

A l'attention
des directeurs d'établissements de santé
et des correspondants locaux de matériovigilance.

10, rue de la Croix Vigneron
95160 Montmorency • France

Tél. : +33 (0)1 39 89 46 41

Fax : +33 (0)1 34 17 03 46

www.balt.fr

Information de sécurité

Montmorency, le 8 mars 2010

Madame, Monsieur,

Nous vous informons du décès par rupture d'anévrisme de 8 patients traités à l'aide du dispositif SILK. Ces décès ont été répertoriés au Royaume Uni, en Australie, en Allemagne et au Danemark. Ces ruptures sont apparues à court ou moyen terme après implantation du SILK : de 5 à 150 jours.

Ces incidents concernent des patients porteurs d'un anévrisme géant de diamètre compris entre 18mm et 31mm qui ont été traités à l'aide d'un SILK implanté seul au niveau de l'anévrisme, sans spirale d'embolisation dans le sac anévrisimal.

En accord avec l'AFSSAPS, nous vous demandons de prendre connaissance des informations suivantes.

- Le SILK est un stent intracrânien de 2^{ème} génération qui présente un maillage plus dense que les stents de 1^{ère} génération mais qui à ce jour a les mêmes indications que ces derniers. Il est destiné au traitement des anévrismes intracérébraux et à être utilisé comme aide à l'occlusion endovasculaire par confinement de spirales d'embolisation dans le sac d'anévrismes intracrâniens.
- La pratique a montré que la densification du maillage redirige le flux sanguin de façon beaucoup plus importante dans l'artère porteuse qu'avec les stents de 1^{ère} génération et a fait naître la notion de « Flow Diverter ». L'apparition de ce nouveau comportement a induit le traitement de nombreux cas d'anévrismes avec SILK sans spirales d'embolisation dans le sac anévrisimal. A ce stade, nous devons préciser que nous n'avons actuellement pas de données cliniques pertinentes nous permettant de soutenir ce type de procédure. C'est pourquoi, nous mettons en place une étude clinique randomisée : SILK seul par rapport au traitement habituel par spirales d'embolisation éventuellement assisté par un stent intracrânien de 1^{ère} génération. Les résultats de ces investigations nous permettront de préconiser ou non la non utilisation de spirales en association avec le SILK pour les anévrismes définis dans le protocole (anévrismes de taille inférieure à 15mm).
- Le stent SILK pourrait également constituer une nouvelle approche pour le traitement des anévrismes de taille supérieure à 15 mm. Cependant, c'est une indication pour laquelle nous ne disposons pas à ce jour de données cliniques. Il faut rappeler que ces anévrismes présentent un risque hémorragique important qui, selon plusieurs équipes de neuroradiologie interventionnelles, pourrait être diminué en implantant des spirales d'embolisation dans le sac anévrisimal.

La notice d'utilisation sera très prochainement mise à jour et tiendra compte de l'ensemble des informations citées ci-dessus.

Nous vous remercions de la confiance que vous accordez à notre société et nous vous prions, Madame, Monsieur, de bien vouloir agréer l'expression de nos salutations distinguées.

Eric LARGEN
Directeur Qualité et Affaires Réglementaires
Tél. 01 39 34 61 84 - quality.manager@balt.fr