

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUX****SILK VISTA
SILK VISTA BABY**

Stent intracrânien auto-expansible à largage contrôlé (dit stent flow diverter)

Renouvellement d'inscription

LPPR

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 3 février 2026

Faisant suite à l'examen du 3 février 2026, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 3 février 2026.

Demandeur / Fabricant : BALT EXTRUSION (France)

Les modèles et références retenus sont ceux proposés par le demandeur dans le [chapitre 1.2](#).

L'essentiel

Indications retenues	Prise en charge des anévrismes intracrâniens non rompus avec un risque de rupture spontanée supérieur au risque de la procédure et inaccessibles aux thérapeutiques actuelles (traitement endovasculaire par confinement de microspires associé ou non à une technique d'aide à la mise en place [stents intracrâniens ou utilisation d'un ballon temporaire] ou traitement chirurgical). Ces éléments (risque de rupture par rapport au risque de la procédure et inaccessibilité aux thérapeutiques) sont évalués dans le cadre d'une concertation multidisciplinaire incluant un neuroradiologue interventionnel, un neurochirurgien et un neurologue. Le risque de rupture de l'anévrisme sera estimé notamment sur la base des facteurs de risques vasculaires (tabagisme, alcoolisme, hypertension artérielle, sexe féminin, âge), des antécédents familiaux, de la taille, la forme, la localisation de l'anévrisme.
Service Rendu (SR)	Suffisant
Comparateurs retenus	Les autres stents intracrâniens auto-expansibles à largage contrôlé (dits stents flow diverters) inscrits sur la LPPR.
Service Rendu (ASR)	ASR de niveau V
Type d'inscription	Nom de marque sur la LPPR

Durée d'inscription	5 ans
Données analysées	Par rapport à l'avis de la Commission du 06/10/2020, les données suivantes ont été analysées : Données non spécifiques : Aucune donnée Données spécifiques : Les résultats à 1 an de l'étude post inscription FIRST (Safety and Efficacy of Silk vista and Silk vista baby Flow Diverter for Intracranial Aneurysm Treatment), internationale, observationnelle, multicentrique, mono-bras à collecte prospective des données ayant pour objectif principal d'évaluer la sécurité et l'efficacité de SILK VISTA et de SILK VISTA BABY dans le traitement des anévrismes cérébraux ayant inclus 234 patients.
Éléments conditionnant le Service Rendu (SR) – Spécifications techniques – Modalités de prescription et d'utilisation	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant. Celles mentionnées au chapitre 5.2. IRM compatibilité Selon la notice du marquage CE, les dispositif implantables SILK VISTA et SILK VISTA BABY sont IRM compatible sous conditions, décrites au chapitre 5.2.
Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	Aucune étude post-inscription spécifique n'est attendue pour le renouvellement d'inscription. Toutefois, la demande de renouvellement devra apporter les données disponibles actualisées conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations. La Commission souhaite que les résultats à 5 ans de l'étude FIRST soient versés pour analyser les éléments de sécurité.
Population cible	En l'absence de données épidémiologiques spécifiques à l'indication retenue, la population cible des flow diverters SILK VISTA et SILK VISTA BABY ne peut être estimée. A titre d'information, la population de patients traités par flow diverters augmente depuis 2020 et est, au maximum, de 1 400 patients en 2024.

Avis 1 définitif

Sommaire

1.	Objet de la demande	4
1.1	Qualification de la demande	4
1.2	Modèles et références	4
1.3	Conditionnement	5
1.4	Revendications du demandeur	6
2.	Historique du remboursement	6
3.	Caractéristiques du produit	6
3.1	Marquage CE	6
3.2	Description	7
3.3	Fonctions assurées	7
3.4	Actes associés	7
4.	Service Rendu (SR)	8
4.1	Intérêt du produit	8
4.2	Intérêt de santé publique	16
4.3	Conclusion sur le Service Rendu (SR)	17
5.	Éléments conditionnant le Service Rendu (SR)	17
5.1	Spécifications techniques minimales	17
5.2	Modalités de prescription et d'utilisation	18
6.	Service Rendu (ASR)	19
6.1	Comparateurs retenus	19
6.2	Niveau d'ASR	19
7.	Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	19
8.	Durée d'inscription proposée	19
9.	Population cible	19

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur www.has-sante.fr 

Le présent avis est publié sous réserve des droits de propriété intellectuelle

Haute Autorité de santé – Service communication et information

5 avenue du Stade de France – 93218 SAINT-DENIS LA PLAINE CEDEX. Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00

© Haute Autorité de santé – février 2026

1. Objet de la demande

1.1 Qualification de la demande

Demande de renouvellement d'inscription sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale (LPPR dans la suite du document).

1.2 Modèles et références

Les références de SILK VISTA BABY concernées par la demande sont les suivantes :

Nom du dispositif	Ø	Références commerciales	Codes LPPR	IUD ID
SILK VISTA BABY	Diamètre de 2,25 mm			
		SILK_V_2,25X10	3152911	03700481337936
		SILK_V_2,25X15		03700481337943
		SILK_V_2,25X20		03700481337950
	Diamètre de 2,50 mm			
		SILK_V_2,50X10	3162039	03700481330159
		SILK_V_2,50X15		03700481330166
		SILK_V_2,50X20		03700481330210
	Diamètre de 2,75 mm			
		SILK_V_2,75X10	3144975	03700481337967
		SILK_V_2,75X15		03700481337974
		SILK_V_2,75X20		03700481337981
		SILK_V_2,75X25		03700481337998
	Diamètre de 3,00 mm			
		SILK_V_3,00X10	3102273	03700481330203
		SILK_V_3,00X15		03700481330197
		SILK_V_3,00X20		03700481330173
		SILK_V_3,00X25		03700481330180
	Diamètre de 3,25 mm			
		SILK_V_3,25X10	3146431	03700481338001
		SILK_V_3,25X15		03700481338018
		SILK_V_3,25X20		03700481338049
		SILK_V_3,25X25		03700481338056

Les références de SILK VISTA concernées par la demande sont les suivantes :

Nom du dispositif	Ø	Références commerciales	Codes LPPR	IUD ID
SILK VISTA	Diamètre de 3,50 mm			
		SILK_V_3,50X15	3138897	03700481330463

	SILK_V_3,50X20		03700481330470
	SILK_V_3,50X25		03700481330487
	SILK_V_3,50X30		03700481330494
	SILK_V_3,50X35		03700481330500
	SILK_V_3,50X40		03700481330364
Diamètre de 3,75 mm			
	SILK_V_3,75X15	3164096	03700481330524
	SILK_V_3,75X20		03700481338025
	SILK_V_3,75X25		03700481338032
	SILK_V_3,75X30		03700481330432
Diamètre de 4,00 mm			
	SILK_V_4,00X15	3190366	03700481330517
	SILK_V_4,00X20		03700481330630
	SILK_V_4,00X25		03700481330647
	SILK_V_4,00X30		03700481330425
Diamètre de 4,25 mm			
	SILK_V_4,25X15	3183395	03700481330548
	SILK_V_4,25X20		03700481330555
	SILK_V_4,25X25		03700481330562
	SILK_V_4,25X30		03700481330418
Diamètre de 4,50 mm			
	SILK_V_4,50X15	3114879	03700481330586
	SILK_V_4,50X20		03700481330579
	SILK_V_4,50X25		03700481330593
	SILK_V_4,50X30		03700481330449
Diamètre de 4,75 mm			
	SILK_V_4,75X15	3179560	03700481330609
	SILK_V_4,75X20		03700481330654
	SILK_V_4,75X25		03700481330616
	SILK_V_4,75X30		03700481330456

1.3 Conditionnement

Unitaire, stérile.

Le kit est composé des éléments suivants :

- Un sachet pelable contenant SILK VISTA ou SILK VISTA BABY monté sur son système de déploiement et de positionnement, le tout dans un tube introducteur ;
- Un torqueur, fixé au poussoir.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indications revendiquées

La demande de renouvellement d'inscription concerne les indications suivantes, identique à son avis d'inscription du 06/10/2020 :

« Prise en charge des anévrismes intracrâniens non rompus avec un risque de rupture spontanée supérieur au risque de la procédure et inaccessibles aux thérapeutiques actuelles (traitement endovasculaire par confinement de microspires associé ou non à une technique d'aide à la mise en place (stents intracrâniens ou utilisation d'un ballon temporaire) ou traitement chirurgical).

Ces éléments (risque de rupture par rapport au risque de la procédure et inaccessibilité aux thérapeutiques) sont évalués dans le cadre d'une concertation multidisciplinaire incluant un neuroradiologue interventionnel, un neurochirurgien et un neurologue.

Le risque de rupture de l'anévrisme sera estimé notamment sur la base des facteurs de risques vasculaires (tabagisme, alcoolisme, hypertension artérielle, sexe féminin, âge), des antécédents familiaux, de la taille, la forme, la localisation de l'anévrisme. »

Mise en perspective avec les indications du marquage CE : Les stents auto-expansibles SILK VISTA BABY et SILK VISTA sont indiqués pour le traitement des anévrismes intracérébraux et doivent être utilisés par des praticiens formés au placement de prothèses vasculaires intracérébrales.

1.4.2 Comparateurs revendiqués

Les comparateurs revendiqués sont *« les autres flow diverters actuellement pris en charge sur la LPPR »*.

1.4.3 ASR revendiquée

ASR de niveau V (absence d'amélioration)

2. Historique du remboursement

SILK VISTA et SILK VISTA BABY ont été évalués pour la première fois par la Commission en 2020. Leur prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté¹ du 17/12/2020 (Journal officiel du 22/12/2020).

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Classe III, notification par DQS Medizinprodukte GmbH (n°0297), Allemagne.

¹ [Arrêté du 17 décembre 2020 portant inscription des stents flow diverters SILK VISTA et SILK VISTA BABY de la société BALT Extrusion au titre III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale - Légifrance](#)

3.2 Description

Les systèmes de mise en place du SILK VISTA et SILK VISTA BABY comprennent :

- Un stent auto-expansible en nitinol et un système d'insertion. Le système d'insertion est composé d'un guide d'insertion et d'un introducteur. Les flow diverters SILK VISTA et SILK VISTA BABY sont préalablement chargés sur le guide d'insertion, à l'intérieur de l'introducteur.

La mise en place des flow diverters SILK VISTA et SILK VISTA BABY nécessite l'utilisation des composants suivants :

- Un microcathéter armé de mise en place (n'est pas inclus dans la boîte des flow diverters SILK VISTA ET SILK VISTA BABY ; utiliser la taille de microcathéter indiquée sur l'étiquetage du flow diverter).
- Un raccord Y à valve permettant le positionnement du tube introducteur au contact de l'embase du microcathéter (n'est pas inclus dans la boîte des flow diverters SILK VISTA ET SILK VISTA BABY).
- Un torqueur.

Les caractéristiques techniques des flow diverters SILK VISTA BABY et SILK VISTA sont synthétisées dans le tableau 1.

Caractéristiques	SILK VISTA BABY	SILK VISTA
Matériau	Fils nitinol avec un insert en platine	
Nombre de fils	48 fils	
Radio marqueurs	Les 48 fils sont radio-opaques grâce à un noyau en platine 2 marqueurs sur chaque extrémité (1 proximal et 1 distal)	
Dimensions	Diamètre : 2,25 à 3,25 mm Longueur : 10mm à 25 mm	Diamètre : 3,5 à 4,75mm Longueur : – 15 à 40 mm (Ø3,5mm), – 15 à 30 mm (Ø3,75 – 4,75mm)
Extrémités	Évasées	Non évasées

SILK VISTA et SILK VISTA BABY peuvent être utilisés avec des cathéters de 0,017" et 0,021".

3.3 Fonctions assurées

Redirection du flux sanguin au niveau du vaisseau porteur de l'anévrisme, induisant la stagnation et la thrombose du sang dans l'anévrisme. Ce dispositif peut être utilisé seul ou en association avec des microspires.

3.4 Actes associés

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM – version 80,0), les actes associés au traitement des anévrismes intracrâniens sont référencés sous le chapitre 1er, section 1, sous-section 2, paragraphe 7 :

EASF011	Oblitération d'un anévrisme sacculaire artériel intracrânien en dehors d'une période aigüe hémorragique, par voie artérielle transcutanée.
EASF001	Oblitération de plusieurs anévrismes sacculaires artériels intracrâniens en dehors d'une période aigüe hémorragique, par voie artérielle transcutanée.

4. Service Rendu (SR)

4.1 Intérêt du produit

4.1.1 Analyse des données : évaluation de l'effet thérapeutique / effets indésirables, risques liés à l'utilisation

4.1.1.1 Rappel de l'avis précédemment émis par la commission

Dans son avis du 06/10/2020², la Commission s'est prononcée pour un service attendu suffisant, avec une ASA de niveau V par rapport au flow diverter SILK +, sur la base des éléments suivants : « *Aucune donnée spécifique à SILK VISTA et SILK VISTA BABY n'a été fournie. Néanmoins, la Commission considère que les modifications apportées à SILK VISTA et SILK VISTA BABY (modification de la composition des fils en nitinol avec un cœur en platine) ne sont pas de nature à remettre en cause l'effet thérapeutique des flow diverters SILK VISTA et SILK VISTA BABY. La Commission ne remet pas en cause l'extrapolation des données ayant conduit à l'inscription du stent intracrânien SILK + en faveur des flow diverters SILK VISTA et SILK VISTA BABY.* »

La CNEDiMTS a subordonné le renouvellement d'inscription des flow diverters SILK VISTA et SILK VISTA BABY à la transmission de résultats de l'étude post inscription (EPI) relative à SILK + (version antérieure de SILK VISTA et SILK VISTA BABY) pour le renouvellement d'inscription.

Pour rappel, dans l'avis d'inscription de SILK+ du 25/02/2020, la CNEDiMTS avait formulé les conditions de renouvellements suivantes « *La CNEDiMTS subordonne le renouvellement d'inscription à la transmission des résultats d'une étude observationnelle prospective exhaustive ayant pour objectif principal d'évaluer la morbi-mortalité à 1 an. La CNEDiMTS souhaite par ailleurs connaître les caractéristiques des anévrismes traités et disposer d'un suivi neurologique à 1 an.* »

4.1.1.2 Données non spécifiques

Aucune donnée non spécifique n'a été fournie.

4.1.1.3 Nouvelles données spécifiques

Etude post inscription FIRST (Safety and Efficacy of Silk vista and Silk vista baby Flow Diverter for Intracranial Aneurysm Treatment) (NCT04034810)

L'étude FIRST est une étude internationale, observationnelle, multicentrique, mono-bras à collecte prospective des données ayant pour objectif principal d'évaluer la sécurité et l'efficacité de SILK VISTA (SV) et de SILK VISTA BABY (SVB) dans le traitement des anévrismes cérébraux à 5 ans. L'analyse intermédiaire à 12 mois (couvrant le critère de jugement principal) est fournie.

L'étude a inclus des patients adultes ayant eu au moins un anévrisme intracrânien traité avec SV ou SVB et possiblement initialement traités par microspires. N'ont pas été inclus, les anévrismes recanalisés initialement traités avec un stent.

Le critère de jugement principal était la morbi-mortalité à 12 mois. Il s'agit d'une variable binaire indiquant si le patient présentait ou non des déficits neurologiques permanents ou une mortalité liée à la procédure à 12 mois.

² Avis du 06/10/2020 sur SILK VISTA et SILK VISTA BABY, HAS (2020) [\[Lien\]](#)

L'état clinique du patient était évalué via le score mRS (Modified Rankin Scale) qui était considéré comme stable, dégradé (-) ou amélioré (+) entre l'état basal et à 12 mois selon le tableau ci-dessous. Tous les patients ayant eu un mRS dégradé ont été comptabilisés.

	mRS à 12 mois							
		0	1	2	3	4	5	6
mRS de base	0	Stable	Stable	-	-	-	-	-
	1	+	Stable	-	-	-	-	-
	2	+	+	Stable	-	-	-	-
	3	+	+	+	Stable	-	-	-
	4	+	+	+	+	Stable	-	-
	5	+	+	+	+	+	Stable	-

Score de Rankin modifié (mRS) :

- 0 : Aucun symptôme ;
- 1 : Aucun handicap significatif malgré les symptômes ; capable d'accomplir toutes les tâches et activités habituelles ;
- 2 : Handicap léger ; incapable d'accomplir toutes les activités précédentes, mais capable de s'occuper de ses affaires sans aide ;
- 3 : Handicap modéré ; nécessite une aide, mais capable de marcher sans aide ;
- 4 : handicap modérément grave ; incapable de marcher sans aide et incapable de subvenir à ses besoins physiques sans aide ;
- 5 : handicap grave ; alité, incontinent et nécessitant des soins infirmiers et une attention constante ;
- 6 : décès.

Les critères de jugements secondaires étaient les suivants :

- Critères de sécurité via le taux d'événements indésirables (évalué par un comité d'éthique indépendant).
- Critères d'efficacité
 - Évaluer le taux d'occlusion des anévrismes avec imageries et échelles Montréal et O'Kelly Moretta) OKM.
 - Décrire la stabilité anatomique (stable, amélioration, détérioration).
 - Analyser la qualité de vie via l'échelle EuroQoL (EQ-5D)
- Critères techniques tels que le succès de la navigation, du déploiement, de l'implantation, les complications techniques.

S'agissant d'une étude observationnelle, la taille de l'échantillon n'est pas basé sur un test d'hypothèse formel. Cependant, le calcul du nombre de sujets nécessaires requis pour permettre d'estimer le critère de jugement principal avec une précision de moins de 5% et en présumant un taux d'incidence de 10% de complications était de 210 patients. Pour prendre en compte les 10% de perdus de vue potentiels, l'estimation du nombre de patient devant être inclus était de 234 patients consécutifs.

RESULTATS

Deux cent vingt-sept patients ont été inclus consécutivement entre novembre 2019 et juin 2021 dans 29 sites de recrutement dans 9 pays (France, Espagne, Italie, Allemagne, Belgique, Autriche, Pays bas, Israël et Croatie). Les résultats seront présentés pour SILK VISTA qui sera appelé SV et SILK VISTA BABY qui sera appelé SVB. Les résultats intermédiaires à 12 mois sont disponibles pour 220 patients (96,9%).

A titre informatif, les résultats de la cohorte française sont également présentés et représentent 134 patients inclus dans 13 sites en France. A 12 mois, les résultats sont disponibles pour 130 patients (95,5%).

Caractéristique des patients

Caractéristique	SV (n=77)	SVB (n=147)	Total (n=225)*	Cohorte française (n=133)
Femme (n, %)	65 (84,4%)	91 (61,9%)	157 (69,8%)	95 (71,4%)
Age (moy±σ)	53,9 ± 12,7	56,0 ± 12,0	55,2 ± 12,3	53,0 ± 11,8
IMC (moy±σ)	26,1 ± 5,1	26,2 ± 4,7	26,2 ± 4,8	26,3 ± 5,1
Atcd HTA (n,%)	25 (32,5%)	73 (49,7%)	99 (44,0%)	53 (39,8%)
Atcd diabète (n,%)	6 (7,8%)	8 (5,4%)	14 (6,2%)	10 (7,5%)
Atcd anévrisme intracrânien (n,%)	36 (46,8%)	87 (59,2%)	124 (55,1%)	83 (62,4%)
mRS 0-2 (n,%)	75 (97,4%)	135 (91,8%)	211 (94,6%)	130 (97,7%)

* un patient a reçu chacun des dispositifs, SV et SVB, et n'est inclus que dans le total.

Les caractéristiques du groupe SILK VISTA (SV), SILK VISTA BABY (SVB), et la cohorte française semble être comparable à l'exception du groupe SV qui semble inclure davantage de femmes.

Caractéristiques de l'anévrisme

Au total, il y a 240 anévrismes pour 225 patients. Dans la cohorte française il y a 145 anévrismes pour 133 patients.

Caractéristique	SV	SVB	Total*	Cohorte française
Taille de l'anévrisme				
— Petit (<10mm)	59/81 (72,8%)	136/155 (87,7%)	197/238 (82,8%)	117/144 (81,3%)
— Grand (10-25mm)	20/81 (24,7%)	19/155 (12,3%)	39/238 (16,4%)	26/144 (18,1%)
— Géant (>25mm)	2/81 (2,5%)	-	2/238 (0,8%)	1/144 (0,7%)
Largeur du collet (mm)	4,8 ± 2,9	3,8 ± 1,7	4,1 ± 2,3	4,3 ± 2,3
Hauteur du sac (mm)	6,5 ± 4,7	5,3 ± 3,5	5,7 ± 4,0	5,7 ± 4,1
Largeur du sac (mm)	7,1 ± 4,9	5,1 ± 3,0	5,8 ± 3,9	6,0 ± 3,8
Rapport entre le dôme et le collet				
— < 2	66/79 (83,5%)	132/150 (88,0%)	200/231 (86,6%)	122/139 (87,8%)
— ≥ 2	13/79 (16,5%)	18/150 (12,0%)	31/231 (13,4%)	17/139 (12,2%)
Taille du vaisseau parent proximal				
— < 2 mm	-	31/155 (20,0%)	32/239 (13,4%)	25/145 (17,2%)
— ≥ 2 et ≤ 3,5mm	18/82 (22,0%)	118/155 (76,1%)	136/239 (56,9%)	76/145 (52,4%)
— > 3,5 mm	64/82 (78,0%)	6/155 (3,9%)	71/239 (29,7%)	44/145 (30,3%)
Taille du vaisseau parent distal				
— < 2 mm	0	53/155 (34,2%)	54/239 (22,6%)	37/145 (25,5%)
— ≥ 2 et ≤ 3,5mm	48/82 (58,5%)	99/155 (63,9%)	147/239 (61,5%)	87/145 (60,0%)
— > 3,5 mm	34/82 (41,5%)	3/155 (1,9%)	38/239 (15,9%)	21/145 (14,5%)

Caractéristique	SV	SVB	Total*	Cohorte française
Localisation (circulation) de l'anévrisme				
— Circulation antérieure	75/82 (91,5%)	136/156 (87,5%)	213/240 (88,8%)	130/145 (89,7%)
— Circulation postérieure	7/82 (8,5%)	20/156 (12,8%)	27/240 (11,3%)	15/145 (10,3%)
Localisation de l'anévrisme				
— Distal	6/82 (7,3%)	134/156 (85,9%)	141/240 (58,8%)	84/145 (57,9%)
— Proximal	76/82 (92,7%)	22/156 (14,1%)	99/240 (41,3%)	61/145 (42,1%)
Localisation du flow diverter				
— Distal	3/82 (3,7%)	133/156 (85,3%)	137/240 (57,1%)	84/145 (57,9%)
— Proximal	79/82 (96,3%)	23/156 (14,7%)	103/240 (42,9%)	61/145 (42,1%)
Morphologie de l'anévrisme				
— Sacculaire	62/82 (75,6%)	87/156 (55,8%)	151/240 (62,9%)	88/145 (60,7%)
— Résiduel	12/82 (14,6%)	55/156 (35,3%)	67/240 (27,9%)	42/145 (29,0%)
— Fusiforme	6/82 (7,3%)	6/156 (3,8%)	12/240 (5,0%)	9/145 (6,2%)
— Autre	2/82 (2,4%)	8/156 (5,1%)	10/240 (4,2%)	6/145 (4,1%)
Statut de l'anévrisme				
— Rupture aigue	5/82 (6,1%)	8/156 (5,1%)	13/240 (5,4%)	8/145 (5,5%)
— Rupture non-aigue	3/82 (3,7%)	7/156 (4,5%)	11/240 (4,6%)	5/145 (3,4%)
— Non rompu	74/82 (90,2%)	141/156 (90,4%)	216/240 (90%)	132/145 (91,0%)

* un patient a reçu chacun des dispositifs, SV et SVB, et n'est inclus que dans le total. Ce patient avait 2 anévrismes.

La majorité des anévrismes sont petits, sacculaires et localisés dans la circulation antérieure, avec la présence d'anévrismes à collet large (rapport dôme/collet <2). La localisation principalement proximale avec des vaisseaux parents de gros calibre est constatée pour SV, et principalement distal avec vaisseaux de petit calibre pour SVB.

Résultats du critère de jugement primaire

Résultats à 12 mois	SV (n=77)	SVB (n=147)	Total (n=225)	Cohorte française (n=133)
Taux de morbi-mortalité à 12 mois	5 (6,5%)	11 (7,5%)	16 (7,1%)	11 (8,3%)
Morbi-mortalité liée à SV ou SVB ou à la procédure	1 (1,3%)	4 (2,7%)	5 (2,2%)	5 (3,8%)

Morbidité :

Résultats à 12 mois	SV (n=75)	SVB (n=142)	Total (n=218)	Cohorte française (n=129)
mRS 0-2 à 12 mois(n,%)	72 (96,0%)	130 (91,5%)	203 (93,1%)	122 (94,6%)

Au total, 93,1% des patients sont restés stables ou ont eu des améliorations cliniques, 5,8% ont eu une dégradation du mRS à 12 mois et 1,3% sont décédés.

Pour la cohorte française, 91,5% des patients sont restés stables ou ont eu des améliorations cliniques, 7% ont eu une dégradation du mRS à 12 mois, et 1,5% sont décédés.

Mortalité

Résultats à 12 mois	SV (n=77)	SVB (n=147)	Total (n=225)	Cohorte française (n=133)
Mortalité liée à SV ou SVB	0	0	0	0
Mortalité autre cause	1 (1,3%)	2 (1,4%)	3 (1,3%)	2 (1,5%)

Résultats des critères de jugements secondaires

Critères de sécurité

N Evénements de sécurité, % patients	SV (78)	SVB (n=148)	Total (n=227)	Cohorte française (n=134)
EI	39 (38,5%)	87 (38,5%)	128 (38,8%)	79 (41,8%)
EI grave	22 (25,6%)	62 (29,1%)	85 (28,2%)	52 (28,4%)
Ei lié à la procédure	16 (19,2%)	40 (22,3%)	57 (21,6%)	40 (24,6%)
Ei lié à SV ou SVB	18 (19,2%)	34 (20,3%)	53 (20,3%)	36 (22,4%)

Au total, il y a eu 128 événements indésirables (39 dans le groupe SV et 87 dans le groupe SVB), dont 53 événements liés aux dispositifs et 85 événements indésirables graves (22 dans le groupe SV et 62 dans le groupe SVB).

Dans la cohorte française, il y a eu 79 événements indésirables chez 41,8% des patients, dont 36 événements liés aux dispositifs, et 52 événements indésirables graves.

Catégorisation des événements survenus au cours de l'étude :

N Evénements de sécurité, % patients	Tous	Lié à SV /SVB
Evénements indésirables (n patients)	128 (38,8%)	53 (20,3%)
Evénements thrombotiques	30 (11,9%)	30 (11,9%)
— Thromboses intra-stent	11 (4,0%)	11 (4,0%)
— AVC ischémiques	6 (2,6%)	6 (2,6%)
— Ischémie	2 (0,9%)	2 (0,9%)
Evénements neurologiques	23 (9,3%)	8 (3,5%)
— Vasospasme	4 (1,8%)	1 (0,4%)
— Hydrocéphalie	1 (0,4%)	-
Retraitements de l'anévrisme	2 (0,9%)	-
Sténoses/hyperplasies intra stent	6 (2,6%)	4 (1,8%)
Sténoses/hyperplasies artérielle	1 (0,4%)	1 (0,4%)
Lésions au point de ponction	11 (4,0%)	-
Hémorragies intracrânienne	6 (2,6%)	4 (1,8%)
Occlusion intra-stent	3 (1,3%)	3 (1,3%)
Toxicités de contraste	1 (0,4%)	1 (0,4%)

N Evènements de sécurité, % patients	Tous	Lié à SV /SVB
Dissections artérielles	1 (0,4%)	-
Autres	44 (14,5%)	-

Critères d'efficacité

Résultats	Total (n=225)	Cohorte française
Qualité de vie EQ-VAS (0-100) (moy±σ)	80,1 ± 16,9	76,4 ± 16,1
Occlusion de l'anévrisme à 12 mois : échelle Montréal		
— Occlusion complète (classe 1)	166/225 (73,8%)	97/133 (72,9%)
— Collet résiduel (classe 2)	13/225 (5,8%)	7/133 (5,3%)
— Reste anévrysmal (Classe 3)	46/225 (20,4%)	29/133 (21,8%)
Occlusion de l'anévrisme à 12 mois : échelle OKM		
— Grade A (remplissage total)	12/212 (5,7%)	8/126 (6,3%)
— Grade B (remplissage intermédiaire)	21/212 (14,6%)	19/126 (15,1%)
— Grade C (entrée résiduel)	12/212 (5,7%)	6/126 (4,8%)
— Grade D (aucun remplissage)	157/212 (74,1%)	93/126 (73,8%)
Phase de stase à 12 mois : échelle OKM		
— Pas de stase (grade 1)	18/40 (45,0%)	5/22 (22,7%)
— Stase modérée (grade 2)	10/40 (25,0%)	9/22 (40,9%)
— Stase significative (grade 3)	12/40 (30,0%)	8/22 (36,4%)
Évaluation de la stabilité anatomique		
— Améliorée	148/222 (71,5%)	87/124 (70,2%)
— Stable	53/222 (25,6%)	31/124 (25,0%)
— Aggravée	6/222 (2,9%)	6/124 (4,8%)

Critères techniques

Résultats	Total	Cohorte française
Succès de navigation	227/227 (100%)	134/134 (100%)
Succès de déploiement	224/227 (98,7%)	132/134 (98,5%)
Succès implantation	224/227 (98,7%)	132/134 (98,5%)

Les échecs de navigation et de déploiement proviennent d'une impossibilité d'ouvrir correctement l'extrémité distal, d'une migration du stent dans le segment A2 juste après le déploiement, d'ouverture et détachement du poussoir, et de torsion du dispositif.

Il y a eu au total 27 complications techniques déclarée chez 11,9% (27/227) des patients avec une proportion plus élevée de complication dans le groupe SVB (n=21/148, 14,2%) que le groupe SV (n=6/78, 7,7%).

Dans la cohorte française, il y a eu 18 complications techniques déclarée chez 13,4% (18/134) des patients.

Commentaire

- L'étude correspond à la demande de la CNEDiMTS d'une étude observationnelle prospective exhaustive ayant pour objectif principal d'évaluer la morbi-mortalité à 1 an, ainsi que la caractérisation des anévrismes traités et du suivi neurologique à 1 an.
- La taille des anévrismes traités par SVB est inférieure à celle des anévrismes traités par SV, qui est davantage localisé dans des vaisseaux proximaux, avec des vaisseaux parents de diamètre > 3,5mm.
- Une proportion plus élevée de complications techniques dans le groupe SILK VISTA BABY.
- Bien que les résultats de la cohorte française soient présentés à titre informatif, les résultats ne semblent pas différer de la population totale de l'étude.
- Absence de gestion des perdus de vue ou d'analyse de sensibilité
- Le calcul du nombre de sujets nécessaires est approximatif, et on note également l'absence de test d'hypothèse formel

La méta-analyse Hannel RA. Et al. (2024)

Il s'agit d'une méta-analyse dont l'objectif était de compiler les données sur la sécurité et l'efficacité de SILK VISTA BABY (SVB). L'analyse consiste à réaliser une analyse poolée des résultats des différentes études sans de choix de modèle de méta-analyse, d'analyse de sensibilité, d'indice d'hétérogénéité ou de forest plot. L'étude n'a par conséquent pas été retenue en raison de sa faiblesse méthodologique.

4.1.1.4 Événements indésirables

Événements indésirables des essais cliniques

Les événements indésirables survenus dans les résultats de l'EPI FIRST, sont détaillés dans le paragraphe relatif aux données cliniques (cf. supra).

Matéiovigilance

Les données issues de la matériovigilance transmises par le demandeur rapportent, au niveau mondial (hors Europe), une incidence de 0,07% d'événements indésirables, incluant surtout des mauvais déploiements entre 2020 et 2025.

Au niveau européen (hors France), une incidence de 0,05% d'événements indésirables sans gravité a été rapporté entre 2020 et 2025.

En France, une incidence de 0,24% d'événements indésirables, a été rapportée entre 2020 et 2025, incluant les événements suivants : sténose intra-stent, déficit de force dans la jambe gauche et hémiparésie du membre supérieur droit et événement thromboembolique.

4.1.1.5 Bilan des données

Au total, par rapport à la précédente évaluation, les résultats de l'EPI demandée par la CNEDiMTS pour le renouvellement d'inscription ont été fournies. L'étude répond à l'évaluation

de la morbi-mortalité à 1 an mais aussi à la caractérisation de la sécurité et des caractéristiques des anévrismes traités.

Au total, 234 patients âgés en moyenne de 55 ans, présentant des anévrismes de forme majoritairement sacculaires, de petites tailles et localisés dans la circulation antérieure ont été inclus. Près de 90% des patients avaient un anévrisme non rompu. Les résultats ont été présentés individuellement pour SILK VISTA BABY et SILK VISTA. Ce dernier est davantage utilisé pour des vaisseaux de gros calibre. Le critère de jugement principal indiquait une morbi-mortalité de 7,1% à 1 an dont 2,2% était lié à SILK VISTA, SILK VISTA BABY ou à la procédure et 1,3% sont décédés. Au total, 38 % des patients ont présenté au moins un effet indésirable dont les 2/3 étaient des effets indésirables graves, et moins de la moitié étaient liés à l'un des dispositifs. L'occlusion de l'anévrisme était complète pour plus de 70 % des patients selon l'échelle Montréal à 12 mois. Le succès de navigation, de déploiement et l'implantation du flow diverter était de plus de 98%. Des complications techniques ont toutefois été déclarées dans 11% des cas avec une proportion plus élevée de complication dans le groupe SILK VISTA BABY.

La matériovigilance ne relève aucun nouveau signal.

4.1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

Les moyens disponibles pour la prise en charge des anévrismes intracrâniens sont :

- la chirurgie, qui consiste en l'exclusion de l'anévrisme par la pose d'un clip au collet de l'anévrisme,
- le traitement endovasculaire qui repose sur l'exclusion de l'anévrisme par la mise en place de microspires en son sein, éventuellement en s'assistant d'un ballon ou bien de la mise en place d'un stent. Dans de rares cas, un traitement non conservateur est entrepris et consiste en l'occlusion du vaisseau porteur de la malformation à l'aide de microspires ou de ballonnets,
- l'abstention thérapeutique.

Les flow diverters s'adressent aux patients ayant un anévrisme non rompu justifiant d'un traitement. Les recommandations de l'*European Stroke Organisation*³ préconisent, compte tenu du risque (risque procédural (5 à 50 %) versus risque de rupture spontanée (0 à 10 %)) et du bénéfice (espérance de vie avec ou sans déficit mineur), que la décision de traiter ou non le patient soit prise en prenant compte les facteurs liés au patient (tabagisme, âge, rupture d'un autre anévrisme), les facteurs liés à l'anévrisme (taille, localisation) et le risque lié à l'intervention ; la décision de traiter un patient, doit être fondée dans le cadre d'une discussion multidisciplinaire (classe III, niveau C). Ces recommandations se fondent notamment sur les résultats de l'étude ISUIA qui mettent en évidence des taux de rupture des anévrismes intracrâniens compris entre 0 % et 10 % par an, en fonction de la taille de l'anévrisme et de sa localisation.

Les recommandations américaines⁴ confirment la place des déviateurs de flux ou flow diverters dans la prise en charge des anévrismes non rompus mais soulignent la nécessité d'une utilisation avec précaution dans certains cas choisis. Les effets à long terme de ces dispositifs ne sont pas connus.

Les traitements chirurgicaux, lorsqu'ils sont possibles, s'adressent principalement aux anévrismes ne pouvant pas être traités par voie endovasculaire (collet trop large ou anévrismes incluant des branches collatérales, notamment les anévrismes de l'artère cérébrale moyenne).

³ Steiner T, Al-Shahi Salman R, Beer R, Christensen H, Cordonnier C, Csiba L et al. European Stroke Organisation (ESO) guidelines for the management of spontaneous intracerebral hemorrhage. *Int J Stroke*. 2014 Oct;9(7):840-55

⁴ Thompson GB, MD, . Brown Jr RD, Sepideh Amin-Hanjani, Cockroft KM. 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;46:2368-2400.

Dans certains cas, pour des raisons liées soit à l'anatomie de la malformation, soit à l'anatomie du patient, aucun des traitements habituels (microspires, stents) ne peut être réalisé. De plus ces traitements peuvent parfois se montrer insuffisants (recanalisation de l'anévrisme...).

La réponse aux anti-agrégants plaquettaires variant d'un individu à l'autre, leur administration peut être à l'origine de phénomènes hémorragiques ou thrombotiques. Les experts ont souligné la nécessité d'un test préalable d'évaluation de la réponse du patient aux anti-agrégants.

La Commission constate l'absence de consensus quant à l'utilisation des flow diverters dans la prise en charge des anévrismes non rompus.

Les flow diverters ont une place dans la prise en charge des anévrismes intracrâniens non rompus, pour les anévrismes avec un risque de rupture spontanée estimé supérieur au risque de la procédure sur la base des facteurs de risques vasculaires, des antécédents familiaux et à partir de la forme, la taille et la localisation de l'anévrisme. Compte tenu du risque procédural, la Commission souligne l'importance de cette estimation du risque par une concertation multidisciplinaire.

Conclusion sur l'intérêt du produit

La Commission considère que les données fournies confirment l'intérêt des flow diverters SILK VISTA et SILK VISTA BABY dans les indications retenues lorsque le risque de rupture spontanée est estimé supérieur au risque de la procédure dans le cadre d'une concertation multidisciplinaire.

4.2 Intérêt de santé publique

4.2.1 Gravité de la pathologie

Le caractère de gravité des anévrismes artériels intracrâniens est fonction de leurs caractéristiques. Les anévrismes intracrâniens non rompus peuvent être symptomatiques ou asymptomatiques et ne constituent pas une urgence chirurgicale. Le risque de rupture augmente avec la taille de l'anévrisme. Les taux de ruptures à 5 ans rapportés dans l'étude observationnelle multicentrique ISUIA (International Study of Unruptured Intracranial Aneurysms) sont décrits dans le tableau suivant.

	< 7 mm		7-12 mm	13-24 mm	≥ 25 mm
	Sans HSA	Avec HSA			
ACI intra-caverneuse	0%	0%	0%	3,0%	6,4%
ACI, ACA, ACM	0%	1,5%	2,6%	14,5%	40%
AV, TB, AcomP	2,5%	3,4%	14,5%	18,4%	50%

ACI : artère carotide interne ; ACA : artère communicante ; ACM : artère cérébrale moyenne ; AV : artère vertébrale ; TB : tronc basilaire ; AcomP : artère communicante postérieure, HSA hémorragie sous arachnoïdienne

Le risque de rupture par hémorragie des anévrismes à collet large est estimé identique à celui des anévrismes à collet étroit, cependant leur traitement pose des problèmes techniques plus complexes.

Les anévrismes artériels intracrâniens sont une pathologie grave, susceptible d'entraîner une dégradation marquée de la qualité de vie et d'engager le pronostic vital.

4.2.2 Épidémiologie de la pathologie

La prévalence mondiale des anévrismes non rompus est habituellement estimée à 3,2 % (IC 95% [1,9 – 5,2])⁵. Ce chiffre tend à augmenter avec l'âge, en cas de prédisposition familiale ou en cas d'athérosclérose. Une étude récente a estimé à 3,8% (IC 95% [3.0% - 4.8%]) la prévalence des anévrismes intraduraux de 3 mm ou plus⁶.

L'incidence mondiale des hémorragies sous-arachnoïdiennes est de 9,1 cas (IC 95 % [8,8-9,5]) pour 100 000 personnes par an (excluant le Japon et la Finlande) ; plus de 90 % des anévrismes ont un diamètre < 10 mm et 90 % sont localisés dans la circulation antérieure⁷.

4.2.3 Impact

Les stents flow diverters SILK VISTA et SILK VISTA BABY répondent à un besoin déjà couvert chez les patients ayant un anévrisme non rompu pouvant être traité par des traitements endovasculaires (autres stents flow diverters, confinement de microspires associé ou non à une technique d'aide à la mise en place [stents intracrâniens] ou à l'utilisation d'un ballon temporaire) ou par un traitement chirurgical.

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

Les flow diverters ont un intérêt pour la santé publique, compte tenu de leur action sur la rupture des anévrismes intracrâniens, qui sont des maladies graves.

4.3 Conclusion sur le Service Rendu (SR)

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Rendu (SR) est suffisant pour le renouvellement d'inscription de SILK VISTA et SILK VISTA BABY sur la liste des Produits et Prestations et prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

La Commission recommande une inscription sous nom de marque et retient l'indication suivante : Prise en charge des anévrismes intracrâniens non rompus avec un risque de rupture spontané supérieur au risque de la procédure et inaccessibles aux thérapeutiques actuelles (traitement endovasculaire par confinement de microspires associé ou non à une technique d'aide à la mise en place [stents intracrâniens ou utilisation d'un ballon temporaire] ou traitement chirurgical).

5. Éléments conditionnant le Service Rendu (SR)

5.1 Spécifications techniques minimales

Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.

⁵ Vlak MH, Algra A, Brandenburg R, Rinkel GJ. Prevalence of unruptured intracranial aneurysms, with emphasis on sex, age, comorbidity, country, and time period: a systematic review and meta-analysis. *Lancet Neurol.* 2011 Jul;10(7):626-36.

⁶ Johnsen L, Herder M, Vangberg T, et al. Prevalence of unruptured intracranial aneurysms: impact of different definitions – the Tromsø Study *Journal of Neurology, Neurosurgery & Psychiatry* 2022;93:902-907.

⁷ Steiner T, Al-Shahi Salman R, Beer R, Christensen H, Cordonnier C, Csiba L et al. European Stroke Organisation (ESO) guidelines for the management of spontaneous intracerebral hemorrhage. *Int J Stroke.* 2014 Oct;9(7):840-55

5.2 Modalités de prescription et d'utilisation

Pour l'activité de soins mentionnée au 13° de l'article R. 6122-25 du code de la santé publique, « activité interventionnelle sous imagerie médicale en neuroradiologie », les conditions techniques de fonctionnement et les conditions d'implantation sont précisées respectivement aux articles D. 6124-147 à D. 6124-152 et aux articles R. 6123-104 à R. 6123-110 du code de la santé publique.

Les conditions techniques de fonctionnement et les conditions d'implantation applicables aux activités interventionnelles sous imagerie médicale en neuroradiologie sont précisées dans les décrets suivants :

- décret n° 2022-21 du 10 janvier 2022 relatif aux conditions d'implantation de l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en neuroradiologie modifiant le code de la santé publique,
- décret n° 2022-22 du 10 janvier 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en neuroradiologie.

Conformément au décret n° 2022-21 du 10 janvier 2022, l'embolisation doit être entreprise par un spécialiste justifiant d'une expérience et d'une formation dans la pratique d'actes interventionnels en neuroradiologie dans un centre certifié.

L'arrêté du 10 janvier 2022 prévoit que, par site, le titulaire de l'autorisation de pratiquer l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en neuroradiologie doit réaliser 140 actes par an.

Ce dispositif est réservé aux médecins formés aux techniques et aux interventions percutanées travaillant au sein d'établissements médicaux dotés d'un équipement radioscopique approprié.

SILK VISTA et SILK VISTA BABY doivent être utilisés exclusivement par des médecins ayant reçu une formation appropriée à son emploi. La décision de mise en œuvre du traitement est subordonnée à l'information orale et écrite du patient par le médecin des risques associés à la procédure par rapport aux risques de rupture spontanée de l'anévrisme. Le médecin veille à la bonne compréhension de ces informations par le patient.

IRM compatibilité

Selon la notice du marquage CE, les dispositifs implantables SILK VISTA et SILK VISTA BABY sont IRM compatibles sous conditions. Les conditions de sécurité émises par le fabricant sont les suivantes :

« Des essais non cliniques ont permis de démontrer que les dispositifs SILK VISTA BABY et SILK VISTA sont compatibles avec les techniques IRM sous les conditions suivantes :

- Imageurs IRM cylindriques horizontaux ;
- Champ magnétique statique de 3 Tesla ou 1,5 Tesla ;
- Champs magnétique de gradient spatial maximal de 19T/m 1900 Gauss / cm) ou moins ;
- Maximum $B_0 \cdot |dB_0 / dr|$ produit 48T² / m ou moins.»

La Commission souligne l'importance de la mise en conformité des informations données au patient selon la réglementation en vigueur pour les dispositifs médicaux implantables (règlement européen 2017/745, articles R.1112-1-2, R.5212-38 et R.5212- 40 du code de la santé publique)⁸.

⁸ Évaluation de la compatibilité IRM des dispositifs médicaux par la CNEDiMTS. HAS. 2021. https://www.has-sante.fr/jcms/p_3264825/fr/evaluation-de-la-compatibilite-irm-des-dispositifs-medicaux-implantables-par-la-cneditmts

6. Service Rendu (ASR)

6.1 Comparateurs retenus

La commission choisit de retenir le comparateur suivant : autres stents intracrâniens auto-expansibles à largage contrôlé (dits stents flow diverters) inscrits à la LPPR.

6.2 Niveau d'ASR

Les données cliniques disponibles ne permettent pas d'établir l'utilisation préférentielle d'un stent flow diverter par rapport à un autre, dans la prise en charge des anévrismes intracrâniens non rompus.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du Service Rendu (ASR V) de SILK VISTA et de SILK VISTA BABY par rapport aux autres stents intracrâniens auto-expansibles à largage contrôlé (dits stents flow diverters) inscrits à la LPPR.

7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription

Aucune étude post-inscription spécifique n'est attendue pour le renouvellement d'inscription. Toutefois, la demande de renouvellement devra apporter les données disponibles actualisées conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.

La Commission souhaite que les résultats à 5 ans de l'étude FIRST soient versés pour analyser les éléments de sécurité.

8. Durée d'inscription proposée

5 ans

9. Population cible

La population cible correspond aux patients ayant un anévrisme intracrânien non rompu avec un risque de rupture spontanée supérieur au risque de la procédure et inaccessible aux thérapeutiques actuelles (traitement endovasculaire par confinement de microspires associé ou non à une technique d'aide à la mise en place [stents intracrâniens ou utilisation d'un ballon temporaire] ou traitement chirurgical).

En l'absence de données épidémiologiques spécifiques à l'indication retenue, la population cible des flow diverters SILK VISTA et SILK VISTA BABY ne peut être estimée. La population cible peut être approchée à partir des données correspondant aux patients traités par des flow diverters, pris en charge dans les mêmes indications.

Selon les données agrégées du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI), le nombre de flow diverters (tous flow diverters confondus)⁹ posés entre 2020 et 2024 est décrit dans le tableau ci-dessous.

⁹ Flow diverters pris en charge par l'Assurance Maladie entre 2020 et 2024, à savoir ceux des gammes PIPELINE, SURPASS, SILK, FRED, PHENOX et DERIVO via SCANSANTE.

	2020	2021	2022	2023	2024
Nombre total de flow diverters	918 0 1062	1190 0 1361	1079 à 1304	1168 à 1384	1102 à 1345

Afin de préserver l'anonymat des informations diffusées, pour les codes pour lesquels moins de 11 unités ont été prises en charge par année, « 1 à 10 », et non une valeur exacte, a été indiqué. Ainsi, pour les codes concernés, une valeur minimum de 1 et une valeur maximum de 10 ont été ajoutées au total par année, donnant lieu à des fourchettes et non à une valeur exacte dans le tableau ci-dessus.

Le nombre de flow diverters implantés a augmenté depuis 2020. Ces données surestiment le nombre de patients pouvant bénéficier d'un flow diverter puisque dans certains cas, plusieurs flow diverters peuvent être implantés chez un même patient (cas de reprises ou de plusieurs anévrismes).

En l'absence de données épidémiologiques spécifiques à l'indication retenue, la population cible des flow diverters SILK VISTA et SILK VISTA BABY ne peut être estimée. A titre d'information, la population de patients traités par flow diverters augmente depuis 2020 et est, au maximum, de 1 400 patients en 2024.