

DDM DATA NEUROVASCULAR

Nuevas tecnologías
en el tratamiento
de aneurismas
intracraneales.

2017

Junio



 GRUPO DDM

 @Grupo_DDM

 GRUPO DDM

 ddm.com.mx

*Dispositivo no aprobado en México

GRUPO
DDM
CALIDAD HUMANA®



Nuevas tecnologías en el tratamiento de aneurismas intracraneales.

Las tecnologías disponibles para el tratamiento endovascular de aneurismas intracraneales, están evolucionando rápidamente. A medida que éstas mejoran, nuevos dispositivos con diseños vanguardistas son constantemente desarrollados y posteriormente introducidos en la práctica clínica. La mayoría de los dispositivos intentan resolver las limitaciones encontradas con los métodos endovasculares tradicionales, para el tratamiento seguro y eficaz de aneurismas intracraneales de diversas morfologías (p.e. aneurismas de cuello ancho localizados en bifurcaciones). A continuación, se enunciarán diversos dispositivos que se introducen como nuevas tecnologías, y los resultados preliminares obtenidos con ellos:

Stents y dispositivos *Stent-like*

El *stent Barrel Vascular Reconstruction Device* (Medtronic Neurovascular) es un *stent* hecho en una sola pieza de nitinol cortado a laser, puede ser entregado a través de un microcatéter de lumen 0.021" y se libera de forma electrolítica, la parte central es de diseño fusiforme, de diámetro agrandado, para el tratamiento de aneurismas de cuello ancho en bifurcaciones. Está diseñado como una mejora al *stenting* en X o en Y con el fin de disminuir la proporción metal/arteria y por ende los riesgos tromboembólicos inherentes⁽¹⁾. El *stent* se encuentra montado en un guía de entrega de nitinol de 0.016", es recapturable y reposicionable hasta tres veces en toda su longitud. Está indicado para uso en arterias de entre 2 y 4mm de diámetro, con longitudes de 20 a 22mm. La parte central abultada puede medir en longitud de 5 a 8mm con un diámetro desde 5 a 7.5mm⁽²⁾. El dispositivo cuenta con doce marcadores radiopacos: seis en el centro, uno proximal antes del abultamiento y uno distal al mismo, uno en la zona de liberación y tres marcas distales. En su reporte de 17 casos, *Mühl-Benninghaus y cols. (2016)*⁽³⁾ revelaron tasas de oclusión total del 64.7% (11 casos) y cuello remanente en 29.4% con un solo caso de ataque isquémico transitorio, sin restricción a la difusión. Cabe destacar que los casos se efectuaron mediante la técnica "*stent through*" para evitar complicaciones en la herniación del abultamiento con la técnica de "*jailing*"⁽³⁾.

El dispositivo pCONus (Phenox, Bochum, Alemania) es un implante parecido a un *stent* cuya punta distal se abre en forma de "flor de cuatro pétalos" que descansan en el interior del aneurisma a lo largo del cuello^(1, 2, 4). El diámetro distal del pCONus es cruzado por seis fibras de poliamida, creando un mecanismo de barrera entre el cuello del aneurisma y el vaso paterno. El extremo distal y los cuatro "pétalos" cuentan con marcadores radiopacos. El dispositivo es recapturable completamente, y se libera de forma electrolítica. Los diámetros de los "pétalos" extendidos están disponibles en 5, 6, 8, 10, 12 y 15 mm, con una longitud del dispositivo de 20 o 25mm. Este dispositivo es compati-



Nuevas tecnologías en el tratamiento de aneurismas intracraneales.

ble con un microcatéter de 0.021" o 0.027". En su reporte de 18 casos, *Lubicz y cols (2015)*⁽⁵⁾ encontraron complicaciones tromboembólicas en dos casos, con 13 oclusiones exitosas, 2 cuellos remanentes y 4 oclusiones incompletas en el postoperatorio inmediato.

El dispositivo *PulseRider* (Pulsar Vascular San José, California, EUA, distribuido por Codman) es una estructura abierta de nitinol que sirve de soporte para la oclusión de aneurismas en bifurcaciones de cuello ancho, que puede ser entregado en microcatéteres de 0.021". Su objetivo principal es remodelar la bifurcación dando soporte al cuello aneurismático y protegiendo las ramas eferentes durante embolización con *coils*⁽¹⁾. El dispositivo es desplegado afuera del aneurisma en la bifurcación del vaso paterno. Dos alas distales siguen el curso de los vasos eferentes y 2 "piernas" anclan el dispositivo en el vaso aferente. La reposición es posible mediante recaptura parcial o total y la liberación es electrolítica. Cabe destacar que el dispositivo está disponible en configuraciones en Y y T. La ventaja más grande del dispositivo es su proporción baja de metal/arteria, con una densidad mayor de metal cargada al cuello aneurismático. En su reporte preliminar con este dispositivo, *Mukherjee y cols. (2016)*⁽⁶⁾ trataron diez pacientes con aneurismas en bifurcaciones, revelando completa oclusión en el 100% de los casos con un caso de tromboembolismo sin secuelas. A los 6 meses de seguimiento, se encontraron todos los aneurismas con grados de oclusión *Roy-Raymond 1*.

El dispositivo *Comaneci* (*Rapid Medical, Israel*) es una estructura de nitinol parecida a un *stent*, al colocarse el dispositivo mantiene su diámetro y adapta su fuerza radial a las necesidades de cada circunstancia, remodelando el cuello aneurismático a manera de puente. El operador puede controlar la cantidad de fuerza aplicada en el cuello aneurismático, ya que el dispositivo permite expansiones variables. En un vaso de 3mm recto, la cobertura de metal es aproximadamente del 7.5%⁽⁷⁾. El dispositivo *Comaneci* provee similares beneficios al "remodelling" con balón con la diferencia que disminuye los riesgos de oclusión del vaso paterno aliviando así, la presión de tiempo sobre el especialista. El *stent* es compatible con un microcatéter 0.021". *Lawson y cols (2015)*⁽⁸⁾, reportaron buenos resultados en su reporte de tres casos con oclusiones excelentes y un caso de tromboembolismo distal con mínimas repercusiones.

Disruptores de flujo

El término dispositivo disruptor de flujo intraneurismático, es un término genérico empleado en aquellas estructuras intrasaculares que permiten obliterar el lumen de un aneurisma.



Nuevas tecnologías en el tratamiento de aneurismas intracraneales.

El dispositivo LUNA *Parent vessel Occlusion (Medtronic Neurovascular)* es una malla ovoide autoexpandible compuesta de 96 hilos que mide aproximadamente 10x15mm. La liberación del dispositivo se realiza a través de un sistema especial de entrega^(1, 2).

El *Woven EdoBridge (WEB, MicroVention TERUMO, Palo Alto, California, EUA)* es una malla (parecida a un tejido) autoexpandible de nitinol. Esta malla permite un bloqueo al cuello aneurismático logrando estasis y trombosis dentro del saco aneurismático. Una vez liberado, el dispositivo es completamente recuperable y se entrega mediante un microcatéter de lumen 0.021", 0.027" o 0.033", para medidas de 3-7, 8-9 y 10-11 mm, respectivamente. La forma de liberación es electrotérmica⁽²⁾. Su primer versión (no comercializada) constaba de una pared de dos mallas (*Dual layer*), una versión posterior disminuyó el número de mallas empleando un diseño de una sola malla esférica (*Single layer y Single layer Spherical*) lo cual le confería ser más navegable y con una mejor visibilidad⁽¹⁾. La ventaja de este dispositivo es la no necesidad de administrar medicamentos antiplaquetarios o antiagregantes y se puede utilizar para tratar aneurismas rotos. En sus estudios *WEBCAST (2015) Y WEBCAST 2 (2017), Pierot y cols.*^(9, 10) demostraron la seguridad y eficacia de los desenlaces logrados con el dispositivo *WEB Dual Layer y Single Layer*, respectivamente, describiendo morbilidad y mortalidad a 1 año de 3.9% y 2%. (ambas series constan de 51 a 55 pacientes), con oclusión completa lograda en 54% de los casos y el resto con algún tipo de remanente en cuello y saco aneurismático, concluyendo la seguridad de este dispositivo para el tratamiento endovascular de aneurismas intracraneales^(9, 10).

El dispositivo *pCANvas (Phenox, Alemania)* es un dispositivo hemodinámicamente activo derivado de la misma estructura que *pCONus*, solamente que una membrana recubre los pétalos. Se entrega mediante un microcatéter 0.027" y la membrana bloquea el flujo de sangre del vaso paterno al aneurisma. La membrana puede ser penetrada con cualquier microcatéter regular. Este dispositivo no se encuentra comercialmente disponible⁽²⁾.

El dispositivo *Medina (MED Medina Embolic Device, Medtronic)* es una estructura tridimensional hecha de filamentos radiopacos con memoria que forman una malla autoexpandible que recuerda a una serie de "hojas" que proveen disrupción de flujo intrasacular. Cuando se despliega, el dispositivo asume una forma esférica, logrando una oclusión inmediata. Se implanta mediante un microcatéter 0.021" y puede ser recapturado. Su liberación es mecánica⁽¹¹⁾. El MED viene en dos variantes: *filler y framing*, siendo la variante *filler* más suave y diseñada para llenar el espacio interno después de que una canasta hecha con la variante *framing* haya sido desplegado. En su serie de 15 pacientes,



Nuevas tecnologías en el tratamiento de aneurismas intracraneales.

estables, siendo la conclusión que el mayor beneficio de este dispositivo se puede lograr con dispositivos adyuvantes tales como stents o dispositivos stent-like⁽¹¹⁾.

Actualmente se están llevando a cabo una gran cantidad de estudios prospectivos que una vez completados, definirán el rol de cada uno de estos nuevos dispositivos. Es fácil anticipar que con mejoras en la tecnología de impresión 3D, posiblemente se diseñarán dispositivos con la necesidades específicas acorde a la anatomía vascular de cada individuo.

1. Henkes H, Weber W. The Past, Present and Future of Endovascular Aneurysm Treatment. *Clinical neuroradiology*. 2015;25 Suppl 2:317-24.
2. Sorenson T, Brinjikji W, Lanzino G. Newer endovascular tools: a review of experimental and clinical aspects. *J Neurosurg Sci*. 2016;60(1):116-25.
3. Muhl-Benninghaus R, Simgen A, Reith W, Yilmaz U. The Barrel stent: new treatment option for stent-assisted coiling of wide-necked bifurcation aneurysms-results of a single-center study. *Journal of neurointerventional surgery*. 2016.
4. Fischer S, Weber A, Titschert A, Brenke C, Kowoll A, Weber W. Single-center experience in the endovascular treatment of wide-necked intracranial aneurysms with a bridging intra-/extra-aneurysm implant (pCONus). *Journal of neurointerventional surgery*. 2016;8(11):1186-91.
5. Lubicz B, Morais R, Alghamdi F, Mine B, Collignon L, Eker OF. The pCONus device for the endovascular treatment of wide neck bifurcation aneurysms. *Journal of neurointerventional surgery*. 2016;8(9):940-4.
6. Mukherjee S, Chandran A, Gopinathan A, Putharan M, Goddard T, Eldridge PR, et al. PulseRider-assisted treatment of wide-necked intracranial bifurcation aneurysms: safety and feasibility study. *Journal of neurosurgery*. 2016:1-8.
7. Fischer S, Weber A, Carolus A, Drescher F, Gotz F, Weber W. Coiling of wide-necked carotid artery aneurysms assisted by a temporary bridging device (Comaneci): preliminary experience. *Journal of neurointerventional surgery*. 2016.
8. Lawson AL, Chandran A, Putharan M, Goddard T, Nahser H, Patankar T. Initial experience of coiling cerebral aneurysms using the new Comaneci device. *Journal of neurointerventional surgery*. 2016;8(8):e32.
9. Pierot L, Costalat V, Moret J, Szikora I, Klisch J, Herbreteau D, et al. Safety and efficacy of aneurysm treatment with WEB: results of the WEBCAST study. *Journal of neurosurgery*. 2016;124(5):1250-6.
10. Pierot L, Gubucz I, Buhk JH, Holtmannspotter M, Herbreteau D, Stockx L, et al. Safety and



Nuevas tecnologías en el tratamiento de aneurismas intracraneales.

10. Pierot L, Gubucz I, Buhk JH, Holtmannspotter M, Herbreteau D, Stockx L, et al. Safety and Efficacy of Aneurysm Treatment with the WEB: Results of the WEBCAST 2 Study. AJNR American journal of neuroradiology. 2017.
11. Aguilar Perez M, Bhogal P, Martinez Moreno R, Bazner H, Ganslandt O, Henkes H. The Medina Embolic Device: early clinical experience from a single center. Journal of neurointerventional surgery. 2017;9(1):77-87.