

HABLANDO CON EXPERTOS

PIPELINE™ FLEX CON

TECNOLOGÍA SHIELD



DR. MARCO TÚLIO SALLES REZENDE | BRASIL
Maestro en Cirugía por la Universidad Federal de Minas Gerais (UFMG). Especialista en Neurocirugía por la Sociedad Brasileña de Neurocirugía | Asociación Médica Brasileña (SBN/AMB) y en Neurorradiología Terapéutica por la Sociedad Brasileña de Neurorradiología (SBNR), Colegio Brasileño de Radiología e Imagen Médica (CRB) y AMB. Médico del Instituto Neurovascular de Belo Horizonte.



DR. FELIPE PADOVANI TRIVELATO | BRASIL
Doctor en Neurociencias por la Facultad de Medicina de Ribeirão Preto de la Universidad de São Paulo (FMRP-USP). Especialista en Neurocirugía por la Sociedad Brasileña de Neurocirugía | Asociación Médica Brasileña (SBN/AMB) y en Neurorradiología Terapéutica por la Sociedad Brasileña de Neurorradiología (SBNR), Colegio Brasileño de Radiología e Imagen Médica (CRB) y AMB. Médico del Instituto Neurovascular de Belo Horizonte.



DR. ALEXANDRE CORDEIRO ULHÔA | BRASIL
Especialista en Neurocirugía por la Sociedad Brasileña de Neurocirugía | Asociación Médica Brasileña (SBN/AMB) y en Neurorradiología Terapéutica por la Sociedad Brasileña de Neurorradiología (SBNR), Colegio Brasileño de Radiología e Imagen Médica (CRB) y AMB. Médico del Instituto Neurovascular de Belo Horizonte.

HABLANDO COM EXPERTOS PIPELINE™ FLEX CON TECNOLOGÍA SHIELD

DR. MARCO TÚLIO SALLES REZENDE | BRASIL
DR. FELIPE PADOVANI TRIVELATO | BRASIL
DR. ALEXANDRE CORDEIRO ULHÔA | BRASIL

REPORTE DE CASO

Paciente de sexo femenino, 45 años de edad, con fuerte antecedente familiar de aneurisma cerebral, ha realizado propeuéutica neurorradiológica. Se sometió a una angiografía por resonancia magnética que ha demostrado un aneurisma en la arteria carótida interna. A continuación, se realizó una angiografía cerebral que confirmó la presencia de aneurisma sacular en la arteria carótida interna izquierda, segmento oftálmico (Figuras 1 A y B) El cuello era ancho 4,3 mm), con un diámetro mayor de 12 mm (Figuras 1 C y D)



Fuente: archivo de los autores.

Fig1- 1 A y 1 B. La angiografía muestra un aneurisma en un segmento oftálmico de la arteria carótida interna izquierda. Fig. 1C y 1D. Tenga en cuenta que el aneurisma tiene un cuello ancho.

Debido al diámetro del aneurisma y al riesgo de ruptura, se decidió tratarlo. Por tratarse de aneurisma de cuello ancho, la oclusión con la técnica de *coiling* simple probablemente no determinaría la oclusión total del saco. El tratamiento mediante la técnica de remodelado, aunque factible, estaría relacionado con la alta probabilidad de recanalización del aneurisma a largo plazo. Otra posibilidad sería el uso de embolización asistida por *stent*. Sin embargo, se consideró que, aunque el resultado inmediato fuera satisfactorio, en cuanto a la oclusión total del aneurisma, la posibilidad de recanalización no sería despreciable. Se sabe que el impacto de los *stents* cortados con láser en el mantenimiento de la oclusión total del aneurisma es menor en aquellos con un diámetro superior a 10 mm. Además, en caso de fracaso del tratamiento, la presencia de un *stent* cortado con láser podría dificultar futuras terapias.

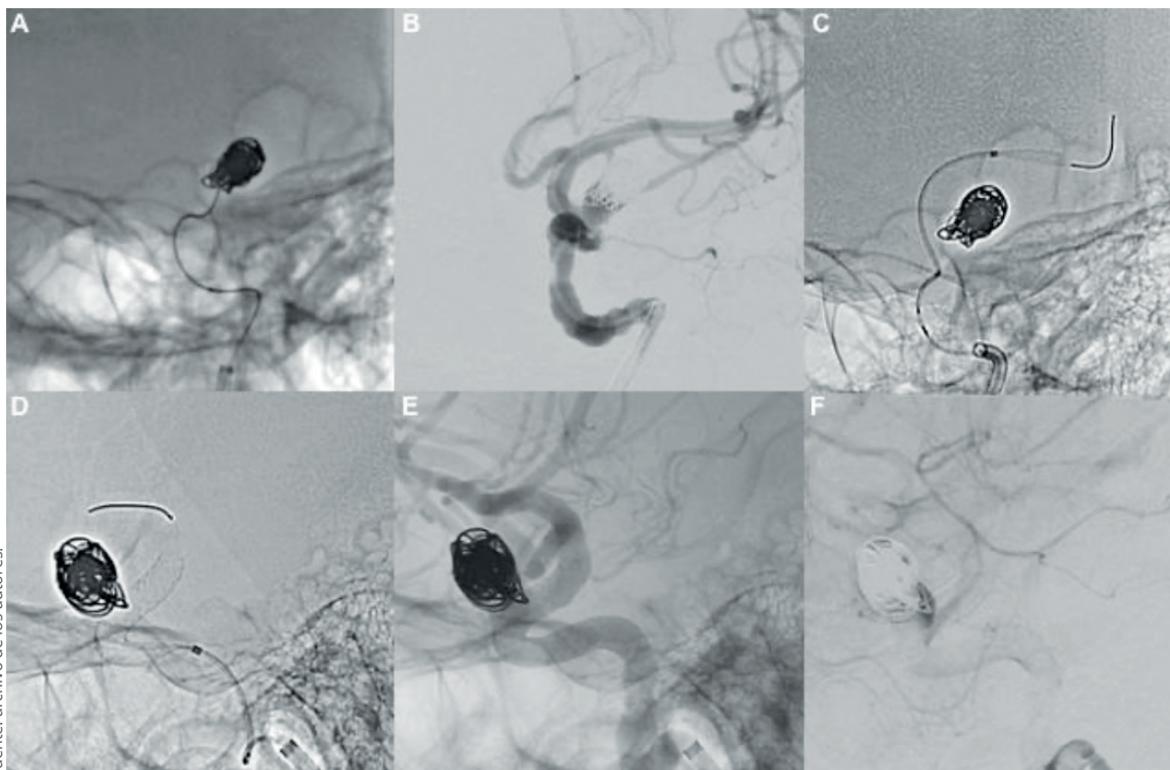
Después de tales consideraciones, se decidió tratar con un dispositivo de redireccionamiento de flujo. La posibilidad de una oclusión total en un año sería alta y el tratamiento es muy seguro. Dado que el aneurisma tenía un diámetro mayor a 10 mm, se decidió asociar *coils* para acelerar su trombosis, reduciendo así el riesgo de ruptura aneurismática antes de que el efecto redireccionador determinara la oclusión total del saco.

La paciente comenzó a tomar aspirina 100 mg/día y clopidogrel 75 mg/día, cinco días antes del procedimiento. Bajo anestesia general, se anti coaguló con heparina para mantener el tiempo de coagulación activado entre 250 y 300 segundos. Se utilizó un sistema triaxial, con el catéter de acceso distal Navien™ 072 colocado en un segmento petroso de la arteria carótida interna izquierda. Luego, se realizó una embolización parcial del aneurisma utilizando un catéter Echelon™ 10 y 4 coils Axiom (Figura 2 A). El objetivo fue ocluir solo la parte inferior del aneurisma, tolerando el relleno residual de su base (Figura 2 B).

Después de retirar Echelon™ se navegó un microcatéter Marksman™ hasta el segmento M1 de la arteria cerebral media izquierda, después de cruzar el cuello del aneurisma parcialmente embolizado. Dentro del microcatéter, se avanzó un redireccionador de flujo Pipeline™ Flex con tecnología Shield de 4,0 x 20 mm. El diámetro mayor del vaso a tratar fue de 4,1 mm, por lo tanto compatible con la medida elegida (el dispositivo es capaz de aumentar 0,25 mm de diámetro).

La liberación de Pipeline™ Flex se inició en el segmento M1 de la arteria cerebral media. Después de expandir el extremo distal del dispositivo, se lo ha traccionado hacia el área de interés en la arteria carótida interna (Figura 2 C). Se implantó el dispositivo de embolización Pipeline™ Flex (desde el segmento comunicante hasta el segmento cavernoso de la arteria carótida interna, para cubrir el cuello del aneurisma (Figura 2 D). El control angiográfico mostró que el dispositivo estaba bien expandido y bien adaptado a la pared arterial. También se observó estancamiento del contraste dentro del aneurisma (Figuras 2 E y F).

Se le dio de alta a la paciente a las 48 horas, sin complicaciones. A los seis meses se realizó una angiografía de control que mostró la oclusión total del aneurisma, con permeabilidad de las arterias oftálmica, coroidea anterior y comunicante posterior (Figuras 3 A a C). No hubo hiperplasia intimal. Se suspendió el clopidogrel y se mantuvo la aspirina.



Fuente: archivo de los autores.

Fig 2 - 2A. Embolización de aneurismas con coils **2B.** El control muestra una oclusión parcial del aneurisma **2C.** Pipeline™ Flex con tecnología Shield abriendo **2D.** PED ya en su posición final, siendo implantado **2E.** El control demuestra que el PED está bien adherido a la pared arterial **2F.** El control final muestra retención de contraste dentro del aneurisma.

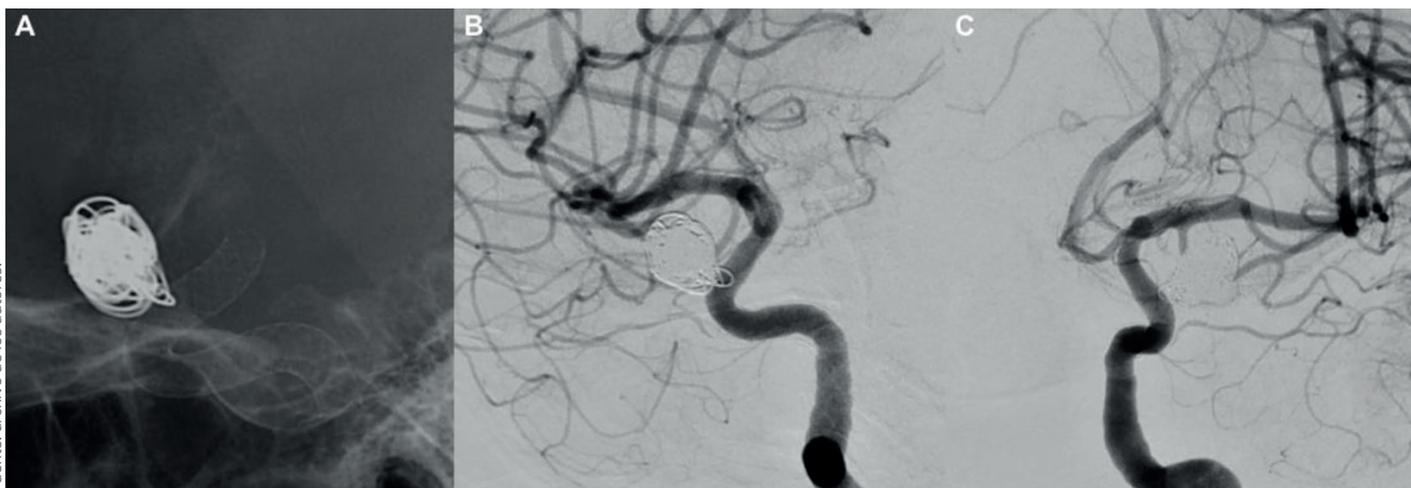


Fig. 3. - 3A. La fluoroscopia muestra el PED Shield completamente expandido. **3B.** El control angiográfico a los seis meses revela una oclusión total del aneurisma. **3C.** Observe que la arteria oftálmica está permeable.

COMENTARIO DEL ESPECIALISTA

El concepto de redirigir el flujo sanguíneo para tratar aneurismas cerebrales es antiguo y surgió antes de Pipeline. Prueba de ello son las oclusiones proximales terapéuticas para el tratamiento de aneurismas intracavernosos gigantes. Incluso antes de la era de los redireccionadores, ya se usaban los *stents* "para modificar el flujo en aneurismas. La presencia de estos dispositivos en el interior de los vasos provocó implicaciones hemodinámicas que generaron impacto en las tasas de oclusión y recurrencia de aneurismas.

A pesar de todo el desarrollo logrado con la tecnología endovascular para el tratamiento de los aneurismas intracraneales, aún existen limitaciones que impiden el tratamiento percutáneo de aneurismas complejos. Incluso con el uso de micro resortes, balones remodeladores y *stents* estos aneurismas no eran susceptibles de tratamiento y debían derivarse para tratamiento quirúrgico convencional, o se trataban de forma subóptima, cuyo resultado a largo plazo no era satisfactorio. Dichos aneurismas no se pudieron ocluir completa o definitivamente.

Por lo tanto, con la expectativa de solucionar dichas limitaciones del tratamiento endovascular y utilizando los conceptos aprendidos relacionados con la manipulación del flujo dentro de los aneurismas, se desarrollaron los dispositivos de redireccionamiento del flujo.

El dispositivo clásico Pipeline se introdujo en Brasil en 2011. Desde entonces, un gran número de pacientes se han beneficiado de esta tecnología. El concepto de tratar la dilatación aneurismática ha sido reemplazado. El objetivo se convirtió en la pared arterial, responsable de la aparición del aneurisma.

La primera versión del Pipeline no permitía su recapturara dentro del microcatéter después de haber sido liberado o reposicionado. Esta característica significaba que raras veces se podía corregir un mal posicionamiento del dispositivo.

Una segunda versión, Pipeline™ Flex, fue aprobada en Europa, en 2014 en los Estados Unidos en 2015 y en Brasil en 2017 PED Flex (era idéntico a la versión anterior, sin embargo, el sistema de administración se modificó para facilitar la liberación y permitir la recaptura y el reposicionamiento. Este incremento facilitó el uso de PED. Se utilizaron dispositivos de menor longitud, ya que era factible intentar una liberación más precisa.

Actualmente, se estima que alrededor del 90% de los aneurismas de la arteria carótida interna se pueden tratar con el dispositivo Pipeline.

Aunque las indicaciones iniciales de PED eran muy limitadas, varios estudios han confirmado su utilidad en el tratamiento de una mayor variedad de aneurismas, incluidos los de pequeño tamaño,

localizados en bifurcaciones, rotos o localizados a nivel del polígono de Willis y distales a éste.

Pipeline es uno de los dispositivos más estudiados en neurorradiología intervencionista. La seguridad y eficacia de las versiones anteriores se han probado repetidamente. Hay suficiente información para predecir la posibilidad de oclusión y el resultado clínico. Aunque infrecuentes, las complicaciones isquémicas resultantes del tratamiento con PED son las más comunes y tienen un potencial devastador. Se estima que pueden ocurrir en el 3% al 6% de los casos. Otra complicación grave tras el tratamiento con PED, la hemorragia aneurismática o no relacionada, suele estar relacionada con el uso de doble antiagregación plaquetaria.

Para minimizar la ocurrencia de eventos isquémicos, aún con el uso de un régimen antiplaquetario menos agresivo, se ha desarrollado una tercera versión del Pipeline, denominada Flex, con tecnología *Shield*, que combina las características de Flex, con la posibilidad de reposicionamiento, con una nueva cobertura antitrombogénica, basada en la modificación de la superficie con el uso de fosforicolina.

Hasta la fecha, se han realizado pocos estudios para evaluar esta nueva tecnología. En *Neurosurgery* recientemente se publicó un estudio multicéntrico, 100% brasileño, que pudo evaluar los resultados del Pipeline™ Flex Shield en un gran número de pacientes¹.

Se incluyeron 182 aneurismas, con un tamaño medio de 7,0 mm, de los cuales el 73% se localizaron en la arteria carótida interna, el 10,4% en la arteria cerebral media y el 6,5% en la arteria cerebral

anterior. En el 83% de los casos, el tratamiento se realizó exclusivamente con Pipeline™ Flex con la tecnología *Shield*, sin asociación de coils. En el 97,3% de los casos, solo se utilizó un dispositivo.

El resultado primario de seguridad (incluido el evento transitorio) se logró en el 93,4% de los pacientes. Considerando solo la isquemia mayor y la muerte, tales eventos ocurrieron en el 2% de los casos. Las complicaciones isquémicas, independientemente de ser sintomáticas, se observaron en el 3% de los pacientes.

En cuanto al resultado secundario de eficacia, el 79,7% de los aneurismas controlados se ocluyeron completamente a los seis meses y el 85,3% de los aneurismas a los 12 meses.

El análisis multivariado mostró que la asociación de *coils* se asoció con una mayor probabilidad de complicaciones. La existencia de una rama originada en el interior del aneurisma se relacionó con una mayor probabilidad de llenado residual.

Por lo tanto, Pipeline™ Flex con la tecnología *Shield* demostró ser bastante efectivo y seguro. Después de los *coils* este es, sin duda, el dispositivo que más impacto ha tenido en el tratamiento de los aneurismas cerebrales.

Las nuevas perspectivas para el tratamiento de los aneurismas cerebrales con dispositivos de redireccionamiento del flujo incluyen la posibilidad de usar solo un antiagregante plaquetario o ninguno, así como minimizar los dispositivos para asegurar la compatibilidad con catéteres de perfil más bajo.

REFERENCIA BIBLIOGRÁFICA: 1. Trivelato FP, Wajjnberg E, Rezende MTS, Ulhôa AC, Piske RL, Abud TG, *et al.* Safety and effectiveness of the Pipeline Flex Embolization Device with Shield Technology for the treatment of intracranial aneurysms: midterm results from a multicenter study. *Neurosurgery*. 2019 Sep 10 [Epub ahead of print].

Este contenido fue desarrollado por:

- Dr. Marco Túlio Salles Rezende | CRM/MG 33.234 | RQE 22.328 | Brasil
- Dr. Felipe Padovani Trivelato | CRM/MG 39.572 | RQE 31.340 | Brasil
- Dr. Alexandre Cordeiro Ulhôa | CRM/MG 25.163 | RQE 31.319 | Brasil

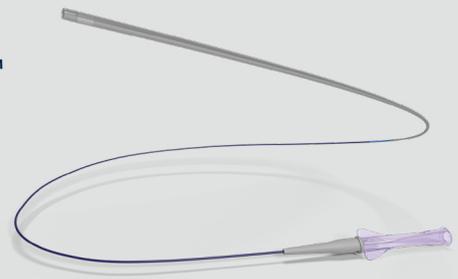
Las opiniones emitidas en esta publicación son responsabilidad exclusiva de sus autores y no reflejan la opinión de Conectfarma Publicações Científicas ni de Medtronic PLC. Para más informaciones, contáctenos por correo electrónico: rs.neurovascularlatam@medtronic.com



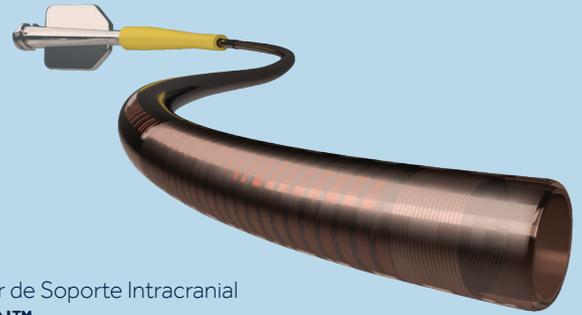
© 2020 Conectfarma® Publicações Científicas Ltda. | Rua Princesa Isabel, 94, cj. 14, Brooklin Paulista | 04601-000 - São Paulo/SP | Teléfono: 11 3552-2500
www.conectfarma.net | Todos los derechos reservados. Se prohíbe la reproducción total o parcial sin el permiso escrito de los editores. CB 9317-A/20.

Dispositivo de Embolización
**PIPELINE™ Flex con
TECNOLOGÍA SHIELD™**

Microcateter
MARKSMAN™



Cateter de Soporte Intracranial
NAVIENTM™



SOLUCIONES PARA **EL TRATAMIENTO DE ANEURISMAS** RESULTADOS COMPROBADOS

PIPELINE™ FLEX CON TECNOLOGÍA SHIELD™

Seguro y efectivo para el tratamiento de aneurismas intracraneales
Efecto completo de redirección de flujo con bajo perfil trombogénico
Mejor hemocompatibilidad

NAVIENTM™ CATETER DE SOPORTE INTRACRANIAL

Proporciona estabilidad proximal y flexibilidad distal
Entrega suave del microcateter

MARKSMAN™ MICROCATETER

Mejor respuesta al torque
Flexibilidad y estabilidad

Indicaciones:

El dispositivo de embolización Pipeline™ Flex se destina a la embolización endovascular de aneurismas cerebrales.

El dispositivo de embolización Pipeline™ Flex con a Tecnología Shield™ se destina a la embolización endovascular de aneurismas cerebrales.

Las indicaciones, contraindicaciones, instrucciones de uso y frases de cuidado se pueden encontrar en el etiquetado del producto que acompaña cada dispositivo.

© 2019 Medtronic. Todos los derechos reservados.
Mayo/2019

Medtronic