéder au cerveau*). Un petit clip métallique, apparenté à une pince à linge, compatible IRM (= *Imagerie par résonance magnétique ; technique d'imagerie médicale utilisée pour produire des images anatomiques détaillées*) est placé en travers du collet de l'anévrisme comme indiqué dans la Figure 14 pour fermer le collet, ce qui empêche ainsi le sang de pénétrer dans l'anévrisme.

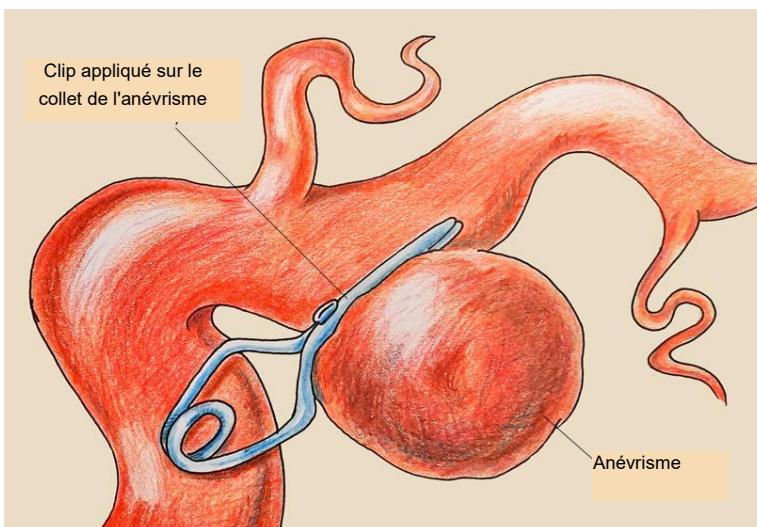


Figure 14 : Application d'un clip sur le collet d'un anévrisme. Dessin de Mark Hobert (phenoX) inspiré par Brisman *et al.* (2006)[53].

Chirurgie de pontage :

Un anévrisme peut également être traité par le biais d'un pontage en excisant la lésion et en recanalisaient les artères d'entrée et de sortie, avec ou sans greffe.

Coiling (embolisation) :

Le traitement endovasculaire (= à l'intérieur du vaisseau sanguin) des anévrismes à l'aide de spires détachables est utilisé depuis le début des années 1990. Les spires (coil) sont des fils en platine détachables qui sont introduits dans l'anévrisme pour favoriser la coagulation sanguine et colmater l'anévrisme. Ainsi, en utilisant des techniques angiographiques (= imagerie, procédure radiologique dans laquelle un produit de contraste est injecté dans les vaisseaux pour les rendre visibles sous rayons X-, tomographie par résonance magnétique ou tomographie assistée par ordinateur), on fait progresser un mince tube flexible (= microcathéter) jusqu'à l'anévrisme (voir la Figure 15). Une fois que le cathéter atteint l'anévrisme, des spires

sont insérées de manière à remplir le sac anévrismal comme illustré dans la Figure 15. Les spires sont laissées en place de façon permanente.

Dans les formes complexes d'anévrisme, des produits supplémentaires, tels que des ballonnets et des stents, sont utilisés pour éviter toute protrusion (migration) des spires dans le vaisseau. Le coiling (embolisation) assisté par ballonnet consiste à placer un ballonnet amovible à côté de l'anévrisme, ce qui empêche la protrusion des spires dans le vaisseau d'alimentation. Dans le cas du coiling assisté par stent, un stent (endoprothèse) est placé de manière permanente dans le vaisseau à côté de l'anévrisme, fournissant une structure de soutien pour le développement de tissus destinés à recouvrir le collet de l'anévrisme.

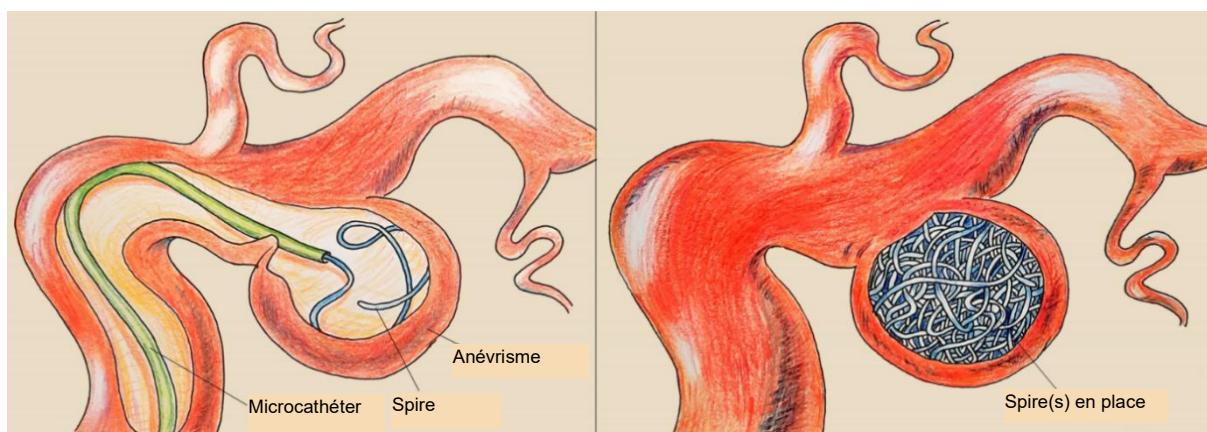


Figure 15 : Procédure de coiling dans le traitement des malformations anévrismales. Dessin de Mark Hobert (phenoX) inspiré par Brisman *et al.* (2006)[53].

Implant pCONUS pour anévrisme de bifurcation (phenoX GmbH) :

Les produits de la famille pCONUS (voir par exemple l'implant pCONUS 1 dans la Figure 16) sont utilisés pour traiter les anévrismes de bifurcation (= zone où un vaisseau se divise en deux branches) en combinaison avec des spires (= fils minces principalement en platine).

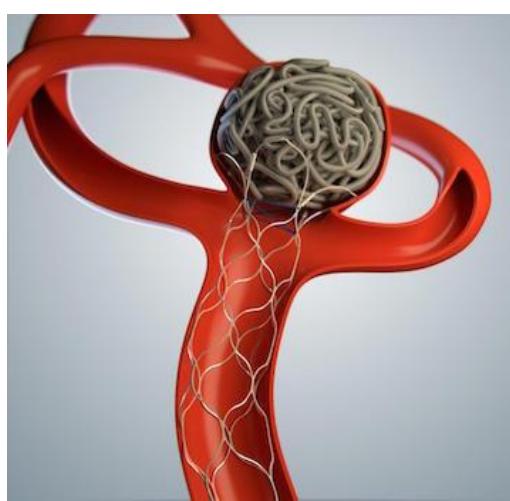


Figure 16 : Illustration schématique de l'implant pCONUS 1 (phenoX GmbH)

Les dissections peuvent être traitées par différentes approches en fonction de leur gravité et de leur localisation. Les options thérapeutiques comprennent le traitement médical, le traitement chirurgical impliquant le pontage chirurgical et le clipping ainsi que la thérapie endovasculaire utilisant des techniques

mini-invasives telles que le coiling (assisté par stent) ou la mise en place d'un stent et de stents déviateurs de débit [46].

En cas de dissections récurrentes malgré le traitement médical, le traitement endovasculaire est considéré comme un traitement complémentaire viable en plus des médicaments anticoagulants. Les lignes directrices pour la prévention secondaire des accidents vasculaires cérébraux recommandent le traitement endovasculaire dans les cas d'événements ischémiques cérébraux récurrents certains [47]. Il existe des exemples de reconstruction de dissections carotidiennes réussies par stent avec des résultats immédiats et à long terme acceptables, mais une évaluation plus approfondie est nécessaire [48].

Le traitement des perforations consiste à sceller directement le site de la perforation à l'aide de spires, d'adhésifs liquides, d'une combinaison de ces deux solutions ou par gonflement d'un ballonnet. Dans ce dernier cas, un ballonnet est temporairement placé sur le site de la perforation pendant plusieurs minutes, puis dégonflé et retiré lorsqu'aucune extravasation supplémentaire n'est observée [49].

Les lignes directrices [50] recommandent diverses méthodes de traitement des malformations artéioveineuses (MAV), notamment la thérapie neuro-interventionnelle, neurochirurgicale et radiothérapeutique. Les options de traitement endovasculaire impliquent l'injection de matériaux spéciaux, tels que de la colle ou de minuscules particules, ou de spires dans les vaisseaux sanguins alimentant la MAV. Il s'agit notamment de l'embolisation transartérielle (= *procédure ou dispositif médical qui est effectué ou inséré via une artère*) avec Onyx® (= *agent embolique visqueux liquide et non adhésif*) et de l'embolisation transveineuse (= *procédure ou dispositif médical qui est effectué ou inséré via une veine*) à l'aide de spires, qui sont bien établies et présentent de faibles taux de complications. Cependant, l'embolisation par particules ou adhésif tissulaire est moins contrôlable et conduit rarement à une fermeture permanente de la fistule, c'est pourquoi elle ne doit pas être utilisée en routine. Les spires sont couramment utilisées pour l'embolisation transveineuse et, dans certains cas, une embolisation liquide peut être réalisée par sondage veineux de la fistule, éventuellement en combinaison avec le traitement par spires. Le traitement neurochirurgical consiste à identifier l'emplacement exact du point de fistule et à l'éliminer par coagulation, transection ou clipping. La radiothérapie stéréotaxique (= *forme spécialisée de radiothérapie qui vise à endommager et éventuellement à fermer les vaisseaux sanguins anormaux, réduisant ainsi le risque de saignement ou d'autres complications associées à la MAV*) est une autre option, bien qu'elle soit rarement utilisée et appropriée pour des cas spécifiques de fistules circonscrites ou pour des patients à haut risque.

Dans certains cas, plusieurs approches thérapeutiques peuvent être utilisées en association.

Veuillez contacter votre médecin si vous avez des questions concernant d'autres options de traitement.

7 Formation proposée aux utilisateurs

Les déviateurs de débit neurovasculaires ne peuvent être utilisés que dans une clinique (neuro-)radiologique par des médecins spécialisés, ayant reçu une formation appropriée et expérimentés dans l'utilisation des dispositifs de modulation de débit. Il est recommandé de participer à un cours de formation sur le produit dispensé par phenox GmbH pour pouvoir utiliser le produit.

Publications

Publications sur les dispositifs p64, p48 MW (HPC) et p64 MW (HPC)

Toutes les publications connues concernant les dispositifs p64, p48 MW (HPC) et p64 MW (HPC) sont énumérées ci-dessous.

Tableau 10 : Publications connues sur le dispositif de modulation de débit p64

Citation - publication sur le dispositif p64 - statut en septembre 2024
Publications uniquement sur le dispositif p64
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.
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.
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.
Aguilar Perez, M., et al., <i>In-stent Stenosis after p64 Flow Diverter Treatment</i> . Clin Neuroradiol, 2018. 28(4): p. 563-568.
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.
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.
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.
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.
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.
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.
Bonafe, A., et al., <i>Diversion-p64: results from an international, prospective, multicenter, single-MRA 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.
Publications sur le dispositif p64 et les autres déviateurs de débit phenoX
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.
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.
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.
Publication sur les déviateurs de débit p64 et similaires
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.
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.
Gory, B., et al., <i>Flow Diverters for Intracranial Aneurysms: The DIVERSION National Prospective Cohort Study</i> . Stroke, 2019. 50(12): p. 3471-3480.
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.
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.
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.

Citation - publication sur le dispositif p64 - statut en septembre 2024

- 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.
- 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 Diversors: 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 Diversors-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.
- 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.
- 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.

Tableau 11 : Publications connues sur le dispositif de modulation de débit p48 MW (HPC)
Citation - publications sur le dispositif p48 MW (HPC) - statut en septembre 2024
Publications uniquement sur le dispositif 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.

Publications sur le dispositif p48 MW et les autres déviateurs de débit 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.

Citation - publications sur le dispositif p48 MW (HPC) - statut en septembre 2024

Publications sur les déviateurs de débit p48 MW et similaires

- 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.

Publications uniquement sur le dispositif 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.

Publications sur le dispositif p48 MW HPC et d'autres déviateurs de débit 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.

Publications sur le dispositif p48 MW HPC et d'autres déviateurs de débit similaires

- 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.

Citation - publications sur le dispositif p48 MW (HPC) - statut en septembre 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.

Tableau 12 : Publications connues sur le dispositif de modulation de débit p64 MW (HPC)
Citation- publications sur le dispositif p64 MW (HPC) - statut en septembre 2024
Publications uniquement sur le dispositif 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.

Publications sur le dispositif p64 MW HPC et d'autres déviateurs de débit 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.

Publications sur le dispositif p64 MW HPC et d'autres déviateurs de débit similaires

- 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.

Citation- publications sur le dispositif p64 MW (HPC) - statut en septembre 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.

Bibliographie

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-MRA 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-MRA 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 o f 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.