



Saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka (SSCP)

III klasės medicinos priemonių grupė

Neurovaskulinis srauto nukreipiklis

kurią sudaro

p64,

p48 MW (HPC), p64 MW (HPC)

ir p48 LITE (HPC) srauto moduliavimo prietaisai

Dokumento
pavadinimas:

SSCP-FLOW DIVERTER

Redakcija:

D

Sudarymo pagrindas:

Medicinos priemonių reglamentas (MDR 2017/745),
32 straipsnis

Medicinos priemonių koordinavimo grupės
dokumentas 2019-9 - 1 red.

Bazinis UDI-DI:

426012378FlowDiverterSV

Turinys

Saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santraukos tikslas	3
Sąvokos, santrumpos ir apibrėžimai	3
Saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka gydytojams ir medicininiams naudotojams bei kitiems sveikatos priežiūros specialistams	7
1 Priemonės identifikavimas ir bendroji informacija	7
1.1 Priemonės prekybinis (-iai) pavadinimas (-ai)	7
1.2 Gamintojo pavadinimas ir adresas	7
1.3 Gamintojo unikalasis registracijos numeris (SRN)	8
1.4 Bazinis-UDI-DI (gaminio identifikavimo numeris)	8
1.5 Medicinos priemonių nomenklatūros aprašymas / tekstas	8
1.6 Priemonės klasė	8
1.7 Pirmojo priemonei skirto sertifikato (CE) išdavimo metai	8
1.8 Jei taikoma, įgaliojasis atstovas, jo pavadinimas ir SRN	8
1.9 Notifikuotosios įstaigos pavadinimas ir notifikuotosios įstaigos unikalasis identifikacinis numeris	8
2 Numatytasis priemonės naudojimas	9
2.1 Numatytoji paskirtis	9
2.2 Indikacija (-os) ir tikslinė (-s) populiacija (-os)	9
2.3 Kontraindikacija (-os) ir (arba) apribojimai	9
3 Priemonės aprašymas	9
3.1 Priemonės aprašymas	9
3.2 Nuoroda į ankstesnę (-as) kartą (-as) arba variantus, jei tokių yra, ir skirtumų aprašas	12
3.3 Priedų, numatytų naudoti kartu su priemone, aprašas	12
3.4 Kitų priemonių ir gaminių, numatytų naudoti kartu su priemone, aprašas	12
4 Rizika ir įspėjimai	12
4.1 Liekamoji rizika ir nepageidaujamas poveikis	13
4.2 Įspėjimai ir atsargumo priemonės	14
4.3 Kiti svarbūs saugos aspektai, įskaitant visų vietos saugos taisomųjų veiksmų (FSCA, įskaitant FSN) santrauką	14
5 Klinikinio įvertinimo ir klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai (PMCF) santrauka	15
5.1 Klinikinių duomenų, susijusių su lygiaverte priemone, santrauka	15
5.2 Klinikinių duomenų iš atliktų priemonės tyrimų prieš CE žymėjimą santrauka	15
5.3 Iš kitų šaltinių gautų klinikinių duomenų santrauka	16
5.4 Klinikinio veiksmingumo ir saugumo apibendrinimas	19
5.5 Vykdomas arba planuojamas klinikinis stebėjimas po pateikimo rinkai (PMCF)	20
6 Galimos diagnostinės arba terapinės alternatyvos	21
7 Rekomenduojamas naudotojų profilis ir mokymas	22
8 Nuoroda į taikytus darniuosius standartus ir bendrąsias specifikacijas (CS)	22
9 Redakcijų istorija	23
Saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka pacientams ir nespecialistams	25
Sąvokos, santrumpos ir apibrėžimai	25
1 Priemonės identifikavimas ir bendroji informacija	27
2 Numatytasis priemonės naudojimas	29
3 Priemonės aprašymas	30
4 Rizika ir įspėjimai	35
5 Klinikinio įvertinimo ir klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai santrauka	40
6 Galimos diagnostinės arba terapinės alternatyvos	42
7 Siūlomi mokymai naudotojams	45
Publikacijos	46
Bibliografija	51

Saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santraukos tikslas

Saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santraukos (= SSCP) tikslas – suprantamai paaiškinti skaitytojams, tiek sveikatos priežiūros specialistams, tiek pacientams ar nespécialistams, svarbiausią informaciją apie medicinos priemonių grupės, vadinamos Neurovaskuliniu srauto nukreipikliu, saugą ir klinikinį veiksmingumą. Ši ataskaita padės užtikrinti, kad visuomenė turėtų tinkamą prieigą prie informacijos apie medicinos priemonių grupę, vadinamą Neurovaskuliniu srauto nukreipikliu.

SSCP nėra skirta pateikti bendro pobūdžio patarimų dėl kraujagyslių ligų, pvz., maišinių ar fuziforminių aneurizmų, diagnozavimo ar gydymo, taip pat nėra skirta pakeisti naudojimo instrukcijų (NI), kurios yra pagrindiniai dokumentai, skirti užtikrinti saugų medicinos priemonių grupės, vadinamos Neurovaskuliniu srauto nukreipikliu, naudojimą, ir nepakeičia ant implantų kortelių pateiktos privalomos informacijos.

Šią SSCP anglų kalba patvirtino notifikuotoji įstaiga DQS (žr. 1.9 skyrių). Ši versija buvo naudojama kaip pagrindas verčiant į kitas ES kalbas. SSCP yra reguliariai atnaujinama EUDAMED sistemoje.

Sąvokos, santrumpos ir apibrėžimai

Sąvokos	Apibrėžimas
ASA	Acetilsalicilo rūgštis
Bazinis UDI-DI	Bazinis unikalasis priemonės identifikatorius – priemonę nurodantis identifikatorius. Bazinis UDI-DI yra pagrindinė konkrečios priemonių šeimos kategorija. Su vienu baziniu UDI-DI galima susieti daug UDI-DI numerių.
BfArM	Vokietijos federalinis vaistų ir medicinos priemonių institutas (vok. Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte) yra organizaciniu požiūriu nepriklausoma aukštesnioji federalinė institucija, kurios būstinė yra Bonos mieste (Vokietija).
CE sertifikatas	CE ženklas ant medicinos priemonės rodo, kad ji visiškai atitinka teisinius reikalavimus.
ClinicalTrials.gov	ClinicalTrials.gov yra klinikinių tyrimų registras. Jį administruoja Jungtinių Valstijų Nacionalinė medicinos biblioteka prie Nacionalinių sveikatos institutų ir tai yra didžiausia klinikinių tyrimų duomenų bazė, kurioje užregistruota daugiau kaip 329 000 tyrimų iš 209 šalių.
CS	Bendrosios specifikacijos (angl. Common Specifications) – tai Europos Komisijos nustatyti standartai, kuriuos gamintojai turi taikyti, jei nėra darnių standartų arba jų nepakanka.
DQS	DQS (Deutsche Gesellschaft zur Zertifizierung von Qualitätssicherungssystemen = Vokietijos kokybės užtikrinimo sistemų sertifikavimo asociacija) yra notifikuotoji įstaiga.
EMDN	Europos medicinos priemonių nomenklatūra (EMDN kodas) – tai nomenklatūra, kurią gamintojai naudoja registruodami savo medicinos priemones EUDAMED duomenų bazėje.
Eudamed	Europos medicinos priemonių duomenų bazė (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) – EUDAMED leidžia stebėti Europos Sąjungoje (ES) platinamų medicinos priemonių aktualius gyvavimo ciklo duomenis. EUDAMED siekia didinti bendrą skaidrumą, įskaitant geresnę visuomenės ir sveikatos priežiūros specialistų prieigą prie informacijos, ir gerinti skirtingų ES valstybių narių veiklos koordinavimą.
FDA	Maisto ir vaistų administracija (angl. Food and Drug Administration) – Jungtinių Valstijų federalinė agentūra, kuri kontroliuoja ir prižiūri maisto, tabako ir medicinos gaminių saugą.
FDA-MAUDE	„Food and Drug Administration-Manufacturer and User Facility Experience“ – tai FDA prižiūrima svetainė (https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfMAUDE/search.cfm), kurioje gamintojai ir naudotojai gali pranešti apie problemas, susijusias su konkrečiais gaminiais.

Sąvokos	Apibrėžimas
FSCA	Vietos saugos taisomasis veiksmas (angl. Field Safety Corrective Action) yra veiksmas, kurio imasi gamintojas, siekdamas sumažinti mirties ar rimto sveikatos būklės pablogėjimo riziką, susijusią su jau į rinką pateiktos medicinos priemonės naudojimu. Apie tokius veiksmus turi būti pranešama vietos saugos pranešimu.
FSN	Vietos saugos pranešimas (angl. Field Safety Notice) – tai gamintojo naudotojams ar klientams siunčiamas pranešimas, susijęs su taisomuoju veiksmu, kurio gamintojas ėmėsi siekdamas užkirsti kelią rimtam incidentui arba sumažinti jo riziką.
GSPR	Medicinos priemonių gamintojai turi nustatyti atitiktį Bendriesiems saugos ir veiksmingumo reikalavimams (angl. General Safety and Performance Requirements) ir turi pateikti pakankamai įrodymų, patvirtinančių atitiktį GSPR.
HPC	Hidrofilinė polimerinė danga (angl. Hydrophilic Polymer Coating)
IFU	Naudojimo instrukcija
Klinikinis vertinimas	Klinikinis vertinimas – tai sistemingas klinikinių duomenų, gautų iš įvairių šaltinių, rinkimas ir vertinimas. Gamintojas privalo vykdyti klinikinį vertinimą per visą medicinos priemonės gyvavimo ciklą. Taigi klinikinis vertinimas taip pat apima klinikinį medicinos priemonės stebėjimą rinkoje.
LIP	Laikinas išeminis priepuolis
MDD	Medicinos priemonių direktyva (93/42/EEB) MDD buvo svarbiausias reguliavimo instrumentas, skirtas medicinos priemonių saugai ir mediciniam-techniniam veiksmingumui Europos ekonominėje erdvėje įrodyti, kol nebuvo priimtas Medicinos priemonių reglamentas.
MDR	Medicinos priemonių reglamentas (Reglamentas (ES) 2017/745) Šis reglamentas taikomas žmonėms skirtų medicinos priemonių ir priedų pateikimui į rinką, tiekimui rinkai ir pradėjimui naudoti.
MRA	Abipusio pripažinimo susitarimai (angl. Mutual recognition agreements) MRA – tai prekybos susitarimai, kuriais siekiama palengvinti patekimą į rinką ir skatinti didesnę atitikties standartų suderinimą tarptautiniu mastu, kartu užtikrinant vartotojų saugumą.
mRS	Modifikuota Rankino skalė – tai skalė, naudojama neįgalumo laipsniui po insulto nustatyti. Pagal šią skalę 0 reiškia, kad po insulto nėra jokių simptomų, o 6 reiškia mirtį.
MW	Judamoji viela (angl. Movable Wire)
NIHSS	Nacionalinio sveikatos instituto insulto skalės balas
Notifikuotoji įstaiga	Europos Sąjungos notifikuotosios įstaigos yra oficialiai paskirtos ir prižiūrimos institucijos. Notifikuotosios įstaigos užtikrina, kad visoje Europoje būtų laikomasi vienodų su medicinos priemone susijusių kriterijų (vadinamoji atitikties vertinimo procedūra).
PMCF	Klinikinis stebėjimas po pateikimo rinkai (angl. Post-Market Clinical Follow-Up) – tai sistemingas ir proaktyvus klinikinių duomenų apie CE ženklu pažymėtos medicinos priemonės saugą ir veiksmingumą rinkimo metodas.
PRRC	Asmuo, atsakingas už teisės aktų laikymąsi (angl. Person Responsible for Regulatory Compliance)
SAH	Subarachnoidinė hemoragija – tai kraujavimas į ertmę tarp smegenų ir jas supančios membranos (subarachnoidinėje ertmėje).
Senojo tipo priemonė	Medicinos priemonė, kurią pagal vadinamąją Medicinos priemonių direktyvą (MDD) patvirtino notifikuotoji įstaiga ir kuri ribotą pereinamąjį laikotarpį gali būti tiekiamą rinkai be naujo CE sertifikato pagal Medicinos priemonių reglamentą (MDR).
SRN	Unikalasis registracijos numeris (angl. Single Registration Number) suteikiamas visiems teisėtiems medicinos priemonių gamintojams, įgaliotiems atstovams, sistemų ir (arba) procedūrų pakuočių gamintojams ir importuotojams, teikiantiems medicinos priemones ir in vitro diagnostikos priemones (IVD) į Europos rinką. Tai pagrindinė priemonė, leidžianti nustatyti vadinamuosius ekonominės veiklos vykdytojus (angl. Economic Operators, EO) EUDAMED duomenų bazėje.
SSCP	Saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka

Sąvokos	Apibrėžimas
Techninė dokumentacija	Sąvoka „techninė dokumentacija“ apibendrina visą informaciją ir dokumentus, kuriuose aprašomas gaminys (pvz., medicinos priemonė) ir paaiškinamas jo naudojimas bei funkcijos. Techninė dokumentacija suprantama kaip esminė gaminio dalis.
UDI	Unikalasis priemonės identifikatorius (angl. Unique Device Identification) yra unikalus skaitinis arba raidinis-skaitinis medicinos priemonės kodas. Tai leidžia aiškiai ir nedviprasmiškai identifikuoti konkrečius gaminius rinkoje ir palengvina jų atsekamumą.
UDI-DI	Unikalasis priemonės identifikatorius – priemonės identifikacinis kodas Kiekvienas UDI-DI yra susietas tik su vienu baziniu UDI-DI.



Saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka (SSCP)

III klasės medicinos priemonių grupė

Neurovaskulinis srauto nukreipiklis

kurią sudaro

p64,

p48 MW (HPC), p64 MW (HPC)

ir p48 LITE (HPC) srauto moduliavimo prietaisai

Gydytojai ir medicininiai naudotojai bei kiti
sveikatos priežiūros specialistai

Saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka gydytojams ir medicininiams naudotojams bei kitiems sveikatos priežiūros specialistams

Ši saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka (SSCP) skirta pateikti visuomenei atnaujintą medicinos priemonių grupės, vadinamos Neurovaskuliniu srauto nukreipikliu, pagrindinių saugos ir klinikinio veiksmingumo aspektų suvestinę.

SSCP nepakeičia pagrindinio saugų priemonės naudojimą užtikrinančio dokumento – naudojimo instrukcijų (NI) ir nėra skirta diagnostikos ar terapijos pasiūlymams numatytiesiems naudotojams arba pacientams teikti.

Toliau pateikta informacija skirta gydytojui ir medicinos priemonių grupės, vadinamos Neurovaskuliniu srauto nukreipikliu, naudotojui bei kitiems sveikatos priežiūros specialistams.

1 Priemonės identifikavimas ir bendroji informacija

1.1 Priemonės prekybinis (-iai) pavadinimas (-ai)

Medicinos priemonių grupę, vadinamą Neurovaskuliniu srauto nukreipikliu, sudaro srauto moduliavimo prietaisai p64, p48 MW (HPC), p64 MW (HPC) ir p48 LITE (HPC) (žr. lentelė1). Gaminių grupę p48 MW (HPC) sudaro p48 MW ir p48 MW HPC. Tai taip pat taikoma p64 MW (HPC) ir p48 LITE (HPC). Prietaiso versijos su sufiksų HPC turi hidrofilinę polimerinę dangą.

lentelė1: Medicinos priemonių grupės, vadinamos Neurovaskuliniu srauto nukreipikliu, klasifikacija

Medicinos priemonių grupė	Neurovaskulinis srauto nukreipiklis										
Bazinis UDI-DI	426012378FlowDiverterSV										
CE sertifikato ID (sertifikavimo data)	170781226 (2023-12-21)					1000236360 (2025-08-28)					
Gaminių grupė	PAX srauto moduliavimo prietaisas										
Konstrukcijos variantas	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 numeris: XX(X) – modelio dydis	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

* suderinta pristatymo sistema

1.2 Gamintojo pavadinimas ir adresas

phenox GmbH
Lise-Meitner-Allee 31
44801 Bochum

Vokietija

Tel.: +49 (0)234 36 919-0

Faksas: +49 (0)234 36 919-19

El. paštas: info@wallabyphenox.com

Interneto svetainė: www.phenox.net

1.3 Gamintojo unikalusis registracijos numeris (SRN)

Unikalusis registracijos numeris (SRN) yra **DE-MF-000006524**.

1.4 Bazinis-UDI-DI (gaminio identifikavimo numeris)

Gaminio identifikavimo numeris, dar žinomas kaip bazinis UDI-DI (unikalusis priemonės identifikatorius – priemonės identifikacinis kodas), naudojamas medicinos priemonėms Europos Sąjungos rinkoje identifikuoti ir registruoti. Medicinos priemonių grupės, vadinamos Neurovaskuliniu srauto nukreipikliu, bazinis UDI-DI yra **426012378FlowDiverterSV**.

1.5 Medicinos priemonių nomenklatūros aprašymas / tekstas

Pagal Europos medicinos priemonių nomenklatūrą (MDR 2017/745, 26 straipsnis) (EMDN) medicinos priemonių grupė, vadinama Neurovaskuliniu srauto nukreipikliu, priklauso kategorijai „Kraujagyslių stentai“ **EMDN P070402**.

1.6 Priemonės klasė

Medicinos priemonių grupės, vadinamos Neurovaskuliniu srauto nukreipikliu, priemonės priskiriamos III klasės medicinos priemonėms pagal Medicinos priemonių reglamento (MDR) 2017/745 VIII priedo 8 taisyklės 3 punktą.

1.7 Pirmojo priemonei skirto sertifikato (CE) išdavimo metai

- p64 pirmą kartą sertifikuota 2012-10-15 (sertifikato numeris: 506681 MRA pagal MDD).
- p48 MW (HPC) pirmą kartą sertifikuota 2018-05-30 (sertifikato numeris: 539671 MRA pagal MDD).
- p64 MW (HPC) pirmą kartą sertifikuota 2019-12-22 (sertifikato numeris: 547128 MRA pagal MDD).
- p64, p48 MW (HPC) ir p64 MW (HPC), priskiriami medicinos priemonių grupei, vadinamai Neurovaskuliniu srauto nukreipikliu, 2023-12-21 gavo CE sertifikatą pagal MDR (sertifikato ID: 170781226).
- p48 LITE (HPC), p48 MW (HPC) ir p64 MW (HPC) su suderinta navigacijos sistema 2025-08-28 gavo CE sertifikatą pagal MDR (sertifikato ID: 1000236360).

1.8 Jei taikoma, įgaliojasis atstovas, jo pavadinimas ir SRN

Netaikoma.

1.9 Notifikuotosios įstaigos pavadinimas ir notifikuotosios įstaigos unikalusis identifikacinis numeris

DQS Medizinprodukte GmbH

August-Schanz-Straße 21

60433 Frankfurt am Main

Vokietija

Tel.: +49 69 95427 300

Faksas: +49 69 95427 388

El. paštas: medizinprodukte@dqs-med.de

Interneto svetainė: www.dqs-med.de

Unikalasis identifikacinis numeris: 0297

2 Numatytasis priemonės naudojimas

2.1 Numatytoji paskirtis

Neurovaskuliniai srauto nukreipikliai yra savaime išsiplečiantys vamzdeliniai kraujagyslių implantai, kuriais galima kontroliuojamai ir selektyviai moduluoti kraujo tekėjimą ekstrakranijinėse ir intrakranijinėse arterijose. Be to, dėl fizinių Neurovaskulinių srauto nukreipiklių savybių tikslinė kraujagyslė šiek tiek ištiesinama ir sustiprinama. Šios savybės padeda endovaskuliniu būdu rekonstruoti pažeistas arterijas kaklinėje ir intrakranijinėje srityje.

2.2 Indikacija (-os) ir tikslinė (-s) populiacija (-os)

Neurovaskuliniai srauto nukreipikliai naudojami kraujagyslių ligoms gydyti:

- maišelio formos ar fuziforminės aneurizmos ir pseudoaneurizmos,
- ūminės ir lėtinės fazės kraujagyslių disekcijos ir
- kraujagyslių perforacijos ir arterinės-veninės fistulės.

2.3 Kontraindikacija (-os) ir (arba) apribojimai

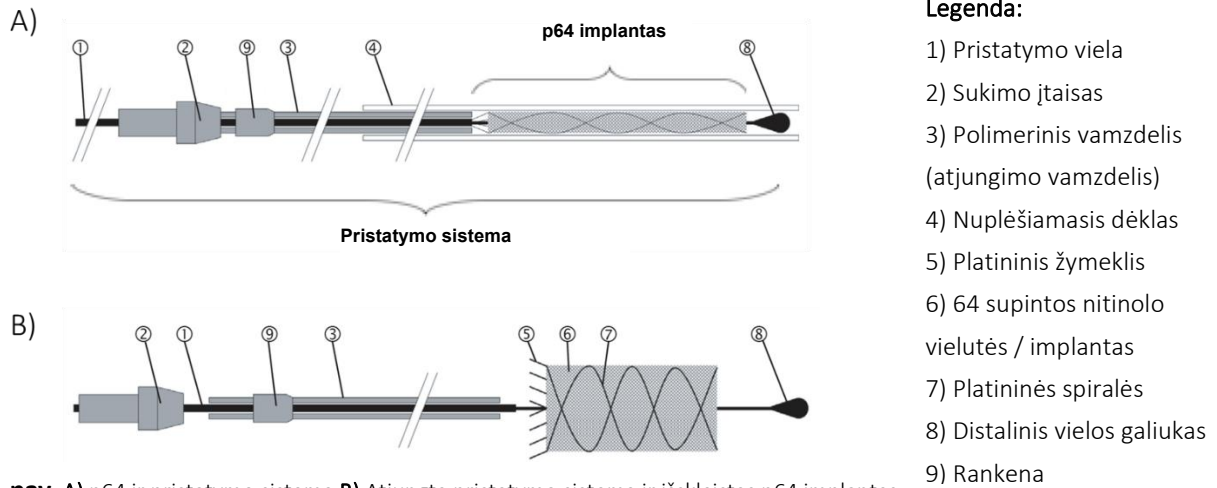
- Pacientai, kuriems prieš gydymą, jo metu ir po jo nebuvo taikomas tinkamas antitrombocitinis gydymas arba pakankamas gydymas antikoaguliantais pagal standartinę medicinos praktiką.
- Angiografija rodo, kad anatomicinės sąlygos nėra tinkamos endovaskuliniam gydymui.

3 Priemonės aprašymas

3.1 Priemonės aprašymas

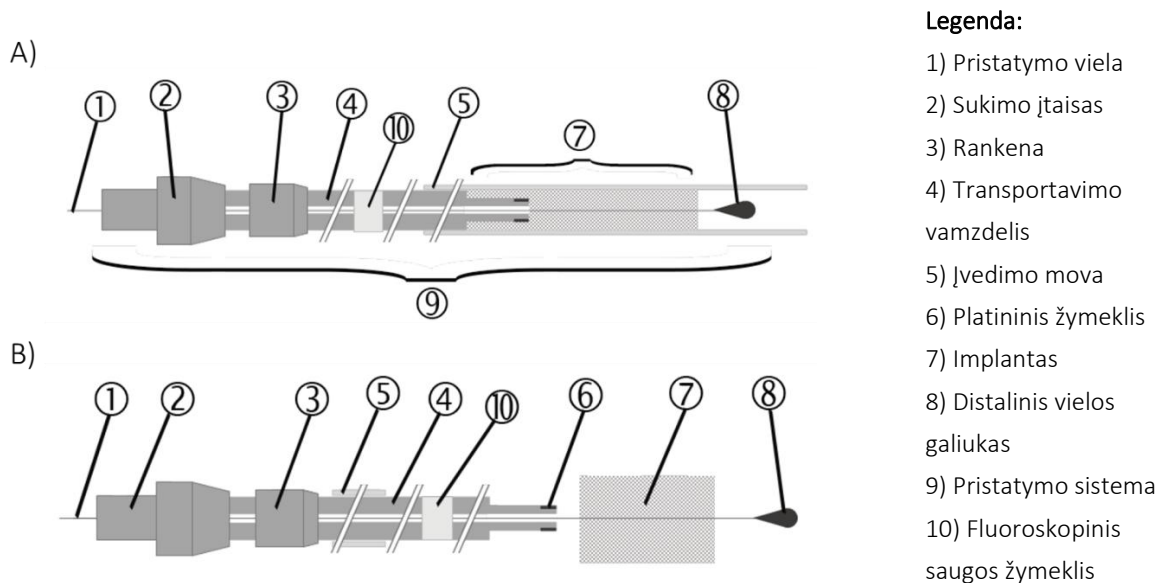
Toliau pateikiama išsami p64, p48 MW (HPC), p64 MW (HPC) ir p48 LITE (HPC) konstrukcija.

p64 (1 pav) yra vamzdelio formos kraujagyslių implantas, kurį sudaro 64 supintos nitinolo vielutės. Dvi viena priešais kitą esančios vielutės apvyniotos platininėmis spiralėmis ir užtikrina matomumą rentgeno fluoroskopijos metu. Be to, ant kiekvieno iš aštuonių galiukų proksimaliniame implanto gale yra platininiai žymekliai.



1 pav. A) p64 ir pristatymo sistema **B)** Atjungta pristatymo sistema ir išskleistas p64 implantas.

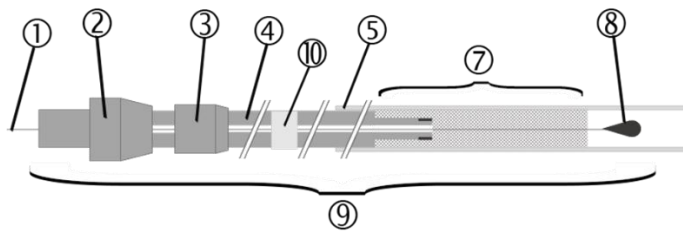
p48 MW (HPC) / p64 MW (HPC) (pav2) yra vamzdelio formos kraujagyslių implantai, kuriuos sudaro 48/64 supintos nitinolo vielutės, kiekviena iš jų su platinos šerdimi, kad būtų matomos rentgeno fluoroskopijos metu.



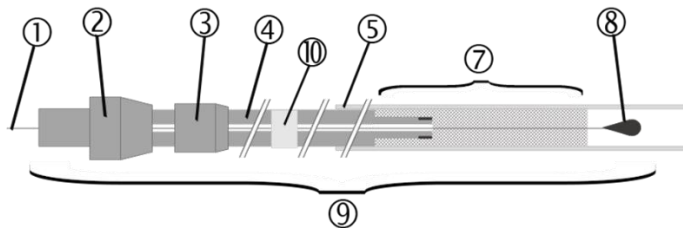
pav2: A) p48 MW (HPC) / p64 MW (HPC) ir pristatymo sistema įvedimo movoje, **B)** Pristatymo sistema ir atjungtas p48 MW (HPC) implantas.

p48 MW (HPC) / p64 MW (HPC) srauto moduliavimo prietaisai su suderinta pristatymo sistema (3 pav) yra vamzdelio formos kraujagyslių implantai, kuriuos sudaro 48/64 supintos nitinolo vielutės, kiekviena iš jų su platinos šerdimi, kad būtų matomos rentgeno fluoroskopijos metu. Suderintose versijose ta pati pristatymo sistema naudojama ir p48 MW (HPC), ir p64 MW (HPC).

A)



B)

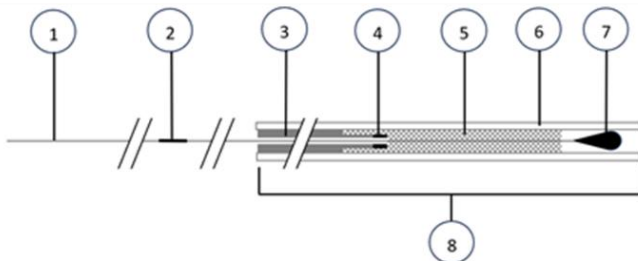


Legenda:

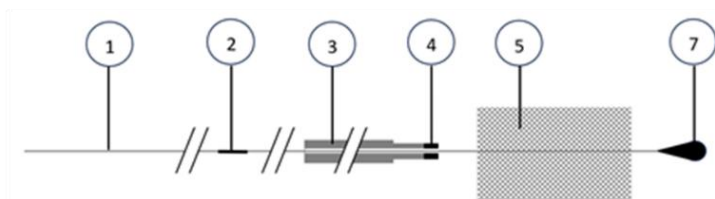
- 1) Šerdies viela
- 2) Sukimo įtaisas
- 3) Rankena
- 4) Transportavimo vamzdelis
- 5) Įvedimo mova
- 6) Platininis žymeklis
- 7) Implantas
- 8) Pristatymo viela
- 9) Pristatymo sistema
- 10) Fluoroskopinis saugos žymeklis

3 pav. A) p48 MW (HPC)/p64 MW (HPC) implantai (suderinta pristatymo sistema) įvedimo movoje, prijungtoje prie pristatymo sistemos **B)** Pristatymo sistema, atitraukta įvedimo mova ir atjungtas p48 MW (HPC) / p64 MW (HPC) implantas.

A)



B)



Legenda:

- 1) Pristatymo viela
- 2) Fluoroskopinis saugos žymeklis
- 3) Transportavimo vamzdelis
- 4) Platininis žymeklis
- 5) 48 supintos nitinolo vielutės / implantas
- 6) Įvedimo mova
- 7) Distalinis vielos galiukas
- 8) Pristatymo sistema

4 pav. A) p64 MW (HPC) ir pristatymo sistema įvedimo movoje, **B)** Pristatymo sistema ir atjungtas p64 MW (HPC) implantas.

p48 LITE (HPC) (4 pav) yra vamzdelio formos kraujagyslių implantas, kurį sudaro 48 supintos nitinolo vielutės, kiekviena iš jų su platinos šerdimi, kad būtų matomos rentgeno fluoroskopijos metu.

p48 MW HPC, p64 MW HPC ir **p48 LITE HPC** yra visiškai padengti hidrofiline polimerine danga (HPC), kuri iš pradžių sumažina trombocitų prikibimą ir taip sumažina trombozės susidarymo ant prietaiso paviršiaus riziką (remiantis *in vitro* duomenimis [1-4]).

Medžiagos

Implantai sudaryti iš biologiškai suderinamų metalų nitinolo ir platinos, įvedimo sistema – iš įvairių biologiškai suderinamų metalų (nerūdijančiojo plieno arba kobalto-chromo (CoCr) lydinio, nitinolo ir platinos-iridžio),

taip pat įvairių irgi biologiškai suderinamų plastikų (daugiausia poliimido ir politetrafluoretileno (PTFE)). Visos medžiagos, kurios liečiasi su pacientu, išvardytos 2 lentelė.

2 lentelė. Medžiagos, turinčios sąlytį su pacientu.

Priemonės variantas	Implantas (ilgalaikis kontaktas)	Pristatymo sistema (trumpalaikis kontaktas)
p64	Nitinolas, platinos ir iridžio lydinys	Nitinolas, nerūdijantysis plienas, platinos ir iridžio lydinys, poliimidas, politetrafluoretilenas (PTFE), etilcianoakrilatas
p48 MW (HPC)	Nitinolas, platina Jei taikoma: HPC (hidrofilinė polimerinė danga) → polisacharidai	Nitinolas, poliuretanai, poliimidas, platinos ir iridžio lydinys, politetrafluoretilenas (PTFE), etilcianoakrilatas, termoplastinis poliuretanai
p64 MW (HPC)		Nitinolas, platinos ir iridžio lydinys, kobalto ir chromo lydinys, poliuretanai, poliimidas, etilcianoakrilatas
p48 LITE (HPC)		
p48 MW (HPC) <i>suderinta sistema</i>		Nitinolas, poliuretanai, poliimidas, platinos ir iridžio lydinys, politetrafluoretilenas (PTFE), etilcianoakrilatas, Tampapur TPU 970 baltas
p64 MW (HPC) <i>suderinta sistema</i>		

3.2 Nuoroda į ankstesnę (-as) kartą (-as) arba variantus, jei tokių yra, ir skirtumų aprašas

Medicinos priemonių grupė, vadinama Neurovaskuliniu srauto nukreipikliu, kurią anksčiau sudarė gaminių variantai p64, p48 MW (HPC) ir p64 MW (HPC), turi CE sertifikatą pagal MDR ir jungia visas pagal MDD sertifikuotas „phenox GmbH“ srauto nukreipiklių gaminių grupes (p64, p48 MW (HPC) ir p64 MW (HPC)) (žr. 1.7 skyrių).

Be to, pristatomi nauji gaminių variantai, t. y. p48 LITE (HPC), p48/64 MW (HPC) su suderintomis pristatymo sistemomis.

3.3 Priedų, numatytų naudoti kartu su priemone, aprašas

Šie gaminiai neturi priedų.

3.4 Kitų priemonių ir gaminių, numatytų naudoti kartu su priemone, aprašas

Medicinos priemonių grupės, vadinamos Neurovaskuliniu srauto nukreipikliu, gaminiai yra suderinami su intervencinėje neuroradiologijoje dažniausiai naudojama įranga. Tai apima angiografijos sistemą, taip pat movas, kreipiamąsias vielas, mikrokaterius ir kitus gaminius, skirtus minimaliai invaziniam priemonių implantavimui. Visi p64 modeliai yra suderinami su mikrokateriais, kurių vidinis skersmuo yra 0,027 colio. p48 MW (HPC) ir p64 MW (HPC) su suderinta pristatymo sistema arba be jos yra suderinami su mikrokateriais, kurių vidinis skersmuo yra 0,021 colio. p48 LITE (HPC) suderinamas su mikrokateriais, kurių vidinis skersmuo yra 0,017 colio.

4 Rizika ir įspėjimai

Papildomai prie 2.3 skyriuje aprašytų kontraindikacijų, reikia atsižvelgti į liekamąją riziką, įspėjimus, nepageidaujamą poveikį, taip pat į galimas komplikacijas ir su jomis susijusią žalą.

4.1 Liekamoji rizika ir nepageidaujamas poveikis

Bendrosios sąvokos rizika ir žala, liekamoji rizika ir nepageidaujamas poveikis apibrėžiamos taip:

- **Rizika** – tai „žalos atsiradimo tikimybės ir tos žalos sunkumo derinys“.
- **Žala** – tai „sužalojimas ar pakenkimas žmonių sveikatai, turtui ar aplinkai“.
- **Liekamoji rizika** apibrėžiama kaip „rizika, likusi po to, kai buvo imtasi rizikos kontrolės priemonių“.
- **Nepageidaujamas poveikis** „gali būti suprantamas kaip bet koks su priemone susijęs nepageidaujamas šalutinis poveikis, kurį patiria pacientas ir (arba) kurį galima diagnozuoti ir (arba) išmatuoti pacientui“.

Su Neurovaskulinio srauto nukreipiklio naudojimu ar procedūra susijusi liekamoji rizika ir nepageidaujamas poveikis bei jų pasireiškimo tikimybė išvardyti 3 lentelė. Atsižvelgiama ir į su procedūra, ir į su gaminiu susijusią riziką.

Nepageidaujamas poveikis ir liekamoji rizika buvo rasti literatūroje apie neurovaskulinius srauto nukreipiklius (51 psl.) ir yra gerai žinomi bei tinkamai aptarti rizikos valdyme. Siekiant išvengti procentinių skaičių iškraipymo dėl per mažų pacientų populiacijų, buvo vertinamos tik tos publikacijos, kuriose aptariamas pakankamo skaičiaus pacientų gydymas. Šiuo atveju nustatytas skaičius buvo 50 pacientų. Kai kuriais atvejais laikytis šio skaičiaus nebuvo įmanoma, nes buvo galima rasti tik straipsnius apie mažesnes populiacijas. Šie skaičiai pateikiami *kursyvu*. Iš viso buvo įtrauktos 34 publikacijos, kuriose buvo naudojami tik p64, p48 MW (HPC) ir p64 MW (HPC). Atvejų ataskaitos nebuvo įtrauktos.

3 lentelė. Nepageidaujamas poveikis ir liekamoji rizika, susiję su Neurovaskuliniais srauto nukreipikliais, jų pasireiškimo dažnumas ir literatūros šaltiniai

Nepageidaujamas poveikis / liekamoji rizika	Min. - Maks. praneštas skaičius [Nuoroda]
Oro embolija	Nepranešta
Distalinių kraujagyslių embolija	1/121 (0,8 %) [5] - Nepranešta
Trombozė	4/617 (0,6 %) [6] - 2/121 (1,7 %) [5]
Stento trombozė	4/1781 (0,2 %) [7] - 2/79 (2,5 %) [8]
Tromboembolija	2/1781 (0,1 %) [7] - 3/74 (4,1 %) [9]
(Laikina) tikslinės kraujagyslės stenozė	Nepranešta
Stento stenozė (SS)	1/1781 (0,06 %) [7] - 16/84 (19 %) [10]
Intimos hiperplazija	5/22 (22,7 %) [11] - 29/108 (26,9 %) [12]
Kraujagyslės spazmas	3/48 (6,3 %) [13] - 9/84 (10,7 %) [14]
Kraujagyslės užsikimšimas	1/530 (0,2 %) [6] - 1/121 (0,8 %) [5]
Šoninės šakos / perforuojančios kraujagyslės okliuzija	2/420 (0,5 %) [15] - 4/54 (7,4 %) [16]
Smegenų išemija	1/1781 (0,06 %) [7] - 4/54 (7,4 %) [16]
Laikinas išeminis priepuolis (LIP)	2/121 (1,7 %) [5] - 3/100 (3 %) [10]
Perforacija	4/1781 (0,2 %) [7] - 1/54 (1,9 %) [16]
Plyšimas	1/1781 (0,05 %) [7] - 1/100 (1 %) [10]
Disekacija	1/420 (0,2 %) [15] - 1/54 (1,9 %) [16]
Uždeltas aneurizmos plyšimas	1/617 (0,2 %) [6] - 1/72 (1,4 %) [17]
Pseudoaneurizmos susidarymas	Nepranešta
Kiti arterijų pažeidimai	Nepranešta
Kraujavimas	1/420 (0,2 %) [15] - 2/54 (3,7 %) [16]
Kraujavimas	1/22 (4,5 %) [11] - Nepranešta
Hematoma	1/530 (0,2 %) [6] - 1/72 (1,4 %) [17]
Hidrocefalija	Nepranešta

Nepageidaujamas poveikis / liekamoji rizika	Min. - Maks. praneštas skaičius [Nuoroda]
Insultas (išeminis ir hemoraginis)	1,1 % [18] - 24/372 (6,4 %) [15]
Infarktas	1/530 (0,2 %) [6] - 7/100 (7 %) [10]
Neurologiniai deficitai	6/617 (0,3 %) [6] - 11/79 (13,9 %) [8]
Nepageidaujama reakcija į antitrombocitinius vaistus / antikoagulantus, anesteziją, spinduliuotę	3/617 (0,5 %) [6] - Nepranešta
Prieigos vietos komplikacijos, pvz., kirkšnies hematoma	6/617 (1 %) [6] - Nepranešta
Alerginė reakcija, infekcija	2/617 (0,3 %) [6] - Nepranešta
Reakcija į svetimkūnį	1/102 (1 %) [19] - Nepranešta
Uždegimas	1/79 (1,3 %) [8] - 1/48 (2,1 %) [13]
Skausmas	Nepranešta
Edema	1/102 (1 %) [19] - Nepranešta
Encefalopatija	Nepranešta
Ekstravazacija	Nepranešta
Masės efektas	2/617 (0,3 %) [6] - Nepranešta
Nuolatinė vegetacinė būseną	Nepranešta
Mirtis	2/530 (0,4 %) [6] - 1/54 (1,9 %) [16]
Kita	Nepranešta
Trintis	Nepranešta
Nepakankamas prigludimas	1/32 (3,1 %) [20] - Nepranešta
Netyčinis atjungimas neplanuotoje vietoje	1/25 (4 %) [21] - Nepranešta
Atjungimo arba išskleidimo problemos	3/617 (0,5 %) [6] - 10/132 (7,6 %) [19]
Nevisiškas atsidarymas	3/617 (0,5 %) [6] - 4/108 (3,7 %) [12]
Kolapsas	1/79 (1,3 %) [8] - 1/29 (3,5 %) [22]
Implanto ir (arba) pristatymo sistemos lūžis prieš intervenciją arba jos metu [§]	Nepranešta
Nepavykęs atsiskyrimas [§]	Nepranešta
Migracija	1/100 (1 %) [10] - 1/54 (1,9 %) [16]
Implanto ir spiralių derinio problemos [§]	Nepranešta
Implanto ir implanto derinio problemos [§]	Nepranešta
Implanto ir mikrokaterio derinio problemos [§]	Nepranešta
Deformacija	1/48 (2,1 %) [13] - 3/100 (3 %) [10]
Grąžinimo į movą problemos	1/7 (14,3 %) [23] - Nepranešta
(Priekinis) Sutrumpinimas	2/89 (2,2 %) [14] - 8/100 (8 %) [10]

* Apskaičiuota rankiniu būdu

§ Pranešimų apie šią komplikaciją yra FDA MAUDE duomenų bazėje, tačiau iš šių pranešimų jos kiekybiškai įvertinti neįmanoma.

4.2 Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Žr. atitinkamas naudojimo instrukcijas.

4.3 Kiti svarbūs saugos aspektai, įskaitant visų vietos saugos taisomųjų veiksmų (FSCA, įskaitant FSN) santrauką

Iki 2024-09-30 nereikėjo inicijuoti jokių vietos saugos taisomųjų veiksmų (FSCA), įskaitant vietos saugos pranešimus (FSN). Apie jokių rimtų incidentus nepranešta.

5 Klinikinio įvertinimo ir klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai (PMCF) santrauka

Toliau tekste apibendrinami klinikinio vertinimo ir klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai (PMCF) rezultatai. Atliekant sisteminę literatūros paiešką, buvo atsižvelgiama į paskelbtus duomenis (pvz., publikacijas) ir kitus svarbius duomenų šaltinius (pvz., tyrimus) apie medicinos priemonių grupės, vadinamos Neurovaskuliniu srauto nukreipikliu, klinikinį saugumą ir veiksmingumą. Objektiviai įvertinti ir palankūs, ir nepalankūs duomenys apie p64, p48 MW (HPC) ir p64 MW (HPC) atitiktį bendriesiems saugos ir veiksmingumo reikalavimams (GSPR).

5.1 Klinikinių duomenų, susijusių su lygiaverte priemone, santrauka

p48 LITE (HPC) laikomas lygiaverte priemone esamai priemonei p48 MW (HPC). Gaminio variantai su naująja suderinta pristatymo sistema laikomi lygiaverčiais esamiems atitinkamai p48 MW (HPC) ir p64 MW (HPC) variantams. Visi nustatyti klinikinių, techninių ir biologinių charakteristikų skirtumai buvo išanalizuoti ir nenustatyta, kad šie skirtumai turėtų reikšmingos įtakos klinicinei saugai ar veiksmingumui.

5.2 Klinikinių duomenų iš atliktų priemonės tyrimų prieš CE žymėjimą santrauka

Iki MDR-CE sertifikavimo klinikiniai tyrimai nebuvo atliekami, nes buvo surinkta pakankamai klinikinių įrodymų apie MDD-CE sertifikuotas priemones („senojo tipo priemonės“). Be to, įrodyta, kad naujesni priemonės variantai yra lygiaverčiai esamiems. Todėl pateikti klinikiniai duomenys taikomi visoms lygiavertėms priemonės konfigūracijoms.

Toliau apibendrinami PMCF veiklos, susijusios su senojo tipo priemonėmis, duomenys.

p64 srauto moduliavimo prietaisas

Suteikus priemonei p64 CE sertifikatą pagal MDD (2012-10-15), buvo dokumentuoti 2326 pacientų klinikiniai duomenys, kurie parodė, kad p64 yra saugus ir veiksmingas pagal savo indikacijas. Praėjus vidutiniškai 3,8 mėnesio, pasiektas pakankamas 75,7 % okliuzijos lygis, apibrėžiamas kaip visiška okliuzija ir liekamasis kaklelis. Praėjus vidutiniškai 11,6 mėnesio, pakankama okliuzija pasiekta 84,6 % aneurizmų. Insultas pasireiškė 0,6 % pacientų, o 1,3 % pacientų mirė.

Be to, „phenox GmbH“ pagal Vokietijos medicinos priemonių įstatymą („Medizinproduktegesetz“; MPG) §23b atliko vienos grupės perspektyvinį, daugiacentrį klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai (PMCF) tyrimą „Diversion-p64“ [24], siekdama įvertinti p64 saugumą ir veiksmingumą gydant intrakranijines aneurizmas (IA). Tyrimas registruotas svetainėje ClinicalTrials.gov (NCT02600364).

Šis PMCF tyrimas atspindi realią IA gydymo praktiką ir yra didžiausias perspektyviniu būdu atliktas srauto nukreipiklio (SN) tyrimas, kuriame dalyvavo 420 pacientų, gydytų p64 (vidutinis amžius $55 \pm 12,0$ metų, 86,2 % moterų) 26 centruose 10 šalių. Pagrindinė veiksmingumo vertinamoji baigtis buvo visiškos aneurizmos okliuzijos dažnis (Raymond-Roy okliuzijos klasifikacija 1), o pagrindinė saugumo vertinamoji baigtis buvo didelio insulto (išeminio arba hemoraginio) arba neurologinės mirties atvejų, susijusių su tikslinės aneurizmos gydymu, dažnis per 3–6 mėnesius. Dauguma aneurizmų buvo neplyšusios (93,3 %), o 1,67 % aneurizmų buvo ūmiai plyšusios.

Procedūros metu pasitaikė komplikacijų: tromboembolija (4 %), kraujagyslių perforacija (0,47 %), aneurizmos perforacija (0,24 %). Operacijos metu pasitaikė šoninės šakos okliuzija (0,47 %) ir buvo užfiksuota prietaiso atjungimo sunkumų (0,71 %). Praėjus vidutiniškai 145 ± 43 dienoms, 71,7 % aneurizmų buvo pasiekta visiška IA okliuzija, o 4,5 % aneurizmų buvo su likusiu kakleliu, taigi 76,2 % aneurizmų buvo pasiekta pakankama okliuzija. Praėjus vidutiniškai 375 ± 73 dienoms, visiška aneurizmos okliuzija ir liekamasis kaklelis buvo užfiksuoti atitinkamai 83,7 % ir 2,3 % pacientų, taigi 86,0 % pacientų buvo pasiekta pakankama okliuzija. 1,9 % atvejų įvyko su procedūra susijęs didelis insultas, visi jie buvo tromboembolinio pobūdžio. Mirtingumas buvo 0,97 %. Nuo pirmojo iki antrojo stebėjimo nebuvo užregistruota jokių kitų didelio insulto ar mirties atvejų. Antrinės vertinamosios baigtys atskleidė, kad nedidelio insulto dažnis buvo 6,4 %. Tarp visų pacientų, patyrusių nedidelį insultą, 95,8 % pacientų mRS buvo 0, o vieno paciento jis buvo 2.

Bet kokio laipsnio stento stenozė buvo užfiksuota 15,4 % atvejų, dauguma tų atvejų buvo lengvi (<50 %). Praėjus vidutiniškai 375 ± 73 dienoms, bet kokio laipsnio stento stenozė užfiksuota 8,7 % pacientų. Daugumoje šių atvejų (5,5 %) buvo nustatyta lengva stenozė ir tik vienu atveju – sunki stenozė (≥ 75 %). Šis tyrimas rodo, kad gydymas p64 srauto moduliavimo prietaisu buvo sėkmingas, vertinant pagal pagrindinę saugumo vertinamąją baigtį. Gydymas p64 yra susijęs su priimtiniu rimtų neurologinių reiškinių dažniu ir maža mirtingumo rizika. Be to, didelis visiškos aneurizmos okliuzijos dažnis nusveria gydymo riziką.

p48 MW ir p48 MW HPC srauto moduliavimo prietaisai

Iš viso po CE ženklo patvirtinimo pagal MDD (2018-11-30) buvo dokumentuota 390 atvejų, kai buvo naudojamas p48 MW HPC. Po vidutiniškai 4,3 mėnesio pakankama okliuzija buvo pasiekta 64,9 %, o po vidutiniškai 9,3 mėnesio – 66,7 % pacientų. 3,3 % pacientų patyrė insultą. Mirtingumas buvo 1,6 %.

Iš viso buvo dokumentuoti 244 atvejai, kai buvo naudojamas p48MW. 81,8 % aneurizmų pakankama okliuzija buvo pasiekta vidutiniškai po 3,7 mėnesio, o 66,7 % aneurizmų – vidutiniškai po 14 mėnesių. Insulto ir mirtingumo rodikliai buvo atitinkamai 0,8 % ir 0,4 %.

p64 MW ir p64 MW HPC srauto moduliavimo prietaisai

Po CE sertifikavimo pagal MDD (2019-12-22) buvo dokumentuoti 626 atvejai, kai buvo naudojamas p64 MW HPC. Po vidutiniškai 4,4 mėnesio buvo stebimas maždaug 78,5 % pakankamos okliuzijos rodiklis. Praėjus vidutiniškai 7,1 mėnesio, pakankama okliuzija siekė maždaug 84,6 %. Insultas ištiko 0,6 % pacientų, o 1,1 % pacientų mirė.

Klinikiniai senojo tipo priemonių duomenys rodo, kad p64, p48 MW (HPC) ir p64 MW (HPC) pagal jų paskirtį yra veiksmingos ir saugios priemonės, kai naudojamos pagal naudojimo instrukciją (NI).

5.3 Iš kitų šaltinių gautų klinikinių duomenų santrauka

Klinikinė patirtis naudojant p64, p48 MW (HPC) ir p64 MW (HPC) buvo aprašyta keliose vienacentrėse ir daugiacentrėse serijose, kurios parodė mažą sergamumą ir mirtingumą. 10 lentelė – lentelė12 publikacijos išvardytos atskirai kiekvienam gaminio variantui. Toliau pateikiama naujausių tyrimų santrauka, įrodanti saugų ir veiksmingą Neurovaskulinių srauto nukreipiklių naudojimą.

Vivanco-Suarez et al. [7] paskelbė sisteminę apžvalgą ir metaanalizę apie p64, p48 MW (HPC) ir p64 MW (HPC) saugumą ir veiksmingumą. Buvo įtraukta dvidešimt tyrimų, kuriuose dalyvavo 1781 pacientas ir gydytos

1957 aneurizmos (AN). p64, p64 MW HPC, p48 MW ir p48 MW HPC buvo naudojami atitinkamai 12, 4, 3 ir 1 tyrimuose.

Naudojant p48 MW (HPC) buvo gydomi 149 pacientai, kuriems buvo 156 AN (p48 MW: 127 AN, p48 MW HPC: 29 AN). Visuose tyrimuose, išskyrus du, pacientams buvo taikoma dviguba antitrombocitinė terapija (angl. dual antiplatelet therapy, DAPT). Autoriai padarė išvadą, kad abiejų priemonių veiksmingumas yra priimtinas, o jų saugumo profilis – palankus. Pacientų ir aneurizmų charakteristikos bei tyrimo rezultatai apibendrinti 4 lentelė.

4 lentelė. Pacientų ir aneurizmų charakteristikos bei tyrimo rezultatai, kuriuos publikavo Suarez *et al.* [7]

Pacientų charakteristikos	
Moterys	78,7 %
Amžiaus intervalas	20–89 metai
Aneurizmos charakteristikos	
Anksčiau gydyta	14,9 %
Plyšusi	7,2 % (n = 141)
Nemaišinė morfologija (įskaitant fuziforminę, pūslinę, atsisluoksniavusią ir segmentinę pažeidimo formą)	3,2 %
Aneurizmos dydis	0,8–50 mm
Kaklelio dydis	1–20 mm
Priekinės dalies kraujotaka	93,1 %
Rezultatai	
Techniniai įvykiai procedūros metu	4 % (n = 54)
p64 / p64 MW HPC rezultatai	p48 MW / p48 HPC rezultatai
Techninės sėkmės rodiklis: 99 %	Techninės sėkmės rodiklis: 100 %
Papildomas spiralių naudojimas: 7 %	Papildomas spiralių naudojimas: 4 %
Visiškos okliuzijos dažnis galutinio stebėjimo metu (3–14,5 mėnesių intervalas):	Visiškos okliuzijos dažnis galutinio stebėjimo metu (2–13,1 mėnesių intervalas):
- 77 % (p64 ir p64 MW HPC)	- 67 % (p48 MW ir p48 MW HPC)
- 65 % (p64 MW HPC)	- 71 % (p48 MW HPC)
Pakartotinio gydymo dažnis: 1 %	Pakartotinio gydymo dažnis: 3 %
Komplikacijų dažnis: 2 % (p64 MW HPC: 4 %)	Komplikacijų dažnis: 3 % (p48 MW HPC: 2 %)
Bendras mirtingumo dažnis: 0,49 %	Bendras mirtingumo dažnis: 2 %

Bilgin *et al.* [25] paskelbė metaanalizę, kurioje buvo lyginami HPC dengti ir nedengti prietaisai. Buvo įtraukta septyniolika tyrimų, kuriuose dalyvavo 1238 pacientai. Bendras visiškų okliuzijų dažnis buvo 73,4 % (95 % PI nuo 65,43 % iki 82,43 %). HPC padengtų (80 %) ir nepadengtų priemonių (71,3 %) visiškų okliuzijų dažniai reikšmingai nesiskyrė. Bendras visiškų arba beveik visiškų okliuzijų dažnis buvo 84,6 % (95 % PI nuo 78,64 % iki 91,20 %). Pogrupių analizė neparodė jokių reikšmingų skirtumų tarp skirtingų priemonės variantų (su HPC danga: 84,8 %; be dangos: 84,6 %).

Išeminės komplikacijos pasireiškė 5,8 % (95 % PI nuo 4,56 % iki 7,35 %) atvejų. Reikšmingo skirtumo tarp pogrupių nenustatyta (su HPC danga: 7,3 %; be dangos: 5,3 %). Pacientams, gydytiems HPC dengtomis priemonėmis, taikant SAPT (5,5 %; 95 % PI nuo 2,83 % iki 10,85 %) ir DAPT (7,1 %; 95 % PI nuo 1,23 % iki 41,45 %), išeminių komplikacijų dažnis buvo panašus ($p=0,79$). Bendras hemoraginių komplikacijų dažnis buvo 2,2 % (95 % PI nuo 1,56 % iki 3,29 %). Atlikus pogrupių analizę, nenustatyta reikšmingų skirtumų tarp HPC dengtų (3 %; 95 % PI nuo 1,48 % iki 6,32 %) ir nedengtų priemonių (2 %; 95 % PI nuo 1,32 % iki 3,15 %). Pacientams, kuriems buvo taikomas gydymas HPC dengtomis priemonėmis, hemoraginių komplikacijų dažnis SAPT grupėje (1,7 %; 95 % PI nuo 0,52 % iki 6,09 %) ir DAPT grupėje (4,8 %; 95 % PI nuo 1,46 % iki 16,24 %) buvo panašus ($p=0,25$). Autoriai daro išvadą, kad HPC dengtos priemonės yra tokios pat saugios ir

veiksmingos kaip ir nedengtos priemonės. Be to, jie teigia, kad monoterapija prazugreliu gali veiksmingai užkirsti kelią išeminėms komplikacijoms pacientams, gydomiems HPC dengtomis priemonėmis.

Hellstern et al. [19] ištyrė prazugrelį kaip SAPT 102 pacientų populiacijoje, kurie buvo gydomi dėl 132 neplyšusių aneurizmų naudojant p64 MW HPC. Visiems pacientams bent tris dienas prieš procedūrą buvo skiriama 30 mg prazugrelio kaip SAPT įsotinamoji dozė, po to po 10 mg per dieną. Efektyvus antitrombotinis atsakas buvo nustatomas pasitelkiant „Multiplate Analyzer“ arba „VerifyNow“ testą. Praėjus šešioms mėnesiams, pacientui buvo pradėta per burną skirti 100 mg ASA per parą su trijų parų persidengimu. Atsako tyrimai buvo pakartoti praėjus maždaug dviem savaitėms po procedūros. Intraprocedūrinių ir poprocedūrinių komplikacijų pasitaikė 13,6 % (18/132) aneurizmų, o poprocedūrinių arba uždelstų komplikacijų – 8,8 % (9/102) pacientų. Vartojant SAPT nebuvo nei intraprocedūrinių, nei periprocedūrinių tromboembolinių komplikacijų. Dviem pacientams dėl SAPT režimo nesilaikymo išsivystė stento trombozė (nuo 24 valandų iki 30 dienų). Visišką rekanalizaciją pavyko pasiekti atlikus mechaninę trombektomiją ir panaudojus eptifibatidą. 1–69 dienų stebėjimo metu 2/132 aneurizmos (1,5 %) buvo aptiktos stento stenozės (SS), iš kurių viena buvo lengva, o viena – vidutinio sunkumo. Po 70–180 dienų stebėjimo nustatyta, kad 18/95 aneurizmų turi SS. Lengva SS pasireiškė 13 atvejų, vidutinio sunkumo – 1, o sunki – 4 atvejais. Visiška okliuzija buvo pasiekta 67,4 % (64/95) pacientų per pirmąjį stebėjimą (70–180 dienų), o kaklelio liekanos buvo užfiksuotos 5,3 % (5/95) pacientų. Angiografijos metu per antrąjį stebėjimą (181–500 dienų) 78,4 % (58/74) aneurizmų nustatyta visiška okliuzija, o 5,4 % (4/74) – beveik visiška okliuzija. Autoriai padarė išvadą, kad p64 MW HPC su prazugrelio SAPT yra saugus ir veiksmingas būdas gydyti priekinės dalies kraujotakos maišines aneurizmas.

Castro-Afonso et al. [26] pateikė 21 paciento, gydyto p48 MW HPC, dvejų metų stebėjimo rezultatus skiriant tik prazugrelį. Pacientams 6 mėnesius buvo skiriamas prazugrelis, po to – acetilsalicilo rūgštis (ASA) iki 24 mėnesių. Nuo gydymo iki stebėjimo po 24 mėnesių nė vienas pacientas nebuvo neurologinių deficitų. Stento stenozė <25 % ir stento stenozė >75 % pasireiškė abiem atvejais 1/24 pacientų (4,1 %). Per stebėjimą po 24 mėnesių visiška aneurizmos okliuzija nustatyta 74 % (20/27) aneurizmų. Keturių aneurizmų (14,8 %) kupolas sumažėjo, o trys aneurizmos (11,1 %) išliko nepakitusios.

Papildomai prie klinikinių duomenų, *in vitro* [1-4] ir *in vivo* [27] tyrimai rodo, kad HPC danga (HPC: hidrofilinė polimerinė danga), naudojama priemonėse p48 MW HPC ir p64 MW HPC, sumažina trombozės susidarymo ant priemonės riziką, nes iš pradžių sumažina trombocitų sukibimą su išoriniais paviršiais, kurie liečiasi su krauju, arba neleidžia jiems sukibti. Trombocitų agregacijos slopinimas turi būti patvirtintas atitinkamais testais (pvz., „VerifyNow“, PFA).

Ernst et al. [10] paskelbė savo patirtį apie p64 MW HPC saugumą ir veiksmingumą gydant neplyšusias priekinės ir užpakalinės dalies kraujotakos aneurizmas. Iš viso buvo gydoma 100 pacientų ir visiems jiems prieš gydymą buvo taikoma dviguba antitrombotinė terapija (klopidogrelis + ASA: 68; tikagreloras + ASA: 24).

94 (94 %) atvejais srauto nukreipikliai atsidarė nedelsiant, o 96 (96 %) atvejais buvo pasiektas geras prigludimas prie sienelių. Trimis atvejais srauto nukreipiklis susisuko ir tinklėlis išsiskleidė ne iki galo. Kitais trimis atvejais visiškas priemonės atsidarymas buvo pasiektas panaudojant balionėlį arba stento ištraukiklį. Apie priemonės sutrumpėjimą pranešta 8 atvejais.

Iš viso klinikinių periprocedūrinių ir poprocedūrinių nepageidaujamų reiškinių pasitaikė 16 atvejų (16 %). Vienas pacientas mirė praėjus trimis dienoms po gydymo, tikriausiai dėl stūmimo vielos perforacijos, sukėlusios sunkią intrakranijinę hemoragiją. Bendrai visiška aneurizmos okliuzija pasiekta 61 iš 84 (73 %) stebėtų atvejų, o pakankama okliuzija (OKM C+D) – 78 iš 84 (93 %) stebėtų atvejų. Atlikus kontrolinę DSA 65

atvejais, vidutiniškai po 7 ± 3 mėnesių (1–22 mėnesių intervalas), paaiškėjo, kad dauguma aneurizmų ($n=46$) buvo visiškos okliuzijos būsenoje (OKM D). Trijose aneurizmosėse nebuvo jokių pokyčių (OKM A), o vienoje aneurizmoje buvo pastebėtas dalinis užpildymas (OKM B). 15 atvejų aptikta kaklelio liekanų (OKM C). Bet kokio laipsnio stento stenozė nustatyta 19 % atvejų ($n=16/84$). Iš jų tik vienam pacientui buvo nustatyta didelio laipsnio stenozė (>75 %). Vienu atveju dėl prietaiso migracijos prireikė pakartotinio gydymo.

EUDAMED duomenų bazėje^a buvo ieškoma viešai prieinamos informacijos, t. y. kito gamintojo saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santraukų (SSCP), tačiau ataskaitiniu laikotarpiu nebuvo rasta jokių atitikčių.

Ataskaitiniu laikotarpiu nebuvo peržiūrėta jokių viešųjų registrų duomenų, nes atliekant literatūros paiešką jų nebuvo aiškiai nustatyta. Kol kas nėra žinoma jokių viešųjų registrų, kuriuose būtų išanalizuotos medicinos priemonių grupės, vadinamos Neurovaskuliniu srauto nukreipikliu, indikacijos. Tačiau federalinėse saugos duomenų bazėse (pvz., FDA MAUDE duomenų bazėje) reguliariai ieškoma incidentų, kad būtų galima nustatyti, ar yra naujų ar nežinomų rizikų, susijusių su konkurentų gaminamomis priemonėmis. Tokiu būdu galima patikrinti, ar nėra naujų ar nežinomų rizikų, susijusių su medicinos priemonių grupe, vadinama Neurovaskuliniu srauto nukreipikliu.

Visi „phenox“ žinomi klinikiniai duomenys, taip pat publikuoti ir nepublikuoti duomenys buvo pateikti rengiant informaciją šiai SSCP. Į kitus nei pirmiau išvardyti duomenų šaltinius nebuvo atsižvelgta.

5.4 Klinikinio veiksmingumo ir saugumo apibendrinimas

p64, p48 MW (HPC) ir p64 MW (HPC) padeda endovaskuliniu būdu rekonstruoti pažeistas arterijas, selektyviai moduluojant kraujo tekėjimą, todėl sumažėja hemoraginio insulto rizika.

Apibendrinant galima teigti, kad rezultatai, kai Neurovaskuliniais srauto nukreipikliais pasiekiamas pakankamas okliuzijos dažnis, atitinka literatūroje paskelbtus duomenis. Didžiausiame iki šiol srauto nukreipiklio tyrime Bonafé *et al.* [24] dokumentavo pakankamą 76,2 % okliuzijos dažnį vidutiniškai po 4,7 mėnesio „Diversion-p64“ tyrime. Po 1 metų aneurizmų okliuzija buvo dar didesnė, ir pakankamos okliuzijos dažnis pasiekė 86,0 %. Panašius rezultatus apie panašias priemones paskelbė Shehata *et al.* [28]. Visiškos okliuzijos dažnis buvo 77 % ir 84,5 %, atitinkamai po 1 ir 2 metų stebėjimo. Remiantis šiais okliuzijos rodikliais galima daryti išvadą, kad priemonės yra veiksmingos pagal savo indikaciją.

Klinikinio sergamumo ir mirtingumo rodikliai nevirsija priimtinių ribų visiems pacientams, gydytiems bet kuriuo Neurovaskuliniu srauto nukreipikliu. Nuosavi klinikiniai duomenys parodė, kad insulto dažnis buvo nuo 0 % iki 3,3 %, o mirtingumo – nuo 0 % iki 1,5 %. Bonafé *et al.* [24] paskelbtuose „Diversion-p64“ tyrimo rezultatuose nurodoma, kad permanentinis sergamumas ir mirtingumas yra 2,4 %. Yarahmadi *et al.* [29] atliko metaanalizę su panašiais srauto nukreipikliais ir užfiksavo permanentinį sergamumą 3,3 % pacientų ir mirtingumą 1,7 % pacientų.

HPC danga mažina trombozės susidarymo riziką, nes iš pradžių sumažina trombocitų sukibimą su išoriniais paviršiais, kurie liečiasi su krauju, arba neleidžia jiems sukibti. Tai buvo pademonstruota *in vitro* tyrimais [1-

^a <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> – EUDAMED leidžia stebėti Europos Sąjungoje (ES) platinamų medicinos priemonių aktualius gyvavimo ciklo duomenis. EUDAMED siekia didinti bendrą skaidrumą, įskaitant geresnę visuomenės ir sveikatos priežiūros specialistų prieigą prie informacijos, ir gerinti skirtingų ES valstybių narių veiklos koordinavimą.

4], *in vivo* tyrimu [27]. Dėl to p48 MW HPC ir p64 MW HPC galima implantuoti skiriant tik vieną trombocitų inhibitorių (SAPT) [7, 19, 25, 26, 30, 31]. Trombocitų agregacijos slopinimo veiksmingumą reikia patvirtinti tinkamais testais (pvz., „Multiplate“, „VerifyNow“).

Rizika, susijusi su Neurovaskulinio srauto nukreipiklio implantacija, išvardyta 3 lentelė, taip pat aprašyta atitinkamų gaminių naudojimo instrukcijose. Viena dažniausių komplikacijų buvo dėl intimos hiperplazijos (IH), kuri yra labai gerai žinoma kraujagyslių reakcija po srauto nukreipiklio implantacijos ir gali sukelti stenozę. Tačiau dažniai labai skiriasi. Pavyzdžiui, Luecking *et al.* [32] pranešė apie IH 2,6 % (2/78) pacientų, kurie buvo gydomi naudojant FRED, ir dėl kurios atsirado stento stenozė. Kühn *et al.* [33] pranešė apie 35 IH atvejus (13,5 %), iš kurių 27 buvo lengvi, 5 – vidutinio sunkumo ir 3 – sunkūs. Be to, Bhogal *et al.* pranešė apie IH [34] 30 % (9/30) pacientų pradinio stebėjimo metu (vidutiniškai 3,1 mėnesio). Visais atvejais IH buvo besimptomė. Aštuonių iš šių pacientų rodiklis buvo <50 %, o 1 paciento – 50–75 %. 6 pacientams intimos hiperplazija išnyko arba pagerėjo, o 2 pacientams išliko stabili (<50 %). Vazospazmų skaičius taip pat yra plačiai pasiskirstęs. Intervalas literatūroje svyruoja nuo 4,5 % [35] iki 46,7 % [36]. Dar viena labai dažna komplikacija yra stento stenozė (SS). Tačiau tai apima ir simptominę, ir besimptomę bet kokio laipsnio SS, neskirstant SS pagal sunkumą, o tai paaiškina didelį skaičių.

Su p64, p48 MW (HPC) ir p64 MW (HPC) susijęs mirtingumas literatūroje svyruoja nuo 0,4 % iki 1,9 % (žr. 3 lentelė).

Kritiškai įvertinus numatomą gydymo šiomis priemonėmis naudą, lyginant ją su 4 skyriuje aprašyta rizika, darytina išvada, kad nauda aiškiai nusveria nustatytą riziką. Remiantis šiuo naudos ir rizikos vertinimu, 5 skyriuje pateikta jų klinikinė patirtimi ir lygiavertiškumu kitiems jų gaminiams, galima daryti išvadą, kad Neurovaskuliniai srauto nukreipikliai yra saugūs ir veiksmingi.

5.5 Vykdomas arba planuojamas klinikinis stebėjimas po pateikimo rinkai (PMCF)

Vykdamas klinikinį stebėjimą po pateikimo rinkai (PMCF), klinikiniai duomenys proaktyviai ir sistemingai renkami ir analizuojami pagal priemonių indikacijas, kontraindikacijas ir numatytąją paskirtį. Tai apima, pavyzdžiui, atsiliepimus iš rinkos (pvz., klientų skundus), literatūros analizę apie „phenox“ gaminius, taip pat literatūros ir klinikinių duomenų analizę apie panašias priemones bei federalinių saugos duomenų bazių (pvz., BfArM, FDA) analizę.

Be pirmiau išvardytų metodų ir procedūrų, atliekami keli „phenox“ inicijuoti klinikiniai tyrimai. COATING tyrimas (NCT04870047) yra perspektyvinis, daugiacentris, atsitiktinių imčių, kontroliuojamasis tyrimas, kurio tikslas – įvertinti saugumą ir veiksmingumą dangą turinčio p64 MW HPC taikant SAPT ir dangos neturinčio p64 MW taikant DAPT. Tyrimas parengtas pagal naujausią ISO 14155 redakciją ir vadovaujantis Medicinos priemonių reglamento (MDR) 74 straipsniu.

Be to, Brazilijoje atliekamas tyrėjo inicijuotas tyrimas (TIT) – perspektyvinis, vienacentris, vienos grupės, atsitiktinių imčių tyrimas DART, kurio tikslas – įvertinti p48 MW HPC saugumą ir veiksmingumą taikant SAPT ir DAPT. Pirmuosius rezultatus de Castro-Afonso *et al.* paskelbė 2021 m. [30] [37]. Taip pat buvo paskelbti dvejų metų stebėjimo duomenys [26].

6 Galimos diagnostinės arba terapinės alternatyvos

Galutinis intrakranijinių aneurizmų gydymo tikslas – visiškai ir nuolatinė aneurizmos maišelio okliuzija, kad būtų visiškai panaikinta plyšimo rizika. Plyšusi smegenų aneurizma yra dažniausia subarachnoidinės hemoragijos (SAH) priežastis, galinti sukelti hemoraginį insultą ir net mirtį.

Neplyšusių intrakranijinių aneurizmų prevencinio gydymo būdai yra chirurginis (klipsavimas) ir endovaskulinis (spiralių įvedimas ir stentavimas). Vis dėlto dauguma aneurizmų išlieka stabilios, todėl intrakranijinių aneurizmų gydymo nauda turi būti kruopščiai pasverta, palyginti su galima gydymo rizika [38]. Gydant plyšusias aneurizmas, reikia atsižvelgti į keletą veiksnių, būtent asmens klinikinę būklę, aneurizmos charakteristikas, subarachnoidinio kraujo kiekį ir vietą [39]. Nacionalinis sveikatos ir priežiūros kompetencijos institutas (angl. National Institute for Health and Care Excellence, NICE) rekomenduoja atlikti endovaskulinį spiralių įvedimą arba chirurginį klipsavimą, kai yra galimybė taikyti intervencinį gydymą, arba neatlikti intervencinės procedūros ir stebėti, ar klinikinė būklė pagerėjo, ir galbūt iš naujo įvertinti gydymo galimybes. Medikamentinis gydymas galimas tik nedidelės rizikos neplyšusioms aneurizmomis gydyti ir apima kraujospūdžio kontrolę, be to, rekomenduojama mesti rūkyti. Rekomenduojama negydomas aneurizmas reguliariai stebėti, periodiškai atliekant angiografinį vaizdinimą.

Chirurginis aneurizmos gydymas – tai pažeidimo atidarymas atliekant kraniotomiją, paskui atliekant pakitusios kraujagyslės sienelės klipsavimą, siekiant sustabdyti kraujo tekėjimą į aneurizmą [40]. Kai kurios aneurizmos savaime būtų tinkamos klipsuoti, tačiau klinikinės aplinkybės, pavyzdžiui, vyresnis amžius arba priklausomybė nuo nuolatinio antikoagulantų ar antiagregantų vartojimo, padidina chirurginės operacijos riziką. Šiems pacientams reali galimybė gali būti hemodinaminis aneurizmos gydymas [41] [42].

Aneurizmą taip pat galima gydyti šuntavimo būdu, atliekant pažeidimo eksciziją ir rekanalizuojant įtekėjimo ir ištekėjimo arterijas su protezavimu arba be jo [40]. Šis metodas ne visada rekomenduojamas dėl nesutampančio arterijų skersmens.

Endovaskulinis spiralių įvedimas yra veiksminga intrakranijinių aneurizmų gydymo galimybė, nors iki 12 % pacientų aneurizmą prireikia gydyti iš naujo, nes spiralės susispaudžia arba aneurizma atsinaujina [43]. Pakartotinio gydymo rizika didėja dėl nepalankios aneurizmos anatomijos, ypač dėl kaklelio pločio. Aneurizmos su plačiu kakleliu didina neurologinio deficito riziką gydymo metu ir jas ypač sunku gydyti endovaskuliniu spiralių įvedimu, nes didėja spiralių išsikišimo į pagrindinę arteriją rizika.

Įvedant spirales gali būti pasitelkiamas balionėlis – jis naudojamas kaip laikina atrama spiralėms. Gydant aneurizmas su dideliu kakleliu, spiralių įvedimas pasitelkiant balionėlį laikomas saugiu alternatyviu gydymo metodu, palyginti su paprastu spiralių įvedimu [43].

Neurovaskuliniai stentai naudojami kaip pagalbinė priemonė atliekant intrakranijinių aneurizmų gydymą spiralėmis su stento pagalba (angl. stent-assisted coiling, SAC). Atliekant gydymą spiralėmis su stento pagalba, stentas dedamas ant aneurizmos kaklelio, kad būtų sukurtas karkasas, apsaugantis pagrindinę kraujagyslę ir leidžiantis užpildyti sudėtingas aneurizmas, pavyzdžiui, plataus kaklelio ir fuziformines aneurizmas, spiralėmis [43]. SAC laikomas saugiu alternatyviu gydymo metodu chirurginiam neplyšusių aneurizmų klipsavimui [44]. Paprasto gydymo spiralėmis ir gydymo spiralėmis su stento pagalba rezultatai ir komplikacijų dažnis yra panašūs. Aneurizmos atsinaujinimo rizika yra mažesnė po gydymo spiralėmis su stento pagalba, tačiau padidėja trombozės rizika, susijusi su stento įdėjimu [45].

Disekacijos gali būti gydomos įvairiais būdais, priklausomai nuo disekacijos sunkumo ir vietos. Gydymo galimybės apima medikamentinį gydymą, chirurginį gydymą, apimantį chirurginį šuntavimą ir klipsavimą, taip

pat endovaskulinį gydymą naudojant minimaliai invazinius metodus, tokius kaip spiralių įvedimas (su stento pagalba) arba stento įdėjimas ir srautą nukreipiančio stento naudojimas [46].

Jei, nepaisant medikamentinio gydymo, disekacija kartojasi, endovaskulinis gydymas laikomas tinkamu papildomu gydymu kartu su antikoagulantais. Antro insulto prevencijos gairėse rekomenduojamas endovaskulinis gydymas tais atvejais, kai neabejotinai pasikartoja smegenų išemijos įvykiai [47]. Yra pavyzdžių, kai stentais sėkmingai rekonstruotos miego arterijos disekacijos, ir šių procedūrų trumpalaikiai bei ilgalaikiai rezultatai buvo priimtini, tačiau reikalingas tolesnis vertinimas [48].

Gydant perforacijas, perforacijos vieta tiesiogiai užsandarinama spiralėmis, skystais klijais, abiejų šių priemonių deriniu arba išpučiant balionėlį. Pastaruoju atveju ant perforacijos vietos kelioms minutėms laikinai uždedamas balionėlis, po to jis išleidžiamas ir pašalinamas, jei nebėra ekstravazacijos požymių. [49]

AWMF gairėse [50] rekomenduojami įvairūs arterioveninių anomalijų gydymo metodai, įskaitant neurointervencinį, neurochirurginį ir radioterapinį gydymą. Galima skirti profilaktinį gydymą, kuriuo siekiama pašalinti pavojingą fistulę, ir simptomus kontroliuojantį (paliatyvų) gydymą. Endovaskulinio gydymo galimybės – tai transarterinė embolizacija naudojant Onyx® ir transveninė embolizacija naudojant spirales; šios galimybės yra plačiai pripažintos ir pasižymi mažu komplikacijų skaičiumi. Embolizacija dalelėmis ar audinių klijais yra sunkiau kontroliuojama ir retai padeda pasiekti nuolatinį fistulės uždarymą, todėl neturėtų būti taikoma kaip įprastinis metodas. Transveninei embolizacijai paprastai naudojamos spirалės, o kai kuriais atvejais embolizacija skysčiais gali būti atliekama per veninį fistulės zondavimą, galbūt kartu su gydymu spiralėmis. Neurochirurginio gydymo metu nustatoma tiksli fistulės vieta ir ji pašalinama atliekant koaguliaciją, perpjovimą arba klipsavimą. Stereotaksinė radioterapija yra dar viena galimybė, nors ji taikoma retai ir tinka tik tam tikrais atvejais, kai fistulės yra aiškos anatomijos arba pacientui gresia didelė rizika.

7 Rekomenduojamas naudotojų profilis ir mokymas

Neurovaskuliniai srauto nukreipikliai gali būti naudojami tik (neuro-) radiologijos klinikoje specializuotų, tinkamai išmokytų gydytojų, turinčių srauto moduliavimo prietaisų naudojimo patirties. Ketinant naudoti gaminį rekomenduojama sudalyvauti „phenox GmbH“ rengiamuose gaminių mokymo kursuose.

8 Nuoroda į taikytus darniuosius standartus ir bendrąsias specifikacijas (CS)

Toliau išvardyti standartai, kurie yra laikomi svarbiausiais taikytiniais standartais:

- EN ISO 14630 *Neaktyvūs chirurginiai implantai. Bendrieji reikalavimai* (Statusas: 2009/2012)
- EN ISO 25539-2 *Širdies ir kraujagyslių implantai. Endovaskuliniai implantai. 2 dalis* (Statusas: 2020)
- ISO 17327-1 *Neaktyvūs chirurginiai implantai. Implantų danga. 1 dalis* (Statusas: 2018)

Kiekvienas atskiras atitinkamo standarto reikalavimo punktas įvertintas techninėje dokumentacijoje. Taikytini punktai priimami kaip reikalavimai techninėje dokumentacijoje. Jei punktas netaikomas, tai pagrindžiama.

9 Redakcijų istorija

5 lentelė. Redakcijų istorija

SSCP redakcijos numeris	Išleidimo data	Keitimo aprašas	Redakcija validuota notifikuotosios įstaigos
A red.	netaikoma, SSCP buvo atnaujinta prieš validavimą	Pradinis dokumento parengimas	☐ Taip Validavimo kalba: anglų ☒ Ne
B red.	Notifikuotosios įstaigos išleidimo data: 2023-11-25	Dokumento pavadinimo pirmame puslapyje ir poraštėje pataisymas (didžiosios raidės) ir priemonės laikymo reikalavimų pataisymas skyriuje 4.2	☒ Taip Validavimo kalba: anglų ☐ Ne
C red.	netaikoma, SSCP buvo atnaujinta prieš validavimą	Turinio atnaujinimas pagal kasmet atnaujinamą CER ir PSUR (duomenų rinkimo laikotarpis PSUR: 2023-12-31).	☐ Taip Validavimo kalba: anglų ☒ Ne
D red.	Notifikuotosios įstaigos validavimo data: 2025-05-06	Atnaujinta dėl medicinos priemonių grupės, vadinamos Neurovaskuliniu srauto nukreipikliu, išplėtimo, įtraukiant į ją p48 LITE (HPC), p48 MW (HPC) ir p64 MW (HPC) su suderinta pristatymo sistema. Atnaujinta remiantis atnaujinto klinikinio vertinimo rezultatais.	☒ Taip Validavimo kalba: anglų ☐ Ne



Saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka (SSCP)

III klasės medicinos priemonių grupė

Neurovaskulinis srauto nukreipiklis

kurią sudaro

p64,

p48 MW (HPC), p64 MW (HPC)

ir p48 LITE (HPC) srauto moduliavimo prietaisai

Pacientams ir nespecialistams

Saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka pacientams ir nespecialistams

Šioje dalyje pateikiama pacientams ir nespecialistams skirta medicinos priemonių grupės, vadinamos Neurovaskuliniu srauto nukreipikliu, kurią sudaro p64, p48/p64 MW (HPC) ir p48 LITE (HPC), saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka.

Dokumento numeris: SSCP-FLOW DIVERTER

Dokumento redakcija: D red.

Išleidimo data: Išleidimo data pagal notifikuotąją įstaigą 2025-05-06

Ši saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka (SSCP) skirta pateikti visuomenei atnaujintą medicinos priemonių grupės, vadinamos Neurovaskuliniu srauto nukreipikliu, pagrindinių saugos ir klinikinio veiksmingumo aspektų suvestinę. Toliau pateikta informacija yra skirta pacientams arba nespecialistams. Išsamesnė sveikatos priežiūros specialistams parengta saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka pateikiama pirmojoje šio dokumento dalyje.

SSCP nėra skirta bendro pobūdžio patarimams dėl sveikatos būklės gydymo teikti. Jei kiltų klausimų dėl jūsų sveikatos būklės arba priemonės naudojimo jūsų atveju, kreipkitės į sveikatos priežiūros specialistą. Ši SSCP nėra skirta pakeisti implanto kortelę ar naudojimo instrukciją (NI), kurioje pateikiama informacija apie saugų priemonės naudojimą.

Sąvokos, santrumpos ir apibrėžimai

Sąvoka	Apibrėžimas
Aneurizma	Kraujagyslės sienelės išsipūtimas arba susilpnėjimas.
Angiografijos metodai	Vaizdinimas, radiologinė procedūra, kurios metu kraujagyslės užpildomos kontrastine medžiaga ir padaromos matomomis rentgeno spinduliais, magnetinio rezonanso tomografu arba kompiuterine tomografija.
Antikoaguliacija	Medikamentinis gydymas, taikomas siekiant užkirsti kelią kraujo krešulių susidarymui arba suskaidyti jau susidariusius kraujo krešulius, naudojant kraują skystinančius vaistus.
Arterija	Kraujagyslė, kuria kraujas iš širdies teka į kitas kūno dalis.
Balioninė angioplastika	Medicininė procedūra, taikoma susiaurėjusioms arba užsikimšusioms kraujagyslėms gydyti. Procedūros metu tikslinėje kraujagyslėje laikinai pripučiamas balionėlis, kad ji išsiplėstų ir pagerėtų kraujotaka.
Bazinis UDI-DI	<i>Bazinis unikalasis priemonės identifikatorius – priemonę nurodantis identifikatorius</i> Naudojamas medicinos priemonėms Europos Sąjungos rinkoje identifikuoti ir registruoti.
Cervikalinis	Cervikalinis nurodo kūno sritį, susijusią su kaklu.
DAPT	<i>Dviguba antitrombocitinė terapija</i> Dviejų trombocitų funkciją slopinančių vaistų, kurie mažina trombocitų, t. y. kraujo krešėjimo procese dalyvaujančių kraujo ląstelių, gebėjimą sulipti ir sudaryti kraujo krešulius, vartojimas.
Disekacija	Arterijos sienelės plyšimas arba įtrūkimas, dėl kurio atsiskiria arterijos sienelės sluoksniai; tiek ūmus, tiek jau žinomas (lėtinis).
Endovaskulinis	Kraujagyslių viduje
FSCA	Vietos saugos taisomieji veiksmai
FSN	Vietos saugos pranešimai

Sąvoka	Apibrėžimas
Hemoragija	Kraujavimas
Hemoraginis insultas	Insultas, kuris ištinka, kai smegenyse įvyksta kraujavimas. Jį paprastai sukelia smegenų kraujagyslės plyšimas arba nesandarumas.
HPC	<i>Hidrofilinė polimerinė danga</i> Danga, imituojanti natūralų vidinės kraujagyslės sienelės sluoksnį, kad trombocitai neatpažintų implanto kaip svetimkūnio ir taip iš pradžių sumažėtų trombozės (=kraujo krešulių) susidarymo rizika.
IFU	<i>Naudojimo instrukcija</i> Gamintojo pateikta informacija, kuria informuojama apie numatytąją paskirtį, teisingą naudojimą ir visas atsargumo priemones.
Indikacijos	Gydymo priežastis
Infarktas	Būklė, kai tam tikroje audinių ar organų srityje dėl nepakankamo kraujo tiekimo žūsta ląstelės.
insultas	Medicininė būklė, kai nutrūksta arba sumažėja smegenų dalies aprūpinimas krauju, todėl smegenų audinys netenka deguonies ir maistinių medžiagų. Dėl to smegenų ląstelės gali žūti per kelias minutes.
Intervencinė neuroradiologija	Medicinos subspecializacija, kurioje smegenų, stuburo ir centrinės nervų sistemos ligoms diagnozuoti ir gydyti taikomi minimaliai invaziniai metodai.
Intrakranijinis	Kaukolės viduje
Išeminis	Nepakankamas tam tikro organo ar audinio aprūpinimas krauju.
Išeminis insultas	Insultas, kai užsikemša arba susiaurėja kraujagyslė, aprūpinanti smegenis deguonimi ir maistinėmis medžiagomis, todėl sumažėja kraujo tekėjimas į tam tikrą smegenų sritį.
Klinikinis sergamumas	Būsena, kai asmenį vargina liga arba medicininė būklė.
Kontraindikacija	Priežastis, kodėl gydymas netinka.
Kraniotomija	Chirurginė operacija, kurios metu nuo kaukolės laikinai pašalinama kaulo dalis, kad būtų galima patekti į smegenis.
Kraujagyslės spazmas	Staigus kraujagyslės – dažniausiai arterijos – susiaurėjimas.
Kraujo plokštelė	Mažos, bespalvės kraujo ląstelės, dar vadinamos trombocitais, kurios būtinos kraujo krešėjimui.
Kreipiamoji (mikro)viela	Kreipiamoji (mikro)viela yra plona lanksti viela, kuria mikrokateris (= plonas lankstus vamzdelis), o kartu ir atitinkama priemonė, kreipiami link tiksliojo pažeidimo.
Mikrokateris	Plonas lankstus vamzdelis, naudojamas medicininių procedūrų metu vaistams, kontrastinėms medžiagoms ar kitiems skysčiams ir medicinos priemonėms, pavyzdžiui, neurovaskuliniams stentams, pristatyti į tam tikras kūno vietas.
MRA	<i>Abipusio pripažinimo susitarimai (angl. Mutual recognition agreements)</i> MRA – tai prekybos susitarimai, kuriais siekiama palengvinti patekimą į rinką ir skatinti didesnę atitikties standartų suderinimą tarptautiniu mastu, kartu užtikrinant vartotojų saugumą.
mRS balas	<i>modifikuota Rankino skalė</i> Balas, naudojamas jūsų / paciento būklei įvertinti ir nurodantis funkcinio savarankiškumo laipsnį.
MRT	<i>Magnetinio rezonanso tomografija</i> Neinvazinis medicininis vaizdinimo tyrimas, kurio metu gaunami išsamūs beveik visų žmogaus organizmo vidaus struktūrų, įskaitant kraujagysles, vaizdai.
Neurologiniai deficitai	Nervų sistemos, apimančios galvos, nugaros smegenis ir nervus, struktūros ar funkcijos anomalijos ar sutrikimai.
NIHSS	<i>Nacionalinio sveikatos instituto insulto skalė</i> Skalė, pagal kurią vertinami su insultu susiję neurologiniai deficitai

Sąvoka	Apibrėžimas
Numatytoji paskirtis	Naudojimo būdas, kuriam priemonė yra skirta.
Pakankama okliuzija	Visiškas arba beveik visiškas aneurizmos atskyrimas nuo kraujotakos.
Plyšimas	Staigus trūkimas ar prakiurimas
PMCF	<i>Klinikinis stebėjimas po pateikimo rinkai</i> Gamintojas renka ir vertina klinikinius duomenis, gautus naudojant patvirtintą priemonę.
Pseudoaneurizma	„Netikra“ aneurizma, kai arterijos sienelė išsiplečia dėl arterijos sienelės pažeidimo. Pseudoaneurizmos atsiranda dėl traumos, pavyzdžiui, arterijos pradūrimo ar plyšimo medicininės procedūros ar sužeidimo metu.
SAH	<i>Subarachnoidinė hemoragija</i> Kraujavimas į smegenis supančią ertmę.
SAPT	<i>Vieno vaisto antitrombocitinė terapija</i> Vieno trombocitų funkciją slopinančio vaisto, kuris mažina trombocitų, t. y. kraujo krešėjimo procese dalyvaujančių kraujo ląstelių, gebėjimą sulipti ir sudaryti kraujo krešulius, vartojimas.
Spiralė	Plonos vielutės, dažniausiai pagamintos iš platinos, kurios yra sukurtos taip, kad glaudžiai užpildytų aneurizmą, skatintų kraujo krešėjimą ir neleistų aneurizmai plyšti.
SSCP	<i>Saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka</i> Suteikiama galimybė visuomenei susipažinti su atnaujinta santrauka apie svarbiausius medicinos priemonių grupės saugos ir klinikinio veiksmingumo aspektus.
Stenozė	Arterijos / kraujagyslės susiaurėjimas
Šlaunies arterija	Didelė arterija, esanti šlaunies srityje. Tai viena iš pagrindinių arterijų, aprūpinančių kraujo apatines galūnes.
Trombas	Kraujo krešulys
Trombocitas	Maža, bespalvė kraujo ląstelė, dar vadinama kraujo plokštele, kuri būtina kraujo krešėjimui.
Trombocitų funkcijos inhibitorius	Vaistas, slopinantis trombocitų, t. y. kraujo krešėjimo procese dalyvaujančių kraujo ląstelių, kurios sulimpa ir sudaro kraujo krešulius, veikimą.
Trombogeniškumas	Substancijos ar medžiagos gebėjimas skatinti kraujo krešulių susidarymą.
Trombozė	Kraujo krešulio (trombo) susidarymas kraujagyslėje, trukdantis kraujo tekėjimui ta kraujagysle.
Vaizdinimo metodas	Metodas, skirtas aiškiai pavaizduoti kraujagysles, pvz., skaitmeninė subtrakcinė angiografija (DSA).
Visiška aneurizmos okliuzija	Visiškas aneurizmos atskyrimas nuo kraujotakos.

1 Priemonės identifikavimas ir bendroji informacija

Priemonės prekybinis pavadinimas

Medicinos priemonių grupę, vadinamą Neurovaskuliniu srauto nukreipikliu, sudaro p64, p48 / p64 MW (HPC) ir p48 LITE (HPC) (6 lentelė). Gaminių grupę p48 MW (HPC) sudaro p48 MW ir p48 MW HPC. Priemonių versijos su sufiksu HPC turi hidrofilinę polimerinę dangą, kuri paaiškinta 3 skyriuje.

Atkreipkite dėmesį, kad toliau vartojamas pavadinimas p48 MW (HPC) reiškia abi priemonės versijas – p48 MW (be dangos) ir p48 MW HPC (su dangą). Tas pats pasakytina apie p64 MW (HPC) ir p48 LITE (HPC).

6 lentelė. Medicinos priemonių grupės, vadinamos Neurovaskuliniu srauto nukreipikliu, gaminiai

Medicinos priemonių grupė	Neurovaskulinis srauto nukreipiklis										
Bazinis UDI-DI	426012378FlowDiverterSV										
CE sertifikato ID (sertifikavimo data)	170781226 (2023-12-21)					1000236360 (2025-08-28)					
Gaminių grupė	PAX srauto moduliavimo prietaisas										
Konstrukcijos variantas	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 numeris: XX(X) – modelio dydis	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

*suderinta pristatymo sistema

Gamintojas; pavadinimas ir adresas

phenox GmbH
Lise-Meitner-Allee 31
44801 Bochum
Vokietija
Tel.: +49 (0)234 36 919-0
Faksas: +49 (0)234 36 919-19
El. paštas: info@wallabyphenox.com
Interneto svetainė: www.phenox.net

Bazinis-UDI-DI (priemonės identifikavimo numeris)

Priemonės identifikavimo numeris, dar žinomas kaip *bazinis UDI-DI* (unikalusis priemonės identifikatorius – priemonės identifikacinis kodas), naudojamas medicinos priemonėms Europos Sąjungos rinkoje identifikuoti ir registruoti. Medicinos priemonių grupės, vadinamos Neurovaskuliniu srauto nukreipikliu, *bazinis UDI-DI* yra 426012378FlowDiverterSV.

Metai, kai priemonė pirmą kartą paženklinta CE ženklu

- p64 pirmą kartą sertifikuota 2012-10-15 pagal Medicinos priemonių direktyvą (MDD) (sertifikato numeris: 506681 MRA).
- p48 MW (HPC) pirmą kartą sertifikuota 2018-05-30 pagal Medicinos priemonių direktyvą (MDD) (sertifikato numeris: 539671 MRA).
- p64 MW (HPC) pirmą kartą sertifikuota 2018-12-22 pagal Medicinos priemonių direktyvą (MDD) (sertifikato numeris: 547128 MRA).
- 2023-12-21 medicinos priemonių grupei, vadinamai Neurovaskuliniu srauto nukreipikliu, suteiktas CE sertifikatas pagal Medicinos priemonių reglamentą (MDR) (sertifikato ID: 170781226).
- p48 LITE (HPC), p48 MW (HPC) ir p64 MW (HPC) su suderinta navigacijos sistema 2025-08-28 gavo CE sertifikatą pagal MDR (sertifikato ID: 1000236360).

2 Numatytasis priemonės naudojimas

Numatytoji paskirtis

Neurovaskuliniai srauto nukreipikliai yra savaime išsiplečiantys vamzdeliniai kraujagyslių implantai, kuriais galima kontroliuojamai ir selektyviai moduluoti kraujo tekėjimą ekstrakranijinėse ir intrakranijinėse (= *smegenų išorėje ir viduje*) arterijose (=kraujagyslėse, kurios nuneša kraują iš širdies į kitas kūno dalis). Be to, dėl fizinių Neurovaskulinių srauto nukreipiklių savybių tikslinė kraujagyslė šiek tiek ištiesinama ir sustiprinama. Šios savybės padeda endovaskuliniu būdu rekonstruoti pažeistas arterijas cervikalinėje (= *kūno sritis, susijusi su kaklu*) ir intrakranijinėje srityje.

Indikacijos ir numatytosios pacientų grupės

Neurovaskuliniai srauto nukreipikliai naudojami kraujagyslių ligoms endovaskuliškai gydyti:

- maišelio formos ar fuziforminės aneurizmos ir pseudoaneurizmos,
- ūminės ir lėtinės fazės kraujagyslių disekacijos ir
- kraujagyslių perforacijos ir arterioveninės fistulės.

Daugiau informacijos apie minėtas kraujagyslių ligas galima rasti 7 lentelė.

7 lentelė. Ligų, gydomų Neurovaskuliniais srauto nukreipikliais, tipai.

Ligos tipas	Paaiškinimas
Maišinės (arba uogos pavidalo) aneurizmos	Baliono formos arterijos išsipūtimas, atsiradęs dėl kraujagyslės sienelės silpnumo. Aneurizma – tai kraujagyslės išsipūtimas arba iškilimas, atsiradęs dėl kraujagyslės sienelės silpnumo. Dažniausiai aneurizmos atsiranda arterijose, t. y. kraujagyslėse, kuriomis kraujas iš širdies patenka į kitas kūno dalis. Tokiose arterijose dėl kraujospūdžio mažos sritys gali išsipūsti į išorę tarsi balionas. Dėl šių išsipūtimų kyla rizika, kad jie gali plyšti ir sukelti kraujavimą į tarpą

Ligos tipas	Paaiškinimas
	tarp smegenų ir smegenis dengiančio audinio. Ši būklė vadinama subarachnoidiniu kraujavimu (SAH) ir sukelia maždaug 5 % visų insultų visame pasaulyje [51, 52].
Fuziforminės (arba spiralės formos) aneurizmos	Netaisyklingai išsiplėtusi arterija.
pseudoaneurizma;	„Netikra“ aneurizma, kai arterijos sienelė išsiplečia dėl arterijos sienelės pažeidimo. Pseudoaneurizmos atsiranda dėl traumos, pavyzdžiui, arterijos pradūrimo ar plyšimo medicininės procedūros ar sužeidimo metu.
Disekacijos	Arterijos sienelės plyšimas arba įtrūkimas, dėl kurio atsiskiria arterijos sienelės sluoksniai; tiek ūmus, tiek jau žinomas (lėtinis).
Kraujagyslės perforacija	Kraujagyslės sužalojimas / skylė kraujagyslėje ar arterijoje.
Arterioveninės fistulės	Nenormali jungtis tarp daug deguonies turinčios kraujagyslės (arterijos) ir mažai deguonies turinčios kraujagyslės (venos).

Kontraindikacijos ir apribojimai

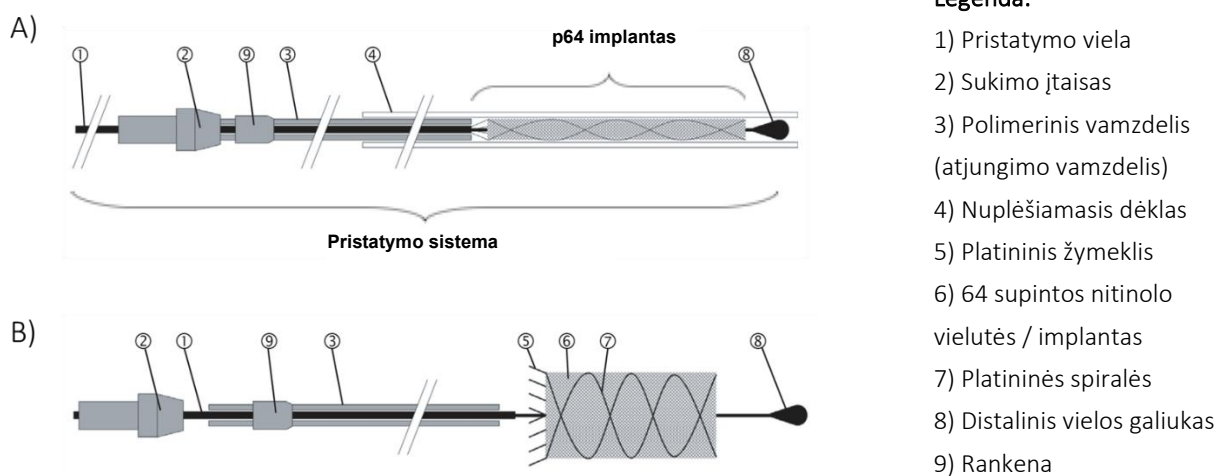
- Pacientai, kuriems prieš gydymą, jo metu ir po jo nebuvo taikomas tinkamas antitrombocitinis gydymas arba pakankamas gydymas antikoaguliantais pagal standartinę medicinos praktiką.
- Angiografija rodo, kad anatomicinės sąlygos nėra tinkamos endovaskuliniam gydymui.

3 Priemonės aprašymas

Priemonių aprašymas ir substancijos / medžiagos, kurios liečiasi su paciento audiniais

Toliau pateikiama trumpa kiekvienos priemonės konstrukcijos santrauka.

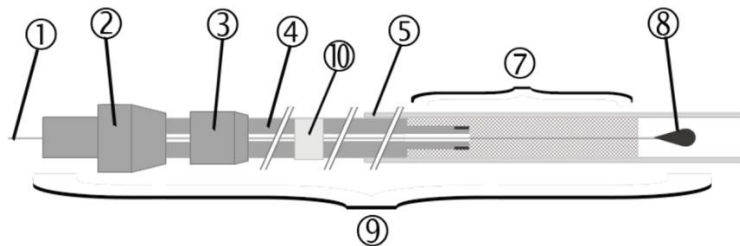
p64 srauto moduliavimo prietaisas yra vamzdelio formos kraujagyslių implantas, kurį sudaro 64 supintos nitinolo vielutės ⑥. Kadangi nitinolas nėra pakankamai rentgenokontrastiškas (= *nepraleidžia rentgeno spindulių ar kitos spinduliuotės*), į tinklą yra viena priešais kitą įpintos 2 platininės spiralės ⑦, kad priemonė būtų matoma rentgeno fluoroskopijos metu. Be to, ant kiekvieno iš aštuonių galiukų ⑤ proksimaliniame implanto gale yra platininiai žymekliai.



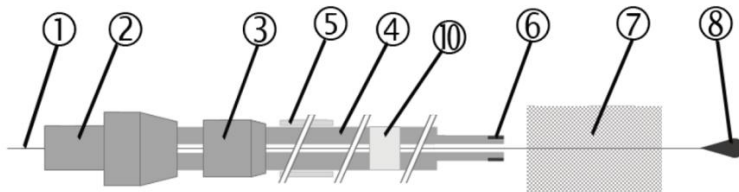
5 pav. A) p64 srauto moduliavimo prietaisas ir pristatymo sistema, B) atjungta pristatymo sistema ir išskleistas p64 implantas.

p48 MW (HPC) / p64 MW (HPC) srauto moduliavimo prietaisai yra vamzdelio formos kraujagyslių implantai, kuriuos sudaro atitinkamai 48 ir 64 supintos nitinolo vielutės ⑦, kiekviena iš jų su platinos šerdimi, kad būtų matomos rentgeno fluoroskopijos metu.

A)



B)



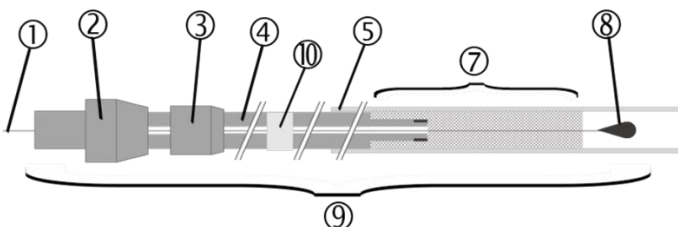
Legenda:

- 1) Pristatymo viela
- 2) Sukimo įtaisas
- 3) Rankena
- 4) Transportavimo vamzdelis
- 5) Įvedimo mova
- 6) Platininis žymeklis
- 7) Implantas
- 8) Distalinis vielos galiukas
- 9) Pristatymo sistema

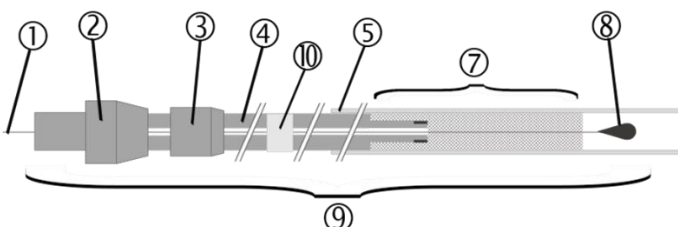
6 pav. A) p48 MW (HPC) / p64 MW (HPC) srauto moduliavimo prietaisai ir pristatymo sistema įvedimo movoje, **B)** Pristatymo sistema ir atjungtas p48 MW (HPC) / p64 MW (HPC) implantas.

p48 MW (HPC) / p64 MW (HPC) srauto moduliavimo prietaisai su suderinta pristatymo sistema yra vamzdelio formos kraujagyslių implantai, kuriuos sudaro 48/64 supintos nitinolo vielutės, kiekviena iš jų su platinos šerdimi, kad būtų matomos rentgeno fluoroskopijos metu, ir jie turi suderintą pristatymo sistemą.

A)



B)



Legenda:

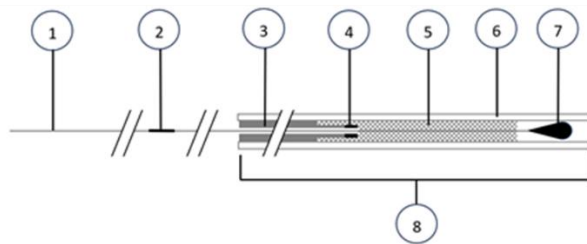
- 1) Šerdies viela
- 2) Sukimo įtaisas
- 3) Rankena
- 4) Transportavimo vamzdelis
- 5) Įvedimo mova
- 6) Platininis žymeklis
- 7) Implantas
- 8) Pristatymo viela
- 9) Pristatymo sistema
- 10) Fluoroskopinis saugos žymeklis

7 pav. A) p48 MW (HPC)/p64 MW (HPC) implantai (suderinta pristatymo sistema) įvedimo movoje, prijungtoje prie pristatymo sistemos, **B)** Pristatymo sistema, atitraukta įvedimo mova ir atjungtas p48 MW (HPC) / p64 MW (HPC) implantas.

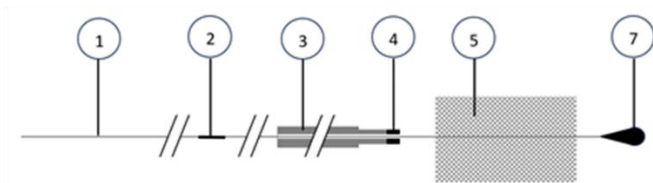
p48 LITE (HPC) srauto moduliavimo prietaisas yra vamzdelio formos kraujagyslių implantas, kurį sudaro 48 supintos nitinolo vielutės, kiekviena iš jų su platinos šerdimi, kad būtų matomos rentgeno fluoroskopijos metu.

metu. Pavadinimas p48 LITE (HPC) reiškia abi priemonės versijas – p48 LITE (be dangos) ir p48 LITE HPC (su danga).

A)



B)



Legenda:

- 1) Pristatymo viela
- 2) Fluoroskopinis saugos žymeklis
- 3) Transportavimo vamzdelis
- 4) Platininis žymeklis
- 5) 48 supintos nitinolo vielutės / implantas
- 6) Įvedimo mova
- 7) Distalinis vielos galiukas
- 8) Pristatymo sistema

8 pav. A) p48 LITE (HPC) srauto moduliavimo prietaisas ir pristatymo sistema įvedimo movoje, **B)** Pristatymo sistema ir atjungtas p48 LITE (HPC) implantas.

Jei turite daugiau klausimų dėl šių priemonių, kreipkitės į gydytoją.

Implantai turi ilgalaikį kontaktą su pacientu, o pristatymo sistema – tik trumpalaikį kontaktą. Visos medžiagos, kurios liečiasi su pacientu, išvardytos 8 lentelė. Iki šiol „phenox“ negavo jokių pranešimų apie padidėjusį jautrumą bet kuriai iš 8 lentelė išvardytų medžiagų.

8 lentelė. Medžiagos, turinčios sąlytį su pacientu.

Priemonės variantas	Implantas (ilgalaikis kontaktas)	Pristatymo sistema (trumpalaikis kontaktas)
p64	Nitinolas, platinos ir iridžio lydinys	Nitinolas, nerūdijantysis plienas, platinos ir iridžio lydinys, poliimidas, politetrafluoretilenas (PTFE), etilcianoakrilatas
p48 MW (HPC)	Nitinolas, platina Jei taikoma: HPC (hidrofilinė polimerinė danga) → polisacharidai	Nitinolas, poliuretanai, poliimidas, platinos ir iridžio lydinys, politetrafluoretilenas (PTFE), etilcianoakrilatas, termoplastinis poliuretanai
p64 MW (HPC)		
p48 LITE (HPC)		Nitinolas, platinos ir iridžio lydinys, kobalto ir chromo lydinys, poliuretanai, poliimidas, etilcianoakrilatas
p48 MW (HPC) suderinta sistema		Nitinolas, poliuretanai, poliimidas, platinos ir iridžio lydinys, politetrafluoretilenas (PTFE), etilcianoakrilatas, Tampapur TPU 970 baltas
p64 MW (HPC) suderinta sistema		

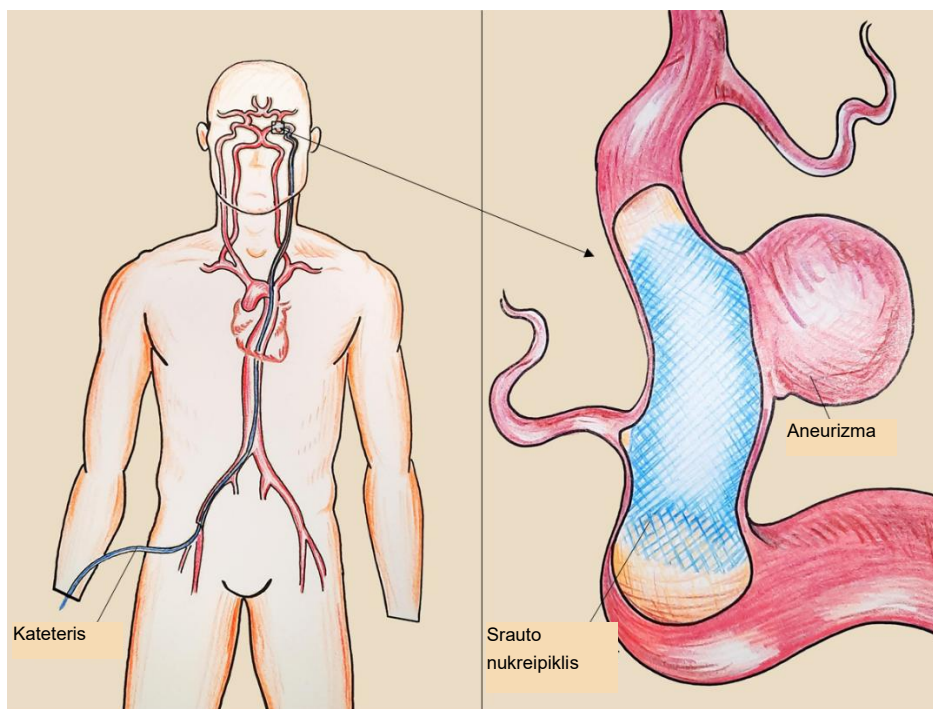
Informacija apie priemonės sudėtyje esančias vaistines medžiagas

Neurovaskulinių srauto nukreipiklių sudėtyje nėra jokių vaistinių medžiagų.

Aprašymas, kaip priemone pasiekiamas numatytasis jos veikimo būdas

Neurovaskuliniai srauto nukreipikliai turi labai tankų tinklėlį ir naudojami, pvz., aneurizmomoms gydyti. Pagrindinė jų paskirtis – rekonstruoti pažeistą kraujagyslės segmentą, kuriame yra pažaida. Be to, dėl fizinių Neurovaskulinių srauto nukreipiklių savybių tikslinė kraujagyslė šiek tiek ištiesinama ir sustiprinama. Šios savybės padeda rekonstruoti pažeistas arterijas.

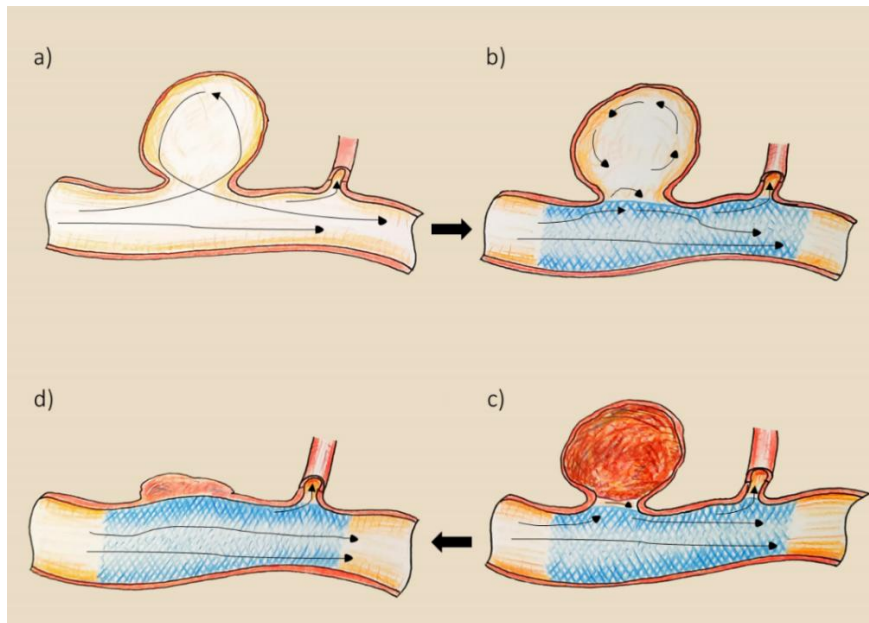
Atliekant procedūrą, srauto nukreipiklis į tikslinę vietą pristatomas tinkamu mikrokateeteriu (= *plonu lanksčiu vamzdeliu*). Mikrokateeteris įvedamas į šlaunies arteriją (= *didelė arterija, esanti šlaunies srityje. Tai viena iš pagrindinių arterijų, aprūpinančių kraują apatinės galūnes; žr. 9 pav*) ir yra stumiamas iki aneurizmos vietos smegenyse. Atsidūręs vietoje, srauto nukreipiklis yra išskleidžiamas ir atjungiamas.



9 pav. Mikrokateeterio patekimo prie aneurizmos kelias per dešiniąją šlaunies arteriją. Mark Hobert („phenox“) piešinys, remiantis Brisman *et al.* (2006)[53].

Srauto nukreipimo įtaką aneurizmai galima suskirstyti į tris etapus, kaip parodyta 10: hemodinamika (b), trombo susidarymas (c) ir endotelizacija (d).

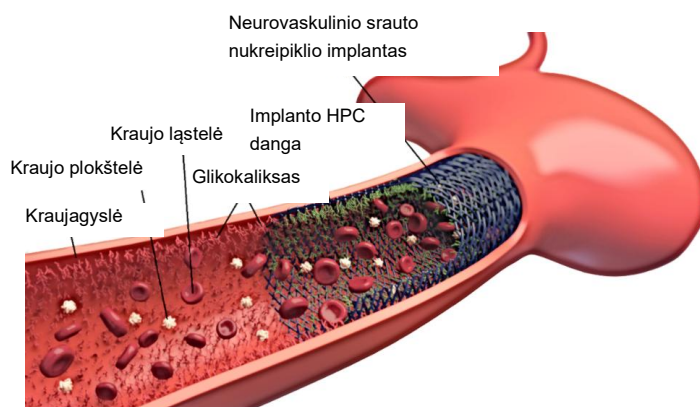
Srauto nukreipikliai dedami į maitinančiąją arteriją (= *pagrindinę arteriją*), kurioje yra aneurizma. Jie sudaro fizinį barjerą aneurizmos ir maitinančiosios kraujagyslės sandūroje. Dėl šios tinklėlio struktūros į aneurizmą patenkantis kraujo srautas sumažėja, todėl kraujo cirkuliacija aneurizmoje tampa lėtesnė ir pirmajame etape atsiranda sąstovis aneurizmoje. Antrajame etape kraujas aneurizmoje pradeda formuoti trombą, o tai gali užtrukti iki kelių dienų ar savaičių. Paskutiniame etape srauto nukreipikliai tarnauja kaip atraminis karkasas, kad aneurizmos kaklelis užaugtų nauju audiniu. Šiame etape tanki tinklėlio struktūra pasidengia nauju arterijos sienelės audiniu. Po to aneurizmą su trombu joje absorbuoja organizmo žaizdų gijimo mechanizmas. Galutinis rezultatas – pertvarkyta kraujagyslė grįžta į normalią fiziologinę būseną.



10 pav. Supaprastinta srauto nukreipiklių veikimo schema: **a)** kraujo tėkmė negydomoje aneurizmoje, **b)** sumažėjusi kraujo tėkmė implantavus srauto nukreipiklį, **c)** krešulio susidarymas aneurizmoje ir kraujo tėkmės į smegenų aneurizmą sustabdymas, **d)** audinio augimas ant srauto nukreipiklio ir aneurizmos rezorbcija. Mark Hobert („phenox GmbH“) piešinys, remiantis Dholakia *et al.* (2017)[54].

Esant disekacijai, į pažeistą arteriją įstatomas srauto nukreipiklis, kad būtų užsandarintas plyšimas ir kraujas būtų nukreiptas nuo disekacijos, taip skatinant gijimą. Įvykus perforacijai, srauto nukreipiklis gali būti panaudotas kraujo srautui nukreipti nuo perforacijos vietos, kad kraujagyslė užgytų ir būtų išvengta tolesnių komplikacijų, pvz., hemoragijos. Srauto nukreipiklis veikia kaip karkasas, prilaikantis pažeistą kraujagyslę ir skatinantis naujo audinio formavimąsi, kad perforacija būtų užsandarinta. Gydant arterioveninę fistulę, srauto nukreipiklis išplečiamas, kad uždengtų nenormalią jungtį. Tai padeda sumažinti kraujo tekėjimą per fistulę.

Ant p48 MW HPC, p64 MW HPC ir p48 LITE (HPC) esanti HPC danga (hidrofilinė polimerinė danga) dengia visą implantų paviršių. 11 pavaizduotas HPC dangos veikimo mechanizmas. HPC sumažina pradinį trombocitų sukibimą ir taip sumažina kraujo krešėjimo riziką. Tai buvo pademonstruota *in vitro* tyrimais [1-4], *in vivo* tyrime [27].



11 pav. HPC (hidrofilinės polimerinės dangos) veikimo principas

Priedų aprašymas

Medicinos priemonių grupė, vadinama Neurovaskuliniu srauto nukreipikliu, neturi priedų.

Priemonės yra suderinamos su intervencinėje neuroradiologijoje (= *medicinos subspecializacija, kurioje smegenų, stuburo ir centrinės nervų sistemos ligoms diagnozuoti ir gydyti taikomi minimaliai invaziniai metodai*) dažniausiai naudojama įranga. Tai apima gaminius, skirtus minimaliai invaziniam priemonių implantavimui, pavyzdžiui, mikrokaterius.

Kiekvienam pacientui, kuris gydomas gaminiu iš medicinos priemonių grupės, vadinamos Neurovaskuliniu srauto nukreipikliu, išduodama implanto kortelė. Ji yra įdėta į gaminio dėžutę; gydantis gydytojas turi ją užpildyti ir įteikti jums / pacientui po gydymo. **Jums / pacientui bus nurodyta nešioti šią implanto kortelę su savimi.** Implanto kortelėje yra nuskaitomas QR kodas, paciento identifikacinė informacija ir tiesioginis interneto svetainės adresas, kur pateikiama pacientui svarbi informacija. Be paciento vardo ir pavardės, implanto kortelėje pateikiama visa svarbi informacija apie patį implantą, gaminio gamintoją, implantavimo datą ir atsakingą medicinos įstaigą bei sveikatos priežiūros specialistą.

4 Rizika ir įspėjimai

Jei manote, kad pasireiškė šalutinis poveikis, susijęs su Neurovaskuliniu srauto nukreipikliu, arba jei nerimaujate dėl rizikos, kreipkitės į savo sveikatos priežiūros specialistą. Šis dokumentas nepakeičia konsultacijos su sveikatos priežiūros specialistu, jei jos reikia.

Kaip kontroliuojama arba valdoma galima rizika

Šioje dalyje aprašoma, kaip bus mažinama rizika, taip pat aprašomi galimi gydymo būdai.

Prieš implantuojant srauto nukreipiklį, gydytojas turi parinkti tinkamą jo dydį. Be to, prieš naudojimą būtina patikrinti, ar pasirinktas srauto nukreipiklis neapgadintas. Apskritai neleidžiama naudoti implantų, jei jie yra deformuoti arba pažeisti, nes jų veikimas tokiomis sąlygomis negali būti užtikrintas.

Neurovaskuliniai srauto nukreipikliai liečiasi su krauju, natrio chlorido tirpalu, rentgenokontrastinėmis medžiagomis, pašaliniais gaminiais / medžiagomis (pvz., spiralėmis = *plonomis vielutėmis, dažniausiai pagamintomis iš platinos*), kraują skystinančiomis medžiagomis. Nė viename iš Neurovaskulinių srauto nukreipiklių nėra sudedamųjų dalių, kurios, vartojamos atskirai, galėtų būti laikomos vaistinėmis medžiagomis.

Implantuojant srauto nukreipiklius paprastai reikia skirti du trombocitų funkcijos inhibitorius (= *medikamentus, kurie neleidžia krešėti kraujui*). Paprastai atitinkamomis dozėmis skiriami du trombocitų funkciją slopinantys vaistai (dviguba antitrombocitinė terapija = DAPT). Jei pateisina individualios aplinkybės, naudojant HPC prietaisus implantacija galima vartojant tik vieną trombocitų funkciją slopinantį vaistą (SAPT). Tai įrodyta keliose publikacijose [7, 19, 25, 26, 30, 31]. **Jei turite klausimų dėl vaistinių preparatų, kreipkitės į gydytoją.** Skirto vaisto veiksmingumą reikia patikrinti atitinkamu testu (pvz., „Multiplate“ arba „VerifyNow“). Medicinos priemonių grupės, vadinamos Neurovaskuliniu srauto nukreipikliu, gaminio implantavimas pacientui be veiksmingo trombocitų funkcijos slopinimo gali sukelti sunkių komplikacijų. **Jei turite klausimų šia tema, kreipkitės į gydytoją.**

Dėl srauto nukreipiklio implantacijos gali ištikti insultas (= *kraujo tiekimo į smegenis nutraukimas*). Yra dviejų tipų insultai: išeminis (= *krešulių susidarymas*) insultas ir hemoraginis (= *kraujavimas*) insultas. Išeminį insultą sukelia staiga sumažėjusi kraujo tėkmė į smegenis, vadinamoji išemija (= *smegenų išemija*), dėl kurios

smegenys nepakankamai aprūpinamos deguonimi ir gliukoze. Kraujotakos sumažėjimą paprastai sukelia smegenis aprūpinančių arterijų susiaurėjimas (= *stenozė*) arba užsikimšimas (= *trombozė*). Išemija gali būti grįžtamoji arba sukelti nervų ir kitų smegenų ląstelių žūtį. Gydytojas sprendžia, ką daryti toliau, ir tai priklauso nuo įvairių veiksnių, pvz., paciento būklės. Jei turite klausimų šia tema, kreipkitės į gydytoją.

Kai kurios svarbios komplikacijos, galinčios atsirasti gydymo metu arba po jo, paaiškintos tolesniame skirsnyje.

Dėl srauto nukreipiklio implantavimo gali įvykti insultas (= *medicininė būklė, kai nutrūksta arba sumažėja smegenų dalies aprūpinimas krauju, todėl smegenų audinys netenka deguonies ir maistinių medžiagų*). Yra dviejų tipų insultai: išeminis insultas ir hemoraginis insultas. Išeminį insultą sukelia staiga sumažėjusi kraujo tėkmė į smegenis, vadinamoji išemija, dėl kurios smegenys nepakankamai aprūpinamos deguonimi ir gliukoze. Kraujo tėkmė paprastai sumažėja dėl smegenis maitinančių arterijų stenozės (= *susiaurėjimas*) arba trombozės (= *kraujo krešulio susidarymas kraujagyslėje*). Hemoraginis insultas yra labiausiai bijoma komplikacija. Šiuo atveju intracerebrinė hemoragija (= *kraujavimas į smegenų audinį*) arba subarachnoidinė hemoragija (= *kraujavimas tarp vidinio ir vidurinio smegenų sluoksnių*) įvyksta, pavyzdžiui, dėl kraujagyslės plyšimo (= *staigus trūkimo ar prakiurimo*) arba kraujagyslės sužalojimo. Tokie kraujavimai gali sukelti vadinamąjį vazospazmą (= *staigus kraujagyslės – dažniausiai arterijos – susiaurėjimas*). Dėl staigus susiaurėjimo sumažėjus kraujotakai į smegenis, smegenų audinys negauna pakankamai deguonies ir gali žūti, kaip išeminio insulto atveju. Jei atsiranda vazospazmas, jis gali būti gydomas vaistais, skatinančiais kraujagyslės išsiplėtimą, balionine angioplastika (= *pažeistos arterijos išplėtimas laikinai pripučiamu balionėliu*), kuria siekiama išplėsti kraujagyslę, arba šių metodų deriniu. Gydytojas sprendžia, ką daryti toliau, ir tai priklauso nuo įvairių veiksnių, pvz., jūsų / paciento būklės. **Jei turite klausimų šia tema, kreipkitės į gydytoją.**

Vadinamoji „netikra aneurizma“ arba „pseudoaneurizma“ gali atsirasti po disekacijos (= *arterijos sienelės sluoksnių atsiskyrimo*) arba po kraujagyslės sužalojimo. Pseudoaneurizmos paprastai atsiranda tada, kai kraujagyslės sienelė pažeidžiama taip, kad kraujas prasiskverbia pro vidinę kraujagyslės sienelę, tačiau jį sulaiko išorinė kraujagyslės sienelė. Pseudoaneurizmos gali būti gydomos srauto nukreipikliais.

Implantavus srauto nukreipiklį gali atsitikti taip, kad srauto nukreipiklis uždengs šonines šakas arba gretimas kraujagysles. Tokiu atveju gydytojas sprendžia, ką daryti toliau, ir tai priklauso nuo įvairių veiksnių, pvz., jūsų / paciento sveikatos būklės. Pavyzdžiui, srauto nukreipiklį galima pakeisti kito dydžio nukreipikliu.

Atkreipkite dėmesį, kad implantavus srauto nukreipiklį jums / pacientui bus suplanuoti kontroliniai vizitai. Šių vizitų metu gydytojas tikrins jūsų sveikatos būklę ir srauto nukreipiklio padėtį bei aneurizmos būklę pasitelkdamas vaizdinimo metodus (= *metodas, skirtas aiškiai pavaizduoti kraujagysles, pvz., skaitmeninė subtrakcinė angiografija (DSA)*). Kai kuriais atvejais aneurizmą tenka gydyti pakartotinai, pavyzdžiui, dėl aneurizmos atsinaujinimo. Šiuo atveju gydytojas sprendžia, kaip elgtis toliau. Pavyzdžiui, galima implantuoti kitą srauto nukreipiklį. **Jei turite klausimų šia tema, kreipkitės į gydytoją.**

Liekamoji rizika ir nepageidaujamas poveikis

9 lentelė vartojami šie klinikiniai terminai.

- **(Oro) embolija** = kraujagyslės užsikimšimas dėl į kraują patekusio oro, svetimų ar organizmui priklausančių medžiagų.
- **Disekacija** = arterijos vidinės dangos plyšimas arba įtrūkimas, dėl kurio atsiskiria arterijos sienelės sluoksniai.

- **Embolija / tromboembolija** = kraujo krešulys, sukeliantis užsikimšimą kraujagyslėje.
- **Encefalopatija** = grupė būklių, sukeliančių smegenų veiklos sutrikimus.
- **Ekstravazacija** = skysčio, pvz., kontrastinės medžiagos, nutekėjimas iš jam skirtos vietos į aplinkinę sritį.
- **Hematoma** = tai lokali kraujo sanakaupa už kraujagyslių ribų, paprastai dėl kraujagyslių plyšimo ar sužalojimo.
- **Hemoragija** = kraujavimas, paprastai iš pažeistų kraujagyslių.
- **Hidrocefalija** = būklė, kai smegenyse susikaupia smegenų skysčio (= cerebrospinalinio skysčio).
- **Infarktas** = reiškia audinių žūtį (nekrozės) procesą dėl kraujo trūkumo, kurį paprastai sukelia kraujotakos sutrikimas. Šią kliūtį gali sukelti įvairūs veiksniai, įskaitant trombozę, emboliją ar vazospazmą.
- **Išemija** = nepakankamas tam tikro organo ar audinio aprūpinimas krauju, dėl kurio sumažėja deguonies ir maistinių medžiagų kiekis. Dažniausiai ji atsiranda užsikimšus arba susiaurėjus kraujagyslėms, aprūpinančioms pažeistą sritį.
- **Intimos hiperplazija** = tai vidinio kraujagyslės sluoksnio sustorėjimas, atsirandantis kaip rekonstrukcijos procedūros komplikacija.
- **Masės efektas** = Masės efektas yra reiškinys, kai dėl židinio pažeidimo ar kraujosruvos suspaudžiamos ir sužalojamos aplinkinės smegenų audinio ar smegenų struktūrų sritys, nes ribotoje kaukolės ertmėje ima trūkti vietos, kurią užima nutekėjęs kraujas, smegenų skystis ar edema.
- **Perforacija** = kraujagyslės sužalojimas / skylė kraujagyslėje ar arterijoje.
- **Pseudoaneurizma** = „netikra“ aneurizma, kuri gali atsirasti sužalojus kraujagyslės sienelę. Pseudoaneurizmos paprastai atsiranda dėl traumos, pavyzdžiui, arterijos pradūrimo ar plyšimo medicininės procedūros ar sužeidimo metu.
- **Plyšimas** = kraujagyslės ar aneurizmos įplyšimas ar pratrūkimas.
- **Erdvę užimantis infarktas** = insulto rūšis, kai išsivysto didelis ir ūmus smegenų pabrinkimas. Dėl erdvės užėmimo efekto gretimos ir kitos gyvybiškai svarbios smegenų sritys patiria suspaudimą.
- **Stenozė / stento stenozė** = arterijos susiaurėjimas, dažniausiai dėl susikaupusių plokštelių arba susidariusio randinio audinio. Stento stenozė – tai būklė, kai kraujagyslėje anksčiau įdėtas stentas susiaurėja arba užsikemša.
- **Trombozė / stento trombozė** = visiškas arba dalinis kraujagyslės užsikimšimas kraujo krešuliu. Stente susidariusi trombozė vadinama stento tromboze.
- **Vazospazmas** = staigus kraujagyslių susiaurėjimas.

Nepageidaujamas poveikis ir liekamoji rizika, išvardyti 9 lentelė, buvo rasti literatūroje apie srauto nukreipiklius apskritai ir yra gerai žinomi bei tinkamai aptarti rizikos valdyme. Šioje lentelėje atsižvelgta ir į su procedūra susijusių, ir į su gaminiu susijusių riziką. Nepageidaujamo poveikio pasireiškimo procentinės išraiškos buvo nustatytos remiantis literatūroje paskelbtais duomenimis apie Neurovaskulinio srauto nukreipiklio grupės priemones (žr. 9 lentelė ir 51 psl.). Siekiant išvengti procentinių skaičių iškraipymo dėl per mažų pacientų populiacijų, buvo vertinamos tik tos publikacijos, kuriose aptariamas pakankamo skaičiaus pacientų gydymas. Šiuo atveju nustatytas skaičius buvo 50 pacientų. Kai kuriais atvejais laikytis šio skaičiaus nebuvo įmanoma, nes buvo galima rasti tik straipsnius apie mažesnes populiacijas. Šie skaičiai pateikiami *kursyvu*. Iš viso buvo įtrauktos 34 publikacijos, kuriose buvo naudojami tik p64, p48 MW (HPC) ir p64 MW (HPC). Atvejų ataskaitos nebuvo įtrauktos.

9 lentelė. Neurovaskulinio srauto nukreipiklio grupės priemonių liekamoji rizika ir nepageidaujamas poveikis, jų pasireiškimo procentinė išraiška ir literatūros šaltiniai.

Nepageidaujamas poveikis / liekamoji rizika	Min. - Maks. praneštas skaičius [Nuoroda]
Oro embolija	Nepranešta
Distalinių kraujagyslių embolija	1/121 (0,8 %) [5] - Nepranešta
Trombozė	4/617 (0,6 %) [6] - 2/121 (1,7 %) [5]
Stento trombozė	4/1781 (0,2 %) [7] - 2/79 (2,5 %) [8]
Tromboembolija	2/1781 (0,1 %) [7] - 3/74 (4,1 %) [9]
(Laikina) tikslinės kraujagyslės stenozė	Nepranešta
Stento stenozė (SS)	1/1781 (0,06 %) [7] - 16/84 (19 %) [10]
Intimos hiperplazija	5/22 (22,7 %) [11] - 29/108 (26,9 %) [12]
Kraujagyslės spazmas	3/48 (6,3 %) [13] - 9/84 (10,7 %) [14]
Kraujagyslės užsikimšimas	1/530 (0,2 %) [6] - 1/121 (0,8 %) [5]
Šoninės šakos / perforuojančios kraujagyslės okliuzija	2/420 (0,5 %) [15] - 4/54 (7,4 %) [16]
Smegenų išemija	1/1781 (0,06 %) [7] - 4/54 (7,4 %) [16]
Laikinas išeminis priepuolis (LIP)	2/121 (1,7 %) [5] - 3/100 (3 %) [10]
Perforacija	4/1781 (0,2 %) [7] - 1/54 (1,9 %) [16]
Plyšimas	1/1781 (0,05 %) [7] - 1/100 (1 %) [10]
Disekacija	1/420 (0,2 %) [15] - 1/54 (1,9 %) [16]
Uždeltas aneurizmos plyšimas	1/617 (0,2 %) [6] - 1/72 (1,4 %) [17]
Pseudoaneurizmos susidarymas	Nepranešta
Kiti arterijų pažeidimai	Nepranešta
Kraujavimas	1/420 (0,2 %) [15] - 2/54 (3,7 %) [16]
Kraujavimas	1/22 (4,5 %) [11] - Nepranešta
hematoma	1/530 (0,2 %) [6] - 1/72 (1,4 %) [17]
Hidrocefalija	Nepranešta
Insultas (išeminis ir hemoraginis)	1,1 % [18] - 24/372 (6,4 %) [15]
Infarktas	1/530 (0,2 %) [6] - 7/100 (7 %) [10]
Neurologiniai deficitai	6/617 (0,3 %) [6] - 11/79 (13,9 %) [8]
Nepageidaujama reakcija į antitrombocitinius vaistus / antikoagulantus, anesteziją, spinduliuotę	3/617 (0,5 %) [6] - Nepranešta
Prieigos vietos komplikacijos, pvz., kirkšnies hematoma	6/617 (1 %) [6] - Nepranešta
Alerginė reakcija, infekcija	2/617 (0,3 %) [6] - Nepranešta
Reakcija į svetimkūnį	1/102 (1 %) [19] - Nepranešta
Uždegimas	1/79 (1,3 %) [8] - 1/48 (2,1 %) [13]
Skausmas	Nepranešta
Edema	1/102 (1 %) [19] - Nepranešta
Encefalopatija	Nepranešta
Ekstravazacija	Nepranešta
Masės efektas	2/617 (0,3 %) [6] - Nepranešta
Nuolatinė vegetacinė būseną	Nepranešta
Mirtis	2/530 (0,4 %) [6] - 1/54 (1,9 %) [16]
Kita	Nepranešta
Trintis	Nepranešta
Nepakankamas prigludimas	1/32 (3,1 %) [20] - Nepranešta
Netyčinis atjungimas neplanuotoje vietoje	1/25 (4 %) [21] - Nepranešta
Atjungimo arba išskleidimo problemos	3/617 (0,5 %) [6] - 10/132 (7,6 %) [19]
Nevisiškas atsidarymas	3/617 (0,5 %) [6] - 4/108 (3,7 %) [12]
Kolapsas	1/79 (1,3 %) [8] - 1/29 (3,5 %) [22]
Implanto ir (arba) pristatymo sistemos lūžis prieš intervenciją arba jos metu [§]	Nepranešta

Nepageidaujamas poveikis / liekamoji rizika	Min. - Maks. praneštas skaičius [Nuoroda]
Nepavykęs atsiskyrimas ⁵	Nepranešta
Migracija	1/100 (1 %) [10] - 1/54 (1,9 %) [16]
Implanto ir spiralių derinio problemos ⁵	Nepranešta
Implanto ir implanto derinio problemos ⁵	Nepranešta
Implanto ir mikrokaterio derinio problemos ⁵	Nepranešta
Deformacija	1/48 (2,1 %) [13] - 3/100 (3 %) [10]
Grąžinimo į movą problemos	1/7 (14,3 %) [23] - Nepranešta
(Priekinis) Sutrumpinimas	2/89 (2,2 %) [14] - 8/100 (8 %) [10]

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Kartu vartojami vaistai

Antitrombocitiniai vaistai kasdienėje kalboje dar vadinami „kraują skystinančiais vaistais“. Nesilaikant antitrombocitinių vaistų vartojimo režimo, gali užsikimšti arterijos ir ištikti insultas. Gydomas p64, p48 MW (HPC) ir p64 MW (HPC) visada skiriamas kartu su antitrombocitiniais vaistais, nes jie neleidžia trombocitams sudaryti kraujo krešulių arterijose. Kraujo krešuliai gali užsikimšti arterijas ir paveikti kraujo tiekimą, todėl gali būti pažeisti tų arterijų aprūpinami audiniai. **Jei turite klausimų dėl vaistinių preparatų, kreipkitės į gydytoją.**

Atsargumo priemonės

Kaip nurodyta naudojimo instrukcijoje (NI), Neurovaskuliniai srauto nukreipikliai tik sąlyginai suderinami su magnetinio rezonanso tomografija (= MRT; *neinvazinis medicininis vaizdinimo tyrimas, kurio metu gaunami išsamūs beveik visų žmogaus organizmo vidaus struktūrų, įskaitant kraujagysles, vaizdai.*). Iki klinikiniai bandymai parodė, kad srauto moduliavimo prietaisai suderinami su MRT, kai magnetinio srauto tankis yra 3 teslos. Klinikinėmis sąlygomis 1,5 teslos implantui problemų nesukėlė. **Jei turite klausimų šia tema, kreipkitės į savo gydytoją arba jus gydantį gydytoją.**

Kontroliniai vizitai (= stebėjimo vizitai)

Siekiant patikrinti jūsų sveikatos būklę ir įrodyti Neurovaskulinių srauto nukreipiklių saugumą bei veiksmingumą, po gydymo atliekami kontroliniai vaizdinimo vizitai. Šių kontrolinių vizitų metu gali būti aptinkami ir gydomi nepageidaujamo poveikio reiškiniai. Be to, galima nustatyti gydymo eigą ir sėkmę. Kontrolinių vizitų laiką kiekviena ligoninė planuoja individualiai. Vizito metu, pavyzdžiui, gali būti vertinama jūsų nervų sistema (= *neurologinė*) pagal šias vertinimo skales:

- **mRS balas** (modifikuota Rankino skalė):
mRS (skalė nuo 0 iki 6) naudojama jūsų / paciento būklei įvertinti. mRS rodo funkcinio nepriklausomumo laipsnį. Jei mRS įvertinama prieš gydymą ir po jo, galima nustatyti, ar gydymas pagerino, ar pablogino jūsų / paciento sveikatos būklę, arba ar jūsų / paciento sveikatos būklė liko tokia pati.
- **NIHSS balas** (Nacionalinio sveikatos instituto insulto skalė):
NIHSS balas yra įrankis, skirtas sistemingai vertinti su insultu susijusius neurologinius deficitus (= *nervų sistemos, apimančios galvos, nugaros smegenis ir nervus, struktūros ar funkcijos anomalijos ar sutrikimai*). Didžiausias galimas rezultatas yra 42 balai (t. y. mirtis), o mažiausias – 0 balų (nėra insulto simptomų).

Vietos saugos taisomųjų veiksmų (FSCA, įskaitant FSN) suvestinė

Iki šiol dėl p64, p48 MW (HPC) ir p64 MW (HPC) jokių saugos veiksmų imtis neprireikė. Nė vienai iš šių priemonių nereikėjo inicijuoti vadinamųjų „vietos saugos taisomųjų veiksmų“, įskaitant „vietos saugos pranešimus“ (angliškai sutrumpinimai FSCA ir FSN). Visas šias priemones gydytojai tebenaudoja ir nė viena iš jų nebuvo pašalinta iš rinkos dėl saugos trūkumo. Apie jokių rimtus incidentus nepranešta.

5 Klinikinio įvertinimo ir klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai santrauka

Tolesnėse dalyse paaiškinta, kaip stebimas ir nustatomas Neurovaskulinių srauto nukreipiklių klinikinis saugumas ir veiksmingumas. Be to, aprašytas pagrindas, kuriuo remiantis nustatomas Neurovaskulinių srauto nukreipiklių klinikinis saugumas ir veiksmingumas.

Priemonės klinikinė istorija

Srauto nukreipikliai nėra iš esmės nauja technologija rinkoje. 2004 m. terminą „flow diverter“ pasiūlė autoriai Lieber *et al.* [56, 57] 2007 m. neurointervencijos srityje atsirado naujos kartos endovaskulinių priemonių, kurias vadino „flow-disrupting“ (srautą trikdančiomis) priemonėmis [58]. O jau nuo 2008 m. šią technologiją pradėta vadinti „flow diverters“ (srauto nukreipikliais, angliška santrumpa FD) dėl įvairių atliktų tyrimų, pvz., „Pipeline for Uncoilable or Failed Aneurysms (PUF)“ tyrimo [59]. Pirminė endovaskulinė rekonstrukcija naudojant srauto nukreipiklius tapo esminiu endovaskulinio aneurizmų gydymo pokyčiu.

p64 srauto moduliavimo prietaisas CE (*Conformité Européenne* – Europos atitiktis) sertifikatą pirmą kartą gavo 2012-10-15 (žr. 1 skyrių). Daugelis paskelbtų atvejų serijų ir tyrimas „Diversion-p64“ [24] pademonstravo jo saugumą ir veiksmingumą realioje praktikoje.

p48 MW (HPC) srauto moduliavimo prietaisas ir p64 MW (HPC) srauto moduliavimo prietaisas yra tolesnio p64 vystymo rezultatas. p48 MW (HPC) srauto moduliavimo prietaisas CE (*Conformité Européenne* – Europos atitiktis) sertifikatą pirmą kartą gavo 2018-05-30 (žr. 1 skyrių), o p64 MW (HPC) pirmą kartą sertifikuotas 2019-12-22 (žr. 1 skyrių).

CE ženklimą pagrindžiantys klinikiniai duomenys

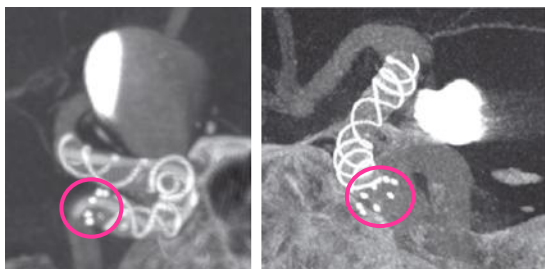
Priemonės variantai p64, p48 MW (HPC) ir p64 MW (HPC) turi CE sertifikatą pagal „Medicinos priemonių direktyvą“ (MDD) ir „Medicinos priemonių reglamentą“ (MDR).

Jokių klinikinių tyrimų dėl p48/p64 MW (HPC) su suderinta pristatymo sistema ir p48 LITE (HPC) MDR sertifikavimo nebuvo atliekama, nes buvo surinkta pakankamai klinikinių duomenų apie lygiavertes priemones. Buvo pademonstruotas techninių, biologinių ir klinikinių savybių lygiavertiškumas. p48 LITE (HPC) laikomas lygiaverte priemone esamai priemonei p48 MW (HPC). Gaminio variantai su naująja suderinta pristatymo sistema laikomi lygiaverčiais esamiems atitinkamai p48 MW (HPC) ir p64 MW (HPC) variantams.

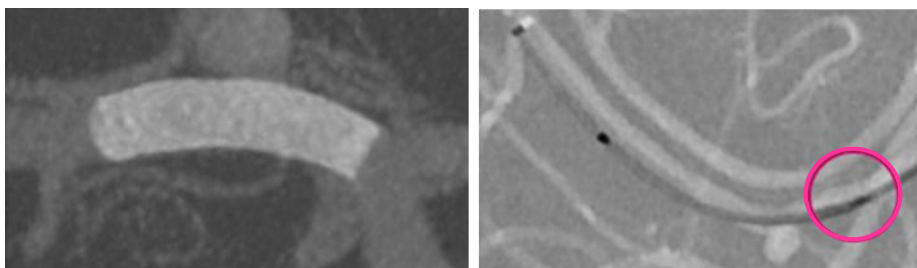
Surinkti duomenys rodo, kad Neurovaskuliniai srauto nukreipikliai yra saugūs ir veiksmingi gydant, pvz., aneurizmas.

Klinikinio sergamumo (= *būseną, kai asmenį vargina liga arba medicininė būklė*) ir mirtingumo (= *mirties atvejų skaičius*) rodikliai yra priimtinosiose ribose tarp visų pacientų, gydytų bet kuriuo iš Neurovaskulinio srauto nukreipiklio grupės gaminių. Nuosavi klinikiniai duomenys parodė, kad insulto dažnis buvo nuo 0 % iki 3,3 %, o mirtingumo dažnis – nuo 0 % iki 1,5 %. Bonafé *et al.* [24] paskelbtuose „Diversion-p64“ tyrimo rezultatuose nurodoma, kad permanentinis sergamumas ir mirtingumas yra žemas – 2,4 %. Yarahmadi *et al.* [29] atliko metaanalizę su panašiais srauto nukreipikliais ir užfiksavo permanentinį sergamumą 3,3 % pacientų ir mirtingumą 1,7 % pacientų.

Siekiant užtikrinti saugų Neurovaskulinių srauto nukreipiklių naudojimą gydymo metu, šios priemonės gydymo metu yra gerai matomos stebint rentgeno aparatu (žr. 12 pav ir 13 pav).



12 pav. p64 srauto nukreipiklio matomumas dėl spiralinių vijų ir aštuonių žymeklių (rausvas apskritimas). (Vaizdai paimti iš oficialiai platinamos „phenox“ brošiūros: https://phenox.net/international/uploads/KIF/p64_KIF-0008G_LR.pdf).



13 pav. Optimalų prilgudimą prie kraujagyslės sienelių galima įvertinti lengviau, nes p64 MW (HPC) ir p48 MW (HPC) yra visiškai matomi, o tai leidžia tiksliau parinkti jų padėtį. Rentgenokontrastinis žymeklis rodo „negrįžimo tašką“, iki kurio p64 MW (HPC) ir p48 MW (HPC) galima įstumti j mikrokaterį (rausvas apskritimas). (Vaizdai paimti iš oficialiai platinamos „phenox“ brošiūros: https://phenox.net/international/uploads/KIF/pFMD-KIF-0057C_v2.pdf).

Galimybė stebėti rentgeno aparatu padeda išvengti situacijos, kai priemonės implantuojamos netinkamoje padėtyje.

Rizika, susijusi su Neurovaskulinio srauto nukreipiklio implantacija, išvardyta 4 skyriuje, taip pat aprašyta atitinkamo gaminio naudojimo instrukcijose (NI). Literatūroje rastos su p64, p48 MW (HPC) ir p64 MW (HPC) susijusios komplikacijos apibendrintos 9 lentelė. Literatūroje nerasta jokių naujų rizikų, išskyrus jau minėtas 9 lentelė.

Be to, vykdant vadinamąjį klinikinį stebėjimą po pateikimo rinkai (= *PMCF; sertifikuoto gaminio stebėjimas rinkoje*), klinikiniai duomenys yra proaktyviai ir sistemingai renkami ir analizuojami remiantis Neurovaskulinių srauto nukreipiklių indikacijomis, kontraindikacijomis ir numatyta paskirtimi (žr. 2 skyrių), kad būtų užtikrintas saugus priemonių naudojimas. Tai apima, pavyzdžiui, atsiliepimus iš rinkos (pvz., jei gydytojai turi nusiskundimų dėl gaminio naudojimo), literatūros analizę apie „phenox“ gaminius, taip pat literatūros ir klinikinių duomenų analizę apie lygiavertes ar panašias priemones bei federalinių saugos duomenų bazių (pvz., Vokietijos BfArM arba JAV FDA-MAUDE) analizę. Be pirmiau išvardytų metodų ir procedūrų, atliekami „phenox“ inicijuoti klinikiniai tyrimai. COATING tyrimo tikslas (<https://clinicaltrials.gov> identifikacinis numeris:

NCT04870047) siekiama palyginti p64 MW HPC su danga taikant SAPT ir p64 MW be dangos taikant DAPT saugumą ir veiksmingumą.

DART tyrimas yra atsitiktinių imčių, kontroliuojamas tyrimas, kurio tikslas – įvertinti p48 MW HPC su danga veiksmingumą ir saugumą taikant DAPT ir SAPT.

Be to, „phenox“ atliko tyrimą „Diversion-p64“ (<https://clinicaltrials.gov> identifikacinis numeris: NCT02600364) su p64 srauto moduliavimo prietaisu. Buvo įrodytas p64 saugumas ir veiksmingumas.

Kritiškai įvertinus numatomą gydymo šiomis priemonėmis naudą, lyginant ją su 4 skyriuje aprašyta rizika, darytina išvada, kad nauda aiškiai nusveria nustatytą riziką. Remiantis šiuo naudos ir rizikos vertinimu ir pateikta klinicine patirtimi, galima daryti išvadą, kad p64, p48 MW (HPC) ir p64 MW (HPC) srauto moduliavimo prietaisai yra saugūs ir veiksmingi.

6 Galimos diagnostinės arba terapinės alternatyvos

Svarstant alternatyvius gydymo būdus, rekomenduojama kreiptis į sveikatos priežiūros specialistą, kuris gali atsižvelgti į jūsų individualią situaciją.

Bendras gydymo alternatyvų aprašymas

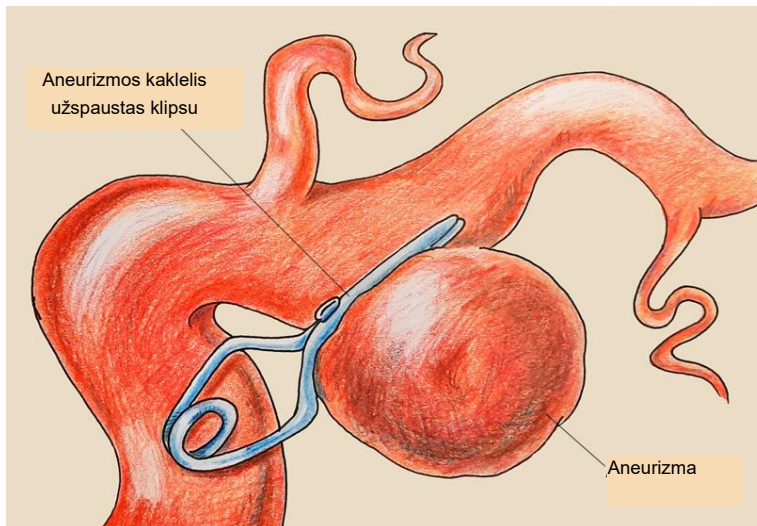
Norint parinkti geriausią gydymo metodą, reikia atsižvelgti į keletą veiksnių, įskaitant aneurizmos vietą, dydį, formą, paciento amžių ir ligos istoriją. Šiuo metu aneurizmų gydymui taikomi šie alternatyvūs gydymo metodai:

Stebėjimas:

Stebėjimą sudaro įprastiniai periodiniai vaizdinimo tyrimai kontrolės tikslais ir vizitai pas gydytoją, kurių metu įvertinama jūsų / paciento aneurizmos būklė.

(Mikro-) chirurginis klipsavimas:

Aneurizmai klipsuoti reikia atlikti vadinamąją kraniotomiją (= *chirurginė operacija, kurios metu nuo kaukolės laikinai pašalinama kaulo dalis, kad būtų galima patekti į smegenis*). Mažas, į drabužių segtuką panašus metalinis klipsas, suderinamas su MRT (= *magnetinio rezonanso tomografija; medicininis vaizdinimo metodas, naudojamas detaliems anatominiams vaizdams gauti*), uždedamas ant aneurizmos kaklelio, kaip parodyta 14, kad kaklelis būtų užspaustas ir kraujas nebegalėtų patekti į aneurizmą.



14 pav. Klipso uždėjimas ant aneurizmos kaklelio. Mark Hobert („phenox“) piešinys, remiantis Brisman *et al.* (2006)[53].

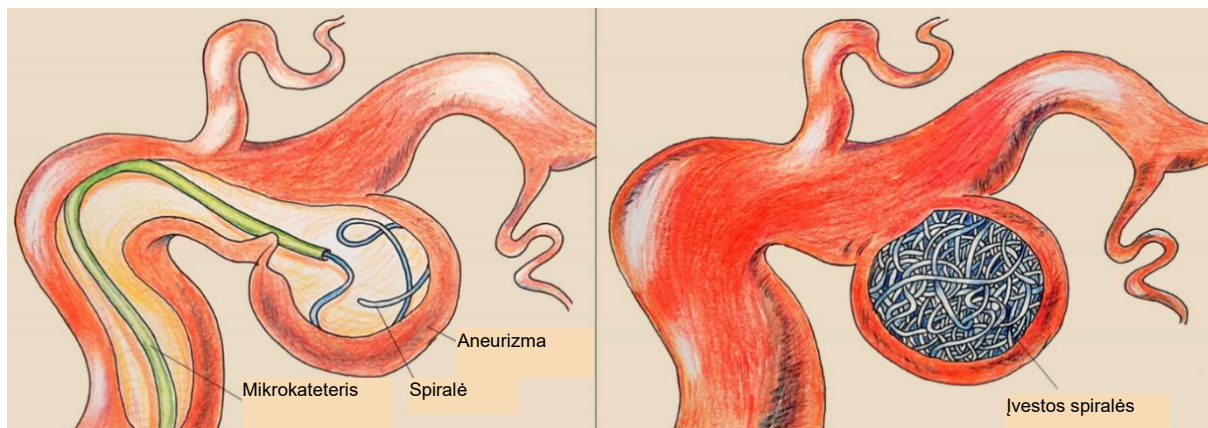
Šuntavimo operacija:

Aneurizmą taip pat galima gydyti šuntavimo būdu, atliekant pažeidimo eksciziją ir rekanalizuojant įtekėjimo ir ištekėjimo arterijas su protezavimu arba be jo.

Gydymas spiralėmis:

Endovaskulinis (= *kraujagyslių viduje*) aneurizmų gydymas atjungiamomis spiralėmis taikomas nuo praėjusio amžiaus paskutinio dešimtmečio pradžios. Spiralės – tai atjungiamos platininės vielos, kurios sukišamos į aneurizmą, kad skatintų kraujo krešėjimą ir užvertų aneurizmą. Naudojant angiografinius metodus (= vaizdinimas, radiologinė procedūra, kurios metu kraujagyslės užpildomos kontrastine medžiaga ir padaromos matomomis rentgeno spinduliais, magnetinio rezonanso tomografu arba kompiuterine tomografija), plonas, lankstus vamzdelis (= mikrokateris) stumiamas iki aneurizmos (žr. 15 pav). Kai kateteris pasiekia aneurizmą, įvedama spiralė, kuri užpildo aneurizmos maišelį, kaip parodyta 15 pav. Spiralė ten paliekama visam laikui.

Sudėtingų formų aneurizmų atveju naudojamos papildomos priemonės, pavyzdžiui, balionėliai ir stentai, kad spiralė neišsikištų į kraujagyslę. Spiralių įvedimas pasitelkiant balionėlį – tai toks metodas, kai prie aneurizmos priglaudžiamas laikinas balionėlis, kuris neleidžia spiralėms išsikišti į maitinančiąją kraujagyslę. Kita vertus, kai spiralių įvedimas atliekamas pasitelkiant stentą, stentas šalia aneurizmos esančioje kraujagyslėje paliekamas visam laikui – čia jis tampa karkasu, kuris apauga audiniu ir uždengia aneurizmos kaklelį.



15 pav. Spiralių įvedimo procedūra gydant aneurizminį darinį. Mark Hobert („phenox“) piešinys, remiantis Brisman *et al.* (2006)[53].

pCONUS bifurkacinės aneurizmos implantas („phenox GmbH“):

Gaminiai, priklausantys pCONUS gaminių grupei (pavyzdžiui, žr. pCONUS 1 16 pav), naudojami gydyti bifurkacinės aneurizmas (= vieta, kurioje kraujagyslė išsišakoja į dvi šakas) kartu su spiralėmis (= plonos gijos, dažniausiai pagamintos iš platinos).



16 pav. pCONUS 1 („phenox GmbH“) schematinė iliustracija

Disekacijos gali būti gydomos įvairiais būdais, priklausomai nuo disekacijos sunkumo ir vietos. Gydomo galimybės apima medikamentinį gydymą, chirurginį gydymą, apimantį chirurginį šuntavimą ir klipsavimą, taip pat endovaskulinį gydymą naudojant minimaliai invazinius metodus, tokius kaip spiralių įvedimas (su stento pagalba) arba stento įdėjimas ir srautą nukreipiančio stento naudojimas [46].

Jeigu, nepaisant medikamentinio gydymo, disekacija kartojasi, endovaskulinis gydymas laikomas tinkamu papildomu gydymu kartu su antikoaguliantais. Antro insulto prevencijos gairėse rekomenduojamas endovaskulinis gydymas tais atvejais, kai neabejotinai pasikartoja smegenų išemijos įvykiai [47]. Yra pavyzdžių, kai stentais sėkmingai rekonstruotos miego arterijos disekacijos, ir šių procedūrų trumpalaikiai bei ilgalaikiai rezultatai buvo priimtini, tačiau reikalingas tolesnis vertinimas [48].

Gydant perforacijas, perforacijos vieta tiesiogiai užsandarinama spiralėmis, skystais klizais, abiejų šių priemonių deriniu arba išpučiant balionėlį. Pastaruoju atveju ant perforacijos vietos kelioms minutėms laikinai uždedamas balionėlis, po to jis išleidžiamas ir pašalinamas, jei nebėra ekstravazacijos požymių [49].

Gairėse [50] rekomenduojami įvairūs arterioveninių anomalijų (AVA) gydymo metodai, įskaitant neurointervencinį, neurochirurginį ir radioterapinį gydymą. Endovaskuliniai gydymo būdai – tai specialių medžiagų, pavyzdžiui, klizų ar smulkių dalelių, arba spiralių įvedimas į kraujagysles, maitinančias AVA. Tai transarterinė (= *reikalauja medicininę procedūrą, atliekamą per arteriją, arba prietaisą, įvedamą per arteriją*) embolizacija naudojant Onyx® (= *skysta nelipni klampioji embolizuojanti medžiaga*) ir transveninė (= *reikalauja medicininę procedūrą, atliekamą per veną, arba prietaisą, įvedamą per veną*) embolizacija naudojant spirales; šios galimybės yra plačiai pripažintos ir pasižymi mažu komplikacijų skaičiumi. Tačiau embolizacija dalelėmis ar audinių klizais yra sunkiau kontroliuojama ir retai padeda pasiekti nuolatinį fistulės uždarymą, todėl neturėtų būti taikoma kaip įprastinis metodas. Transveninei embolizacijai paprastai naudojamos spirales, o kai kuriais atvejais embolizacija skysčiais gali būti atliekama per veninį fistulės zondavimą, galbūt kartu su gydymu spiralėmis. Neurochirurginio gydymo metu nustatoma tiksli fistulės vieta ir ji pašalinama atliekant koaguliaciją, perpjovimą arba klipsavimą. Stereotaksinė radioterapija (= *specializuota spindulinės terapijos*

forma, kuria siekiama pažeisti ir galiausiai uždaryti nenormalias kraujagysles, sumažinant kraujavimo ar kitų su AVA susijusių komplikacijų riziką) yra dar viena galimybė, nors ji taikoma retai ir tinka tik tam tikrais atvejais, kai fistulės yra aiškos anatomijos arba pacientui gresia didelė rizika.

Kai kuriais atvejais gali būti taikomas gydymo metodų derinys.

Jei turite klausimų apie alternatyvias gydymo galimybes, kreipkitės į gydytoją.

7 Siūlomi mokymai naudotojams

Neurovaskuliniai srauto nukreipikliai gali būti naudojami tik (neuro-) radiologijos klinikoje specializuotų, tinkamai išmokytų gydytojų, turinčių srauto moduliavimo prietaisų naudojimo patirties. Ketinant naudoti gaminį rekomenduojama sudalyvauti „phenox GmbH“ rengiamuose gaminio mokymo kursuose.

Publikacijos

Publikacijos apie p64, p48 MW (HPC) ir p64 MW (HPC)

Visos žinomos publikacijos apie p64, p48 MW (HPC) ir p64 MW (HPC) išvardytos toliau.

10 lentelė. Žinomos publikacijos apie p64 srauto moduliavimo prietaisą

Nuorodos - publikacijos apie p64 - statusas 2024 m. rugsėjo mėn.
Publikacijos tik apie p64 Aguilar Perez, M., et al., <i>Endovascular Treatment of Anterior Circulation Aneurysms With the p64 Flow Modulation Device: Mid- and Long-Term Results in 617 Aneurysms From a Single Center</i>. Oper Neurosurg (Hagerstown), 2021. 20(4): p. 355-363. Sirakov, S., et al., <i>The p64 Flow Diverter-Mid-term and Long-term Results from a Single Center</i>. Clin Neuroradiol, 2020. 30(3): p. 471-480. Hellstern, V., et al., <i>Microsurgical clipping and endovascular flow diversion of ruptured anterior circulation blood blister-like aneurysms</i>. Interv Neuroradiol, 2018. 24(6): p. 615-623. Aguilar Perez, M., et al., <i>In-stent Stenosis after p64 Flow Diverter Treatment</i>. Clin Neuroradiol, 2018. 28(4): p. 563-568. Morais, R., et al., <i>Endovascular treatment of intracranial aneurysms with the p64 flow diverter stent: mid-term results in 35 patients with 41 intracranial aneurysms</i>. Neuroradiology, 2017. 59(3): p. 263-269. Briganti, F., et al., <i>Mid-term and long-term follow-up of intracranial aneurysms treated by the p64 Flow Modulation Device: a multicenter experience</i>. J Neurointerv Surg, 2017. 9(1): p. 70-76. Briganti, F., et al., <i>p64 Flow Modulation Device in the treatment of intracranial aneurysms: initial experience and technical aspects</i>. J Neurointerv Surg, 2016. 8(2): p. 173-80. Fischer, S., et al., <i>Initial Experience with p64: A Novel Mechanically Detachable Flow Diverter for the Treatment of Intracranial Saccular Sidewall Aneurysms</i>. AJNR Am J Neuroradiol, 2015. 36(11): p. 2082-9. Hellstern, V., et al., <i>Endovascular Treatment of Posterior Circulation Saccular Aneurysms With the p64 Flow Modulation Device: Mid- and Long-Term Results in 54 Aneurysms From a Single Center</i>. Front Neurol, 2021. 12: p. 711863. De Beule, T., et al., <i>p64 flow diverter: Results in 108 patients from a single center</i>. Interv Neuroradiol, 2021. 27(1): p. 51-59. Bonafe, A., et al., <i>Diversion-p64: results from an international, prospective, multicenter, single-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. Publikacijos apie p64 ir kitus „phenox“ srauto nukreipiklius 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. Publikacija apie p64 ir panašius srauto nukreipiklius 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.

Nuorodos - publikacijos apie p64 - statusas 2024 m. rugsėjo mėn.

- Maybaum, J., et al., *Flow Diversion for Reconstruction of Intracranial Vertebral Artery Dissecting Aneurysms Causing Subarachnoid Hemorrhage-A Retrospective Study From Four Neurovascular Centers*. Front Neurol, 2021. 12: p. 700164.
- Narata, A.P., et al., *Reversible Brain Edema Associated with Flow Diverter Stent Procedures: A Retrospective Single-Center Study to Evaluate Frequency, Clinical Evolution, and Possible Mechanism*. World Neurosurg, 2019. 122: p. e569-e576.
- Bhogal, P., et al., *Treatment of Unruptured, Saccular, Anterior Choroidal Artery Aneurysms with Flow Diversion: A Single Centre Experience*. Clin Neuroradiol, 2019. 29(3): p. 459-465.
- Yaltirik Bilgin, E., et al., *Endovascular Treatment of Intracranial Anterior Circulation Aneurysms with Flow Diverters: A Single Centre Experience with mid and long-term results*. Turk Neurosurg, 2017.
- Peschillo, S., et al., *Endovascular Treatment of Large and Giant Carotid Aneurysms with Flow-Diverter Stents Alone or in Combination with Coils: A Multicenter Experience and Long-Term Follow-up*. Oper Neurosurg (Hagerstown), 2017. 13(4): p. 492-502.
- Bhogal, P., et al., *The Use of Flow Diverting Stents to Treat Para-Ophthalmic Aneurysms*. Front Neurol, 2017. 8: p. 381.
- Bhogal, P., et al., *The Fate of Side Branches Covered by Flow Diverters-Results from 140 Patients*. World Neurosurg, 2017. 103: p. 789-798.
- Bhogal, P., et al., *Flow Diversion for the Treatment of MCA Bifurcation Aneurysms-A Single Centre Experience*. Front Neurol, 2017. 8: p. 20.
- Bhogal, P., et al., *Treatment of posterior circulation non-saccular aneurysms with flow diverters: a single-center experience and review of 56 patients*. J Neurointerv Surg, 2017. 9(5): p. 471-481.
- Guzzardi, G., et al., *Long-term follow-up in the endovascular treatment of intracranial aneurysms with flow-diverter stents: update of a single-centre experience*. Radiol Med, 2018. 123(6): p. 449-455.
- Bhogal, P., et al., *Management of Unruptured Saccular Aneurysms of the M1 Segment with Flow Diversion: A Single Centre Experience*. Clin Neuroradiol, 2018. 28(2): p. 209-216.
- Giorgianni, A., et al., *Flow Diversion for Acutely Ruptured Intracranial Aneurysms Treatment: A Retrospective Study and Literature Review*. J Stroke Cerebrovasc Dis, 2022. 31(3): p. 106284.
- Simgen, A., et al., *Endovascular treatment of unruptured intracranial aneurysms with flow diverters: A retrospective long-term single center analysis*. Neuroradiol J, 2023. 36(1): p. 76-85.
- Khanafar, A., et al., *Endovascular treatment of distal anterior cerebral artery aneurysms using flow modulation devices: mid- and long-term results from a two-center study*. Front Neurol, 2024. 15: p. 1368612.
- Abdel-Tawab, M., et al., *Efficacy and safety of flow diverters in posterior circulation aneurysms and comparison with their efficacy in anterior circulation aneurysms: A systematic review and meta-analysis*. Interv Neuroradiol, 2021. 27(5): p. 609-621.
- Alwakeal, A., et al., *Flow Diversion of Posterior Circulation Aneurysms: Systematic Review of Disaggregated Individual Patient Data*. AJNR Am J Neuroradiol, 2021. 42(10): p. 1827-1833.

11 lentelė. Žinomos publikacijos apie p48 MW (HPC) srauto moduliavimo prietaisą

Nuorodos - publikacijos apie p48 MW (HPC) - statusas 2024 m. rugsėjo mėn.

Publikacijos tik apie p48 MW

- AlMatter, M., et al., *The p48 MW flow modulation device for treatment of unruptured, saccular intracranial aneurysms: a single center experience from 77 consecutive aneurysms*. CVIR Endovasc, 2020. 3(1): p. 39.
- Bhogal, P., et al., *The p48MW Flow Diverter-Initial Human Experience*. Clin Neuroradiol, 2021. 31(1): p. 135-145.

Publikacijos apie p48 MW ir kitus „phenox“ srauto nukreipiklius

- 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.

Nuorodos - publikacijos apie p48 MW (HPC) - statusas 2024 m. rugsėjo mėn.

Publikacijos apie p48 MW ir panašius srauto nukreipiklius

- 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.

Publikacijos tik apie p48 MW HPC

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

Publikacijos apie p48 MW HPC ir kitus „phenox“ srauto nukreipiklius

- 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.

Publikacijos apie p48 MW HPC ir panašius srauto nukreipiklius

- 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.

Nuorodos - publikacijos apie p48 MW (HPC) - statusas 2024 m. rugsėjo mėn.

- 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.

lentelė12: Žinomos publikacijos apie p64 MW (HPC) srauto moduliavimo prietaisą

Nuorodos - publikacijos apie p64 MW (HPC) - statusas 2024 m. rugsėjo mėn.

Publikacijos tik apie p64 MW HPC

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

Publikacijos apie p64 MW HPC ir kitus „phenox“ srauto nukreipiklius

- 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.

Publikacijos apie p64 MW HPC ir panašius srauto nukreipiklius

- 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.

Nuorodos - publikacijos apie p64 MW (HPC) - statusas 2024 m. rugsėjo mėn.

- 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.

Bibliografija

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.