



A biztonságosság és a klinikai teljesítmény összefoglalása (SSCP)

a III. osztályba tartozó

Neurovaszkuláris áramláselterelő

orvostechnikai eszközcsoportra, amely a következőkből áll:

p64,

p48 MW (HPC), p64 MW (HPC)

és p48 LITE (HPC) áramlásmódosító eszköz

Dokumentum neve: SSCP-FLOW DIVERTER

Felülvizsgálat: D

A dokumentum
alapja: Orvostechnikai eszközökről szóló EU-rendelet (MDR
2017/745), 32. cikk

Az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs
csoport 2019-9-es dokumentuma - Rev.1

Alapvető UDI-DI: 426012378FlowDiverterSV

Tartalomjegyzék

A biztonságosságról és a klinikai teljesítményről szóló összefoglaló jelentés célja	3
Kifejezések, rövidítések és fogalommeghatározások	3
A biztonságosság és a klinikai teljesítmény összefoglalása orvosok, gyógyászati felhasználók és egyéb egészségügyi szakemberek számára	7
1 Az eszköz azonosítása és általános információk	7
1.1 Az eszköz kereskedelmi neve(i)	7
1.2 A gyártó neve és címe	7
1.3 A gyártó egységes nyilvántartási száma (SRN)	8
1.4 Alapvető UDI-DI (Termékazonosító szám)	8
1.5 Orvostechnikai eszköz nómenklatúra leírása/szövege	8
1.6 Az eszköz osztályozása	8
1.7 Az eszközre vonatkozó első tanúsítvány (CE) kiadásának éve	8
1.8 Meghatalmazott képviselő (ha van); név és egységes azonosítószám	8
1.9 A bejelentett szervezet neve és a bejelentett szervezet egységes azonosítószáma	8
2 Az eszköz tervezett felhasználása	9
2.1 Rendeltetés	9
2.2 Javallat(ok) és célpopuláció(k)	9
2.3 Ellenjavallat(ok) és/vagy korlátozások	9
3 Eszközleírás	9
3.1 Az eszköz leírása	9
3.2 Hivatkozás az előző generáció(k)ra vagy változatokra, ha vannak ilyenek, és a különbségek leírása	12
3.3 Az eszközzel rendeltetésszerűen együtt használandó tartozékok leírása	12
3.4 Az eszközzel rendeltetésszerűen együtt használandó egyéb eszközök és termékek leírása	12
4 Kockázatok és figyelmeztetések	13
4.1 Maradék kockázatok és nemkívánatos hatások	13
4.2 Figyelmeztetések és óvintézkedések	14
4.3 Egyéb lényeges biztonsági szempontok, beleértve bármely helyszíni biztonsági korrekciós intézkedés összefoglalóját (FSCA, beleértve az FSN-t is)	15
5 A klinikai értékelés összefoglalója és a forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követés (PMCF)	15
5.1 Az egyenértékű eszközzel kapcsolatos klinikai adatok összefoglalása	15
5.2 Az eszközön a CE-jelölés előtt végzett vizsgálatokból származó klinikai adatok összefoglalása	15
5.3 Az egyéb forrásokból származó klinikai adatok összefoglalása	17
5.4 A klinikai teljesítőképesség és biztonságosság átfogó összefoglalója	20
5.5 Folyamatban lévő vagy tervezett forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követés (PMCF)	21
6 Lehetséges diagnosztikai vagy terápiás alternatívák	21
7 A felhasználók javasolt profilja és képzése	23
8 Hivatkozás az alkalmazott harmonizált szabványokra és közös előírásokra (CS)	23
9 Módosítási előzmények	23
A biztonságosság és a klinikai teljesítmény összefoglalása a betegek és a laikusok számára	25
Kifejezések, rövidítések és fogalommeghatározások	25
1 Az eszköz azonosítása és általános információk	27
2 Az eszköz rendeltetésszerű használata	29
3 Eszközleírás	30
4 Kockázatok és figyelmeztetések	35
5 A klinikai értékelés összefoglalója és a forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követés (PMCF)	40
6 Lehetséges diagnosztikai vagy terápiás alternatívák	42
7 Javasolt képzés a felhasználók számára	45
Szakirodalom	46
Bibliográfia	51

A biztonságosságról és a klinikai teljesítményről szóló összefoglaló jelentés célja

A biztonsági és klinikai teljesítmény összefoglalójának (= SSCP) célja, hogy az olvasó - mind az egészségügyi szakemberek, mind a betegek vagy laikusok - számára érthető módon elmagyarázza a neurovaszkuláris áramláselterelő csoportba tartozó orvostechnikai eszközök biztonságosságára és klinikai teljesítményére vonatkozó legfontosabb információkat. Ez a dokumentum hozzájárul ahhoz, hogy a nyilvánosság megfelelő információkhoz jusson a neurovaszkuláris áramláselterelő orvostechnikai eszközcsoporthoz kapcsolatban.

Az SSCP-nek nem célja, hogy általános tanácsokat adjon az érrendszeri betegségek, pl. a saccularis és fusiform aneurizmák diagnosztizálásához vagy kezeléséhez, és nem helyettesíti a használati utasítást (mint a neurovaszkuláris áramláselterelő csoportba tartozó orvostechnikai eszköz biztonságos használatának biztosítását szolgáló elsődleges dokumentumokat), sem pedig az implantátumkártyákon szereplő kötelező információkat.

Ezt az SSCP-t a DQS nevű bejelentett szervezet validálta (lásd a 1.9fejezetet) angol nyelven. Ez a változat szolgált alapul a többi uniós nyelvre történő fordításhoz. Az SSCP-t rendszeresen frissítik az Eudamedben.

Kifejezések, rövidítések és fogalommeghatározások

Kifejezések	Meghatározás
Alapvető UDI-DI:	Alapvető egyedi eszközazonosítás - eszközazonosító. Az alapvető UDI-DI egy adott eszközcsalád gyökérkategóriája. Egy alapvető UDI-DI-hez több UDI-DI társítható.
ASA	Acetil-szalicilsav
Bejelentett szervezet	Az Európai Unió bejelentett szervei hivatalosan kijelölt és felügyelt hatóságok. A bejelentett szervezetek biztosítják, hogy az orvostechnikai eszközzel kapcsolatos egységes kritériumok Európa-szerte teljesüljenek (ún. megfelelésgértékelési eljárás).
BfArM	A Német Szövetségi Gyógyszerügyi és Orvostechnikai Intézet (németül: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte) egy szervezeti szempontból független szövetségi felsőbb hatóság, amelynek székhelye Bonn városában van.
CE-tanúsítvány	Az orvostechnikai eszköz CE-jelölése azt mutatja, hogy az eszköz teljes mértékben megfelel a jogszabályi követelményeknek.
ClinicalTrials.gov	A ClinicalTrials.gov egy klinikai vizsgálati adatbázis. Az Egyesült Államok Nemzeti Egészségügyi Intézeteinek Nemzeti Orvosi Könyvtára működteti, és a legnagyobb klinikai vizsgálati adatbázis, amely 209 országból több mint 329 000 vizsgálatot tart számon.
CS	A közös előírások az Európai Bizottság által meghatározott szabványok, amelyeket a gyártóknak kell alkalmazniuk ott, ahol nincsenek harmonizált szabványok vagy ezek nem elégségesek.
DQS	A DQS (Deutsche Gesellschaft zur Zertifizierung von Qualitätssicherungssystemen = Német Minőségbiztosítási Rendszerek Minősítő Szövetsége) egy bejelentett szervezet.
EMDN	Az orvostechnikai eszközök európai nomenklatúrája (EMDN) az a nomenklatúra, amelyet a gyártók használnak, amikor orvostechnikai eszközeiket az Eudamed adatbázisban regisztrálják.
Eudamed	Az orvostechnikai eszközök európai adatbázisa (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) - Az Eudamed élő képet nyújt az Európai Unióban (EU) elérhető orvostechnikai eszközök életciklusáról. Az Eudamed célja az általános átláthatóság fokozása, többek között a nyilvánosság és az egészségügyi szakemberek számára az információkhoz való jobb hozzáféréseken keresztül, valamint az EU különböző tagállamai közötti koordináció javítása.

Kifejezések	Meghatározás
FDA	Az Élelmiszer- és Gyógyszerügyi Hivatal az Egyesült Államok szövetségi ügynöksége, amely ellenőrzi és felügyeli az élelmiszerek, dohányárúk és gyógyászati termékek biztonságosságát.
FDA-MAUDE	Az Élelmiszer- és Gyógyszerügyi Hivatal – Gyártó és Felhasználói Létesítmény Élmény az FDA (https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfMAUDE/search.cfm) webhelye, ahol a gyártók és a felhasználók bejelenthetik az egyes termékekkel kapcsolatos problémákat.
FSCA	A helyszíni biztonsági korrekciós intézkedés a gyártó által a már forgalomba hozott orvostechnikai eszköz használatával kapcsolatos halálozás vagy súlyos egészségromlás kockázatának csökkentése érdekében tett intézkedés. Az ilyen intézkedésekről helyszíni biztonsági közleményben kell értesítést adni.
FSN	A helyszíni biztonsági feljegyzés a gyártó által a felhasználóknak vagy ügyfeleknek küldött közlemény, amely a gyártó által a súlyos baleset kockázatának megelőzése vagy csökkentése érdekében hozott korrekciós intézkedéssel kapcsolatos.
GSPR	Az orvostechnikai eszközök gyártóinak meg kell állapítaniuk az általános biztonsági és teljesítménykövetelményeknek (GSPR) való megfelelést, és elegendő bizonyítékot kell szolgáltatniuk az általános biztonsági és teljesítménykövetelményeknek való megfelelés igazolására.
HPC	Hidrofil polimerbevonat
IFU	Használati utasítás
Klinikai értékelés	A klinikai értékelés a klinikai adatok szisztematikus gyűjtése és értékelése a legkülönbözőbb forrásokból. A gyártó köteles klinikai értékelést végezni az orvostechnikai eszköz teljes életciklusa alatt. Így a klinikai értékelés magában foglalja az orvostechnikai eszköz klinikai utánkövetését is a piacon.
Legacy eszköz	Olyan orvostechnikai eszköz, amelyet egy bejelentett szervezet az ú.n. orvostechnikai eszközökről szóló irányelv (MDD) alapján hagyott jóvá, és amely egy korlátozott átmeneti időszak alatt az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet (MDR) szerinti új CE-tanúsítás nélkül is forgalomba hozható.
MDD	Orvostechnikai eszközökről szóló irányelv (93/42/EGK) Az orvostechnikai eszközökről szóló irányelv volt a legfontosabb szabályozási eszköz az orvostechnikai eszközök biztonságosságának és orvostechnikai teljesítményének bizonyítására az Európai Gazdasági Térségben az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet bevezetéséig.
MDR	Orvostechnikai eszközökről szóló rendelet ((EU) 2017/745 rendelet) Ez a rendelet az emberi felhasználásra szánt orvostechnikai eszközök és tartozékok forgalomba hozatalára, forgalmazására és üzembe helyezésére vonatkozik.
MRA	Kölcsönös elismerési megállapodások Az MRA-k olyan kereskedelmi megállapodások, amelyek célja a piacra jutás megkönnyítése és a megfelelőségi szabványok nagyobb nemzetközi harmonizációjának ösztönzése a fogyasztók biztonságának védelme mellett.
mRS	A módosított Rankin-skála a stroke utáni rokkantság mértékének meghatározására szolgáló skála. Ezen a skálán a 0 a stroke utáni tünetmentességet, a 6 pedig a halált jelenti.
Műszaki dokumentáció	A műszaki dokumentáció kifejezés összefoglalja mindazon információkat és dokumentumokat, amelyek egy terméket (például egy orvostechnikai eszközt) leírnak, és elmagyarázzák annak használatát és működését. A műszaki dokumentáció a termék lényeges részének tekintendő.
MW	Mozgatható drót
NIHSS	National Institutes of Health Stroke Scale pontszáma
PMCF	A forgalomba hozatal utáni klinikai nyomonkövetés (PCMF) egy szisztematikus és proaktív módszer a CE-jelöléssel ellátott orvostechnikai eszköz biztonságára és teljesítményére vonatkozó klinikai adatok gyűjtésére.
PRRC	A szabályozási megfelelésért felelős személy

Kifejezések	Meghatározás
SAV	A szubarachnoidális vérzés az agy és a környező hártya közötti térben (szubarachnoidális tér) fellépő vérzés.
SRN	Egységes nyilvántartási számot kap minden olyan orvostechnikai eszközgyártó, meghatalmazott képviselő, rendszer/eljáráscsomag-gyártó és importőr, aki részt vesz az orvostechnikai eszközök és in vitro diagnosztikai eszközök (IVD) európai piacon történő forgalomba hozatalában. Ez az elsődleges eszköz az úgynevezett gazdasági szereplők azonosítására az Eudamed adatbázisban.
SSCP	A biztonságosság és a klinikai teljesítmény összefoglalása
TIA	Átmeneti iszkémiás roham
UDI	Az Egyedi eszközazonosító egy egyedi numerikus vagy alfanumerikus kód az orvostechnikai eszközhöz. Ez lehetővé teszi egyes termékek világos és egyértelmű azonosítását a piacon, és megkönnyíti nyomon követhetőségüket.
UDI-DI	Egyedi eszközazonosítás - eszközazonosító Minden UDI-DI csak egy alapvető UDI-DI-hez kapcsolódik.



A biztonságosság és a klinikai teljesítmény összefoglalása (SSCP)

a III. osztályba tartozó

Neurovaszkuláris áramláselterelő

orvostechnikai eszközcsoportra, amely a következőkből áll:

p64,

p48 MW (HPC), p64 MW (HPC)

és p48 LITE (HPC) áramlásmódosító eszközök

Orvosok, gyógyászati felhasználók és más
egészségügyi szakemberek

A biztonságosság és a klinikai teljesítmény összefoglalása orvosok, gyógyászati felhasználók és egyéb egészségügyi szakemberek számára

A biztonságosság és a klinikai teljesítmény összefoglalója (SSCP) célja, hogy a nyilvánosság számára hozzáférést biztosítson a neurovaszkuláris áramláselterelő orvostechnikai eszközcsoporthoz biztonságosságának és klinikai teljesítményének főbb szempontjairól szóló frissített összefoglalóhoz.

Az SSCP nem helyettesíti a használati utasítást mint az eszköz biztonságos használatát biztosító fő dokumentumot, és nem célja, hogy diagnosztikai vagy terápiás javaslatokat adjon a tervezett felhasználóknak vagy betegeknek.

Az alábbi információk a neurovaszkuláris áramláselterelő orvostechnikai eszközcsoporthoz alkalmazó orvosok és gyógyászati felhasználók, valamint más egészségügyi szakemberek számára készültek.

1 Az eszköz azonosítása és általános információk

1.1 Az eszköz kereskedelmi neve(i)

A neurovaszkuláris áramláselterelő orvostechnikai eszközcsoporthoz a p64, p48 MW (HPC), p64 MW (HPC) és p48 LITE (HPC) áramlásmódosító eszközökből áll (lásd 1. táblázat) A p48 MW (HPC) termékcsalád a p48 MW és a p48 MW HPC termékekből áll. Ez vonatkozik a p64 MW (HPC) és a p48 LITE (HPC) eszközökre is. A HPC utótaggal ellátott készülékváltozatok hidrofil polimerbevonattal rendelkeznek.

1. táblázat: Az orvostechnikai eszközcsoporthoz: neurovaszkuláris áramláselterelő

Orvostechnikai eszközcsoporthoz	Neurovaszkuláris áramláselterelő										
Alapvető UDI-DI:	426012378FlowDiverterSV										
CE-tanúsítvány azonosítója (a tanúsítás dátuma)	170781226 (2023.12.21.)					1000236360 (2025-08-28)					
Termékcsalád	PAX - áramlásmódosító eszköz										
Változatok	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*
REF szám: XX(X) - Modell mérete	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

* harmonizált bevezetőrendszer

1.2 A gyártó neve és címe

phenox GmbH
Lise-Meitner-Allee 31
44801 Bochum
Németország
Tel.: +49 234 36 919 -0

1.3 A gyártó egységes nyilvántartási száma (SRN)

Az egységes nyilvántartási szám (SRN): **DE-MF-000006524**.

1.4 Alapvető UDI-DI (Termékazonosító szám)

A termékazonosító szám, azaz „Alapvető-UDI-DI” (egyedi eszközazonosítás - termékazonosító), az orvostechnikai eszközök azonosítására és az Európai Unió piacán történő nyilvántartásba vételére szolgál. A neurovaszkuláris áramlásirányító orvosi eszközcsoport alapvető UDI-DI-je: **426012378FlowDiverterSV**.

1.5 Orvostechnikai eszköz nómenklatúra leírása/szövege

Az európai orvostechnikai eszközök nómenklatúrája (MDR 2017/745, 26. cikk) (EMDN) szerint a neurovaszkuláris áramlástelítő orvostechnikai eszközcsoport a „**Vaszkuláris sztentek**” EMDN P070402 csoportba tartozik.

1.6 Az eszköz osztályozása

A neurovaszkuláris áramlástelítő csoportba tartozó eszközök az orvostechnikai eszközökről szóló 2017/745/EK rendelet (MDR) VIII. mellékletének 8. szabálya 3. pontja szerint III. osztályú orvostechnikai eszközöknek minősülnek.

1.7 Az eszközre vonatkozó első tanúsítvány (CE) kiadásának éve

- A p64-et először 2012.10.15-én tanúsították (Tanúsítvány száma: 506681 MRA az MDD szerint).
- A p48 MW (HPC)-t először 2018.05.30-án tanúsították (Tanúsítvány száma: 539671 MRA az MDD szerint).
- A p64 MW (HPC)-t először 2019.12.22-én tanúsították (Tanúsítvány száma: 547128 MRA az MDD szerint).
- A p64, p48 MW (HPC) és a p64 MW (HPC), amelyek a neurovaszkuláris áramlástelítő csoportba tartoznak, 2023.12.21-én kapták meg az MDR szerinti CE-tanúsítványt (tanúsítványazonosító: 170781226).
- A harmonizált irányító rendszerrel ellátott p48 LITE (HPC), p48 MW (HPC) és p64 MW (HPC) 2025.08.28-án MDR szerinti CE-tanúsítást kapott (tanúsítványazonosító: 1000236360).

1.8 Meghatalmazott képviselő (ha van); név és egységes azonosítószám

Nem alkalmazható.

1.9 A bejelentett szervezet neve és a bejelentett szervezet egységes azonosítószáma

DQS Medizinprodukte GmbH
August-Schanz-Straße 21
60433 Frankfurt am Main
Németország

2 Az eszköz tervezett felhasználása

2.1 Rendeltetés

Az áramláselterelő egy öntáguló, cső alakú érrendszeri implantátum, amely lehetővé teszi a véráramlás ellenőrzött és szelektív módosítását az extra- és intrakraniális artériákban. Ezenkívül a neurovaszkuláris áramláselterelő fizikai tulajdonságai kissé kiegyenesítik és megerősítik a célér falát. Ezek a tulajdonságok segítik a beteg artériák endovaszkuláris rekonstrukcióját a nyaki és az intrakraniális szakaszon.

2.2 Javallat(ok) és célpopuláció(k)

A neurovaszkuláris áramláselterelőket érrendszeri betegségek kezelésére használják:

- sacculáris és fusiform aneurizmák és pseudoaneurizmák,
- érdisszekciók akut és krónikus fázisban és
- érperforációk és AV-sipolyok.

2.3 Ellenjavallat(ok) és/vagy korlátozások

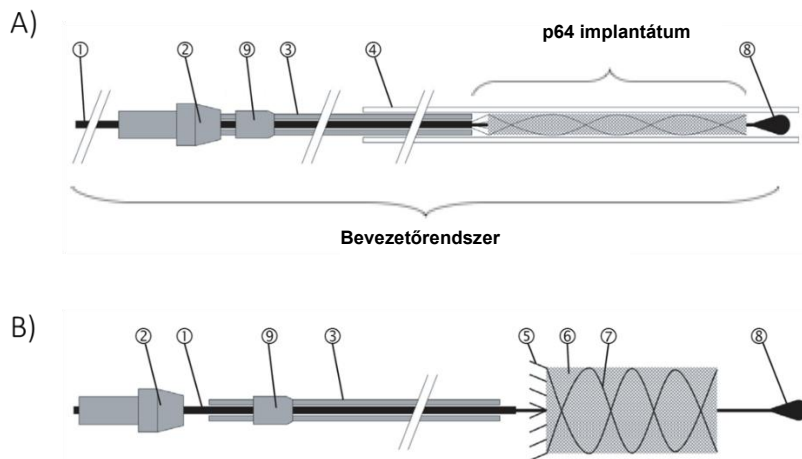
- A kezelés előtt, alatt és után a szokásos orvosi gyakorlatnak nem megfelelő thrombocitaaggregáció-gátló kezelésben vagy nem megfelelő véralvadásgátló kezelésben részesülő betegek.
- Az angiográfia által mutatott anatómiai körülmények alkalmatlanok az endovaszkuláris kezelésre.

3 Eszközleírás

3.1 Az eszköz leírása

A p64, a p48 MW (HPC), a p64 MW (HPC) és a p48 LITE (HPC) részletes szerkezete az alábbiakban kerül bemutatásra.

A **p64** (1. ábra) egy cső alakú érrendszeri implantátum, amely 64 egymásba fonódó nitinol huzalból áll. Az egymással szemben elhelyezkedő két drót platinaspirálokkal van körbetekerve, így biztosítva a röntgensugaras átvilágítás alatti láthatóságot. Ezenkívül mind a nyolc végén egy platina jelölő található az implantátum proximális végén.

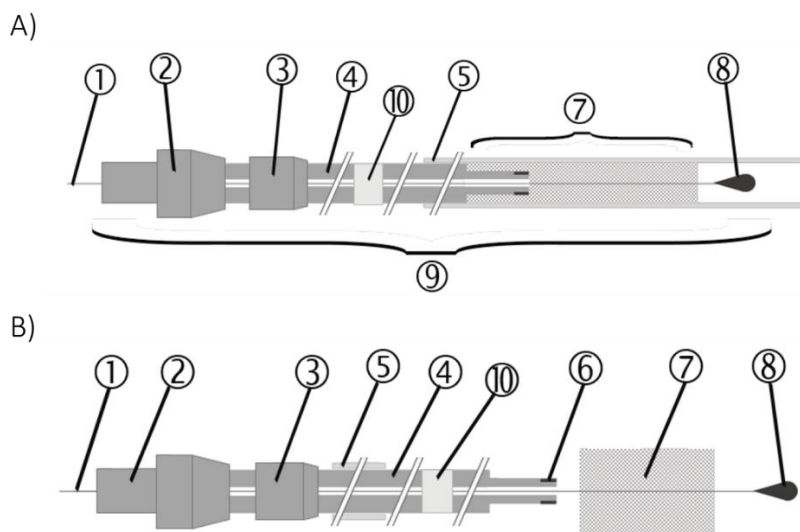


Jelmagyarázat:

- 1) Bevezetődrót
- 2) Csavaróeszköz
- 3) Polimer cső (leválasztó cső)
- 4) Lehúzható burok
- 5) Platina jelölő
- 6) 64 összefonódott nitinol huzal / implantátum
- 7) Platina spirálok
- 8) Disztális huzalcsúcs
- 9) Fogantyú

1. ábra: A) A p64 és a bevezetőrendszer **B)** A leválasztott bevezetőrendszer és a beültetett p64 implantátum.

A **p48 MW (HPC)/p64 MW (HPC)** (2. ábra) olyan cső alakú érrendszeri implantátumok, amelyek 48/64 egymásba fonódó nitinol huzalból állnak, amelyek platina maggal vannak töltve, hogy röntgenképerősítő segítségével láthatóak legyenek.



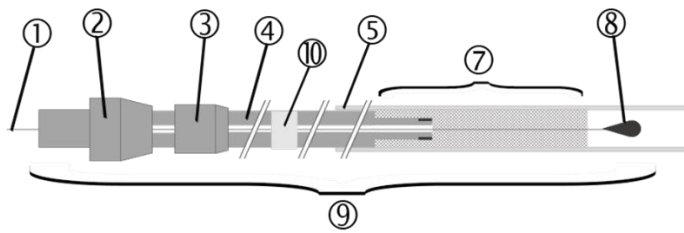
Jelmagyarázat:

- 1) Bevezetődrót
- 2) Csavaróeszköz
- 3) Fogantyú
- 4) Szállítócső
- 5) Bevezetőhüvely
- 6) Platina jelölő
- 7) Implantátum
- 8) Disztális huzalcsúcs
- 9) Bevezetőrendszer
- 10) Fluoroscope jelölő

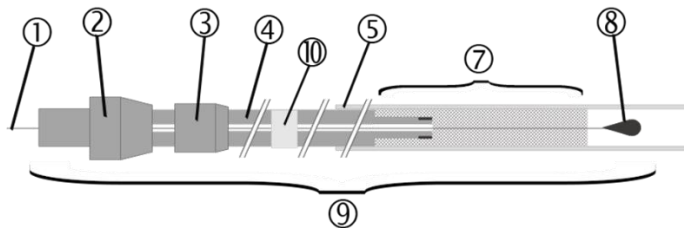
2. ábra: A) A p48 MW (HPC)/p64 MW (HPC) és a bevezetőrendszer a bevezető hüvelyben, **B)** A bevezetőrendszer és a leválasztott p48 MW (HPC) implantátum.

A **p48 MW (HPC)/p64 MW (HPC) áramlásmódosító eszközök harmonizált bevezetőrendszerrel** (3. ábra) olyan csöves érrendszeri implantátumok, amelyek 48/64 egymásba fonódó nitinolhuzalból állnak, amelyek platina maggal vannak töltve, így biztosítva a röntgensugaras átvilágítás alatti láthatóságot. A harmonizált változatok esetében ugyanazt a bevezetőrendszert használják mind a p48 MW (HPC), mind a p64 MW (HPC) esetében.

A)



B)

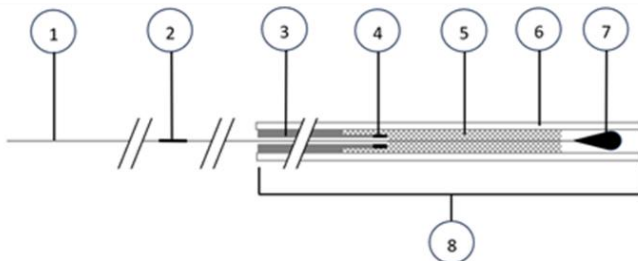


Jelmagyarázat:

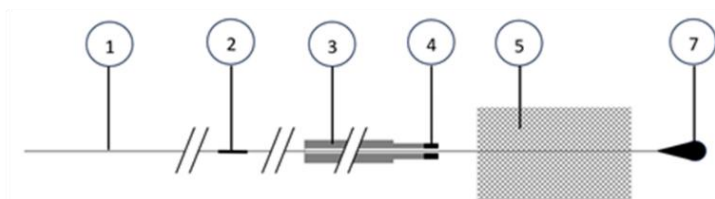
- 1) Maghuzal
- 2) Csavaróeszköz
- 3) Fogantyú
- 4) Szállítócső
- 5) Bevezetőhüvely
- 6) Platina jelölő
- 7) Implantátum
- 8) Bevezetődrót
- 9) Bevezetőrendszer
- 10) Fluorosafe jelölő

3. ábra: A) A p48 MW (HPC)/p64 MW (HPC) implantátumok (harmonizált bevezetőrendszer) a bevezető hüvelyben, a bevezetőrendszerhez csatlakoztatva **B)** A bevezetőrendszer, a visszahúzott bevezető hüvely és a leválasztott p48 MW (HPC)/p64 MW (HPC) implantátum.

A)



B)



Jelmagyarázat:

- 1) Bevezetődrót
- 2) Fluorosafe jelölő
- 3) Szállítócső
- 4) Platina jelölő
- 5) 48 összefonó nitinol huzal/implantátum
- 6) Bevezetőhüvely
- 7) Disztális huzalcsúcs
- 8) Bevezetőrendszer

4. ábra: A) A p64 MW (HPC) és a bevezetőrendszer a bevezető hüvelyben, **B)** A bevezetőrendszer és a leválasztott p64 MW (HPC) implantátum.

A **p48 LITE (HPC)** (4. ábra) egy cső alakú érrendszeri implantátum, amely 48 egymásba fonódó nitinolhuzalból áll, amelyek mindegyike platinamagot tartalmaz, így biztosítva a röntgensugárzás átvilágítás alatti láthatóságot.

A **p48 MW HPC**, a **p64 MW HPC** és a **p48 LITE HPC** teljes egészében hidrofíli polimerbevonattal (HPC) van bevonva, amely kezdetben csökkenti a vérelemek tapadását, és ezáltal csökkenti a trombusrétegződés kockázatát az eszköz felületén (*in vitro* adatok [1-4] alapján).

Anyagok

Az implantátumok biokompatibilis fémekből (nitinol és platina), a bevezetőrendszer különböző biokompatibilis fémekből (rozsdamentes acél vagy kobalt-króm (CoCr) ötvözet, nitinol és platina-irídium), valamint különböző, szintén biokompatibilis műanyagokból (főként poliimid és poli-tetrafluor-etilén (PTFE)) áll. A beteggel érintkezésbe kerülő összes anyagot a 2. táblázat tartalmazza.

2. táblázat: A beteggel érintkezésbe kerülő anyagok.

Eszközváltozat	Implantátum (hosszú távú érintkezés)	Bevezetőrendszer (rövid távú érintkezés)
p64	Nitinol, platina-irídium ötvözet	Nitinol, rozsdamentes acél, platina-irídium ötvözet, poliimid, poli-tetrafluor-etilén (PTFE), etil- cianoakrilát
p48 MW (HPC)	Nitinol, platina Adott esetben: HPC (hidrofil polimerbevonat) → Poliszacharidok	Nitinol, poliuretán, poliimid, platina-irídium ötvözet, poli-tetrafluor-etilén (PTFE), etil- cianoakrilát, hőre lágyuló poliuretán.
p64 MW (HPC)		Nitinol, platina-irídium ötvözet, kobalt-króm ötvözet, poliuretán, poliimid, etil-cianoakrilát
p48 LITE (HPC)		
p48 MW (HPC) <i>harmonizált rendszer</i>		Nitinol, poliuretán, poliimid, platina irídium ötvözet, poli-tetrafluor-etilén (PTFE), etil-cianoakrilát, Tampapur TPU 970 White
p64 MW (HPC) <i>harmonizált rendszer</i>		

3.2 Hivatkozás az előző generáció(k)ra vagy változatokra, ha vannak ilyenek, és a különbségek leírása

A neurovaszkuláris áramláselterelő orvostechnikai eszközcsoporthoz, amely korábban a p64, p48 MW (HPC) és p64 MW (HPC) termékváltozatokból állt, az MDR szerint CE tanúsítvánnyal rendelkezik, és a phenox GmbH összes MDD tanúsítvánnyal rendelkező áramláselterelő termékcsaládját (p64, p48 MW (HPC) és p64 MW (HPC)) egyesíti (lásd a 1.7fejezetet).

Ezenkívül új termékváltozatok, pl. a p48 LITE (HPC), p48/64 MW (HPC) harmonizált bevezetőrendszerrel, bevezetés alatt állnak.

3.3 Az eszközzel rendeltetésszerűen együtt használandó tartozékok leírása

A termékek nem rendelkeznek tartozékokkal.

3.4 Az eszközzel rendeltetésszerűen együtt használandó egyéb eszközök és termékek leírása

A neurovaszkuláris áramláselterelő orvostechnikai eszközcsoporthoz tartozó termékei kompatibilisek az intervenciós neuroradiológiában általánosan használt berendezésekkel. Ilyenek pl. az angiográfiás rendszer, valamint hüvelyek, vezetődrótok, mikrokátéterek és egyéb termékek az eszközök minimál invazív beültetéséhez. Minden p64 modell kompatibilis a 0,027" belső átmérőjű mikrokátéterekkel. A p48 MW (HPC) és a p64 MW (HPC) harmonizált bevezetőrendszerrel vagy anélkül kompatibilis a 0,021" belső átmérőjű mikrokátéterekkel. A p48 LITE (HPC) kompatibilis a 0,017" belső átmérőjű mikrokátéterekkel.

4 Kockázatok és figyelmeztetések

A 2.3 fejezetben leírt ellenjavallatokon kívül figyelembe kell venni a fennmaradó kockázatokat, figyelmeztetéseket, mellékhatásokat, valamint a lehetséges szövődményeket és a kapcsolódó ártalmakat is.

4.1 Maradék kockázat és nemkívánatos hatások

A kockázat és a károsodás, a maradék kockázatok és a nemkívánatos hatások általános fogalmak meghatározása a következő:

- **Kockázat:** a károsodás bekövetkezési valószínűségének és a károsodás súlyosságának kombinációja.
- **Károsodás:** az emberek egészségének sérülése vagy károsodása, illetve a vagyon vagy a környezet károsodása.
- **A maradék kockázatok:** a kockázatkezelési intézkedések megtétele után fennmaradó kockázatok.
- **Nemkívánatos hatások:** az eszközzel kapcsolatos bármely nemkívánatos mellékhatás, amelyet a beteg tapasztal és/vagy amely a betegnél diagnosztizálható és/vagy mérhető.

A neurovaszkuláris áramláselterelő alkalmazásával vagy az eljárással kapcsolatos fennmaradó kockázatokat és nemkívánatos hatásokat, valamint azok előfordulási valószínűségét a 3. táblázat tartalmazza. Mind az eljárással kapcsolatos, mind a termékkel kapcsolatos kockázatok figyelembe lettek véve.

A nemkívánatos hatásokat és a fennmaradó kockázatokat a neurovaszkuláris áramláselterelővel kapcsolatos szakirodalomban (51. oldal) azonosították, és azok jól ismertek, és a kockázatkezelésben megfelelően kezelve vannak. Csak azokat a publikációkat vették figyelembe, amelyekben megfelelő számú beteget kezeltek, hogy a százalékos számadatokat ne torzítsa a túl kicsi betegpopuláció. Ebben az esetben a számot 50 betegben határozták meg. Néhány esetben nem lehetett betartani ezt a számot, mert csak kisebb populációjú cikkek álltak rendelkezésre. Ezek a számadatok *dőlt betűvel* vannak feltüntetve. Összesen 34 olyan publikációt vontak be, amelyekben csak a p64, a p48 MW (HPC) és a p64 MW (HPC) került felhasználásra. Az esetjelentések kizárásra kerültek.

3. táblázat: A neurovaszkuláris áramláselterelő eszközök nemkívánatos hatásai és fennmaradó kockázata, az előfordulás gyakorisága és irodalmi hivatkozásuk.

Nemkívánatos hatások / maradék kockázat	Min. - max. bejelentett szám [Hivatkozás]
Légembólia	Nem jelentették
Embólia a disztális érben	1/121 (0,8%) [5] - Nem jelentették
Trombózis	4/617 (0,6%) [6] - 2/121 (1,7%) [5]
A sztentben lévő trombózis	4/1781 (0,2%) [7] - 2/79 (2,5%) [8]
Tromboembólia	2/1781 (0,1%) [7] - 3/74 (4,1%) [9]
(Átmeneti) szűkület a célérben	Nem jelentették
Sztentben lévő szűkület (ISS)	1/1781 (0,06%) [7] - 16/84 (19%) [10]
Intimahioperplázia	5/22 (22,7%) [11] - 29/108 (26,9%) [12]
Vazospazmus	3/48 (6,3%) [13] - 9/84 (10,7%) [14]
érelzáródás,	1/530 (0,2%) [6] - 1/121 (0,8%) [5]
Oldalág/perforátor elzáródása	2/420 (0,5%) [15] - 4/54 (7,4%) [16]
Agyi iszkémia	1/1781 (0,06%) [7] - 4/54 (7,4%) [16]
Átmeneti iszkémiás roham (TIA),	2/121 (1,7%) [5] - 3/100 (3%) [10]
Perforáció	4/1781 (0,2%) [7] - 1/54 (1,9%) [16]
Ruptúra	1/1781 (0,05%) [7] - 1/100 (1%) [10]
Disszekció	1/420 (0,2%) [15] - 1/54 (1,9%) [16]
Késleltetett aneurizmaruptúra	1/617 (0,2%) [6] - 1/72 (1,4%) [17]

Nemkívánatos hatások / maradék kockázat	Min. - max. bejelentett szám [Hivatkozás]
Pszudoaneurizma kialakulása	Nem jelentették
Egyéb artériás elváltozások	Nem jelentették
Erős vérzés	1/420 (0,2%) [15] - 2/54 (3,7%) [16]
Vérzés	1/22 (4,5%) [11] - Nem jelentették
Haematóma	1/530 (0,2%) [6] - 1/72 (1,4%) [17]
Hydrocephalus	Nem jelentették
Stroke (ischaemiás és vérzéses)	1,1% [18] - 24/372 (6,4%) [15]
Infarktus	1/530 (0,2%) [6] - 7/100 (7%) [10]
Neurológiai deficit	6/617 (0,3%) [6] - 11/79 (13,9%) [8]
Trombocita- és véralvadásgátlókkal, altatással, sugárterheléssel, kontrasztanyaggal szembeni nem kívánt reakció	3/617 (0,5%) [6] - Nem jelentették
A hozzáférési hely szövődményei, pl. ágyéki vérömleny	6/617 (1%) [6] - Nem jelentették
Allergiás reakció, fertőzés	2/617 (0,3%) [6] - Nem jelentették
Idegen test reakció	1/102 (1%) [19] - Nem jelentették
Gyulladás	1/79 (1,3%) [8] - 1/48 (2,1%) [13]
Fájdalom	Nem jelentették
Ödéma	1/102 (1%) [19] - Nem jelentették
Encephalopathia	Nem jelentették
Extravazáció	Nem jelentették
Tömeghatás	2/617 (0,3%) [6] - Nem jelentették
Tartós vegetatív állapot	Nem jelentették
Halál	2/530 (0,4%) [6] - 1/54 (1,9%) [16]
Egyéb	Nem jelentették
Súrlódás	Nem jelentették
Nem megfelelő appozíció	1/32 (3,1%) [20] - Nem jelentették
Nem tervezett lokalizációban történő nem szándékos szétnyílás	1/25 (4%) [21] - Nem jelentették
Leválási vagy beültetési problémák	3/617 (0,5%) [6] - 10/132 (7,6%) [19]
Nem teljes szétnyílás	3/617 (0,5%) [6] - 4/108 (3,7%) [12]
Kollapszus	1/79 (1,3%) [8] - 1/29 (3,5%) [22]
Az implantátum és/vagy a bevezetőrendszer törése a beavatkozás előtt vagy közben [§]	Nem jelentették
Szeparáció zavara [§]	Nem jelentették
Migráció	1/100 (1%) [10] - 1/54 (1,9%) [16]
Implantátum-tekercs kombinációs problémák [§]	Nem jelentették
Implantátum-implantátum kombinációval kapcsolatos problémák [§]	Nem jelentették
Implantátum-mikrokatéter kombinációval kapcsolatos kérdések [§]	Nem jelentették
Deformáció	1/48 (2,1%) [13] - 3/100 (3%) [10]
Problémák a visszahúzás közben	1/7 (14,3%) [23] - Nem jelentették
(Elő) rövidülés	2/89 (2,2%) [14] - 8/100 (8%) [10]

* Kézzel kiszámított

§ Az FDA MAUDE adatbázisában rendelkezésre állnak az ilyen szövődményekről szóló jelentések, de ezeken a jelentéseken keresztül nem lehet számszerűsíteni őket.

4.2 Figyelmeztetések és óvintézkedések

Kérjük, olvassa el a vonatkozó használati utasításokat.

4.3 Egyéb lényeges biztonsági szempontok, beleértve bármely helyszíni biztonsági korrekciós intézkedés összefoglalóját (FSCA, beleértve az FSN-t is)

2024.09.30-ig nem kellett helyszíni biztonsági korrekciós intézkedést (FSCA) kezdeményezni, beleértve a helyszíni biztonsági feljegyzést (FSN) is. Súlyos incidensekről nem érkezett jelentés.

5 A klinikai értékelés összefoglalója és a forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követés (PMCF)

Az alábbiakban a klinikai értékelés és a forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követés (PMCF) eredményei kerülnek összefoglalásra. Az e folyamat során végzett szisztematikus irodalomkutatás figyelembe veszi a neurovaszkuláris áramláselterelő orvostechnikai eszközcsoporthoz tartozó klinikai biztonságosságára és teljesítményére vonatkozó közzétett adatokat (pl. publikációk), valamint egyéb releváns adatforrásokat (pl. vizsgálatok). A p64, p48MW (HPC) és p64 MW (HPC) általános biztonsági és teljesítménykövetelményeknek (GSPR) való megfelelésre vonatkozó kedvező és kedvezőtlen adatokat egyaránt objektíven figyelembe veszik.

5.1 Az egyenértékű eszközzel kapcsolatos klinikai adatok összefoglalása

A p48 LITE (HPC) a meglévő p48 MW (HPC)-hez képest egyenértékűnek tekinthető. Az új harmonizált bevezetőrendszerrel rendelkező termékváltozatok egyenértékűnek tekintendők a p48 MW (HPC) és a p64 MW (HPC) meglévő változataival. A klinikai, technikai és biológiai jellemzők tekintetében azonosított különbségek elemzésre kerültek, és egyik különbség sem befolyásolta jelentősen a klinikai biztonságot vagy teljesítményt.

5.2 Az eszközön a CE-jelölés előtt végzett vizsgálatokból származó klinikai adatok összefoglalása

Az MDR-CE tanúsítást megelőzően nem végeztek klinikai vizsgálatot, mivel az MDD-CE tanúsított eszközökkel (ú.n. legacy eszközök) elegendő klinikai bizonyíték állt rendelkezésre. Ezen túlmenően az újabb eszközváltozatok és a meglévők közötti egyenértékűséget is bizonyították. Ezért a megadott klinikai adatok valamennyi egyenértékű eszközkonfigurációra alkalmazhatók.

A következőkben a legacy eszközökre vonatkozó PMCF-tevékenységek adatait foglaljuk össze.

p64 Áramlasmódosító eszköz

A p64 MDD CE-tanúsítványát követően (2012.10.15. után) 2326 beteg klinikai adatait dokumentálták, és azt találták, hogy a p64 biztonságos és hatékony a javallatai terén. Átlagosan 3,8 hónap elteltével kb. 75,7%-os elégséges elzáródási arányt lehetett elérni, amelyet a teljes elzáródás és a reziduális nyak jelenléteként definiáltak. Átlagosan 11,6 hónap elteltével az adatok az aneurizmák 84,6%-ában elegendő elzáródást mutattak ki. A stroke aránya 0,6% volt, a halálozás pedig a betegek 1,3%-ánál fordult elő.

Ezenkívül a Diversion-p64 [24] egykarú prospektív, többközpontú forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követési (PMCF) vizsgálatot a phenox GmbH végezte az orvostechnikai eszközökről szóló német törvény ("Medizinproduktegesetz"; MPG) 23b. §-a alapján a p64 biztonságosságának és hatékonyságának értékelésére az intracraniális aneurizmák kezelésében. A vizsgálatot a ClinicalTrials.gov-on regisztrálták (NCT02600364).

Ez a PMCF-vizsgálat tükrözi az intracraniális aneurizmák kezelésének valós gyakorlatát, és a legnagyobb prospektív áramlásterelővel kapcsolatos vizsgálatot jelenti, amelyben 420 beteg vett részt, akiket 10 ország 26 központjában p64-gyel kezeltek (átlagéletkor $55 \pm 12,0$ év, 86,2% nő). Az elsődleges hatékonysági végpont a teljes aneurizma elzáródásának aránya (Raymond-Roy Occlusion Classification 1), az elsődleges biztonsági végpontok pedig a súlyos (ischaemiás vagy vérzéses) stroke vagy neurológiai halálozás előfordulása voltak 3-6 hónapos időtartamban a célaneurizma kezelésével összefüggésben. Az aneurizmák többsége (93,3%) nem rupturált, míg az aneurizmák 1,67%-a akut módon rupturált.

Intraprocedurális szövődmények fordultak elő: tromboembólia (4%), érperforáció (0,47%), aneurizma perforáció (0,24%). Intraoperatív oldalág-elzáródás történt (0,47%), és az eszköz leválásának nehézségét regisztrálták (0,71%). Átlagosan 145 ± 43 nap elteltével az aneurizmák 71,7%-a teljes intracraniális aneurizma okklúziót mutatott, 4,5%-uknak pedig maradék nyaka maradt, ami 76,2%-os megfelelő elzáródást eredményezett. Átlagosan 375 ± 73 nap elteltével a betegek 83,7%-ánál teljes aneurizmaelzáródást, illetve 2,3%-ánál maradék nyaki elzáródást észleltek, ami 86,0%-os megfelelő elzáródást eredményezett. Az esetek 1,9%-ában fordult elő súlyos, a beavatkozással összefüggő stroke, amely mind tromboembóliás jellegű volt. A halálozási arány 0,97% volt. Az első és a második nyomon követés között nem jelentettek további súlyos stroke-ot vagy halálesetet. A másodlagos végpontok 6,4%-os kisebb stroke arányt mutattak ki. Összesen a kisebb stroke-ot elszenvedett betegek 95,8%-ának mRS értéke 0, egy betegnek pedig az mRS értéke 2 volt. Az esetek 15,4%-ában bármilyen fokú szűkületet észleltek a sztentben, ezek többsége enyhe (<50%) volt. Átlagosan 375 ± 73 nap elteltével a betegek 8,7%-ánál bármilyen fokú sztentben lévő sztenózist észleltek. Ezen esetek többségében (5,5%) enyhe szűkületet mutattak ki, és csak egyetlen esetben volt súlyos szűkület ($\geq 75\%$).

Ez a vizsgálat bizonyítja a p64 áramlásmódosító eszközzel történő kezelés sikerességét az elsődleges biztonsági végpont tekintetében. A p64-kezelés a súlyos neurológiai események elfogadható arányával és alacsony halálozási kockázattal jár. A teljes aneurizma elzáródásának magas aránya is felülmúlja a kezelés kockázatait.

A p48 MW és p48 MW HPC áramlásmódosító eszköz

Összesen 390 esetet dokumentáltak p48 MW HPC-vel az MDD CE-jelölés jóváhagyása után (2018.11.30.). A megfelelő záródás 64,9%-ban átlagosan 4,3 hónap után, 66,7%-ban pedig átlagosan 9,3 hónap után valósult meg. A betegek 3,3%-a szenvedett stroke-ot. A halálozási arány 1,6% volt.

Összesen 244 esetben dokumentálták a p48MW alkalmazását. Az aneurizmák 81,8%-ánál átlagosan 3,7 hónap után, az aneurizmák 66,7%-ánál pedig átlagosan 14 hónap után sikerült megfelelő elzáródást elérni. A stroke és a halálozási arány 0,8%, illetve 0,4% volt.

A p64 MW és p64 MW HPC áramlásmódosító eszköz

A p64 MW HPC-vel 626 esetet dokumentáltak az MDD CE-tanúsítás után (2019.12.22.). Az átlagos 4,4 hónap elteltével kb. 78,5%-ban elégséges elzáródási arányt figyeltek meg. Átlagosan 7,1 hónap elteltével az elégséges elzáródás aránya kb. 84,6% volt. A betegek 0,6%-ánál észleltek stroke-ot, és 1,1%-nál fordult elő halálozás.

A legacy eszközök klinikai adatai azt bizonyítják, hogy a p64, a p48 MW (HPC) és a p64 MW (HPC) a használati utasításnak megfelelően alkalmazva hatékony és biztonságos a rendeltetésüknek megfelelő célra.

5.3 Az egyéb forrásokból származó klinikai adatok összefoglalása

A p64, p48 MW (HPC) és p64 MW (HPC) kezeléssel szerzett klinikai tapasztalatokról számos egyközpontú és multicentrikus sorozatban számoltak be, amelyek alacsony megbetegedési és halálozási arányt mutattak. A 10. táblázat - 12. táblázat a publikációkat termékváltozatokként külön-külön tartalmazzák. Az alábbiakban a legfrissebb tanulmányok közül néhányat foglalunk össze, amelyek a neurovaszkuláris áramlásterelők biztonságos és hatékony alkalmazását bizonyítják.

Vivanco-Suarez és mtsai [7] szisztematikus áttekintést és metaanalízist tett közzé a p64, p48 MW (HPC) és p64 MW (HPC) biztonságosságáról és hatásosságáról. Az elemzésbe húsz tanulmány került bevonásra 1781 beteggel és 1957 aneurizmával (AN). A p64-t 12, a p64 MW HPC-t 4, p48 MW-t 3, valamint a p48 MW HPC-t 1 vizsgálatban alkalmazták.

A p48 MW-val (HPC) 149 beteg 156 AN-t kezeltek (p48 MW: 127 AN, p48 MW HPC: 29AN). Két vizsgálat kivételével valamennyi vizsgálatban a betegek kettős trombocitaellenes terápiát (DAPT) kaptak. A szerzők arra a következtetésre jutottak, hogy mindkét eszköz elfogadható hatékonysággal és kedvező biztonsági profillal rendelkezik. A betegek és az aneurizma jellemzőit, valamint a vizsgálat eredményeit a 4. táblázat foglalja össze.

4. táblázat: A beteg és az aneurizma jellemzői és a Suarez és mtsai. által közzétett vizsgálati eredmények. [7]

A betegek jellemzői	
Nők	78,7%
Korosztály	20-89 év
Az aneurizmák jellemzői	
Korábban kezelt	14,9%
Rupturált	7,2% (n= 141)
Nem saccularis morfológia (beleértve a fusiform, hólyagszerű, disszekáló és szegmentális betegséget)	3,2%
Aneurizma mérete	0,8 – 50 mm
Nyakméret	1 – 20 mm
Anterior keringés	93,1%
Eredmények	
Intraprocedurális technikai események	4% (n = 54)
A p64/p64 MW HPC eredményei	A p48 MW/ p48 HPC eredményei
Technikai sikerességi arány: 99%	Technikai sikerességi arány: 100%
Adjunktív tekerccselés: 7%	Adjunktív tekerccselés: 4%
Teljes elzáródási arány a végső utánkövetésnél (3-14,5 hónap):	Teljes elzáródási arány a végső utánkövetésnél (2-13,1 hónap):
- 77% (p64 és p64 MW HPC esetében)	- 67% (p48 MW és p48 MW HPC esetében)
- 65% (p64 MW HPC esetén)	- 71% (p48 MW HPC esetén)
Újrakezelési arány: 1%	Újrakezelési arány: 3%
Szövődmények aránya: 2% (p64 MW HPC: 4%)	Szövődmények aránya: 3% (p48 MW HPC: 2%)
Teljes halálozási arány: 0,49%	Teljes halálozási arány: 2%

Bilgin és mtsai [25] egy metaanalízist tett közzé, amelyben HPC bevonatos és nem bevonatos eszközöket hasonlítottak össze. Tizenhét tanulmány került bevonásra 1238 beteggel. A teljes elzáródás aránya 73,4% volt (95% CI 65,43% és 82,43% között). A HPC bevonattal ellátott (80%) és a bevonat nélküli eszközök (71,3%) között nem volt jelentős különbség a teljes elzáródás arányában. A teljes/közel teljes elzáródás aránya 84,6% (95% CI 78,64% és 91,20% között) volt. Az alcsoport-elemzés nem mutatott szignifikáns különbséget a különböző eszközváltozatok között (HPC bevonat): 84,8%; bevonat nélküli: 84,6%).

Ischaemiás szövődmények az esetek 5,8%-ában (95% CI 4,56% és 7,35% között) fordultak elő. Az alcsoportok között nem találtak szignifikáns különbséget (HPC bevonat: 7,3%; bevonat nélküli: 5,3%). A HPC bevonatú eszközökkel kezelt betegek esetében a SAPT (5,5%; 95% CI 2,83%-10,85%) és a DAPT (7,1%; 95% CI 1,23%-41,45%) hasonló ischaemiás szövődményi arányt eredményezett ($p=0,79$). Az általános vérzéses szövődmények aránya 2,2% volt (95% CI 1,56% és 3,29% között). Az alcsoport-elemzés nem mutatott szignifikáns különbséget a HPC-vel bevont (3%; 95% CI 1,48% és 6,32% között) és a bevonat nélküli eszközök között (2%; 95% CI 1,32% és 3,15% között).

A HPC bevonatú eszközökkel kezelt betegek esetében a vérzéses szövődmények aránya hasonló volt a SAPT csoport (1,7%; 95% CI 0,52% és 6,09% között) és a DAPT csoport (4,8%; 95% CI 1,46% és 16,24% között) ($p=0,25$). A szerzők arra a következtetésre jutottak, hogy a HPC-vel bevont eszközök ugyanolyan biztonságosak és hatékonyak, mint a bevonat nélküli eszközök. Továbbá megállapítják, hogy a prasugrel monoterápia hatékonyan megelőzheti az ischaemiás szövődményeket a HPC-eszközökkel kezelt betegeknél.

Hellstern és mtsai [19] vizsgálta a prasugrel-t SAPT-ként egy 102 betegből álló betegpopulációban, akiket 132 nem rupturált aneurizma miatt kezeltek p64 MW HPC-vel. Minden beteg 30 mg prasugrel telítő dózist kapott SAPT formájában legalább három nappal a beavatkozás előtt, amelyet napi 10 mg-os adagok követtek. A hatékony trombocitaellenes válaszokat Multiplate Analyzer vagy VerifyNow teszt segítségével határozták meg. Hat hónap elteltével a beteget napi 100 mg p.o. ASA-ra állították át, háromnapos átfedéssel. A válaszvizsgálatokat körülbelül két héttel az eljárás után megismételték. Intraprocedurális és posztprocedurális szövődmények az aneurizmák 13,6%-ánál (18/132), posztprocedurális vagy késleltetett szövődmények pedig a betegek 8,8%-ánál (9/102) fordultak elő. A SAPT alatt nem fordult elő intra- vagy perioperatív tromboembóliás szövődmény. Két betegnél alakult ki sztentben lévő trombózis a SAPT be nem tartása miatt (24 óra - 30 nap). A teljes rekanalizációt mechanikus trombektómiával és eptifibatiddal lehetett elérni. Az 1-69 napos utánkövetés alatt 2/132 aneurizmánál (1,5%) észleltek sztentben lévő szűkületet, amelyek közül egy enyhe és egy közepes mértékű volt. A 70-180 napos utánkövetés során 18/95 aneurizmánál találtak sztentben lévő szűkületet. Enyhe sztentben lévő szűkületet 13 esetben figyeltek meg, közepesen súlyosat 1 esetben, súlyosat pedig 4 esetben. A betegek 67,4%-ánál (64/95) teljes elzáródást értek el az első utánkövetésnél (70-180 nap), és 5,3%-nál (5/95) nyaki maradványokat figyeltek meg. A második utánkövetésnél (181-500. nap) az angiográfia az aneurizmák 78,4%-ában (58/74) teljes elzáródást, 5,4%-ában (4/74) pedig majdnem teljes elzáródást mutatott ki. A szerzők arra a következtetésre jutottak, hogy a p64MW HPC és a prasugrel SAPT alkalmazása biztonságos és hatékony az anterior keringés zsákos aneurizmái esetében.

Castro-Afonso és mtsai [26] 21 p48 MW HPC-vel kezelt beteg kétéves utánkövetési eredményeiről számoltak be, akiket kizárólag prasugrellel kezeltek. A betegeknek 6 hónapig prasugrelt, majd 24 hónapig acetilszalicilsavat (ASA) adtak. A kezeléstől a 24 hónapos nyomon követésig egyetlen betegnél sem fordult elő neurológiai deficit. A 25%-nál kisebb, valamint 75%-nál nagyobb sztentben lévő szűkület 1-1/24 betegnél (4,1%) volt megfigyelhető. Az aneurizma teljes elzáródását az aneurizmák 74%-ában (20/27) sikerült elérni a 24 hónapos utánkövetésnél. Négy aneurizma (14,8%) kupolája csökkent, három aneurizma (11,1%) pedig változatlan maradt.

A klinikai adatok mellett *in-vitro* [1-4] és *in-vivo* [27] vizsgálatok azt mutatják, hogy a HPC bevonat (HPC: A p48 MW HPC és a p64 MW HPC hidrofil polimer bevonat) csökkenti a trombusképződés kockázatát az eszközön azáltal, hogy kezdetben csökkenti vagy megakadályozza a vérlemezkék tapadását a vérrel érintkező

külső felületeken. A vérlemezke-aggregáció gátlását megfelelő tesztekkel (pl. VerifyNow, PFA) kell megerősíteni.

Ernst és mtsai [10] publikálták tapasztalataikat a p64 MW HPC biztonságosságáról és hatékonyságáról az elülső és a hátsó keringés nem rupturált aneurizmáinak kezelésében. Összesen 100 beteget kezeltek, és a kezelés előtt mindannyian kettős trombocitaaggregáció-gátló kezelést kaptak (klopidogrél + ASA: 68; tikagrelor+ ASA: 24).

Az áramlássalterelő 94 (94%) esetben azonnal kinyíltak, és 96 (96%) esetben sikerült jó falfelületi illeszkedést elérni. Három esetben az FD csavarodása következett be hiányos fonatnyitással. További három esetben az eszköz teljes megnyitását ballonnal vagy sztent-visszahúzóval érték el. Az eszköz rövidüléséről 8 esetben számoltak be.

Összességében 16 esetben (16%) fordult elő klinikai peri- és posztprocedurális nemkívánatos esemény. Egy beteg három nappal a kezelés után meghalt, valószínűleg a tolóhuzal perforációja miatt, ami súlyos koponyaűri vérzést okozott. A 84 követett esetből 61 esetben (73%) teljes aneurizmaelzáródást, 84 esetből 78 esetben (93%) megfelelő elzáródást (OKM C+D) értek el. A 65 esetben átlagosan 7 ± 3 hónapos (1-22 hónapos) követéses DSA-t végeztek, és azt mutatták, hogy a legtöbb aneurizma ($n=46$) teljesen elzáródott (OKM D). Három aneurizma nem változott (OKM A), míg egy aneurizma szubtotális kitöltődést mutatott (OKM B). 15 esetben nyaki maradványokat (OKM C) mutattak ki. Az esetek 19%-ában ($n=16/84$) találtak bármilyen fokozatú szűkületet a sztentben az utánkövetéskor. Ezek közül csak egy betegnél fordult elő magas fokú szűkület (>75%). Egy esetben volt szükség újbóli kezelésre az eszköz migrációja miatt.

A nyilvánosan elérhető információkat, azaz más gyártók biztonsági és klinikai teljesítményéről szóló összefoglaló jelentéseit (SSCP) az Eudamed adatbázisban^a keresték, de a jelentési időszakban nem adtak találatot.

A jelentéstételi időszakban nem vizsgáltak át nyilvános nyilvántartási adatokat, mivel a szakirodalmi keresés során nem találtak ilyeneket. Eddig nem ismertek olyan nyilvános nyilvántartások, amelyek a neurovaszkuláris áramlássalterelő orvostechnikai eszközcsoporthoz termékeinek javallataira összpontosítanak. Az USA szövetségi biztonsági adatbázisokban (pl. az FDA MAUDE adatbázisában) azonban rendszeresen keresik az incidenseket annak megállapítására, hogy vannak-e új vagy ismeretlen kockázatok a versenytárs eszközökkel kapcsolatban. Így ellenőrizhető, hogy a neurovaszkuláris áramlássalterelő csoportba tartozó orvostechnikai eszközökkel kapcsolatban vannak-e új vagy ismeretlen kockázatok.

Az összes ismert phenox klinikai adat, valamint a közzétett és nem közzétett adatok rendelkezésre álltak az ebben az SSCP-ben figyelembe veendő adatok összeállításához. A fent említetteken kívül más adatforrások nem lettek figyelembe véve.

^a <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> - Az Eudamed élő képet nyújt az Európai Unióban (EU) forgalmazott orvostechnikai eszközök életciklusáról. Az Eudamed célja az általános átláthatóság fokozása, többek között a nyilvánosság és az egészségügyi szakemberek számára az információkhoz való jobb hozzáféréseken keresztül, valamint az EU különböző tagállamai közötti koordináció javítása.

5.4 A klinikai teljesítőképesség és biztonságosság átfogó összefoglalója

A p64, p48 MW (HPC) és p64 MW (HPC) a véráramlás szelektív modulációján keresztül segíti a beteg artériák endovaszkuláris rekonstrukcióját, ami a vérzéses stroke kockázatának csökkenéséhez vezethet.

Összefoglalva, a neurovaszkuláris áramlástelérőkkel elért megfelelő elzáródási arányok eredményei összhangban vannak az irodalomban közzétett adatokkal. Az eddigi legnagyobb, áramlástelérőkről szóló tanulmányban, a Diversion-p64 vizsgálatban, Bonafé és *mtsai*. [24] átlagosan 4,7 hónap után 76,2%-os megfelelő elzáródási arányt dokumentáltak. Egy év múlva az aneurizmák tovább záródtak, és 86,0%-os megfelelő záródási arányt értek el. Hasonló eredményekről számolt be Shehata és *mtsai*. hasonló eszközökkel kapcsolatban [28]. A teljes elzáródási arány 77% és 84,5% volt az 1 éves és a 2 éves utánkövetésnél. Ezen elzáródási arányok alapján arra lehet következtetni, hogy az eszközök hatékonyak az indikációjuk terén.

A klinikai megbetegedési és halálozási arányok az elfogadható határokon belül vannak a neurovaszkuláris áramlástelérő eszközök bármelyikével kezelt valamennyi beteg esetében. A saját klinikai adatok 0% és 3,3% közötti stroke-ot és 0% és 1,5% közötti halálozási arányt mutattak ki. A Diversion-p64 tanulmány (Bonafé és *mtsai* [24]) eredményei 2,4%-os tartós morbiditásról és mortalitásról számolnak be. Yarahmadi és *mtsai* [29] egy metaanalízist végeztek hasonló áramlástelérőkkel, és 3,3%-os maradandó morbiditásról és 1,7%-os mortalitásról számoltak be.

A HPC bevonat csökkenti a trombusképződés kockázatát azáltal, hogy kezdetben csökkenti vagy megakadályozza a vérlemezkék tapadását a vérrel érintkező külső felületekhez. Ezt *in vitro* vizsgálatokban [1-4] és *in vivo* vizsgálatban [27] mutatták ki. Ezek következtében a p48 MW HPC és a p64 MW HPC beültetése csak egy trombocitagátló (SAPT) hatása alatt is végezhető [7, 19, 25, 26, 30, 31]. A vérlemezke-aggregáció gátlás hatékonyságát megfelelő tesztekkel (pl. Multiplate, VerifyNow) kell megerősíteni.

A neurovaszkuláris áramlástelérő beültetésével kapcsolatos kockázatokat a 3. táblázat és azt az adott termékek használati utasításai is dokumentálják. Az egyik leggyakoribb szövődmény az intimahiperplázia (IH) volt, amely az áramlástelérő beültetése utáni nagyon jól ismert érreakció, mely szűkülethez vezethet. Az arányok azonban nagyon eltérőek lehetnek. Például Luecking és *mtsai* [32] a FRED-kezelésben részesült betegek 2,6%-ánál (2/78) jelentettek intimahiperpláziát, ami szintén lévő szűkülethez vezetett. Kühn és *mtsai* [33] 35 intimahiperplázia esetről (13,5%) számoltak be, amelyek közül 27 eset enyhe, 5 eset közepes és 3 súlyos volt. Az intimahiperpláziáról továbbá Bhogal és *mtsai* is beszámoltak [34] a betegek 30%-ánál (9/30) az utánkövetés kezdetén (átlagosan 3,1 hónap). Az intimahiperplázia minden esetben tünetmentes volt. Ezek közül nyolc betegnél <50% és 1 betegnél 50-75% volt. 6 betegnél az intimahiperplázia megszűnt vagy javult, 2 betegnél pedig stabil maradt (<50%). Az érgörcsök száma is széles körben szórta. A szakirodalomban 4,5% [35] és 46,7% [36] közötti értékeket találtak. Egy további nagyon gyakori szövődmény a szintén lévő szűkület (ISS). Ez azonban magában foglalja mind a tüneti, mind a tünetmentes, bármilyen fokú szintén lévő szűkületet, annak súlyosságának osztályozása nélkül, ami megmagyarázza a magas számot.

A p64, p48 MW (HPC) és p64 MW (HPC) esetében 0,4% - 1,9% közötti mortalitást találtak a szakirodalomban (lásd 3. táblázat).

Az ezen eszközökkel történő kezelés tervezett előnyeinek kritikus értékelése a 4. fejezetben leírt kockázatokkal összehasonlítva arra a következtetésre jut, hogy az előnyök egyértelműen meghaladják a felismerhető kockázatokat. Ez az előny-kockázat értékelés, az 5. fejezetben közölt saját klinikai tapasztalatok és a saját termékekkel való egyenértékűség alapján megállapítható, hogy a neurovaszkuláris áramlástelérők biztonságosak és hatékonyak.

5.5 Folyamatban lévő vagy tervezett forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követés (PMCF)

A forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követés (PMCF) részeként a klinikai adatokat proaktívan és szisztematikusan gyűjtik és elemzik az eszközök indikációi, ellenjavallatai és rendeltetése alapján. Ez magában foglalja például a piaci visszajelzéseket (pl. fogyasztói panaszok), a phenox saját termékeinek szakirodalmi elemzését, valamint a hasonló eszközökre vonatkozó szakirodalmi és klinikai adatok elemzését és a szövetségi biztonsági adatbázisok (pl. BfArM, FDA) elemzését.

A fent említett módszereken és eljárásokon túlmenően számos, a phenox által kezdeményezett klinikai vizsgálatot végeznek. A COATING vizsgálat (NCT04870047) egy prospektív, multicentrikus, randomizált, kontrollált vizsgálat, amelynek célja, hogy felmérje a bevont p64 MW HPC biztonságosságát és hatékonyságát SAPT, illetve a bevonat nélküli p64 MW biztonságosságát és hatékonyságát DAPT alatt. A vizsgálatot az ISO 14155 legújabb felülvizsgálatának megfelelően és az orvostechikai eszközökről szóló rendelet (MDR) 74. §-ának megfelelően állították össze.

Ezenkívül Brazíliában jelenleg is folyik a DART prospektív, egyközpontú, egykarú, randomizált, a vizsgáló által kezdeményezett vizsgálata (IIT), amelynek célja a p48 MW HPC biztonságosságának és hatékonyságának értékelése SAPT és DAPT alatt. Az első eredményeket de Castro-Afonso és *mtsai* publikálta 2021-ben [30] [37]. Kétéves utánkövetési adatokat is közzétettek [26].

6 Lehetséges diagnosztikai vagy terápiás alternatívák

Az intracraniális aneurizmák kezelésének végső célja az aneurizma zsákjának teljes és tartós elzárása, hogy teljesen megszűnjön a ruptura veszélye. A rupturált agyi aneurizma a subarachnoidális vérzés (SAV) leggyakoribb oka, amely vérzéses stroke-hoz és akár halálhoz is vezethet.

A nem rupturált intracraniális aneurizmák kezelési lehetőségei közé tartozik a megelőző korrekció sebészeti (klipszelés) és endovaszkuláris módszerek (tekerccselés és sztentelés) segítségével. A legtöbb aneurizma azonban stabil marad, és az intracraniális aneurizmák kezelésének előnyeit gondosan mérlegelni kell a kezelés lehetséges kockázatával szemben [38]. A rupturált aneurizmák kezelésénél számos tényezőt kell figyelembe venni, nevezetesen a személy klinikai állapotát, az aneurizma jellemzőit, valamint a subarachnoidális vér mennyiségét és elhelyezkedését [39]. A National Institute for Health and Care Excellence (NICE) ajánlja az endovaszkuláris tekerccselést vagy a sebészi clippelést, ha intervenció kezelés lehetséges, vagy az intervenció nélküli beavatkozást monitorozással a klinikai javulás ellenőrzésére és a kezelési lehetőségek esetleges újraértékelésére.

Gyógyszeres kezelés csak az alacsony kockázatú, nem rupturált aneurizmák esetében lehetséges, és magában foglalja a vérnyomás szabályozását, továbbá ajánlott a dohányzásról való leszokás. A kezeletlen aneurizmákat ajánlott rendszeres angiográfiás képalkotással nyomon követni.

Az aneurizmák sebészi kezelése az elváltozás craniotómiával történő feltárásából, majd az abnormális érfal klipszeléséből áll, hogy megállítsák a vér áramlását az aneurizmába [40]. Egyes aneurizmák önmagukban alkalmasak lennének a klipszelésre, de a klinikai körülmények, mint például az előrehaladott életkor vagy a folyamatos véralvadástól való függés, növelik a műtéti kockázatokat. Ezeknél a betegeknél a hemodinamikai aneurizma-kezelés használható megoldás lehet [41] [42].

Aneurizma kezelése bypasson keresztül is történhet az elváltozás kimetszésével és a be- és kiáramló artériák rekanalizációjával, graft beültetéssel vagy anélkül [40]. Ez a technika nem mindig ajánlott az artériák eltérő átmérője miatt.

Az endovaszkuláris tekercselés az intrakraniális aneurizmák valós kezelési lehetősége, bár a betegek akár 12%-ánál előfordul az aneurizma újrakezelése a tekercs tömörödése vagy az aneurizma kiújulása miatt [43]. Az újrakezelés kockázata nő az aneurizma kedvezőtlen anatómiájával, különösen a nyakszélesség méretével. A széles nyakú aneurizmák növelik a neurológiai deficit kockázatát a kezelés során, és különösen nehéz endovaszkuláris tekercseléssel kezelni őket, a tekercsnek a szülőartériába való benyúlásának fokozott kockázata miatt.

A ballonos tekercselés során egy ballont használnak a tekercs ideiglenes alátámasztására. A ballon-asszisztált tekercselés a nagy nyakú aneurizmáknál az egyszerű tekercseléssel szemben biztonságos alternatív kezelési módszernek tekinthető [43].

A neurovaszkuláris sztenteket kiegészítő eszközként használják az intrakraniális aneurizmák sztent-asszisztált tekercselésében (SAC). A sztent-asszisztált tekercselés során egy sztentet helyeznek el az aneurizma nyakának fedésére, hogy egy támasztást biztosítsanak a szülői ér védelmére, és lehetővé tegyék az összetett aneurizmák, például a széles nyakú és fusiform aneurizmák tekercselését [43]. A SAC biztonságos alternatív kezelési módszernek tekinthető a nem rupturált aneurizmák sebészi klipszelésével szemben [44]. Az egyszerű tekercselés és a sztent-asszisztált tekercselés hasonló kimenetelű és szövődményszámú. A sztent-asszisztált tekercselés után az aneurizma kiújulásának kockázata alacsonyabb, de a sztent behelyezésével kapcsolatban megnövekedett a trombózis kockázata [45].

A disszekciókat a disszekció súlyosságától és helyétől függően különböző megközelítésekkel lehet kezelni. A kezelési lehetőségek között szerepel a gyógyszeres kezelés, a sebészeti terápia, beleértve a sebészeti bypass és a klipszelés, valamint az endovaszkuláris terápia, amely olyan minimál invazív technikákat alkalmaz, mint a (sztent-asszisztált) tekercselés vagy a sztentbehelyezés és az áramláselterelő sztentek [46].

A gyógyszeres kezelés ellenére visszatérő disszekciók esetén az endovaszkuláris kezelés a vérárvadást gátló gyógyszeres kezelés mellett reális kiegészítő kezelésnek tekinthető. A másodlagos stroke-megelőzéséről szóló irányelvek endovaszkuláris kezelést javasolnak olyan esetekben, amikor egyértelműen visszatérő agyi ischaemiás események fordulnak elő [47]. Egyértelműen elfogadható azonnali és hosszú távú eredményekkel rendelkező sikeres sztentrekonstrukcióra van példa a carotis disszekciók esetében, de további értékelésre van szükség [48].

A perforációk kezelése magában foglalja a perforáció helyének közvetlen lezárását tekercsekkel, folyékony ragasztóval, a kettő kombinációjával vagy ballon felfújásával. Ez utóbbinál egy ballont helyeznek ideiglenesen a perforáció helyére néhány percre, majd leeresztik a levegőt, és eltávolítják, ha nem észlelnek további extravazációt. [49]

Az AWMF irányelve [50] az AVM-ek különböző kezelési módszereit ajánlja, beleértve a neurointervenciókat, idegsebészeti és sugárterápiás kezeléseket. Különbséget lehet tenni a veszélyes sipoly megszüntetését célzó profilaktikus terápia és a tünetcsökkentő (palliatív) terápia között. Az endovaszkuláris kezelési lehetőségek közé tartozik a transzarteriális embolizáció az Onyx® segítségével és a transzvenás embolizáció tekercsekkel, amelyek jól beváltak és a szövődmények aránya alacsony. A részecske- vagy szövetragasztós embolizáció kevésbé kontrollálható, és ritkán vezet a fistula végleges lezárásához, ezért nem szabad rutinszerűen alkalmazni. A transzvenás embolizációhoz általában tekercseket használnak, és bizonyos esetekben a folyadékembolizáció a fistula vénás szondázásával is beadható, esetleg tekercskezeléssel kombinálva. Az idegsebészeti kezelés magában foglalja a sipoly pont pontos helyének meghatározását és megszüntetését koagulációval, metszéssel vagy klipszeléssel. A sztereotaxiás sugárterápia egy másik lehetőség, bár ritkán

alkalmazzák, és csak speciális, körülírt físzulákkal rendelkező vagy nagy kockázatú betegek esetében alkalmazható.

7 A felhasználók javasolt profilja és képzése

A neurovaszkuláris áramlástelítőket csak (neuro-) radiológiai klinikán, speciális, megfelelően képzett, az áramlástelítő eszközök használatában jártas orvosok használhatják. A termék használatához ajánlott részt venni a phenox GmbH terméktanfolyamán.

8 Hivatkozás az alkalmazott harmonizált szabványokra és közös előírásokra (CS)

A legfontosabb alkalmazandó szabványok az alábbiak:

- EN ISO 14630 *Nem aktív sebészeti implantátumok - Általános követelmények* (2009/2012)
- EN ISO 25539-2 *Szív- és érrendszeri implantátumok - Endovaszkuláris implantátumok - 2. rész* (2020)
- ISO 17327-1 *Nem aktív sebészeti implantátumok - Implantátumbevonat vizsgálata. 1. rész* (2018)

Az adott szabvány minden egyes követelménypontját a műszaki dokumentációban értékelik. Az alkalmazandó pontok a műszaki dokumentációban követelményekként jelennek meg. Ha egy pont nem alkalmazható, az indoklásra kerül.

9 Módosítási előzmények

5. táblázat: Módosítási előzmények

SSCP felülvizsgálat száma	Kibocsátás dátuma	A változások leírása	A bejelentett szervezet által validált felülvizsgálat
Rev. A	--, az SSCP-t a validálás előtt frissítették	A dokumentum kezdeti beállítása	☐ Igen A validálás nyelve: angol ☒ Nem
Rev. B.	A bejelentett szervezet általi kiadás dátuma: 2023.11.25.	A dokumentum címének javítása az első oldalon és a láblécben (nagybetűk) és az eszköz tárolási követelményeinek javítása a 4.2 fejezetben	☒ Igen A validálás nyelve: angol ☐ Nem
Rev. C	--, az SSCP-t a validálás előtt frissítették	A tartalom frissítése, összhangban az évente frissített CER-rel és PSUR-ral (PSUR adatgyűjtési időszak: 2023.12.31.)	☐ Igen A validálás nyelve: angol ☒ Nem
Rev. D.	A bejelentett szervezet általi validálás dátuma: 2025-05-06	Frissítés a neurovaszkuláris áramlástelítő orvostechnikai eszközcsoport bővítése miatt: a harmonizált bevezetőrendszerrel rendelkező p48 LITE (HPC) és p48 MW (HPC) és p64 MW (HPC) hozzáadása. Frissítés az aktualizált klinikai értékelés megállapításaival.	☒ Igen A validálás nyelve: angol ☐ Nem



A biztonságosság és a klinikai teljesítmény összefoglalása (SSCP)

a III. osztályba tartozó

Neurovaszkuláris áramláselterelő

orvostechnikai eszközcsoportra, amely a következőkből áll:

p64,

p48 MW (HPC), p64 MW (HPC)

és p48 LITE (HPC) áramlásmódosító eszköz

Betegek és laikusok

A biztonságosság és a klinikai teljesítmény összefoglalása a betegek és a laikusok számára

Ebben a részben a p64, p48/p64 MW (HPC) és p48 LITE (HPC) eszközökből álló neurovaszkuláris áramláselterelő orvostechnikai eszközcsoporthoz biztonságosságának és klinikai teljesítményének páciensek és laikusok számára szánt összefoglalása található.

A dokumentum száma: SSCP-FLOW DIVERTER

A dokumentum felülvizsgálata: Rev. D.

A kiadás dátuma: A bejelentett szervezet kibocsátási dátuma: 2025-05-06

A biztonsági és klinikai teljesítmény összefoglalója (SSCP) célja, hogy a nyilvánosság számára hozzáférést biztosítson a Neurovaszkuláris áramlásirányító orvostechnikai eszközcsoporthoz biztonságosságának és klinikai teljesítményének főbb szempontjairól szóló frissített összefoglalóhoz. Az alábbiakban bemutatott információk a betegek vagy laikusok számára készültek. A biztonságosságáról és klinikai teljesítményéről az egészségügyi szakemberek számára készített részletesebb összefoglaló a dokumentum első részében található.

Az SSCP nem arra szolgál, hogy általános tanácsokat adjon egy egészségügyi állapot kezelésére vonatkozóan. Kérjük, forduljon egészségügyi szakemberéhez, ha kérdései vannak az Ön egészségi állapotával vagy az eszköznek az Ön helyzetében történő használatával kapcsolatban. Ez az SSCP nem helyettesíti az implantátumkártyát vagy a használati utasítást az eszköz biztonságos használatára vonatkozó információk nyújtásával kapcsolatban.

Kifejezések, rövidítések és fogalommeghatározások

Kifejezés	Meghatározás
(Mikro)vezetődrót	A (mikro)vezetődrótok vékony, hajlékony drótok, amelyeket a mikrokatóéter (= vékony, hajlékony cső) és így a megfelelő eszköz célhelyre történő vezetésére használnak.
Áloneurizma	„Hamis” aneurizma, amely az artériafal elszakadása okozta artériafal-tágulást jelenti. Az álaneurizmák trauma, például orvosi beavatkozás vagy sérülés során bekövetkező artériaszűrés vagy-repedés következtében alakulnak ki.
Alapvető UDI-DI:	<i>Alapvető egyedi eszközazonosítás - eszközazonosító</i> Az orvostechnikai eszközök azonosítására és nyilvántartásba vételére szolgáló azonosító az Európai Unió piacán.
Aneurizma	Dudor vagy gyengülés az érfalban.
Angiográfiás technika	Képalkotó, radiológiai eljárás, amelynek során az ereket kontrasztanyaggal töltik fel, és röntgensugarak, mágneses rezonancia tomográfia vagy komputertomográfia segítségével láthatóvá teszik.
Antikoaguláció	Gyógyszeres kezelés, amely a vérrögök kialakulásának megelőzésére vagy a szervezetben már meglévő vérrögök feloldására szolgál vérhígítók segítségével.
Artéria	Olyan ér, amely a vért a szívből a test más részeibe szállítja.
Ballonos angioplasztika	Orvosi eljárás, amelyet a szűkülő vagy elzáródott erek kezelésére használnak. Az eljárás során egy ballont fújnak fel ideiglenesen a célérben, hogy kitágítsák azt és javítsák a véráramlást.
Combartéria	A test combjának régiójában található nagy artéria. Ez az egyik fő artéria, amely az alsó végtagokat látja el vérrel.

Kifejezés	Meghatározás
Craniotómia	Sebészeti műtét, amelynek során egy csontlebenyt ideiglenesen eltávolítanak a koponyából, hogy hozzáférjenek az agyhoz.
DAPT	<i>Kettős trombocitaellenes terápia</i> Két vérlemezkefunkció-gátló gyógyszer alkalmazása, amelyek olyan gyógyszerek, amelyek csökkentik a vérlemezkéket, a véralvadásban részt vevő vérsejtek azon képességét, hogy összetapadjanak és vérrögöket képezzenek.
Disszekció	Az artériafal szakadása vagy megrepedése, amely az artériafal rétegeinek szétválásához vezet, lehet akut vagy krónikus.
Ellenjavallatok	A kezelés ellen szóló indokok.
Endovaszkuláris	Az ereken belül
Erős vérzés	Vérzés
FSCA	Helyszíni biztonsági korrekciós intézkedések
FSN	Helyszíni biztonsági feljegyzések
HPC	<i>Hidrofil polimerbevonat</i> A belső érfal természetes bélését utánozó bevonat, amely megakadályozza, hogy a vérlemezkéket az implantátumot idegen testként ismerjék fel, és ezáltal kezdetben csökkenti a trombus (vérrög) kialakulásának kockázatát.
IFU	<i>Használati utasítás</i> A gyártó által a rendeltetésszerű használatról, a helyes használatról és az esetleges óvintézkedésekről szóló tájékoztatás.
Infarktus	Olyan állapot, amelyben a szövet vagy szerv egy területén a vérellátás hiánya miatt a sejtek elhalnak.
Intervenció neuroradiológia	Orvosi szakterület, amely minimálisan invazív technikákat alkalmaz az agy, a gerinc és a központi idegrendszer betegségeinek diagnosztizálására és kezelésére.
Intrakraniális	A koponyán belül
Iszkémia	Egy adott szerv vagy szövet nem megfelelő vérellátása.
Iszkémiás sztrók	A sztrók azon típusa, amely akkor következik be, amikor az agy oxigén- és tápanyagellátását biztosító ér elzáródik vagy beszűkül, ami az agy egy adott területének csökkent vérellátásához vezet.
Javallat	A kezelés oka
Képalkotó technika	Az erek egyértelmű megjelenítésére használt technika, pl. digitális szubtrakciós angiográfia- DSA.
Klinikai morbiditás	A betegségben vagy egészségügyi állapotban való szenvedés állapota.
Megfelelő záródás	Az aneurizma teljes vagy majdnem teljes kizárása a vérkeringésből.
Mikrokatéter	Vékony, rugalmas cső, amelyet orvosi eljárások során használnak gyógyszerek, kontrasztanyagok vagy más folyadékok és orvosi eszközök, például neurovaszkuláris sztentek bejuttatására a test meghatározott helyére.
MRA	<i>Kölcsönös elismerési megállapodások</i> Az MRA-k olyan kereskedelmi megállapodások, amelyek célja a piacra jutás megkönnyítése és a megfelelőségi szabványok nagyobb nemzetközi harmonizációjának ösztönzése a fogyasztók biztonságának védelme mellett.
MRI	<i>Mágneses rezonancia képalkotás</i> Nem invazív orvosi képalkotó vizsgálat, amely részletes képet készít az emberi test szinte minden belső szerkezetéről, beleértve az ereket is.
mRS pontszám	<i>módosított Rankin skála</i> Pontrendszer, amely az Ön/páciens állapotának értékelésére szolgál, és a funkcionális függetlenség mértékét jelzi.
Neurológiai deficiitek	Az idegrendszer, azaz az agy, a gerincvelő és az idegek szerkezetének vagy működésének rendellenességei vagy károsodásai.
NIHSS	<i>NIH sztrókskála</i> Skála, amely értékeli a sztrókhhoz kapcsolódó neurológiai hiányosságokat
Nyaki	A nyaki a nyakhoz kapcsolódó testterületre utal.

Kifejezés	Meghatározás
PMCF	<i>A forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követés</i> A gyártó összegyűjti és értékeli a jóváhagyott eszköz használatából származó klinikai adatokat.
Rendeltetés	Az a felhasználás, amelyre egy eszközt szánnak.
Ruptúra	Hirtelen törés vagy felrobbanás
SAPT	<i>Egyszeres trombocitaellenes terápia</i> Egy vérlemezkefunkció-gátló használata, amely olyan gyógyszer, amely csökkenti a vérlemezkéket, a véralvadásban részt vevő vérsejtek azon képességét, hogy összetapadjanak és vérrögöket képezzenek.
SAV	<i>Subarachnoidalis vérzés</i> Vérzés az agyat körülvevő térben.
SSCP	<i>A biztonságosság és a klinikai teljesítmény összefoglalása</i> Nyilvános hozzáférést biztosít az orvostechikai eszközcsoporthoz biztonságosságának és klinikai teljesítményének főbb szempontjairól szóló frissített összefoglalóhoz.
Stenosis	Egy artéria/ér szűkülete
Sztrók (stroke)	Egészségügyi állapot, amely akkor következik be, amikor az agy egy részének vérellátása megszakad vagy csökken, és az agyszövetet megfosztja az oxigén- és tápanyagellátástól. Ez percekben belül az agysejtek pusztulását okozhatja.
Tekercs	Vékony, többnyire platínából készült drótok fonata, amelyet úgy terveztek, hogy szorosan az aneurizmába tömörülve elősegítse a véralvadást és megakadályozza az aneurizma megrepedését (ruptúráját).
Teljes aneurizmaelzáródás	Az aneurizma teljes kizárása a véráramlásból.
Trombocita	Kisméretű, színtelen véralkotók, vérlemezék, más néven trombociták, amelyek nélkülözhetetlenek a véralvadáshoz.
Trombocitafunkció-gátló	Olyan gyógyszerek, amelyek csökkentik a vérlemezkéket, a véralvadásban részt vevő vérsejtek egy típusának képességét, hogy összetapadjanak és vérrögöket képezzenek.
Trombogenesis	Egy anyag vagy anyag azon képessége, hogy elősegíti a vérrögök kialakulását.
Trombózis	Vérrög (trombus) képződése az erekben, akadályozva a vér áramlását az érben.
Trombus	Vérrög
Vazospasmus	Egy artériás ér (általában) hirtelen szűkülése .
Vérlemezke	Kisméretű, színtelen véralkotók, más néven trombociták, amelyek nélkülözhetetlenek a véralvadáshoz.
Vérzéses sztrók	A sztrók olyan típusa, amely akkor következik be, ha vérzés lép fel az agyban. Általában egy agyi ér megrepedése vagy szivárgása okozza.

1 Az eszköz azonosítása és általános információk

Eszköz kereskedelmi neve

A neurovaszkuláris áramlásterelő orvostechikai eszközcsoporthoz a p64, p48/p64 MW (HPC) és p48 LITE (HPC) (6. táblázat) eszközökből áll. A p48 MW (HPC) termékcsalád a p48 MW és a p48 MW HPC termékekből áll. A HPC utótaggal ellátott készülékváltozatok hidrofíli polimerbevonattal rendelkeznek, amelyet a 3. fejezetben ismertettünk.

Kérjük, vegye figyelembe, hogy a továbbiakban a p48 MW (HPC) kifejezés a p48 MW (bevonat nélküli) és a p48 MW HPC (bevonatos) készülékváltozatra egyaránt vonatkozik. Ugyanez vonatkozik a p64 MW (HPC) és a p48 LITE (HPC) esetére is.

6. táblázat: A neurovaszkuláris áramláselterelő orvostechikai eszközcsoporthoz tartozó termékek

Orvostechikai eszközcsoporthoz	Neurovaszkuláris áramláselterelő										
Alapvető UDI-DI:	426012378FlowDiverterSV										
CE-tanúsítvány azonosítója (a tanúsítás dátuma)	170781226 (2023.12.21.)					1000236360 (2025-08-28)					
Termékcsalád	PAX - áramlasmódosító eszköz										
Változatok	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*
REF szám: XX(X) - Modell mérete	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

*harmonizált bevezetőrendszer

Gyártó; név és cím

phenox GmbH

Lise-Meitner-Allee 31

44801 Bochum

Németország

Tel.: +49 234 36 919 -0

Fax: +49 234 36 919 19

E-Mail: info@wallabyphenox.comHonlap: www.phenox.net

Alapvető UDI-DI (eszkőazonosító szám)

Az eszközazonosító szám, más néven *Alapvető-UDI-DI* (Egyedi eszközazonosítás - eszközazonosító), az orvostechnikai eszközök azonosítására és az Európai Unió piacán történő regisztrálására szolgál. A neurovaszkuláris áramlásirányító orvosi eszközcsoport alapvető UDI-DI-je: **426012378FlowDiverterSV**.

Az eszköz első CE-jelölésének éve

- A p64-et először 2012.10.15-én tanúsították az orvostechnikai eszközökről szóló irányelv (MDD) alapján (tanúsítvány száma: 506681 MRA).
- A p48 MW (HPC)-t először 2018.05.30-án tanúsították az orvostechnikai eszközökről szóló irányelv (MDD) alapján (tanúsítványszám: 539671 MRA).
- A p64 MW (HPC)-t először 2018.12.22-én tanúsították az orvostechnikai eszközökről szóló irányelv (MDD) alapján (tanúsítványszám: 547128 MRA).
- A neurovaszkuláris áramláselterelő orvostechnikai eszközcsoport 2023.12.21-én kapta meg az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet (MDR) szerinti CE-tanúsítványt (tanúsítványazonosító: 170781226).
- A harmonizált irányító rendszerrel ellátott p48 LITE (HPC), p48 MW (HPC) és p64 MW (HPC) 2025.08.28-án MDR szerinti CE-tanúsítást kapott (tanúsítványazonosító: 1000236360).

2 Az eszköz rendeltetészerű használata

Rendeltetés

A neurovaszkuláris áramláselterelők öntáguló, cső alakú érimplantátumok, amelyek lehetővé teszik a véráramlás ellenőrzött és szelektív szabályozását az extra- és intrakraniális (= *az agyon kívül és belül*) artériákban (= *a szívből a test más részeibe vért szállító ér*). Ezenkívül a neurovaszkuláris áramláselterelő fizikai tulajdonságai kissé kiegyenesítik és megerősítik a célér falát. Ezek a tulajdonságok segítik a beteg artériák endovaszkuláris rekonstrukcióját a nyaki és az intrakraniális (= *az agyon belüli*) szakaszon.

Javallatok és célbetegcsoport

A neurovaszkuláris áramláselterelőket érbetegségek endovaszkuláris kezelésére használják:

- sacculáris és fusiform aneurizmák és pseudoaneurizmák,
- érdisszekciók akut és krónikus fázisban és
- érperforációk és arteriovenózus fisztulák.

A fent említett érrendszeri betegségekről további információ a 7. táblázatban található.

7. táblázat: A neurovaszkuláris áramláselterelő eszközökkel kezelt betegségek típusai.

A betegség típusa	Magyarázat
Sacculáris (vagy bogyszerű) aneurizmák	Egy artériában lévő ballon alakú kidudorodás, amelyet az érfal gyengesége okoz. Az aneurizma az érfal gyengesége miatt kialakuló tárgyat vagy kidudorodás az érben. Előfordulásuk leggyakoribb helye az artériák, amelyek olyan erek, amelyek a vért a szívből a test többi részébe szállítják. Az ilyen artériákban a vérnyomás hatására kis területek ballonszerűen kidudorodhatnak. Ezek a kidudorodások az agy és az agyat borító szövetek közötti térbe történő vérzéshez vezető szakadás (ruptúra) kockázatát hordozzák magukban. Ezt az állapotot „szubarachnoidális vérzésnek” (SAV) nevezik, és világszerte a sztrókok körülbelül 5%-át okozza [51, 52].

A betegség típusa	Magyarázat
Fusiform (vagy spirális alakú) aneurizmák	Szabálytalanul tágult artéria.
Álaneurizma	„Hamis” aneurizma, amely az artériafal elszakadása okozta artériafal-tágulást jelenti. Az álaneurizmák trauma, például orvosi beavatkozás vagy sérülés során bekövetkező artériaszűrés vagy -repedés következtében alakulnak ki.
Disszekciók	Az artériafal szakadása vagy megrepedése, amely az artériafal rétegeinek szétválásához vezet, lehet akut vagy krónikus.
Érperforáció	Egy ér sérülése/ egy érben vagy artériában lévő lyuk.
Arteriovenozus fisztulák	Kóros kapcsolat az oxigénben gazdag (artériás) és az oxigénben szegény (vénás) ér között.

Ellenjavallatok és korlátozások

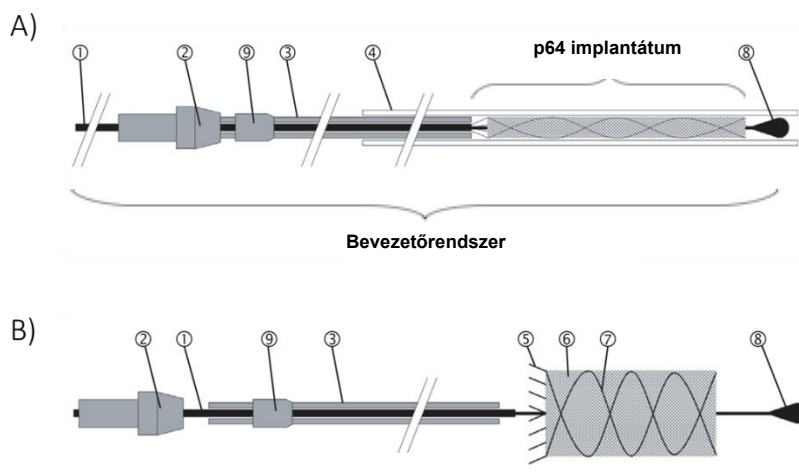
- A kezelés előtt, alatt és után a szokásos orvosi gyakorlatnak nem megfelelő thrombocitaaggregáció-gátló kezelésben vagy nem megfelelő véralvadásgátló kezelésben részesülő betegek.
- Az angiográfia által mutatott anatómiai körülmények alkalmatlanok az endovaszkuláris kezelésre.

3 Eszközleírás

Az eszköz leírása és a beteg szöveteivel érintkező anyag/anyagok

A következőkben röviden összefoglaljuk az egyes eszközök kialakítását.

A p64 áramlasmódosító eszköz egy cső alakú érrendszeri implantátum, amely 64 egymásba fonódó nitinol® huzalból áll. Mivel a nitinol nem eléggé röntgenátlátszatlan (= *nem engedi át a röntgensugarakat vagy más sugárzást*), a fonat 2, egymással ellentétes helyzetben lévő drótyját ⑦platina spirálokkal tekerik be, így biztosítva a röntgensugaras átvilágítás alatti láthatóságot. Ezenkívül mind a nyolc végén ⑤ egy platina jelölő található az implantátum proximális végén.



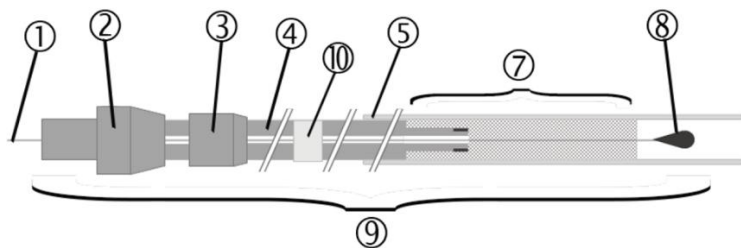
Jelmagyarázat:

- 1) Bevezetődrót
- 2) Csavaróeszköz
- 3) Polimer cső (leválasztó cső)
- 4) Lehúzható burok
- 5) Platina jelölő
- 6) 64 összefonódott nitinol huzal / implantátum
- 7) Platina spirálok
- 8) Disztális huzalcúcs
- 9) Fogantyú

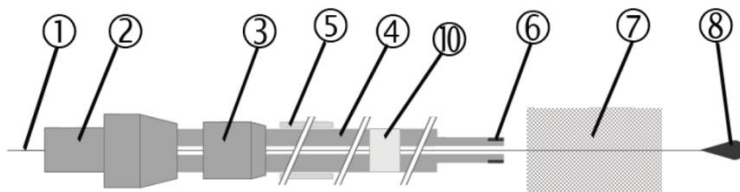
5. ábra: A) A p64 áramlasmódosító eszköz és a bevezetőrendszer, B) A leválasztott bevezetőrendszer és beültetett p64 implantátum.

A **p48 MW (HPC)/p64 MW (HPC) áramlásmódosító eszközök** olyan cső alakú érrendszeri implantátumok, amelyek 48, illetve 64 egymásba fonódó nitinolhuzalból állnak, amelyeket platinamaggal töltenek meg, így biztosítva a röntgensugaras átvilágítás alatti láthatóságot.

A)



B)



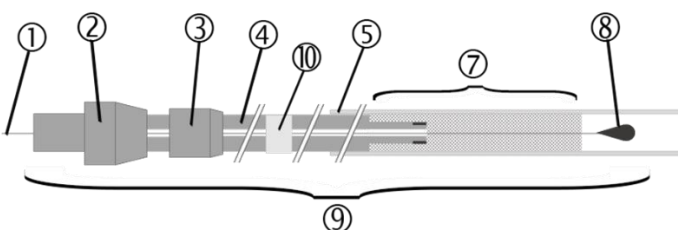
Jelmagyarázat:

- 1) Bevezetődrót
- 2) Csavaróeszköz
- 3) Fogantyú
- 4) Szállítócső
- 5) Bevezetőhüvely
- 6) Platina jelölő
- 7) Implantátum
- 8) Disztális huzalsúcs
- 9) Bevezetőrendszer
- 10) Fluorosafe jelölő

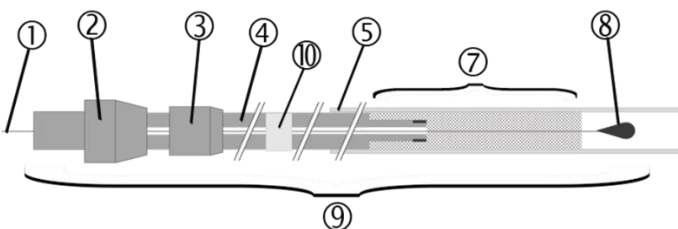
6. ábra: A) A p48 MW (HPC)/p64 MW (HPC) áramlásmódosító eszközök és a bevezetőrendszer a bevezető hüvelyben, **B)** Bevezetőrendszer és a leválasztott p48 MW (HPC)/p64 MW (HPC) implantátum.

A **p48 MW (HPC)/p64 MW (HPC) áramlásmódosító eszközök harmonizált bevezetőrendszerrel** olyan cső alakú érrendszeri implantátumok, amelyek 48/64 egymásba fonódó nitinolhuzalból állnak, amelyek platina maggal vannak töltve, így biztosítva a röntgensugaras átvilágítás alatti láthatóságot, valamint harmonizált bevezetőrendszerrel rendelkeznek.

A)



B)



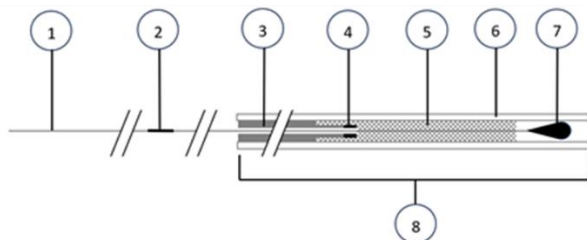
Jelmagyarázat:

- 1) Maghuzal
- 2) Csavaróeszköz
- 3) Fogantyú
- 4) Szállítócső
- 5) Bevezetőhüvely
- 6) Platina jelölő
- 7) Implantátum
- 8) Bevezetődrót
- 9) Bevezetőrendszer
- 10) Fluorosafe jelölő

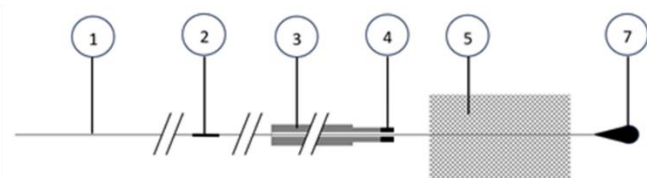
7. ábra: A) A p48 MW (HPC)/p64 MW (HPC) implantátumok (harmonizált bevezetőrendszer) a bevezetőrendszerhez hozzáadott bevezető hüvelyben, **B)** A bevezetőrendszer, a visszahúzott bevezető hüvely és a leválasztott p48 MW (HPC)/p64 MW (HPC) implantátum.

A p48 LITE (HPC) áramlásmódosító eszköz egy cső alakú érrendszeri implantátum, amely 48 egymásba fonódó nitinolhuzalból áll, amelyek mindegyike platinaagot tartalmaz, így biztosítva a röntgensugaras átvilágítás alatti láthatóságot. A p48 LITE (HPC) kifejezés mindkét eszközváltozatot, a p48 LITE (bevonat nélküli) és a p48 LITE HPC (bevonatos) változatot jelöli.

A)



B)



Jelmagyarázat:

- 1) Bevezetődrót
- 2) Fluorosafe jelölő
- 3) Szállítócső
- 4) Platina jelölő
- 5) 48 összefonit nitinol huzal/implantátum
- 6) Bevezetőhüvely
- 7) Disztális huzalsúcs
- 8) Bevezetőrendszer

8. ábra: A) A p48 LITE (HPC) áramlásmódosító eszköz és bevezetőrendszer a bevezető hüvelyben, **B)** A bevezetőrendszer és a leválasztott p48 LITE (HPC) implantátum.

Ha további kérdései vannak az eszközökkel kapcsolatban, kérjük, forduljon orvosához.

Az implantátumok hosszú távon érintkeznek a pácienssel, míg a bevezetőrendszer csak rövid távon. A beteggel érintkezésbe kerülő összes anyagot a 8. táblázat tartalmazza. A mai napig a phenox nem kapott jelentéseket a 8. táblázat listájában felsorolt anyagok bármelyikével szembeni túlérzékenységről.

8. táblázat: A beteggel érintkezésbe kerülő anyagok.

Eszközváltozat	Implantátum (hosszú távú érintkezés)	Bevezetőrendszer (rövid távú érintkezés)
p64	Nitinol, platina-irídium ötvözet	Nitinol, rozsdamentes acél, platina-irídium ötvözet, poliimid, poli-tetrafluor-etilén (PTFE), etil-cianoakrilát
p48 MW (HPC)	Nitinol, platina Adott esetben: HPC (hidrofil polimerbevonat) → Poliszacharidok	Nitinol, poliuretán, poliimid, platina-irídium ötvözet, poli-tetrafluor-etilén (PTFE), etil-cianoakrilát, hőre lágyuló poliuretán.
p64 MW (HPC)		Nitinol, platina-irídium ötvözet, kobalt-króm ötvözet, poliuretán, poliimid, etil-cianoakrilát
p48 LITE (HPC)		
p48 MW (HPC) harmonizált rendszer		Nitinol, poliuretán, poliimid, platina irídium ötvözet, poli-tetrafluor-etilén (PTFE), etil-cianoakrilát, Tampapur TPU 970 White
p64 MW (HPC) harmonizált rendszer		

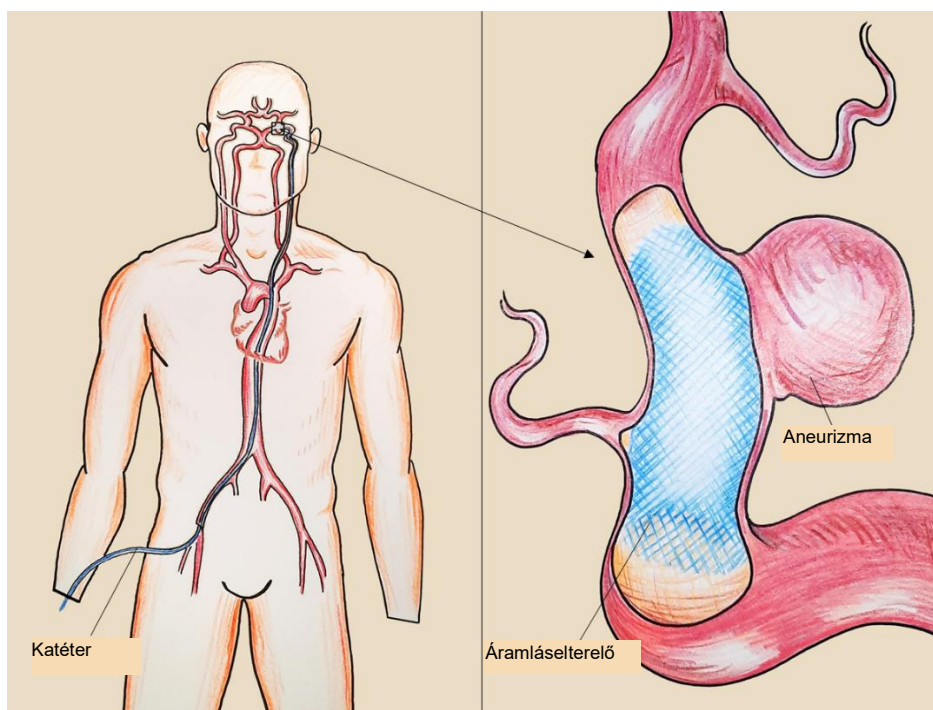
Az eszközben lévő gyógyászati anyagokra vonatkozó információk

A neurovaszkuláris áramláselterelők nem tartalmaznak semmilyen gyógyászati anyagot.

Annak leírása, hogy az eszköz hogyan éri el a tervezett hatásmechanizmusát

A neurovaszkuláris áramláselterelők nagyon sűrű hálóval rendelkeznek, és például aneurizmák kezelésére használhatóak. Elsődleges céljuk az elváltozásnak otthont adó beteg érszakasz rekonstrukciója. Ezenkívül a neurovaszkuláris áramláselterelő fizikai tulajdonságai kissé kiegyenesítik és megerősítik a célér falát. Ezek a tulajdonságok segítik a beteg artériák helyreállítását.

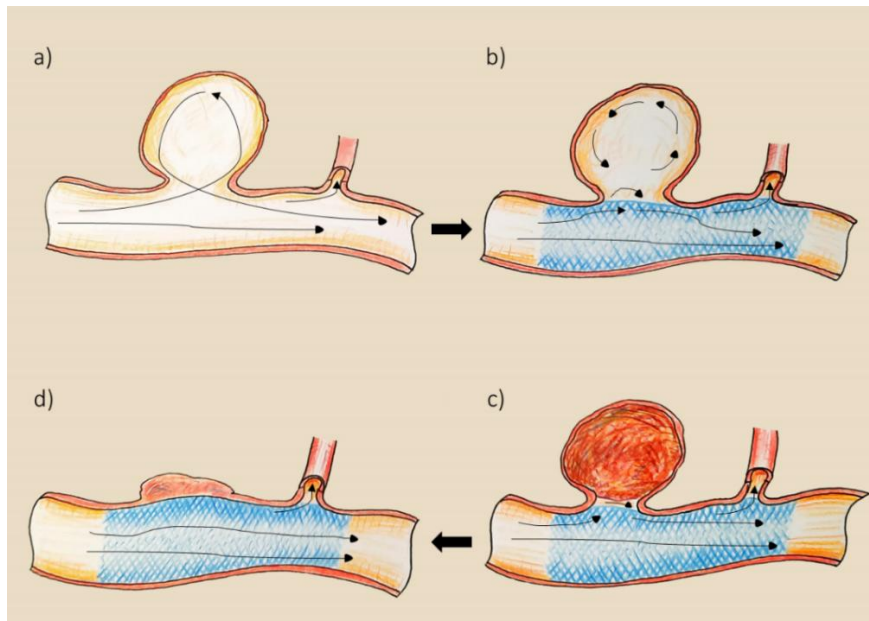
Az eljárás során egy megfelelő mikrokatótér (= *vékony, hajlékony cső*) használnak az áramláselterelő célhelyzetbe juttatására. A mikrokatótér a combartériába vezetik be (= *a test combtájékán elhelyezkedő nagy artéria. Ez az egyik fő artéria, amely az alsó végtagokat látja el vérrel; lásd 9. ábra*), és az agyi aneurizma helyére tolják előre. Ha már a helyén van, az áramláselterelő beültethető és leválasztható.



9. ábra: A mikrokatótér útja az aneurizmába a jobb combartérián keresztül. Mark Hobert (phenox) rajza Brisman és mtsai. alapján (2006)[53].

Az áramlás elterelésének hatása az aneurizmára három szakaszra osztható, amint azt az 10. ábraábrázolja: hemodinamikai (b), trombusképződés (c) és endotelializáció (d).

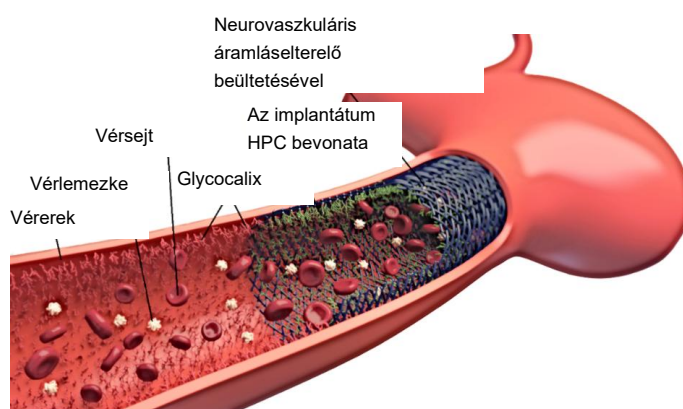
Az áramláselterelőket a tápláló artériában (= *szülőartéria*) helyezik el, amelyben az aneurizma található. Fizikai akadályt képeznek az aneurizma és a tápláló ér közötti határon. E hálószerkezet elhelyezése az aneurizmába történő véráramlás csökkenéséhez vezet, ami csökkenti a véráramlás aktivitását az aneurizmán belül, és az első szakaszban pangást idéz elő az aneurizmában. A második szakaszban az aneurizmában lévő vér trombussá kezd alakulni, ami akár több napig vagy hétig is eltarthat. Az áramláselterelő az utolsó szakaszban támogató vázként szolgálnak a szövetek kialakulásához az aneurizma nyakán keresztül. Ezen a ponton a finom hálós szerkezet új érfal-béléssel vonódik be. A trombózis aneurizmát ezután a szervezet sebgyógyító mechanizmusa lebontja. Ennek végeredménye egy átalakított ér, amely visszatér a normális fiziológiai állapotába.



10. ábra: Az áramláselterelők mechanizmusának egyszerűsített ábrája: **a)** véráramlás kezeletlen aneurizmában, **b)** csökkent véráramlás áramláselterelő beültetésével, **c)** vérrögképződés az aneurizmán belül és a véráramlás megállása az agyi aneurizma felé, **d)** szövetnövekedés az áramláselterelő felett és az aneurizma felszívódása. Mark Hobert (phenox GmbH) rajza, Dholakia és mtsai. alapján (2017)[54].

Disszekció esetén az áramláselterelőt az érintett artériába helyezik, hogy lezárja a szakadást, és a vért elirányítsa onnan, ezáltal elősegítve a gyógyulást. Perforáció esetén az áramláselterelő ültethető be, hogy a véráramlást a perforáció helyétől elirányítsa, lehetővé téve az ér gyógyulását és megelőzve a további szövődeményeket, például a vérzést. Az áramláselterelő állványként működik, megtámasztja a sérült eret, és elősegíti az új szövet kialakulását, hogy lezárja a perforációt. Az arteriovenózus sipoly kezelése során az áramláselterelő kitágul, hogy lefedje a rendellenes kapcsolatot. Ez segít csökkenteni a vér áramlását a sipolyon keresztül.

A p48 MW HPC, p64 MW HPC és p48 LITE (HPC) HPC bevonata (hidrofil polimerbevonat) a teljes implantátumot befedi. Az 11. ábra a HPC bevonat mechanizmusát mutatja be. A HPC csökkenti a vérlemezék kezdeti tapadását, és ezáltal csökkenti a véralvadás kockázatát. Ezt *in vitro* vizsgálatokban [1-4], egy *in vivo* vizsgálatban [27] bizonyították.



11. ábra: A HPC (hidrofil polimerbevonat) működési elve

A tartozékok leírása

A neurovaszkuláris áramlásterelő orvostechnikai eszközcsoporthoz nem tartoznak tartozékokkal.

Az eszközök kompatibilisek az intervenciós neuroradiológiában (= *orvosi szakterület, amely minimális invazív technikákat alkalmaz az agy, a gerinc és a központi idegrendszer betegségeinek diagnosztizálására és kezelésére*) általánosan használt berendezésekkel. Ide tartoznak az eszköz minimál invazív beültetésére szolgáló termékek, például a mikrokátéterek.

Minden beteg, akit a neurovaszkuláris áramlásterelő orvostechnikai eszközcsoporthoz termékével kezelnek, implantátumkártyát kap. Ezt a termék doboza tartalmazza, és a kezelőorvosnak kell kitöltenie, majd a kezelés után átadnia Önnek/a betegnek. **Önt/páciensét arra utasítjuk, hogy ezt az implantátumkártyát tartsa magánál.** A kártya tartalmaz egy beolvasható QR-kódot, a beteg azonosító adatait, valamint a beteggel kapcsolatos információkat tartalmazó weboldal címét. Az implantátumkártya a páciens vezető- és keresztnevének kívül minden fontos információt tartalmaz magáról az implantátumról, a termék gyártójáról, valamint a beültetés időpontjáról és a felelős egészségügyi intézményről és egészségügyi szakemberről.

4 Kockázatok és figyelmeztetések

Forduljon egészségügyi szakemberéhez, ha úgy gondolja, hogy a neurovaszkuláris áramlásterelővel kapcsolatos mellékhatásokat tapasztal, vagy ha aggódik a kockázatok miatt. Ez a dokumentum nem helyettesíti az egészségügyi szakemberrel való konzultációt, ha szükséges.

A potenciális kockázatok ellenőrzésének vagy kezelésének módja

Ez a rész leírja, hogyan csökkenthetők a kockázatok, és ismerteti a lehetséges kezelési lehetőségeket is.

Az áramlásterelő beültetése előtt az orvosnak ki kell választania a megfelelő eszközméretet. A kiválasztott áramlásterelőt használat előtt ellenőrizni kell a sérülések szempontjából. Általánosságban elmondható, hogy az implantátumok nem használhatók, ha azok deformálódtak vagy sérültek, mivel így a működése nem várható.

A neurovaszkuláris áramlásterelők érintkeznek vérrel, nátrium-klorid oldattal, röntgenkontrasztanyaggal, idegen termékekkel/anyagokkal (pl. tekercsek= *vékony, többnyire platinából készült szálak*), vérhígító szerekkel. Egyik neurovaszkuláris áramlásterelő sem tartalmaz olyan összetevőket, amelyek külön-külön alkalmazva gyógyszernek minősülnének.

Az áramlásterelő beültetéséhez általában két vérlemezkefunkció-gátló (= *véralvadást gátló gyógyszerek*) adása szükséges. Általában két vérlemezkefunkció-gátlót ("duális trombocitaellenes terápia" = DAPT) adnak megfelelő adagokban. Ha az egyéni körülmények indokolják, a HPC-eszközök lehetővé tehetik a beültetést egyszeri trombocitaellenes gyógyszeres kezelés (SAPT) mellett. Ezt több publikációban is kimutatták [7, 19, 25, 26, 30, 31]. **Ha bármilyen kérdése van a szerekkel kapcsolatban, kérjük, forduljon orvosához.** Az adott gyógyszer hatékonyságát megfelelő tesztel (pl. Multiplate vagy VerifyNow) kell ellenőrizni. A neurovaszkuláris áramlásterelő orvostechnikai eszközcsoporthoz tartozó eszköz beültetése olyan betegbe, akinek nincs hatékony vérlemezkefunkció-gátlása, súlyos szövődményekhez vezethet. **Kérjük, forduljon orvosához, ha kérdése van ezzel a témával kapcsolatban.**

Az áramlásterelő beültetése következtében sztrók (= *az agy vérellátásának megszakadása*) léphet fel. A sztróknak két típusa van, az ischaemiás (= *vérrögök képződése*) és a vérzéses (= *vérzés*) sztrók. Az ischaemiás sztrókot az agy vérellátásának hirtelen csökkenése, az úgynevezett iszkémia (= *agyi iszkémia*) okozza, ami az

oxigén- és glükózellátás elégtelenségét eredményezi. A csökkent véráramlást általában az agyat ellátó artériák szűkülete (=sztenózis) vagy elzáródása (= trombózis) okozza. Az iszkémia lehet reverzibilis, vagy az idegek és más agysejtek elhalásához vezet. Az orvos döntése, hogy hogyan járjon el, és különböző tényezőktől függ, például a beteg állapotától. Kérjük, forduljon orvosához, ha kérdése van ezzel a témával kapcsolatban.

A kezelés során vagy azt követően fellépő néhány fontos szövődményt a következő részben ismertetjük.

Az áramláselterelő beültetése következtében előfordulhat sztrók (= olyan állapot, amely akkor következik be, amikor az agy egy részének vérellátása megszakad vagy csökken, és az agyszövetet megfosztja az oxigén- és tápanyagellátástól). A sztróknak két típusa van, az iszkémiás és a vérzéses sztrók. Az iszkémiás sztrókot az agy vérellátásának hirtelen csökkenése, az úgynevezett iszkémia okozza, ami az oxigén- és glükózellátás elégtelenségét eredményezi. A csökkent véráramlást általában az agyat ellátó artériák szűkülete (=sztenózis) vagy trombózisa (=vérrögképződés az érben) okozza. A vérzéses sztrók a legjobban félt szövődmény. Ebben az esetben intracerebrális vérzés (=vérzés az agyszövetbe) vagy subarachnoidális vérzés (=vérzés az agy belső és középső rétegei között) történik, pl. érrepedés (= hirtelen törés vagy kipukkanás) vagy érsérülés következtében. Az ilyen vérzések úgynevezett érgörcshöz (= egy általában artériás ér hirtelen szűkülése) vezethetnek. A hirtelen szűkület miatt az agyba áramló vér mennyiségének csökkenése következtében az agyszövet nem kap elegendő oxigént, és elhalhat, mint iszkémiás sztrók esetén. Ha érgörcs lép fel, az ér tágulását elősegítő gyógyszerekkel, az ér tágítását célzó ballonos angioplasztikával (= az érintett artéria tágítása egy ballon ideiglenes felfújásával) vagy e technikák kombinációjával kezelhető. Az orvos döntése, hogy hogyan járjon el, és különböző tényezőktől függ, például az Ön/páciens állapotától. **Kérjük, forduljon orvosához, ha kérdése van ezzel a témával kapcsolatban.**

Az úgynevezett álaneurizma vagy pseudoaneurizma kialakulhat disszekció (= az artéria falának rétegeinek szétválása) vagy érsérülés után. Az álaneurizmák jellemzően akkor keletkeznek, amikor az érfal sérül, így a vér átszivárog a belső érfalon, de a külső érfal visszatartja. Az álaneurizmákat áramláselterelőkkel lehet kezelni.

Az áramláselterelő beültetése után előfordulhat, hogy az oldalágakat vagy a szomszédos ereket az áramláselterelő elfedheti. Ebben az esetben az orvos dönt arról, hogy hogyan járjon el, és ez különböző tényezőktől függ, például az Ön/páciens egészségi állapotától. Például az áramláselterelő más méretre cserélhető.

Felhívjuk figyelmét, hogy az áramláselterelő beültetése után Önnek/ a betegnek ellenőrző viziteken kell megjelennie. Ezen vizitek során az orvos képalkotó eljárásokkal (= az erek egyértelmű megjelenítésére használt technika, pl. digitális szubtrakciós angiográfia - DSA) ellenőrzi az egészségi állapotot, valamint az áramláselterelő helyzetét és az aneurizma állapotát. Bizonyos esetekben az aneurizmát újra kell kezelni, például az aneurizma újranovekedése miatt. Ebben az esetben az orvos döntése, hogy hogyan járjon el. Például egy másik áramláselterelő is beültethető. **Kérjük, forduljon orvosához, ha kérdése van ezzel a témával kapcsolatban.**

Fennmaradó kockázatok és nemkívánatos hatások

A 9. táblázat a következő klinikai kifejezéseket használja.

- **(Levegő)embólia** = egy véredény elzáródása a véráramba jutott levegő, idegen vagy testidegen anyag által.
- **Disszekció** = szakadás vagy repedés az artéria belső bélésében, ami az artériafal rétegeinek szétválásához vezet.

- **Embólia / tromboembólia** = elzáródást okozó vérrög egy érben.
- **Encephalopathia** = agyi működési zavarokat okozó állapotok csoportja.
- **Extravazáció** = egy folyadék (pl. kontrasztanyag) szivárgása a benne lévő térből a környező területre.
- **Hematóma** = az ereken kívül elhelyezkedő, helyi vérgyülem, jellemzően az erek megrepedése vagy sérülése miatt.
- **Vérzés** = vérzés, amely jellemzően sérült erekből ered.
- **Hydrocephalus** = olyan állapot, amikor az agyban agyi folyadék (= agy-gerincvelői folyadék) halmozódik fel.
- **Infarktus** = a vérellátás hiánya miatt bekövetkező szövetelhalási folyamat (nekrozis), amelyet jellemzően a véráramlás elzáródása okoz. Ez az elzáródás különböző tényezők, például trombózis, embólia vagy érgörcs következtében alakulhat ki.
- **Iszkémia (ischaemia)** = egy adott szerv vagy szövet nem megfelelő vérellátása, ami az oxigén- és tápanyagellátás csökkenését eredményezi. Általában az érintett területet ellátó erek elzáródása vagy beszűkülése okozza.
- **Intimahiperplázia** = az ér legbelső rétegének megvastagodása egy rekonstrukciós eljárás szövődmenyeként.
- **Tömeghatás** = A tömeghatás olyan jelenség, amikor egy fokális sérülés vagy zúzódás következtében a környező agyszövetek vagy agyi struktúrák összenyomódnak és megsérülnek, mivel a szivárgó vér, agy-gerincvelői folyadék vagy ödéma a szűk koponyatérben helyet foglal el.
- **Perforáció** = egy ér sérülése/ egy érben vagy artériában lévő lyuk.
- **Áloneurizma** = „hamis” aneurizma, amely az érfal sérüléséből eredhet. Az áloneurizmák jellemzően trauma, például orvosi beavatkozás vagy sérülés során bekövetkező artériaszűrés vagy -repedés következtében alakulnak ki.
- **Ruptúra** = egy ér vagy aneurizma szakadása vagy megrepedése.
- **Térfoglaló infarktus** = a sztrók olyan típusa, amely során az agy kiterjedt és akut duzzanata alakul ki. Ez az agy szomszédos és más létfontosságú területeinek összenyomásához vezet a térfoglaló hatás miatt.
- **Sztenózis / sztentben lévő sztenózis** = egy artéria szűkülete, általában a plakk felhalmozódása vagy hegszövet képződése miatt. A sztentben lévő szűkület olyan állapot, amikor egy korábban behelyezett sztent egy érben beszűkül vagy elzáródik.
- **Trombózis / sztentben lévő trombózis** = egy ér teljes vagy részleges elzáródása vérrög által. A sztentben kialakuló trombózist sztentben lévő trombózisnak nevezzük.
- **Vazospazmus** = hirtelen érszűkület

A 9. táblázatban felsorolt nemkívánatos hatásokat és fennmaradó kockázatokat az áramlásterelőkkel kapcsolatos szakirodalomban általában azonosították, és azok jól ismertek, és a kockázatkezelésben megfelelően kezelve vannak. Ez a táblázat mind az eljárással, mind a termékkel kapcsolatos kockázatokat figyelembe veszi. A nemkívánatos hatás előfordulásának százalékos arányát a neurovaszkuláris áramlásterelő eszközökről közzétett irodalmi adatok alapján határozták meg (lásd 9. táblázat és 51. oldal). Csak azokat a publikációkat vették figyelembe, amelyekben megfelelő számú beteget kezeltek, hogy a százalékos számadatokat ne torzítsa a túl kicsi betegpopuláció. Ebben az esetben a számot 50 betegben határozták meg. Néhány esetben nem lehetett betartani ezt a számot, mert csak kisebb populációjú cikkek álltak rendelkezésre. Ezek a számok *dőlt betűvel* vannak feltüntetve. Összesen 34 olyan publikációt vontak

be, amelyekben csak a p64, a p48 MW (HPC) és a p64 MW (HPC) került felhasználásra. Az esetjelentések kizárásra kerültek.

9. táblázat: A neurovaszkuláris áramlásterelő eszközök maradék kockázatai és nemkívánatos hatásai, az előfordulás százalékos aránya és az irodalmi hivatkozások.

Nemkívánatos hatások/maradék kockázat	Min. - max. bejelentett szám [Hivatkozás]
Légembólia	Nem jelentették
Embólia a disztális érben	1/121 (0,8%) [5] - Nem jelentették
Trombózis	4/617 (0,6%) [6] - 2/121 (1,7%) [5]
A sztentben lévő trombózis	4/1781 (0,2%) [7] - 2/79 (2,5%) [8]
Tromboembólia	2/1781 (0,1%) [7] - 3/74 (4,1%) [9]
(Átmeneti) szűkület a célérben	Nem jelentették
Sztentben lévő szűkület (ISS)	1/1781 (0,06%) [7] - 16/84 (19%) [10]
Intimahioperplázia	5/22 (22,7%) [11] - 29/108 (26,9%) [12]
Vazospasmus	3/48 (6,3%) [13] - 9/84 (10,7%) [14]
Érelzáródás	1/530 (0,2%) [6] - 1/121 (0,8%) [5]
Oldalág/kivezető ér elzáródása	2/420 (0,5%) [15] - 4/54 (7,4%) [16]
Agyi iszkémia	1/1781 (0,06%) [7] - 4/54 (7,4%) [16]
Átmeneti iszkémiás roham (TIA),	2/121 (1,7%) [5] - 3/100 (3%) [10]
Perforáció	4/1781 (0,2%) [7] - 1/54 (1,9%) [16]
Ruptúra	1/1781 (0,05%) [7] - 1/100 (1%) [10]
Disszekció	1/420 (0,2%) [15] - 1/54 (1,9%) [16]
Késleltetett aneurizmaruptúra	1/617 (0,2%) [6] - 1/72 (1,4%) [17]
Pseudoaneurizma kialakulása	Nem jelentették
Egyéb artériás elváltozások	Nem jelentették
Erős vérzés	1/420 (0,2%) [15] - 2/54 (3,7%) [16]
Vérzés	1/22 (4,5%) [11] - Nem jelentették
Hematóma	1/530 (0,2%) [6] - 1/72 (1,4%) [17]
Hydrocephalus	Nem jelentették
Sztrók (iszkémiás és vérzéses)	1,1% [18] - 24/372 (6,4%) [15]
Infarktus	1/530 (0,2%) [6] - 7/100 (7%) [10]
Neurológiai defecit	6/617 (0,3%) [6] - 11/79 (13,9%) [8]
Trombocita- és véralvadástólókkal, altatással, sugárterheléssel, kontrasztanyaggal szembeni nem kívánt reakció	3/617 (0,5%) [6] - Nem jelentették
A hozzáférési hely szövődményei, pl. agyéki vérömleny	6/617 (1%) [6] - Nem jelentették
Allergiás reakció, fertőzés	2/617 (0,3%) [6] - Nem jelentették
Idegen test reakció	1/102 (1%) [19] - Nem jelentették
Gyulladás	1/79 (1,3%) [8] - 1/48 (2,1%) [13]
Fájdalom	Nem jelentették
Ödéma	1/102 (1%) [19] - Nem jelentették
Encephalopathia	Nem jelentették
Extravazáció	Nem jelentették
Tömeghatás	2/617 (0,3%) [6] - Nem jelentették
Tartós vegetatív állapot	Nem jelentették
Halál	2/530 (0,4%) [6] - 1/54 (1,9%) [16]
Egyéb	Nem jelentették
Súrlódás	Nem jelentették
Nem megfelelő appozíció	1/32 (3,1%) [20] - Nem jelentették
Nem tervezett lokalizációban történő nem szándékos szétnyílás	1/25 (4%) [21] - Nem jelentették
Leválási vagy beültetési problémák	3/617 (0,5%) [6] - 10/132 (7,6%) [19]
Nem teljes szétnyílás	3/617 (0,5%) [6] - 4/108 (3,7%) [12]

Nemkívánatos hatások/maradék kockázat	Min. - max. bejelentett szám [Hivatkozás]
Kollapszus	1/79 (1,3%) [8] - 1/29 (3,5%) [22]
Az implantátum és/vagy a bevezetőrendszer törése a beavatkozás előtt vagy közben [§]	Nem jelentették
Szeparáció zavara [§]	Nem jelentették
Migráció	1/100 (1%) [10] - 1/54 (1,9%) [16]
Implantátum-tekercs kombinációs problémák [§]	Nem jelentették
Implantátum-implantátum kombinációval kapcsolatos problémák [§]	Nem jelentették
Implantátum-mikrokatéter kombinációval kapcsolatos kérdések [§]	Nem jelentették
Deformáció	1/48 (2,1%) [13] - 3/100 (3%) [10]
Problémák a visszahúzás közben	1/7 (14,3%) [23] - Nem jelentették
(Elő)rövidülés	2/89 (2,2%) [14] - 8/100 (8%) [10]

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Kísérő gyógyszeres kezelés

A vérlemezkegátló gyógyszereket a mindennapi nyelvben "vérhígítóként" is ismerik. A vérlemezkegátló gyógyszeres kezelés be nem tartása az artériák elzáródásához vezethet, amit sztrók követhet. A p64, p48 MW (HPC) és p64 MW (HPC) kezelés mindig együtt jár a vérlemezkegátló gyógyszerekkel, mivel ezek megakadályozzák, hogy a vérlemezkek vérrögöket képezzenek az artériákban. A vérrögök elzárhatják az artériákat, és befolyásolhatják a vérellátást, ami az adott artéria által ellátott szövetek károsodásához vezethet. **Ha bármilyen kérdése van a szerekkel kapcsolatban, kérjük, forduljon orvosához.**

Óvintézkedések

A használati utasítás szerint a neurovaszkuláris áramlásterelő csak feltételesen kompatibilisek a mágneses rezonanciás képalkotással (= MRI; *nem invazív orvosi képalkotó vizsgálat, amely részletes képet készít az emberi test szinte minden belső szerkezetéről, beleértve az ereket is*). A nem klinikai tesztek azt mutatták, hogy az áramlásmódosító eszköz MRI-vizsgálatra 3T mágneses fluxussűrűség mellett alkalmas. Klinikai körülmények között az 1,5 Tesla problémamentesnek bizonyult az implantátum számára. **Amennyiben ezzel kapcsolatban kérdései vannak, forduljon orvosához/kezelőorvosához.**

Kontrollvizetek (= nyomon követési vizsgálatok)

Az Ön egészségi állapotának biztosítása, valamint a neurovaszkuláris áramlásterelő biztonságosságának és teljesítményének bizonyítása érdekében a kezelést követően ellenőrző képalkotó vizsgálatokra kerül sor. Az ellenőrző viziteken az esetleges nemkívánatos hatások felismerhetők és kezelhetők. Ezenkívül a kezelés előrehaladása és sikere is meghatározható. Az ellenőrző vizitek időpontját az egyes kórházak egyedileg ütemezik. A vizit magában foglalhatja például az Ön idegrendszerének értékelését (neurológiai vizsgálatokat) a következő osztályozási skálák segítségével:

- **mRS skála** (módosított Rankin skála):

Az mRS (0-6-ig terjedő skála) az Ön/páciens állapotának értékelésére szolgál. Az mRS a funkcionális függetlenség mértékét jelzi. Ha az mRS-t a kezelés előtt és után értékeli, megállapítható, hogy a kezelés javította vagy rontotta-e a beteg egészségi állapotát, illetve hogy a beteg állapota változatlan maradt-e.

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

Az NIHSS-pontszám a sztrókhhoz kapcsolódó neurológiai hiányosságok (= az agyat, a gerincvelőt és az idegeket magában foglaló idegrendszer szerkezetének vagy működésének rendellenességei vagy károsodásai) szisztematikus értékelésére szolgáló eszköz. A maximálisan elérhető pontszám 42 (azaz halál), a minimális pontszám 0 (nincs sztrók-tünet).

A helyszíni biztonsági korrekciós intézkedések összefoglalása (FSCA, beleértve az FSN-t is)

Eddig nem kellett biztonsági intézkedéseket tenni a p64, p48 MW (HPC) vagy p64 MW (HPC) esetében. Egyik eszköz esetében sem kellett az úgynevezett „helyszíni biztonsági korrekciós intézkedést”, beleértve a „helyszíni biztonsági közleményeket” (rövidítés: FSCA és FSN) elvégezni. Az orvosok még mindig használják az összes eszközt, és egyik eszközt sem vonták vissza a piacról a biztonság hiánya miatt. Súlyos incidensekről nem érkezett jelentés.

5 A klinikai értékelés összefoglalója és a forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követés (PMCF)

A következő részek ismertetik, hogyan követik nyomon és határozzák meg a neurovaszkuláris áramláselterelők klinikai biztonságosságát és teljesítményét. Továbbá ismertetésre kerül az az alap, amelyen a neurovaszkuláris áramláselterelők klinikai biztonságossága és teljesítménye alapul.

Az eszköz klinikai háttere

Az áramláselterelők nem alapvetően új technológia a piacon. 2004-ben az "áramlási divertor" kifejezést Lieber és munkatársai vezették be. [56, 57] 2007-ben az endovaszkuláris eszközök új generációja jelent meg a neurointervenció területén, az úgynevezett "áramlást megszakító" eszközök[58]. 2008-ban ezt a technológiát mindig áramláselterelőként (rövidítve: FD) nevezték a különböző vizsgálatoknak köszönhetően (pl. a Pipeline for Uncoilable or Failed Aneurysms tanulmány) [59]. Az áramláselterelőkkel végzett elsődleges endovaszkuláris rekonstrukció az endovaszkuláris aneurizma-kezelés technikájának fő újdonsága lett.

A p64 áramlásmódosító eszköz 2012.10.15-én kapta meg első alkalommal a CE-tanúsítványt (európai megfelelőségi tanúsítvány) (lásd az 1fejezetet). Számos közzétett esetsorozat és a Diversion-p64 [24] tanulmány bizonyítja biztonságosságát és hatékonyságát a valós gyakorlatban.

A p48 MW (HPC) áramlásmódosító készülék és a p64 MW (HPC) áramlásmódosító készülék a p64 továbbfejlesztése. A p48 MW (HPC) áramlásmódosító eszköz első alkalommal 2018.05.30-án kapta meg a CE (Conformité Européenne - Európai megfelelőség) tanúsítást (lásd a 1fejezetet), a p64 MW (HPC) pedig 2019.12.22-én kapott első alkalommal tanúsítványt (lásd a 1fejezetet).

A CE-jelölés klinikai bizonyítékai

A p64, p48 MW (HPC) és p64 MW (HPC) készülékváltozatok rendelkeznek az orvostechnikai eszközökről szóló irányelv (MDD) és az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet (MDR) szerinti CE-tanúsítvánnyal.

A harmonizált bevezetőrendszerrel rendelkező p48/p64 MW (HPC)-vel és a p48 LITE (HPC)-vel az MDR-tanúsítványához nem végeztek klinikai vizsgálatot, mivel az egyenértékű eszközökkel elegendő klinikai adat állt rendelkezésre. A technikai, biológiai és klinikai jellemzők tekintetében az egyenértékűség bebizonyosodott. A p48 LITE (HPC) egyenértékűnek tekinthető a meglévő p48 MW (HPC)-vel. Az új

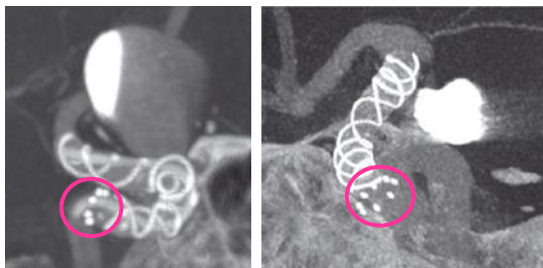
harmonizált adagolási rendszerrel rendelkező termékváltozatok egyenértékűnek tekintendők a p48 MW (HPC) és a p64 MW (HPC) meglévő változataival.

Az összegyűjtött adatok azt mutatják, hogy a neurovaszkuláris áramláselterelők biztonságosak és hatékonyak például az aneurizmák kezelésében.

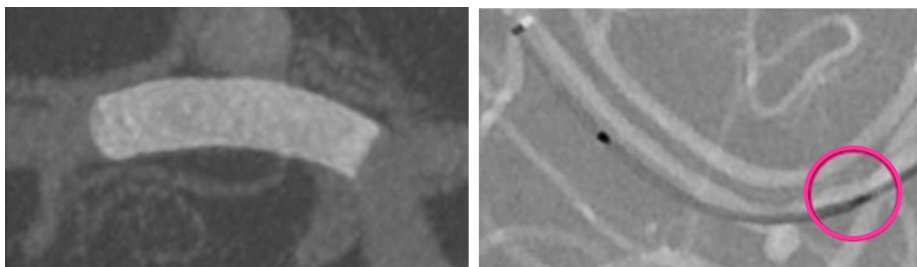
Biztonság

A klinikai morbiditás (= a betegségben vagy egészségi állapotban szenvedés) és a mortalitás (= az elhalálozások száma) aránya az elfogadható határokon belül van minden olyan beteg esetében, akit a neurovaszkuláris áramláselterelő eszközök bármelyikével kezelnek. A saját klinikai adatok szerint a sztrók aránya 0% és 3,3% között volt, a halálozási arány pedig 0% és 1,5% között változott. A Diversion-p64 tanulmány eredményei, amelyeket Bonafé és mtsai [24] alacsony, 2,4 %-os tartós morbiditásról és mortalitásról számolnak be. Yarahmadi és mtsai. [29] metaanalízist végeztek hasonló áramlásirányítók, és 3,3%-ban jelentettek maradandó morbiditást, 1,7%-ban pedig halálozást.

A neurovaszkuláris áramláselterelő biztonságos kezelése érdekében a kezelés során az eszközök jó láthatóságot biztosítanak a röntgen alatti kezelés során (lásd 12. ábra és 13. ábra).



12. ábra: A p64 áramláselterelő láthatósága a helikális szálaknak és a nyolc jelölőnek köszönhetően (rózsaszín kör). (A képek a hivatalosan elérhető phenox-brosúrából származnak: https://phenox.net/international/uploads/KIF/p64_KIF-0008G_LR.pdf).



13. ábra: Az optimális érfal-appozíció könnyebben értékelhető a teljesen látható p64 MW (HPC) és p48 MW (HPC) segítségével, ami pontosabb pozicionálást eredményez. Egy sugárnyékodó jelölő jelzi a „vissza nem térési pontot”, amíg a p64 MW (HPC) és a p48 MW (HPC) a mikrokatóéterbe tolható (rózsaszín kör). (A képek a hivatalosan elérhető phenox-brosúrából származnak: https://phenox.net/international/uploads/KIF/pFMD-KIF-0057C_v2.pdf).

A röntgensugárral való láthatóság segít elkerülni azt a helyzetet, hogy az eszközöket rossz helyre ültessék be. A neurovaszkuláris áramláselterelő beültetésével kapcsolatos kockázatokat a 4 fejezet tartalmazza, amint azt az adott eszköz használati utasítása is dokumentálja. A p64, p48 MW (HPC) és p64 MW (HPC) eszközökkel kapcsolatos, a szakirodalomban talált komplikációkat a 9. táblázat foglalja össze. A szakirodalomban a 9. táblázatban már említettekén kívül nem találtak új kockázatokat.

Az úgynevezett forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követés (= PMCF; a tanúsított termék piaci megfigyelése) részeként a klinikai adatokat proaktívan és szisztematikusan gyűjtik és elemzik a neurovaszkuláris áramlásirányítók indikációi, ellenjavallatai és rendeltetése alapján (lásd a 2fejezetet), hogy biztosítsák az eszközök biztonságos kezelését. Ez magában foglalja pl. a piaci visszajelzéseket (pl. abban az

esetben, ha az orvosok a termék kezelésével kapcsolatban állításokat tesznek), a phenox' saját termékeinek szakirodalmi elemzését, valamint az egyenértékű vagy hasonló eszközökre vonatkozó szakirodalmi és klinikai adatok elemzését és a szövetségi biztonsági adatbázisok elemzését (pl. Németországból): BfArM vagy az USA: FDA-MAUDE). A fent említett módszereken és eljárásokon túlmenően a phenox által kezdeményezett klinikai vizsgálatok is folynak. A COATING vizsgálat célja (<https://clinicaltrials.gov> azonosítószám: NCT04870047) célja a bevont p64 MW HPC biztonságosságának és hatékonyságának összehasonlítása SAPT mellett és a bevonat nélküli p64 MW-ét DAPT mellett.

A DART vizsgálat egy randomizált, kontrollált vizsgálat, amelynek célja a bevont p48 MW HPC hatékonyságának és biztonságosságának értékelése DAPT és SAPT mellett.

Ezeket túl a phenox elvégezte a Diversion-p64 vizsgálatot (<https://clinicaltrials.gov> azonosítószám: NCT02600364) a p64 áramlásmódosító eszközzel. A p64 biztonságossága és hatékonysága bebizonyosodott.

Az ezen eszközökkel történő kezelés tervezett előnyeinek kritikus értékelése a 4. fejezetben leírt kockázatokkal összehasonlítva arra a következtetésre vezet, hogy az előnyök egyértelműen meghaladják az azonosítható kockázatokat. Ezen előny-kockázat értékelés és a saját klinikai tapasztalatok alapján megállapítható, hogy a p64, a p48 MW (HPC) és a p64 MW (HPC) áramlásmódosító eszközök biztonságosak és hatékonyak.

6 Lehetséges diagnosztikai vagy terápiás alternatívák

Az alternatív kezelések mérlegelésekor ajánlatos kapcsolatba lépni olyan egészségügyi szakemberrel, aki figyelembe tudja venni az Ön egyéni helyzetét.

A terápiás alternatívák általános leírása

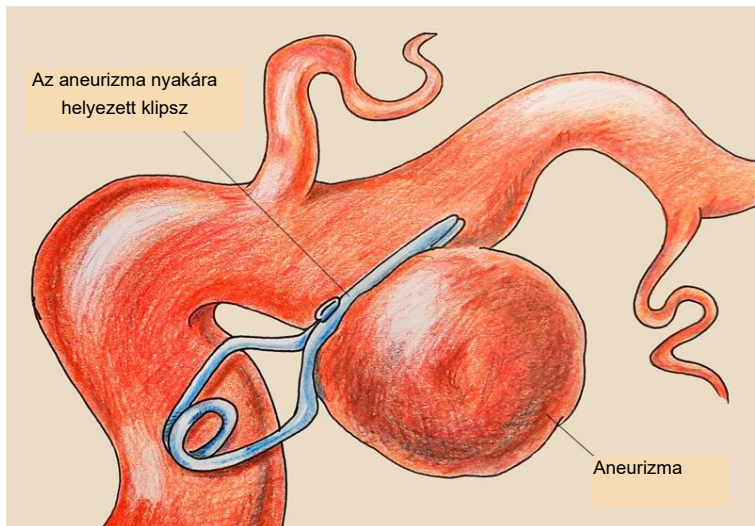
A legjobb kezelési módszer meghatározásához számos tényezőt kell figyelembe venni, beleértve az aneurizma elhelyezkedését, méretét, alakját, a beteg életkorát és kórtörténetét. Az aneurizmák kezelésére jelenleg a következő alternatív kezelési módszerek állnak rendelkezésre:

Megfigyelés:

A megfigyelés rutinszerű, időszakos ellenőrző képalkotásból és orvosi vizsgálatokból áll, hogy ellenőrizzék az Ön/a beteg aneurizmájának állapotát.

(Mikro-)sebészeti klipszelés:

Az aneurizmák klipszeléséhez úgynevezett kraniotómiára van szükség (= *sebészeti műtét, amelynek során egy csontlebenyt ideiglenesen eltávolítanak a koponyából, hogy hozzáférjenek az agyhoz*). Egy kis MRI (= *Mágneses rezonancia képalkotás; részletes anatómiai képek készítésére használt orvosi képalkotó technika*)-kompatibilis ruhacsipesz-szerű fémkapcsot helyeznek az aneurizma nyakára, ahogy azt a 14. ábra mutatja, ami lezárja a nyakat, és így megakadályozza a vér bejutását az aneurizmába.



14. ábra: Klipsz alkalmazása az aneurizma nyakán. Mark Hobert (phenox) rajza Brisman és mtsai alapján (2006)[53].

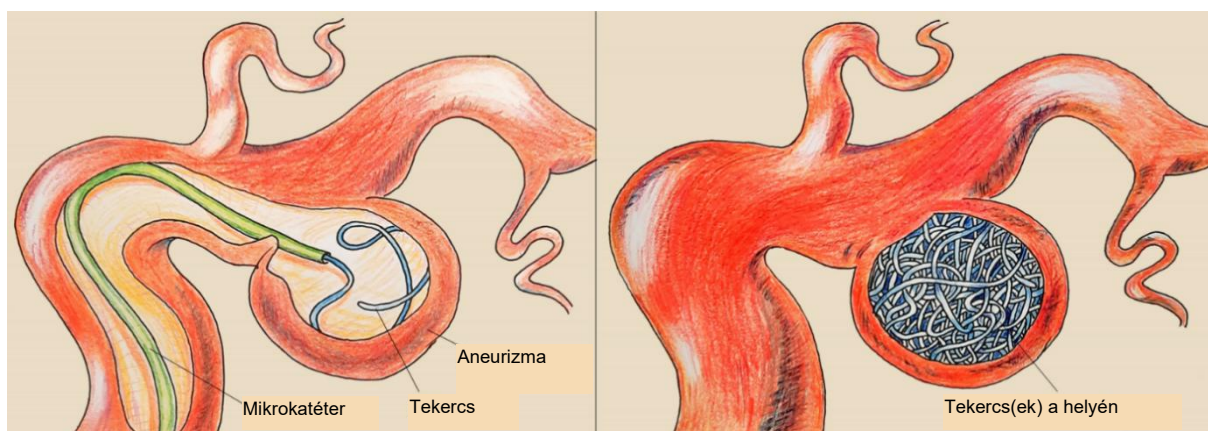
Bypass műtét:

Az aneurizma kezelése bypasson keresztül is elvégezhető az elváltozás kimetszésével és a beáramló és kiáramló artériák rekanalizációjával, graftolással vagy anélkül.

Tekercselés:

Az aneurizmák endovaszkuláris (= az érben) kezelését leválasztható tekercsekkel az 1990-es évek eleje óta alkalmazzák. A tekercsek leválasztható platina huzalok, amelyeket az aneurizmába helyeznek, hogy elősegítsék a véralvadást és lezárják az aneurizmat. Ezért angiográfiás (= képalkotó, radiológiai eljárás, amely során az ereket kontrasztanyaggal töltik fel és röntgensugarak, mágneses rezonancia tomográfia vagy számítógépes tomográfia segítségével láthatóvá teszik) technikával egy vékony, hajlékony csövet (= mikrokatótert) vezetnek be az aneurizmába (lásd 15. ábra). Ha a katéter eléri az aneurizmat, egy tekercset ültetnek be, amely kitölti az aneurizmaszákat (lásd 15. ábra). A tekercs tartósan a helyén marad.

A komplex aneurizmaformáknál további eszközöket, például ballonokat és sztenteket használnak, hogy megakadályozzák a tekercs érbe való előreesését. A ballonasszisztált tekercselés során egy eltávolítható ballont helyeznek az aneurizma mellé, ami megakadályozza a tekercs előreesését az ellátó érbe. Másrészt a sztentasszisztált tekercselés során egy sztentet helyeznek el tartósan az érben az aneurizma mellett, amely az aneurizma nyakának fedésére szolgáló szöveti védőhálót biztosít.



15. ábra: A tekercselési eljárás az aneurizma kezelésében. Mark Hobert (phenox) rajza Brisman és mtsai alapján. (2006)[53].

pCONUS Bifurkációs aneurizma implantátum (phenox GmbH):

A pCONUS termékcsalád termékei (lásd például pCONUS 1, 16. ábra) a bifurkációs aneurizmák (= terület, ahol egy ér két ágra oszlik) kezelésére szolgálnak, tekercsekkel (= vékony, többnyire platinából készült szálak) kombinálva.



16. ábra: A pCONUS 1 vázlatos ábrája (phenox GmbH)

A disszekciókat a disszekció súlyosságától és helyétől függően különböző megközelítésekkel lehet kezelni. A kezelési lehetőségek közé tartozik a gyógyszeres kezelés, a sebészeti terápia, beleértve a sebészeti bypass és a klipszelés, valamint az endovaszkuláris terápia, amely olyan minimál invazív technikákat alkalmaz, mint a (sztentasszisztált) tekercselés vagy sztent behelyezése, illetve az áramláselterelő sztentek [46].

A gyógyszeres kezelés ellenére ismétlődő disszekciók esetén az endovaszkuláris kezelés a véralvadásgátló gyógyszeres kezelés mellett reális kiegészítő kezelésnek tekinthető. A másodlagos stroke megelőzéséről szóló irányelvek endovaszkuláris kezelést javasolnak olyan esetekben, amikor egyértelműen visszatérő agyi iszkémiás események fordulnak elő [47]. A karotisz-disszekciók sikeres sztent-rekonstrukciójára van példa elfogadható azonnali és hosszú távú eredményekkel, de további értékelésre van szükség [48].

A perforációk kezelése magában foglalja a perforáció helyének közvetlen lezárását tekercsekkel, folyékony ragasztóval, a kettő kombinációjával vagy ballon felfújásával. Ez utóbbinál egy ballont helyeznek ideiglenesen a perforáció helyére néhány percre, majd leeresztik a levegőt, és eltávolítják, ha nem észlelnek további extravazációt [49].

Az irányelv [50] az arteriovenozus malformációk (AVM) különböző kezelési módszereit ajánlja, beleértve a neurointervenciót, idegsebészeti és sugárterápiás kezelést. Az endovaszkuláris kezelési lehetőségek során speciális anyagokat, például ragasztót vagy apró részecskéket, illetve tekercseket fecskendeznek az AVM-et tápláló erekbe. Ide tartozik a transzarteriális (= olyan orvosi eljárásra vagy eszközre utal, amelyet artérián keresztül végeznek vagy helyeznek be) embolizáció az Onyx® (= folyékony, nem tapadó, viszkózus embolizálószer) és a transzvenás (= olyan orvosi eljárásra vagy eszközre utal, amelyet vénán keresztül végeznek vagy helyeznek be) embolizáció tekercsekkel, amelyek jól beváltak és alacsony a szövődményszámuk. A részecske- vagy szövetragasztó embolizáció azonban kevésbé kontrollálható, és ritkán vezet a sipoly végleges lezárásához, ezért nem szabad rutinszerűen alkalmazni. A transzvenás embolizációhoz általában tekercseket használnak, és bizonyos esetekben a folyadékembolizáció a fisztula vénás szondázásával is beadható, esetleg tekercskezeléssel kombinálva. Az idegsebészeti kezelés magában foglalja

a sipolypont pontos helyének meghatározását és megszüntetését koagulációval, metszéssel vagy klipszeléssel. A sztereotaxiás sugárterápia (= *a sugárterápia speciális formája , amelynek célja a rendellenes erek károsítása és esetleges lezárása, csökkentve ezzel a vérzés vagy az AVM-mel kapcsolatos egyéb szövődmények kockázatát*) egy másik lehetőség, bár ritkán alkalmazzák, és csak speciális, körülírt sipolyokkal rendelkező esetekben vagy magas kockázatú betegeknél alkalmazható.

Egyes esetekben a kezelési módszerek kombinációja is alkalmazható.

Kérjük, forduljon orvosához, ha kérdései vannak az alternatív kezelési lehetőségekkel kapcsolatban.

7 Javasolt képzés a felhasználók számára

Az implantátumot csak (neuro-) radiológiai klinikán, speciális, megfelelően képzett, az áramlásmódosító eszközök használatában jártas orvosok használhatják. A termék használatához ajánlott részt venni a phenox GmbH terméktanfolyamán.

Szakirodalom

A p64, p48 MW (HPC) és p64 MW (HPC) témában megjelent publikációk

A p64, a p48 MW (HPC) és a p64 MW (HPC) tekintetében az összes ismert publikáció az alábbiakban található.

10. táblázat: Ismert publikációk a p64 áramlásmódosító eszközről

Hivatkozás - p64 publikációk - 2024. szeptemberi állapot
Csak a p64-ről szóló publikációk 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-arm post-market study to assess the safety and effectiveness of the p64 flow modulation device</i>. J Neurointerv Surg, 2022. 14(9): p. 898-903. A p64-ről és más phenox áramláselterelőkről szóló publikációk 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. A p64-ről és más, hasonló áramláselterelőkről szóló publikációk 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.

Hivatkozás - p64 publikációk - 2024. szeptemberi állapot

- 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 Diverters: A Single Centre Experience with mid and long-term results*. Turk Neurosurg, 2017.
- Peschillo, S., et al., *Endovascular Treatment of Large and Giant Carotid Aneurysms with Flow-Diverter Stents Alone or in Combination with Coils: A Multicenter Experience and Long-Term Follow-up*. Oper Neurosurg (Hagerstown), 2017. 13(4): p. 492-502.
- Bhogal, P., et al., *The Use of Flow Diverting Stents to Treat Para-Ophthalmic Aneurysms*. Front Neurol, 2017. 8: p. 381.
- Bhogal, P., et al., *The Fate of Side Branches Covered by Flow Diverters-Results from 140 Patients*. World Neurosurg, 2017. 103: p. 789-798.
- Bhogal, P., et al., *Flow Diversion for the Treatment of MCA Bifurcation Aneurysms-A Single Centre Experience*. Front Neurol, 2017. 8: p. 20.
- Bhogal, P., et al., *Treatment of posterior circulation non-saccular aneurysms with flow diverters: a single-center experience and review of 56 patients*. J Neurointerv Surg, 2017. 9(5): p. 471-481.
- Guzzardi, G., et al., *Long-term follow-up in the endovascular treatment of intracranial aneurysms with flow-diverter stents: update of a single-centre experience*. Radiol Med, 2018. 123(6): p. 449-455.
- Bhogal, P., et al., *Management of Unruptured Saccular Aneurysms of the M1 Segment with Flow Diversion : A Single Centre Experience*. Clin Neuroradiol, 2018. 28(2): p. 209-216.
- Giorgianni, A., et al., *Flow Diversion for Acutely Ruptured Intracranial Aneurysms Treatment: A Retrospective Study and Literature Review*. J Stroke Cerebrovasc Dis, 2022. 31(3): p. 106284.
- Simgen, A., et al., *Endovascular treatment of unruptured intracranial aneurysms with flow diverters: A retrospective long-term single center analysis*. Neuroradiol J, 2023. 36(1): p. 76-85.
- Khanafar, A., et al., *Endovascular treatment of distal anterior cerebral artery aneurysms using flow modulation devices: mid- and long-term results from a two-center study*. Front Neurol, 2024. 15: p. 1368612.
- Abdel-Tawab, M., et al., *Efficacy and safety of flow diverters in posterior circulation aneurysms and comparison with their efficacy in anterior circulation aneurysms: A systematic review and meta-analysis*. Interv Neuroradiol, 2021. 27(5): p. 609-621.
- Alwakeal, A., et al., *Flow Diversion of Posterior Circulation Aneurysms: Systematic Review of Disaggregated Individual Patient Data*. AJNR Am J Neuroradiol, 2021. 42(10): p. 1827-1833.

11. táblázat: Ismert publikációk a p48 MW (HPC) áramlásmódosító eszközről

Hivatkozás - p48 MW (HPC) publikációk - 2024. szeptemberi állapot

Csak a p48 MW-ről szóló publikációk

- 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.

A p48 MW-ről és más phenox áramlástelterelőkről szóló publikációk

- 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.

Hivatkozás - p48 MW (HPC) publikációk - 2024. szeptemberi állapot

A p48 MW-ről és más, hasonló áramláselterelőkről szóló publikációk

- 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.

Csak a p48 MW HPC-ről szóló publikációk

- 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.

A p48 MW HPC-ről és más phenox áramláselterelőkről szóló publikációk

- 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.

A p48 MW HPC-ről és más, hasonló áramláselterelőkről szóló publikációk

- 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.

Hivatkozás - p48 MW (HPC) publikációk - 2024. szeptemberi állapot

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

12. táblázat: Ismert publikációk a p64 MW (HPC) áramlásmódosító eszközről

Hivatkozás - p64 MW (HPC) publikációk - 2024. szeptemberi állapot

Csak a p64 MW HPC-ről szóló publikációk

- 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.

A p64 MW HPC-ről és más phenox áramlásterelőkről szóló publikációk

- 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.
- Khanafar, 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.

A p64 MW HPC-ről és más, hasonló áramlásterelőkről szóló publikációk

- 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.

Hivatkozás - p64 MW (HPC) publikációk - 2024. szeptemberi állapot

- 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.

Bibliográfia

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

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

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