

**DIRECTION DES DISPOSITIFS MEDICAUX  
THERAPEUTIQUES ET DES COSMETIQUES**  
Equipe produits dispositifs médicaux cardiovasculaire

**Saint-Denis, le 09/09/2013**

**A l'attention des directeurs des  
établissements de santé et des  
correspondants locaux de  
matéiovigilance, pour diffusion aux  
services de neurologie  
interventionnelle, neurochirurgie,  
neurologie et de pharmacie**

M  
A  
T  
E  
R  
I  
O  
V  
I  
G  
I  
L  
A  
N  
C  
E

### **Information de sécurité concernant les stents intracrâniens de type Flow Diverter**

Dans le cadre de ses missions de sécurité sanitaire, l'ANSM réalise depuis plusieurs années une évaluation de la sécurité et de l'efficacité des stents intracrâniens de type Flow Diverter.

A ce titre, l'ANSM suit avec attention les incidents de matéiovigilance liés à ces dispositifs. Des investigations ont été menées avec les fabricants et une enquête rétrospective sur l'utilisation de ces stents Flow Diverter a été réalisée auprès des centres utilisateurs en 2010.

Depuis, une méta-analyse<sup>(1)</sup> parue dans Stroke en février 2013 au sujet des stents Flow Diverter conclut à un taux cumulé de morbi-mortalité de 9% (mortalité de 5% et morbidité de 4%).

Afin de compléter ces données, l'ANSM a souhaité 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.

Aussi, afin de bénéficier de données aussi fiables et exhaustives que possible, l'ANSM insiste sur la nécessité d'inclure dans ce registre tous les patients implantés, et vous encourage donc vivement à enregistrer dans le cahier d'observation électronique eCRF les données relatives à tous les patients traités dans votre établissement par la pose d'un ou plusieurs stents Flow Diverter. 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.

Les résultats de ce registre seront publiés par la SFNR et pris en compte par l'ANSM dans le cadre de la surveillance particulière mise en place sur ces dispositifs médicaux.

L'ANSM vous 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](mailto:materiovigilance@ansm.sante.fr), tout incident ou risque d'incident grave de matéiovigilance impliquant des dispositifs médicaux. A titre d'exemple, doivent notamment être signalés les ruptures d'anévrisme et les accidents ischémiques transitoires.

Pour plus d'information, les résultats de l'enquête de juin 2010 et la dernière version du protocole du registre « Diversion » sont disponibles sur [www.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr), rubrique s'informer / points d'information / dispositifs médicaux

(1) Brinjikji W, Murad MH, Lanzino G, Cloft HJ, Kallmes DF. Endovascular treatment of intracranial aneurysms with flow diverters: a meta-analysis. Stroke. 2013;44:442-447.