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 intracrâniens1 :

- 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 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.

Lire aussi

- Protocole du registre "Diversion" (09/09/2013) (432 ko)
- Message adressé aux centres utilisateurs (09/09/2013) (29 ko)
- Résultats de l'enquête sur les stents intracrâniens "Flow Diverter" (12/07/2012) (27 ko)
- Information de sécurité relative aux stents SILK mis sur le marché par la société Balt Extrusion (10/03/2010) (858 ko)
- Information de sécurité relative aux stents Pipeline mis sur le marché par la société EV3 – Covidien (22/03/2013) (106 ko)
- Communication des fabricants au titre du décret 2002-1221 du 30 septembre 2002