



Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (SSCP)

para el grupo de productos sanitarios de clase III

Desviador de flujo neurovascular

compuesto por

los dispositivos de modulación de flujo p64,

p48 MW (HPC), p64 MW (HPC)

y p48 LITE (HPC)

Nombre del documento: SSCP-FLOW DIVERTER

Revisión: D

Base para la elaboración: Reglamento sobre los productos sanitarios (MDR 2017/745), artículo 32
Documento 2019-9 - Rev. 1 del Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios

UDI-DI básico: 426012378FlowDiverterSV

Índice

Finalidad del informe de resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico	3
Términos, abreviaturas y definiciones	3
Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico para médicos y usuarios médicos y otros profesionales sanitarios.	7
1 Identificación del producto e información general	7
1.1 Nombre(s) comercial(es) del producto	7
1.2 Nombre y dirección del fabricante	7
1.3 Número de registro único (SRN) del fabricante	8
1.4 UDI-DI básico (número de identificación del producto)	8
1.5 Descripción/texto de la nomenclatura de productos sanitarios	8
1.6 Clase de producto	8
1.7 Año de emisión del primer certificado (CE) para el producto	8
1.8 Representante autorizado, si procede; nombre y SRN	8
1.9 Nombre y número de identificación único del organismo notificado	9
2 Uso previsto del producto	9
2.1 Uso previsto	9
2.2 Indicaciones y poblaciones destinatarias	9
2.3 Contraindicaciones y/o limitaciones	9
3 Descripción del producto	9
3.1 Descripción del producto	9
3.2 Referencia a generaciones o variantes anteriores (en caso de que existan) y descripción de las diferencias	12
3.3 Descripción de accesorios previstos para su uso en combinación con el producto	12
3.4 Descripción de otros dispositivos y productos previstos para su uso en combinación con el producto	12
4 Riesgos y advertencias	13
4.1 Riesgos residuales y efectos no deseados	13
4.2 Advertencias y precauciones	15
4.3 Otros aspectos relevantes relacionados con la seguridad, incluido un resumen de todas las acciones correctivas de seguridad (FSCA, incluidas las notas de seguridad [FSN]) que se hayan realizado	15
5 Resumen de la evaluación clínica y del seguimiento clínico poscomercialización	15
5.1 Resumen de los datos clínicos relacionados con un producto equivalente	15
5.2 Resumen de los datos clínicos a partir de las investigaciones efectuadas al producto antes del marcado CE	15
5.3 Resumen de los datos clínicos de otras fuentes	17
5.4 Resumen general de la seguridad y el funcionamiento clínico	20
5.5 Seguimiento clínico poscomercialización en curso o previsto	21
6 Posibles alternativas diagnósticas o terapéuticas	22
7 Perfil sugerido y formación para usuarios	23
8 Referencia a normas armonizadas y especificaciones comunes aplicadas	24
9 Historial de revisiones	24
Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico para pacientes y profanos	26
Términos, abreviaturas y definiciones	26
1 Identificación del producto e información general	28
2 Uso previsto del producto	30
3 Descripción del producto	31
4 Riesgos y advertencias	36
5 Resumen de la evaluación clínica y del seguimiento clínico poscomercialización	42
6 Posibles alternativas diagnósticas o terapéuticas	44
7 Formación recomendada para los usuarios	47
Publicaciones	48
Bibliografía	53

Finalidad del informe de resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico

La finalidad del Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (= SSCP, *Summary of Safety and Clinical Performance*) es explicar de forma comprensible al lector, tanto a profesionales sanitarios como a pacientes o profanos, la información más importante sobre la seguridad y el funcionamiento clínico del grupo de productos sanitarios Desviador de flujo neurovascular. Este informe contribuirá a garantizar que el público tenga un acceso adecuado a la información sobre el grupo de productos sanitarios Desviador de flujo neurovascular.

El SSCP no pretende proporcionar asesoramiento general sobre el diagnóstico o el tratamiento de enfermedades vasculares, por ejemplo, aneurismas saculares y fusiformes, ni reemplazar los documentos de instrucciones de uso como documentos principales proporcionados para garantizar el uso seguro del grupo de productos sanitarios Desviador de flujo neurovascular, ni reemplazar la información obligatoria contenida en las tarjetas del implante.

Este SSCP ha sido validado por el organismo notificado DQS (véase el capítulo 1.9) en el idioma inglés. Esta versión se utilizó como base para la traducción a otros idiomas de la UE. El SSCP se actualiza periódicamente en Eudamed.

Términos, abreviaturas y definiciones

Términos	Definición
AAS	Ácido acetilsalicílico
AIT	Accidente isquémico transitorio
BfArM	El Instituto Federal Alemán de Medicamentos y Productos Sanitarios (en alemán: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte) es una autoridad federal superior independiente desde el punto de vista organizativo con sede en la ciudad de Bonn, Alemania.
Certificación CE	El marcado CE de un producto sanitario demuestra su total conformidad con los requisitos legales.
ClinicalTrials.gov	ClinicalTrials.gov es un registro de ensayos clínicos. Está gestionado por la Biblioteca Nacional de Medicina de los Institutos Nacionales de Salud de los Estados Unidos y es la mayor base de datos de ensayos clínicos, con registros de más de 329 000 ensayos realizados en 209 países.
CS	Las especificaciones comunes (<i>Common Specifications</i>) son un conjunto de normas facilitadas por la Comisión Europea que deben aplicar los fabricantes cuando no existan normas armonizadas o estas sean insuficientes.
Documentación técnica	El término documentación técnica resume toda la información y los documentos que describen un producto (como un producto sanitario) y explican su uso y funcionalidad. La documentación técnica se entiende como parte esencial del producto.
DQS	El DQS (Deutsche Gesellschaft zur Zertifizierung von Qualitätssicherungssystemen = Asociación alemana para la certificación de sistemas de aseguramiento de la calidad) es un organismo notificado.
EMDN	La Nomenclatura Europea de Productos Sanitarios (código EMDN, <i>European Medical Device Nomenclature</i>) es la nomenclatura que utilizan los fabricantes al registrar sus productos sanitarios en la base de datos Eudamed.
Eudamed	Base de datos europea sobre productos sanitarios (https://ec.europa.eu/tools/eudamed): Eudamed proporcionará una imagen viva del ciclo de vida de los productos sanitarios que se comercializan en la Unión Europea (UE). Eudamed pretende aumentar la transparencia general, por ejemplo, mediante un mejor

Términos	Definición
	acceso a la información para el público y los profesionales sanitarios, y mejorar la coordinación entre los distintos Estados miembros de la UE.
Evaluación clínica	Una evaluación clínica es una recopilación y una evaluación sistemáticas de datos clínicos procedentes de una amplia variedad de fuentes. El fabricante está obligado a realizar una evaluación clínica durante todo el ciclo de vida de un producto sanitario. Así, una evaluación clínica también incluye un seguimiento clínico del producto sanitario en el mercado.
FDA	La Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration) es una agencia federal de Estados Unidos que controla y supervisa la seguridad de los alimentos, el tabaco y los productos médicos.
FDA-MAUDE	<i>Food and Drug Administration-Manufacturer and User Facility Device Experience</i> (Administración de Alimentos y Medicamentos-Experiencia con productos de fabricantes y centros de usuarios) es un sitio web de la FDA (https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfMAUDE/search.cfm) en el que fabricantes y usuarios pueden notificar problemas relacionados con productos específicos.
FSCA	Una acción correctiva de seguridad (<i>Field Safety Corrective Action</i>) es una acción adoptada por un fabricante para reducir un riesgo de muerte o de deterioro grave del estado de salud asociado al uso de un producto sanitario ya introducido en el mercado. Estas acciones deben notificarse mediante una nota de seguridad.
FSN	Una nota de seguridad (<i>Field Safety Notice</i>) es una comunicación enviada por un fabricante a usuarios o clientes en relación con una acción correctiva adoptada por el fabricante para prevenir o reducir el riesgo de un incidente grave.
GSPR	Los fabricantes de productos sanitarios tienen que establecer la conformidad con los requisitos generales de seguridad y funcionamiento (<i>General Safety and Performance Requirements</i>) y deben aportar pruebas suficientes para demostrar el cumplimiento de los GSPR.
HPC	Recubrimiento de polímero hidrófilo (<i>Hydrophilic Polymer Coating</i>)
HSA	La hemorragia subaracnoidea es una hemorragia en el espacio existente entre el encéfalo y la membrana que lo rodea (espacio subaracnoideo).
IFU	Instrucciones de uso (<i>Instructions For Use</i>)
MDD	Directiva relativa a los productos sanitarios (93/42/CEE) La Directiva relativa a los productos sanitarios era el instrumento reglamentario más importante para demostrar la seguridad y el funcionamiento médico-técnico de los productos sanitarios en el Espacio Económico Europeo hasta que se introdujo el Reglamento sobre los productos sanitarios.
MDR	Reglamento sobre los productos sanitarios (Reglamento [UE] 2017/745) El presente Reglamento regula la introducción en el mercado, la comercialización y la puesta en servicio de productos sanitarios y accesorios destinados al uso humano.
MRA	Acuerdos de reconocimiento mutuo (<i>Mutual recognition agreements</i>) Los MRA son acuerdos comerciales cuyo objetivo es facilitar el acceso a los mercados y fomentar una mayor armonización internacional de las normas de cumplimiento, protegiendo al mismo tiempo la seguridad de los consumidores.
mRS	La escala de Rankin modificada (<i>modified Rankin Scale</i>) es una escala utilizada para determinar el grado de discapacidad después de un ictus. En esta escala, 0 equivale a ausencia de síntomas después del ictus y 6 hace referencia a la muerte.
MW	Guía móvil (Movable Wire)
NIHSS	Puntuación en la Escala de ictus de los Institutos Nacionales de la Salud (<i>National Institutes of Health Stroke Scale</i>)
Organismo notificado	Los organismos notificados de la Unión Europea son autoridades designadas y supervisadas oficialmente. Los organismos notificados garantizan el cumplimiento de criterios uniformes relativos a un producto sanitario en toda Europa (el denominado procedimiento de evaluación de la conformidad).
PMCF	El seguimiento clínico poscomercialización (<i>Post-Market Clinical Follow-Up</i>) es un método sistemático y proactivo de recopilación de datos clínicos sobre la seguridad y el funcionamiento de los productos sanitarios que tienen el marcado CE.

Términos	Definición
Producto preexistente	Un producto sanitario que ha sido aprobado por un organismo notificado con arreglo a la denominada Directiva relativa a los productos sanitarios (MDD, <i>Medical Device Directive</i>) y que puede introducirse en el mercado sin tener que obtener de nuevo la certificación CE de conformidad con el Reglamento sobre los productos sanitarios (MDR, <i>Medical Device Regulation</i>) durante un período de transición limitado.
PRRC	Persona responsable del cumplimiento de la normativa (<i>Person Responsible for Regulatory Compliance</i>)
SRN	Se asigna un número de registro único (<i>Single Registration Number</i>) a todos los fabricantes legales de productos sanitarios, representantes autorizados, productores de sistemas/kits para procedimientos e importadores que participan en la comercialización de productos sanitarios y productos para diagnóstico <i>in vitro</i> (DIV) en el mercado europeo. Es el principal medio para identificar a estos denominados «agentes económicos» (AE) en la base de datos Eudamed.
SSCP	Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (<i>Summary of Safety and Clinical Performance</i>)
UDI	El identificador único de producto (<i>Unique Device Identification</i>) es un código numérico o alfanumérico único para un producto sanitario. Permite la identificación clara e inequívoca de determinados productos en el mercado y facilita su trazabilidad.
UDI-DI	Identificador único de producto – Identificador de producto (<i>Unique Device Identification – Device Identifier</i>) Cada UDI-DI está asociado a un único UDI-DI básico.
UDI-DI básico	Identificador único de producto – Identificador de producto básico (<i>Basic Unique Device Identification – Device Identifier</i>). El UDI-DI básico es una categoría principal para una familia de productos específica. Muchos UDI-DI pueden estar asociados a un mismo UDI-DI básico.



Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (SSCP)

para el grupo de productos sanitarios de clase III

Desviador de flujo neurovascular

compuesto por

los dispositivos de modulación de flujo p64,

p48 MW (HPC), p64 MW (HPC)

y p48 LITE (HPC)

**Médicos y usuarios médicos y otros profesionales
sanitarios**

Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico para médicos y usuarios médicos y otros profesionales sanitarios.

El presente resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (SSCP) tiene por finalidad proporcionar acceso público a un resumen actualizado de los aspectos principales de la seguridad y el funcionamiento clínico del grupo de productos sanitarios Desviador de flujo neurovascular.

El SSCP no está destinado a reemplazar las instrucciones de uso como documento principal para garantizar el uso seguro del producto ni a proporcionar sugerencias diagnósticas o terapéuticas a los pacientes o a los usuarios previstos.

La siguiente información está destinada al médico y al usuario médico del grupo de productos sanitarios Desviador de flujo neurovascular y a otros profesionales sanitarios.

1 Identificación del producto e información general

1.1 Nombre(s) comercial(es) del producto

El grupo de productos sanitarios Desviador de flujo neurovascular está formado por los dispositivos de modulación de flujo p64, p48 MW (HPC), p64 MW (HPC) y p48 LITE (HPC) (véase la Tabla 1). La familia de productos p48 MW (HPC) se compone del p48 MW y del p48 MW HPC. Esto también se aplica al p64 MW (HPC) y al p48 LITE (HPC). Las versiones del producto con el sufijo HPC llevan un recubrimiento de polímero hidrófilo.

Tabla 1: Clasificación del grupo de productos sanitarios Desviador de flujo neurovascular

Grupo de productos sanitarios	Desviador de flujo neurovascular										
UDI-DI básico	426012378FlowDiverterSV										
Id. del certificado CE (fecha de certificación)	170781226 (21.12.2023)					1000236360 (28.08.2025)					
Familia de productos	PAX-Dispositivo de modulación de flujo										
Variante de diseño	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*
Número REF: XX(X) – Tamaño del modelo	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

* sistema de distribución armonizado

1.2 Nombre y dirección del fabricante

phenox GmbH

Lise-Meitner-Allee 31
44801 Bochum
Alemania
Tel.: +49 (0)234 36 919-0
Fax: +49 (0)234 36 919-19
Correo electrónico: info@wallabyphenox.com
Sitio web: www.phenox.net

1.3 Número de registro único (SRN) del fabricante

El número de registro único (SRN) es **DE-MF-000006524**.

1.4 UDI-DI básico (número de identificación del producto)

El número de identificación del producto, también conocido como «UDI-DI básico» (*Unique Device Identification - Device Identifier*), se utiliza para identificar y registrar productos sanitarios en el mercado de la Unión Europea. El UDI-DI básico para el grupo de productos sanitarios Desviador de flujo neurovascular es **426012378FlowDiverterSV**.

1.5 Descripción/texto de la nomenclatura de productos sanitarios

Conforme a la Nomenclatura Europea de Productos Sanitarios (Reglamento sobre los productos sanitarios 2017/745, artículo 26) (EMDN), el grupo de productos sanitarios Desviador de flujo neurovascular pertenece a «**Stents vasculares**» EMDN P070402.

1.6 Clase de producto

Los productos del grupo de productos sanitarios Desviador de flujo neurovascular están clasificados como productos sanitarios de clase III conforme al anexo VIII, regla 8, punto 3, del Reglamento sobre los productos sanitarios 2017/745.

1.7 Año de emisión del primer certificado (CE) para el producto

- p64 obtuvo la certificación por primera vez el 15.10.2012 (número de certificado: 506681 MRA conforme a la Directiva relativa a los productos sanitarios).
- p48 MW (HPC) obtuvo la certificación por primera vez el 30.05.2018 (número de certificado: 539671 MRA conforme a la Directiva relativa a los productos sanitarios).
- p64 MW (HPC) obtuvo la certificación por primera vez el 22.12.2019 (número de certificado: 547128 MRA conforme a la Directiva relativa a los productos sanitarios).
- p64, p48 MW (HPC) y p64 MW (HPC) agrupados bajo el grupo de productos sanitarios Desviador de flujo neurovascular obtuvieron la certificación CE conforme al Reglamento sobre los productos sanitarios el 21.12.2023 (número de certificado: 170781226).
- p48 LITE (HPC), p48 MW (HPC) y p64 MW (HPC) con sistema de guía armonizado obtuvieron la certificación CE según el MDR el 28.08.2025 (ID del certificado: 1000236360).

1.8 Representante autorizado, si procede; nombre y SRN

No procede.

1.9 Nombre y número de identificación único del organismo notificado

DQS Medizinprodukte GmbH

August-Schanz-Straße 21

60433 Frankfurt am Main

Alemania

Tel.: +49 69 95427 300

Fax: +49 69 95427 388

Correo electrónico: medizinprodukte@dqs-med.de

Sitio web: www.dqs-med.de

Número de identificación único: 0297

2 Uso previsto del producto

2.1 Uso previsto

Los desviadores de flujo neurovascular son implantes vasculares tubulares autoexpandibles que permiten la modulación controlada y selectiva del flujo sanguíneo en arterias extracraneales e intracraneales. Además, las propiedades físicas de los desviadores de flujo neurovascular enderezan ligeramente el vaso de interés y lo refuerzan. Estas propiedades ayudan a la reconstrucción endovascular de arterias enfermas a lo largo de su curso cervical e intracraneal.

2.2 Indicaciones y poblaciones destinatarias

Los desviadores de flujo neurovascular se utilizan para el tratamiento de enfermedades vasculares:

- aneurismas y pseudoaneurismas saculares y fusiformes,
- disecciones vasculares en las fases aguda y crónica y
- perforaciones vasculares y fístulas arteriovenosas (AV).

2.3 Contraindicaciones y/o limitaciones

- Pacientes con un tratamiento antiagregante plaquetario inadecuado o con un tratamiento anticoagulante insuficiente conforme a la práctica médica habitual antes, durante y después del tratamiento.
- La angiografía demuestra que las condiciones anatómicas no son apropiadas para el tratamiento endovascular.

3 Descripción del producto

3.1 Descripción del producto

A continuación se presenta la estructura detallada de los productos p64, p48 MW (HPC), p64 MW (HPC) y p48 LITE (HPC).

El **p64** (Figura 1) es un implante vascular tubular y consta de 64 alambres de nitinol entrelazados. Dos alambres, situados uno frente al otro, están envueltos por espirales de platino y garantizan su visibilidad bajo

fluoroscopia radiográfica. Además, hay un marcador de platino en cada uno de los ocho extremos en el extremo proximal del implante.

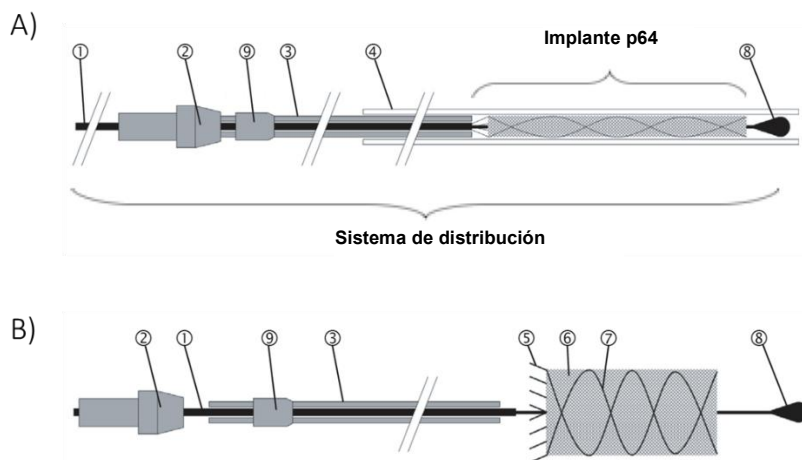


Figura 1: A) p64 y sistema de distribución; B) sistema de distribución separado e implante p64 desplegado.

Leyenda:

- 1) Guía de distribución
- 2) Aplicador de torsión
- 3) Tubo de polímero (tubo de separación)
- 4) Introducutor despegable
- 5) Marcador de platino
- 6) 64 alambres de nitinol entrelazados/implante
- 7) Espirales de platino
- 8) Punta distal de la guía
- 9) Mango

Los **p48 MW (HPC)/p64 MW (HPC)** (Figura 2) son implantes vasculares tubulares que constan de 48/64 alambres de nitinol entrelazados rellenos de un núcleo de platino para garantizar la visibilidad bajo fluoroscopia radiográfica.

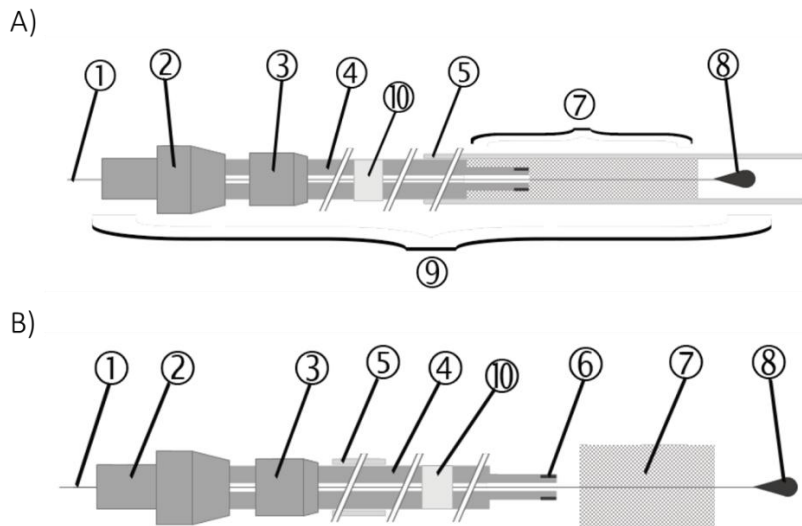


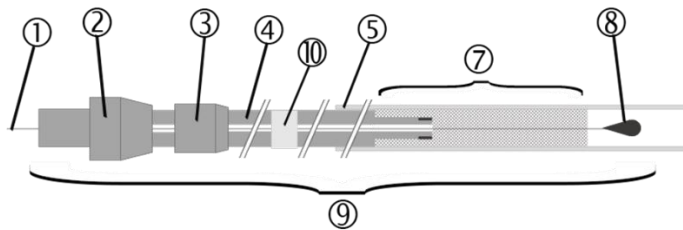
Figura 2: A) p48 MW (HPC)/p64 MW (HPC) y sistema de distribución en introductor; B) sistema de distribución e implante p48 MW (HPC) separado.

Leyenda:

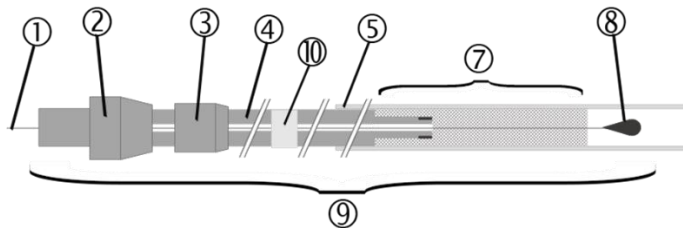
- 1) Guía de distribución
- 2) Aplicador de torsión
- 3) Mango
- 4) Tubo de transporte
- 5) Introducutor
- 6) Marcador de platino
- 7) Implante
- 8) Punta distal de la guía
- 9) Sistema de distribución
- 10) Marcador fluorescente de seguridad

Los **dispositivos de modulación de flujo p48 MW (HPC)/p64 MW (HPC) con sistema de distribución armonizado** (Figura 3) son implantes vasculares tubulares que constan de 48/64 alambres de nitinol entrelazados rellenos de un núcleo de platino para garantizar la visibilidad bajo fluoroscopia radiográfica. Para las versiones armonizadas se utiliza el mismo sistema de distribución para ambas, p48 MW (HPC) y p64 MW (HPC).

A)



B)

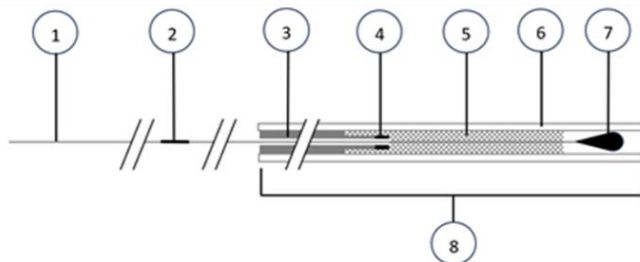


Leyenda:

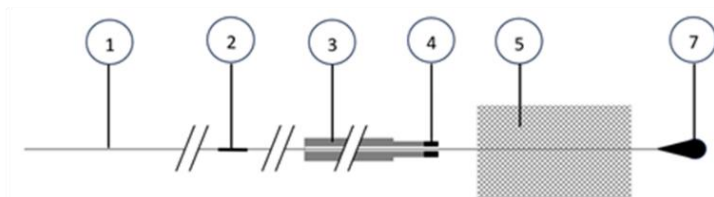
- 1) Guía central
- 2) Aplicador de torsión
- 3) Mango
- 4) Tubo de transporte
- 5) Introducutor
- 6) Marcador de platino
- 7) Implante
- 8) Guía de distribución
- 9) Sistema de distribución
- 10) Marcador fluorescente de seguridad

Figura 3: A) Implantes p48 MW (HPC)/p64 MW (HPC) (sistema de distribución armonizado) en introducutor añadido al sistema de distribución; **B)** sistema de distribución, introducutor retraído e implante p48 MW (HPC)/p64 MW (HPC) separado.

A)



B)



Leyenda:

- 1) Guía de distribución
- 2) Marcador fluorescente de seguridad
- 3) Tubo de transporte
- 4) Marcador de platino
- 5) 48 alambres de nitinol entrelazados/implante
- 6) Introducutor
- 7) Punta distal de la guía
- 8) Sistema de distribución

Figura 4: A) p64 MW (HPC) y sistema de distribución en introducutor; **B)** sistema de distribución e implante p64 MW (HPC) separado.

El **p48 LITE (HPC)** (Figura 4) es un implante vascular tubular y consta de 48 alambres de nitinol entrelazados, cada uno de ellos relleno con un núcleo de platino para su visibilidad bajo fluoroscopia radiográfica.

El **p48 MW HPC**, el **p64 MW HPC** y el **p48 LITE HPC** están completamente recubiertos con un recubrimiento de polímero hidrófilo (HPC) que inicialmente reduce la adhesión de las plaquetas (trombocitos) y, por lo tanto, reduce el riesgo de formación de trombos sobre la superficie del dispositivo (basado en datos *in vitro*[1-4]).

Materiales

Los implantes están fabricados con los metales biocompatibles nitinol y platino, el sistema de inserción de diversos metales biocompatibles (acero inoxidable o aleación de cobalto-cromo [CoCr], nitinol y platino-iridio) y diversos plásticos también biocompatibles (principalmente poliimida y politetrafluoroetileno [PTFE]). Todos los materiales que entran en contacto con el paciente se indican en la Tabla 2.

Tabla 2: Materiales que entran en contacto con el paciente.

Variante del producto	Implante (contacto a largo plazo)	Sistema de distribución (contacto a corto plazo)
p64	Nitinol, aleación de platino-iridio	Nitinol, acero inoxidable, aleación de platino-iridio, poliimida, politetrafluoroetileno (PTFE), cianoacrilato de etilo
p48 MW (HPC)	Nitinol, platino Si procede: HPC (recubrimiento de polímero hidrófilo) → polisacáridos	Nitinol, poliuretano, poliimida, aleación de platino-iridio, politetrafluoroetileno (PTFE), cianoacrilato de etilo, poliuretano termoplástico
p64 MW (HPC)		Nitinol, aleación de platino-iridio, aleación de cobalto-cromo, poliuretano, poliimida, cianoacrilato de etilo
p48 LITE (HPC)		
p48 MW (HPC) <i>sistema armonizado</i>		Nitinol, poliuretano, poliimida, aleación de platino-iridio, politetrafluoroetileno (PTFE), cianoacrilato de etilo, Tampapur TPU 970 blanco
p64 MW (HPC) <i>sistema armonizado</i>		

3.2 Referencia a generaciones o variantes anteriores (en caso de que existan) y descripción de las diferencias

El grupo de productos sanitarios Desviador de flujo neurovascular, compuesto anteriormente por las variantes del producto p64, p48 MW (HPC) y p64 MW (HPC), dispone de la certificación CE conforme al Reglamento sobre los productos sanitarios y combina todas las familias de productos de desviadores de flujo de phenox GmbH certificados conforme a la Directiva relativa a los productos sanitarios (p64, p48 MW [HPC] y p64 MW [HPC]) (véase el capítulo 1.7).

Además, se están introduciendo nuevas variantes del producto, es decir, p48 LITE (HPC) y p48/64 MW (HPC) con sistemas de distribución armonizado.

3.3 Descripción de accesorios previstos para su uso en combinación con el producto

Los productos no tienen accesorios.

3.4 Descripción de otros dispositivos y productos previstos para su uso en combinación con el producto

Los productos del grupo de productos sanitarios Desviador de flujo neurovascular son compatibles con los equipos utilizados habitualmente en neurorradiología intervencionista. Esto incluye un sistema de angiografía, así como introductores, guías, microcatéteres y otros productos para la implantación mínimamente invasiva de los productos. Todos los modelos p64 son compatibles con microcatéteres que tienen un diámetro interior de 0,027 pulgadas (0,686 mm). p48 MW (HPC) y p64 MW (HPC) con o sin sistema

de distribución armonizado son compatibles con microcatéteres que tienen un diámetro interior de 0,021 pulgadas (0,533 mm). El p48 LITE (HPC) es compatible con microcatéteres con un diámetro interior de 0,017 pulgadas (0,432 mm).

4 Riesgos y advertencias

Además de las contraindicaciones descritas en el capítulo 2.3, deben tenerse en cuenta los riesgos residuales, las advertencias y los efectos adversos, así como las posibles complicaciones y los daños asociados.

4.1 Riesgos residuales y efectos no deseados

Los términos generales riesgo y daño, riesgos residuales y efectos no deseados se definen del siguiente modo:

- **Riesgo** significa la «combinación de la probabilidad de que se produzca un daño y la gravedad de dicho daño».
- **Daño** es la «lesión o perjuicio para la salud de las personas o perjuicio para los bienes o el medio ambiente».
- Los **riesgos residuales** se definen como un «riesgo que persiste una vez adoptadas las medidas de control de riesgos».
- Los **efectos no deseados** pueden entenderse como «cualquier efecto secundario no deseado relacionado con el producto y que es experimentado por el paciente y/o que puede ser diagnosticado y/o medido en el paciente».

Los riesgos residuales y los efectos no deseados relacionados con el uso del desviador de flujo neurovascular o con el procedimiento, así como su probabilidad de aparición, se indican en la Tabla 3. Se tienen en cuenta tanto los riesgos relacionados con el procedimiento como los relacionados con el producto.

Los efectos no deseados y los riesgos residuales se identificaron en la bibliografía sobre los desviadores de flujo neurovascular (página 53), son bien conocidos y se tratan adecuadamente en la gestión de riesgos. Solo se tuvieron en cuenta las publicaciones en las que se trató a un número adecuado de pacientes para evitar que las cifras porcentuales estuvieran sesgadas por poblaciones de pacientes demasiado pequeñas. En este caso, el número se fijó en 50 pacientes. En algunos casos, no fue posible cumplir esta cifra porque solo se disponía de artículos con poblaciones más reducidas. Estas cifras se indican en *cursiva*. En total, se incluyeron 34 publicaciones en las que solo se utilizaron los productos p64, p48 MW (HPC) y p64 MW (HPC). Se excluyeron los informes de casos.

Tabla 3: Efectos no deseados y riesgos residuales de los desviadores de flujo neurovascular, frecuencia de aparición y referencias bibliográficas

Efectos no deseados/riesgos residuales	Número mín.-máx. notificado [referencia]
Embolia gaseosa	Ninguna notificación
Embolia en vasos distales	1/121 (0,8 %) [5] - Ninguna notificación
Trombosis	4/617 (0,6 %) [6] - 2/121 (1,7 %) [5]
Trombosis en el stent	4/1781 (0,2 %) [7] - 2/79 (2,5 %) [8]
Tromboembolia	2/1781 (0,1 %) [7] - 3/74 (4,1 %) [9]
Estenosis (transitoria) del vaso de interés	Ninguna notificación
Estenosis en el stent	1/1781 (0,06 %) [7] - 16/84 (19 %) [10]
Hiperplasia de la íntima	5/22 (22,7 %) [11] - 29/108 (26,9 %) [12]
Vasoespasmio	3/48 (6,3 %) [13] - 9/84 (10,7 %) [14]

Efectos no deseados/riesgos residuales	Número mín.-máx. notificado [referencia]
Oclusión del vaso	1/530 (0,2 %) [6] - 1/121 (0,8 %) [5]
Oclusión de rama lateral/perforante	2/420 (0,5 %) [15] - 4/54 (7,4 %) [16]
Isquemia cerebral	1/1781 (0,06 %) [7] - 4/54 (7,4 %) [16]
Accidente isquémico transitorio (AIT)	2/121 (1,7 %) [5] - 3/100 (3 %) [10]
Perforación	4/1781 (0,2 %) [7] - 1/54 (1,9 %) [16]
Rotura	1/1781 (0,05 %) [7] - 1/100 (1 %) [10]
Diseccción	1/420 (0,2 %) [15] - 1/54 (1,9 %) [16]
Rotura tardía del aneurisma	1/617 (0,2 %) [6] - 1/72 (1,4 %) [17]
Formación de un pseudoaneurisma	Ninguna notificación
Otras lesiones arteriales	Ninguna notificación
Hemorragia	1/420 (0,2 %) [15] - 2/54 (3,7 %) [16]
Sangrado	1/22 (4,5 %) [11] - Ninguna notificación
Hematoma	1/530 (0,2 %) [6] - 1/72 (1,4 %) [17]
Hidrocefalia	Ninguna notificación
Ictus (isquémico y hemorrágico)	1,1 % [18] - 24/372 (6,4 %) [15]
Infarto	1/530 (0,2 %) [6] - 7/100 (7 %) [10]
Déficits neurológicos	6/617 (0,3 %) [6] - 11/79 (13,9 %) [8]
Reacción adversa a antiagregantes plaquetarios/anticoagulantes, anestesia, exposición a radiación	3/617 (0,5 %) [6] - Ninguna notificación
Complicaciones en el lugar de acceso, por ejemplo, hematoma inguinal	6/617 (1 %) [6] - Ninguna notificación
Reacción alérgica, infección	2/617 (0,3 %) [6] - Ninguna notificación
Reacción a cuerpo extraño	1/102 (1 %) [19] - Ninguna notificación
Inflamación	1/79 (1,3 %) [8] - 1/48 (2,1 %) [13]
Dolor	Ninguna notificación
Edema	1/102 (1 %) [19] - Ninguna notificación
Encefalopatía	Ninguna notificación
Extravasación	Ninguna notificación
Efecto de masa	2/617 (0,3 %) [6] - Ninguna notificación
Estado vegetativo persistente	Ninguna notificación
Muerte	2/530 (0,4 %) [6] - 1/54 (1,9 %) [16]
Otros	Ninguna notificación
Fricción	Ninguna notificación
Aposición inadecuada	1/32 (3,1 %) [20] - Ninguna notificación
Liberación accidental en un lugar no previsto	1/25 (4 %) [21] - Ninguna notificación
Problemas de separación o de despliegue	3/617 (0,5 %) [6] - 10/132 (7,6 %) [19]
Apertura incompleta	3/617 (0,5 %) [6] - 4/108 (3,7 %) [12]
Colapso	1/79 (1,3 %) [8] - 1/29 (3,5 %) [22]
Fractura del implante y/o del sistema de distribución antes de la intervención o durante esta [§]	Ninguna notificación
Fallo de separación [§]	Ninguna notificación
Migración	1/100 (1 %) [10] - 1/54 (1,9 %) [16]
Problemas de la combinación implante-espiral [§]	Ninguna notificación
Problemas de la combinación implante-implante [§]	Ninguna notificación
Problemas de la combinación implante-microcatéter [§]	Ninguna notificación
Deformación	1/48 (2,1 %) [13] - 3/100 (3 %) [10]
Problemas de recuperación	1/7 (14,3 %) [23] - Ninguna notificación
Acortamiento	2/89 (2,2 %) [14] - 8/100 (8 %) [10]

* Calculado manualmente

§ Los informes sobre esta complicación están disponibles en la base de datos MAUDE de la FDA, pero no es posible cuantificarlos a través de estos informes.

4.2 Advertencias y precauciones

Consulte las instrucciones de uso correspondientes.

4.3 Otros aspectos relevantes relacionados con la seguridad, incluido un resumen de todas las acciones correctivas de seguridad (FSCA, incluidas las notas de seguridad [FSN]) que se hayan realizado

Hasta el 30.09.2024, no tuvo que iniciarse ninguna acción correctiva de seguridad, incluidas notas de seguridad. No se notificaron incidentes graves.

5 Resumen de la evaluación clínica y del seguimiento clínico poscomercialización

El siguiente texto resume los resultados de la evaluación clínica y los resultados del seguimiento clínico poscomercialización. La búsqueda bibliográfica sistemática realizada en este proceso tiene en cuenta los datos publicados (por ejemplo, publicaciones), así como otras fuentes de datos pertinentes (por ejemplo, estudios), sobre la seguridad clínica y el funcionamiento del grupo de productos sanitarios Desviador de flujo neurovascular. Se consideran objetivamente tanto los datos favorables como los desfavorables relativos a la conformidad con los requisitos generales de seguridad y funcionamiento (RGSF) de p64, p48 MW (HPC) y p64 MW (HPC).

5.1 Resumen de los datos clínicos relacionados con un producto equivalente

p48 LITE (HPC) se considera equivalente al producto existente p48 MW (HPC). Las variantes del producto con el nuevo sistema de distribución armonizado se consideran equivalentes a las variantes existentes de p48 MW (HPC) y p64 MW (HPC), respectivamente. Se analizaron las diferencias identificadas con respecto a las características clínicas, técnicas y biológicas y se determinó que ninguna de estas diferencias afectaba significativamente a la seguridad clínica o al funcionamiento.

5.2 Resumen de los datos clínicos a partir de las investigaciones efectuadas al producto antes del marcado CE

No se realizó ningún estudio clínico antes de la certificación CE conforme al Reglamento sobre los productos sanitarios, ya que se habían generado suficientes pruebas clínicas con los productos con la certificación CE conforme a la Directiva relativa a los productos sanitarios («productos preexistentes»). Además, se demostró la equivalencia entre las variantes más nuevas de los productos y las existentes. Por lo tanto, los datos clínicos proporcionados son aplicables a todas las configuraciones de productos equivalentes.

A continuación se resumen los datos de las actividades del seguimiento clínico poscomercialización para los productos preexistentes.

Dispositivo de modulación de flujo p64

Tras la certificación CE conforme a la Directiva relativa a los productos sanitarios de p64 (15.10.2012), se documentaron datos clínicos de 2326 pacientes que demostraron que p64 es seguro y eficaz para sus indicaciones. Después de una media de 3,8 meses, se pudo alcanzar una tasa de oclusión suficiente, definida como oclusión completa y cuello residual, de aproximadamente el 75,7 %. Después de una media de

11,6 meses, los datos revelaron una oclusión suficiente en el 84,6 % de los aneurismas. La tasa de ictus fue del 0,6 % y la mortalidad fue del 1,3 % en los pacientes.

Además, phenox GmbH realizó el estudio de seguimiento clínico poscomercialización prospectivo, multicéntrico y de un solo grupo *Diversion-p64* [24] conforme al artículo §23b de la ley alemana sobre los productos sanitarios («*Medizinproduktegesetz*»; MPG) para evaluar la seguridad y la eficacia del p64 para el tratamiento de los aneurismas intracraneales (AI). El estudio está registrado en ClinicalTrials.gov (NCT02600364).

Este estudio de seguimiento clínico poscomercialización refleja la práctica de la vida real en el tratamiento de los AI, y representa el mayor estudio prospectivo sobre desviadores de flujo (DF) con 420 pacientes tratados con el p64 (edad media $55 \pm 12,0$ años, 86,2 % mujeres) en 26 centros de 10 países. El criterio principal de valoración de la eficacia fue la tasa de oclusión completa del aneurisma (clase 1 en la clasificación de oclusión de Raymond-Roy) y los criterios principales de valoración de la seguridad fueron la incidencia de ictus grave (isquémico o hemorrágico) o de muerte neurológica a los 3-6 meses relacionados con el tratamiento del aneurisma de interés. La mayoría de los aneurismas no se rompieron (93,3 %), mientras que el 1,67 % de los aneurismas sufrieron una rotura aguda.

Se produjeron complicaciones intraprocedimentales: tromboembolias (4 %), perforaciones vasculares (0,47 %) y perforación del aneurisma (0,24 %). Se produjo una oclusión intraoperatoria de una rama lateral (0,47 %) y se registró dificultad para la separación del dispositivo (0,71 %). Después de una media de 145 ± 43 días, el 71,7 % de los aneurismas mostraban una oclusión completa del AI y el 4,5 % tenían un cuello residual, lo que suponía un 76,2 % de oclusión adecuada. Después de una media de 375 ± 73 días, se observó una oclusión completa del aneurisma y un cuello residual en el 83,7 % y el 2,3 % de los pacientes, respectivamente, lo que suponía un 86,0 % de oclusión adecuada. En el 1,9 % de los casos se produjo un ictus grave relacionado con el procedimiento, todos ellos de naturaleza tromboembólica. La tasa de mortalidad fue del 0,97 %. No se notificaron más episodios de ictus grave ni de muerte entre el primer y el segundo seguimientos. Los criterios secundarios de valoración revelaron una tasa de ictus leves del 6,4 %. En total, se notificó que el 95,8 % de los pacientes que sufrieron ictus leves tenía una puntuación de 0 en la escala mRS y un paciente tenía una puntuación de 2 en dicha escala.

Se observó estenosis en el stent de cualquier grado en el 15,4 % de los casos, la mayoría de ellas leves (<50 %). Después de una media de 375 ± 73 días, se observó estenosis en el stent de cualquier grado en el 8,7 % de los pacientes. La mayoría de estos casos (5,5 %) mostraban una estenosis leve, con un único caso de estenosis grave (≥ 75 %).

Este estudio demuestra el éxito del tratamiento con el dispositivo de modulación de flujo p64 con respecto al criterio principal de valoración de la seguridad. El tratamiento con p64 se asocia a una tasa aceptable de acontecimientos neurológicos graves y a un riesgo bajo de mortalidad. Además, la elevada tasa de oclusión completa del aneurisma compensa los riesgos del tratamiento.

Dispositivo de modulación de flujo p48 MW y p48 MW HPC

En total, se documentaron 390 casos con p48 MW HPC tras la aprobación del marcado CE conforme a la Directiva relativa a los productos sanitarios (30.11.2018). Se consiguió una oclusión suficiente en el 64,9 % después de una media de 4,3 meses y en el 66,7 % después de una media de 9,3 meses. El 3,3 % de los pacientes sufrió un ictus. La tasa de mortalidad fue del 1,6 %.

Se documentaron 244 casos con el p48 MW. Se consiguió una oclusión suficiente en el 81,8 % de los aneurismas después de una media de 3,7 meses y en el 66,7 % de los aneurismas después de una media de 14 meses. Las tasas de ictus y mortalidad fueron del 0,8 % y el 0,4 %, respectivamente.

Dispositivo de modulación de flujo p64 MW y p64 MW HPC

Con el p64 MW HPC, se documentaron 626 casos tras la certificación CE conforme a la Directiva relativa a los productos sanitarios (22.12.2019). Se observó una tasa de oclusión suficiente de aproximadamente el 78,5 % después de una media de 4,4 meses. Después de una media de 7,1 meses, la tasa de oclusión suficiente fue de aproximadamente el 84,6 %. Se observó un ictus en el 0,6 % de los pacientes y una mortalidad del 1,1 %.

Los datos clínicos de los productos preexistentes demuestran que p64, p48 MW (HPC) y p64 MW (HPC) son eficaces y seguros para la finalidad prevista cuando se utilizan conforme a las instrucciones de uso.

5.3 Resumen de los datos clínicos de otras fuentes

La experiencia clínica con p64, p48 MW (HPC) y p64 MW (HPC) se comunicó en varias series unicéntricas y multicéntricas que mostraron tasas bajas de morbilidad y mortalidad. Entre la Tabla 10 y la Tabla 12 se presentan las publicaciones por separado para cada variante del producto. A continuación se presenta un resumen de algunos de los estudios más recientes, que demuestran el uso seguro y eficaz de los desviadores de flujo neurovascular.

Vivanco-Suarez *et al.* [7] publicaron una revisión sistemática y un metaanálisis sobre la seguridad y la eficacia de p64, p48 MW (HPC) y p64 MW (HPC). Se incluyeron 20 estudios con 1781 pacientes y 1957 aneurismas. El p64, el p64 MW HPC, el p48 MW y el p48 MW HPC se utilizaron en 12, 4, 3 y 1 estudios, respectivamente. Con el p48 MW (HPC) se trató a 149 pacientes con 156 aneurismas (p48 MW: 127 aneurismas; p48 MW HPC: 29 aneurismas). En todos los estudios, excepto en dos, se administró a los pacientes tratamiento antiagregante plaquetario doble (TAPD). Los autores concluyeron que ambos productos presentan una eficacia aceptable y un perfil de seguridad favorable. Las características del paciente y del aneurisma, así como los resultados del estudio, se resumen en la Tabla 4.

Tabla 4: Características del paciente y del aneurisma y resultados del estudio publicado por Suarez *et al.* [7]

Características del paciente	
Mujer	78,7 %
Intervalo de edad	20-89 años
Características del aneurisma	
Tratado anteriormente	14,9 %
Roto	7,2 % (n = 141)
Morfología no sacular (incluye enfermedad fusiforme, ampollosa, disecante y segmentaria)	3,2 %
Tamaño del aneurisma	0,8-50 mm
Tamaño del cuello	1-20 mm
Circulación anterior	93,1 %
Resultados	
Acontecimientos técnicos intraprocedimentales	4 % (n = 54)
Resultados para p64/p64 MW HPC	Resultados para p48 MW/p48 HPC
Tasa de éxito técnico: 99 %	Tasa de éxito técnico: 100 %
Espirales adyuvantes: 7 %	Espirales adyuvantes: 4 %

Tasa de oclusión completa en el seguimiento final (intervalo de 3-14,5 meses):	Tasa de oclusión completa en el seguimiento final (intervalo de 2-13,1 meses):
- 77 % (para p64 y p64 MW HPC)	- 67 % (para p48 MW y p48 MW HPC)
- 65 % (para p64 MW HPC)	- 71 % (para p48 MW HPC)
Tasa de retratamiento: 1 %	Tasa de retratamiento: 3 %
Tasa de complicaciones: 2 % (p64 MW HPC: 4 %)	Tasa de complicaciones: 3 % (p48 MW HPC: 2 %)
Tasa de mortalidad global: 0,49 %	Tasa de mortalidad global: 2 %

Bilgin *et al.* [25] publicaron un metaanálisis en el que se comparaban dispositivos recubiertos y no recubiertos con HPC. Se incluyeron 17 estudios con 1238 pacientes. La tasa global de oclusión completa fue del 73,4 % (IC del 95 %: de 65,43 % a 82,43 %). No se observaron diferencias significativas en las tasas de oclusión completa entre los dispositivos recubiertos con HPC (80 %) y los no recubiertos (71,3 %). La tasa global de oclusión completa/casi completa fue del 84,6 % (IC del 95 %: de 78,64 % a 91,20 %). El análisis de subgrupos no mostró diferencias significativas entre las distintas variantes de los productos (recubiertos con HPC: 84,8 %; no recubiertos: 84,6 %).

Se produjeron complicaciones isquémicas en conjunto en el 5,8 % (IC del 95 %: de 4,56 % a 7,35 %) de los casos. No se encontraron diferencias significativas entre los subgrupos (recubiertos con HPC: 7,3 %; no recubiertos: 5,3 %). En los pacientes tratados con dispositivos recubiertos con HPC, la administración de TAPS (5,5 %; IC del 95 %: de 2,83 % a 10,85 %) y TAPD (7,1 %; IC del 95 %: de 1,23 % a 41,45 %) dio lugar a tasas de complicaciones isquémicas comparables ($p = 0,79$). La tasa global de complicaciones hemorrágicas fue del 2,2 % (IC del 95 %: de 1,56 % a 3,29 %). El análisis de subgrupos no mostró diferencias significativas entre los dispositivos recubiertos con HPC (3 %; IC del 95 %: de 1,48 % a 6,32 %) y los no recubiertos (2 %; IC del 95 %: de 1,32 % a 3,15 %).

En los pacientes tratados con dispositivos recubiertos con HPC, las tasas de complicaciones hemorrágicas fueron comparables entre el grupo de TAPS (1,7 %; IC del 95 %: de 0,52 % a 6,09 %) y el grupo de TAPD (4,8 %; IC del 95 %: de 1,46 % a 16,24 %) ($p = 0,25$). Los autores concluyen que los dispositivos recubiertos con HPC son igual de seguros y eficaces que los no recubiertos. Además, afirman que la monoterapia con prasugrel podría prevenir eficazmente las complicaciones isquémicas en los pacientes tratados con dispositivos recubiertos con HPC.

Hellstern *et al.* [19] examinaron el prasugrel como TAPS en una población de 102 pacientes que recibieron tratamiento para 132 aneurismas no rotos con p64 MW HPC. Todos los pacientes recibieron una dosis de carga de 30 mg de prasugrel como TAPS al menos durante tres días antes del procedimiento, seguida de dosis de 10 mg al día. Las respuestas eficaces a los antiagregantes plaquetarios se determinaron con un analizador Multiplate o con la prueba VerifyNow. Después de seis meses, se cambió al paciente a 100 mg diarios de AAS por vía oral con un solapamiento de tres días. Las pruebas de respuesta se repitieron aproximadamente dos semanas después del procedimiento. Se produjeron complicaciones intraprocedimentales y posprocedimentales en el 13,6 % (18/132) de los aneurismas y complicaciones posprocedimentales o tardías en el 8,8 % (9/102) de los pacientes. No se produjeron complicaciones tromboembólicas intraprocedimentales o periprocedimentales con el TAPS. Dos pacientes presentaron una trombosis en el stent debido a incumplimiento del TAPS (24 h-30 d). Se pudo lograr una recanalización completa con trombectomía mecánica y eptifibatida. Se detectaron estenosis en el stent en 2/132 aneurismas (1,5 %) en el seguimiento a los 1-69 días, de las cuales una era leve y otra moderada. En el seguimiento a los 70-180 días, 18/95 aneurismas presentaban una estenosis en el stent. Se observó estenosis en el stent leve en 13 casos, moderada en 1 caso y grave en 4 casos. Se consiguió la oclusión

completa en el 67,4 % (64/95) de los pacientes en el primer seguimiento (70-180 días) y se observó cuello residual en el 5,3 % (5/95). La angiografía en el segundo seguimiento (181-500 días) reveló una oclusión completa en el 78,4 % (58/74) y casi completa en el 5,4 % (4/74) de los aneurismas. Los autores concluyeron que el uso de p64 MW HPC más TAPS con prasugrel es seguro y eficaz para los aneurismas saculares de la circulación anterior.

Castro-Afonso et al. [26] comunicaron los resultados de dos años de seguimiento de 21 pacientes tratados con p48 MW HPC solo con prasugrel. Se administró a los pacientes prasugrel durante 6 meses, seguido de ácido acetilsalicílico (AAS) hasta los 24 meses. Ningún paciente presentó déficits neurológicos en el tiempo transcurrido desde el tratamiento hasta los 24 meses de seguimiento. Se observó estenosis en el stent <25 % y estenosis en el stent >75 % en 1/24 pacientes (4,1 %) cada una. Se consiguió la oclusión completa del aneurisma en el 74 % (20/27) de los aneurismas en el seguimiento de 24 meses. Cuatro aneurismas (14,8 %) sufrieron una reducción de la cúpula, y tres aneurismas (11,1 %) permanecieron inalterados.

Además de los datos clínicos, los estudios *in vitro* [1-4] e *in vivo* [27] muestran que el recubrimiento HPC (HPC: recubrimiento de polímero hidrófilo, por sus siglas en inglés) del p48 MW HPC y del p64 MW HPC reduce el riesgo de formación de trombos sobre el dispositivo al reducir o impedir inicialmente la adhesión de plaquetas a las superficies externas que están en contacto con la sangre. La inhibición de la agregación plaquetaria debe confirmarse mediante pruebas adecuadas (por ejemplo, VerifyNow, PFA).

Ernst et al. [10] publicaron sus experiencias sobre la seguridad y la eficacia del p64 MW HPC en el tratamiento de aneurismas no rotos de las circulaciones anterior y posterior. En total, se trató a 100 pacientes y a todos se les administró tratamiento antiagregante plaquetario doble antes del tratamiento (clopidogrel + AAS: 68; ticagrelor + AAS: 24).

Los desviadores de flujo se abrieron instantáneamente en 94 (94 %) casos y se consiguió una buena aposición con la pared en 96 (96 %) casos. En tres casos se produjo una torsión del desviador de flujo con apertura incompleta de la trenza. En otros tres casos se consiguió la apertura completa del dispositivo con un balón o con un recuperador de stents. Se notificó un acortamiento del dispositivo en 8 casos.

En general, se produjeron acontecimientos adversos clínicos periprocedimentales y posprocedimentales en 16 casos (16 %). Un paciente falleció tres días después del tratamiento, probablemente debido a una perforación por la guía empujadora que provocó una hemorragia intracraneal grave. Se consiguió una oclusión completa global del aneurisma en 61 de 84 (73 %) casos objeto de seguimiento y una oclusión adecuada (grados C+D de la clasificación de O'Kelly-Marotta [OKM]) en 78 de 84 (93 %) casos objeto de seguimiento. Se realizó una ASD de seguimiento en 65 casos después de una media de 7 ± 3 meses (intervalo 1-22 meses), que mostró que la mayoría de los aneurismas ($n = 46$) estaban completamente ocluidos (grado D de la clasificación OKM). Tres aneurismas no experimentaron ningún cambio (grado A de la clasificación OKM), mientras que un aneurisma mostró un relleno subtotal (grado B de la clasificación OKM). En 15 casos se detectó cuello residual (grado C de la clasificación OKM). En el 19 % de los casos ($n = 16/84$) se detectó estenosis en el stent de cualquier grado en el seguimiento. De ellos, se produjo estenosis de alto grado (>75 %) solo en un paciente. En un caso fue necesario el retratamiento debido a la migración del dispositivo.

En la base de datos Eudamed^a se buscó información disponible públicamente, es decir, otros informes de resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (SSCP) del fabricante, pero no se obtuvo ninguna coincidencia en el período de notificación.

En el período de notificación no se revisaron datos de registros públicos, ya que no se ha identificado ninguno explícitamente a través de la búsqueda bibliográfica. Hasta la fecha, no se conocen registros públicos centrados en las indicaciones de los productos del grupo de productos sanitarios Desviador de flujo neurovascular. No obstante, se consultan periódicamente las bases de datos federales sobre seguridad (por ejemplo, la base de datos MAUDE de la FDA) en busca de incidentes para determinar si existen riesgos nuevos o desconocidos para los productos de la competencia. De este modo, se puede comprobar si existen riesgos nuevos o desconocidos para los productos del grupo de productos sanitarios Desviador de flujo neurovascular.

Todos los datos clínicos conocidos de phenox, así como los datos publicados y no publicados, se han puesto a disposición para la recopilación de los datos que se tendrán en cuenta en este SSCP. No se han tenido en cuenta otras fuentes de datos aparte de las mencionadas.

5.4 Resumen general de la seguridad y el funcionamiento clínico

El p64, el p48 MW (HPC) y el p64 MW (HPC) ayudan a la reconstrucción endovascular de arterias enfermas mediante la modulación selectiva del flujo sanguíneo, lo cual puede dar lugar a una reducción del riesgo de ictus hemorrágico.

En conclusión, los resultados de las tasas de oclusión suficiente conseguidas con los desviadores de flujo neurovascular concuerdan con los datos publicados en la bibliografía. En el mayor estudio sobre desviadores de flujo realizado hasta la fecha, Bonafé *et al.* [24] documentaron una tasa de oclusión adecuada del 76,2 % después de una media de 4,7 meses en el estudio *Diversion-p64*. Al cabo de 1 año, los aneurismas siguieron ocluyéndose, alcanzándose una tasa de oclusión adecuada del 86,0 %. Shehata *et al.* [28] comunicaron resultados similares para productos similares. Se alcanzaron tasas de oclusión completa del 77 % y del 84,5 % en el seguimiento a 1 y 2 años, respectivamente. Teniendo en cuenta estas tasas de oclusión, puede concluirse que los productos son eficaces para su indicación.

Las tasas de morbilidad y mortalidad clínicas se encuentran dentro de límites aceptables para todos los pacientes tratados con cualquiera de los desviadores de flujo neurovascular. Los datos clínicos propios revelaron un ictus en el 0-3,3 % de los pacientes y tasas de mortalidad del 0-1,5 %. Los resultados del estudio *Diversion-p64*, publicados por Bonafé *et al.* [24], informan de una morbilidad permanente del 2,4 %. Yarahmadi *et al.* [29] realizaron un metaanálisis con desviadores de flujo similares y se notificó una morbilidad permanente en el 3,3 % de los pacientes y mortalidad en el 1,7 % de los pacientes.

El recubrimiento HPC reduce el riesgo de formación de trombos al reducir o impedir inicialmente la adhesión de plaquetas a las superficies externas en contacto con la sangre. Esto se demostró en estudios *in vitro* [1-4] y en un estudio *in vivo* [27]. En consecuencia, la implantación de p48 MW HPC y p64 MW HPC puede

^a <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>: Eudamed proporcionará una imagen viva del ciclo de vida de los productos sanitarios que se comercialicen en la Unión Europea (UE). Eudamed pretende aumentar la transparencia general, por ejemplo, mediante un mejor acceso a la información para el público y los profesionales sanitarios, y mejorar la coordinación entre los distintos Estados miembros de la UE.

realizarse bajo la influencia de un solo inhibidor de la agregación plaquetaria (TAPS) [7, 19, 25, 26, 30, 31]. La eficacia de la inhibición de la agregación plaquetaria debe confirmarse mediante pruebas adecuadas (por ejemplo, Multiplate, VerifyNow).

Los riesgos asociados a la implantación de un desviador de flujo neurovascular se indican en la Tabla 3, y también se documentan en las instrucciones de uso de los respectivos productos. Una de las complicaciones más frecuentes se debió a hiperplasia de la íntima, que es una reacción vascular muy conocida tras la implantación de un desviador de flujo que puede provocar estenosis. Sin embargo, las tasas varían mucho. Por ejemplo, Luecking *et al.* [32] notificaron hiperplasia de la íntima en el 2,6 % (2/78) de los pacientes tratados con un desviador de flujo FRED, que dio lugar a estenosis en el stent. Kühn *et al.* [33] notificaron 35 casos (13,5 %) de hiperplasia de la íntima, de los cuales 27 fueron leves, 5 fueron moderados y 3 fueron graves. Además, Bhogal *et al.* [34] notificaron hiperplasia de la íntima en el 30 % (9/30) de los pacientes en el seguimiento inicial (media de 3,1 meses). La hiperplasia de la íntima fue asintomática en todos los casos. Ocho de estos pacientes tenían una hiperplasia <50 % y 1 paciente, 50-75 %. En 6 pacientes la hiperplasia de la íntima se resolvió o mejoró y en 2 pacientes permaneció estable (<50 %). El número de vasoespasmos también está ampliamente distribuido. En la bibliografía se encontró un intervalo entre el 4,5 % [35] y el 46,7 % [36]. Otra complicación muy frecuente es la estenosis en el stent. Sin embargo, esto incluye estenosis en el stent sintomática y asintomática de cualquier grado sin clasificación de la gravedad de la estenosis en el stent, lo que explica el elevado número.

En la bibliografía sobre p64, p48 MW (HPC) y p64 MW (HPC) se encontró una tasa de mortalidad del 0,4-1,9 % (véase la Tabla 3).

Una evaluación crítica de los beneficios previstos de un tratamiento con estos dispositivos en comparación con los riesgos descritos en el capítulo 4 lleva a la conclusión de que los beneficios son claramente superiores a los riesgos identificables. Teniendo en cuenta esta evaluación de la relación beneficio-riesgo, la experiencia clínica propia comunicada en el capítulo 5 y la equivalencia con productos propios, se puede concluir que los desviadores de flujo neurovascular son seguros y eficaces.

5.5 Seguimiento clínico poscomercialización en curso o previsto

En el marco del seguimiento clínico poscomercialización, los datos clínicos se recogen y analizan de forma proactiva y sistemática en función de las indicaciones, las contraindicaciones y la finalidad prevista de los productos. Esto incluye, por ejemplo, información del mercado (como reclamaciones de clientes), análisis bibliográfico de los propios productos de phenox, un análisis bibliográfico y de datos clínicos relativos a productos similares y un análisis de bases de datos federales sobre seguridad (por ejemplo, BfArM, FDA).

Además de los métodos y procedimientos mencionados, se están llevando a cabo varios estudios clínicos iniciados por phenox. El estudio COATING (NCT04870047) es un ensayo prospectivo, multicéntrico, aleatorizado y controlado para evaluar la seguridad y la eficacia del p64 MW HPC recubierto más TAPS y del p64 MW no recubierto más TAPD. El estudio se realizó de conformidad con la revisión más reciente de la norma ISO 14155 y con el artículo 74 del Reglamento sobre los productos sanitarios.

Además, en Brasil se está llevando a cabo el estudio DART, un ensayo por iniciativa del investigador, prospectivo, aleatorizado, unicéntrico y de un solo grupo, para evaluar la seguridad y la eficacia del p48 MW HPC más TAPS y TAPD. Los primeros resultados fueron publicados por de Castro-Afonso *et al.* en 2021 [30] [37]. También se han publicado datos de seguimiento de dos años [26].

6 Posibles alternativas diagnósticas o terapéuticas

El objetivo último del tratamiento de los aneurismas intracraneales es la oclusión completa y permanente del saco del aneurisma para eliminar por completo el riesgo de rotura. La rotura de un aneurisma cerebral es la causa más frecuente de hemorragia subaracnoidea (HSA), que puede provocar un ictus hemorrágico e incluso la muerte.

Las opciones de tratamiento de los aneurismas intracraneales no rotos incluyen la reparación preventiva mediante métodos quirúrgicos (clipado) y endovasculares (introducción de espirales y stents). Sin embargo, la mayoría de los aneurismas permanecen estables y debe sopesarse detenidamente el beneficio de tratar los aneurismas intracraneales frente al posible riesgo potencial del tratamiento [38]. Para el tratamiento de los aneurismas rotos deben tenerse en cuenta varios factores, a saber, el estado clínico de la persona, las características del aneurisma y la cantidad y localización de la sangre subaracnoidea [39]. El Instituto Nacional de Excelencia Sanitaria y Asistencial (NICE, National Institute for Health and Care Excellence) del Reino Unido recomienda el uso de espirales endovasculares o el clipado quirúrgico cuando el tratamiento intervencionista sea una opción, o ningún procedimiento intervencionista junto con seguimiento para verificar la mejoría clínica y reevaluar potencialmente las opciones de tratamiento.

El tratamiento farmacológico solo es posible para los aneurismas no rotos de bajo riesgo e incluye el control de la tensión arterial; además, se recomienda dejar de fumar. Se recomienda realizar un seguimiento regular mediante angiografías periódicas de los aneurismas no tratados.

El tratamiento quirúrgico de los aneurismas consiste en la exposición de la lesión mediante craneotomía y el posterior clipado de la pared vascular anómala para detener el flujo sanguíneo al interior del aneurisma [40]. Algunos aneurismas serían de por sí aptos para el clipado, pero las circunstancias clínicas, como la edad avanzada o la dependencia de tratamiento anticoagulante o antiagregante plaquetario continuo, aumentan los riesgos quirúrgicos. Para estos pacientes, un tratamiento hemodinámico del aneurisma puede ser una opción viable [41] [42].

El tratamiento del aneurisma también puede hacerse mediante una derivación realizando las extirpaciones de la lesión y la recanalización de las arterias de entrada y salida, con o sin injerto [40]. Esta técnica no siempre se recomienda debido a la discordancia del diámetro de las arterias.

La espiral endovascular es una opción de tratamiento viable para los aneurismas intracraneales, aunque hasta en un 12 % de los pacientes tiene lugar el retratamiento de los aneurismas debido a la compactación de la espiral o a la recidiva del aneurisma [43]. El riesgo de retratamiento aumenta en caso de características anatómicas desfavorables del aneurisma, en particular el tamaño de la anchura del cuello. Los aneurismas de cuello ancho aumentan el riesgo de déficit neurológico durante el tratamiento y son especialmente difíciles de tratar con espirales endovasculares debido al mayor riesgo de protrusión de la espiral en la arteria principal.

En la técnica de espiral asistida por balón se utiliza un balón para crear un soporte temporal para la espiral. La técnica de espiral asistida por balón se considera un método de tratamiento alternativo seguro a la técnica de espiral simple para los aneurismas de cuello grande [43].

Los stents neurovasculares se utilizan como herramientas auxiliares en el tratamiento con espiral asistido por stent de aneurismas intracraneales. En la técnica de espiral asistida por stents, se coloca un stent para cubrir el cuello del aneurisma con el fin de proporcionar un armazón que proteja el vaso principal y permita el tratamiento con espiral de aneurismas complejos, como los de cuello ancho y los fusiformes [43]. El tratamiento con espiral asistido por stent se considera un método de tratamiento alternativo seguro al

clipado quirúrgico de los aneurismas no rotos [44]. La técnica de espiral simple y la técnica de espiral asistida por stent presentan resultados y tasas de complicaciones similares. El riesgo de recurrencia del aneurisma es menor tras la técnica de espiral asistida por stent, pero existe un mayor riesgo de trombosis asociado a la colocación del stent [45].

Las disecciones pueden tratarse mediante diversas estrategias en función de la gravedad y la localización de la disección. Las opciones de tratamiento incluyen el tratamiento farmacológico, el tratamiento quirúrgico mediante derivación quirúrgica y clipado, y el tratamiento endovascular mediante técnicas mínimamente invasivas como la técnica de espiral (asistida por stent) o la colocación de stents y los stents desviadores de flujo [46].

En caso de disecciones recurrentes a pesar del tratamiento farmacológico, el tratamiento endovascular se considera un tratamiento adicional viable junto con la medicación anticoagulante. Las Guías para la prevención secundaria del ictus recomiendan el tratamiento endovascular en casos con episodios isquémicos cerebrales recurrentes claros [47]. Existen ejemplos de reconstrucción con éxito con stents de disecciones carótideas con resultados inmediatos y a largo plazo aceptables, pero se requiere una evaluación más exhaustiva [48].

El tratamiento de las perforaciones consiste en sellar directamente el lugar de la perforación con espirales, adhesivos líquidos, una combinación de ambos o el inflado de un balón. En este último caso, se coloca temporalmente un balón sobre el lugar de la perforación durante varios minutos, luego se desinfla y se retira cuando deja de observarse extravasación [49].

La guía de la AWMF (Asociación de Sociedades Médicas Científicas de Alemania, por sus siglas en alemán) [50] recomienda diversos métodos de tratamiento para las malformaciones arteriovenosas (MAV), como los tratamientos neurointervencionista, neuroquirúrgico y radioterapéutico. Cabe distinguir entre el tratamiento profiláctico para eliminar una fístula peligrosa y el tratamiento para controlar los síntomas (paliativo). Las opciones de tratamiento endovascular incluyen la embolización transarterial con Onyx® y la embolización transvenosa con espirales, que están consolidadas y presentan tasas bajas de complicaciones. La embolización con partículas o adhesivos tisulares es menos controlable y rara vez conduce al cierre permanente de la fístula, por lo que no debe utilizarse de forma sistemática. Las espirales se utilizan de forma habitual para la embolización transvenosa y, en algunos casos, puede introducirse una embolización líquida a través del sondaje venoso de la fístula, posiblemente en combinación con el tratamiento con espirales. El tratamiento neuroquirúrgico consiste en identificar la localización exacta del punto fistuloso y eliminarlo mediante coagulación, transección o clipado. La radioterapia estereotáctica es otra opción, aunque se utiliza raramente y es adecuada para casos específicos con fístulas bien delimitadas o pacientes de alto riesgo.

7 Perfil sugerido y formación para usuarios

Los desviadores de flujo neurovascular solo pueden ser utilizados en una clínica radiológica o neurorradiológica por médicos especializados, con la formación adecuada y con experiencia en el uso de dispositivos de modulación de flujo. Se recomienda la participación en un curso de formación de phenox GmbH para el uso del producto.

8 Referencia a normas armonizadas y especificaciones comunes aplicadas

A continuación se indican las normas definidas como las más importantes aplicables:

- EN ISO 14630 *Implantes quirúrgicos no activos. Requisitos generales.* (Estado: 2009/2012)
- EN ISO 25539-2 *Implantes cardiovasculares. Dispositivos endovasculares. Parte 2.* (Estado: 2020)
- ISO 17327-1 *Implantes quirúrgicos no activos. Recubrimiento de los implantes. Parte 1.* (Estado: 2018)

En la documentación técnica se evalúan todos los puntos individuales de requisitos de la norma correspondiente. Los puntos aplicables se adoptan como requisitos en la documentación técnica. Si un punto no es aplicable, se justifica dicha circunstancia.

9 Historial de revisiones

Tabla 5: Historial de revisiones

Número de revisión del SSCP	Fecha de publicación	Descripción de los cambios	Revisión validada por el organismo notificado
Rev. A	No procede, el SSCP se actualizó antes de la validación	Elaboración inicial del documento	☐ Sí Idioma de validación: inglés ☒ No
Rev. B	Fecha de liberación por el organismo notificado: 25.11.2023	Corrección del título del documento en la primera página y en el pie de página (mayúsculas) y corrección de los requisitos de conservación del producto en el capítulo 4.2.	☒ Sí Idioma de validación: inglés ☐ No
Rev. C	No procede, el SSCP se actualizó antes de la validación	Actualización del contenido, en consonancia con la actualización anual del informe de evaluación clínica (CER, por sus siglas en inglés) y del informe periódico de seguridad actualizado (PSUR, por sus siglas en inglés) (período de recogida de datos del PSUR: 31.12.2023).	☐ Sí Idioma de validación: inglés ☒ No
Rev. D	Fecha de validación por el organismo notificado: 06.05.2025	Actualización debida a la ampliación del grupo de productos sanitarios Desviador de flujo neurovascular con p48 LITE (HPC), p48 MW (HPC) y p64 MW (HPC) con sistema de distribución armonizado. Actualización con los resultados de la evaluación clínica actualizada.	☒ Sí Idioma de validación: inglés ☐ No



Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (SSCP)

para el grupo de productos sanitarios de clase III

Desviador de flujo neurovascular

compuesto por

los dispositivos de modulación de flujo p64,
p48 MW (HPC), p64 MW (HPC)
y p48 LITE (HPC)

Pacientes y profanos

Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico para pacientes y profanos

En esta parte se ofrece un resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico del grupo de productos sanitarios Desviador de flujo neurovascular compuesto por p64, p48/p64 MW (HPC) y p48 LITE (HPC) destinado a pacientes y profanos.

Número de documento: SSCP-FLOW DIVERTER

Revisión del documento: Rev. D

Fecha de publicación: Fecha de liberación conforme al organismo notificado 06.05.2025

El presente resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (SSCP) tiene por finalidad proporcionar acceso público a un resumen actualizado de los aspectos principales de la seguridad y el funcionamiento clínico del grupo de productos sanitarios Desviador de flujo neurovascular. La información que se presenta a continuación está destinada a pacientes o profanos. En la primera parte de este documento se presenta un resumen más extenso de su seguridad y funcionamiento clínico elaborado para profesionales sanitarios.

El SSCP no tiene por finalidad dar consejos generales sobre el tratamiento de un trastorno médico. Póngase en contacto con su profesional sanitario en caso de que tenga preguntas sobre su trastorno médico o sobre el uso del producto en su situación. Este SSCP no tiene por finalidad reemplazar una tarjeta del implante o las instrucciones de uso para proporcionar información sobre el uso seguro del producto.

Términos, abreviaturas y definiciones

Término	Definición
(Micro)guía	Las (micro)guías son alambres finos y flexibles que se utilizan para guiar el microcatéter (= tubo fino y flexible) y, así, el dispositivo correspondiente hasta la lesión de interés.
Aneurisma	Protrusión o debilitamiento en la pared de un vaso sanguíneo.
Angioplastia con balón	Procedimiento médico utilizado para tratar vasos sanguíneos que se estrechan u obstruyen. Durante el procedimiento, se infla temporalmente un balón en el vaso de interés para ensancharlo y mejorar el flujo sanguíneo.
Arteria	Vaso sanguíneo que lleva la sangre del corazón a otras partes del cuerpo.
Arteria femoral	Arteria grande situada en la región del muslo. Es una de las principales arterias que suministran sangre a las extremidades inferiores.
Cervical	Cervical hace referencia a la zona del cuerpo relacionada con el cuello.
Contraindicación	Razón en contra del tratamiento.
Craneotomía	Operación quirúrgica en la que se retira temporalmente un colgajo óseo del cráneo para acceder al cerebro.
Déficits neurológicos	Anomalías o deficiencias en la estructura o la función del sistema nervioso, que comprende el cerebro, la médula espinal y los nervios.
Disección	Desgarro o rotura de la pared arterial que da lugar a la separación de las capas de la pared arterial; puede ser aguda o ya conocida (crónica).
Endovascular	Dentro de los vasos sanguíneos.
Espiral	Alambres finos, en su mayoría de platino, diseñados para introducirse apretadamente en el aneurisma y así favorecer la coagulación de la sangre y evitar la rotura del aneurisma.
Estenosis	Estrechamiento de una arteria/vaso.

Término	Definición
FSCA	Acciones correctivas de seguridad (<i>Field Safety Corrective Actions</i>).
FSN	Notas de seguridad (<i>Field Safety Notices</i>).
Hemorragia	Sangrado
HPC	<i>Recubrimiento de polímero hidrófilo (Hydrophilic Polymer Coating)</i> Recubrimiento que imita el revestimiento natural de la pared interna de los vasos para impedir que las plaquetas reconozcan el implante como un cuerpo extraño y reducir así inicialmente el riesgo de formación de trombos (= coágulos de sangre).
HSA	<i>Hemorragia subaracnoidea</i> Hemorragia en el espacio que rodea el cerebro.
Ictus	Trastorno médico que se produce cuando se interrumpe o reduce el suministro de sangre a una parte del cerebro, privando al tejido cerebral de oxígeno y nutrientes. Esto puede hacer que las células cerebrales mueran en cuestión de minutos.
Ictus hemorrágico	Tipo de ictus que se produce cuando hay una hemorragia cerebral. Suele estar causado por la rotura o fuga de un vaso sanguíneo en el cerebro.
Ictus isquémico	Tipo de ictus que se produce cuando un vaso sanguíneo que suministra oxígeno y nutrientes al cerebro se obstruye o estrecha, lo que provoca una disminución del flujo sanguíneo a una región específica del cerebro.
IFU	<i>Instrucciones de uso (Instructions For Use)</i> Información facilitada por el fabricante para informar sobre la finalidad prevista, el uso correcto y las posibles precauciones.
Indicación	Motivo del tratamiento.
Infarto	Afección en la que una zona de un tejido u órgano sufre muerte celular por falta de riego sanguíneo.
Inhibidor de la función plaquetaria	Medicamento que reduce la capacidad de las plaquetas, un tipo de células sanguíneas implicadas en la coagulación que se adhieren entre sí y forman coágulos de sangre.
Intracraneal	Dentro del cráneo.
Isquémico	Suministro insuficiente de sangre a un órgano o un tejido concretos.
Microcatéter	Tubo delgado y flexible que se utiliza en procedimientos médicos para administrar medicamentos, medios de contraste u otros líquidos y productos sanitarios, como stents neurovasculares, en lugares específicos del cuerpo.
Morbilidad clínica	Estado de padecimiento de una enfermedad o trastorno médico.
MRA	<i>Acuerdos de reconocimiento mutuo (Mutual recognition agreements)</i> Los MRA son acuerdos comerciales cuyo objetivo es facilitar el acceso a los mercados y fomentar una mayor armonización internacional de las normas de cumplimiento, protegiendo al mismo tiempo la seguridad de los consumidores.
Neurorradiología intervencionista	Subespecialidad médica que utiliza técnicas mínimamente invasivas para diagnosticar y tratar enfermedades del cerebro, la columna vertebral y el sistema nervioso central.
NIHSS	<i>Escala de ictus de los Institutos Nacionales de Salud (National Institutes of Health Stroke Scale)</i> Escala que evalúa los déficits neurológicos relacionados con el ictus.
Oclusión adecuada	Exclusión completa o casi completa del aneurisma de la circulación sanguínea.
Oclusión completa del aneurisma	Exclusión completa del aneurisma del flujo sanguíneo.
Plaqueta	Célula sanguínea pequeña e incolora, también conocida como trombocito, que es esencial para la coagulación de la sangre.
PMCF	<i>Seguimiento clínico poscomercialización (Post-Market Clinical Follow-Up)</i> El fabricante recopila y evalúa los datos clínicos procedentes del uso del producto aprobado.
Puntuación mRS	<i>Escala de Rankin modificada (modified Rankin Scale)</i>

Término	Definición
	Puntuación que se utiliza para evaluar su estado o el estado del paciente e indica el grado de independencia funcional.
RM	<i>Resonancia magnética</i> Prueba de imagen médica no invasiva que produce imágenes detalladas de casi todas las estructuras internas del cuerpo humano, incluidos los vasos sanguíneos.
Rotura	Desgarro o estallido repentinos
Seudoaneurisma	Aneurisma «falso» que consiste en una dilatación de la pared arterial provocada por una alteración de la pared arterial. Los pseudoaneurismas se producen por traumatismos, como la punción o la rotura de una arteria durante un procedimiento médico o una lesión.
SSCP	<i>Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (Summary of Safety and Clinical Performance)</i> Proporciona acceso público a un resumen actualizado de los principales aspectos de la seguridad y el funcionamiento clínico del grupo de productos sanitarios.
TAPD	<i>Tratamiento antiagregante plaquetario doble</i> Uso de dos inhibidores de la función plaquetaria, que son medicamentos que reducen la capacidad de las plaquetas, un tipo de células sanguíneas implicadas en la coagulación que se adhieren entre sí y forman coágulos de sangre.
TAPS	<i>Tratamiento antiagregante plaquetario simple</i> Uso de un solo inhibidor de la función plaquetaria, que es un medicamento que reduce la capacidad de las plaquetas, un tipo de células sanguíneas implicadas en la coagulación que se adhieren entre sí y forman coágulos de sangre.
Técnica de imagen	Técnica utilizada para visualizar claramente los vasos sanguíneos, por ejemplo, la angiografía por sustracción digital (ASD).
Técnicas angiográficas	Procedimiento radiológico de obtención de imágenes en el que los vasos se llenan con un medio de contraste y se hacen visibles mediante radiografía, tomografía por resonancia magnética o tomografía computarizada.
Tratamiento anticoagulante	Tratamiento farmacológico utilizado para prevenir la formación de coágulos sanguíneos o deshacer los coágulos sanguíneos existentes en el organismo con la ayuda de anticoagulantes.
Trombo	Coágulo sanguíneo.
Trombocito	Célula sanguínea pequeña e incolora, también conocida como plaqueta, que es esencial para la coagulación de la sangre.
Trombogenicidad	Capacidad de una sustancia o material para favorecer la formación de coágulos sanguíneos.
Trombosis	Formación de un coágulo sanguíneo (trombo) dentro de un vaso sanguíneo, que obstruye el flujo de sangre a través de dicho vaso.
UDI-DI básico	<i>Identificador único de producto – Identificador de producto básico (Basic Unique Device Identification – Device Identifier)</i> Se utiliza para identificar y registrar productos sanitarios en el mercado de la Unión Europea.
Uso previsto	Uso al que está destinado un producto.
Vasoespasmio	Estrechamiento repentino (generalmente) de un vaso arterial.

1 Identificación del producto e información general

Nombre comercial del producto

El grupo de productos sanitarios Desviador de flujo neurovascular está formado por el p64, el p48/p64 MW (HPC) y el p48 LITE (HPC) (Tabla 6). La familia de productos p48 MW (HPC) se compone del p48 MW y del p48 MW HPC. Las versiones del producto con el sufijo HPC llevan un recubrimiento de polímero hidrófilo que se explica en el capítulo 3.

Tenga en cuenta que, en lo sucesivo, el término p48 MW (HPC) hace referencia a las dos versiones del producto, p48 MW (no recubierto) y p48 MW HPC (recubierto). Lo mismo ocurre con p64 MW (HPC) y p48 LITE (HPC).

Tabla 6: Productos del grupo de productos sanitarios Desviador de flujo neurovascular

Grupo de productos sanitarios	Desviador de flujo neurovascular										
UDI-DI básico	426012378FlowDiverterSV										
Id. del certificado CE (fecha de certificación)	170781226 (21.12.2023)					1000236360 (28.08.2025)					
Familia de productos	PAX-Dispositivo de modulación de flujo										
Variante de diseño	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*
Número REF: XX(X) – Tamaño del modelo	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

*sistema de distribución armonizado

Fabricante; nombre y dirección

phenox GmbH

Lise-Meitner-Allee 31

44801 Bochum

Alemania

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

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

Correo electrónico: info@wallabyphenox.com

Sitio web: www.phenox.net

UDI-DI básico (número de identificación del producto)

El número de identificación del producto, también conocido como *UDI-DI básico* (*Basic Unique Device Identification - Device Identifier*), se utiliza para identificar y registrar productos sanitarios en el mercado de la Unión Europea. El *UDI-DI básico* para el grupo de productos sanitarios Desviador de flujo neurovascular es 426012378FlowDiverterSV.

Año del primer marcado CE del producto

- p64 obtuvo la certificación por primera vez el 15.10.2012 conforme a la Directiva relativa a los productos sanitarios (número de certificado: 506681 MRA).
- p48 MW (HPC) obtuvo la certificación por primera vez el 30.05.2018 conforme a la Directiva relativa a los productos sanitarios (número de certificado: 539671 MRA).
- p64 MW (HPC) obtuvo la certificación por primera vez el 22.12.2018 conforme a la Directiva relativa a los productos sanitarios (número de certificado: 547128 MRA).
- El grupo de productos sanitarios Desviador de flujo neurovascular obtuvo la certificación CE conforme al Reglamento sobre los productos sanitarios el 21.12.2023 (número de certificado: 170781226).
- p48 LITE (HPC), p48 MW (HPC) y p64 MW (HPC) con sistema de guía armonizado obtuvieron la certificación CE según el MDR el 28.08.2025 (ID del certificado: 1000236360).

2 Uso previsto del producto

Uso previsto

Los desviadores de flujo neurovascular son implantes vasculares tubulares autoexpandibles y permiten la modulación controlada y selectiva del flujo sanguíneo en arterias (= *vasos sanguíneos que llevan la sangre desde el corazón a otras partes del cuerpo*) extracraneales e intracraneales (= *fuera y dentro del cerebro*). Además, las propiedades físicas de los desviadores de flujo neurovascular enderezan ligeramente el vaso de interés y lo refuerzan. Estas propiedades ayudan a la reconstrucción endovascular de arterias enfermas a lo largo de su curso cervical (= *zona del cuerpo relacionada con el cuello*) e intracraneal.

Indicaciones y grupo destinatario de pacientes

Los desviadores de flujo neurovascular se utilizan en el tratamiento endovascular de enfermedades vasculares:

- aneurismas y pseudoaneurismas saculares y fusiformes,
- disecciones vasculares en las fases aguda y crónica y
- perforaciones vasculares y fístulas arteriovenosas.

Se presenta más información sobre las enfermedades vasculares anteriormente mencionadas en la Tabla 7.

Tabla 7: Tipo de enfermedades tratadas con desviadores de flujo neurovascular.

Tipo de enfermedad	Explicación
Aneurismas saculares (o en forma de baya)	Protuberancia en forma de globo en una arteria causada por debilidad de la pared vascular. Un aneurisma es una dilatación o una protuberancia de un vaso sanguíneo causadas por debilidad de la pared vascular. El lugar más habitual para su aparición son las arterias, que son vasos que transportan la sangre desde el corazón al resto del cuerpo. En estas arterias, la presión sanguínea puede

Tipo de enfermedad	Explicación
	hacer que pequeñas zonas protruyan hacia fuera como un globo. Estas protuberancias conllevan un riesgo de rotura que provoca hemorragias en el espacio existente entre el cerebro y el tejido que lo recubre. Este trastorno se conoce como «hemorragia subaracnoidea» (HSA) y causa aproximadamente el 5 % de todos los ictus del mundo [51, 52].
Aneurismas fusiformes (o helicoidales)	Arteria irregularmente dilatada.
Seudoaneurisma	Aneurisma «falso» que consiste en una dilatación de la pared arterial provocada por una alteración de la pared arterial. Los seudoaneurismas se producen por traumatismos, como la punción o la rotura de una arteria durante un procedimiento médico o una lesión.
Disecciones	Desgarro o rotura de la pared arterial que da lugar a la separación de las capas de la pared arterial; puede ser aguda o ya conocida (crónica).
Perforación del vaso	Lesión en un vaso/agujero en un vaso o arteria.
Fístula arteriovenosa	Conexión anormal entre el vaso sanguíneo rico en oxígeno (arterial) y el vaso sanguíneo pobre en oxígeno (venoso).

Contraindicaciones y limitaciones

- Pacientes con un tratamiento antiagregante plaquetario inadecuado o con un tratamiento anticoagulante insuficiente conforme a la práctica médica habitual antes, durante y después del tratamiento.
- La angiografía demuestra que las condiciones anatómicas no son apropiadas para el tratamiento endovascular.

3 Descripción del producto

Descripción del producto y material/sustancias en contacto con los tejidos del paciente

A continuación se ofrece un breve resumen del diseño de cada dispositivo.

El **dispositivo de modulación de flujo p64** es un implante vascular tubular y consta de 64 alambres de nitinol entrelazados ⑥. Dado que el nitinol no es suficientemente radiopaco (= *que no permite el paso de rayos X u otras radiaciones*), 2 alambres de la trenza ⑦, que están en posiciones opuestas, están envueltos por espirales de platino para garantizar la visibilidad bajo fluoroscopia radiográfica. Además, hay un marcador de platino en cada uno de los ocho extremos ⑤ en el extremo proximal del implante.

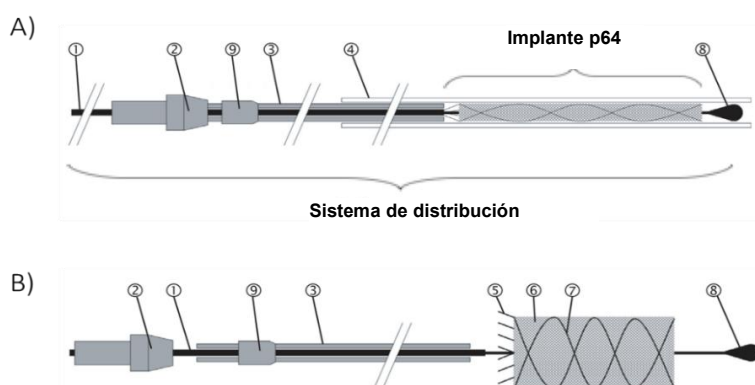


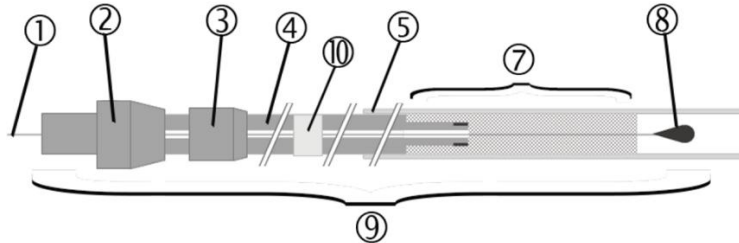
Figura 5: A) Dispositivo de modulación de flujo p64 y sistema de distribución; **B)** sistema de distribución separado e implante p64 desplegado.

Leyenda:

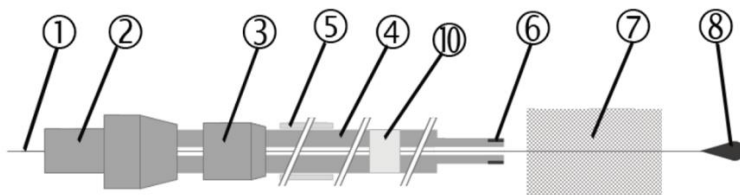
- 1) Guía de distribución
- 2) Aplicador de torsión
- 3) Tubo de polímero (tubo de separación)
- 4) Introducitor despegable
- 5) Marcador de platino
- 6) 64 alambres de nitinol entrelazados/implante
- 7) Espirales de platino
- 8) Punta distal de la guía
- 9) Mango

Los **dispositivos de modulación de flujo p48 MW (HPC)/p64 MW (HPC)** son implantes vasculares tubulares que constan de 48 y 64 alambres de nitinol entrelazados ⑦, rellenos de un núcleo de platino para garantizar la visibilidad bajo fluoroscopia radiográfica.

A)



B)



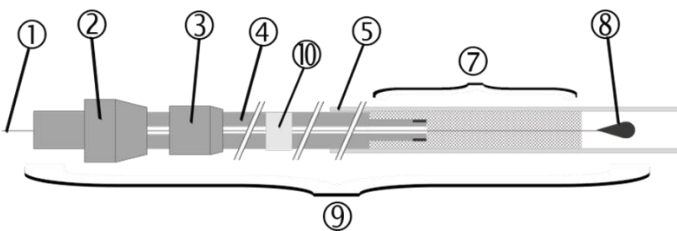
Leyenda:

- 1) Guía de distribución
- 2) Aplicador de torsión
- 3) Mango
- 4) Tubo de transporte
- 5) Introducutor
- 6) Marcador de platino
- 7) Implante
- 8) Punta distal de la guía
- 9) Sistema de distribución
- 10) Marcador fluorescente de seguridad

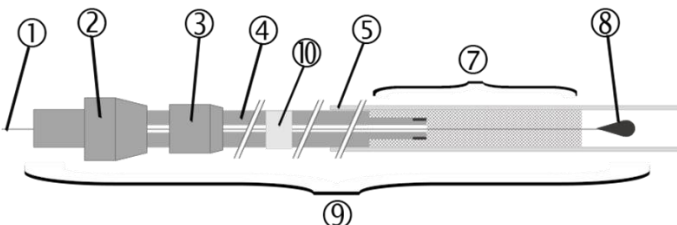
Figura 6: A) Dispositivos de modulación de flujo p48 MW (HPC)/p64 MW (HPC) y sistema de distribución en introducutor; **B)** sistema de distribución e implante p48 MW (HPC)/p64 MW (HPC) separado.

Los **dispositivos de modulación de flujo p48 MW (HPC)/p64 MW (HPC) con sistema de distribución armonizado** son implantes vasculares tubulares que constan de 48/64 alambres de nitinol entrelazados rellenos de un núcleo de platino para garantizar la visibilidad bajo fluoroscopia radiográfica y tienen un sistema de distribución armonizado.

A)



B)



Leyenda:

- 1) Guía central
- 2) Aplicador de torsión
- 3) Mango
- 4) Tubo de transporte
- 5) Introducutor
- 6) Marcador de platino
- 7) Implante
- 8) Guía de distribución
- 9) Sistema de distribución
- 10) Marcador fluorescente de seguridad

Figura 7: A) Implantes p48 MW (HPC)/p64 MW (HPC) (sistema de distribución armonizado) en introducutor añadido al sistema de distribución; **B)** sistema de distribución, introducutor retraído e implante p48 MW (HPC)/p64 MW (HPC) separado.

El **dispositivo de modulación de flujo p48 LITE (HPC)** es un implante vascular tubular y consta de 48 alambres de nitinol entrelazados, cada uno de ellos relleno con un núcleo de platino para su visibilidad bajo fluoroscopia radiográfica. El término p48 LITE (HPC) indica las dos versiones del dispositivo, p48 LITE (no recubierto) y p48 LITE HPC (recubierto).

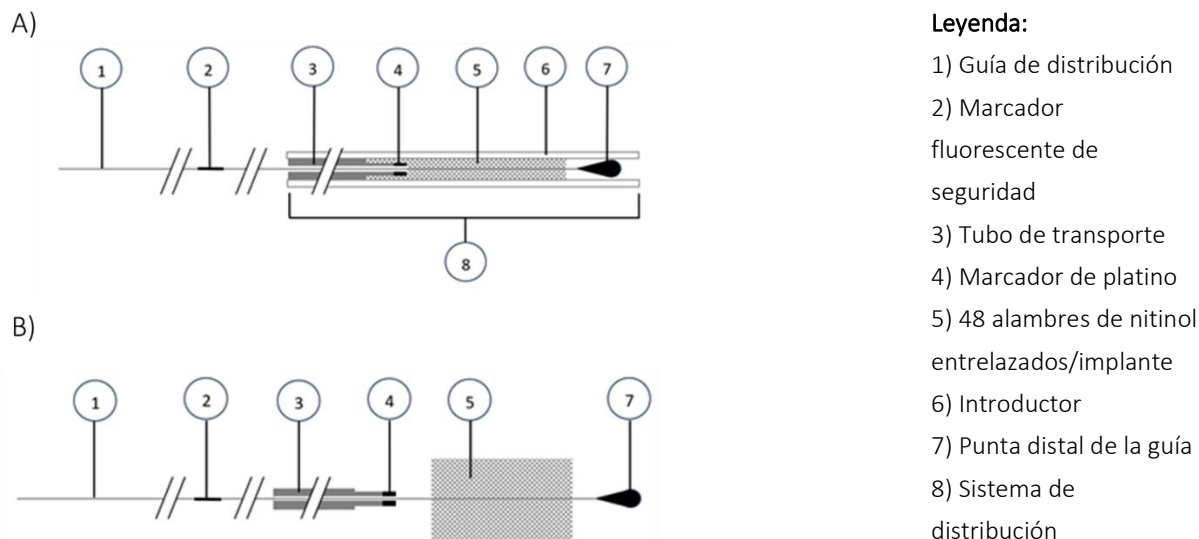


Figura 8: **A)** Dispositivo de modulación de flujo p48 LITE (HPC) y sistema de distribución en introductor; **B)** sistema de distribución e implante p48 LITE (HPC) separado.

Si tiene más preguntas sobre los productos, póngase en contacto con su/el médico.

Los implantes están en contacto a largo plazo con el paciente, mientras que el sistema de distribución solo lo está a corto plazo. Todos los materiales que entran en contacto con el paciente se indican en la Tabla 8. Hasta la fecha, phenox no ha recibido ningún informe relativo a hipersensibilidad a ninguno de los materiales indicados en la Tabla 8.

Tabla 8: Materiales que entran en contacto con el paciente.

Variante del producto	Implante (contacto a largo plazo)	Sistema de distribución (contacto a corto plazo)
p64	Nitinol, aleación de platino-iridio	Nitinol, acero inoxidable, aleación de platino-iridio, poliimida, politetrafluoroetileno (PTFE), cianoacrilato de etilo
p48 MW (HPC)	Nitinol, platino Si procede: HPC (recubrimiento de polímero hidrófilo) → polisacáridos	Nitinol, poliuretano, poliimida, aleación de platino-iridio, politetrafluoroetileno (PTFE), cianoacrilato de etilo, poliuretano termoplástico
p64 MW (HPC)		Nitinol, aleación de platino-iridio, aleación de cobalto-cromo, poliuretano, poliimida, cianoacrilato de etilo
p48 LITE (HPC)		
p48 MW (HPC) sistema armonizado		Nitinol, poliuretano, poliimida, aleación de platino-iridio, politetrafluoroetileno (PTFE), cianoacrilato de etilo, Tampapur TPU 970 blanco
p64 MW (HPC) sistema armonizado		

Información sobre las sustancias médicas contenidas en el producto

Los desviadores de flujo neurovascular no contienen ninguna sustancia médica.

Descripción de la forma en que el producto consigue su modo de acción previsto

Los desviadores de flujo neurovascular tienen una malla muy densa y se utilizan para tratar, por ejemplo, aneurismas. Su principal objetivo es reconstruir el segmento vascular enfermo que aloja la lesión. Además, las propiedades físicas de los desviadores de flujo neurovascular enderezan ligeramente el vaso de interés y lo refuerzan. Estas propiedades ayudan a la reconstrucción de las arterias enfermas.

Durante el procedimiento, se utiliza un microcatéter (= *tubo delgado y flexible*) adecuado para llevar el desviador de flujo a la posición deseada. El microcatéter se inserta en la arteria femoral (= *arteria grande situada en la región del muslo. Es una de las arterias principales que suministran sangre a las extremidades inferiores; véase la Figura 9*) y se hace avanzar a la localización del aneurisma cerebral. Una vez en posición, el desviador de flujo puede desplegarse y separarse.

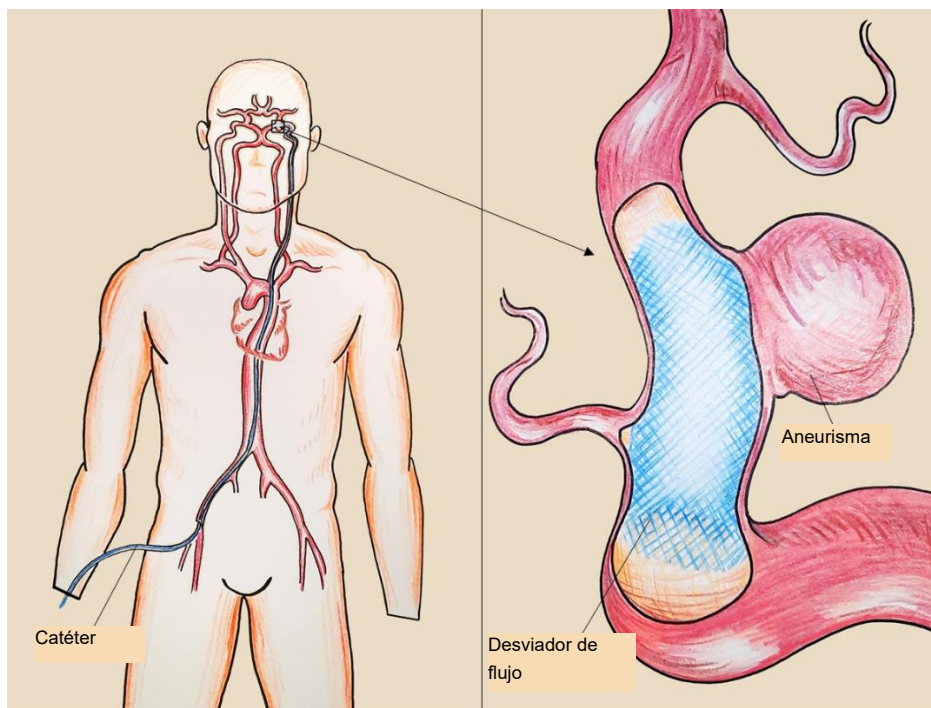


Figura 9: Trayecto del microcatéter hasta el interior del aneurisma a través de la arteria femoral derecha. Dibujo de Mark Hobert (phenox) e inspirado en Brisman *et al.* (2006) [53].

La influencia de la desviación del flujo en el aneurisma puede dividirse en tres etapas, como se representa en la Figura 10: hemodinámica (b), formación de trombos (c) y endotelización (d).

Los desviadores de flujo se colocan dentro de la arteria de suministro (= *arteria principal*) en la que se encuentra el aneurisma. Forman una barrera física en la superficie de separación entre el aneurisma y el vaso de suministro. La colocación de esta estructura de malla da lugar a una reducción del flujo sanguíneo al aneurisma, lo que reduce la actividad del flujo sanguíneo dentro del aneurisma e induce una estasis en el aneurisma en la primera etapa. En la segunda etapa, la sangre presente en el aneurisma empieza a formar un trombo que puede tardar varios días o semanas en formarse. Los desviadores de flujo sirven como almacén de apoyo en la última etapa para el desarrollo de tejido en todo el cuello del aneurisma. En este punto, la estructura de malla fina se pavimenta con un nuevo revestimiento de pared arterial. A continuación,

el aneurisma trombosado es reabsorbido por el mecanismo de cicatrización de heridas del organismo. El resultado final de este proceso es un vaso remodelado que ha recuperado su estado fisiológico normal.

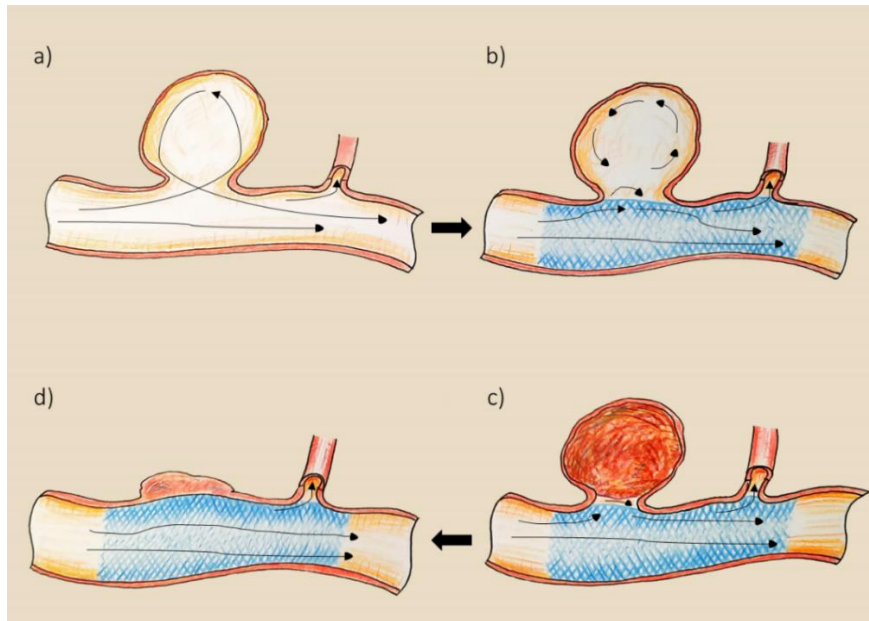


Figura 10: Diagrama simplificado del mecanismo de los desviadores de flujo: **a)** flujo sanguíneo en un aneurisma no tratado; **b)** reducción del flujo sanguíneo con implantación de un desviador de flujo; **c)** formación de un coágulo dentro del aneurisma y detención del flujo sanguíneo al aneurisma cerebral; **d)** crecimiento de tejido sobre el desviador de flujo y reabsorción del aneurisma. Dibujo de Mark Hobert (phenox GmbH) e inspirado en Dholakia *et al.* (2017) [54].

En caso de disección, el desviador de flujo se coloca en la arteria afectada para sellar el desgarró y redirigir la sangre lejos de la disección y favorecer así la cicatrización. Cuando se produce una perforación, el desviador de flujo puede desplegarse para redirigir el flujo sanguíneo lejos del lugar de la perforación, lo que permite que el vaso cicatrice y evita complicaciones posteriores como la hemorragia. El desviador de flujo actúa como un armazón, sosteniendo el vaso dañado y favoreciendo la formación de tejido nuevo para sellar la perforación. Durante el tratamiento de la fístula arteriovenosa, el desviador de flujo se expande para cubrir la conexión anómala. Esto ayuda a reducir el flujo de sangre a través de la fístula.

El recubrimiento HPC (recubrimiento de polímero hidrófilo, *Hydrophilic Polymer Coating*) de p48 MW HPC, p64 MW HPC y p48 LITE (HPC) cubre la totalidad de los implantes. En la Figura 11 se presenta el mecanismo del recubrimiento HPC. El HPC reduce la adhesión inicial de las plaquetas y, de esta forma, disminuye el riesgo de coagulación de la sangre. Esto se demostró en estudios *in vitro* [1-4] y en un estudio *in vivo* [27].

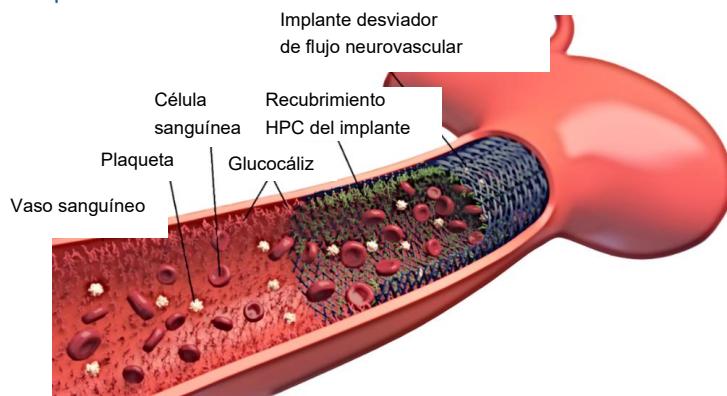


Figura 11: Principio de funcionamiento del HPC (recubrimiento de polímero hidrófilo)

Descripción de los accesorios

El grupo de productos sanitarios Desviador de flujo neurovascular no tiene accesorios.

Los productos son compatibles con equipos utilizados habitualmente en neurorradiología intervencionista (= subespecialidad médica que utiliza técnicas mínimamente invasivas para diagnosticar y tratar enfermedades del cerebro, la columna vertebral y el sistema nervioso central). Esto incluye productos para la implantación mínimamente invasiva del dispositivo, tales como microcatéteres.

Cada paciente que va a ser tratado con un producto del grupo de productos sanitarios Desviador de flujo neurovascular recibe una tarjeta del implante. Esta se incluye en la caja del producto y debe rellenarla su/el médico responsable y entregársela a usted/al paciente después del tratamiento. **Se le indicará a usted/al paciente que lleve consigo esta tarjeta del implante.** La tarjeta del implante contiene un código QR escaneable, los datos de identificación del paciente y el dominio directo del sitio web que contiene la información relevante del paciente. Además del nombre y apellidos del paciente, la tarjeta del implante contiene toda la información importante sobre el propio implante y el fabricante del producto, así como la fecha de implantación y el centro sanitario y el profesional sanitario responsables.

4 Riesgos y advertencias

Póngase en contacto con su profesional sanitario si cree que está sufriendo efectos secundarios relacionados con los desviadores del flujo neurovascular o si está preocupado por los riesgos. Este documento no tiene por finalidad reemplazar una consulta con su profesional sanitario en caso necesario.

Cómo se han controlado o tratado los posibles riesgos

Esta parte describe cómo se reducirán los riesgos, así como las posibles opciones de tratamiento.

Antes de implantar el desviador de flujo, el médico debe seleccionar el tamaño correcto del dispositivo. Además, debe comprobarse que el desviador de flujo seleccionado no esté dañado antes de utilizarlo. En general, no se permite el uso de implantes que estén deformados o dañados, ya que de lo contrario no se puede presuponer su funcionamiento.

Los desviadores de flujo neurovascular están en contacto con sangre, solución de cloruro de sodio, medios de contraste radiográficos, productos/materiales extraños (por ejemplo, espirales = *alambres finos compuestos principalmente de platino*) y fármacos anticoagulantes. Ninguno de los desviadores de flujo

neurovascular contiene componentes que, si se utilizan por separado, pueden considerarse sustancias médicas.

La implantación de desviadores de flujo requiere en general la administración de dos inhibidores de la función plaquetaria (= *medicamentos que impiden la coagulación de la sangre*). Por lo general, se administran dos inhibidores de la función plaquetaria («tratamiento antiagregante plaquetario doble» = TAPD) en dosis adecuadas. Si las circunstancias individuales lo justifican, los dispositivos con HPC pueden permitir la implantación con un solo antiagregante plaquetario (tratamiento antiagregante plaquetario simple, TAPS). Esto quedó demostrado en varias publicaciones [7, 19, 25, 26, 30, 31]. **Si tiene alguna duda sobre los fármacos, consulte a su médico.** La eficacia de la medicación administrada debe verificarse mediante una prueba adecuada (por ejemplo, Multiplate o VerifyNow). La implantación de un producto del grupo de productos sanitarios Desviador de flujo neurovascular en un paciente sin una inhibición eficaz de la función plaquetaria puede dar lugar a complicaciones graves. **Si tiene alguna duda sobre este tema, póngase en contacto con su/el médico.**

Puede producirse un ictus (= *interrupción del suministro de sangre al cerebro*) como consecuencia de la implantación de un desviador de flujo. Existen dos tipos de ictus, isquémico (= *formación de coágulos*) y hemorrágico (= *hemorragia*). El ictus isquémico está causado por una reducción repentina del flujo sanguíneo al cerebro, conocida como isquemia (= *isquemia cerebral*), que provoca un suministro insuficiente de oxígeno y glucosa. La reducción del flujo sanguíneo suele estar causada por el estrechamiento (= *estenosis*) o la oclusión (= *trombosis*) de las arterias que irrigan el cerebro. La isquemia puede ser reversible o provocar la muerte de nervios y otras células cerebrales. El médico decide cómo proceder en función de distintos factores, como el estado del paciente. Si tiene alguna duda sobre este tema, póngase en contacto con su/el médico.

En la siguiente sección se explican algunas de las complicaciones importantes que pueden producirse durante o después de un tratamiento.

Se puede producir un ictus (= *trastorno médico que se produce cuando se interrumpe o reduce el suministro de sangre a una parte del cerebro, privando al tejido cerebral de oxígeno y nutrientes*) como consecuencia de la implantación de un desviador de flujo. Hay dos tipos de ictus, isquémico y hemorrágico. El ictus isquémico está causado por una reducción repentina del flujo sanguíneo al cerebro, conocida como isquemia, que provoca un suministro insuficiente de oxígeno y glucosa. La reducción del flujo sanguíneo suele estar causada por una estenosis (= *estrechamiento*) o trombosis (= *formación de un coágulo de sangre dentro de un vaso sanguíneo*) de las arterias que irrigan el cerebro. El ictus hemorrágico es la complicación más temida. En este caso, se produce una hemorragia intracerebral (= *hemorragia en el tejido cerebral*) o una hemorragia subaracnoidea (= *hemorragia entre las capas interna y media del cerebro*), por ejemplo, debido a la rotura (= *desgarro o estallido repentinos*) de un vaso o a una lesión vascular. Estas hemorragias pueden provocar el llamado vasoespasmo (= *estrechamiento repentino [generalmente] de un vaso arterial*). Como resultado de la reducción del flujo sanguíneo al cerebro debido al estrechamiento repentino, el tejido cerebral no recibe suficiente oxígeno y puede morir, como en el caso de un ictus isquémico. Si se produce un vasoespasmo, este puede tratarse con medicamentos que favorecen el ensanchamiento del vaso, con angioplastia con balón (= *ensanchamiento de la arteria afectada mediante el inflado temporal de un balón*) dirigida a ensanchar el vaso, o con una combinación de estas técnicas. El médico decide cómo proceder en función de distintos factores, por ejemplo, su estado/el estado del paciente. **Si tiene alguna duda sobre este tema, póngase en contacto con su/el médico.**

Puede producirse lo que se denomina «aneurisma falso» o «pseudoaneurisma» después de una disección (= *separación de las capas de la pared de una arteria*) o de una lesión vascular. Los pseudoaneurismas suelen producirse cuando hay una lesión en la pared del vaso, de modo que la sangre se filtra a través de la pared interna del vaso pero queda retenida por la pared externa del mismo. Los pseudoaneurismas pueden tratarse con desviadores de flujo.

Tras la implantación de un desviador de flujo, puede ocurrir que las ramas laterales o los vasos adyacentes queden cubiertos por el desviador de flujo. En este caso, el médico decide cómo proceder en función de distintos factores, por ejemplo, el estado de su salud/la salud del paciente. Por ejemplo, el desviador de flujo puede cambiarse por otro de un tamaño diferente.

Tenga en cuenta que después de la implantación del desviador de flujo, usted/el paciente tendrá que realizar visitas de control. Durante estas visitas, su/el médico comprobará su estado de salud y controlará la posición del desviador de flujo y el estado del aneurisma mediante técnicas de imagen (= *técnica utilizada para visualizar claramente los vasos sanguíneos, por ejemplo, angiografía por sustracción digital [ASD]*). En algunos casos es necesario volver a tratar un aneurisma, por ejemplo, debido a un nuevo crecimiento del aneurisma. En este caso, el médico decide cómo proceder. Por ejemplo, puede implantarse otro desviador de flujo. **Si tiene alguna duda sobre este tema, póngase en contacto con su/el médico.**

Riesgos residuales y efectos no deseados

En la Tabla 9 se utilizan los siguientes términos clínicos.

- **Embolia (gaseosa)** = obstrucción de un vaso sanguíneo por aire o por sustancias extrañas o propias del cuerpo que han entrado en el torrente sanguíneo.
- **Disección** = desgarró o rotura del revestimiento interno de una arteria, que provoca la separación de las capas de la pared arterial.
- **Embolia/tromboembolia** = coágulo de sangre que causa obstrucción en el interior de un vaso sanguíneo.
- **Encefalopatía** = grupo de trastornos que causan disfunción cerebral.
- **Extravasación** = fuga de un líquido fuera del espacio en el que está contenido al área circundante, por ejemplo, un medio de contraste.
- **Hematoma** = acumulación localizada de sangre fuera de los vasos sanguíneos, generalmente debida a una rotura o lesión de los vasos sanguíneos.
- **Hemorragia** = sangrado, que suele producirse por vasos sanguíneos dañados.
- **Hidrocefalia** = trastorno en el que se produce una acumulación de líquido cerebral (= líquido cefalorraquídeo) dentro del cerebro.
- **Infarto** = se refiere al proceso de muerte tisular (necrosis) debida a la falta de riego sanguíneo, generalmente causada por la obstrucción del flujo sanguíneo. Esta obstrucción puede deberse a diversos factores, como trombosis, embolia o vasoespasmó.
- **Isquemia** = suministro insuficiente de sangre a un órgano o tejido concretos, lo que provoca una disminución del aporte de oxígeno y nutrientes. Suele estar causada por una obstrucción o un estrechamiento de los vasos sanguíneos que irrigan la zona afectada.
- **Hiperplasia de la íntima** = engrosamiento de la capa más interna de un vaso sanguíneo como complicación de un procedimiento de reconstrucción.
- **Efecto de masa** = fenómeno en el que una lesión o una contusión focales provocan que las áreas de tejido cerebral o las estructuras cerebrales circundantes se compriman y lesionen debido al grado

de espacio que la fuga de sangre o líquido cefalorraquídeo o el edema ocupan dentro del espacio craneal restringido.

- **Perforación** = lesión de un vaso/agujero en un vaso o arteria.
- **Seudoaneurisma** = aneurisma «falso» que puede estar causado por una lesión de la pared vascular. Los pseudoaneurismas suelen producirse por traumatismos, como la punción o la rotura de una arteria durante un procedimiento médico o una lesión.
- **Rotura** = desgarro o estallido de un vaso sanguíneo o un aneurisma.
- **Infarto ocupante de espacio** = tipo de ictus que desarrolla una inflamación extensa y aguda del cerebro. Esto da lugar a la compresión de áreas adyacentes y otras áreas vitales del cerebro por su efecto de ocupación de espacio.
- **Estenosis/estenosis en el stent** = estrechamiento de una arteria, generalmente debido a la acumulación de placa o a la formación de tejido cicatricial. La estenosis en el stent es un trastorno en el que un stent colocado previamente dentro de un vaso sanguíneo se estrecha u obstruye.
- **Trombosis/trombosis en el stent** = oclusión completa o parcial de un vaso sanguíneo por un coágulo sanguíneo. Una trombosis dentro de un stent se denomina trombosis en el stent.
- **Vasoespasmio** = estrechamiento repentino de un vaso sanguíneo.

Los efectos no deseados y los riesgos residuales indicados en la Tabla 9 se identificaron en la bibliografía sobre los desviadores de flujo en general, son bien conocidos y se tratan adecuadamente en la gestión de riesgos. En esta tabla se tienen en cuenta tanto los riesgos relacionados con el procedimiento como los relacionados con el producto. Los porcentajes de aparición de un efecto no deseado se determinaron en función de los datos publicados en la bibliografía sobre los desviadores de flujo neurovascular (véase la Tabla 9 y la página 53). Solo se tuvieron en cuenta las publicaciones en las que se trató a un número adecuado de pacientes para evitar que las cifras porcentuales estuvieran sesgadas por poblaciones de pacientes demasiado pequeñas. En este caso, el número se fijó en 50 pacientes. En algunos casos, no fue posible cumplir esta cifra porque solo se disponía de artículos con poblaciones más reducidas. Estas cifras se indican en *cursiva*. En total, se incluyeron 34 publicaciones en las que solo se utilizaron los productos p64, p48 MW (HPC) y p64 MW (HPC). Se excluyeron los informes de casos.

Tabla 9: Riesgos residuales y efectos no deseados de los desviadores de flujo neurovascular, porcentajes de aparición y referencia en la bibliografía.

Efectos no deseados/riesgos residuales	Número mín.-máx. notificado [referencia]
Embolia gaseosa	Ninguna notificación
Embolia en vasos distales	1/121 (0,8 %) [5] - Ninguna notificación
Trombosis	4/617 (0,6 %) [6] - 2/121 (1,7 %) [5]
Trombosis en el stent	4/1781 (0,2 %) [7] - 2/79 (2,5 %) [8]
Tromboembolia	2/1781 (0,1 %) [7] - 3/74 (4,1 %) [9]
Estenosis (transitoria) del vaso de interés	Ninguna notificación
Estenosis en el stent	1/1781 (0,06 %) [7] - 16/84 (19 %) [10]
Hiperplasia de la íntima	5/22 (22,7 %) [11] - 29/108 (26,9 %) [12]
Vasoespasmio	3/48 (6,3 %) [13] - 9/84 (10,7 %) [14]
Oclusión del vaso	1/530 (0,2 %) [6] - 1/121 (0,8 %) [5]
Oclusión de rama lateral/perforante	2/420 (0,5 %) [15] - 4/54 (7,4 %) [16]
Isquemia cerebral	1/1781 (0,06 %) [7] - 4/54 (7,4 %) [16]
Accidente isquémico transitorio (AIT)	2/121 (1,7 %) [5] - 3/100 (3 %) [10]
Perforación	4/1781 (0,2 %) [7] - 1/54 (1,9 %) [16]
Rotura	1/1781 (0,05 %) [7] - 1/100 (1 %) [10]

Efectos no deseados/riesgos residuales	Número mín.-máx. notificado [referencia]
Diseción	1/420 (0,2 %) [15] - 1/54 (1,9 %) [16]
Rotura tardía del aneurisma	1/617 (0,2 %) [6] - 1/72 (1,4 %) [17]
Formación de un pseudoaneurisma	Ninguna notificación
Otras lesiones arteriales	Ninguna notificación
Hemorragia	1/420 (0,2 %) [15] - 2/54 (3,7 %) [16]
Sangrado	1/22 (4,5 %) [11] - Ninguna notificación
Hematoma	1/530 (0,2 %) [6] - 1/72 (1,4 %) [17]
Hidrocefalia	Ninguna notificación
Ictus (isquémico y hemorrágico)	1,1 % [18] - 24/372 (6,4 %) [15]
Infarto	1/530 (0,2 %) [6] - 7/100 (7 %) [10]
Déficits neurológicos	6/617 (0,3 %) [6] - 11/79 (13,9 %) [8]
Reacción adversa a antiagregantes plaquetarios/anticoagulantes, anestesia, exposición a radiación	3/617 (0,5 %) [6] - Ninguna notificación
Complicaciones en el lugar de acceso, por ejemplo, hematoma inguinal	6/617 (1 %) [6] - Ninguna notificación
Reacción alérgica, infección	2/617 (0,3 %) [6] - Ninguna notificación
Reacción a cuerpo extraño	1/102 (1 %) [19] - Ninguna notificación
Inflamación	1/79 (1,3 %) [8] - 1/48 (2,1 %) [13]
Dolor	Ninguna notificación
Edema	1/102 (1 %) [19] - Ninguna notificación
Encefalopatía	Ninguna notificación
Extravasación	Ninguna notificación
Efecto de masa	2/617 (0,3 %) [6] - Ninguna notificación
Estado vegetativo persistente	Ninguna notificación
Muerte	2/530 (0,4 %) [6] - 1/54 (1,9 %) [16]
Otros	Ninguna notificación
Fricción	Ninguna notificación
Aposición inadecuada	1/32 (3,1 %) [20] - Ninguna notificación
Liberación accidental en un lugar no previsto	1/25 (4 %) [21] - Ninguna notificación
Problemas de separación o de despliegue	3/617 (0,5 %) [6] - 10/132 (7,6 %) [19]
Apertura incompleta	3/617 (0,5 %) [6] - 4/108 (3,7 %) [12]
Colapso	1/79 (1,3 %) [8] - 1/29 (3,5 %) [22]
Fractura del implante y/o del sistema de distribución antes de la intervención o durante esta [§]	Ninguna notificación
Fallo de separación [§]	Ninguna notificación
Migración	1/100 (1 %) [10] - 1/54 (1,9 %) [16]
Problemas de la combinación implante-espiral [§]	Ninguna notificación
Problemas de la combinación implante-implante [§]	Ninguna notificación
Problemas de la combinación implante-microcatéter [§]	Ninguna notificación
Deformación	1/48 (2,1 %) [13] - 3/100 (3 %) [10]
Problemas de recuperación	1/7 (14,3 %) [23] - Ninguna notificación
Acortamiento	2/89 (2,2 %) [14] - 8/100 (8 %) [10]

Advertencias y precauciones

Medicación concomitante

Los antiagregantes plaquetarios también se conocen como anticoagulantes en el lenguaje corriente. El incumplimiento de la medicación antiagregante plaquetaria puede provocar la oclusión de las arterias seguida de ictus. El tratamiento con p64, p48 MW (HPC) y p64 MW (HPC) siempre va acompañado de

antiagregantes plaquetarios, ya que impiden que las plaquetas formen coágulos sanguíneos en las arterias. Los coágulos sanguíneos pueden obstruir las arterias y afectar al riego sanguíneo, lo que provoca lesión del tejido irrigado por esa arteria. **Si tiene alguna duda sobre los fármacos, consulte a su médico.**

Precauciones

Según las instrucciones de uso, los desviadores de flujo neurovascular solo son condicionalmente compatibles con la resonancia magnética (= RM; *prueba médica de imagen no invasiva que produce imágenes detalladas de casi todas las estructuras internas del cuerpo humano, incluidos los vasos sanguíneos*). Pruebas no clínicas han demostrado que los dispositivos de modulación de flujo son adecuados para la exploración por RM a una densidad de flujo magnético de 3 T. En condiciones clínicas, se ha demostrado que una densidad de flujo magnético de 1,5 T no es problemática para el implante. **En caso de que tenga preguntas sobre este tema, consulte a su médico/al médico responsable.**

Visitas de control (= visitas de seguimiento)

Para garantizar su estado de salud y probar la seguridad y el funcionamiento de los desviadores de flujo neurovascular, se realizan visitas de control por imagen después del tratamiento. Gracias a estas visitas de control, se pueden detectar y tratar posibles efectos no deseados. Además, se puede determinar la evolución y el éxito del tratamiento. El horario de las visitas de control es programado individualmente por cada hospital. La visita puede incluir, por ejemplo, la evaluación de su sistema nervioso (= *evaluación neurológica*) mediante las siguientes escalas de graduación:

- **Puntuación mRS** (escala de Rankin modificada [*modified Rankin Scale*]):
La mRS (escala de 0 a 6) se utiliza para evaluar su estado/el estado del paciente. La mRS indica el grado de independencia funcional. Si se evalúa la mRS antes y después del tratamiento, se puede determinar si el tratamiento ha mejorado o empeorado su estado de salud/el estado de salud del paciente o si su estado/el estado del paciente no ha variado.
- **Puntuación NIHSS** (Escala de ictus de los Institutos Nacionales de la Salud [*National Institutes of Health Stroke Scale*]):
La puntuación NIHSS es una herramienta para evaluar sistemáticamente los déficits neurológicos relacionados con el ictus (= *anomalías o alteraciones en la estructura o la función del sistema nervioso, que incluye el cerebro, la médula espinal y los nervios*). La puntuación máxima posible es 42 (es decir, muerte), siendo la puntuación mínima 0 (ausencia de síntomas de ictus).

Resumen de cualquier acción correctiva de seguridad (FSCA, incluidas las notas de seguridad [FSN])

Hasta ahora, no ha sido necesario adoptar medidas de seguridad para p64, p48 MW (HPC) o p64 MW (HPC). Para ninguno de los dispositivos tuvieron que adoptarse las denominadas «acciones correctivas de seguridad», incluidas las «notas de seguridad» (abreviaturas: FSCA y FSN, respectivamente). Todos los dispositivos siguen siendo utilizados por los médicos y ninguno de ellos fue retirado del mercado por falta de seguridad. No se notificaron incidentes graves.

5 Resumen de la evaluación clínica y del seguimiento clínico poscomercialización

En las siguientes partes se explica cómo se determina y se realiza el seguimiento de la seguridad clínica y el funcionamiento de los desviadores de flujo neurovascular. Además, se describe la base sobre la que se establece la seguridad clínica y el funcionamiento de los desviadores de flujo neurovascular.

Antecedentes clínicos del producto

Los desviadores de flujo no son una tecnología fundamentalmente nueva en el mercado. En 2004, el término «desviador de flujo» fue introducido en el léxico por el autor Lieber *et al.* [56, 57]. En 2007, se introdujo una nueva generación de dispositivos endovasculares en el campo de la neurointervención denominados «disruptores de flujo» [58]. Y en 2008, siempre se hizo referencia a esta tecnología con el término «desviadores de flujo» (abreviatura: DF) debido a diferentes estudios realizados, por ejemplo, el estudio *Pipeline for Uncoilable or Failed Aneurysms (PUFs)* [59]. La reconstrucción endovascular primaria con desviadores de flujo se convirtió en el principal cambio de la técnica de tratamiento endovascular de los aneurismas.

El dispositivo de modulación de flujo p64 obtuvo la certificación CE (*Conformité Européenne* – Conformidad Europea) por primera vez el 15.10.2012 (véase el capítulo 1). Numerosas series de casos publicadas y el estudio *Diversion-p64* [24] demuestran su seguridad y eficacia en la práctica real.

El dispositivo de modulación de flujo p48 MW (HPC) y el dispositivo de modulación de flujo p64 MW (HPC) son la evolución del p64. El dispositivo de modulación de flujo p48 MW (HPC) obtuvo la certificación CE (*Conformité Européenne* – Conformidad Europea) por primera vez el 30.05.2018 (véase el capítulo 1) y el p64 MW (HPC) obtuvo la certificación por primera vez el 22.12.2019 (véase el capítulo 1).

Pruebas clínicas para el mercado CE

Las variantes del dispositivo p64, p48 MW (HPC) y p64 MW (HPC) tienen la certificación CE conforme a la Directiva relativa a los productos sanitarios y al Reglamento sobre los productos sanitarios.

No se realizó ningún estudio clínico para la certificación conforme al Reglamento sobre los productos sanitarios de p48/p64 MW (HPC) con el sistema de administración armonizado y p48 LITE (HPC), ya que se generaron suficientes datos clínicos con los dispositivos equivalentes. Se demostró la equivalencia con respecto a las características técnicas, biológicas y clínicas. p48 LITE (HPC) se considera equivalente al p48 MW (HPC) existente. Las variantes del producto con el nuevo sistema de distribución armonizado se consideran equivalentes a las variantes existentes de p48 MW (HPC) y p64 MW (HPC), respectivamente.

Los datos recogidos demuestran que los desviadores de flujo neurovascular son seguros y eficaces para el tratamiento, por ejemplo, de aneurismas.

Seguridad

Las tasas de morbilidad clínica (= *situación de padecer una enfermedad o trastorno médico*) y de mortalidad (= *número de muertes*) están dentro de límites aceptables para todos los pacientes tratados con cualquiera de los desviadores de flujo neurovascular. Los datos clínicos propios revelaron tasas de ictus entre el 0 % y el 3,3 %, y la tasa de mortalidad varió entre el 0 % y el 1,5 %. Los resultados del estudio *Diversion-p64*,

publicados por Bonafé *et al.* [24], informan de una morbilidad permanente baja del 2,4 %. Yarahmadi *et al.* [29] realizaron un metaanálisis con desviadores de flujo similares y se notificó una morbilidad permanente en el 3,3 % de los pacientes y mortalidad en el 1,7 % de los pacientes.

Para garantizar el manejo seguro de los desviadores de flujo neurovascular durante el tratamiento, los dispositivos proporcionan una buena visibilidad durante el tratamiento bajo exploración radiográfica (véanse la Figura 12 y la Figura 13).

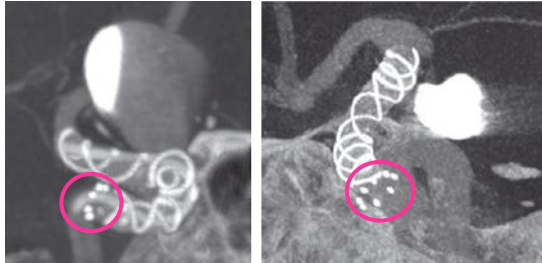


Figura 12: Visibilidad del desviador de flujo p64 debido a los filamentos helicoidales y a los ocho marcadores (círculo en rosa). (Imágenes tomadas del folleto oficial de phenox disponible: https://phenox.net/international/uploads/KIF/p64_KIF-0008G_LR.pdf).

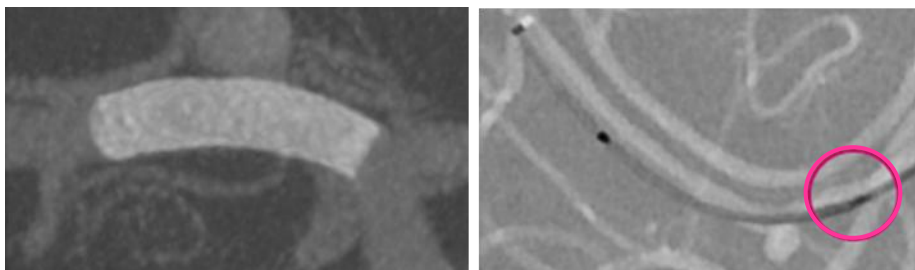


Figura 13: La aposición óptima con la pared vascular puede evaluarse más fácilmente mediante el p64 MW (HPC) y el p48 MW (HPC) totalmente visibles, lo que permite un posicionamiento más preciso. Un marcador radiopaco indica el «punto sin retorno» hasta el que pueden introducirse el p64 MW (HPC) y el p48 MW (HPC) en el microcatéter (círculo en rosa). (Imágenes tomadas del folleto oficial de phenox disponible: https://phenox.net/international/uploads/KIF/pFMD-KIF-0057C_v2.pdf).

La visibilidad radiográfica ayuda a evitar que los dispositivos se implanten en una posición incorrecta.

Los riesgos asociados a la implantación de un desviador de flujo neurovascular se indican en el capítulo 4, y también se documentan en las instrucciones de uso del producto respectivo. Las complicaciones que se encontraron en la bibliografía sobre p64, p48 MW (HPC) y p64 MW (HPC) se resumen en la Tabla 9. No se encontraron nuevos riesgos en la bibliografía aparte de los ya mencionados en la Tabla 9.

Además, como parte del denominado seguimiento clínico poscomercialización (= *PMCF [Post-Market Clinical Follow-Up]; observación del mercado del producto certificado*), se recopilan y analizan de forma proactiva y sistemática datos clínicos sobre las indicaciones, las contraindicaciones y la finalidad prevista de los desviadores de flujo neurovascular (véase el capítulo 2) para garantizar el manejo seguro de los dispositivos. Esto incluye, por ejemplo, información del mercado (por ejemplo, en caso de que los médicos hayan presentado reclamaciones sobre el manejo del producto), análisis bibliográfico de los propios productos de phenox, análisis bibliográfico y de datos clínicos relativos a productos equivalentes o similares y análisis de bases de datos federales de seguridad (por ejemplo, de Alemania, BfArM, o de Estados Unidos, FDA-MAUDE). Además de los métodos y procedimientos mencionados, se están llevando a cabo estudios clínicos iniciados por phenox. El objetivo del estudio COATING (<https://clinicaltrials.gov>; número de identificación: NCT04870047) es comparar la seguridad y la eficacia del p64 MW HPC recubierto más TAPS y del p64 MW no recubierto más TAPD.

El estudio DART es un estudio controlado aleatorizado con el objetivo de evaluar la eficacia y la seguridad del p48 MW HPC recubierto más TAPD y TAPS.

Además, phenox realizó el estudio *Diversion-p64* (<https://clinicaltrials.gov>; número de identificación: NCT02600364) con el dispositivo de modulación de flujo p64. Se demostró la seguridad y la eficacia del p64.

Una evaluación crítica de los beneficios previstos de un tratamiento con estos dispositivos en comparación con los riesgos descritos en el capítulo 4 lleva a la conclusión de que los beneficios son claramente superiores a los riesgos identificables. Teniendo en cuenta esta evaluación de la relación beneficio-riesgo y la propia experiencia clínica comunicada, puede concluirse que los dispositivos de modulación de flujo p64, p48 MW (HPC) y p64 MW (HPC) son seguros y eficaces.

6 Posibles alternativas diagnósticas o terapéuticas

A la hora de considerar tratamientos alternativos, se recomienda ponerse en contacto con su profesional sanitario, quien puede tener en cuenta su situación individual.

Descripción general de las alternativas terapéuticas

Para determinar el mejor método de tratamiento deben tenerse en cuenta varios factores, como la localización, el tamaño, y la forma del aneurisma y la edad y los antecedentes médicos del paciente. Para el tratamiento de los aneurismas, actualmente se dispone de los siguientes métodos de tratamiento alternativos:

Observación:

La observación consiste en la realización periódica de controles sistemáticos por imagen y visitas al médico para valorar el estado de su aneurisma/del aneurisma del paciente.

Clipado (micro)quirúrgico:

El clipado de aneurismas requiere la realización de un procedimiento denominado «craneotomía» (= *operación quirúrgica en la que se retira temporalmente un colgajo óseo del cráneo para acceder al cerebro*). Se coloca un pequeño clip metálico, similar a una pinza de tender la ropa, compatible con la RM (= *resonancia magnética; técnica médica de diagnóstico por imagen utilizada para obtener imágenes anatómicas detalladas*) a través del cuello del aneurisma, como se muestra en la Figura 14, para sellar el cuello y evitar así la entrada de sangre en el aneurisma.

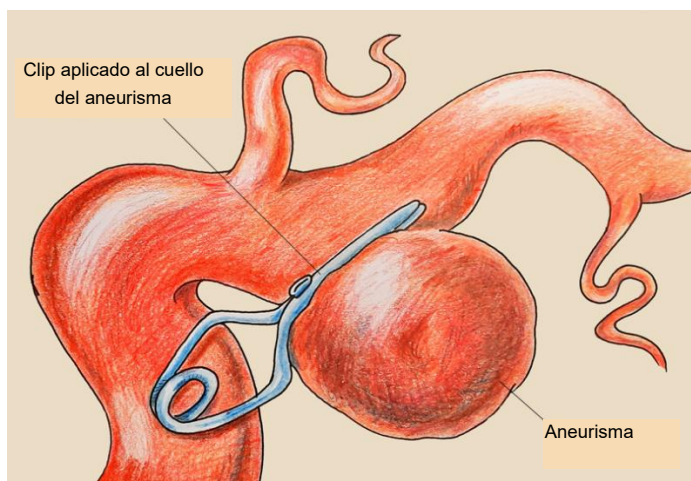


Figura 14: Aplicación de un clip en el cuello de un aneurisma. Dibujo de Mark Hobert (phenox) e inspirado en Brisman *et al.* (2006) [53].

Cirugía de derivación:

El tratamiento del aneurisma también puede realizarse mediante una derivación realizando las extirpaciones de la lesión y la recanalización de las arterias de entrada y salida, con o sin injerto.

Espirales:

El tratamiento endovascular (= *dentro del vaso sanguíneo*) de los aneurismas con espirales separables se utiliza desde principios de la década de 1990. Las espirales son alambres de platino separables que se introducen en el aneurisma para favorecer la coagulación de la sangre y cerrar el aneurisma. Por lo tanto, con el uso de técnicas angiográficas (= procedimiento radiológico de imagen en el que los vasos se llenan con un medio de contraste y se hacen visibles con la ayuda de radiografía, tomografía por resonancia magnética o tomografía computarizada), se hace avanzar un tubo delgado y flexible (= microcatéter) hasta el interior del aneurisma (véase la Figura 15). Una vez que el catéter alcanza el aneurisma, se inserta una espiral que rellena el saco aneurismático tal como se muestra en la Figura 15. La espiral se deja colocada de forma permanente.

En formas de aneurisma complejas, se utilizan productos adicionales, como balones y stents, para evitar el prolapso de la espiral en el vaso. La técnica de espiral asistida por balón consiste en la colocación de un balón extraíble junto al aneurisma, lo que evita el prolapso de la espiral al vaso de irrigación. En cambio, con la técnica de espiral asistida por stent, se coloca un stent de forma permanente en el vaso junto al aneurisma, lo que proporciona un armazón para el desarrollo de tejido que cubra el cuello del aneurisma.

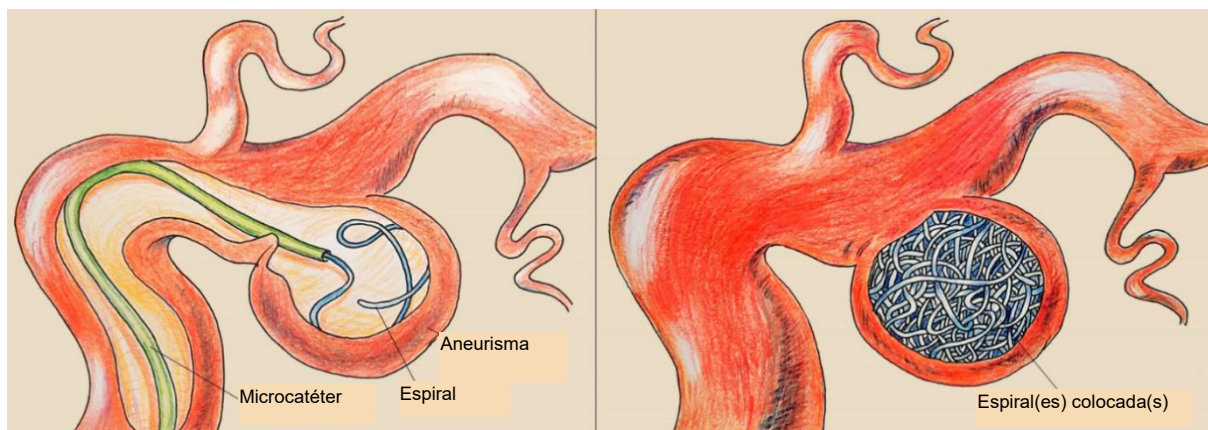


Figura 15: Técnica de espiral en el tratamiento de una malformación aneurismática. Dibujo de Mark Hobert (phenox) e inspirado en Brisman *et al.* (2006) [53].

Implante para aneurismas en bifurcaciones pCONUS (phenox GmbH):

Los productos de la familia pCONUS (por ejemplo, véase pCONUS 1 en la Figura 16) se utilizan para tratar aneurismas en bifurcaciones (= *zona en la que un vaso se divide en dos ramas*) en combinación con espirales (= *alambres finos compuestos principalmente de platino*).

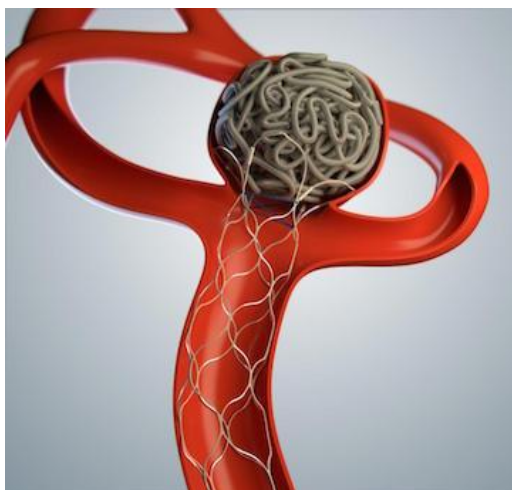


Figura 16: Ilustración esquemática del pCONUS 1 (phenox GmbH)

Las disecciones pueden tratarse mediante diversas estrategias en función de la gravedad y la localización de la disección. Las opciones de tratamiento incluyen el tratamiento farmacológico, el tratamiento quirúrgico mediante derivación quirúrgica y clipado, y el tratamiento endovascular mediante técnicas mínimamente invasivas como la técnica de espiral (asistida por stent) o la colocación de stents y los stents desviadores de flujo [46].

En caso de disecciones recurrentes a pesar del tratamiento farmacológico, el tratamiento endovascular se considera un tratamiento adicional viable junto con la medicación anticoagulante. Las Guías para la prevención secundaria del ictus recomiendan el tratamiento endovascular en casos con episodios isquémicos cerebrales recurrentes claros [47]. Existen ejemplos de reconstrucción con éxito con stents de disecciones carótideas con resultados inmediatos y a largo plazo aceptables, pero se requiere una evaluación más exhaustiva [48].

El tratamiento de las perforaciones consiste en sellar directamente el lugar de la perforación con espirales, adhesivos líquidos, una combinación de ambos o el inflado de un balón. En este último caso, se coloca temporalmente un balón sobre el lugar de la perforación durante varios minutos, luego se desinfla y se retira cuando deja de observarse extravasación [49].

La guía [50] recomienda diversos métodos de tratamiento para las malformaciones arteriovenosas (MAV), como los tratamientos neurointervencionista, neuroquirúrgico y radioterapéutico. Las opciones de tratamiento endovascular consisten en inyectar materiales especiales, como pegamento o partículas diminutas o espirales en los vasos sanguíneos que conducen a la MAV. Esto incluye la embolización transarterial (*= se refiere a un procedimiento o dispositivo médico que se realiza o inserta a través de una arteria*) con Onyx® (*= agente embólico viscoso líquido no adhesivo*) y la embolización transvenosa (*= se refiere a un procedimiento o dispositivo médico que se realiza o inserta a través de una vena*) con espirales, que están consolidadas y tienen tasas bajas de complicaciones. Sin embargo, la embolización con partículas o adhesivos tisulares es menos controlable y rara vez conduce al cierre permanente de la fístula, por lo que no debe utilizarse de forma sistemática. Las espirales se utilizan de forma habitual para la embolización transvenosa y, en algunos casos, puede introducirse una embolización líquida a través del sondaje venoso de la fístula, posiblemente en combinación con el tratamiento con espirales. El tratamiento neuroquirúrgico consiste en identificar la localización exacta del punto fistuloso y eliminarlo mediante coagulación, transección o clipado. La radioterapia estereotáctica (*= forma especializada de radioterapia cuya finalidad es*

dañar y finalmente cerrar los vasos sanguíneos anómalos, reduciendo el riesgo de hemorragia o de otras complicaciones asociadas a la MAV) es otra opción, aunque se utiliza raramente y es adecuada para casos específicos con fístulas bien delimitadas o pacientes de alto riesgo.

En algunos casos, puede utilizarse una combinación de estrategias terapéuticas.

Póngase en contacto con su/el médico si tiene preguntas sobre las opciones de tratamiento alternativas.

7 Formación recomendada para los usuarios

Los desviadores de flujo neurovascular solo pueden ser utilizados en una clínica radiológica o neurorradiológica por médicos especializados, con la formación adecuada y con experiencia en el uso de dispositivos de modulación de flujo. Se recomienda la participación en un curso de formación de phenox GmbH para el uso del producto.

Publicaciones

Publicaciones sobre p64, p48 MW (HPC) y p64 MW (HPC)

A continuación se indican todas las publicaciones conocidas sobre p64, p48 MW (HPC) y p64 MW (HPC).

Tabla 10: Publicaciones conocidas sobre el dispositivo de modulación de flujo p64

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

Mención - Publicaciones sobre p64 - Estado: septiembre de 2024

- Maybaum, J., et al., *Flow Diversion for Reconstruction of Intradural Vertebral Artery Dissecting Aneurysms Causing Subarachnoid Hemorrhage-A Retrospective Study From Four Neurovascular Centers*. Front Neurol, 2021. 12: p. 700164.
- Narata, A.P., et al., *Reversible Brain Edema Associated with Flow Diverter Stent Procedures: A Retrospective Single-Center Study to Evaluate Frequency, Clinical Evolution, and Possible Mechanism*. World Neurosurg, 2019. 122: p. e569-e576.
- Bhogal, P., et al., *Treatment of Unruptured, Saccular, Anterior Choroidal Artery Aneurysms with Flow Diversion: A Single Centre Experience*. Clin Neuroradiol, 2019. 29(3): p. 459-465.
- Yaltirik Bilgin, E., et al., *Endovascular Treatment of Intracranial Anterior Circulation Aneurysms with Flow 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.

Tabla 11: Publicaciones conocidas sobre el dispositivo de modulación de flujo p48 MW (HPC)

Mención - Publicaciones sobre p48 MW (HPC) - Estado: septiembre de 2024

Publicaciones sobre p48 MW solo

- 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.

Publicaciones sobre p48 MW y otros desviadores de flujo phenox

- Vivanco-Suarez, J., et al., *Safety and efficacy of the p48 MW and p64 flow modulation devices: a systematic review and meta-analysis*. Neurosurg Focus, 2023. 54(5): p. E7.
- Bilgin, C., et al., *Phenox HPC and Phenox flow modulation devices for the endovascular treatment of intracranial aneurysms: a systematic review and meta-analysis*. J Neurointerv Surg, 2024. 16(7): p. 706-714.
- den Bergh, F.V., et al., *The p48 flow diverter: First clinical results in 25 aneurysms in three centers*. Interv Neuroradiol, 2021. 27(3): p. 339-345.
- Schob, S., et al., *Single-Center Experience With the Bare p48MW Low-Profile Flow Diverter and Its Hydrophilically Covered Version for Treatment of Bifurcation Aneurysms in Distal Segments of the Anterior and Posterior Circulation*. Front Neurol, 2020. 11: p. 1050.

Mención - Publicaciones sobre p48 MW (HPC) - Estado: septiembre de 2024

Publicaciones sobre p48 MW y desviadores de flujo similares

- 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.

Publicaciones sobre p48 MW HPC solo

- 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.

Publicaciones sobre p48 MW HPC y otros desviadores de flujo phenox

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

Publicaciones sobre p48 MW HPC y desviadores de flujo similares

- 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.

Mención - Publicaciones sobre p48 MW (HPC) - Estado: septiembre de 2024

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

Tabla 12: Publicaciones conocidas sobre el dispositivo de modulación de flujo p64 MW (HPC)

Mención - Publicaciones sobre p64 MW (HPC) - Estado: septiembre de 2024

Publicaciones sobre p64 MW HPC solo

- 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.

Publicaciones sobre p64 MW HPC y otros desviadores de flujo phenox

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

Publicaciones sobre p64 MW HPC y desviadores de flujo similares

- 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.

Mención - Publicaciones sobre p64 MW (HPC) - Estado: septiembre de 2024

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

Bibliografía

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.