



## Drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums (SSCP)

III klases medicīnisko ierīču grupai

### Neirovaskulārās plūsmas novirzītājs,

kas sastāv no

p64,

p48 MW (HPC), p64 MW (HPC)

un p48 LITE (HPC) plūsmu modulējošām ierīcēm

Dokumenta nosaukums:	SSCP-FLOW DIVERTER
Redakcija:	D
Uzstādīšanas pamatojums:	Medicīnisko ierīču regulas (MDR 2017/745) 32. pants Medicīnisko ierīču koordinācijas grupas dokuments 2019-9 - 1. red.
Pamata UDI-DI:	426012378FlowDiverterSV

## Satura rādītājs

Kopsavilkuma ziņojuma par drošumu un klīnisko veikspēju mērķis	3
Termini, saīsinājumi un definīcijas	3
<b>Drošuma un klīniskās veikspējas kopsavilkums ārstiem, medicīnas lietotājiem un citiem veselības aprūpes speciālistiem</b>	<b>6</b>
1 Ierīces identifikācija un vispārīga informācija	6
1.1 Ierīces tirdzniecības nosaukums(-i)	6
1.2 Ražotāja nosaukums un adrese	6
1.3 Ražotāja vienotais reģistrācijas numurs (SRN)	7
1.4 Pamata UDI-DI (produkta identifikācijas numurs)	7
1.5 Medicīnisko ierīču nomenklatūras apraksts/teksts	7
1.6 Ierīces klase	7
1.7 Pirmā uz ierīci attiecināmā sertifikāta (CE) izdošanas gads	7
1.8 Pilnvarotais pārstāvis, ja piemērojams; vārds, uzvārds un SRN	7
1.9 Paziņotās iestādes nosaukums un paziņotās iestādes vienotais identifikācijas numurs.	7
2 Ierīces paredzētais lietojums	8
2.1 Paredzētais mērķis	8
2.2 Indikācija(-s) un mērķa populācija(-s)	8
2.3 Kontrindikācijas un/vai ierobežojumi	8
3 Ierīces apraksts	8
3.1 Ierīces apraksts	8
3.2 Atsauce uz iepriekšējo(-ām) paaudzi(-ēm) vai variantiem, ja tādi ir, un atšķirību apraksts	11
3.3 Visu piederumu, kas ir paredzēti lietošanai kopā ar ierīci, apraksts	11
3.4 Jebkādu citu ierīču un produktu, kas ir paredzēti lietošanai kopā ar ierīci, apraksts	11
4 Riski un brīdinājumi	12
4.1 Atlikušie riski un nevēlamas blakusparādības	12
4.2 Brīdinājumi un piesardzības pasākumi	13
4.3 Citi saistīti drošības apsvērumi, tostarp jebkādu operatīvu korigējošu drošuma darbību kopsavilkums (OKDD, tostarp ODP)	13
5 Klīniskās novērtēšanas un pētīgus klīniskās pēckontroles kopsavilkums (PMCF)	14
5.1 Ar līdzvērtīgu ierīci saistīto klīnisko datu kopsavilkums	14
5.2 Pirms CE marķējuma veikto ierīces pētījumu klīnisko datu kopsavilkums	14
5.3 No citiem avotiem iegūto klīnisko datu kopsavilkums	15
5.4 Vispārējs klīniskās veikspējas un drošuma kopsavilkums	18
5.5 Notiekoša vai plānota pētīgus klīniskā pēckontrole (PMCF)	19
6 Iespējamās diagnostikas vai terapeitiskās alternatīvas	19
7 Rekomendētais lietotāju profils un apmācība	21
8 Atsauce uz visiem piemērojamiem saskaņotajiem standartiem un kopējām specifikācijām (CS)	21
9 Pārskatīšanas vēsture	21
<b>Drošuma un klīniskās veikspējas kopsavilkums pacientiem un nespēcālistiem</b>	<b>23</b>
Termini, saīsinājumi un definīcijas	23
1 Ierīces identifikācija un vispārīga informācija	25
2 Ierīces paredzētais lietojums	27
3 Ierīces apraksts	28
4 Riski un brīdinājumi	33
5 Klīniskā izvērtējuma un pētīgus klīniskās pēckontroles kopsavilkums	38
6 Iespējamās diagnostikas vai terapeitiskās alternatīvas	40
7 Ieteicamā apmācība lietotājiem	43
<b>Publikācijas</b>	<b>44</b>
<b>Bibliogrāfija</b>	<b>49</b>

## Kopsavilkuma ziņojuma par drošumu un klīnisko veikspēju mērķis

Drošuma un klīniskās veikspējas kopsavilkuma (= SSCP) mērķis ir saprotamā veidā izskaidrot lasītājiem – gan veselības aprūpes speciālistiem, gan pacientiem vai nespeciālistiem – svarīgāko informāciju par medicīnisko ierīču grupas “Neirovaskulārās plūsmas novirzītājs” drošumu un klīnisko veikspēju. Šis ziņojums palīdzēs nodrošināt sabiedrībai pienācīgu piekļuvi informācijai par medicīnisko ierīču grupu “Neirovaskulārās plūsmas novirzītājs”.

SSCP nav paredzēts sniegt vispārīgus padomus par asinsvadu slimību, piemēram, sakulāru un vārpstveida aneirismu, diagnostiku vai ārstēšanu, kā arī aizstāt lietošanas instrukciju (IFU) kā primāros dokumentus, kas sniegti, lai nodrošinātu medicīnisko ierīču grupas “Neirovaskulārās plūsmas novirzītājs” drošu lietošanu, kā arī aizstāt obligāto informāciju implantu kartēs.

Šo SSCP angļu valodā ir validējusi paziņotā iestāde DQS (skatīt nodaļu 1.9). Šī versija tika izmantota par pamatu tulkojumiem citās ES valodās. SSCP tiek regulāri atjaunināts Eudamed.

## Termini, saīsinājumi un definīcijas

Termini	Definīcija
ASA	Acetilsalicilskābe
BfArM	Vācijas Federālais zāļu un medicīnas ierīču institūts (vācu val: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte) ir organizatoriski neatkarīga augstāka federāla iestāde, kuras galvenā mītne atrodas Bonnas pilsētā Vācijā.
CE sertifikācija	Medicīniskās ierīces CE marķējums apliecina tās pilnīgu atbilstību juridiskajām prasībām.
ClinicalTrials.gov	ClinicalTrials.gov ir klīnisko pētījumu reģistrs. To pārvalda Amerikas Savienoto Valstu Nacionālā medicīnas bibliotēka Nacionālajos veselības institūtos, un tā ir lielākā klīnisko pētījumu datubāze, kurā reģistrēti vairāk nekā 329 000 pētījumu no 209 valstīm.
CS	Kopīgās specifikācijas (Common Specifications) ir Eiropas Komisijas noteikts standartu kopums, kas ražotājiem jāpiemēro, ja nav saskaņotu standartu vai tie ir nepietiekami.
DQS	DQS (Deutsche Gesellschaft zur Zertifizierung von Qualitätssicherungssystemen = Vācijas kvalitātes nodrošināšanas sistēmu sertifikācijas asociācija) ir paziņotā iestāde.
EMDN	Eiropas medicīnisko ierīču nomenklatūra (EMDN kods) ir nomenklatūra, ko ražotāji izmanto, reģistrējot savas medicīniskās ierīces Eudamed datubāzē.
Eudamed	Eiropas Medicīnisko ierīču datubāze ( <a href="https://ec.europa.eu/tools/eudamed">https://ec.europa.eu/tools/eudamed</a> ) – Eudamed sniegs dzīvu priekšstatu par Eiropas Savienībā (ES) pieejamo medicīnisko ierīču dzīves ciklu. Eudamed mērķis ir uzlabot vispārējo pārredzamību, tostarp nodrošinot sabiedrībai un veselības aprūpes speciālistiem labāku piekļuvi informācijai, un uzlabot koordināciju starp dažādām ES dalībvalstīm.
FDA	Pārtikas un zāļu pārvalde ir ASV federālā aģentūra, kas kontrolē un uzrauga pārtikas, tabakas un medicīnas produktu drošumu.
FDA-MAUDE	Pārtikas un zāļu pārvaldes ražotāju un lietotāju pieredze ir FDA ( <a href="https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfMAUDE/search.cfm">https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfMAUDE/search.cfm</a> ) tīmekļa vietne <a href="https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfMAUDE/search.cfm">https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfMAUDE/search.cfm</a> , kurā ražotāji un lietotāji var ziņot par problēmām saistībā ar konkrētiem produktiem.
FSCA	Operatīvā korigējošā drošuma darbība ir ražotāja veikta darbība, lai samazinātu nāves vai nopietnas veselības stāvokļa pasliktināšanās risku, kas saistīts ar tirgū jau laistas medicīniskās ierīces lietošanu. Par šādām darbībām jāpaziņo, izmantojot paziņojumu par operatīvo drošumu.
FSN	Operatīvā drošuma paziņojums ir paziņojums, ko ražotājs nosūta lietotājiem vai klientiem saistībā ar korigējošu darbību, ko ražotājs veicis, lai novērstu vai samazinātu nopietna incidenta risku.
GSPR	Medicīnisko ierīču ražotājiem ir jāpierāda atbilstība vispārīgajām drošuma un veikspējas prasībām un jāsniedz pietiekami pierādījumi par atbilstību GSPR.

Termini	Definīcija
HPC	Hidrofilais polimēru pārklājums
IFU	Lietošanas instrukcija
Klīniskā novērtēšana	Klīniskā novērtēšana ir sistemātiska klīnisko datu vākšana un novērtēšana no dažādiem avotiem. Ražotājam ir pienākums veikt klīnisko novērtēšanu visā medicīniskās ierīces dzīves cikla laikā. Tādējādi klīniskā novērtēšana ietver arī medicīniskās ierīces klīnisko uzraudzību tirgū.
Mantotā ierīce	Medicīniskā ierīce, kuru saskaņā ar tā saukto Medicīnisko ierīču direktīvu (MDD) ir apstiprinājusi paziņotā iestāde un kuru ierobežotā pārejas periodā var laist tirgū bez jauna CE sertifikāta saskaņā ar Medicīnisko ierīču regulu (MDR).
MDD	Medicīnisko ierīču direktīva (93/42/EEK) MDD bija vissvarīgākais reglamentējošais instruments medicīnisko ierīču drošuma un medicīniski tehniskā snieguma pierādīšanai Eiropas Ekonomikas zonā līdz brīdim, kad tika ieviesta Medicīnisko ierīču regula.
MDR	Medicīnisko ierīču regula (Regula (ES) 2017/745) Šī regula attiecas uz cilvēkiem paredzēto medicīnisko ierīču un piederumu laišanu tirgū, pieejamību tirgū un nodošanu ekspluatācijā.
MRA	Savstarpējas atzišanas nolīgumi MRA (Mutual recognition agreements) ir tirdzniecības nolīgumi, kuru mērķis ir atvieglot piekļuvi tirgum un veicināt lielāku atbilstības standartu starptautisko saskaņošanu, vienlaikus aizsargājot patērētāju drošību.
mRS	Modificētā Rankina skala ir skala, ko izmanto, lai noteiktu invaliditātes pakāpi pēc insulta. Šajā skalā 0 nozīmē, ka pēc insulta nav simptomu, bet 6 nozīmē nāvi.
MW	Pārvietojama stieple
NIHSS	Nacionālā Veselības institūta insulta skalas rezultāts
Pamata UDI-DI	Ierīces unikālā identifikācija – ierīces identifikators. Pamata UDI-DI ir konkrētas ierīču saimes pamatkategorija. Daudzus UDI-DI var saistīt ar vienu pamata UDI-DI.
Paziņotā iestāde	Eiropas Savienības paziņotās iestādes ir oficiāli izraudzītas un uzraudzītas iestādes. Paziņotās iestādes nodrošina, ka visā Eiropā tiek ievēroti vienoti kritēriji attiecībā uz medicīniskajām ierīcēm (tā sauktā atbilstības novērtēšanas procedūra).
PMCF	Klīniskā uzraudzība pēc laišanas tirgū ir sistemātiska un proaktīva metode klīnisko datu vākšanai par CE marķētas medicīniskās ierīces drošumu un veiktspēju.
PRRC	Persona, kas atbildīga par normatīvo prasību ievērošanu
SAH	Subarahnoidālā hemorāģija ir asiņošana telpā starp smadzenēm un apkārtējo membrānu (subarahnoidālā telpa).
SRN	Vienoto reģistrācijas numuru piešķir visiem medicīnisko ierīču likumīgajiem ražotājiem, pilnvarotajiem pārstāvjiem, sistēmu/procedūru iepakojuma ražotājiem un importētājiem, kas iesaistīti medicīnisko ierīču un in vitro diagnostikas (IVD) laišanā Eiropas tirgū. Tas ir galvenais veids, kā Eudamed datubāzē identificēt šos tā sauktos "saimnieciskās darbības veicējus" (EO).
SSCP	Drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums
Tehniskā dokumentācija	Termins "tehniskā dokumentācija" apkopo visu informāciju un dokumentus, kas apraksta produktu (piemēram, medicīnisko ierīci) un izskaidro tā lietošanu un funkcionalitāti. Tehniskā dokumentācija tiek uzskatīta par būtisku produkta sastāvdaļu.
TIA	Pārejoša išēmiska lēkme
UDI	Unikālā ierīces identifikācija ir medicīniskās ierīces unikāls ciparu vai burtciparu kods. Tas ļauj skaidri un nepārprotami identificēt konkrētus produktus tirgū un atvieglo to izsekojamību.
UDI-DI	Unikāla ierīces identifikācija – ierīces identifikators Katrs UDI-DI ir saistīts tikai ar vienu pamata UDI-DI.



## Drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums (SSCP)

III klases medicīnisko ierīču grupai

### Neirovaskulārās plūsmas novirzītājs,

kas sastāv no

p64,

p48 MW (HPC), p64 MW (HPC)

un p48 LITE (HPC) plūsmu modulējošām ierīcēm

**Ārsti un medicīnas lietotāji, kā arī citi veselības  
aprūpes speciālisti**

## Drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums ārstiem, medicīnas lietotājiem un citiem veselības aprūpes speciālistiem

Šis drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums (SSCP) ir paredzēts, lai nodrošinātu publisku piekļuvi atjauninātam kopsavilkumam par galvenajiem medicīnisko ierīču grupas “Neirovaskulārās plūsmas novirzītājs” drošuma un klīniskās veiktspējas aspektiem.

Šis SSCP nav paredzēts, lai aizstātu lietošanas instrukcijas kā ierīces galveno dokumentu, kas nosaka drošu ierīces lietošanu, un nav paredzēts, lai paredzētiem lietotājiem vai pacientiem sniegtu diagnostikas vai terapijas ieteikumus.

Turpmāk sniegtā informācija ir paredzēta medicīnisko ierīču grupas “Neirovaskulārās plūsmas novirzītājs” ārstiem un lietotājiem, kā arī citiem veselības aprūpes speciālistiem.

### 1 Ierīces identifikācija un vispārīga informācija

#### 1.1 Ierīces tirdzniecības nosaukums(-i)

Medicīnisko ierīču grupa “Neirovaskulārās plūsmas novirzītājs” sastāv no p64, p48 MW (HPC), p64 MW (HPC) un p48 LITE (HPC) plūsmas modulējošām ierīcēm (skatīt Tabula 1). Produktu grupā p48 MW (HPC) ietilpst p48 MW un p48 MW HPC. Tas attiecas arī uz p64 MW (HPC) un p48 LITE (HPC). Ierīču versijas ar sufiksu HPC ir ar hidrofilu polimēra pārklājumu.

Tabula 1: Medicīnisko ierīču grupas “Neirovaskulārās plūsmas novirzītājs” klasifikācija

Medicīnisko ierīču grupa	Neirovaskulārās plūsmas novirzītājs										
Pamata UDI-DI	426012378FlowDiverterSV										
CE sertifikāta ID (sertifikācijas datums)	170781226 (21.12.2023)					1000236360 (28.08.2025)					
Produktu saime	PAX plūsmu modulējošā ierīce										
Dizaina variants	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*
Atsauces numurs: XX(X) – modeļa izmērs	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

\* saskaņota piegādes sistēma

#### 1.2 Ražotāja nosaukums un adrese

phenox GmbH  
Lise-Meitner-Allee 31  
44801 Bochum

Vācija

Tālrunis: +49 (0)234 36 919-0

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

E-pasts: info@wallabyphenox.com

Tīmekļa vietne: www.phenox.net

### 1.3 Ražotāja vienotais reģistrācijas numurs (SRN)

Vienotais reģistrācijas numurs (SRN) ir **DE-MF-000006524**.

### 1.4 Pamata UDI-DI (produkta identifikācijas numurs)

Produkta identifikācijas numurs, kas pazīstams arī kā "Pamata UDI-DI" (unikālais ierīces identifikators – ierīces identifikators), tiek izmantots, lai identificētu un reģistrētu medicīniskās ierīces Eiropas Savienības tirgū. Medicīnisko ierīču grupas "Neurovaskulārās plūsmas novirzītājs" pamata UDI-DI ir **426012378FlowDiverterSV**.

### 1.5 Medicīnisko ierīču nomenklatūras apraksts/teksts

Saskaņā ar Eiropas medicīnisko ierīču nomenklatūru (MDR 2017/745, 26. pants) (EMDN) medicīnisko ierīču grupa "Neurovaskulārās plūsmas novirzītājs" pieder pie "Asinsvadu stenti" EMDN P070402.

### 1.6 Ierīces klase

Medicīnisko ierīču grupas "Neurovaskulārās plūsmas novirzītājs" ierīces ir klasificētas kā III klases medicīniskās ierīces saskaņā ar Medicīnisko ierīču regulas (MDR) 2017/745 VIII pielikuma 8. noteikuma 3. punktu.

### 1.7 Pirmā uz ierīci attiecināmā sertifikāta (CE) izdošanas gads

- p64 pirmo reizi tika sertificēts 15.10.2012. (sertifikāta Nr.: 506681 MRA saskaņā ar MDD).
- p48 MW (HPC) pirmo reizi tika sertificēts 30.05.2018. (sertifikāta Nr.: 539671 MRA saskaņā ar MDD).
- p64 MW (HPC) pirmo reizi sertificēts 22.12.2019. (sertifikāta Nr.: 547128 MRA saskaņā ar MDD).
- p64, p48 MW (HPC) un p64 MW (HPC), kas ietilpst medicīnisko ierīču grupā "Neurovaskulārās plūsmas novirzītājs", tika CE sertificēti 21.12.2023. saskaņā ar MDR (sertifikāta ID: 170781226).
- p48 LITE (HPC), p48 MW (HPC) un p64 MW (HPC) ar harmonizētu vadības sistēmu 28.08.2025. saņēma CE sertifikātu saskaņā ar MDR (sertifikāta ID: 1000236360).

### 1.8 Pilnvarotais pārstāvis, ja piemērojams; vārds, uzvārds un SRN

Nav piemērojams.

### 1.9 Paziņotās iestādes nosaukums un paziņotās iestādes vienotais identifikācijas numurs.

DQS Medizinprodukte GmbH

August-Schanz-Straße 21

60433 Frankfurt am Main

Vācija

Tālrunis: +49 69 95427 300

Fakss: +49 69 95427 388

## 2 Ierīces paredzētais lietojums

### 2.1 Paredzētais mērķis

Neirovaskulārās plūsmas novirzītāji ir pašizpletoši cauruļveida asinsvadu implantanti, kas ļauj kontrolēti un selektīvi modulēt asins plūsmu ekstrakraniālajās un intrakraniālajās artērijās. Turklāt neirovaskulārā plūsmas novirzītāju fizikālās īpašības nedaudz iztaisno mērķa asinsvadu un nostiprina to. Šīs īpašības palīdz endovaskulāri rekonstruēt slimās artērijas visā to kakla un intrakraniālajā gaitā.

### 2.2 Indikācija(-s) un mērķa populācija(-s)

Neirovaskulārās plūsmas novirzītāji tiek izmantoti asinsvadu slimību ārstēšanai:

- sakulāras un vārpstveida aneirismas un pseidoaneirismas,
- asinsvadu disekcijas akūtā un hroniskā fāzē un
- asinsvadu perforācijas un AV fistulas.

### 2.3 Kontrindikācijas un/vai ierobežojumi

- Pacienti ar nepietiekamu antiagregantu terapiju vai nepietiekamu antikoagulantu terapiju saskaņā ar standarta medicīnisko praksi pirms ārstēšanas, tās laikā un pēc tās.
- Angiogrāfija pierāda, ka anatomiskie apstākļi nav piemēroti endovaskulārai ārstēšanai.

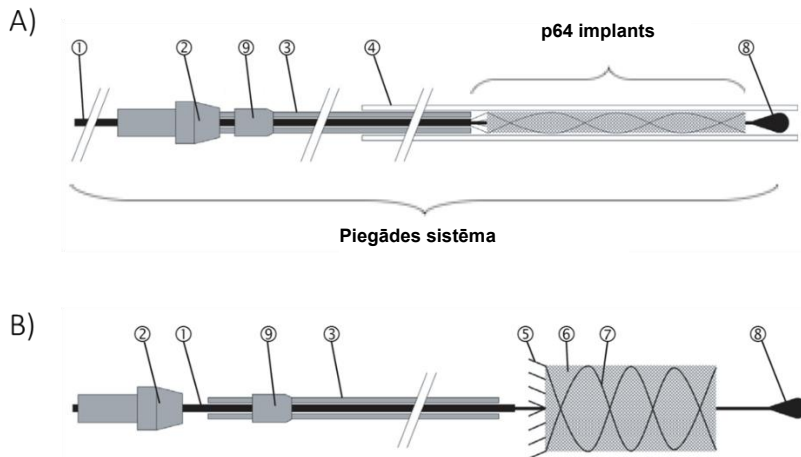
## 3 Ierīces apraksts

### 3.1 Ierīces apraksts

Tālāk ir sniegta p64, p48 MW (HPC), p64 MW (HPC) un p48 LITE (HPC) detalizēta struktūra.

**p64** (Attēls 1) ir cauruļveida asinsvadu implants, kas sastāv no 64 savstarpēji saaustām nitinola stieplēm. Divas stieples, kas atrodas pretī viena otrai, ir ietītas platīna spirālēs un nodrošina redzamību rentģena fluoroskopijā. Papildus uz katra no astoņiem galiem uz implanta proksimālā gala atrodas platīna marķieris.



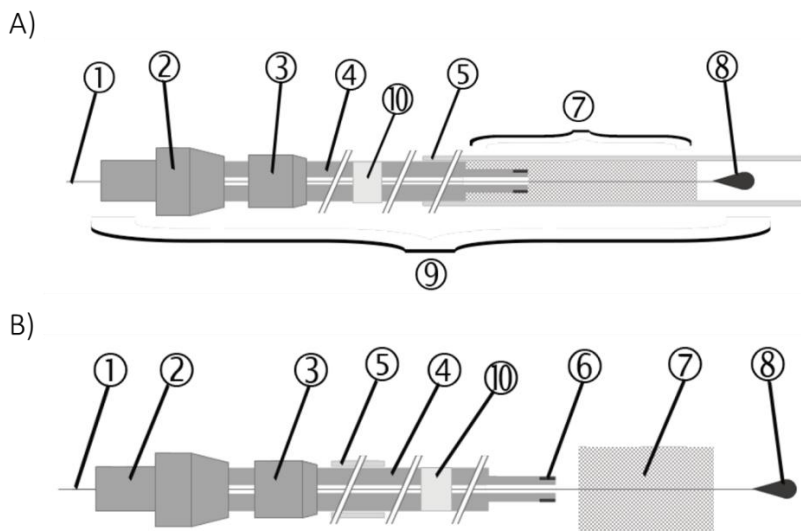


Attēls 1: A) p64 un piegādes sistēma B) Atdalīta piegādes sistēma un izvietots p64 implants.

**Leģenda:**

- 1) Ievades stieple
- 2) Pievilcējs
- 3) Polimēra caurule (atdalīšanas caurule)
- 4) Noņemamais apvalks
- 5) Platīna marķieris
- 6) 64 savītas nitinola stieples/implants
- 7) Platīna spirāles
- 8) Distālais stieples gals
- 9) Rokturis

**p48 MW (HPC)/p64 MW (HPC)** (Attēls 2) ir cauruļveida asinsvadu implanti, kas sastāv no 48/64 savstarpēji savītām nitinola stieplēm, kuras ir pildītas ar platīna serdi, lai nodrošinātu redzamību rentgena fluoroskopijā.



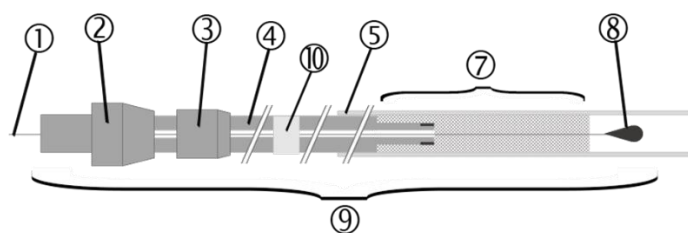
Attēls 2: A) p48 MW (HPC)/p64 MW (HPC) un piegādes sistēma ievades apvalkā, B) Piegādes sistēma un atdalīts p48 MW (HPC) implants.

**Leģenda:**

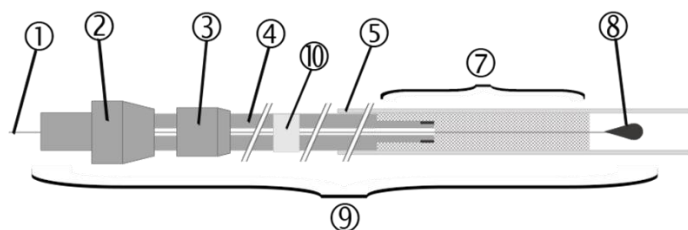
- 1) Ievades stieple
- 2) Pievilcējs
- 3) Rokturis
- 4) Transportēšanas caurule
- 5) Ievadītāja apvalks
- 6) Platīna marķieris
- 7) Implants
- 8) Distālais stieples gals
- 9) Piegādes sistēma
- 10) Fluorescējošais marķieris

**p48 MW (HPC)/p64 MW (HPC) plūsmu modulējošās ierīces ar harmonizētu piegādes sistēmu** (Attēls 3) ir cauruļveida asinsvadu implanti, kas sastāv no 48/64 savstarpēji savītām nitinola stieplēm, kas ir pildītas ar platīna serdi, lai nodrošinātu redzamību rentgena fluoroskopijā. Saskaņotajām versijām tiek izmantota viena un tā pati piegādes sistēma gan p48 MW (HPC), gan p64 MW (HPC).

A)



B)

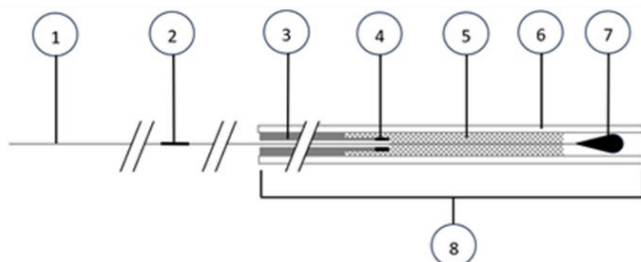


**Leģenda:**

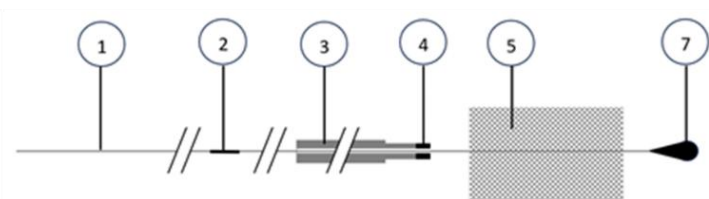
- 1) Serdes stieple
- 2) Pievilcējs
- 3) Rokturis
- 4) Transportēšanas caurule
- 5) Ievadītāja apvalks
- 6) Platīna marķieris
- 7) Implants
- 8) Ievades stieple
- 9) Piegādes sistēma
- 10) Fluorescējošais marķieris

**Attēls 3: A)** p48 MW (HPC)/p64 MW (HPC) implanti (saskaņota piegādes sistēma) ievades apvalkā, kas pievienots piegādes sistēmai **B)** Piegādes sistēma, ievilkts ievadītāja apvalks un atdalīts p48 MW (HPC)/p64 MW (HPC) implants.

A)



B)



**Leģenda:**

- 1) Ievades stieple
- 2) Fluorescējošais marķieris
- 3) Transportēšanas caurule
- 4) Platīna marķieris
- 5) 48 savītas nitinola stieples/implants
- 6) Ievadītāja apvalks
- 7) Distālais stieples gals
- 8) Piegādes sistēma

**Attēls 4: A)** p64 MW (HPC) un piegādes sistēma ievadītāja apvalkā, **B)** piegādes sistēma un atdalīts p64 MW (HPC) implants.

**p48 LITE (HPC)** (Attēls 4) ir cauruļveida asinsvadu implants un sastāv no 48 savstarpēji savītām nitinola stieplēm, no kurām katra ir pildīta ar platīna serdi, kas nodrošina redzamību rentgena fluoroskopijas apstākļos.

**p48 MW HPC, p64 MW HPC** un **p48 LITE HPC** ir pilnībā pārklāti ar hidrofilu polimēru pārklājumu (HPC), kas sākotnēji samazina trombocītu saķeri un tādējādi samazina trombu veidošanās risku uz ierīces virsmas (pamatojoties uz *in vitro* datiem [1-4]).

## Materiāli

Implanti sastāv no bioloģiski saderīgiem metāliem nitinola un platīna, dažādu bioloģiski saderīgu metālu (nerūsējošā tērauda vai kobalta-hroma (CoCr) sakausējuma, nitinola un platīna-irīdija) ievietošanas sistēmas, kā arī dažādām, arī bioloģiski saderīgām plastmasām (galvenokārt poliimīda un politetrafluoretilēna (PTFE)). Visi materiāli, kas nonāk saskarē ar pacientu, ir uzskaitīti Tabula 2.

**Tabula 2:** Materiāli, kas nonāk saskarē ar pacientu.

Ierīces variants	Implants (ilgtermiņa kontakts)	Piegādes sistēma (īstermiņa kontakts)
p64	Nitinols, platīna un irīdija sakausējums	Nitinols, nerūsējošais tērauds, platīna-irīdija sakausējums, poliimīds, politetrafluoretilēns (PTFE), etilcianoakrilāts
p48 MW (HPC)	Nitinols, platīns <b>Ja piemērojams:</b> HPC (hidrofilais polimēru pārklājums) → Polisaharīdi	Nitinols, poliuretāns, poliimīds, platīna-irīdija sakausējums, politetrafluoretilēns (PTFE), etilcianoakrilāts, termoplastiskais poliuretāns
p64 MW (HPC)		Nitinols, platīna-irīdija sakausējums, kobalta-hroma sakausējums, poliuretāns, poliimīds, etilcianoakrilāts
p48 LITE (HPC)		
p48 MW (HPC) <i>harmonizētā sistēma</i>		Nitinols, poliuretāns, poliimīds, platīna irīdija sakausējums, politetrafluoretilēns (PTFE), etilciāncianoakrilāts, Tampapur TPU 970 White
p64 MW (HPC) <i>harmonizētā sistēma</i>		

### 3.2 Atsauce uz iepriekšējo(-ām) paaudzi(-ēm) vai variantiem, ja tādi ir, un atšķirību apraksts

Medicīnisko ierīču grupa “Neirovaskulārās plūsmas novirzītājs”, kas iepriekš sastāvēja no produktu variantiem p64, p48 MW (HPC) un p64 MW (HPC), ir CE sertificēta saskaņā ar MDR un apvieno visas phenox GmbH sertificētās plūsmas novadītāju izstrādājumu grupas (p64, p48 MW (HPC) un p64 MW (HPC)) (skatīt nodaļu 1.7).

Turklāt tiek ieviesti jauni produktu varianti, t. i., p48 LITE (HPC), p48/64 MW (HPC) ar saskaņotām piegādes sistēmām.

### 3.3 Visu piederumu, kas ir paredzēti lietošanai kopā ar ierīci, apraksts

Produktiem nav piederumu.

### 3.4 Jebkādu citu ierīču un produktu, kas ir paredzēti lietošanai kopā ar ierīci, apraksts

Medicīnisko ierīču grupas “Neirovaskulārās plūsmas novirzītājs” produkti ir saderīgi ar iekārtām, ko parasti izmanto intervences neiroradioloģijā. Tas ietver angiogrāfijas sistēmu, kā arī apvalkus, vadstīgas, mikrokatectrus un citus produktus minimāli invazīvai ierīču implantācijai. Visi p64 modeļi ir saderīgi ar mikrokatectriem, kuru iekšējais diametrs ir 0,027 collas. p48 MW (HPC) un p64 MW (HPC) ar vai bez harmonizētas piegādes sistēmas ir saderīgi ar mikrokatectriem, kuru iekšējais diametrs ir 0,021 colla. p48 LITE (HPC) ir saderīgs ar mikrokatectriem ar iekšējo diametru 0,017 collas.

## 4 Riski un brīdinājumi

Papildus nodaļā aprakstītajām kontraindikācijām 2.3 jāņem vērā atlikušie riski, brīdinājumi, blakusparādības, kā arī iespējamās komplikācijas un ar tām saistītais kaitējums.

### 4.1 Atlikušie riski un nevēlamas blakusparādības

Vispārīgie termini “risks” un “kaitējums”, “atlikušie riski” un “nevēlamas blakusparādības” ir definēti šādi:

- **Risks** ir “kaitējuma rašanās varbūtības un tā smaguma kombinācija”.
- **Kaitējums** ir “trauma vai kaitējums cilvēku veselībai vai bojājums īpašumam vai videi”.
- **Atlikušie riski** tiek definēti kā “risks, kas saglabājas pēc riska kontroles pasākumu veikšanas”.
- **Nevēlamas blakusparādības** “var saprast kā jebkuru nevēlamu blakusparādību, kas saistīta ar ierīci un ko izjūt pacients un/vai ko var diagnosticēt un/vai izmērīt pacientam”.

Atlikušie riski un nevēlamās blakusparādības, kas saistītas ar neirovaskulārās plūsmas novirzītāja lietošanu vai procedūru, un to rašanās varbūtība ir norādīta Tabulā 3. Tiek ņemti vērā gan ar procedūru, gan ar produktu saistītie riski.

Nevēlamās blakusparādības un atlikušie riski tika identificēti literatūrā par neirovaskulārās plūsmas novirzītājiem (49 lpp.), un tie ir labi zināmi un atbilstoši ņemti vērā riska pārvaldībā. Tika ņemtas vērā tikai tās publikācijas, kurās tika ārstēti atbilstošs pacientu skaits, lai izvairītos no tā, ka procentuālos rādītājus kropļo pārāk mazas pacientu populācijas. Šajā gadījumā šis skaits bija 50 pacienti. Dažos gadījumos nebija iespējams ievērot šo skaitli, jo bija pieejami tikai raksti ar mazāku populāciju. Šie skaitļi ir norādīti *slīpiem burtiem*. Kopumā tika iekļautas 34 publikācijas, kurās tika izmantots tikai p64, p48 MW (HPC) un p64 MW (HPC). Netika iekļauti gadījumu ziņojumi.

**Tabula 3:** Nevēlamās blakusparādības un atlikušie riski, kas saistīti ar neirovaskulārās plūsmas novirzītāja ierīcēm, to rašanās biežums un atsauce uz literatūru

Nevēlamā blakusparādība/atlikušais risks	Min. - Maks. ziņojumu skaits [atsauce]
Gaisa embolija	Nav ziņots
Embolija distālajos asinsvados	1/121 (0,8%) [5] – nav ziņots
Tromboze	4/617 (0,6%) [6] – 2/121 (1,7%) [5]
Stenta tromboze	4/1781 (0,2%) [7] – 2/79 (2,5%) [8]
Trombembolija	2/1781 (0,1%) [7] – 3/74 (4,1%) [9]
(Pārejoša) mērķa asinsvada stenoze	Nav ziņots
Stenta stenoze (ISS)	1/1781 (0,06%) [7] – 16/84 (19%) [10]
Intimālā hiperplāzija	5/22 (22,7%) [11] – 29/108 (26,9%) [12]
Asinsvadu spazmas	3/48 (6,3%) [13] – 9/84 (10,7%) [14]
Asinsvada oklūzija	1/530 (0,2%) [6] – 1/121 (0,8%) [5]
Sānu atzara/perforatora oklūzija	2/420 (0,5%) [15] – 4/54 (7,4%) [16]
Smadzeņu išēmija	1/1781 (0,06%) [7] – 4/54 (7,4%) [16]
Pārejoša išēmiska lēkme (TIA – transient ischemic attack)	2/121 (1,7%) [5] – 3/100 (3%) [10]
Perforācija	4/1781 (0,2%) [7] – 1/54 (1,9%) [16]
Pārrāvums	1/1781 (0,05%) [7] – 1/100 (1%) [10]
Disekcija	1/420 (0,2%) [15] – 1/54 (1,9%) [16]
Aizkavēts aneirismas plīsums	1/617 (0,2%) [6] – 1/72 (1,4%) [17]
Pseidoaneirismas veidošanās	Nav ziņots
Citi artēriju bojājumi	Nav ziņots
Hemorāģija	1/420 (0,2%) [15] – 2/54 (3,7%) [16]

Nevēlamā blakusparādība/atlikušais risks	Min. - Maks. ziņojumu skaits [atsauce]
Asiņošana	1/22 (4,5%) [11] – nav ziņots
Hematoma	1/530 (0,2%) [6] – 1/72 (1,4%) [17]
Hidrocefālija	Nav ziņots
Insults (išēmisks un hemorāģisks)	1,1% [18] – 24/372 (6,4%) [15]
Infarkts	1/530 (0,2%) [6] – 7/100 (7%) [10]
Neiroloģiskie deficīti	6/617 (0,3%) [6] – 11/79 (13,9%) [8]
Nevēlama reakcija uz prettrombocītu/antikoagulācijas līdzekļiem, anestēziju, apstarošanu	3/617 (0,5%) [6] – nav ziņots
Piekļuves vietas komplikācijas, piemēram, cirkšņa hematoma	6/617 (1%) [6] – nav ziņots
Alerģiska reakcija, infekcija	2/617 (0,3%) [6] – nav ziņots
Svešķermeņa reakcija	1/102 (1%) [19] – nav ziņots
Iekaisums	1/79 (1,3%) [8] – 1/48 (2,1%) [13]
Sāpes	Nav ziņots
Tūska	1/102 (1%) [19] – nav ziņots
Encefalopātija	Nav ziņots
Ekstravazācija	Nav ziņots
Masas efekts	2/617 (0,3%) [6] – nav ziņots
Pastāvīgs veģetatīvs stāvoklis	Nav ziņots
Nāve	2/530 (0,4%) [6] – 1/54 (1,9%) [16]
Cits	Nav ziņots
Berze	Nav ziņots
Neatbilstoša pieliekšana	1/32 (3,1%) [20] – nav ziņots
Nejauša atbrīvošana neplānotā atrašanās vietā	1/25 (4%) [21] – nav ziņots
Atdalīšanas vai izvietošanas problēmas	3/617 (0,5%) [6] – 10/132 (7,6%) [19]
Nepilnīga atvēršana	3/617 (0,5%) [6] – 4/108 (3,7%) [12]
Kolapss	1/79 (1,3%) [8] – 1/29 (3,5%) [22]
Implanta un/vai ievades sistēmas lūzums pirms manipulācijas vai tās laikā <sup>§</sup>	Nav ziņots
Atdalīšanas kļūme <sup>§</sup>	Nav ziņots
Migrācija	1/100 (1%) [10] – 1/54 (1,9%) [16]
Implanta un spoles kombinācijas problēmas <sup>§</sup>	Nav ziņots
Implanta un implanta kombinācijas problēmas <sup>§</sup>	Nav ziņots
Implanta un mikrokatetra kombinācijas problēmas <sup>§</sup>	Nav ziņots
Deformācija	1/48 (2,1%) [13] – 3/100 (3%) [10]
Apvalka atjaunošanas problēmas	1/7 (14,3%) [23] – nav ziņots
(priekš)Saisināšana	2/89 (2,2%) [14] – 8/100 (8%) [10]

\* Manuāli aprēķināts

§ Ziņojumi par šo komplikāciju ir pieejami FDA datubāzē MAUDE, taču, izmantojot šos ziņojumus, tos nav iespējams kvantitatīvi novērtēt.

## 4.2 Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

Lūdzu, skatiet attiecīgās lietošanas instrukcijas.

## 4.3 Citi saistīti drošības apsvērumi, tostarp jebkādu operatīvu korigējošu drošuma darbību kopsavilkums (OKDD, tostarp ODP)

Līdz 30.09.2024. nebija jāuzsāk neviena operatīva korigējošā drošuma darbība (FSCA), tostarp operatīvā drošuma paziņojums (FSN). Netika ziņots par nopietniem incidentiem.

## 5 Klīniskās novērtēšanas un pētīgus klīniskās pēckontroles kopsavilkums (PMCF)

Turpmākajā tekstā ir apkopoti klīniskās novērtēšanas rezultāti un pētīgus klīniskās pēckontroles (PMCF) rezultāti. Šajā procesā veiktajā sistemātiskajā literatūras meklēšanā tiek ņemti vērā publicētie dati (piemēram, publikācijas), kā arī citi būtiski datu avoti (piemēram, pētījumi) par medicīnisko ierīču grupas “Neirovaskulārās plūsmas novirzītājs” klīnisko drošumu un veiktspēju. Objektīvi tiek izskatīti gan labvēlīgi, gan nelabvēlīgi dati par atbilstību p64, p48MW (HPC) un p48 MW (HPC) vispārējām drošuma un veiktspējas prasībām (GSPR).

### 5.1 Ar līdzvērtīgu ierīci saistīto klīnisko datu kopsavilkums

p48 LITE (HPC) tiek uzskatīts par līdzvērtīgu esošajam p48 MW (HPC). Produktu varianti ar jauno saskaņoto piegādes sistēmu tiek uzskatīti par līdzvērtīgiem esošajiem attiecīgi p48 MW (HPC) un p64 MW (HPC) variantiem. Tika analizētas visas konstatētās atšķirības attiecībā uz klīniskajiem, tehniskajiem un bioloģiskajiem raksturlielumiem, un netika konstatēts, ka kāda no šīm atšķirībām varētu būtiski ietekmēt klīnisko drošumu vai veiktspēju.

### 5.2 Pirms CE marķējuma veikto ierīces pētījumu klīnisko datu kopsavilkums

Pirms MDR-CE sertifikācijas klīniskie pētījumi netika veikti, jo ar MDD-CE sertificētajām ierīcēm (“vecās ierīces”) bija iegūti pietiekami klīniskie pierādījumi. Turklāt tika pierādīta jaunāko ierīču variantu līdzvērtība esošajiem variantiem. Tāpēc sniegtie klīniskie dati ir piemērojami visām līdzvērtīgām ierīces konfigurācijām.

Turpmāk ir apkopoti dati, kas iegūti no PMCF darbībām attiecībā uz mantotajām ierīcēm.

#### p64 plūsmu modulējošā ierīce

Pēc MDD CE sertifikāta piešķiršanas p64 (15.10.2012.) tika dokumentēti 2326 pacientu klīniskie dati, kas apliecināja, ka p64 ir drošs un efektīvs tā indikāciju gadījumā. Pēc vidēji 3,8 mēnešiem varēja sasniegt pietiekamu oklūzijas līmeni, kas definēts kā pilnīga nosprostošanās, un atlikušo kakliņu aptuveni 75,7%. Pēc vidēji 11,6 mēnešiem 84,6 % aneirismu tika konstatēta pietiekama oklūzija. Insulta biežums bija 0,6 %, un 1,3 % pacientu bija mirstība.

Turklāt saskaņā ar Vācijas medicīnisko ierīču likuma (“Medizinproduktegesetz”; MPG) 23b. pantu phenox GmbH veica vienas grupas prospektīvu,[24] daudzcentru pēcreģistrācijas klīniskās uzraudzības (PMCF) pētījumu Diversion-p64, lai novērtētu p64 drošumu un efektivitāti intrakraniālu aneirismu (IA) ārstēšanā. Pētījums ir reģistrēts vietnē ClinicalTrials.gov (NCT02600364).

Šis PMCF pētījums atspoguļo reālo IA ārstēšanas praksi un ir lielākais prospektīvi veiktais plūsmas novirzītāja (FD) pētījums ar 420 pacientiem, kuriem 26 centros 10 valstīs tika veikta ārstēšana ar p64 (vidējais vecums 55 ± 12,0 gadi, 86,2 % sievietes). Primārais efektivitātes mērķa kritērijs bija pilnīgas aneirismas oklūzijas biežums (Raymond-Roy oklūzijas klasifikācija 1), un primārais drošuma mērķa kritērijs bija smaga insulta (išēmiska vai hemorāģiska) vai neiroloģiskas nāves gadījumu biežums 3-6 mēnešu laikā saistībā ar mērķa aneirismas ārstēšanu. Lielākā daļa aneirismu nebija plīsusi (93,3 %), bet 1,67 % aneirismu bija akūti plīsušas. Procedūras laikā radās komplikācijas: trombembolija (4%), asinsvadu perforācija (0,47%), aneirismas perforācija (0,24%). Intraoperatīva sānu zara nosprostošanās radās (0,47 %), un tika reģistrētas ierīces atdalīšanas grūtības (0,71 %). Pēc vidēji 145 ± 43 dienām 71,7 % aneirismu bija pilnīga IA oklūzija, bet 4,5 %

aneirismu bija ar atlikušo kakliņu, kas veidoja 76,2 % adekvātu oklūziju. Pēc vidēji 375 ±73 dienām pilnīga aneirismas oklūzija un atlikušais kakliņš tika novērots attiecīgi 83,7 % un 2,3 % pacientu, tādējādi 86,0 % pacientu bija adekvāta oklūzija. Nozīmīgs ar procedūru saistīts insults radās 1,9 % gadījumu, un visiem gadījumiem bija trombomboliju izraisošs raksturs. Mirstības līmenis bija 0,97 %. Starp pirmo un otro novērošanu netika ziņots par citiem smaga insulta vai nāves gadījumiem. Sekundārie mērķa kritēriji atklāja nelielu insulta biežumu 6,4 % apmērā. Kopumā 95,8 % pacientu, kuri cieta no viegliem insultiem, mRS bija 0, bet vienam pacientam mRS bija 2.

Jebkuras pakāpes stenoze tika novērota 15,4 % gadījumu, vairumā gadījumu tā bija viegla (< 50 %). Pēc vidēji 375 ±73 dienām 8,7 % pacientu tika konstatēta jebkuras pakāpes stenoze. Lielākajā daļā šo gadījumu (5,5 %) tika konstatēta viegla stenoze un tikai vienā gadījumā – smaga stenoze (≥ 75 %).

Šis pētījums pierāda, ka ārstēšana ar p64 plūsmu modulējošo ierīci ir veiksmīga attiecībā uz primāro mērķa kritēriju. Ārstēšana ar p64 ir saistīta ar pieņemamu nopietnu neiroloģisku notikumu biežumu un zemu mirstības risku. Arī augsts pilnīgas aneirismas slēgšanas rādītājs atsver ārstēšanas risku.

#### p48 MW un p48 MW HPC plūsmu modulējošā ierīce

Kopumā pēc MDD CE marķējuma apstiprināšanas (30.11.2018.) ar p48 MW HPC tika dokumentēti 390 gadījumi. Pietiekama oklūzija tika sasniegta 64,9 % pēc vidēji 4,3 mēnešiem un 66,7 % pēc vidēji 9,3 mēnešiem. 3,3 % pacientu cieta no insulta. Mirstības līmenis bija 1,6 %.

Kopā tika dokumentēti 244 gadījumi ar p48MW. 81,8 % aneirismu pietiekama oklūzija tika sasniegta vidēji pēc 3,7 mēnešiem un 66,7 % aneirismu – vidēji pēc 14 mēnešiem. Insulta un mirstības rādītāji bija attiecīgi 0,8 % un 0,4 %.

#### p64 MW un p64 MW HPC plūsmu modulējošā ierīce

Ar p64 MW HPC pēc MDD CE sertifikācijas (22.12.2019.) tika dokumentēti 626 gadījumi. Pēc vidēji 4,4 mēnešiem tika novērots pietiekams oklūzijas līmenis – aptuveni 78,5 %. Pēc vidēji 7,1 mēneša pietiekamas oklūzijas rādītājs bija aptuveni 84,6 %. Insults tika novērots 0,6 % pacientu, un 1,1 % pacientu bija mirstība.

Iepriekšējo ierīču klīniskie dati liecina, ka p64, p48 MW (HPC) un p64 MW (HPC) ir efektīvas un drošas paredzētajam mērķim, ja tās lieto saskaņā ar lietošanas instrukciju (IFU).

### 5.3 No citiem avotiem iegūto klīnisko datu kopsavilkums

Klīniskā pieredze ar p64, p48 MW (HPC) un p64 MW (HPC) tika aprakstīta vairākos atsevišķos centros un daudzcentru sērijās, kas liecina par zemu saslimstības un mirstības līmeni. Tabula 10 – Tabula 12 publikācijas ir uzskaitītas atsevišķi katram produkta variantam. Turpmāk ir sniegts dažu jaunāko pētījumu kopsavilkums, kas pierāda, ka neirovaskulārās plūsmas novirzītāju lietošana ir droša un efektīva.

**Vivanco-Suarez *et al.*** [7] publicēts sistemātisks pārskats un metaanalīze par p64, p48 MW (HPC) un p64 MW (HPC) drošumu un efektivitāti. Tika iekļauti 20 pētījumi ar 1781 pacientu un 1957 aneirismām (AN). P64, p64 MW HPC, p48 MW un p48 MW HPC tika izmantoti attiecīgi 12, 4, 3 un 1 pētījumā.

Ar p48 MW (HPC) tika ārstēti 149 pacienti ar 156 AN (p48 MW: 127 ANs, p48 MW HPC: 29AN). Visos pētījumos, izņemot divus, pacientiem tika nozīmēta dubultā antiagregāterapija (DAPT). Autori secināja, ka abām ierīcēm ir pieņemama efektivitāte un labvēlīgs drošuma profils. Pacientu un aneirismas raksturojums, kā arī pētījuma rezultāti ir apkopoti Tabula 4.



**Tabula 4:** Pacientu un aneirismas raksturojums un pētījumu rezultāti, ko publicēja Suarez *et al.* [7]

Pacienta raksturojums	
Sievietes	78,7%
Vecuma diapazons	20-89 gadi
Aneurismas raksturojums	
Iepriekš ārstētas	14,9%
Plīsušas	7,2% (n= 141)
Nesakulāra morfoloģija (ieskaitot vārpstveida, pūslīšveida, disekcijas un segmentālu slimību)	3,2%
Aneurismas izmērs	0,8 – 50 mm
Kakliņa izmērs	1 – 20 mm
Priekšējā asinsrite	93,1%
Rezultāti	
Intraprocēdūras tehniskie notikumi	4% (n = 54)
P64/p64 MW HPC rezultāti	p48 MW/ p48 HPC rezultāti
Tehnisko panākumu līmenis: 99%	Tehnisko panākumu līmenis: 100%
Papildinošā uztīšana: 7%	Papildinošā uztīšana: 4%
Pilnīgas oklūzijas biežums galīgajā FU (diapazons 3 – 14,5 mēneši):	Pilnīgas oklūzijas biežums galīgajā FU (diapazons 2 – 13,1 mēneši):
- 77% (p64 un p64 MW HPC)	- 67% (p48 MW un p48 MW HPC)
- 65% (p64 MW HPC)	- 71% (p48 MW HPC)
Atkārtotas ārstēšanas biežums: 1%	Atkārtotas ārstēšanas biežums: 3%
Komplikāciju biežums: 2% (p64 MW HPC: 4%)	Komplikāciju biežums: 3% (p48 MW HPC: 2%)
Kopējais mirstības rādītājs: 0,49%	Kopējais mirstības rādītājs: 2%

**Bilgin *et al.*** [25] publicēja metaanalīzu, kurā salīdzinātas HPC pārklātas un nepārklātas ierīces. Tika iekļauti septiņpadsmit pētījumi ar 1238 pacientiem. Kopējais pilnīgas oklūzijas īpatsvars bija 73,4% (95% IK 65,43% līdz 82,43%). Starp ierīcēm ar HPC pārklājumu (80%) un bez pārklājuma (71,3%) netika novērotas būtiskas atšķirības pilnīgas oklūzijas rādītājos. Kopējais pilnīgas/gandrīz pilnīgas oklūzijas rādītājs bija 84,6% (95% IK 78,64% līdz 91,20%). Apakšgrupu analīze neuzrādīja būtiskas atšķirības starp dažādiem ierīces variantiem (HPC pārklājums: 84,8%; bez pārklājuma: 84,6%).

Išēmiskas komplikācijas bija sastopamas kopumā 5,8% (95% DI 4,56% līdz 7,35%) gadījumu. Starp apakšgrupām netika konstatētas būtiskas atšķirības (HPC pārklājums: 7,3%; bez pārklājuma: 5,3%). Pacientiem, kuri ārstēti ar ierīcēm ar HPC pārklājumu, SAPT (5,5%; 95% DI 2,83% līdz 10,85%) un DAPT (7,1%; 95% DI 1,23% līdz 41,45%) lietošana izraisīja salīdzināmu išēmisko komplikāciju biežumu ( $p=0,79$ ). Kopējais hemorāģisko komplikāciju biežums bija 2,2% (95% DI 1,56% līdz 3,29%). Apakšgrupu analīze neuzrādīja būtiskas atšķirības starp ierīcēm ar HPC pārklājumu (3%; 95% DI 1,48% līdz 6,32%) un bez pārklājuma (2%; 95% DI 1,32% līdz 3,15%).

Pacientiem, kuri tika ārstēti ar ierīcēm ar HPC pārklājumu, hemorāģisko komplikāciju biežums bija salīdzināms SAPT grupā (1,7%; 95% IK 0,52% līdz 6,09%) un DAPT grupā (4,8%; 95% IK 1,46% līdz 16,24%) ( $p=0,25$ ). Autori secina, ka ar HPC pārklātās ierīces ir tikpat drošas un efektīvas kā nepārklātās ierīces. Turklāt viņi norāda, ka prasugrela monoterapija varētu efektīvi novērst išēmiskas komplikācijas pacientiem, kuri tiek ārstēti ar HPC ierīcēm.

**Hellstern *et al.*** [19] pārbaudīja prasugrelu kā SAPT 102 pacientu populācijā, kuriem ārstēja 132 neplīsušas aneirismas ar p64 MW HPC. Visiem pacientiem vismaz trīs dienas pirms procedūras ievadīja 30 mg prasugrela kā SAPT ievaddevu, kam sekoja 10 mg devas dienā. Efektīva prettrombocītu atbildes reakcija tika noteikta ar Multiplate Analyzer vai VerifyNow testu. Pēc sešiem mēnešiem pacientam tika uzsākta 100 mg ASA lietošana katru dienu ar trīs dienu pārklāšanos. Reakcijas testus atkārtoja aptuveni divas nedēļas pēc procedūras.



Intraprocedūras un pēcprocedūras komplikācijas bija sastopamas 13,6% (18/132) aneirismu, bet pēcprocedūras vai novēlotas komplikācijas – 8,8% (9/102) pacientu. SAPT laikā netika novērotas intra- vai periprocedurālas tromboemboliskas komplikācijas. Diviem pacientiem attīstījās stenta tromboze SAPT neievērošanas dēļ (24 h–30 d). Pilnīgu rekanalizāciju varēja panākt ar mehānisko trombektomiju un eptifibatīdu. Stenta stenozes (ISS) tika konstatētas 2/132 aneirismām (1,5%) pēc 1–69 dienām FU, no kurām viena bija viegla un viena – vidēji smaga. Pēc 70–180 dienām FU 18/95 aneirismām tika konstatēts ISS. Viegla ISS tika novērota 13 gadījumos, vidēji smaga – 1 gadījumā un smaga – 4 gadījumos. Pilnīga oklūzija tika sasniegta 67,4% (64/95) pacientu pirmajā FU (70–180 dienas), un kakliņa paliekas tika novērotas 5,3% (5/95) pacientu. Angiogrāfija otrajā FU (181–500 dienas) atklāja pilnīgu oklūziju 78,4% (58/74) un gandrīz pilnīgu oklūziju 5,4% (4/74) aneirismu. Autori secināja, ka p64MW HPC lietošana ar prasugrela SAPT ir droša un efektīva priekšējās cirkulācijas sakulāro aneirismu gadījumā.

**Castro-Afonso et al.** [26] tika ziņots par 21 pacienta divu gadu FU rezultātiem, kas ārstēti tikai ar p48 MW HPC, lietojot prasugrelu. Pacientiem 6 mēnešus tika lietots prasugrels, kam sekoja acetilsalicilskābe (ASA) līdz 24 mēnešiem. Nevienam pacientam laika posmā no ārstēšanas līdz 24 mēnešu novērošanai nebija neiroloģisku traucējumu. Stenta stenozes <25% un stenta stenozes >75% tika novērotas 1/24 pacientiem (4,1%). Pilnīga aneirismas oklūzija tika sasniegta 74% (20/27) aneirismu 24 mēnešu FU. Četrām aneirismām (14,8%) tika samazināts kupols, bet trīs aneirismas (11,1%) palika nemainīgas.

Papildus klīniskajiem datiem, *in vitro*[1-4] un *in vivo*[27] pētījumi liecina, ka p48 MW HPC un p64 MW HPC HPC pārklājums (HPC: hidrofilais polimēru pārklājums) samazina trombu veidošanās risku uz ierīces, sākotnēji samazinot vai novēršot trombocītu pielipšanu pie ārējām virsmām, kas ir saskarē ar asinīm. Trombocītu agregācijas inhibīcija jāapstiprina ar atbilstošiem testiem (piemēram, VerifyNow, PFA).

**Ernst et al.** [10] publicēja savu pieredzi par p64 MW HPC drošumu un efektivitāti gan priekšējās, gan aizmugurējās asinsrites nesadrumstalotu aneirismu ārstēšanā. Kopumā tika ārstēti 100 pacienti, un visiem pirms ārstēšanas tika nozīmēta divkārtša prettrombocītu terapija (klopidogrelis + ASA: 68; Ticagrelor + ASA: 24).

Plūsmas novirzītāji nekavējoties atvērās 94 (94%) gadījumos, un 96 (96%) gadījumos tika panākta laba sieniņu saspiešanās. Trīs gadījumos notika FD vērpes deformācija ar nepilnīgu pinuma atvēršanos. Vēl trīs gadījumos pilnīga ierīces atvēršana tika panākta ar balonu vai stenta retrīveru. Par ierīces saīsināšanos ziņots 8 gadījumos.

Kopumā klīniskas peri- un postprocedurālas blakusparādības radās 16 gadījumos (16%). Viens pacients nomira trīs dienas pēc ārstēšanas, iespējams, stūmējstieples perforācijas dēļ, kā rezultātā izraisot smagu intrakraniālu asiņošanu. Kopumā pilnīga aneirismas oklūzija tika sasniegta 61 no 84 (73%) novērotajiem gadījumiem, adekvāta oklūzija (OKM C+D) tika sasniegta 78 no 84 (93%) novērotajiem gadījumiem. 65 pacientiem tika veikta DSA pēc vidēji  $7 \pm 3$  mēnešiem (diapazons 1–22 mēneši), un tā parādīja, ka lielākā daļa aneirismu (n=46) bija pilnībā slēgtas (OKM D). Trīs aneirismās izmaiņu nebija (OKM A), bet vienā aneirismā bija vērojams subtotāls pildījums (OKM B). 15 gadījumos tika konstatētas kakliņa paliekas (OKM C). Jebkuras pakāpes stenta stenozes novērošanas laikā tika konstatēta 19% gadījumu (n = 16/84). No tiem augstas pakāpes stenozes (>75%) radās tikai vienam pacientam. Vienā gadījumā ierīces migrācijas dēļ bija nepieciešama atkārtota ārstēšana.

Eudamed datubāzē<sup>a</sup> tika meklēta publiski pieejamā informācija, t.i., citu ražotāju drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkumi (SSCP), bet ziņojuma periodā netika atrasti pozitīvi rezultāti.

Pārskata periodā netika pārskatīti publisko reģistru dati, jo neviens no tiem netika skaidri identificēts, veicot literatūras meklēšanu. Līdz šim nav zināmi publiski reģistri, kuros galvenā uzmanība būtu pievērsta medicīnisko ierīču grupas “Neurovaskulārās plūsmas novirzītājs” produktu indikācijām. Tomēr federālajās drošības datubāzēs (piemēram, FDA datubāzē MAUDE) regulāri tiek meklēti incidenti, lai noteiktu, vai pastāv jauni vai nezināmi konkurentu ierīču riski. Šādā veidā var pārbaudīt, vai nepastāv jauni vai nezināmi riski attiecībā uz medicīnisko ierīču grupas “Neurovaskulārās plūsmas novirzītājs” produktiem.

Lai apkopotu šajā SSCP aplūkojamus datus, ir pieejami visi zināmie klīniskie dati par phenox, kā arī publicētie un nepublicētie dati. Citi datu avoti, izņemot iepriekš minētos, netika ņemti vērā.

## 5.4 Vispārējs klīniskās veiktspējas un drošuma kopsavilkums

p64, p48 MW (HPC) un p64 MW (HPC) palīdz endovaskulāri rekonstruēt slimās artērijas, selektīvi modulējot asins plūsmu, kas var samazināt hemorāģiskā insulta risku.

Noslēgumā jāsecina, ka rezultāti par pietiekamu oklūzijas biežumu, kas sasniegts ar neurovaskulārās plūsmas novirzītājiem, atbilst literatūrā publicētajiem datiem. Līdz šim lielākajā plūsmas novirzītāja pētījumā Bonafé *et al.* [24] Diversion-p64 vidēji pēc 4,7 mēnešiem dokumentēja 76,2% adekvātu oklūziju. Pēc 1 gada aneirismas vēl vairāk nosprostojās, sasniedzot atbilstošu oklūzijas līmeni 86,0%. Par līdzīgām ierīcēm līdzīgiem rezultātiem ziņoja Shehata *et al.* [28]. Pilnīgas oklūzijas rādītājs bija 77% un 84,5%, attiecīgi pēc 1 gada un 2 gadu FU. Pamatojoties uz šiem oklūzijas rādītājiem, var secināt, ka ierīces ir efektīvas atbilstoši to indikācijai. Klīniskā saslimstība un mirstība ir pieņemamās robežās visiem pacientiem, kas ārstēti ar jebkuru no neurovaskulārās plūsmas novirzītāju ierīcēm. Pašu klīniskie dati liecina, ka insulta gadījumu skaits bija no 0% līdz 3,3% un mirstības rādītāji – no 0% līdz 1,5%. Diversion-p64 pētījuma rezultāti, ko publicēja Bonafé *et al.* [24], ziņo par pastāvīgu saslimstību un mirstību 2,4 % apmērā. Yarahmadi *et al.* [29] veica metaanalīzi ar līdzīgiem plūsmas novirzītājiem un ziņoja par pastāvīgu saslimstību 3,3% un mirstību 1,7% pacientu.

HPC pārklājums samazina trombu veidošanās risku, sākotnēji samazinot vai novēršot trombocītu saķeri ar ārējām virsmām, kas nonāk saskarē ar asinīm. To pierādīja *in vitro* pētījumos [1-4], *in vivo* pētījumā [27]. Tādējādi p48 MW HPC un p64 MW HPC implantāciju var veikt tikai viena antitrombocītu inhibitora (SAPT) ietekmē [7, 19, 25, 26, 30, 31]. Trombocītu agregācijas inhibīcijas efektivitāte ir jāapstiprina ar piemērotiem testiem (piemēram, Multiplate, VerifyNow).

Riski, kas saistīti ar neurovaskulārās plūsmas novirzītāju implantāciju, ir uzskaitīti Tabula 3, kā arī dokumentēti attiecīgo produktu lietošanas instrukcijā. Viena no visbiežāk sastopamajām komplikācijām bija saistīta ar intimālo hiperplāziju (IH), kas ir asinsvadu reakcija pēc plūsmas novirzītāja implantācijas un ir ļoti labi zināma, un var izraisīt stenozi. Tomēr rādītāji ir ļoti atšķirīgi. Piemēram, Luecking *et al.* [32] 2,6% (2/78) pacientu, kuri tika ārstēti ar FRED, tika ziņots par IH, kas izraisīja stenta stenozi. Kühn *et al.* [33] ziņoja par 35 IH gadījumiem (13,5%), no kuriem 27 gadījumi bija viegli, 5 gadījumi – vidēji smagi un 3 gadījumi – smagi. Turklāt Bhogal *et al.* ziņoja par IH [34] 30% (9/30) pacientu sākotnējā FU (vidēji 3,1 mēnesis). Visos gadījumos IH bija

---

<sup>a</sup> <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> – Eudamed sniegs dzīvu priekšstatu par Eiropas Savienībā (ES) pieejamo medicīnas ierīču dzīves ciklu. Eudamed mērķis ir uzlabot vispārējo pārredzamību, tostarp nodrošinot sabiedrībai un veselības aprūpes speciālistiem labāku piekļuvi informācijai, un uzlabot koordināciju starp dažādām ES dalībvalstīm.

asimptomātiska. Astoņiem no šiem pacientiem bija <50% un vienam pacientam 50–75%. Sešiem pacientiem intimālā hiperplāzija izzuda vai uzlabojās, bet diviem pacientiem tā palika stabila (<50%). Plaši izplatīts ir arī vazospazmu skaits. Literatūrā konstatēts, ka tas ir robežās no 4,5% [35] līdz 46,7% [36]. Vēl viena ļoti bieži sastopama komplikācija ir stenta stenozē (ISS). Tomēr tas ietver gan simptomātisku, gan asimptomātisku jebkuras pakāpes ISS bez ISS smaguma klasifikācijas, kas izskaidro lielo skaitu.

Literatūrā konstatēts, ka mirstības rādītājs p64, p48 MW (HPC) un p64 MW (HPC) ir no 0,4% līdz 1,9% (skatīt Tabula 3).

Kritiski izvērtējot paredzētos ieguvumus no ārstēšanas ar šīm ierīcēm, salīdzinot tos ar nodaļā 4 aprakstītajiem riskiem, var secināt, ka ieguvumi ir nepārprotami lielāki par identificējamajiem riskiem. Pamatojoties uz šo ieguvumu un riska novērtējumu, nodaļā 5 aprakstīto klīnisko pieredzi un līdztvērtību ar pašu produktiem, var secināt, ka neirovaskulārās plūsmas novadītāji ir droši un efektīvi.

## 5.5 Notiekoša vai plānota pēctirgus klīniskā pēckontrole (PMCF)

Pēctirgus klīniskās pēckontroles (PMCF) klīniskie dati tiek proaktīvi un sistemātiski vākti un analizēti, pamatojoties uz ierīču indikācijām, kontrindikācijām un paredzēto mērķi. Tā ietver, piemēram, tirgus atsauksmes (piemēram, klientu sūdzības), literatūras analīzi par phenox produktiem, kā arī literatūras un klīnisko datu analīzi par līdzīgām ierīcēm un federālo drošības datu bāzu (piemēram, BfArM, FDA) analīzi.

Papildus iepriekš minētajām metodēm un procedūrām tiek veikti vairāki klīniski pētījumi, kurus uzsāka phenox. COATING pētījums (NCT04870047) ir prospektīvs, daudzcentru randomizēts kontrolēts pētījums, kura mērķis ir novērtēt pārklāta p64 MW HPC drošumu un efektivitāti SAPT vidē un nepārklāta p64 MW drošumu un efektivitāti DAPT vidē. Pētījums tika veikts saskaņā ar jaunāko ISO 14155 redakciju un atbilstoši Medicīnisko ierīču regulas (MDR) 74. pantam.

Turklāt Brazīlijā tiek veikts pētnieka uzsākts pētījums (IIT) – prospektīvs, viencentra, viengrupas randomizēts pētījums DART –, lai novērtētu p48 MW HPC drošumu un efektivitāti SAPT un DAPT terapijas ietvaros. Pirmos rezultātus publicēja de Castro-Afonso *et al.* 2021. gadā [30] [37]. Publicēti arī dati par divu gadu novērošanu [26].

## 6 Iespējamās diagnostikas vai terapeitiskās alternatīvas

Galīgais intrakraniālo aneirismu ārstēšanas mērķis ir pilnīga un pastāvīga aneirismas maisiņa oklūzija, lai pilnībā novērstu plīsuma risku. Plīsumi smadzeņu aneirisma ir visbiežākais subarahnoidālās hemorāģijas (SAH) cēlonis, kas var izraisīt hemorāģisku insultu un pat nāvi.

Nepārplīsušu intrakraniālu aneirismu ārstēšanas iespējas ietver profilaktisko labošanu ķirurģiskas (klipēšanas) un endovaskulāras metodes (spirāles un stenta ievietošana) veidā. Vairākums aneirismu paliek stabilas, un intrakraniālo aneirismu ārstēšanas ieguvums ir rūpīgi jāizvērtē, salīdzinot ar iespējamo ārstēšanas risku [38]. Pie plīsušu aneirismu ārstēšanas jāņem vērā vairāki faktori, proti, personas klīniskais stāvoklis, aneirismas īpatnības un subarahnoidālo asiņu daudzums un atrašanās vieta [39]. Nacionālais veselības un aprūpes izcilības institūts (NICE) iesaka endovaskulāru spirāli vai ķirurģisku klipēšanu, ja ir iespējama intervences ārstēšana vai ja intervences procedūra netiek veikta, apvienojumā ar uzraudzību, lai pārbaudītu klīnisko uzlabojumu un, iespējams, atkārtoti izvērtētu ārstēšanas iespējas.

Medikamentoza ārstēšana ir iespējama tikai zema riska neplīsušu aneirismu gadījumā, un tā ietver asinsspiediena kontroli, turklāt ir ieteicams atstāt smēķēšanu. Neārstētas aneirismas ieteicams regulāri novērot, periodiski veicot angiogrāfisko izmeklēšanu.

Aneurismu ķirurģiskā ārstēšana ietver bojājuma atklāšanu, veicot kraniotomiju, un sekojošu patoloģiskās asinsvada sienīgas klipēšanu, lai apturētu asins plūsmu aneurismā [40]. Dažas aneurismas pašas par sevi būtu piemērotas klipēšanai, taču klīniskie apstākļi, piemēram, vecums vai atkarība no nepārtrauktas antikoagulācijas vai antiagregācijas, palielina ķirurģisko risku. Šiem pacientiem hemodinamiska aneurismas ārstēšana var būt reāla iespēja [41] [42].

Aneurismas ārstēšanu var veikt arī ar apvedceļa palīdzību, veicot bojājuma izgriešanu un ieplūdes un izplūdes artēriju rekanalizāciju ar vai bez transplantācijas [40]. Šī metode ne vienmēr ir ieteicama artēriju diametra neatbilstības dēļ.

Endovaskulāra spole ir reāla intrakraniālu aneurismu ārstēšanas iespēja, lai gan aneurismu atkārtota ārstēšana spirāles sablīvēšanās vai aneurismas recidīva dēļ notiek līdz pat 12 % pacientu [43]. Atkārtotas ārstēšanas risks palielinās, ja aneurismas anatomija ir nelabvēlīga, jo īpaši kakliņa platums. Plata kakliņa aneurismas palielina neiroloģiskā deficīta risku ārstēšanas laikā, un tās ir īpaši grūti ārstēt ar endovaskulāru spoli, jo palielinās risks, ka spole var izspiesties galvenajā artērijā.

Balona asistētajā spolē balons tiek izmantots, lai izveidotu pagaidu atbalstu spolei. Balona asistēta spole tiek uzskatīta par drošu alternatīvu ārstēšanas metodi vienkāršai spolei aneurismu gadījumā ar lielu kakliņu [43]. Intrakraniālo aneurismu aptīšanā ar stenta palīdzību (SAC) kā palīginstrumentus izmanto neirovaskulāros stentus. Stenta asistētajā aptīšanā ievieto stentu, kas pārklāj aneurismas kakliņu, lai nodrošinātu pamatni, kas aizsargā mātes asinsvadu, un ļautu aptīšanu sarežģītām aneurismām, piemēram, aneurismām ar platu kakliņu un vārpstas formas aneurismām [43]. SAC tiek uzskatīta par drošu alternatīvu neplīsušu aneurismu ķirurģiskai klipēšanai [44]. Vienkāršai aptīšanai un stenta asistētai aptīšanai ir līdzīgi rezultāti un komplikāciju rādītāji. Aneurismas recidīva risks ir zemāks pēc stenta asistētas aptīšanas, bet ir paaugstināts trombozes risks, kas saistīts ar stenta ievietošanu [45].

Atkarībā no disekcijas smaguma pakāpes un atrašanās vietas disekciju var ārstēt, izmantojot dažādas metodes. Ārstēšanas iespējas ietver medikamentozu ārstēšanu, ķirurģisku terapiju, kas ietver ķirurģisku šuntēšanu un klipēšanu, kā arī endovaskulāru terapiju, izmantojot minimāli invazīvas metodes, piemēram, (stenta asistētu) aptīšanu vai stentu ievietošanu un plūsmas novirzītāja stentus [46].

Gadījumā, ja disekcijas atkārtojas, neskatoties uz medikamentozu ārstēšanu, endovaskulārā ārstēšana tiek uzskatīta par reālu papildu ārstēšanu līdztekus antikoagulantiem. Sekundārā insulta profilakses vadlīnijas iesaka endovaskulāru ārstēšanu gadījumos, kad ir noteikti atkārtoti smadzeņu išēmiski gadījumi [47]. Ir veiksmīgas miega artērijas disekcijas rekonstrukcijas ar stentu piemēri ar pieņemamiem tūlītējiem un ilgtermiņa rezultātiem, taču ir nepieciešama turpmāka izvērtēšana [48].

Perforāciju ārstēšana ietver perforācijas vietas tiešu aizzīmogošanu ar spolēm, šķidrājiem līmes materiāliem, abu šo līdzekļu kombināciju vai balona piepūšanu. Pēdējā gadījumā balonu uz dažām minūtēm novieto virs perforācijas vietas, pēc tam to izlaiž un noņem, kad vairs nav novērojama ekstravazācija. [49]

AWMF vadlīnijās [50] ir ieteiktas dažādas AVM ārstēšanas metodes, tostarp neirointervenciāla, neiroķirurģiska un staru terapija. Var nošķirt profilaktisko terapiju, lai novērstu bīstamu fistulu, un simptomus kontrolējošu (paliatīvo) terapiju. Endovaskulārās ārstēšanas iespējas ietver transarteriālo embolizāciju ar Onyx® un transvenoza embolizāciju, izmantojot spirāles, kas ir labi pārbaudītas un kam ir zems komplikāciju līmenis. Daļiņu vai audu līmes embolizācija ir mazāk kontrolējama un reti kad noved pie pastāvīgas fistulas slēgšanas, tāpēc to nevajadzētu izmantot regulāri. Transvenozajā embolizācijā parasti izmanto spirāles, un dažos gadījumos šķidrums embolizāciju var izpildīt, veicot venozo fistulas zondēšanu, iespējams, apvienojot

to ar ārstēšanu ar spoli. Neuroķirurģiskā ārstēšana ietver precīzas fistulas punkta atrašanās vietas noteikšanu un tās likvidēšanu, izmantojot koagulāciju, transekciju vai klipēšanu. Stereotaktiskā staru terapija ir vēl viena iespēja, lai gan tā tiek izmantota reti un ir piemērota specifiskiem gadījumiem ar norobežotām fistulām vai augsta riska pacientiem.

## 7 Rekomendētais lietotāju profils un apmācība

Neirovaskulārās plūsmas novirzītāju (neuro)radioloģijas klīnikā drīkst izmantot tikai specializēti, atbilstoši apmācīti ārsti, kuriem ir pieredze plūsmu modulējošu ierīču izmantošanā. Produkta lietošanai ieteicams piedalīties phenox GmbH rīkotajā produkta apmācības kursā.

## 8 Atsauce uz visiem piemērojamiem saskaņotajiem standartiem un kopējām specifikācijām (CS)

Turpmāk uzskaitīti standarti, kas definēti kā vissvarīgākie piemērojamie standarti:

- EN ISO 14630 *Neaktīvie ķirurģiskie implanti – Vispārīgās prasības* (Statuss: 2009/2012)
- EN ISO 25539-2 *Kardiovaskulārie implanti – Endovaskulārie implanti – 2. daļa* (Statuss: 2020)
- ISO 17327-1 *Neaktīvie ķirurģiskie implanti – Implanta pārklājums – 1. daļa* (Statuss: 2018)

Katrs atsevišķs attiecīgā standarta prasību punkts ir novērtēts tehniskajā dokumentācijā. Piemērojamie punkti ir pieņemti kā prasības tehniskajā dokumentācijā. Ja punkts nav piemērojams, tas ir pamatoti.

## 9 Pārskatīšanas vēsture

**Tabula 5:** Pārskatīšanas vēsture

SSCP pārskatīšanas numurs	Izdošanas datums	Izmaiņu apraksts	Pārskatu apstiprinājusi pilnvarotā iestāde
Pārsk. A	n/a, SSCP tika atjaunināts pirms apstiprināšanas	Sākotnējā dokumenta izveide	<input type="checkbox"/> Jā Validācijas valoda: angļu <input checked="" type="checkbox"/> Nē
Pārsk. B	Datums, kad paziņotā iestāde veic izlaišanu: 25.11.2023.	Dokumenta nosaukuma labošana pirmajā lappusē un apakšā (ar lielajiem burtiem) un ierīces glabāšanas prasību labošana nodaļā 4.2	<input checked="" type="checkbox"/> Jā Validācijas valoda: angļu <input type="checkbox"/> Nē
Pārsk. C	n/a, SSCP tika atjaunināts pirms apstiprināšanas	Satura atjaunināšana saskaņā ar katru gadu atjaunināto CER un PSUR (datu vākšanas periods PSUR: 31.12.2023.).	<input type="checkbox"/> Jā Validācijas valoda: angļu <input checked="" type="checkbox"/> Nē
Pārsk. D	Paziņotās iestādes validācijas datums: 06.05.2025	Atjauninājums sakarā ar medicīnisko ierīču grupas “Neirovaskulārās plūsmas novirzītājs” paplašināšanu ar p48 LITE (HPC), p48 MW (HPC) un p64 MW (HPC) ar harmonizētu piegādes sistēmu. Atjaunināts ar atjauninātā klīniskā novērtējuma rezultātiem.	<input checked="" type="checkbox"/> Jā Validācijas valoda: angļu <input type="checkbox"/> Nē



## Drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums (SSCP)

III klases medicīnisko ierīču grupai

### Neirovaskulārās plūsmas novirzītājs,

kas sastāv no

p64,

p48 MW (HPC), p64 MW (HPC)

un p48 LITE (HPC) plūsmu modulējošām ierīcēm

### Pacienti un nespeciālisti

## Drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums pacientiem un nespeciālistiem

Šajā daļā ir sniegts kopsavilkums par pacientiem un neprofesionāļiem paredzētās medicīnisko ierīču grupas “Neirovaskulārās plūsmas novirzītājs”, kas sastāv no p64, p48/p64 MW (HPC) un p48 LITE (HPC), drošumu un klīnisko veiktspēju.

Dokumenta numurs: SSCP-FLOW DIVERTER

Dokumenta pārskatīšana: Pārsk. D

Izdošanas datums: Izlaišanas datums saskaņā ar paziņotās iestādes datiem 06.05.2025

Šis drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums (SSCP) ir paredzēts, lai nodrošinātu publisku piekļuvi atjauninātam kopsavilkumam par galvenajiem medicīnisko ierīču grupas “Neirovaskulārās plūsmas novirzītājs” drošuma un klīniskās veiktspējas aspektiem. Turpmāk sniegtā informācija ir paredzēta pacientiem vai nespeciālistiem. Plašāks kopsavilkums par tā drošumu un klīnisko veiktspēju, kas sagatavots veselības aprūpes speciālistiem, atrodams šā dokumenta pirmajā daļā.

SSCP nav paredzēts, lai sniegtu vispārīgus padomus par veselības stāvokļa ārstēšanu. Ja rodas jautājumi par jūsu veselības stāvokli vai ierīces lietošanu jūsu situācijā, lūdzu, sazinieties ar savu veselības aprūpes speciālistu. Šis SSCP nav paredzēts, lai aizstātu implantu karti vai lietošanas instrukciju (IFU), kas sniedz informāciju par ierīces drošu lietošanu.

## Termini, saīsinājumi un definīcijas

Termins	Definīcija
(Mikro) vadstīga	(Mikro) vadstīgas ir plānas elastīgas stieples, ko izmanto, lai virzītu mikrokatetru (= plānu elastīgu caurulīti) un tādējādi attiecīgo ierīci uz mērķa bojājumu.
Adekvāta oklūzija	Pilnīga vai gandrīz pilnīga aneirisma izslēgšana no asinsrites.
Aneurisma	Asinsvada sieniņas izliekums vai pavājinājums.
Angiogrāfijas metodes	Attēlveidošana, radioloģiska procedūra, kurā asinsvadus piepilda ar kontrastvielu un padara redzamus ar rentgena staru, magnētiskās rezonanses tomogrāfijas vai datortomogrāfijas palīdzību.
Antikoagulācija	Medicīniskā ārstēšana, ko izmanto, lai novērstu asins recekļu veidošanos vai izjauktu jau esošos asins recekļus organismā, izmantojot asins šķīdinātājus.
Artērija	Asinsvads, kas novada asinis no sirds uz citām ķermeņa daļām.
asinsvadu spazmas;	Pēkšņs asinsvada sašaurinājums – parasti – arteriālā asinsvada sašaurinājums.
Attēlveidošanas metode	Metode, ko izmanto, lai skaidri vizualizētu asinsvadus, piemēram, digitālā subtrakcijas angiogrāfija – DSA.
Balona angioplastika	Medicīniskā procedūra, ko izmanto, lai ārstētu sašaurinātus vai nosprostotus asinsvadus. Procedūras laikā mērķa asinsvadā uz laiku tiek piepūsts balons, lai to paplašinātu un uzlabotu asins plūsmu.
DAPT	<i>Dual Antiplatelet Therapy (Dubultā prettrombocītu terapija)</i> Divu trombocītu funkcijas inhibitoru lietošana, kas ir zāles, kas samazina trombocītu – asins recēšanas procesā iesaistīto asins šūnu veida – spēju salipt kopā un veidot asins recekļus.
Disekcija	Artērijas sieniņas ieplīsums vai plīsums, kas izraisa artērijas sieniņas slāņu atdalīšanos; gan akūta, gan jau zināma (hroniska).
Endovaskulārs	Asinsvados esošs

Termins	Definīcija
Femorālā artērija	Liela artērija, kas atrodas ķermeņa augšstilba rajonā. Tā ir viena no galvenajām artērijām, kas apgādā ar asinīm apakšējās ekstremitātes.
FSCA	Operatīvā korigējošā drošuma darbība
FSN	Operatīvā drošuma paziņojumi
hemorāģija;	Asiņošana
Hemorāģiskais insults	Insulta veids, kas rodas, ja smadzenēs ir asiņošana. To parasti izraisa asinsvada plīsums vai noplūde smadzenēs.
HPC	<i>Hidrofils polimēru pārklājums</i> Pārklājums, kas imitē iekšējo asinsvadu sienīņu dabisko gļotādu, lai neļautu trombocītiem atpazīt implantu kā svešķermeni un tādējādi sākotnēji samazinātu trombu (asins recekļu) veidošanās risku.
IFU	<i>Lietošanas instrukcija</i> Informācija, ko sniedz ražotājs, lai informētu par paredzēto nolūku, pareizu lietošanu un piesardzības pasākumiem.
Indikācijas	Ārstēšanas iemesls
Infarkts	Stāvoklis, kad audu vai orgānu zonā asinsapgādes trūkuma dēļ iestājas šūnu nāve.
Intervencionālā neuroradioloģija	Medicīnas apakšspecialitāte, kurā izmanto minimāli invazīvas metodes, lai diagnosticētu un ārstētu smadzeņu, mugurkaula un centrālās nervu sistēmas slimības.
Intrakraniāls	Galvaskausa iekšpusē
Išēmiskais insults	Insulta veids, kas rodas, ja asinsvads, kas apgādā smadzenes ar skābekli un barības vielām, tiek bloķēts vai sašaurināts, kā rezultātā samazinās asins plūsma noteiktā smadzeņu daļā.
Išēmisks	Neatbilstoša asins piegāde konkrētam orgānam vai audiem.
Kakla daļa	Kakla daļa attiecas uz ķermeņa daļu, kas saistīta ar kaklu.
Klīniskā saslimstība	Stāvoklis, kad cieš no slimības vai medicīniska stāvokļa.
Kontrindikācija	Arguments pret ārstēšanu.
Kraniotomija	Ķirurģiska operācija, kuras laikā no galvaskausa īslaicīgi tiek izņemts kaula atloks, lai piekļūtu smadzenēm.
Mikrokatetrs	Plāna, lokana caurulīte, ko izmanto medicīniskās procedūrās, lai nogādātu zāles, kontrastvielas vai citus šķidrumus un medicīniskās ierīces, piemēram, neurovaskulārus stentus, uz noteiktām ķermeņa vietām.
MRA	<i>Savstarpējas atzīšanas nolīgumi</i> MRA (Mutual recognition agreements) ir tirdzniecības nolīgumi, kuru mērķis ir atvieglot piekļuvi tirgum un veicināt lielāku atbilstības standartu starptautisko saskaņošanu, vienlaikus aizsargājot patērētāju drošību.
MRI	<i>Magnetic Resonance Imaging (Magnētiskās rezonanses attēlveidošana)</i> Neinvazīvs medicīniskais attēlveidošanas tests, kas ļauj iegūt detalizētus attēlus par gandrīz visām cilvēka ķermeņa iekšējām struktūrām, tostarp asinsvadiem.
mRS rezultāts	<i>modificētā Rankina skala</i> Rezultāts, ko izmanto, lai novērtētu jūsu/pacienta stāvokli un norādītu funkcionālās neatkarības pakāpi.
neiroloģiskie deficīti;	Nervu sistēmas, kas ietver galvas un muguras smadzenes, muguras smadzenes un nervus, struktūras vai funkcijas anomālijas vai traucējumi.
NIHSS	<i>Nacionālā Veselības institūta insulta skala</i> Skala, kas novērtē ar insultu saistītos neiroloģiskos deficītus
Pamata UDI-DI	<i>Ierīces unikālā identifikācija – ierīces identifikators</i> Izmanto, lai identificētu un reģistrētu medicīnas ierīces Eiropas Savienības tirgū.
Paredzētais mērķis	Ierīcei paredzētais lietojums.
Pārrāvums	Pēkšņs pārrāvums vai plīsums
Pilnīga aneirismas oklūzija	Pilnīga aneirismas izslēgšana no asinsrites.



Termins	Definīcija
PMCF	<i>Pēctirgus klīniskā pēckontrole</i> Ražotājs apkopo un izvērtē klīniskos datus, kas iegūti, lietojot apstiprināto ierīci.
pseudoaneirisma;	“Viltus” aneirisma, kas saistīta ar artērijas sieniņas paplašināšanos, ko izraisa artērijas sieniņas bojājums. Pseudoaneirismas rodas traumas dēļ, piemēram, artērijas punkcijas vai plīsuma medicīniskas procedūras vai traumas laikā.
SAH	<i>Subarahnoidālā asiņošana</i> Asiņošana telpā, kas ieskauj smadzenes.
SAPT	<i>Single Antiplatelet Therapy (Vienreizēja prettrombocītu terapija)</i> Viena trombocītu funkcijas inhibitora lietošana, kas ir zāles, kas samazina trombocītu – asins recēšanu veicinošu asins šūnu veida – spēju salipt kopā un veidot asins recekļus.
Spole	Plānas stieples, kas lielākoties izgatavotas no platīna un ir paredzētas, lai cieši iespiestos aneirismā, veicinot asins recēšanu un novēršot aneirismas plīsumu.
SSCP	<i>Drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums</i> Nodrošina publisku piekļuvi atjauninātam kopsavilkumam par galvenajiem medicīnisko ierīču grupas drošuma un klīniskās veiktspējas aspektiem.
Stenoze	Artērijas/asinsvada sašaurināšanās
trieka;	Medicīniskais stāvoklis, kas rodas, ja tiek pārtraukta vai samazināta smadzeņu daļas apgāde ar asinīm, liedzot smadzeņu audiem skābekli un barības vielas. Tas var izraisīt smadzeņu šūnu nāvi dažu minūšu laikā.
Trombocīti	Mazas, bezkrāsainas asins šūnas, pazīstamas arī kā trombocīti, kuras ir būtiskas asins recēšanai.
Trombocīts	Maza, bezkrāsaina asins šūna, pazīstama arī kā trombocīts, kas ir būtiska asins recēšanai.
Trombocītu funkcijas inhibitors	Zāles, kas samazina trombocītu – asins recēšanas procesā iesaistīto asins šūnu veida – spēju salipt kopā un veidot asins recekļus.
Trombogenitāte	Vielas vai materiāla spēja veicināt asins recekļu veidošanos.
Tromboze	Asins recekļa (tromba) veidošanās asinsvadā, kas kavē asins plūsmu caur šo asinsvadu.
Trombs	Asins receklis

## 1 Ierīces identifikācija un vispārīga informācija

### Ierīces tirdzniecības nosaukums

Medicīnisko ierīču grupā “Neurovaskulārās plūsmas novirzītājs” ietilpst p64, p48/p64 MW (HPC) un p48 LITE (HPC) (Tabula 6). Produktu grupā p48 MW (HPC) ietilpst p48 MW un p48 MW HPC. Ierīču versijām ar sufiksu HPC ir hidrofilais polimēru pārklājums, kas ir izskaidrots nodaļā 3.

Lūdzu, ņemiet vērā, ka turpmāk termins p48 MW (HPC) attiecas uz abām ierīces versijām p48 MW (bez pārklājuma) un p48 MW HPC (ar pārklājumu). Tas pats attiecas uz p64 MW (HPC) un p48 LITE (HPC).

**Tabula 6:** Medicīnisko ierīču grupas “Neirovaskulārās plūsmas novirzītājs” produkti

Medicīnisko ierīču grupa	Neirovaskulārās plūsmas novirzītājs,										
Pamata UDI-DI	426012378FlowDiverterSV										
CE sertifikāta ID (sertifikācijas datums)	170781226 (21.12.2023)					1000236360 (28.08.2025)					
Produktu saime	PAX plūsmu modulējošā ierīce										
Dizaina variants	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*
Atsauces numurs: XX(X) – modeļa izmērs	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

\*saskaņota piegādes sistēma

### Ražotājs; nosaukums un adrese

phenox GmbH

Lise-Meitner-Allee 31

44801 Bochum

Vācija

Tālr.: +49 (0)234 36 919-0

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

E-pasts: [info@wallabyphenox.com](mailto:info@wallabyphenox.com)

Tīmekļa vietne: [www.phenox.net](http://www.phenox.net)

## Pamata UDI-DI (Ierīces identifikācijas numurs)

Ierīces identifikācijas numuru, kas pazīstams arī kā *Pamata UDI-DI* (unikālais ierīces identifikators – ierīces identifikators), izmanto, lai identificētu un reģistrētu medicīniskās ierīces Eiropas Savienības tirgū. Medicīnisko ierīču grupas “Neirovaskulārās plūsmas novirzītājs” *pamata UDI-DI* ir **426012378FlowDiverterSV**.

## Gads, kad ierīcei pirmo reizi tika piešķirta CE zīme

- p64 pirmo reizi tika sertificēts 15.10.2012. saskaņā ar Medicīnisko ierīču direktīvu (MDD) (sertifikāta numurs: 506681 MRA).
- p48 MW (HPC) pirmo reizi tika sertificēts 30.05.2018. saskaņā ar Medicīnisko ierīču direktīvu (MDD) (sertifikāta numurs: 539671 MRA).
- p64 MW (HPC) pirmo reizi sertificēts 22.12.2018. saskaņā ar Medicīnisko ierīču direktīvu (MDD) (sertifikāta numurs: 547128 MRA).
- Medicīnisko ierīču grupa “Neirovaskulārās plūsmas novirzītājs” 21.12.2023. saņēma CE sertifikātu saskaņā ar Medicīnisko ierīču regulu (MDR) (sertifikāta ID: 170781226).
- p48 LITE (HPC), p48 MW (HPC) un p64 MW (HPC) ar harmonizētu vadības sistēmu 28.08.2025. saņēma CE sertifikātu saskaņā ar MDR (sertifikāta ID: 1000236360).

## 2 Ierīces paredzētais lietojums

### Paredzētais mērķis

Neirovaskulārās plūsmas novirzītāji ir pašizpletoši cauruļveida asinsvadu implantīti, kas ļauj kontrolēti un selektīvi modulēt asins plūsmu ekstrakraniālajās un intrakraniālajās (= *ārpus un iekšpus smadzenēm*) artērijās (= *asinsvads, kas novada asinis no sirds uz citām ķermeņa daļām*). Turklāt neirovaskulārā plūsmas novirzītāju fizikālās īpašības nedaudz iztaisno mērķa asinsvadu un nostiprina to. Šīs īpašības palīdz endovaskulāri rekonstruēt slimās artērijas to kakla daļas (= *ķermeņa daļa, kas saistīta ar kaklu*) un intrakraniālā ceļā.

### Indikācijas un paredzētās pacientu grupas

Neirovaskulārās plūsmas novirzītāji tiek izmantoti asinsvadu slimību endovaskulārajā ārstēšanā:

- sakulāras un vārpstveida aneirismas un pseidoaneirismas,
- asinsvadu disekcijas akūtā un hroniskā fāzē un
- asinsvadu perforācijas un arteriovenozas fistulas.

Plašāku informāciju par iepriekšminētajām asinsvadu slimībām var atrast sadaļā Tabula 7.

**Tabula 7:** Slimību veids, ko ārstē ar neirovaskulārās plūsmas novirzītāju ierīcēm.

Slimības veids	Paskaidrojums
Sakulāras (vai ogām līdzīgas) aneirismas	Balona formas izliekums artērijā, ko izraisa asinsvada sienas vājums. Aneirisma ir asinsvada paplašinājums vai izliekums, ko izraisa asinsvada sienas vājums. Visbiežākā to rašanās vieta ir artērijas, kas ir asinsvadi, kuri transportē asinis no sirds uz pārējo ķermeni. Šādās artērijās asinsspiediens var izraisīt nelielu balonam līdzīgu laukumu izspiešanos uz āru. Šie izliekumi rada plūsmas risku, kas var izraisīt asiņošanu telpā starp smadzenēm un smadzenes aptverošajiem audiem. Šis stāvoklis ir pazīstams kā “subarahnoidālais asinsizplūdums” (SAH) un izraisa aptuveni 5% no visiem insultiem visā pasaulē [51, 52].

Slimības veids	Paskaidrojums
Vārpstas formas (vai spirālveida) aneirismas	Neregulāri paplašināta artērija.
pseudoaneirisma;	“Viltus” aneirisma, kas saistīta ar artērijas sienas paplašināšanos, ko izraisa artērijas sienas bojājums. Pseudoaneirismas rodas traumas dēļ, piemēram, artērijas punkcijas vai plīsuma medicīniskas procedūras vai traumas laikā.
Disekcijas	Artērijas sienas ieplisums vai plīsums, kas izraisa artērijas sienas slāņu atdalīšanos; gan akūta, gan jau zināma (hroniska).
Asinsvada perforācija	Trauma asinsvadā / caurums asinsvadā vai artērijā.
Arteriovenozās fistulas	Patoloģisks savienojums starp ar skābekli bagātu (arteriālo) un ar skābekli nabadzīgu (venoza) asinsvadu.

### Kontrindikācijas un ierobežojumi

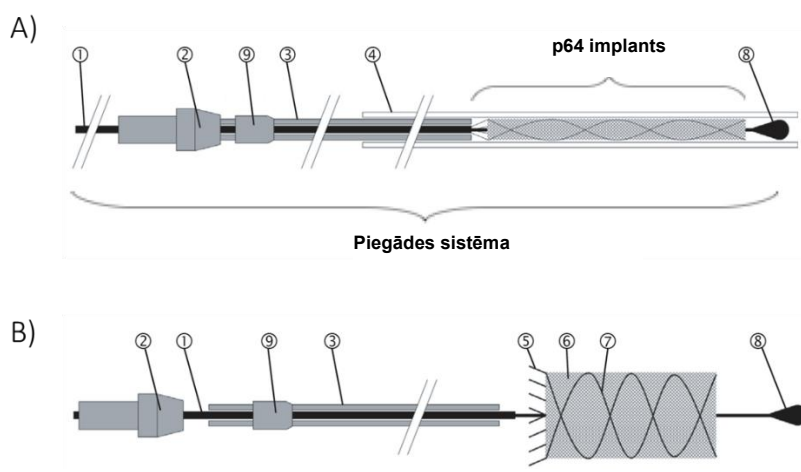
- Pacienti ar nepietiekamu antiagregantu terapiju vai nepietiekamu antikoagulantu terapiju saskaņā ar standarta medicīnisko praksi pirms ārstēšanas, tās laikā un pēc tās.
- Angiogrāfija pierāda, ka anatomiskie apstākļi nav piemēroti endovaskulārai ārstēšanai.

## 3 Ierīces apraksts

### Ierīces apraksts un materiāls/vielas, kas nonāk saskarē ar pacienta audiem

Turpmāk ir sniegts īss kopsavilkums par katras ierīces konstrukciju.

**p64 plūsmu modulējošā ierīce** ir cauruļveida asinsvadu implants, un tā sastāv no 64 savstarpēji savītām nitinola stieplēm ⑥. Tā kā nitinols nav pietiekami rentgenstaru caurlaidīgs (= *neļauj cauriēt rentgenstariem vai citam starojumam*), 2 pinuma stieples ⑦, kas atrodas pretējās pozīcijās, ir apvilkta ar platīna spirālēm, lai nodrošinātu redzamību rentgena fluoroskopijas laikā. Papildus uz katra no astoņiem galiem ⑤ uz implanta proksimālā gala atrodas platīna marķieris.



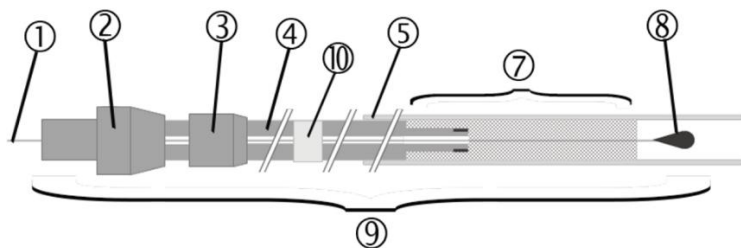
#### Legēnda:

- 1) Ievades stieple
- 2) Pievilcējs
- 3) Polimēra caurule (atdalīšanas caurule)
- 4) Noņemamais apvalks
- 5) Platīna marķieris
- 6) 64 savītas nitinola stieples/implants
- 7) Platīna spirāles
- 8) Distālais stieples gals
- 9) Rokturis

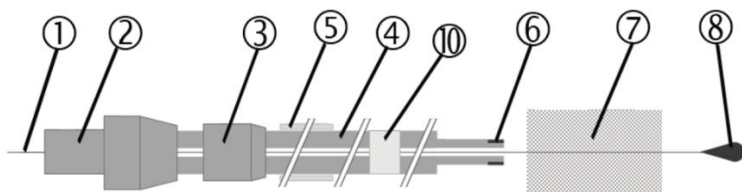
**Attēls 5:** A) p64 plūsmu modulējošā ierīce un piegādes sistēma, B) atdalīta piegādes sistēma un izvietots p64 implants.

**p48 MW (HPC)/p64 MW (HPC) plūsmu modulējošās ierīces** ir cauruļveida asinsvadu implantanti, kas sastāv no attiecīgi 48 un 64 savstarpēji savītām nitinola stieplēm ⑦, kuras ir pildītas ar platīna serdi, lai nodrošinātu redzamību rentgena fluoroskopijas laikā.

A)



B)



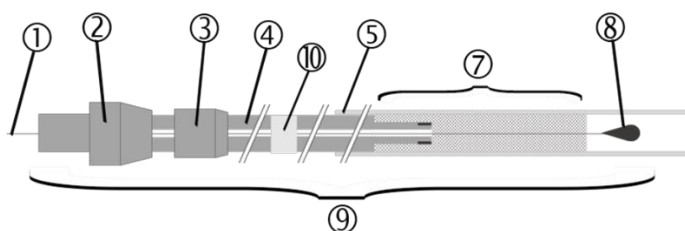
**Leģenda:**

- 1) Ievades stieple
- 2) Pievilcējs
- 3) Rokturis
- 4) Transportēšanas caurule
- 5) Ievadītāja apvalks
- 6) Platīna marķieris
- 7) Implants
- 8) Distālais stieples gals
- 9) Piegādes sistēma
- 10) Fluorescējošais marķieris

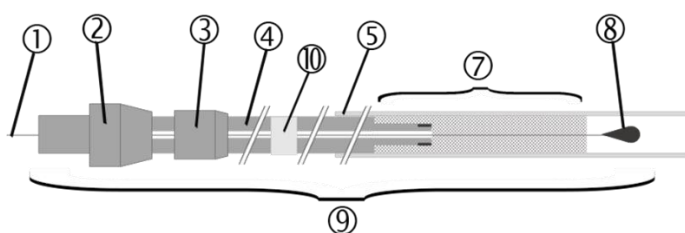
**Attēls 6: A)** p48 MW (HPC)/p64 MW (HPC) plūsmu modulējošās ierīces un piegādes sistēma ievadītāja apvalkā, **B)** piegādes sistēma un atdalīts p48 MW (HPC)/p64 MW (HPC) implants.

**p48 MW (HPC)/p64 MW (HPC) plūsmu modulējošās ierīces ar harmonizētu piegādes sistēmu** ir cauruļveida asinsvadu implanti, kas sastāv no 48/64 savstarpēji savītām nitinola stieplēm, kuras ir pildītas ar platīna serdi, lai nodrošinātu redzamību rentgena fluoroskopijas laikā, un tām ir harmonizēta piegādes sistēma.

A)



B)



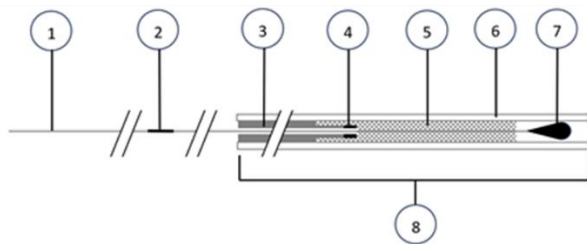
**Leģenda:**

- 1) Serdes stieple
- 2) Pievilcējs
- 3) Rokturis
- 4) Transportēšanas caurule
- 5) Ievadītāja apvalks
- 6) Platīna marķieris
- 7) Implants
- 8) Ievades stieple
- 9) Piegādes sistēma
- 10) Fluorescējošais marķieris

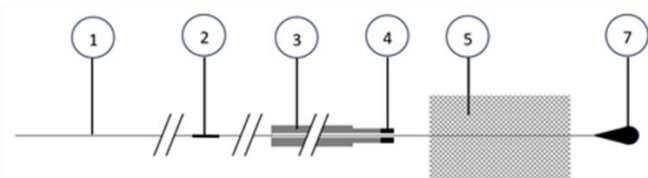
**Attēls 7: A)** p48 MW (HPC)/p64 MW (HPC) implants (saskaņota piegādes sistēma) ievadītāja apvalkā, kas pievienots piegādes sistēmai, **B)** piegādes sistēma, ievilkts ievadītāja apvalks un atdalīts p48 MW (HPC)/p64 MW (HPC) implants.

**p48 LITE (HPC) plūsmu modulējošā ierīce** ir cauruļveida asinsvadu implants un sastāv no 48 savstarpēji savītām nitinola stieplēm, no kurām katra ir pildīta ar platīna serdi, kas nodrošina redzamību rentgena fluoroskopijas apstākļos. Termins p48 LITE (HPC) apzīmē abas ierīces versijas – p48 LITE (bez pārklājuma) un p48 LITE HPC (ar pārklājumu).

A)



B)



**Leģenda:**

- 1) Ievades stieple
- 2) Fluorescējošais marķieris
- 3) Transportēšanas caurule
- 4) Platīna marķieris
- 5) 48 savītas nitinola stieples/implants
- 6) Ievadītāja apvalks
- 7) Distālais stieples gals
- 8) Piegādes sistēma

**Attēls 8: A)** p48 LITE (HPC) plūsmu modulējošā ierīce un piegādes sistēma ievadītāja apvalkā, **B)** piegādes sistēma un atdalīts p48 LITE (HPC) implants.

**Ja jums ir papildu jautājumi par ierīcēm, sazinieties ar savu ārstu.**

Implanti ir ilgstošā kontaktā ar pacientu, bet piegādes sistēmai ir tikai īslaicīgs kontakts. Visi materiāli, kas nonāk saskarē ar pacientu, ir uzskaitīti Tabula 8. Līdz šim brīdim phenox nav saņēmis ziņojumus par paaugstinātu jutību pret kādu no sastāvdaļām, kas uzskaitītas Tabula 8.

**Tabula 8:** Materiāli, kas nonāk saskarē ar pacientu.

Ierīces variants	Implants (ilgtermiņa kontakts)	Piegādes sistēma (īstermiņa kontakts)
p64	Nitinols, platīna un irīdija sakausējums	Nitinols, nerūsējošais tērauds, platīna-irīdija sakausējums, poliimīds, politetrafluoretilēns (PTFE), etilcianoakrilāts
p48 MW (HPC)	Nitinols, platīns <b>Ja piemērojams:</b> HPC (hidrofilais polimēru pārklājums) → Polisaharīdi	Nitinols, poliuretāns, poliimīds, platīna-irīdija sakausējums, politetrafluoretilēns (PTFE), etilcianoakrilāts, termoplastiskais poliuretāns
p64 MW (HPC)		Nitinols, platīna-irīdija sakausējums, kobalta-hroma sakausējums, poliuretāns, poliimīds, etilcianoakrilāts
p48 LITE (HPC)		Nitinols, poliuretāns, poliimīds, platīna irīdija sakausējums, politetrafluoretilēns (PTFE), etilciāncianoakrilāts, Tampapur TPU 970 White
p48 MW (HPC) <i>harmonizētā sistēma</i>		
p64 MW (HPC) <i>harmonizētā sistēma</i>		

### Informācija par ierīcē esošajām zālēm

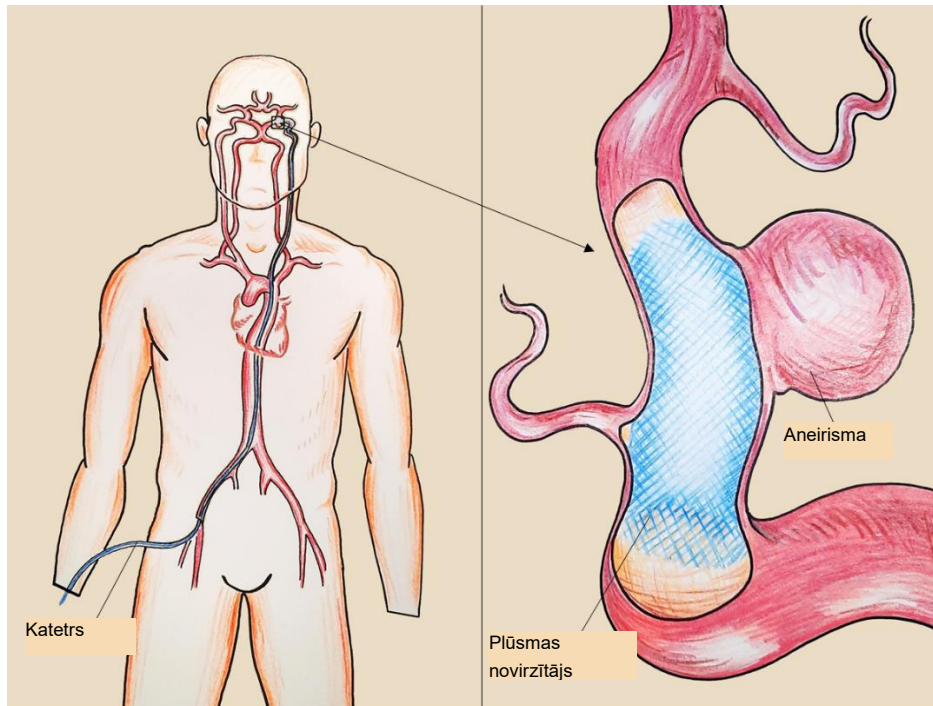
Neirovaskulārās plūsmas novirzītāji nesatur nekādas medicīniskas vielas.

### Apraksts par to, kā ierīce nodrošina paredzēto darbības veidu

Neirovaskulārās plūsmas novirzītājiem ir ļoti blīvs siets, un tos izmanto, piemēram, aneirismu ārstēšanai. To galvenais mērķis ir rekonstruēt bojāto asinsvada segmentu, kurā atrodas bojājums. Turklāt neirovaskulārā

plūsmas novirzītāju fizikālās īpašības nedaudz iztaisno mērķa asinsvadu un nostiprina to. Šīs īpašības palīdz rekonstruēt slimās artērijas.

Procedūras laikā tiek izmantots piemērots mikrokatetrs (=plāna elastīga caurulīte), lai plūsmas novirzītāju nogādātu mērķa pozīcijā. Mikrokatetru ievieto augšstilba artērijā (= liela artērija, kas atrodas ķermeņa augšstilba daļā. Tā ir viena no galvenajām artērijām, kas apgādā ar asinīm apakšējās ekstremitātes; skatīt Attēls 9) un virza uz smadzeņu aneirisma atrašanās vietu. Kad plūsmas novirzītājs ir novietots, to var izvietot un atvienot.

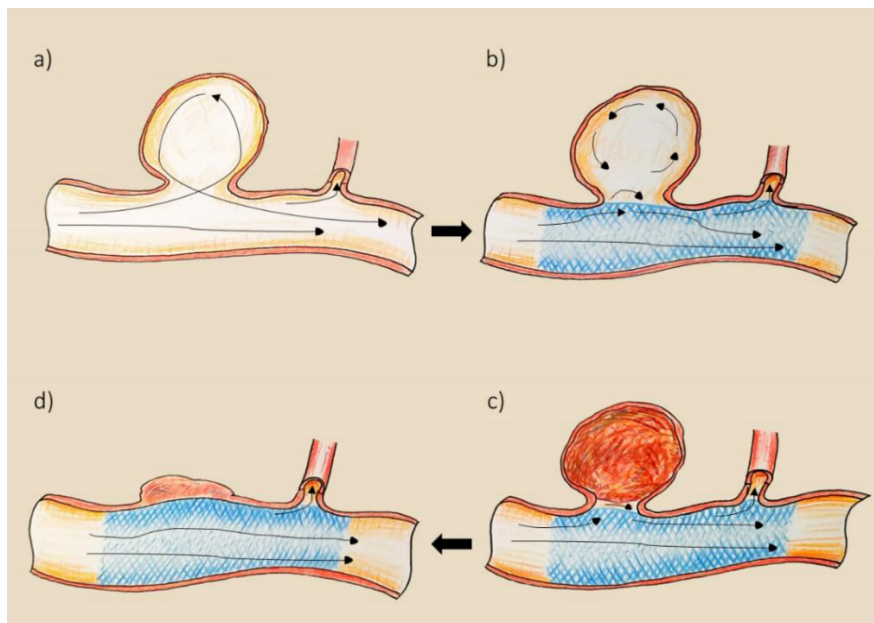


**Attēls 9:** Mikrokatetra ievadišanas ceļš aneirismā caur labo augšstilba artēriju. Marka Hoberta (phenox) zīmējums, ko iedvesmojis Brisman *et al.* (2006)[53].

Plūsmas novirzes ietekmi uz aneirismu var iedalīt trīs posmos, kā parādīts Attēls 10: hemodinamika (b), trombu veidošanās (c) un endotelizācija (d).

Plūsmas novirzītājus ievieto artērijā, kurā atrodas aneirisma (= mātes artērija). Tie veido fizisku barjeru saskarē starp aneirismu un asinsvadu, kas to apgādā. Šis tīklveida struktūras ievietošana samazina asins plūsmu aneirismā, kas samazina asins plūsmas aktivitāti aneirismā un pirmajā posmā izraisa aneirisma stāzi. Otrajā posmā aneirismā asinis sāk veidot trombu, kas var ilgt līdz pat vairākām dienām vai nedēļām. Plūsmas novirzītāji pēdējā posmā kalpo kā atbalsta pamatne audu attīstībai pāri aneirisma kakliņam. Šajā vietā smalko sietu struktūru pārklāj jauna arteriālās sienas oderējuma konstrukcija. Trombozēto aneirismu pēc tam atkārtoti absorbē organisma brūču dzīšanas mehānisms. Galarezultāts ir pārveidots asinsvads, kas atgriežas normālā fizioloģiskā stāvoklī.

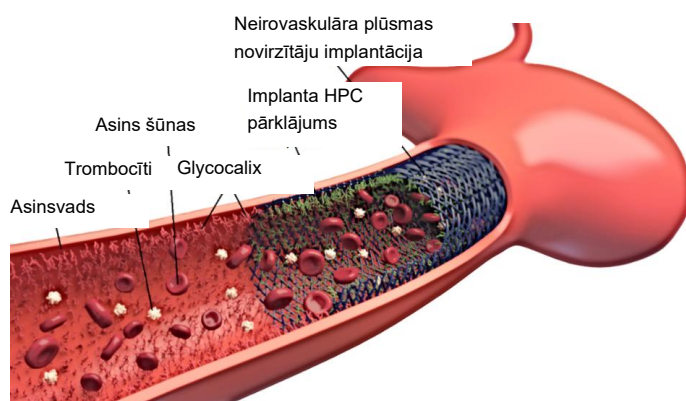




**Attēls 10:** Vienkāršota plūsmas novirzītāju mehānisma shēma: **a)** asins plūsma neārstētā aneirismā, **b)** samazināta asins plūsma ar plūsmas novirzītāja implantāciju, **c)** trombu veidošanās aneirisma iekšienē un asins plūsmas apstāšanās smadzeņu aneirismā, **d)** audu augšana virs plūsmas novirzītāja un aneirisma resorbcija. Marka Hoberta (phenox GmbH), ko iedvesmojis Dholakia *et al.* (2017)[54].

Disekciju gadījumā plūsmas novirzītājs tiek ievietots skartajā artērijā, lai noslēgtu plīsumu un novirzītu asinis prom no disekcijas vietas, tādējādi veicinot dzīšanu. Ja rodas perforācija, plūsmas novirzītāju var izmantot, lai novirzītu asins plūsmu prom no perforācijas vietas, ļaujot asinsvadam sadzīt un novēršot turpmākas komplikācijas, piemēram, asiņošanu. Plūsmas novirzītājs darbojas kā pamatne, atbalstot bojāto asinsvadu un veicinot jaunu audu veidošanos, lai aiztaisītu perforāciju. Arteriovenozās fistulas ārstēšanas laikā plūsmas novirzītājs tiek paplašināts, lai pārklātu patoloģisko savienojumu. Tas palīdz samazināt asins plūsmu caur fistulu.

HPC pārklājums (hidrofils polimēru pārklājums) no p48 MW HPC, p64 MW HPC un p48 LITE (HPC) pārklāj visus implantus. Sadaļā Attēls 11 ir aprakstīts HPC pārklājuma mehānisms. HPC samazina trombocītu sākotnējo adhēziju un tādējādi pazemina asins recēšanas risku. To pierādīja *in vitro* pētījumos [1-4], *in vivo* pētījumā [27].



**Attēls 11:** HPC (hidrofils polimēru pārklājums) darbības princips



## Piederumu apraksts

Medicīnisko ierīču grupai “Neirovaskulārās plūsmas novirzītājs” nav piederumu.

Ierīces ir saderīgas ar aprīkojumu, ko parasti izmanto intervences neiroradioloģijā (= *medicīnas apakšspecialitāte, kas izmanto minimāli invazīvas metodes smadzeņu, mugurkaula un centrālās nervu sistēmas slimību diagnostikā un ārstēšanā*). Tas ietver arī produktus minimāli invazīvai ierīces implantācijai, piemēram, mikrokatetrus.

Katram pacientam, kas ārstējams ar medicīnisko ierīču grupas “Neirovaskulārās plūsmas novirzītājs” produktu, tiek pievienota implanta karte. Tā ir iekļauta zāļu iepakojumā, un to aizpilda ārstējošais ārsts un pēc ārstēšanas nodod jums/pacientam. **Jums/pacientam tiks norādīts nēsāt šo implanta karti līdzī.** Implanta kartē ir skenējams QR kods, pacienta identifikācijas informācija, kā arī tiešais tīmekļa vietnes domēns, kurā ir pacientam būtiska informācija. Papildus pacienta vārdam un uzvārdam implanta kartē ir norādīta visa svarīgākā informācija par pašu implantu, produkta ražotāju, kā arī implantācijas datums un atbildīgā medicīnas iestāde un veselības aprūpes speciālists.

## 4 Riski un brīdinājumi

Sazinieties ar savu veselības aprūpes speciālistu, ja uzskatāt, ka jums rodas blakusparādības, kas saistītas ar neirovaskulārās plūsmas novirzītāju lietošanu, vai ja jums ir bažas par risku. Šis dokuments neaizstāj konsultāciju ar veselības aprūpes speciālistu, ja tāda ir nepieciešama.

### Kā tiek kontrolēti vai pārvaldīti iespējamie riski

Šajā daļā ir aprakstīts, kā tiks samazināti riski, kā arī aprakstītas iespējamās ārstēšanas iespējas.

Pirms plūsmas novirzītāja implantēšanas ārstam ir jāizvēlas pareizais ierīces izmērs. Pirms lietošanas jāpārbauda arī, vai izvēlētais plūsmas novirzītājs nav bojāts. Parasti implantus nav atļauts izmantot, ja tie ir deformēti vai bojāti, jo citādi nevar pieņemt, ka tie darbojas.

Neirovaskulārās plūsmas novirzītāji nonāk saskarē ar asinīm, nātrija hlorīda šķīdumu, rentgena kontrastvielām, svešķermeņiem / materiāliem (piemēram, spolēm= *plāniem pavedieniem, kas lielākoties izgatavoti no platīna*), asins šķīdinātājiem. Nevienam no neirovaskulārās plūsmas novirzītājiem nesatur sastāvdaļas, kuras, lietojot atsevišķi, var uzskatīt par medicīniskām vielām.

Lai implantētu plūsmas novirzītājus, parasti ir jāievada divi trombocītu funkcijas inhibitori (= *zāles, kas novērš asins recēšanu*). Parasti atbilstošās devās tiek lietoti divi trombocītu darbības inhibitori (“dubultā antiagregāterapija” = DAPT). Ja to pamato individuāli apstākļi, HPC ierīces var implantēt, lietojot vienreizēju pretsalīpes medikamentu (SAPT). Tas tika pierādīts vairākās publikācijās [7, 19, 25, 26, 30, 31]. **Ja jums ir kādi jautājumi par līdzekļiem, lūdzu, konsultējieties ar savu ārstu.** Doto zāļu efektivitāte jāpārbauda ar atbilstošu testu (piemēram, Multiplate vai VerifyNow). Medicīnisko ierīču grupas “Neirovaskulārās plūsmas novirzītājs” produkta implantācija pacientam bez efektīvas trombocītu funkcijas inhibīcijas var izraisīt smagas komplikācijas. **Ja jums ir jautājumi par šo tēmu, lūdzu, sazinieties ar ārstu.**

Plūsmas novirzītāja implantācijas rezultātā var rasties insults (= *smadzeņu asinsapgādes pārtraukums*). Ir divu veidu insulti – išēmiskais (= *trombu veidošanās*) un hemorāģiskais (= *asiņošana*) insults. Išēmisku insultu izraisa pēkšņa asins plūsmas samazināšanās smadzenēs, ko dēvē par išēmiju (= *smadzeņu išēmija*), kā rezultātā nepietiekami tiek nodrošināts skābeklis un glikoze. Samazinātu asins plūsmu parasti izraisa smadzenes apgādājošo artēriju sašaurināšanās (= *stenoze*) vai slēgšanās (= *tromboze*). Išēmija var būt

atgriezeniska vai izraisīt nervu un citu smadzeņu šūnu bojāeju. Lēmums par tālāko rīcību ir ārsta ziņā, un tas ir atkarīgs no dažādiem faktoriem, piemēram, pacienta stāvokļa. Ja jums ir jautājumi par šo tēmu, lūdzu, sazinieties ar ārstu.

Dažas no svarīgākajām komplikācijām, kas var rasties ārstēšanas laikā vai pēc tās, ir izskaidrotas nākamajā sadaļā.

Insults (= *medicīniskais stāvoklis, kas rodas, ja tiek pārtraukta vai samazināta smadzeņu daļas apgāde ar asinīm, liedzot smadzeņu audiem skābekli un barības vielas*) var rasties plūsmas novirzītāja implantācijas rezultātā. Ir divu veidu insulti – išēmiskais insults un hemorāģiskais insults. Išēmisku insultu izraisa pēkšņa asins plūsmas samazināšanās smadzenēs, ko dēvē par išēmiju un kuras rezultātā nepietiekami tiek apgādātas ar skābekli un glikozi. Samazinātu asins plūsmu parasti izraisa smadzenes apgādājošo artēriju (= *sašaurināšanās*) stenoze vai tromboze (= *asins recekļa veidošanās asinsvadā*). Hemorāģiskais insults ir visbīstamākā komplikācija. Šajā gadījumā rodas intracerebrāla asiņošana (= *asiņošana smadzeņu audos*) vai subarahnoidāla asiņošana (= *asiņošana starp smadzeņu iekšējo un vidējo slāni*), piemēram, asinsvada plīsuma (= *pēkšņs plīsums vai pārsprāgšana*) vai asinsvada traumas dēļ. Šādas asiņošanas var izraisīt tā saukto asinsvadu spazmu (= *pēkšņa – parasti – asinsvada sašaurināšanās*). Tā kā pēkšņas sašaurināšanās dēļ samazinās asins plūsma uz smadzenēm, smadzeņu audi nesaņem pietiekami daudz skābekļa un var iet bojā, kā tas notiek išēmiskā insulta gadījumā. Ja rodas vazospazmas, tās var ārstēt ar medikamentiem, kas veicina asinsvada paplašināšanos, balona angioplastiku (= *skartās artērijas paplašināšana ar īslaicīgu balona piepūšanu*), kuras mērķis ir paplašināt asinsvadu, vai ar šo metožu kombināciju. Lēmums par tālāko rīcību ir ārsta ziņā, un tas ir atkarīgs no dažādiem faktoriem, piemēram, jūsu/pacienta stāvokļa. **Ja jums ir jautājumi par šo tēmu, lūdzu, sazinieties ar ārstu.**

Tā sauktā “viltus aneirisma” jeb “pseidoaneirisma” var rasties pēc disekcijas (= *artērijas sienīņas slāņu sadalīšanās*) vai pēc asinsvada traumas. Pseidoaneirismas parasti rodas, ja asinsvada sienīņā ir bojājums, kas izraisa asins noplūdi cauri iekšējai asinsvada sienīņai, bet to aiztur ārējā asinsvada sienīņā. Pseidoaneirismas var ārstēt ar plūsmas novirzītājiem.

Pēc plūsmas novirzītāja implantācijas var gadīties, ka plūsmas novirzītājs pārklāj sānu atzarus vai blakus esošos asinsvadus. Šādā gadījumā ārsta lēmums par turpmāko rīcību ir atkarīgs no dažādiem faktoriem, piemēram, jūsu/pacienta veselības stāvokļa. Piemēram, plūsmas novirzītāju var nomainīt pret cita izmēra novirzītāju.

**Lūdzu, ņemiet vērā, ka pēc plūsmas novirzītāja implantācijas jums/pacientam būs kontroles vizītes.** Šo apmeklējumu laikā ārsts pārbaudīs jūsu veselības stāvokli un kontrolēs plūsmas novirzītāja stāvokli un aneirismas stāvokli, izmantojot attēlveidošanas metodes (= *tehnika, ko izmanto, lai skaidri vizualizētu asinsvadus, piemēram, digitālo subtrakcijas angiogrāfiju – DSA*). Dažos gadījumos aneirisma ir jāārstē, piemēram, aneirismas ataugšanas dēļ. Šajā gadījumā ārsts pats lemj, kā rīkoties. Piemēram, var implantēt citu plūsmas novirzītāju. **Ja jums ir jautājumi par šo tēmu, lūdzu, sazinieties ar ārstu.**

## Atlikušie riski un nevēlamas blakusparādības

Tiek lietoti tālāk minētie klīniskie termini Tabula 9.

- **(Gaisa) embolija** = asinsvada nosprostojums, ko izraisījusi gaisa, svešķermeņu vai organismam piederošu vielu iekļūšana asinsritē.
- **Disekcija** = iepļisums vai plīsums artērijas iekšējā gļotādā, kas izraisa artērijas sienas slāņu atdalīšanos.

- **Embolija / trombembolija** = aizsprostojumu izraisošs asins receklis asinsvadā.
- **Encefalopātija** = slimību grupa, kas izraisa smadzeņu darbības traucējumus.
- **Ekstravazācija** = kāda šķidruma noplūde no tajā esošās telpas uz apkārtējo telpu, piemēram, kontrastvielas.
- **Hematoma** = lokalizēts asins uzkrāšanās perēklis ārpus asinsvadiem, parasti asinsvadu plīsuma vai traumas dēļ.
- **Hemorāģija** = asiņošana, parasti no bojātiem asinsvadiem.
- **Hidrocefālija** = stāvoklis, kad smadzenēs uzkrājas smadzeņu šķidrums (= cerebrospīnālais šķidrums).
- **Infarkts** = attiecas uz audu bojāejas (nekrozes) procesu, ko izraisa asinsapgādes trūkums, ko parasti izraisa asins plūsmas traucējumi. Šo obstrukciju var izraisīt dažādi faktori, tostarp tromboze, embolija vai vazospazmas.
- **Išēmija** = nepietiekama asins piegāde kādam orgānam vai audiem, kā rezultātā samazinās skābekļa un barības vielu piegāde. To parasti izraisa asinsvadu, kas apgādā skarto zonu, nosprostošanās vai sašaurinājums.
- **Intimālā hiperplāzija** = asinsvada iekšējā slāņa sabiezēšana, kas ir asinsvada rekonstrukcijas procedūras komplikācija.
- **Masas efekts** = parādība, kad fokāls bojājums vai kontūzija izraisa apkārtējo smadzeņu audu vai smadzeņu struktūru saspiešanu un ievainojumus, jo ierobežotajā galvaskausa telpā noplūdušās asinis, cerebrospīnālais šķidrums vai tūska aizņem daudz vietas.
- **Perforācija** = asinsvada bojājums / caurums asinsvadā vai artērijā.
- **Pseidoaneirisma** = “viltus” aneirisma, kas var rasties asinsvada sienas bojājuma rezultātā. Pseidoaneirismas parasti rodas traumas dēļ, piemēram, artērijas punkcijas vai plīsuma medicīniskas procedūras vai traumas laikā.
- **Plīsums** = asinsvada vai aneirismas ieplīsums vai plīsums.
- **Telpu aizņemošs infarkts** = insulta veids, kad attīstās plaša un akūta smadzeņu tūska. Tas noved pie spiešanas uz blakus esošajām un citām svarīgām smadzeņu zonām, kā rezultātā tās aizņem telpu.
- **Stenoze/stenta stenoze** = artērijas sašaurinājums, ko parasti izraisa plāksnes vai rētaudu veidošanās. Stenta stenoze ir stāvoklis, kad asinsvadā iepriekš ievietots stents sašaurinās vai bloķējas.
- **Tromboze/stenta tromboze** = asinsvada pilnīgs vai daļējs nosprostošanās ar asins recekli. Trombozi stenta iekšienē sauc par stenta trombozi.
- **Vazospazma** = pēkšņa asinsvadu sašaurināšanās

Nevēlamās blakusparādības un atlikušie riski, kas uzskaitīti sadaļā Tabula 9, tika identificēti literatūrā par plūsmas novirzītājiem kopumā un ir labi zināmi un pienācīgi ņemti vērā riska pārvaldībā. Šajā tabulā aplūkoti gan ar procedūru, gan ar izstrādājumu saistītie riski. Nevēlamās blakusparādības rašanās procentuālā daļa tika noteikta, pamatojoties uz publicētajiem literatūras datiem par neirovaskulārās plūsmas novirzītāju ierīcēm (skatīt Tabula 9 49 lpp. ). Tika ņemtas vērā tikai tās publikācijas, kurās tika ārstēti atbilstošs pacientu skaits, lai izvairītos no tā, ka procentuālos rādītājus kropļo pārāk mazas pacientu populācijas. Šajā gadījumā šis skaits bija 50 pacienti. Dažos gadījumos nebija iespējams ievērot šo skaitli, jo bija pieejami tikai raksti ar mazāku populāciju. Šie skaitļi ir norādīti *slīpiem burtiem*. Kopumā tika iekļautas 34 publikācijas, kurās tika izmantots tikai p64, p48 MW (HPC) un p64 MW (HPC). Netika iekļauti gadījumu ziņojumi.

**Tabula 9:** Neirovaskulārās plūsmas novirzītāju ierīču atlikušie riski un nevēlamās blakusparādības, to sastopamības procenti un atsaucē uz tiem literatūrā.

Nevēlamā blakusparādība/atlikušais risks	Min. - Maks. ziņojumu skaits [atsauce]
Gaisa embolija	Nav ziņots
Embolija distālajos asinsvados	1/121 (0,8%) [5] – nav ziņots
Tromboze	4/617 (0,6%) [6] – 2/121 (1,7%) [5]
Stenta tromboze	4/1781 (0,2%) [7] – 2/79 (2,5%) [8]
Trombembolija	2/1781 (0,1%) [7] – 3/74 (4,1%) [9]
(Pārejoša) mērķa asinsvada stenoze	Nav ziņots
Stenta stenoze (ISS)	1/1781 (0,06%) [7] – 16/84 (19%) [10]
Intimālā hiperplāzija	5/22 (22,7%) [11] – 29/108 (26,9%) [12]
Asinsvadu spazmas	3/48 (6,3%) [13] – 9/84 (10,7%) [14]
Asinsvada oklūzija	1/530 (0,2%) [6] – 1/121 (0,8%) [5]
Sānu atzara/perforatora oklūzija	2/420 (0,5%) [15] – 4/54 (7,4%) [16]
Smadzeņu išēmija	1/1781 (0,06%) [7] – 4/54 (7,4%) [16]
Pārejoša išēmiska lēkme (TIA – transient ischemic attack)	2/121 (1,7%) [5] – 3/100 (3%) [10]
Perforācija	4/1781 (0,2%) [7] – 1/54 (1,9%) [16]
Pārrāvums	1/1781 (0,05%) [7] – 1/100 (1%) [10]
Disekcija	1/420 (0,2%) [15] – 1/54 (1,9%) [16]
Aizkavēts aneirismas plīsums	1/617 (0,2%) [6] – 1/72 (1,4%) [17]
Pseidoaneirismas veidošanās	Nav ziņots
Citi artēriju bojājumi	Nav ziņots
Hemorāģija	1/420 (0,2%) [15] – 2/54 (3,7%) [16]
Asiņošana	1/22 (4,5%) [11] – nav ziņots
Hematoma	1/530 (0,2%) [6] – 1/72 (1,4%) [17]
Hidrocefālija	Nav ziņots
Insults (išēmisks un hemorāģisks)	1,1% [18] – 24/372 (6,4%) [15]
Infarkts	1/530 (0,2%) [6] – 7/100 (7%) [10]
Neiroloģiskie deficīti	6/617 (0,3%) [6] – 11/79 (13,9%) [8]
Nevēlama reakcija uz prettrombocītu/antikoagulācijas līdzekļiem, anestēziju, apstarošanu	3/617 (0,5%) [6] – nav ziņots
Piekļuves vietas komplikācijas, piemēram, cirkšņa hematoma	6/617 (1%) [6] – nav ziņots
Alerģiska reakcija, infekcija	2/617 (0,3%) [6] – nav ziņots
Svešķermeņa reakcija	1/102 (1%) [19] – nav ziņots
Iekaisums	1/79 (1,3%) [8] – 1/48 (2,1%) [13]
Sāpes	Nav ziņots
Tūska	1/102 (1%) [19] – nav ziņots
Encefalopātija	Nav ziņots
Ekstravazācija	Nav ziņots
Masas efekts	2/617 (0,3%) [6] – nav ziņots
Pastāvīgs veģetatīvs stāvoklis	Nav ziņots
Nāve	2/530 (0,4%) [6] – 1/54 (1,9%) [16]
Cits	Nav ziņots
Berze	Nav ziņots
Neatbilstoša pieliekšana	1/32 (3,1%) [20] – nav ziņots
Nejauša atbrīvošana neplānotā atrašanās vietā	1/25 (4%) [21] – nav ziņots
Atdalīšanas vai izvietojuma problēmas	3/617 (0,5%) [6] – 10/132 (7,6%) [19]
Nepilnīga atvēršana	3/617 (0,5%) [6] – 4/108 (3,7%) [12]
Kolapss	1/79 (1,3%) [8] – 1/29 (3,5%) [22]
Implanta un/vai ievades sistēmas lūzums pirms manipulācijas vai tās laikā <sup>§</sup>	Nav ziņots
Atdalīšanas kļūme <sup>§</sup>	Nav ziņots

Nevēlamā blakusparādība/atlikušais risks	Min. - Maks. ziņojumu skaits [atsauce]
Migrācija	1/100 (1%) [10] – 1/54 (1,9%) [16]
Implanta un spoles kombinācijas problēmas <sup>§</sup>	Nav ziņots
Implanta un implanta kombinācijas problēmas <sup>§</sup>	Nav ziņots
Implanta un mikrokatetra kombinācijas problēmas <sup>§</sup>	Nav ziņots
Deformācija	1/48 (2,1%) [13] – 3/100 (3%) [10]
Apvalka atjaunošanas problēmas	1/7 (14,3%) [23] – nav ziņots
(priekš)Saisināšana	2/89 (2,2%) [14] – 8/100 (8%) [10]

## Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

### Vienlaikus lietotās zāles

Prettrombocītu zāles ikdienas valodā ir pazīstamas arī kā “asins šķidrīnātāji”. Prettrombocītu zāļu lietošanas neievērošana var izraisīt artēriju nosprostošumu, kam seko insults. Ārstēšana ar p64, p48 MW (HPC) un p64 MW (HPC) vienmēr tiek veikta kopā ar prettrombocītu līdzekļiem, jo tie novērš trombocītu asins recekļu veidošanos artērijās. Asins recekļi var bloķēt artērijas un ietekmēt asins apgādi, izraisot artērijas apgādāto audu bojājumus. **Ja jums ir kādi jautājumi par līdzekļiem, lūdzu, konsultējieties ar savu ārstu.**

### Piesardzības pasākumi

Saskaņā ar lietošanas instrukciju (IFU) neirovaskulārās plūsmas novirzītāji ir tikai nosacīti saderīgi ar magnētiskās rezonanses attēlveidošanu (= MRI; *neinvazīvs medicīniskais attēlveidošanas tests, kas ļauj iegūt detalizētus gandrīz visu cilvēka ķermeņa iekšējo struktūru, tostarp asinsvadu, attēlus*). Neklīniskajos testos ir pierādīts, ka plūsmu modulējošās ierīces ir piemērotas MRI veikšanai ar 3 Tesla magnētiskās plūsmas blīvumu. Klīniskajos apstākļos 1,5 Tesla ir izrādījis neproblemātisks implantam. **Ja jums ir jautājumi par šo tēmu, lūdzu, vērsieties pie sava ārsta/ārstējošā ārsta.**

### Kontroles apmeklējumi (= apsekošanas apmeklējumi)

Lai pārliecinātos par jūsu veselības stāvokli un pierādītu neirovaskulārās plūsmas novirzītāju drošumu un darbību, pēc ārstēšanas tiek veikti kontroles attēlveidošanas izmeklējumi. Šajos kontroles apmeklējumos var konstatēt un novērst iespējamās nevēlamās sekas. Turklāt var noteikt ārstēšanas progresu un panākumus. Kontroles apmeklējumu grafiku katra slimnīca plāno individuāli. Apmeklējums var ietvert, piemēram, jūsu nervu sistēmas (= *neiroloģiskās*) novērtējumu, izmantojot šādas vērtēšanas skalas:

- **mRS rezultāts** (modificētā Rankina skala):  
jūsu/pacienta stāvokļa novērtēšanai izmanto mRS (skala ir no 0 līdz 6). mRS norāda funkcionālās neatkarības pakāpi. Ja mRS novērtē pirms un pēc ārstēšanas, var noteikt, vai ārstēšana ir uzlabojusi vai pasliktinājusi jūsu/pacienta veselības stāvokli, vai arī jūsu/pacienta stāvoklis nav mainījies.
- **NIHSS rezultāts** (Nacionālā Veselības institūta insulta skala):  
NIHSS rādītājs ir instruments, ar kura palīdzību sistemātiski novērtē ar insultu saistīto neiroloģisko deficītu (= *abnormāli nervu sistēmas, kas ietver galvas, muguras smadzenes un nervus, struktūras vai funkcijas traucējumi*). Maksimālais iespējamais rezultāts ir 42 (t. i., nāve), bet minimālais rezultāts ir 0 (insulta simptomu nav).

## Kopsavilkums par visām operatīvajām koriģējošajām drošuma darbībām (FSCA, tostarp FSN)

Līdz šim nebija jāveic drošības pasākumi attiecībā uz p64, p48 MW (HPC) vai p64 MW (HPC). Nevienai no ierīcēm neveica tā sauktās “operatīvās koriģējošās drošuma darbības”, tostarp “operatīvā drošuma paziņojumi” (saīsinājums: FSCA un FSN). Visas ierīces joprojām izmanto ārsti, un neviena no ierīcēm netika izņemta no tirgus drošības trūkuma dēļ. Netika ziņots par nopietniem incidentiem.

## 5 Klīniskā izvērtējuma un pētīgu klīniskās pēckontroles kopsavilkums

Turpmākajās daļās ir izskaidrots, kā tiek uzraudzīts un noteikts neirovaskulārās plūsmas novirzītāju klīniskais drošums un veiktspēja. Turklāt ir aprakstīts, uz kāda pamata ir noteikta neirovaskulārās plūsmas novirzītāju klīniskais drošums un veiktspēja.

### Ierīces klīniskā vēsture

Plūsmas novirzītāji nav principiāli jauna tehnoloģija tirgū. 2004. gadā terminu “plūsmas novirzītājs” leksikā ieviesa autors Lieber *et al.* [56, 57] 2007. gadā neirointervences jomā tika ieviesta jauna endovaskulāro ierīču paaudze, ko sauca par “plūsmu traucējošām” ierīcēm [58]. 2008. gadā šo tehnoloģiju vienmēr dēvēja par “plūsmas novirzītājiem” (saīsinājums: FD) dažādu veikto pētījumu dēļ, piemēram, pētījums Pipeline neaptītām vai neveiksmīgi ārstētām aneirismām (PUF) [59]. Primārā endovaskulārā rekonstrukcija ar plūsmas novirzītājiem kļuva par galveno pavērsienu endovaskulārās aneirismas ārstēšanas metodikā.

P64 plūsmu modulējošajai ierīcei pirmo reizi CE (*Conformité Européenne* – Eiropas atbilstība) sertifikāts tika piešķirts 15.10.2012. (skatīt nodaļu 1). Daudzas publicētas gadījumu sērijas un pētījums “Diversion-p64” [24] pierāda tā drošumu un efektivitāti reālajā praksē.

Plūsmu modulējošā ierīce p48 MW (HPC) un plūsmu modulējošā ierīce p64 MW (HPC) ir p64 tālāk izstrādātas versijas. P48 MW (HPC) plūsmu modulējošajai ierīcei pirmo reizi CE (*Conformité Européenne* – Eiropas atbilstība) sertifikāts tika piešķirts 30.05.2018. (skatīt nodaļu 1) un p64 MW (HPC) pirmo reizi tika sertificēts 22.12.2019. (skatīt nodaļu 1).

### Klīniskie pierādījumi CE marķējumam

Ierīces variantiem p64, p48 MW (HPC) un p64 MW (HPC) ir CE sertifikāts saskaņā ar “Medicīnisko ierīču direktīvu” (MDD) un “Medicīnisko ierīču regulu” (MDR).

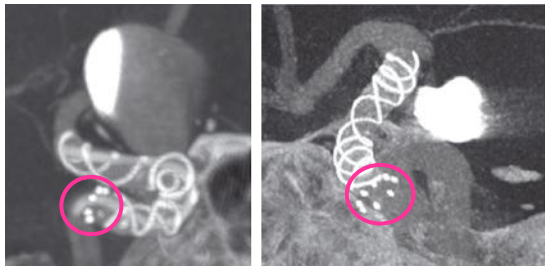
Klīniskais pētījums netika veikts, lai sertificētu p48/p64 MW (HPC) ar harmonizēto piegādes sistēmu un p48 LITE (HPC), jo tika iegūti pietiekami klīniskie dati par līdzvērtīgām ierīcēm. Tika pierādīta līdzvērtība attiecībā uz tehniskajiem, bioloģiskajiem un klīniskajiem parametriem. p48 LITE (HPC) tiek uzskatīts par līdzvērtīgu esošajam p48 MW (HPC). Produktu varianti ar jauno saskaņoto piegādes sistēmu tiek uzskatīti par līdzvērtīgiem esošajiem attiecīgi p48 MW (HPC) un p64 MW (HPC) variantiem.

Apkopotie dati liecina, ka neirovaskulārās plūsmas novirzītāji ir droši un efektīvi, piemēram, aneirismu ārstēšanā.

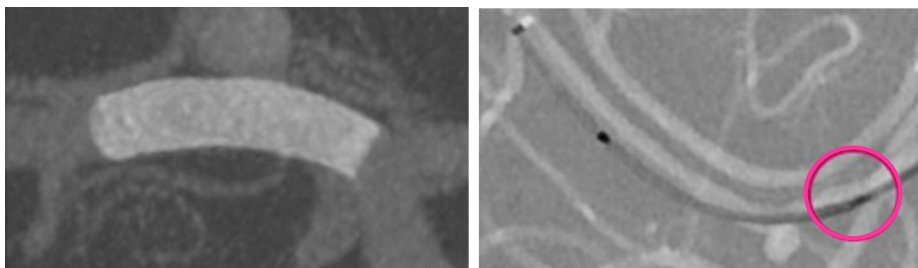
## Drošums

Klīniskā saslimstība (= *slimības vai medicīniskais stāvoklis*) un mirstība (= *mirstības gadījumu skaits*) visiem pacientiem, kas ārstēti ar jebkuru no neurovaskulārās plūsmas novirzītāju izstrādājumiem, ir pieņemamās robežās. Pašu klīniskie dati atklāja, ka insulta gadījumu skaits bija no 0% līdz 3,3%, bet mirstības rādītāji svārstījās no 0% līdz 1,5%. Diversion-p64 pētījuma rezultāti, ko publicēja Bonafé *et al.*[24], ziņo par zemu pastāvīgu saslimstību un mirstību (2,4%). Yarahmadi *et al.* [29] veica metaanalīzi ar līdzīgiem plūsmas novirzītājiem un ziņoja par pastāvīgu saslimstību 3,3% un mirstību 1,7% pacientu.

Lai nodrošinātu drošu neurovaskulārās plūsmas novirzītāju lietošanu ārstēšanas laikā, ierīces nodrošina labu redzamību ārstēšanas laikā rentgena uzņēmumos (skatīt Attēls 12 un Attēls 13).



**Attēls 12:** P64 plūsmas novirzītāja redzamība spirālveida pavedienu un astoņu marķieru dēļ (aplis rozā krāsā). (Attēli ņemti no oficiāli pieejamās phenox brošūras: [https://phenox.net/international/uploads/KIF/p64\\_KIF-0008G\\_LR.pdf](https://phenox.net/international/uploads/KIF/p64_KIF-0008G_LR.pdf)).



**Attēls 13:** Optimālu asinsvadu sienīņu novietojumu var vieglāk novērtēt, izmantojot pilnībā redzamo p64 MW (HPC) un p48 MW (HPC), tādējādi nodrošinot precīzāku pozicionēšanu. Rentgenstaru caurlaidīgs marķieris norāda "neatgriešanās punktu", līdz kuram mikrokaterā var ievietot p64 MW (HPC) un p48 MW (HPC) (rozā aplis). (Attēli ņemti no oficiāli pieejamās phenox brošūras: [https://phenox.net/international/uploads/KIF/pFMD-KIF-0057C\\_v2.pdf](https://phenox.net/international/uploads/KIF/pFMD-KIF-0057C_v2.pdf)).

Rentgenstaru redzamība palīdz izvairīties no situācijas, ka ierīces tiek implantētas nepareizā pozīcijā.

Riski, kas saistīti ar neurovaskulārās plūsmas novirzītāja implantāciju, ir uzskaitīti nodaļā 4, kā arī dokumentēti attiecīgās ierīces lietošanas instrukcijā (IFU). Literatūrā atrastās komplikācijas par p64, p48 MW (HPC) un p64 MW (HPC) ir apkopotas Tabula 9. Literatūrā netika konstatēti jauni riski, izņemot jau minētos Tabula 9.

Tālāk, tā sauktās pēctirgus klīniskās pēckontroles (= *PMCF; sertificētā produkta tirgus novērošana*) ietvaros tiek aktīvi un sistemātiski vākti un analizēti klīniskie dati, pamatojoties uz neurovaskulārās plūsmas novirzītāja indikācijām, kontraindikācijām un paredzētajiem mērķiem (skatīt nodaļu 2), lai nodrošinātu drošu ierīču lietošanu. Tas ietver, piemēram, tirgus atsauksmes (piemēram, ja ārstiem ir pretenzijas par produkta lietošanu), literatūras analīzi par phenox produktiem, kā arī literatūras un klīnisko datu analīzi par līdzvērtīgām vai līdzīgām ierīcēm un federālo drošības datu bāzu analīzi (piem., Vācijā: BfArM vai ASV: FDA-MAUDE). Papildus iepriekš minētajām metodēm un procedūrām tiek veikti klīniski pētījumi, kurus uzsāka phenox. COATING pētījuma mērķis (<https://clinicaltrials.gov> Identifikācijas numurs: NCT04870047) ir salīdzināt pārklāta p64 MW HPC drošumu un efektivitāti, veicot SAPT, ar nepārklātu p64 MW, veicot DAPT. DART pētījums ir randomizēts, kontrolēts pētījums, kura mērķis ir novērtēt pārklāta p48 MW HPC efektivitāti un drošumu DAPT un SAPT laikā.



Papildus tam phenox veica pētījumu "Diversion-p64" (<https://clinicaltrials.gov> Identifikācijas numurs: NCT02600364) ar plūsmu modulējošo ierīci p64. Tika pierādīts p64 drošums un efektivitāte.

Kritiski izvērtējot paredzētos ieguvumus no ārstēšanas ar šīm ierīcēm, salīdzinot tos ar nodaļā 4 aprakstītajiem riskiem, var secināt, ka ieguvumi ir nepārprotami lielāki par identificējamiem riskiem. Pamatojoties uz šo ieguvumu un riska novērtējumu un klīnisko pieredzi, var secināt, ka p64, p48 MW (HPC) un p64 MW (HPC) plūsmu modulējošās ierīces ir drošas un efektīvas.

## 6 Iespējamās diagnostikas vai terapeitiskās alternatīvas

Apsverot alternatīvas ārstēšanas iespējas, ieteicams sazināties ar veselības aprūpes speciālistu, kurš var ņemt vērā jūsu individuālo situāciju.

### Terapeitisko alternatīvu vispārīgs apraksts

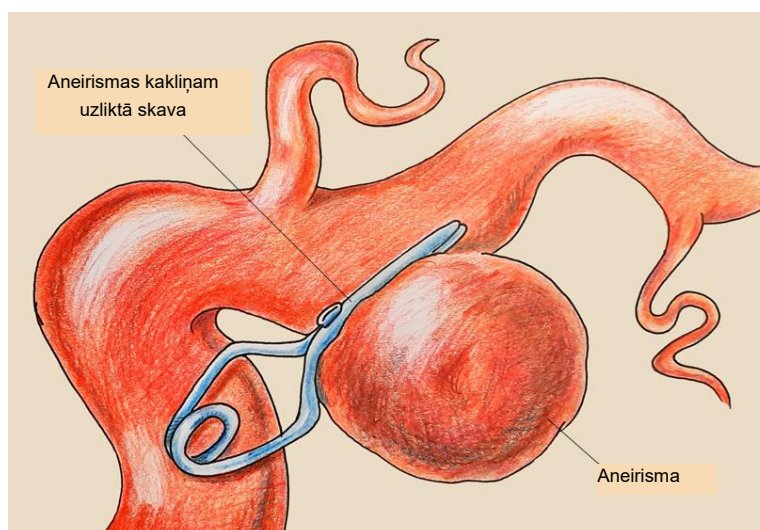
Lai noteiktu labāko ārstēšanas metodi, jāņem vērā vairāki faktori, tostarp aneirismas atrašanās vieta, izmērs, forma, pacienta vecums un slimības vēsture. Pašlaik aneirismu ārstēšanai ir pieejamas šādas alternatīvas ārstēšanas metodes:

#### Novērošana:

novērošana sastāv no regulāras periodiskas kontroles attēlveidošanas un ārsta apmeklējumiem, lai apskatītu jūsu/pacienta aneirismas stāvokli.

#### (Mikro) ķirurģiskā klipēšana:

aneirismu klipēšanai ir jāveic tā sauktā "kraniotomija" (= ķirurģiska operācija, kuras laikā no galvaskausa uz laiku tiek noņemts kaula atloks, lai piekļūtu smadzenēm). Aneurismas kakliņam pāri tiek ievietota neliela MRI (= magnētiskās rezonanses attēlveidošana; medicīniskā attēlveidošanas metode, ko izmanto detalizētu anatomisku attēlu iegūšanai) saderīga metāla skava, kas atgādina piespraudi, kā parādīts Attēls 14, lai noslēgtu kakliņu un tādējādi novērstu asins iekļūšanu aneirismā.



Attēls 14: Skavas ievietošana aneirismas kakliņā. Marka Hoberta (phenox) zīmējums, ko iedvesmojis Brisman *et al.* (2006)[53].



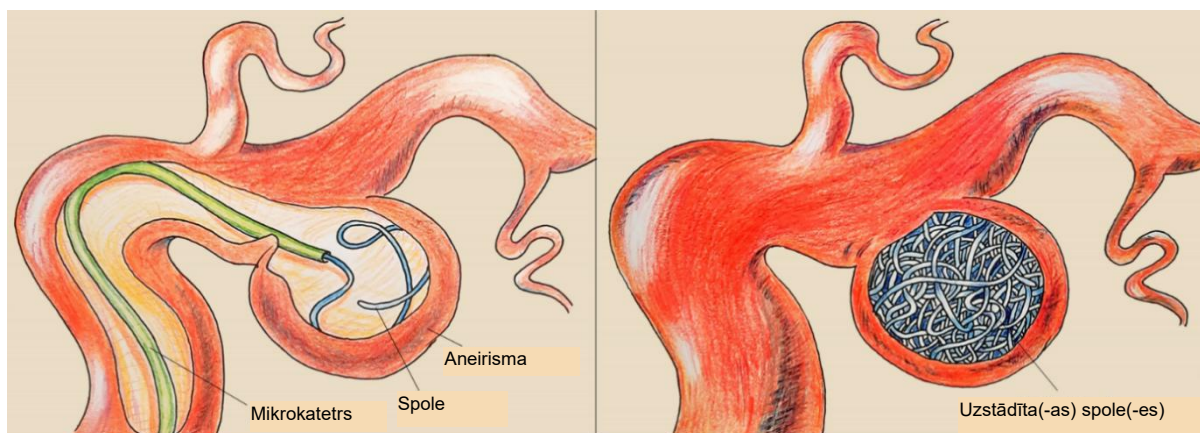
### Šuntēšanas operācija:

aneirismas ārstēšanu var veikt arī ar šuntēšanas palīdzību, veicot bojājuma izgriešanu un ieplūdes un izplūdes artēriju rekanalizāciju ar vai bez transplantācijas.

### Aptīšana:

kopš 90-o gadu sākuma tiek izmantota endovaskulāra (= *asinsvadā*) aneirismas ārstēšana ar noņemamām spolēm. Spoles ir noņemamas platīna stieples, kas tiek ievietotas aneirismā, lai veicinātu asins recēšanu un noslēgtu aneirismu. Tad, izmantojot angiogrāfijas (= attēlveidošanas, radioloģiskas procedūras, kurās asinsvadus piepilda ar kontrastvielu un padara redzamus ar rentgena-staru, magnētiskās rezonanses tomogrāfijas vai datortomogrāfijas palīdzību) metodes, aneirismā ievada plānu elastīgu caurulīti (= mikrokatetru) (skatīt Attēls 15). Kad katetrs sasniedz aneirismu, tiek ievietota spole, kas aizpilda aneirisma maisu, kā parādīts Attēls 15. Spole tiek atstāta savā vietā pastāvīgi.

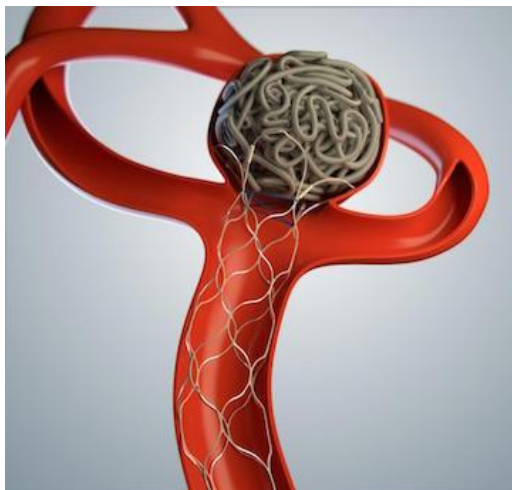
Sarežģītu aneirismas formu gadījumā, lai novērstu spoles izkrišanu asinsvadā, tiek izmantoti papildu izstrādājumi, piemēram, baloni un stenti. Balona asistētā aptīšana ietver noņemama balona novietošanu blakus aneirismai, kas novērš spirāles noslīdēšanu apgādes asinsvadā. Savukārt, izmantojot stenta asistētu aptīšanu, stents tiek pastāvīgi ievietots asinsvadā blakus aneirismai, nodrošinot pamatni audu attīstībai aneirismas kakliņa pārklājumam.



**Attēls 15:** Aptīšanas procedūra aneirismas malformācijas ārstēšanā. Marka Hoberta (phenox) zīmējums, ko iedvesmojis Brisman *et al.* (2006) [53].

### pCONUS bifurkācijas aneirismas implants (phenox GmbH):

Produktus no pCONUS produktu saimes (piemēram, skatīt pCONUS 1 Attēls 16) izmanto bifurkācijas aneirismas (= *apgabals, kur asinsvads sadalās divos zaros*) ārstēšanai kopā ar spolēm (= *plāni pavedieni, kas lielākoties izgatavoti no platīna*).



**Attēls 16:** PCONUS 1 (phenox GmbH) shēmatiska ilustrācija

Atkarībā no disekcijas smaguma pakāpes un atrašanās vietas disekciju var ārstēt, izmantojot dažādas metodes. Ārstēšanas iespējas ietver medikamentozu ārstēšanu, ķirurģisku terapiju, kas ietver ķirurģisku šuntēšanu un klipēšanu, kā arī endovaskulāru terapiju, izmantojot minimāli invazīvas metodes, piemēram, (stenta asistētu) aptīšanu vai stentu ievietošanu un plūsmas novirzītāja stentus [46].

Ja, neskatoties uz medikamentozu ārstēšanu, disekcijas atkārtojas, endovaskulārā ārstēšana tiek uzskatīta par reālu papildu ārstēšanu līdztekus antikoagulantiem. Sekundārā insulta profilakses vadlīnijas iesaka endovaskulāru ārstēšanu gadījumos, kad ir noteikti atkārtoti smadzeņu išēmiski gadījumi [47]. Ir veiksmīgas miega artērijas disekciju rekonstrukcijas ar stentu piemēri ar pieņemamiem tūlītējiem un ilgtermiņa rezultātiem, taču ir nepieciešama turpmāka izvērtēšana [48].

Perforāciju ārstēšana ietver perforācijas vietas tiešu aizzīmogošanu ar spolēm, šķidrājiem līmes materiāliem, abu šo līdzekļu kombināciju vai balona piepūšanu. Pēdējā gadījumā virs perforācijas vietas uz dažām minūtēm novieto balonu, pēc tam to izspiež un noņem, kad vairs nav novērojama ekstravazācija [49].

Vadlīnijās [50] ieteiktas dažādas arteriovenoza malformāciju (AVM) ārstēšanas metodes, tostarp neirointervenciāla, neiroķirurģiska un staru terapija. Endovaskulārās ārstēšanas iespējas ietver īpašu materiālu, piemēram, līmes vai sīku daļiņu, vai spirāļu ievadīšanu asinsvados, kas baro AVM. Tas ietver transarteriālu (= attiecas uz medicīnisku procedūru vai ierīci, kas tiek veikta vai ievietota caur artēriju) embolizāciju ar Onyx® (= šķidrums, nelīpošs, viskozs embolizācijas līdzeklis) un transvenoza (= attiecas uz medicīnisku procedūru vai ierīci, kas tiek veikta vai ievietota caur vēnu) embolizāciju, izmantojot spirāles, kas ir labi pārbaudītas un kurām ir zems komplikāciju līmenis. Tomēr daļiņu vai audu līmes embolizācija ir grūtāk kontrolējama un reti noved pie pastāvīgas fistulas slēgšanas, tāpēc to nevajadzētu izmantot regulāri. Transvenozajā embolizācijā parasti izmanto spirāles, un dažos gadījumos šķidrums embolizāciju var izpildīt, veicot venozo fistulas zondēšanu, iespējams, apvienojot to ar ārstēšanu ar spoli. Neiroķirurģiskā ārstēšana ietver precīzas fistulas punkta atrašanās vietas noteikšanu un tās likvidēšanu, izmantojot koagulāciju, transekciju vai klipēšanu. Stereotaktiskā staru terapija (= specializēts staru terapijas veids, kuras mērķis ir bojāt un galu galā slēgt patoloģiskos asinsvadus, samazinot asiņošanas vai citu ar AVM saistītu komplikāciju risku) ir vēl viena iespēja, lai gan tā tiek izmantota reti un ir piemērota īpašos gadījumos ar ierobežotām fistulām vai augsta riska pacientiem.

Dažos gadījumos var izmantot ārstēšanas metožu kombināciju.

Ja jums ir jautājumi par alternatīvām ārstēšanas iespējām, sazinieties ar ārstu.

## 7 Ieteicamā apmācība lietotājiem

Implantu (neuro)radioloģijas klīnikā drīkst izmantot tikai specializēti, atbilstoši apmācīti ārsti, kuriem ir pieredze plūsmu modulējošu ierīču izmantošanā. Produkta lietošanai ieteicams piedalīties phenox GmbH rīkotajā produkta apmācības kursā.

## Publikācijas

### Publikācijas par p64, p48 MW (HPC) un p64 MW (HPC)

Visas zināmās publikācijas par p64, p48 MW (HPC) un p64 MW (HPC) ir uzskaitītas tālāk.

**Tabula 10:** Zināmas publikācijas par p64 plūsmu modulējošo ierīci

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

**Citāts - p64 publikācijas - statuss 2024. gada septembrī**

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

**Tabula 11:** Zināmas publikācijas par p48 MW (HPC) plūsmu modulējošo ierīci

**Citāts - p48 MW (HPC) publikācijas - statuss 2024. gada septembrī**

**Publikācijas tikai par 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.

**Publikācijas par p48 MW un citiem phenox plūsmas novirzītājiem**

- 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.



**Citāts - p48 MW (HPC) publikācijas - statuss 2024. gada septembrī**
**Publikācijas par p48 MW un līdzīgiem plūsmas novirzītājiem**

- 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.

**Publikācijas tikai par 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.

**Publikācijas par p48 MW HPC un citiem phenox plūsmas novirzītājiem**

- 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.

**Publikācijas par p48 MW HPC un līdzīgiem plūsmas novirzītājiem**

- 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.

**Citāts - p48 MW (HPC) publikācijas - statuss 2024. gada septembrī**

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

**Tabula 12:** Zināmas publikācijas par p64 MW (HPC) plūsmu modulējošo ierīci

**Citāts - p64 MW (HPC) publikācijas - statuss 2024. gada septembrī**

**Publikācijas tikai par 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.

**Publikācijas par p64 MW HPC un citiem phenox plūsmas novirzītājiem**

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

**Publikācijas par p64 MW HPC un līdzīgiem plūsmas novirzītājiem**

- 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.



## Citāts - p64 MW (HPC) publikācijas - statuss 2024. gada septembrī

- 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.

## Bibliogrāfija

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.