PUBLIÉ LE 07/06/2018 - MIS À JOUR LE 08/01/2021

Stents intracrâniens de type Flow Diverter : surveillance particulière de l'ANSM

SURVEILLANCE - MATÉRIOVIGILANCE

Actualisation du 7 juin 2018 : Publication d'un rapport synthétique de surveillance renforcée

Dans le cadre de la surveillance renforcée des stents Flow Diverter, l'ANSM publie un rapport synthétique qui dresse un état des lieux de ces dispositifs médicaux implantables distribués en France.

Sont présentés dans ce rapport :

- une description des modèles de stents Flow Diverter mis sur le marché,
- les résultats du contrôle réglementaire de conformité à la directive 93/42/CE des dossiers de conception demandés aux fabricants (données réglementaires, précliniques et cliniques),
- un point sur la prise en charge de ces dispositifs médicaux par l'Assurance maladie,
- une analyse des données de matériovigilance,
- les premiers résultats du registre Diversion mis en place par la Société Française de Neuro-Radiologie (SFNR) en 2012.

Une campagne d'inspections a également été menée en 2017 chez quatre fabricants de stents Flow Diverter. Le rapport de cette campagne inclut un autre opérateur, préalablement inspecté en 2016. L'ensemble des opérateurs inspectés respectent globalement les exigences réglementaires de mise sur le marché des dispositifs médicaux.

Les travaux réalisés n'ont pas mis en évidence de problématique justifiant à ce stade la prise de mesure particulière sur les stents Flow Diverter mais un suivi attentif en matériovigilance est maintenu.

En conséquence, l'ANSM rappelle la nécessité de déclarer sans délai sur signalement-sante.gouv.fr , ou par mail à l'adresse materiovigilance@ansm.sante.fr (ou par fax au 01.55.87.37.02) tout incident ou risque d'incident grave de matériovigilance impliquant des dispositifs médicaux (ruptures d'anévrismes, AVC, AIT, thromboses, etc.).

Surveillance renforcée des stents intracrâniens Flow Diverter (Juin 2018) - Rapport (07/06/2018)

Stents intracrâniens – Flow diverter - Synthèse d'Inspection (07/06/2018)

Point d'Information du 9 septembre 2013

Depuis 2010, suite à la survenue d'accidents graves après la pose de stents dits « *Flow Diverter* » destinés au traitement des anévrismes intracrâniens, l'ANSM exerce une surveillance particulière de ces dispositifs. Dans le cadre des différentes actions de surveillance menées, l'ANSM souhaite appuyer la mise en place du registre « Diversion » par la Société Française de NeuroRadiologie (SFNR) relativement à l'utilisation des stents *Flow Diverter* dans le traitement des anévrismes intracrâniens. Ce registre, qui a débuté fin 2012, a pour objectif de recenser toutes les poses de stents intracrâniens de type *Flow Diverter* réalisées en France (toutes marques confondues), et de recueillir le maximum de données concernant notamment les types d'anévrismes traités par la pose de ces stents, ainsi que les suites opératoires observées à court et moyen termes. L'ANSM demande la contribution des professionnels pour rendre ce registre le plus exhaustif possible.

L'évolution technologique des stents a permis de disposer depuis début 2008 de nouveaux stents intracrâniens dits « *Flow Diverter* » présentant un maillage environ 3 fois plus dense que les stents intracrâniens traditionnels. Ce maillage dense redirige le flux sanguin de manière plus importante dans l'artère porteuse et perturbe le flux sanguin intra-anévrismal conduisant à la formation d'un thrombus.

En Europe, cinq stents intracrâniens *Flow Diverter* sont référencés dans le traitement des anévrismes intracrâniens :

- le stent Silk+ de la société BALT EXTRUSION
- le stent Pipeline (PED : Pipeline Embolization Device) de la société EV3
- le stent Surpass Flow Diverter de la société STRYKER NEUROVASCULAR
- le stent Fred (Flow Re-Direction Endoluminal Device) de la société MICROVENTION
- le stent p64 de la société PHENOX

La mise en service en France des stents "Flow Diverter " suivants a été communiquée à l'ANSM : le stent Silk de la société BALT EXTRUSION, le stent Pipeline (PED : Pipeline Embolization Device) de la société EV3, le stent Surpass Flow Diverter de la société STRYKER NEUROVASCULAR, le stent Fred (Flow Re-Direction Endoluminal Device) de la société MICROVENTION

La détermination de la place à accorder aux stents « Flow Diverter » dans la prise en charge des anévrismes intracrâniens est rendue difficile par une connaissance imparfaite de l'histoire naturelle de la maladie, par le manque de données cliniques recueillies sur ces stents et des niveaux différents d'expérience et d'appréciation des praticiens qui posent ces stents.

C'est pourquoi, depuis 2010, l'ANSM exerce une surveillance particulière de ces dispositifs médicaux et demande aux professionnels concernés de contribuer à l'amélioration des connaissances sur ceux-ci.

Actions de surveillance de l'ANSM

Dans le cadre de la mise sur le marché des nouveaux stents *Flow Diverter* , l'ANSM exerce une surveillance des communications faites par les fabricants qui peut conduire à la demande et à l'évaluation des données cliniques disponibles.

Outre les investigations menées avec les fabricants de stents *Flow Diverter* mis sur le marché en France, au sujet notamment des notices d'instruction de chacun de ces stents, une enquête rétrospective sur l'utilisation de ces dispositifs médicaux a été réalisée auprès des centres utilisateurs en 2010.

L'ANSM a également interrogé ses homologues européens pour connaître les éventuels incidents répertoriés dans d'autres pays et suit avec attention les incidents de matériovigilance liés à ces dispositifs sur le territoire national.

Enfin, l'ANSM exerce un suivi des données publiées sur le sujet et a pris en compte les derniers résultats de la méta-analyse publiés dans Stroke (Brinjikji W et al., Stroke. 2013;44:442–447).

Appui de l'ANSM au registre « Diversion » de la Société Française de NeuroRadiologie (SFNR)

En complément de ces actions, l'ANSM souhaite appuyer la mise en place du registre « Diversion » par la Société Française de NeuroRadiologie (SFNR) relativement à l'utilisation des stents *Flow Diverter* dans le traitement des anévrismes intracrâniens. Ce registre, qui a débuté fin 2012, a pour objectif de recenser toutes les poses de stents intracrâniens de type *Flow Diverter* réalisées en France (toutes marques confondues), et de recueillir le maximum de données concernant notamment les types d'anévrismes traités par la pose de ces stents, ainsi que les suites opératoires observées à court et moyen termes. Ces données concernent à la fois les conditions de pose, notamment les traitements associés (coïls, remodelling, stents standards...) et le suivi des patients, conformément au protocole.

L'ANSM souhaite que ce registre soit le plus exhaustif possible. Un message a été adressé en ce sens à l'attention des directeurs d'établissements de santé et des correspondants de matériovigilance, pour diffusion aux services de neuroradiologie interventionnelle, neurochirurgie, neurologie et de pharmacie.

L'ANSM rappelle par ailleurs la nécessité de lui déclarer sans délai, par fax au 01.55.87.37.02 ou par mail à l'adresse materiovigilance@ansm.sante.fr , tout incident ou risque d'incident grave de matériovigilance impliquant des dispositifs médicaux. A titre d'exemple, doivent notamment être signalés les ruptures d'anévrisme et les accidents ischémiques transitoires.

Protocole du registre "Diversion" (19/06/2014)

Message adressé aux centres utilisateurs (09/09/2013)

Bibliographie (09/09/2013)

Information de sécurité relative aux stents SILK mis sur le marché par la société Balt Extrusion (10/03/2010)

Information de sécurité relative aux stents Pipeline mis sur le marché par la société EV3 – Covidien (22/03/2013)