



Melhores Trabalhos Científicos do Congresso

NEU.01

Dispositivo de embolização Derivo no tratamento dos aneurismas intracranianos: estudo multicêntrico de 183 aneurismas.

Schettini DTM¹, Trivelato FP¹, Zamponi Júnior JO¹, Abud DG², Waihrich ES, Abud TG, Castro GD, Silva RS, Manzato LB, Rezende MTS¹ - ¹Instituto Neurovascular - Divisão de Neurorradiologia Intervencionista, ²Hospital das Clinicas USP Ribeirão Preto - Divisão de Neurorradiologia Intervencionista

Introdução: O paradigma do tratamento de aneurismas intracranianos mudou completamente nos últimos anos. Os dispositivos redirecionadores de fluxo surgiram como uma alternativa inovadora. Um diferente conceito foi introduzido, mudando o alvo do tratamento do saco aneurismático para a parede do vaso portador do aneurisma.

Melhorias na tecnologia envolvida nos redirecionadores de fluxo são necessárias para fornecer resultados seguros e eficazes e possibilitar o tratamento de uma variedade maior de aneurismas.

Objetivo: O objetivo desse registro foi relatar a experiência brasileira com o Derivo Embolization Device (DED) no tratamento de aneurismas cerebrais.

Materiais e métodos: O Brazilian Registry of Aneurysms assigned to Intervention with the Derivo Embolization Device (BRAIDED) é um estudo multicêntrico, prospectivo, intervencionista, de braço único, avaliando o uso do DED no tratamento de aneurismas intracranianos.

Os critérios de inclusão foram: (1) pacientes de todas as idades portadores de aneurismas intracranianos, independente do tamanho, topografia, localização em bifurcação ou em parede, rotos e não-rotos; (2) aneurismas nunca tratados ou recorrentes após tratamento endovascular ou cirúrgico e (3) intenção de tratar o paciente com ao menos um DED.

Os critérios de exclusão foram: (1) história de desordem hemorrágica ou plaquetopenia; (2) alergia ao nitinol; (3) evidência de infecção bacteriana e (4) estenose >50% no vaso a ser tratado.

O desfecho primário de eficácia foi a oclusão total do aneurisma em angiografia de controle 6 e 12 meses pós tratamento. O desfecho secundário de segurança foi a ausência de eventos adversos graves durante o seguimento.

Regressão logística univariada e multivariada foram realizadas para identificar preditores de persistência do aneurisma, complicações periprocedimento e eventos adversos no seguimento.

Resultados: Entre dezembro de 2016 e outubro de 2018, 146 pacientes portando 183 aneurismas cerebrais foram tratados em 151 intervenções, em 7 centros. O implante do DED foi possível em todos os pacientes. A maioria dos aneurismas (86,9%) localizavam-se na artéria carótida interna e o diâmetro médio era de 6.7 mm (Tabelas 1 e 2).

Após 6 meses, 113 de 140 (80,7%) aneurismas atingiram o desfecho primário de oclusão total e 74 de 83 (89,2%) aneurismas aos 12 meses. Morfologia sacular (OR, 5,66; IC 95%, 1,01-31,77) e presença de ramo originando-se do saco aneurismático (OR, 6,36; IC 95%, 2,11-22,36) foram preditores de persistência do aneurisma. Seguimento mais longo (OR, 0,86; IC 95%, 0,78-0,95) foi preditor de oclusão total (Tabela 3).

De 146 pacientes incluídos, 138 (94,5%) foram tratados sem eventos adversos durante o follow-up (90 dias a 1 ano). Observou-se 2 AVCs maiores (dois aneurismas de artéria cerebral média), 2 AITs, 1 hemorragia intracraniana (contra-lateral ao aneurisma tratado) e 1 aumento do efeito de massa (aneurisma cavernosos). Duas mortes ocorreram, um paciente com aneurisma fusiforme roto de basilar que ressangrou e um paciente que descontinuou por conta própria o uso de antiagregantes e apresentou trombose do DED. Na análise multivariada, aneurismas localizados em parede associaram-se menos frequentemente a eventos adversos comparativamente àqueles localizados em bifurcação (OR, 0,07, IC 95%, 0,01-0,51) (Tabela 4). Complicações perioperatórias ocorreram em 11 (7,3%) pacientes, incluindo expansão parcial do dispositivo em 4, eventos tromboembólicos em 4 (2,6%), hemorragia intracraniana em 1 e hemorragia retroperitoneal em 2. A análise multivariada mostrou o efeito do diâmetro do aneurisma, status roto e realização de angioplastia por balão sobre as complicações (Tabela 5).

Discussão: O tratamento endovascular dos aneurismas intracranianos tinha como característica a deterioração de seu resultado ao longo do tempo. Aneurismas grandes e gigantes tratados com micromolas apresentam taxas de recorrência que alcançam 28,6%. Com o advento dos redirecionadores de fluxo, observa-se o oposto, quanto mais tempo se passa, maiores são as possibilidades do aneurisma evoluir com oclusão total. Quatro dispositivos redirecionadores de fluxo estavam disponíveis no Brasil. O dispositivo Derivo foi introduzido, como uma quinta opção. Trata-se de um

redirecionador de nitinol, com uma malha de 48 fios, sendo que cada fio possui um centro de platina. A superfície foi modificada através de um processo de polimento elétrico, de forma a reduzir a trombogenicidade e fricção no interior do microcateter (Figura 1).

Entretanto, poucas séries existem na literatura, sendo que a maior delas incluiu 34 aneurismas. Portanto, pouco se conhecia sobre a segurança e eficácia do material. A presente série demonstrou taxas de oclusão total do aneurisma em 6 meses e 1 ano comparáveis a outros redirecionadores de fluxo. Em acordo com outras séries, a presença de uma artéria originando-se do saco aneurismático reduziu a eficácia do tratamento.

Apenas 5,5% dos pacientes apresentaram complicações relacionadas ao procedimento, incluindo dois AVCs maiores e duas mortes. Apenas a localização do aneurisma em bifurcação associou-se a maior chance de cursar com evento adverso.

O presente estudo foi prospectivo, multicêntrico, representando a maior série da literatura com o dispositivo Derivo. Um número significativo de pacientes foi incluído e em uma proporção considerável controles angiográficos estão disponíveis. A maior limitação do estudo é o seguimento relativamente curto, o que pode subestimar as taxas de complicação e o efeito do tratamento nas taxas de oclusão aneurismática.

Conclusão: O dispositivo Derivo mostrou-se eficaz e seguro no tratamento de aneurismas intracranianos.

Tabela 1. Características dos pacientes e aneurismas

Características		N	%
Sexo	Feminino	121	82.9
	Masculino	25	17.1
Hipertensão	Não	58	39.7
	Sim	88	60.3
Tabagismo	Não	122	83.6
	Sim	24	16.4
Localização	Bifurcação	6	3.3
	Parede	177	96.7
Topografia	ACA distal	1	0.5
	Tronco basilar	4	2.2
	Topo da carótida	1	0.5
	Carótida cavernosa	18	9.8
	Carótida comunicante	24	13.1
	ACM - M1	4	2.2
	ACM bifurcação	2	1.1
	Carótida oftálmica	113	61.7
	ACP	1	0.5
	Carótida petrosa	3	1.6
	Vertebral	10	5.5
	Vertebro-basilar	2	1.1
Roto	Não	177	96.7
	Sim	6	3.3
Posição do aneurisma em relação ao vaso portador	Concavidade	33	18.0
	Convexidade	91	49.7
	Reto	59	32.2
Morfologia	Blister	1	0.5
	Dissecante	11	6.0
	Fusiforme	13	7.1
	Sacular	158	86.3
Ramo originando-se do saco	Não	149	81.4
	Sim	34	18.6
Tratamento prévio	Não	163	89.1
	Sim	20	10.9
Diâmetro médio (mm)		6.7 ± 5.1	
Tamanho médio (mm)		4.8 ± 5.7	
Relação domo/colo médio		1.5 ± 0.6	

Os valores são apresentados como número de aneurismas (%) desde que não mencionado o contrário. Valores médios são apresentados como média ± DP.

*Porcentagens são baseadas no número de pacientes.

ACA= artéria cerebral anterior; ACM= artéria cerebral média; ACP= artéria cerebral posterior

Tabela 2. Características do tratamento

Variáveis		N	%
Número de DED/aneurisma	1	181	98.9
	2	1	0.5
	3	1	0.5
Coils associados+	Não	172	94.0
	Sim	11	6.0
Angioplastia com balão*	Não	120	79.5
	Sim	31	20.5
Número de manobras de recaptura*	0	123	82.1
	1	17	11.3
	2	6	3.9
	3	3	2.0
	4	1	0.7
	5	1	0.7

Os valores são apresentados como número de aneurismas (%) desde que não mencionado o contrário.

+Coils foram inseridos no interior do aneurisma no mesmo procedimento do implante do DED.

*Em 151 procedimentos.

DED= Derivo embolization device

Tabela 3. Análise univariada e multivariada para persistência do aneurisma após tratamento

Variável	Univariada			Multivariada		
	O.R	IC 95%	Valor p	O.R	IC 95%	Valor p
Idade	0.99	[0.95 - 1.03]	0.714	-	-	-
Sexo masculino	1.77	[0.52 - 6.06]	0.364	-	-	-
Tabagismo	0.7	[0.21 - 2.90]	0.702	-	-	-
Hipertensão	0.61	[0.24 - 1.56]	0.304	-	-	-
	1.18	[0.17 - 8.31]	0.869	-	-	-
Localização em parede				5.66	[1.01 -	0.049
Morfologia (sacular vs outras)	6.41	[1.04 - 39.43]	0.045		31.77]	
Angulação (convexidade vs outras)	1.44	[0.57 - 3.62]	0.438	-	-	-
Ramo originando-se do saco				6.36	[2.11 -	0.001
Tratamento prévio	5.66	[1.88 - 17.02]	0.002		22.36]	
Coils associados	0.99	[0.02 - 5.07]	0.995	-	-	-
Número de DED = 1	0.87	[0.10 - 7.85]	0.900	-	-	-
Angioplastia com balão	0.57	[0.08 - 3.85]	0.566	-	-	-
Seguimento (12 meses vs 6 meses)	0.31	[0.07 - 1.34]	0.118	0.41	[0.09 - 1.81]	0.115
Diâmetro	0.44	[0.23 - 0.85]	0.014	0.86	[0.78 - 0.95]	0.002
Colo	0.99	[0.92 - 1.08]	0.895	-	-	-
Razão domo/colo	1.03	[0.91 - 1.17]	0.641	-	-	-
	0.71	[0.37 - 1.35]	0.295	-	-	-

Tabela 4. Análise univariada e multivariada para eventos adversos no seguimento

Variável	Univariada			Multivariada		
	O.R	IC 95%	Valor p	O.R	IC 95%	Valor p
Idade	0.98	[0.92 - 1.04]	0.492	-	-	-
Sexo masculino	2.10	[0.38 - 11.51]	0.391	-	-	-
Hipertensão	0.85	[0.18 - 3.94]	0.834	-	-	-
Localização (parede vs bifurcação)	0.07	[0.01 - 0.49]	0.007	0.07	[0.01 - 0.51]	0.009
Morfologia (sacular vs outras)	0.22	[0.04 - 1.03]	0.055	0.45	[0.06 - 3.57]	0.055
Angulação (convexidade vs outras)	0.71	[0.15 - 3.29]	0.661	-	-	-
Ramo originando-se do saco	3.25	[0.69 - 15.38]	0.137	1.91	[0.26 - 13.8]	0.264
Tratamento prévio	1.33	[0.15 - 11.79]	0.796	-	-	-
Aneurisma não roto	0.22	[0.02 - 2.15]	0.191	-	-	-
Número de DED = 1	0.08	[0.01 - 1.07]	0.056	-	-	-
Coils associados	2.23	[0.24 - 20.41]	0.477	-	-	-
Angioplastia com balão	0.63	[0.07 - 5.46]	0.678	-	-	-
Diâmetro	1.09	[0.98 - 1.2]	0.110	1.01	[0.86 - 1.17]	0.860
Colo	1.13	[0.98 - 1.29]	0.100	1.11	[0.99 - 1.25]	0.084
Razão domo/colo	0.52	[0.12 - 2.13]	0.359	-	-	-

Tabela 5. Análise univariada e multivariada para complicações periprocedimento

Variável	Univariada			Multivariada		
	O.R	IC 95%	Valor p	O.R	IC 95%	Valor p
Age	0.97	[0.92 - 1.01]	0.159	0.97	[0.9 - 1.04]	0.341
Sexo masculino	1.00	[0.21 - 4.87]	1.000	-	-	-
Tabagismo	0.95	[0.20 - 4.61]	0.949	-	-	-
Hipertensão	0.43	[0.13 - 1.43]	0.170	0.16	[0.03 - 0.83]	0.029
Localização em parede	0.41	[0.04 - 3.86]	0.438	-	-	-
Morfologia (sacular vs outras)	1.97	[0.24 - 16.11]	0.525	-	-	-
Angulação (convexidade vs outras)	2.00	[0.57 - 6.96]	0.275	-	-	-
	0.79	[0.16 - 3.79]	0.764	-	-	-
Ramo originando-se do saco	0.69	[0.08 - 5.74]	0.734	-	-	-
Tratamento prévio	0.15	[0.02 - 0.92]	0.040	0.04	[0.01 - 0.54]	0.016
Aneurisma não roto	0.16	[0.01 - 1.93]	0.150	-	-	-
Número de DED = 1	4.52	[1.35 - 15.18]	0.015	12.04	[2.44 - 59.44]	0.002
Angioplastia com balão	0.75	[0.56 - 1.00]	0.051	0.67	[0.48 - 0.95]	0.026
Diâmetro	0.77	[0.53 - 1.12]	0.171	0.79	[0.45 - 1.39]	0.414
Colo				-	-	-
Razão domo/colo	0.40	[0.13 - 1.29]	0.124			

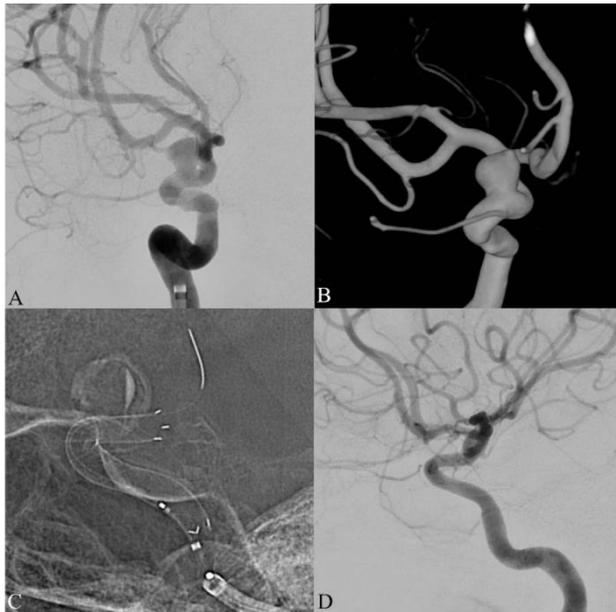


Figura 1

- A. Angiografia mostra um aneurisma da artéria carótida interna. B. Reconstrução tri-dimensional revela um aneurisma de colo largo no segmento oftálmico. C. Radioscopia após implante do Derivo demonstra o dispositivo expandido e retenção de contraste no interior do aneurisma. D. Controle angiográfico pós 6 meses revela oclusão total do aneurisma.

VIS.01

Segurança e eficácia da embolização bariátrica no tratamento de pacientes com índice de massa corporal entre 30 e 39,9 e síndrome metabólica.

Levigard RB¹, Serrão H¹, Dantas J², Garcia P³, Castro C⁴, Madeira E⁵, Mattos FC³, Madeira M⁴ - ¹Rede D'Or / São Luiz - Radiologia Intervencionista, ²Universidade Federal do Rio de Janeiro - Departamento de Endocrinologia, ³Universidade Federal do Rio de Janeiro - Serviço de Nutrologia, ⁴Universidade Federal do Rio de Janeiro - Serviço de Endocrinologia, ⁵Hospital Federal de Bonsucesso – Endoscopia

Objetivo: Avaliar a segurança clínica e a eficácia da embolização do fundo gástrico para redução de peso em pacientes obesos com índice de massa corpórea (IMC) entre 30 e 39,9 e síndrome metabólica.

Materiais e métodos: Dez pacientes do sexo feminino, com idade entre 18 e 50 anos, na menacme, com diagnóstico de obesidade grau 1 e 2 e síndrome metabólica foram incluídos neste estudo.

A embolização bariátrica foi realizada sob anestesia local e sedação, por acesso femoral direito (n=2) ou radial distal esquerdo (n=8).

Os ramos nutridores do fundo do estômago foram embolizados superseletivamente com microesferas de 300-500µm até sua estase (fig.1). O resumo das artérias embolizadas encontra-se na tabela 1.

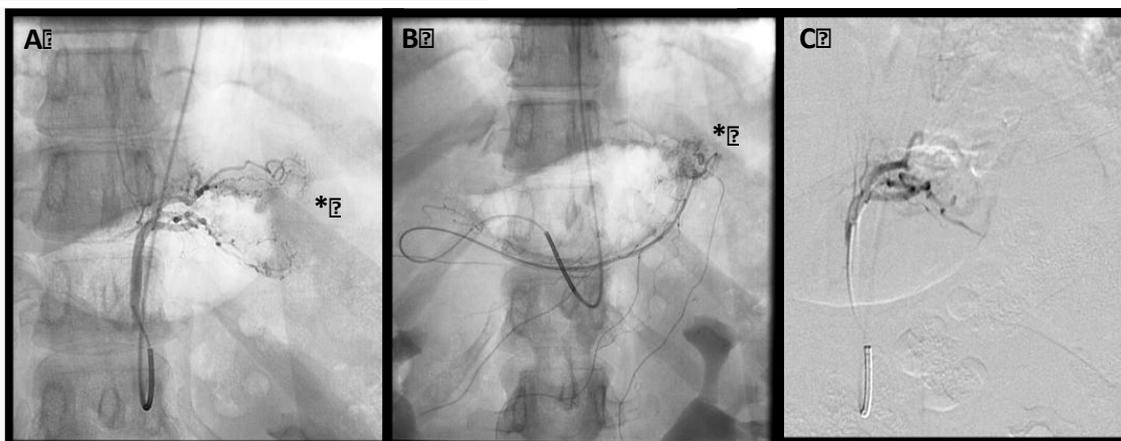


Fig.1: A) Arteriografia gástrica esquerda demonstrando nutrição arterial do fundo gástrico, exceto por pequena área (*) nutrida pela artéria gastro-epiplóica. B. Em C, arteriografia de controle demonstrando desvascularização do fundo gástrico.

Tabela 1: Artérias Embolizadas				
	Gast Esq	Gast Esq Acessoria	Gastro-Eiploica	Gast Curtas
DSS	*	*	*	?
VJ	*	?	*	?
MAL	*	?	*	?
JCD	*	?	*	?
MISG	*	?	*	?
AVBS	*	?	*	?
LOVB	*	?	*	?
CVB	*	?	?	*
CPTQ	*	?	*	?
RPMME	*	?	?	?

Todas as pacientes foram liberadas no dia seguinte, após aceitação de dieta líquida de prova com prescrição de dieta branda por 1 semana e hipocalórica até o sexto mês após o procedimento.

A segurança foi avaliada através de EDA realizada antes e uma semana e um mês após a embolização para verificação de lesões gástricas decorrentes da isquemia provocada. A proteção gástrica foi iniciada com inibidor de bomba de próton (IBP) durante a indução anestésica, exceto em uma paciente que iniciou 1 semana antes da embolização devido a presença de pangastrite moderada na EDA pré, e mantida até a exclusão de complicações verificada na EDA de 1 mês após o procedimento.

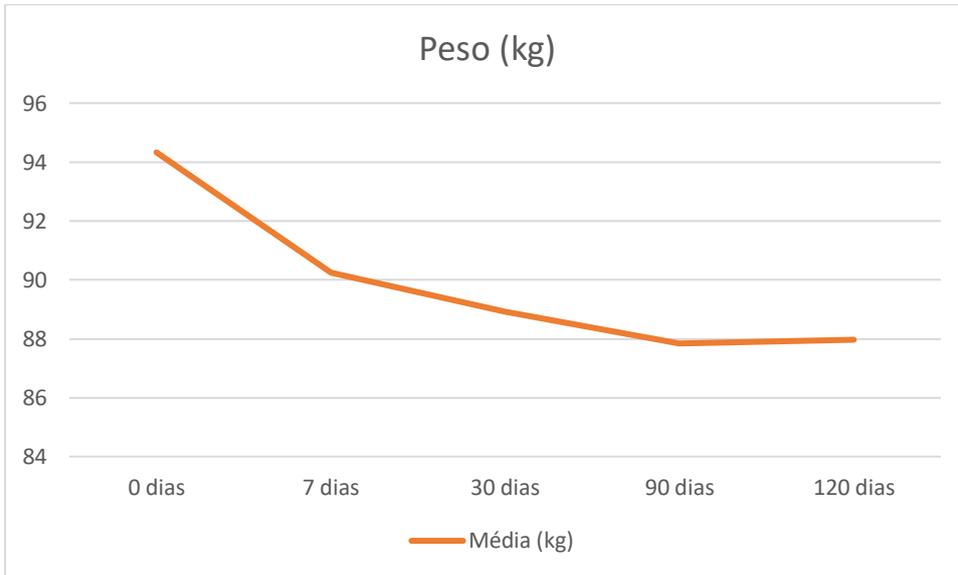
A eficácia do método foi avaliada através da perda de peso, melhora da qualidade de vida (WHOQOL- BREF)¹ e redução do escore de compulsão alimentar periódica (ECAP)². Análise estatística através do programa SPSS; resultados descritos como média \pm desvio-padrão. Análise das variáveis categóricas e contínuas através do teste Qui-Quadrado e Mann-Whitney, respectivamente, considerando o nível de significância estatística $p < 0.05$.

Resultados: Todos completaram o seguimento de 6 meses, com média de idade de $37,5 \pm 7,26$ anos.

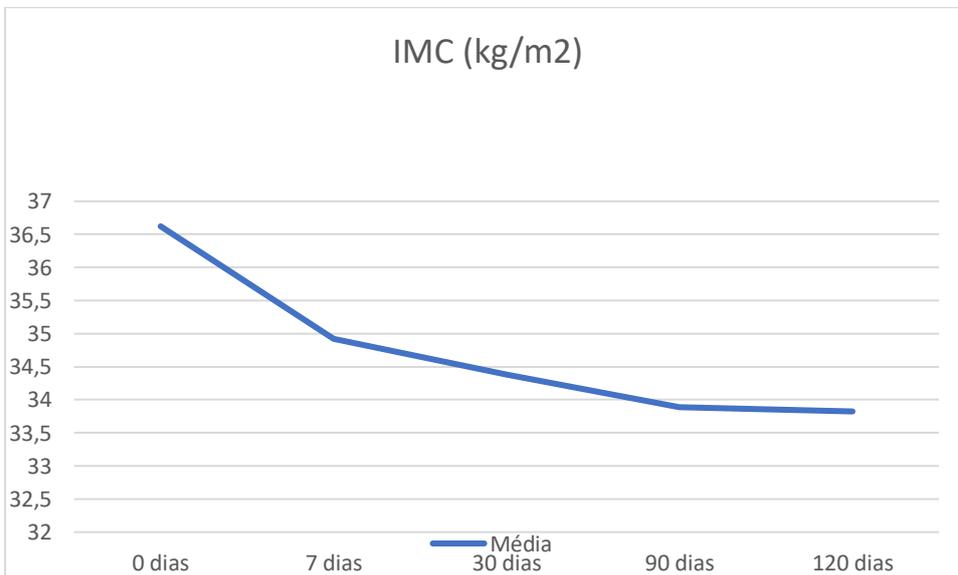
Duas pacientes, uma com gastrite moderada na EDA pré, e outra que se recusou a utilizar IBP após o procedimento, apresentaram uma úlcera profunda cada, de 1,5 e 4cm de diâmetro respectivamente, sintomáticas, manejadas ambulatorialmente com dose plena de IBP e dieta líquida por 1 semana. No restante das pacientes o procedimento foi assintomático. Nove pacientes apresentaram úlceras superficiais na EDA de 1 semana. Todas as lesões gástricas estavam completamente cicatrizadas na EDA realizada 1 mês após o procedimento.

Houve uma trombose segmentar da artéria radial distal de 5cm em uma paciente, refratária a anticoagulação plena.

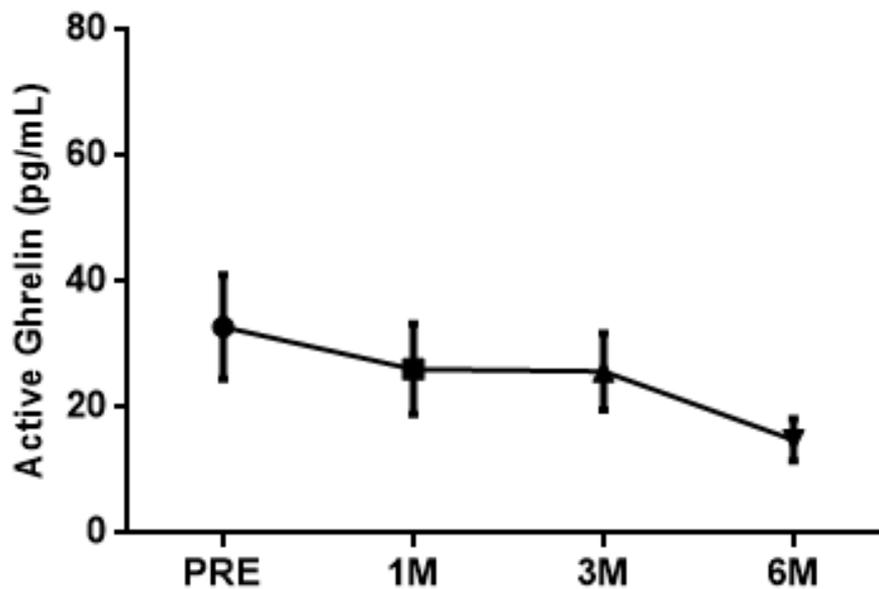
O peso T0 médio era de $94,30 \pm 7,21$ kg e T6 de $87,62 \pm 7,13$, com perda de peso em seis meses de $6,22 \pm 3,6$ kg ($p=0,005$) e de excesso de peso de $21,95 \pm 10,12\%$.



IMC T0 de $36,37 \pm 2,58$ kg/m² e T6 de $33,82 \pm 2,65$ com uma redução em 6 meses de $2,79 \pm 1,42$ ($p=0,005$).



Houve redução dos níveis séricos médios de Grelina: T0 de $25,42 \mu\text{U/ml} \pm 11,28$ e em T6 de $16,73 \pm 8,47$ ($p=0,008$).



WHOQOL-BREF T0 de $59,64 \pm 5,59\%$ e T6 de $69,02 \pm 11,97\%$ ($p=0,047$).

ECAP T0 de $22,12 \pm 9,90$ e T3 de $10,28 \pm 3,68$ ($p=0,006$).

As pacientes apresentaram redução nos níveis séricos de glicose 3 meses após o procedimento ($p=0,042$). Houve uma tendência a redução da hemoglobina glicada e triglicerídeos em 3 meses ($p=0,06$ para ambos).

Vale ressaltar que apesar do acompanhamento ambulatorial no serviço de nutrição, 90% das pacientes não seguiram a dieta hipocalórica proposta. A única paciente que seguiu as orientações nutricionais de maneira mais disciplinada perdeu 14,1kg em seis meses.

Discussão: A obesidade é atualmente considerada o maior problema de saúde pública do mundo ocidental. No Brasil, mais de metade da população brasileira está acima do peso. Observou-se um aumento do percentual de pessoas acima do peso de 42,7%, em 2006, para 52,4%, em 2014. No mesmo período, o percentual de obesos subiu de 11,4% para 17,9% segundo esse estudo³.

O tratamento da obesidade é complexo e multidisciplinar, sendo um grande desafio na prática médica. O tratamento farmacológico e comportamental são apenas modestamente efetivos e de duração limitada, apresentando índices de redução de peso entre 2-9% em 1 ano⁴.

Para pacientes com IMC acima de 40 ou acima de 35 com risco cardiovascular elevado, há indicação para a cirurgia bariátrica, que apresenta eficácia na perda de peso e na

redução da mortalidade comprovadas. Apesar disso, apresenta índices de complicações maiores de até 25%, de mortalidade de até 7,6% e até 50% de deficiências nutricionais crônicas como anemia ferropriva e hipovitaminoses^{5,6}.

Sabe-se hoje que grande parte dos efeitos benéficos da cirurgia bariátrica são conseqüências das alterações provocadas nos níveis plasmáticos de hormônios envolvidos na homeostase do estado de fome / saciedade do organismo^{7,8}, inclusive com remissão do DM apenas alguns dias após a cirurgia⁹.

A gastrectomia em luva ou sleeve, caracterizada pela ressecção cirúrgica do seu fundo reduz de maneira expressiva os níveis séricos de grelina, o que induz imediatamente a redução do apetite e a redução do acúmulo de lipídeos pelas células adiposas¹⁰.

Sabe-se hoje que aproximadamente 90% da produção de grelina do corpo humano ocorre nas células oxínticas localizadas no fundo do estômago. Postulou-se então que a isquemia causada pela embolização do fundo do estômago poderia levar à redução dos níveis séricos de grelina e conseqüentemente a redução do apetite e perda de peso. Estudos clínicos iniciais em pacientes majoritariamente com obesidade mórbida demonstraram uma redução de peso média de 8,8% em 1 ano, com ausência de complicações major. Os resultados dos estudos publicados e os nossos estão resumidos na tabela 2.

	TABELA 2					
	Kipshidze et al	Sayed et al GET LEAN	Bai et al	Weiss et al BEAT OBESITY	Levigard et al	Média
Pacientes	5	4	5	20	10	44
Follow-up	24 meses	6 meses	9 meses	12 meses	6 meses	11,23 meses
IMC médio	42,2 ± 5,8	42,4 ± 2,6	38,1 ± 3,8	45,1 ± 4,1	36,37 ± 2,58	40,658
Material	300-500µ BB	300-500µ BB	500-710µ PVA	300-500µ ES	300-500µ ES	?
↓ peso	17%	8,50%	12,60%	6%	6,60%	10,14%
↓ Grelina	↓ 19%	↑ 5,3%	↓ 24,82%	↓ 17,5%	↓ 34,2%	↓ 17,64%
Complic. Minor	0	3	2	8	3	16/34 (47%)
Complic. Major	0	0	0	0	0	0

Estes resultados iniciais demonstram uma redução de peso significativa, sustentada, porém inferior às técnicas cirúrgicas, que demonstram perda total de peso entre 19-36% e endoscópicas, com até 34% de excesso de peso com balão, porém elevado índice de reincidiva. Estes dados sugerem que a população alvo da técnica endovascular seja a de

pacientes com necessidade inferior de perda de peso e que, não possuem até momento, métodos eficazes a médio e longo prazo.

Conclusão: A embolização bariátrica foi eficaz em reduzir o peso e os níveis séricos de grelina e melhorar os escores de compulsão alimentar e qualidade de vida em pacientes com obesidade graus 1 e 2 e síndrome metabólica com poucos efeitos adversos.

NEU.02

Segurança e eficácia do Pipeline Flex com tecnologia Shield no tratamento de aneurismas intracranianos: resultados de médio prazo de um estudo multicêntrico

Schettini DTM¹, Trivelato FP¹, Wajnberg E, Rezende MTS¹, Piske RL, Abud TG, Abath CGC, Nakiri GS, Vanzin JR, Abud DG² - ¹Instituto Neurovascular - Divisão de Neurorradiologia Intervencionista, ²Hospital das Clinicas USP Ribeirão Preto - Divisão de Neurorradiologia Intervencionista

Introdução: Os dispositivos redirecionadores de fluxo surgiram como uma solução inovadora para o tratamento de aneurismas intracranianos complexos. Aneurismas antes considerados de difícil manejo para a técnica endovascular, como aqueles de colo largo, gigantes, fusiformes e blister-like, tornaram-se passíveis de tratamento, com melhores taxas de cura e menos complicações. A segurança e eficácia do Pipeline (PED) já foram comprovadas em várias séries e ensaios clínicos. A isquemia cerebral ainda é a principal complicação relacionada ao tratamento, com taxa de ocorrência de 3% a 6%. Como tentativa de minimizar o risco de isquemia foi desenvolvido o PED Flex com uma camada de fosforilcolina, que diminui a trombogenicidade do dispositivo. A implementação desta tecnologia Shield representa a terceira geração do PED.

Objetivo: Relatar a experiência preliminar com o PED Shield para tratamento de aneurismas intracranianos, determinando a segurança e eficácia do dispositivo, além de preditores de oclusão do aneurisma e de complicações relacionadas ao procedimento.

Materiais e Métodos: Realizou-se um estudo prospectivo, multicêntrico, observacional. Foram incluídos pacientes de todas as idades portadores de aneurismas intracranianos rotos ou não-rotos, de qualquer localização, diâmetro e morfologia, que tenha sido realizada a tentativa de implante de pelo menos um PED com tecnologia Shield. Excluiu-se pacientes com contraindicação a dupla antiagregação plaquetária ou que tivessem estenose no vaso portador do aneurisma. O desfecho primário foi a presença de pelo menos um dos seguintes eventos: ruptura do aneurisma tratado; qualquer hemorragia intracraniana; isquemia ou AIT; neuropatia craniana permanente; surgimento de novo déficit neurológico; e morte. O desfecho secundário foi oclusão completa do aneurisma após 6 e 12 meses, sem estenose significativa (>50%) do vaso portador.

Resultados: Entre novembro de 2017 e dezembro de 2018, 151 pacientes com 182 aneurismas foram tratados em 157 intervenções, em 7 centros. Dos 151 pacientes, 120 (79,5%) eram do sexo feminino e a idade média

era de 52,7 anos (Tabela 1). A maioria dos pacientes (64,9%) era assintomática. Dos sintomáticos, cefaleia era a queixa mais comum (30,5%), seguida de sintomas devido efeito de massa (11,9%) e hemorragia subaracnóidea (4,6%). O diâmetro médio dos aneurismas era de 7mm. A maioria dos aneurismas envolvia o segmento paraoftálmico (58,3%) ou cavernoso (11%) da artéria carótida. 170 aneurismas (93,4%) localizavam-se na circulação anterior. Na maioria das intervenções um único dispositivo foi implantado. Angioplastia com balão foi realizada em 18 procedimentos (11,5%). Utilização concomitante de coils foi utilizada em 31 (17%) aneurismas (Tabela 2). Em 141 dos 151 pacientes (93,4%), o desfecho primário foi alcançado. Nos 10 pacientes remanescentes, 3 sofreram AVC menor, 2 apresentaram AVC maior, 1 apresentou AIT, 1 hemorragia, 1 aumento do efeito de massa, 1 isquemia retiniana e 1 faleceu. Análise univariada mostrou influência da associação de coils na morbimortalidade (OR 6.19, p=0,021). Análise multivariada confirmou este achado. Tratamento prévio, morfologia não-sacular, aneurisma roto e uso de múltiplos PEDs não foram associados com maior taxa de morbimortalidade (Tabela 3). A taxa de complicações peri-operatórias foi de 7,3%. Houve 4 dissecções de vasos cervicais, 3 complicações tromboembólicas, 2 perfurações de vaso e 2 PEDs não expandiram de forma apropriada. Angioplastia com balão (OR 10.11, p=0,001) e diâmetro do aneurisma (OR 1.07, p=0,048) foram preditores de complicações em análise univariada. Na análise multivariada, somente angioplastia com balão impactou negativamente na taxa de complicação (Tabela 4). A taxa de complicação isquêmica foi de 3,3%. Em 2 pacientes, trombose intra-stent foi identificada no peri-operatório, mas somente um paciente apresentou lesão isquêmica. Outras complicações foram isquemia retiniana, AIT e infarto lenticuloestriado. 79,7% dos aneurismas atingiram o desfecho secundário de oclusão completa aos 6 meses e 85,3% aos 12 meses. Análise univariada demonstrou que a persistência do aneurisma estava associada a presença de ramo originando do saco aneurismático (OR 14.36, p=0,001) e ao diâmetro do aneurisma (OR 1.06, p=0,037). Análise multivariada confirmou que a presença de ramo originando do saco aneurismático impacta negativamente na taxa de oclusão. A realização de angioplastia com balão também foi associada à falha no tratamento. Uso de coils e múltiplos dispositivos não interferiram na taxa de oclusão total (Tabela 5). Nenhum sintoma relacionado à estenose/occlusão do vaso portador do aneurisma foi observado.

Tabela 1. Características dos pacientes e aneurismas

Variables		N	%
Sexo	Feminino	120	79.5
	Masculino	31	20.5
Hipertensão	Não	88	58.3
	Sim	63	41.7
Tabagismo	Não	123	81.5
	Sim	28	18.5
Localização	ACA	12	6.5
	Cavernoso	20	11.0
	Comunicante	15	8.2
	ACM	19	10.4
	Paraoftálmico	98	53.8
	Outro	18	11.1
Morfologia	Blister	1	0.5
	Dissecante	6	3.3
	Fusiforme	6	3.3
	Sacular	169	92.9
Circulação	Anterior	170	93.4
	Posterior	12	6.6
Parcialmente trombosado	Não	173	95.1
	Sim	9	4.9
Aneurisma roto	Não	175	96.2
	Sim	7	3.8
Ramo originando do saco	Não	153	84.1
	Sim	29	15.9
Efeito de massa	Não	164	90.1
	Sim	18	9.9
Paralisia de nervo craniano	Não	167	90.1
	Sim	15	9.9
Aneurisma previamente tratado	Não	168	92.3
	Sim	14	7.7
Idade	Média/ DP	52.7	14
Diâmetro	Média/ DP	7.0	6.3
Colo	Média/ DP	4.1	2.1

Nota. – ACA = artéria cerebral anterior, ACM = artéria cerebral média, DP= desvio-padrão

Tabela 2. Características dos tratamentos

Variáveis		N	%
Número de PEDs/aneurismas	1	177	97.3
	2	4	2.2
	3	1	0.5
Associação com coils	Não	151	83
	Sim	31	17
Angioplastia com balão*	Não	139	88.5
	Sim	18	11.5
Número de manobras de resgate (reencapamento)*	0	136	86.6
	1	18	11.5
	2	0	0
	3	1	0.6
	4	2	1.3

Nota. – PED = Pipeline Embolization Device (Dispositivo de Embolização Pipeline)

*Em 157 procedimentos

Tabela 3. Análise univariada e multivariada para morbimortalidade

Variável	Univariada			Multivariada		
	O.R	95% IC	<i>p</i> valor	O.R	95% IC	<i>p</i> valor
Idade	1.01	[0.96 - 1.05]	0.850	-	-	-
Sexo masculino	0.65	[0.08 - 5.62]	0.695	-	-	-
Tabagismo	1.94	[0.36 - 10.36]	0.442	-	-	-
Hipertensão	1.94	[0.42 - 9.03]	0.397	-	-	-
Aneurisma de parede	0.49	[0.09 - 2.65]	0.406	-	-	-
Parcialmente trombosado	2.89	[0.31 - 26.96]	0.353	-	-	-
Associação com coils	6.19	[1.31 - 29.18]	0.021	6.19	[1.31 - 29.18]	0.021
Angioplastia com balão	3.79	[0.67 - 21.32]	0.130	4.28	[0.69 - 26.41]	0.118
Diâmetro	1.02	[0.94 - 1.11]	0.591	-	-	-
Colo	1.21	[0.85 - 1.73]	0.281	-	-	-
Relação fundo/colo	0.99	[0.47 - 2.10]	0.973	-	-	-

Tabela 4. Análise univariada e multivariada para complicações peri-operatórias.

Variable	Univariada			Multivariada		
	O.R	95% IC	<i>p valor</i>	O.R	95% IC	<i>p valor</i>
Idade	1.03	[0.99 - 1.08]	1.167	1.02	[0.96 - 1.07]	0.557
Sexo masculino	0.41	[0.05 - 3.37]	0.407	-	-	-
Tabagismo	0.49	[0.06 - 4.05]	0.510	-	-	-
Hipertensão	3.41	[0.85 - 13.66]	0.083	2.33	[0.47 - 11.47]	0.299
Aneurisma de parede	1.75	[0.23 - 13.35]	0.588	-	-	-
Parcialmente trombosado	0.81	[0.09 - 7.07]	0.853	-	-	-
Associação com coils	1.92	[0.22 - 17.09]	0.557	-	-	-
Angioplastia com balão	1.88	[0.45 - 7.78]	0.358	-	-	-
Diâmetro	0.54	[0.07 - 4.15]	0.556	-	-	-
Colo	10.11	[2.58 - 39.58]	0.001	10.11	[2.58 - 39.58]	0.001
Relação fundo/colo	1.07	[1.01 - 1.15]	0.048	1.02	[0.92 - 1.12]	0.754
Idade	1.22	[0.98 - 1.52]	0.076	1.06	[0.77 - 1.46]	0.728
Sexo masculino	1.36	[0.80 - 2.30]	0.250	-	-	-

Tabela 5. Análise univariada e multivariada para persistência de enchimento do aneurisma

Variável	Univariada			Multivariada		
	O.R	95% IC	<i>p valor</i>	O.R	95% IC	<i>p valor</i>
Idade	1.08	[0.99 - 1.18]	0.073	1.05	[0.96 - 1.15]	0.258
Sexo masculino	2.25	[0.55 - 9.11]	0.258	-	-	-
Tabagismo	3.82	[0.74 - 19.62]	0.109	2.13	[0.53 - 8.65]	0.288
Hipertensão	1.80	[0.55 - 5.86]	0.330	-	-	-
Aneurisma de parede	0.68	[0.13 - 3.59]	0.652	-	-	-
Parcialmente trombosado	1.19	[0.17 - 8.13]	0.858	-	-	-
Associação com coils	1.48	[0.14 - 15.47]	0.741	-	-	-
Angioplastia com balão	2.23	[0.64 - 7.84]	0.210	2.30	[0.54 - 9.69]	0.257
Diâmetro	14.36	[3.20 - 64.46]	0.001	17.53	[3.83 - 80.14]	<0.001
Colo	3.77	[0.73 - 19.45]	0.113	6.78	[1.10 - 41.68]	0.039
Relação fundo/colo	1.06	[1.01 - 1.12]	0.037	1.07	[0.95 - 1.20]	0.276
Idade	1.27	[0.99 - 1.63]	0.064	0.82	[0.49 - 1.37]	0.441
Sexo masculino	1.48	[0.82 - 2.66]	0.195	-	-	-

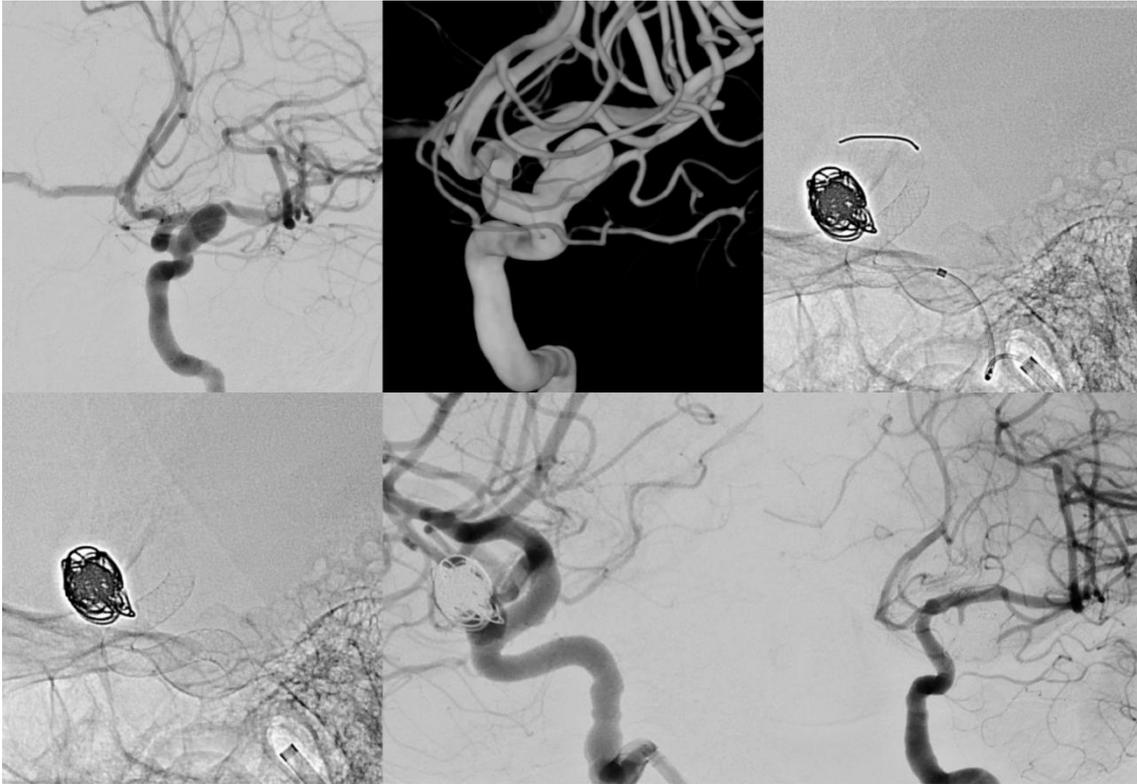


Figura 1: Aneurisma de artéria carótida interna esquerda supraclinoidea tratado de forma endovascular com implante de stent redirecionador de fluxo Pipeline com tecnologia Shield e associação com coils.

Discussão: A complicação neurológica mais frequente relacionada ao tratamento de aneurismas intracranianos com dispositivos redirecionadores de fluxo é tromboembolismo. Na literatura, a taxa de morbimortalidade relacionada a este procedimento chega a 8,5%. Os polímeros de fosforilcolina (FC) têm sido usados desde 2003 para diminuir a trombogenicidade dos stents. No PED Shield, a estrutura do dispositivo possui uma ligação covalente a uma camada de FC. Estudos *in vitro* mostraram menor trombogenicidade, mas não existem dados robustos sobre os desfechos *in vivo*. Uma das grandes limitações do PED é a necessidade de dupla antiagregação plaquetária, uma vez que em alguns pacientes há contra-indicação para tal. Apesar de não haver dados na literatura que suportem esta conduta, há relatos de casos e pequenas séries com aneurismas intracranianos tratados com PED Shield com antiagregação plaquetária em monoterapia. No presente estudo, a taxa de complicações neurológicas foi 6,6%, semelhante às taxas descritas nas séries de PED das gerações anteriores. Nessa série, a associação de coils com o PED Shield impactou de forma negativa na morbimortalidade. O

diâmetro dos aneurismas foi um fator preditor de complicações, baseado na análise univariada. A angioplastia do stent com balão foi associada a maiores taxas de complicação na análise multivariada. A taxa de oclusão em 6 e 12 meses foi 79,7% e 85,3% respectivamente, comparável às versões anteriores do PED, o que já era esperado uma vez que a porosidade do dispositivo se manteve igual na terceira geração. De forma consistente com os dados da literatura, um ramo com origem no saco aneurismático impactou de forma negativa na taxa de obliteração do aneurisma.

Conclusão: O dispositivo PED Shield é seguro e eficaz para o tratamento de aneurismas intracranianos, com taxas de oclusão equivalentes às alcançadas com gerações prévias do PED. A taxa de complicação isquêmica também não foi diferente das séries anteriores, mesmo usando dupla antiagregação plaquetária. Estudos comparativos e follow-up prolongado são necessários para comprovar menor trombogenicidade do PED Shield.