

CONVERSANDO COM EXPERTS

PIPELINE™ FLEX COM

TECNOLOGIA SHIELD



DR. MARCO TÚLIO SALLES REZENDE | BRASIL

Mestre em Cirurgia pela Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG). Especialista em Neurocirurgia pela Sociedade Brasileira de Neurocirurgia | Associação Médica Brasileira (SBN/AMB) e em Neurorradiologia Terapêutica pela Sociedade Brasileira de Neurorradiologia (SBNR), Colégio Brasileiro de Radiologia e Diagnóstico por Imagem (CBR) e AMB. Médico do Instituto Neurovascular de Belo Horizonte.



DR. FELIPE PADOVANI TRIVELATO | BRASIL

Doutor em Neurociências pela Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo (FMRP-USP). Especialista em Neurocirurgia pela Sociedade Brasileira de Neurocirurgia | Associação Médica Brasileira (SBN/AMB) e em Neurorradiologia Terapêutica pela Sociedade Brasileira de Neurorradiologia (SBNR), Colégio Brasileiro de Radiologia e Diagnóstico por Imagem (CBR) e AMB. Médico do Instituto Neurovascular de Belo Horizonte.



DR. ALEXANDRE CORDEIRO ULHÔA | BRASIL

Especialista em Neurocirurgia pela Sociedade Brasileira de Neurocirurgia | Associação Médica Brasileira (SBN/AMB) e em Neurorradiologia Terapêutica pela Sociedade Brasileira de Neurorradiologia (SBNR), Colégio Brasileiro de Radiologia e Diagnóstico por Imagem (CBR) e AMB. Médico do Instituto Neurovascular de Belo Horizonte.

CONVERSANDO COM EXPERTS

PIPELINE™ FLEX COM

TECNOLOGIA SHIELD

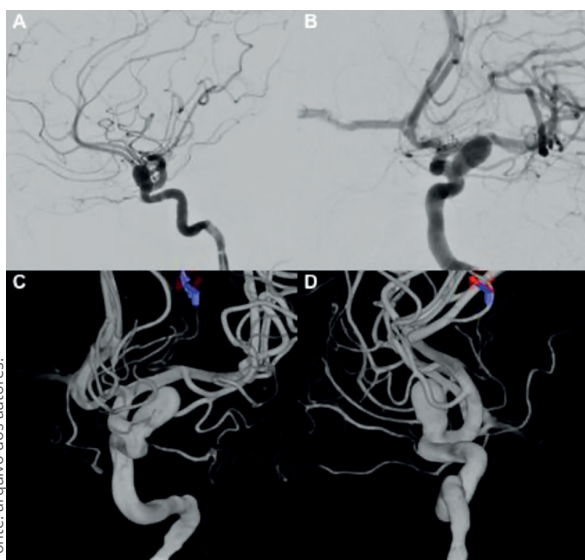
DR. MARCO TÚLIO SALLES REZENDE | BRASIL

DR. FELIPE PADOVANI TRIVELATO | BRASIL

DR. ALEXANDRE CORDEIRO ULHÔA | BRASIL

RELATO DE CASO

Paciente do sexo feminino, 45 anos de idade, portadora de forte histórico familiar para aneurisma cerebral, realizou propedêutica neurorradiológica. Foi submetida à angiorressonância magnética que mostrou aneurisma em artéria carótida interna. Em seguida, foi realizada angiografia cerebral que confirmou a presença de aneurisma sacular em artéria carótida interna esquerda, segmento oftálmico (Figuras 1A e B). O colo era largo (4,3 mm), com maior diâmetro de 12 mm (Figuras 1C e D).



Fonte: arquivo dos autores.

Fig. 1. 1A e 1B. Angiografia mostra aneurisma em segmento oftálmico da artéria carótida interna esquerda. **Fig. 1C e 1D.** Note que o aneurisma possui colo largo.

Em função do diâmetro do aneurisma e do risco de ruptura, optou-se por seu tratamento. Devido ao colo largo, a oclusão por meio da técnica de *coiling* simples provavelmente não determinaria a oclusão total do saco. Já o tratamento com técnica de remodelagem, apesar de factível, estaria relacionado à elevada probabilidade de recanalização do aneurisma em longo prazo. Outra possibilidade seria o emprego de embolização assistida por *stent*. Entretanto, considerou-se que, mesmo que o resultado imediato fosse satisfatório, no tocante à oclusão total do aneurisma, a chance de recanalização não seria desprezível. Sabe-se que o impacto dos *stents* cortados a *laser* na manutenção da oclusão total dos aneurismas é menor naqueles com diâmetro superior a 10 mm. Adicionalmente, em uma eventual falha do tratamento, a presença de *stent* cortado a *laser* poderia dificultar terapias futuras.

Após tais considerações, decidiu-se pelo tratamento com dispositivo redirecionador de fluxo. A chance de oclusão total em um ano seria elevada e o tratamento é bastante seguro. Uma vez que o aneurisma possuía diâmetro superior a 10 mm, optou-se por associar *coils* para acelerar a trombose deste, reduzindo, assim, o risco de ruptura aneurismática antes de o efeito redirecionador determinar a oclusão total do saco.

A paciente iniciou o uso de aspirina 100 mg/dia e clopidogrel 75 mg/dia, cinco dias antes do procedimento. Sob anestesia geral, foi anticoagulada com heparina para manter o tempo de coagulação ativada entre 250 e 300 segundos. Utilizou-se sistema triaxial, sendo posicionado o cateter de acesso distal Navien™ 072 em segmento petroso da artéria carótida interna esquerda. A seguir, realizou-se embolização parcial do aneurisma, utilizando-se microcateter Echelon™ 10 e 4 *coils* Axium (Figura 2A). Objetivou-se ocluir apenas o fundo do aneurisma, tolerando enchimento residual de sua base (Figura 2B).

Após a retirada de Echelon™, navegou-se microcateter Marksman™ até o segmento M1 da artéria cerebral média esquerda, após cruzar o colo do aneurisma parcialmente embolizado. No interior do microcateter, foi passado um dispositivo redirecionador de fluxo Pipeline™ Flex com tecnologia Shield 4,0 x 20 mm. O maior diâmetro do vaso a ser tratado era de 4,1 mm, portanto

compatível com a medida escolhida (o dispositivo é capaz de aumentar 0,25 mm no seu diâmetro).

O início da liberação do Pipeline™ Flex foi realizado no segmento M1 da artéria cerebral média. Após a expansão da extremidade distal do dispositivo, este foi tracionado até a zona de interesse na artéria carótida interna (Figura 2C). Dispositivo de embolização Pipeline™ Flex (PED) foi implantado desde o segmento comunicante até o segmento cavernoso da artéria carótida interna, para cobrir o colo do aneurisma (Figura 2D). Controle angiográfico mostrou que o dispositivo ficou bem expandido e bem adaptado à parede arterial. Observou-se, ainda, estagnação de contraste no interior do aneurisma (Figuras 2E e F).

A paciente recebeu alta após 48 horas, sem intercorrências. Após seis meses, foi realizada angiografia de controle que mostrou oclusão total do aneurisma, estando as artérias oftálmica, coróideia anterior e comunicante posterior patentes (Figuras 3A a C). Não houve hiperplasia intimal. Foi suspenso clopidogrel e mantida aspirina.

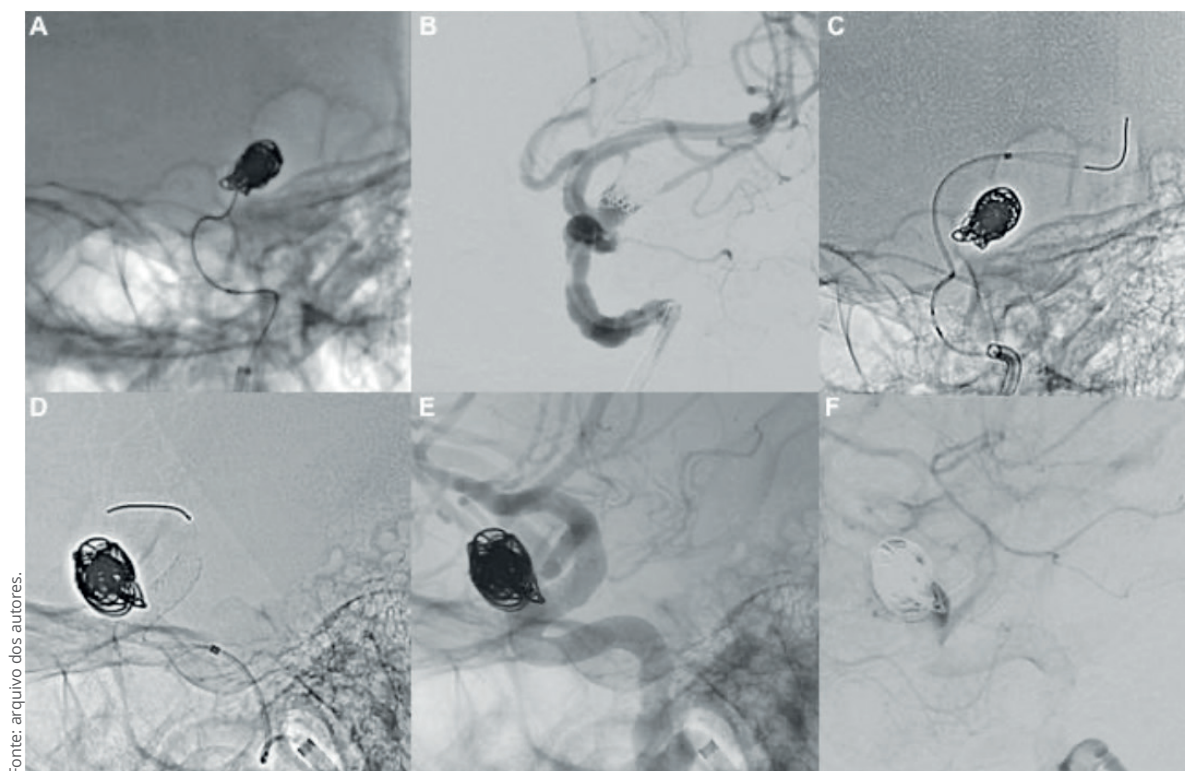


Fig. 2. 2A. Embolização do aneurisma com *coils*. 2B. Controle mostra oclusão parcial do aneurisma. 2C. Pipeline™ Flex com tecnologia Shield sendo aberto. 2D. PED já em sua posição final, sendo implantado. 2E. Controle demonstra PED bem apostado à parede arterial. 2F. Controle final mostra retenção de contraste no interior do aneurisma.



Fig. 3. **3A.** Fluoroscopia mostra PED Shield totalmente expandido. **3B.** Controle angiográfico após seis meses revela oclusão total do aneurisma. **3C.** Note que a artéria oftálmica está patente.

COMENTÁRIO DO ESPECIALISTA

O conceito de redirecionamento de fluxo sanguíneo para tratar aneurismas cerebrais é antigo, tendo surgido antes do Pipeline. Prova disso são as oclusões proximais terapêuticas para tratar aneurismas gigantes intracavernosos. Antes mesmo da era dos redirecionadores, *stents* “convencionais” já eram utilizados para modificar o fluxo para o interior dos aneurismas. A presença desses dispositivos no interior dos vasos provocava implicações hemodinâmicas que impactavam as taxas de oclusão e a recorrência dos aneurismas.

Apesar de todo o desenvolvimento obtido com a tecnologia endovascular para tratar aneurismas intracranianos, ainda existiam limitações que impediam que aneurismas complexos pudessem ser tratados de maneira percutânea. Mesmo com a utilização das micromolas, balões de remodelagem e *stents*, esses aneurismas não eram passíveis de tratamento e deveriam ser encaminhados para tratamento cirúrgico convencional, ou eram tratados de maneira subótima, cujo resultado de longo prazo não era satisfatório. Tais aneurismas não poderiam ser ocluídos de forma completa nem definitiva.

Portanto, com a expectativa de solucionar essas limitações do tratamento endovascular e utilizando os conceitos aprendidos relacionados à manipulação do fluxo no interior dos aneurismas, desenvolveram-se os dispositivos redirecionadores de fluxo.

O dispositivo Pipeline clássico foi introduzido no Brasil em 2011. Desde então, um grande número de pacientes se beneficiou dessa tecnologia. O conceito de se tratar a dilatação aneurismática foi substituído. O alvo passou a ser a parede arterial, esta sim responsável pelo surgimento do aneurisma.

A primeira versão do Pipeline não podia ser recolhida para dentro do microcateter após ser parcialmente liberada e tampouco reposicionada. Essa característica fazia que um mau posicionamento do dispositivo raramente pudesse ser corrigido.

Uma segunda versão, o Pipeline™ Flex, foi aprovada na Europa, em 2014, nos Estados Unidos, em 2015, e no Brasil, em 2017. O PED Flex (endoprótese) era idêntico à versão anterior, entretanto o sistema de entrega foi modificado para facilitar a liberação e possibilitar a recaptura e o reposicionamento. Esse incremento tornou mais fácil o uso do PED. Passou-se a utilizar dispositivos de comprimento mais curto, já que era factível a tentativa de uma liberação mais precisa.

Atualmente, estima-se que cerca de 90% dos aneurismas da artéria carótida interna possam ser tratados com o dispositivo Pipeline. Apesar de as indicações iniciais do PED terem sido muito restritas, vários estudos confirmaram sua utilidade no tratamento de uma variedade maior de aneurismas, incluindo aqueles de pequeno tamanho,

localizados em bifurcações, rotos ou localizados ao nível do polígono de Willis e distais a ele.

O Pipeline é um dos dispositivos mais estudados em neurorradiologia intervencionista. A segurança e a eficácia das versões anteriores foram repetidamente comprovadas. Há informações suficientes para prever a chance de oclusão e o desfecho clínico. Apesar de infrequentes, complicações isquêmicas decorrentes do tratamento com PED são aquelas mais comuns e com potencial devastador. Estima-se que possam ocorrer em 3% a 6% dos casos. Outra complicação grave após o tratamento com PED, a hemorragia aneurismática ou não relacionada, frequentemente está relacionada ao uso de dupla antiagregação plaquetária.

Para minimizar a ocorrência de eventos isquêmicos, mesmo com a utilização de um regime antiplaquetário menos agressivo, foi desenvolvida uma terceira versão do Pipeline, chamado Flex, com tecnologia Shield, que combina as características do Flex, de possibilidade de reposicionamento, com uma nova cobertura antitrombogênica, baseada na modificação da superfície com o uso de fosforicolina.

Até o momento, poucos estudos foram conduzidos para avaliar essa nova tecnologia. Na *Neurosurgery*, foi publicado recentemente um estudo multicêntrico, 100% brasileiro, que pôde avaliar os resultados do Pipeline™ Flex Shield em um grande número de pacientes¹.

Foram incluídos 182 aneurismas, com tamanho médio de 7,0 mm, estando 73% deles localizados

na artéria carótida interna, 10,4%, na artéria cerebral média e 6,5%, na artéria cerebral anterior. Em 83% dos casos, o tratamento foi realizado exclusivamente com o Pipeline™ Flex com tecnologia Shield, sem associação de *coils*. Em 97,3% dos casos, utilizou-se apenas um dispositivo.

O desfecho primário de segurança (incluindo evento transitório) foi alcançado em 93,4% dos pacientes. Considerando-se apenas isquemia maior e morte, tais eventos ocorreram em 2% dos casos. Já complicações isquêmicas, independentemente de serem sintomáticas, foram observadas em 3% dos pacientes.

Em relação ao desfecho secundário de eficácia, 79,7% dos aneurismas controlados estavam completamente ocluídos após seis meses e 85,3% dos aneurismas, em 12 meses.

A análise multivariada mostrou que a associação de *coils* se relacionou a maior chance de complicações. Já a existência de um ramo originado do interior do aneurisma relacionou-se a mais probabilidade de enchimento residual.

Portanto, Pipeline™ Flex com tecnologia Shield mostrou-se bastante eficaz e seguro. Após os *coils*, este é, sem dúvida, o dispositivo que causou mais impacto no tratamento dos aneurismas cerebrais.

Novas perspectivas do tratamento de aneurismas cerebrais com dispositivos redirecionadores de fluxo passam pela possibilidade de se utilizar apenas um ou nenhum antiagregante plaquetário, bem como minimizar os dispositivos para garantir a compatibilidade com cateteres de menor perfil.

REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA: 1. Trivelato FP, Wajnberg 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 conteúdo foi desenvolvido 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

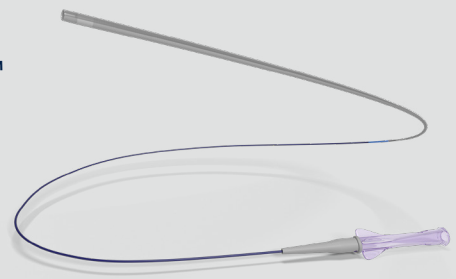
As opiniões emitidas nesta publicação são de inteira responsabilidade dos autores e não refletem, necessariamente, a opinião da Conectfarma® Publicações Científicas nem da Medtronic PLC. Para mais informações, entre em contato pelo e-mail: rs.neurovascularlatam@medtronic.com



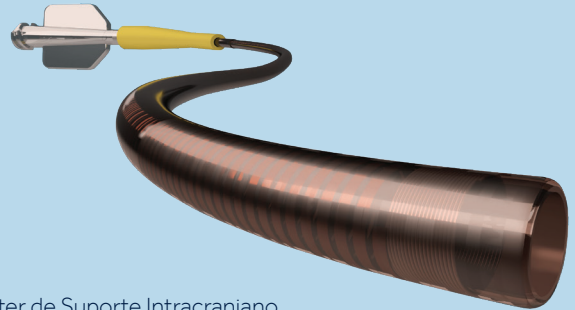
© 2020 Conectfarma® Publicações Científicas Ltda. | Rua Princesa Isabel, 94, cj. 14, Brooklin Paulista | 04601-000 - São Paulo/SP | Fone: 11 3552-2500
www.conectfarma.net | Todos os direitos reservados. É proibida a reprodução total ou parcial sem a autorização por escrito dos editores. CB 9317-A/20.

Dispositivo de Embolização
PIPELINE™ Flex com
TECNOLOGIA SHIELD™

Microcateter
MARKSMAN™



Cateter de Suporte Intracraniano
NAVIENT™



SOLUÇÕES PARA **TRATAMENTO DE ANEURISMAS** RESULTADOS COMPROVADOS

PIPELINE™ FLEX COM TECNOLOGIA SHIELD™

Seguro e efetivo para o tratamento de aneurismas intracranianos
Efeito completo de redirecionamento de fluxo com baixo perfil trombogênico
Melhor hemocompatibilidade

NAVIENT™ CATETER DE SUPORTE INTRACRANIANO

Proporciona estabilidade proximal e flexibilidade distal
Entrega suave do microcateter

MARKSMAN™ MICROCATETER

Melhor resposta ao torque
Flexibilidade e estabilidade

Registro ANVISA:

Dispositivo de Embolização Pipeline™ Flex Shield™ - 10349000581 | Cateter Marksman™ - 10349000470 | Cateter de Suporte Intracraniano Navien™ - 10349000576

Indicações do dispositivo de embolização Pipeline™ Flex:

O dispositivo de embolização Pipeline™ Flex destina-se à embolização endovascular de aneurismas cerebrais.

O dispositivo de embolização Pipeline™ Flex com a Tecnologia Shield™ destina-se à embolização endovascular de aneurismas cerebrais.

Indicações, contra-indicações, instruções de uso e frases de cuidado podem ser encontradas na rotulagem do produto que acompanha cada dispositivo.

© 2019 Medtronic. Todos os direitos reservados.
Maio/2019

Medtronic