

**BOBINA DE EMBOLIZACIÓN
NEUROVASCULAR/NEUROVASCULAR EMBOLIZATION
COLIS**

**Evaluación de Tecnología Sanitaria
Versión 01. agosto, 2023**

*Comisión de Excelencia en cirugía cardiovascular y
Comisión de Excelencia en neurocirugía*

**PRESIDENCIA DE SALUD E INNOVACIÓN
CENTRO DE EVIDENCIA, INVESTIGACIÓN E INNOVACIÓN PARA LAS
DECISIONES EN SALUD**

Grupo desarrollador**Equipo Temático**

Claudia Guevara
Odontólogo MSc
Instituto Global de Excelencia Clínica

Aura Gutiérrez
Médico Epidemiólogo MSc
Instituto Global de Excelencia Clínica

Aval

Comisión de Excelencia en cirugía cardiovascular.

Comisión de Excelencia en neurocirugía.

Conflicto de intereses

Los autores y expertos que participaron en el desarrollo del documento declaran que en virtud de la metodología establecida por el Instituto Global de Excelencia Clínica – IGEC no existe ningún conflicto de interés que impida o invalide el desarrollo proceso (de índole financiero, intelectual, de filiación o familiar).

Declaración de independencia editorial

Keralty Instituto Global de Excelencia Clínica y los autores declaran que el desarrollo del documento técnico científico se realizó de manera rigurosa, independiente, transparente e imparcial por parte de sus miembros.

Financiamiento

Este documento ha sido financiado por las empresas del Grupo Keralty

Citar como:

Guevara C, Gutiérrez A. Instituto Global de Excelencia Clínica, Keralty. Bobina de embolización neurovascular/Neurovascular Embolization Coils. Versión 01. Agosto, 2023.

Derechos de uso

Esta versión aplica a todas las Empresas y Países Keralty, los lineamientos aquí consolidados deben ser adaptadas o ajustadas conforme a las políticas y normas de salud pública emitidas por las instancias regulatorias, Ministerios de Salud y otras Organizaciones de los países donde hace presencia Keralty. Es un documento vivo que irá evolucionando conforme a la emergencia de evidencia nueva.

Algunos derechos reservados. Esta obra está disponible en virtud de la licencia Reconocimiento-No Comercial-Compartir Igual 4.0 Organizaciones intergubernamentales de Creative Commons (CC BY-NC-SA 4.0 IGO).



CC BY-NC-SA 4.0

Con arreglo a las condiciones de la licencia, se permite copiar, redistribuir y adaptar la obra con fines no comerciales, siempre que se utilice la misma licencia o una licencia equivalente de Creative Commons y se cite correctamente, como se indica más abajo.

En ningún uso que se haga de esta obra debe darse a entender que Keralty-Instituto Global de Excelencia Clínica respalda una organización, producto o servicio específicos.

Responsabilidad del tomador de decisiones

Las directrices, evaluaciones de tecnologías sanitarias y las síntesis de evidencia para políticas en salud emitidas por el Instituto Global de Excelencia Clínica – Presidencia de Salud e Innovación, representan el compromiso de Keralty con la **excelencia en el cuidado**, lo que implica procurar que los profesionales, equipos interdisciplinarios de atención, así como los responsables en niveles tácticos y estratégicos, **adopten y tomen de manera sistemática decisiones informadas en las evidencias, basadas en datos para mejorar la salud y el bienestar de personas, familias y comunidades, evitar daños y hacer un uso más eficaz de los recursos, garantizando los mejores resultados en salud, una experiencia memorable y el empoderamiento de personas, familias y comunidades, así como el fortalecimiento del liderazgo y orgullo de pertenencia de los profesionales y equipos del ecosistema Keralty.**

Las directrices, evaluaciones de tecnologías sanitarias, las síntesis de evidencia para políticas en salud, incluyen lineamientos para orientar decisiones sobre la práctica clínica en el contexto de nuestro modelo integrado sanitario y socio-comunitario (programas, servicios, centros de excelencia o de alta eficiencia y productos destinados al cuidado de las personas de acuerdo al contexto), la salud pública (programas y servicios destinados a los grupos y poblaciones específicas en aseguramiento, prestación, servicios sociales o comunidades en países donde haga presencia Keralty), la gobernanza integrada en salud (decisiones articuladoras del gobierno clínico y administrativo, decisiones estratégicas corporativas, planeación de recursos, decisiones de inversión o desinversión en tecnologías sanitarias u otras derivadas de análisis de impacto basados en valor).

Keralty Instituto Global de Excelencia Clínica garantiza una metodología rigurosa, sistemática y transparente, procurando la

confianza por parte del tomador de decisiones, de las personas y familias que cuidamos. Por lo tanto, bajo un enfoque de trabajo colaborativo, todos los procesos vinculan en el Equipo Desarrollador, profesionales y expertos de las diferentes disciplinas, así como responsables claves del nivel táctico o estratégico según el foco problémico, siendo al final las **Comisiones de Excelencia Keralty** las instancias de gobernanza y fuero técnico científico donde se analizan y avalan las directrices y políticas conforme al área disciplinar que corresponda.

Gracias a la sistematización del proceso, el enfoque metodológico permite que los lineamientos emitidos tengan en cuenta todos los criterios importantes que se sustenten en la mejor evidencia disponible procedente de la investigación, los cuales van más allá de la eficacia y seguridad de las intervenciones e incluyen un análisis de contexto, la prioridad del problema, valores, preferencias, experiencias, las implicaciones de financiación y recursos, la equidad, viabilidad, asequibilidad, la aceptabilidad de las partes interesadas, la sostenibilidad y eficiencia, entre otros.

Por lo cual, **se aspira que los profesionales, equipos interdisciplinarios de cuidado, así como responsables en niveles tácticos y estratégicos, tengan en cuenta estos lineamientos para tomar decisiones que generan valor en salud, en el marco de un modelo integral centrado en las personas, a través de decisiones compartidas, lo que implica tener en cuenta la evidencia así como las preferencias, creencias y valores individuales de la persona, garantizando la comprensión de los riesgos, beneficios y consecuencias de las diferentes opciones de cuidado a través de una discusión abierta, empática y compasiva.**

Contenido

Introducción	1
1. Búsqueda de la información	2
TABLA 1. Registros y aprobaciones de la FDA de empresas y sus productos.....	2
TABLA 2. Alertas sanitarias y medidas reglamentarias para marcas seleccionadas en los últimos 5 años.....	4
2. Extracción de datos	5
TABLA 3. Extracción de datos de estudios relacionados con productos sanitarios de la marca HydroSoft, Hydrofill y HydroFrame (Microvention)	5
TABLA 4. Extracción de datos de estudios relacionados con productos sanitarios de la marca Microplex coil system (Microvention).....	13
TABLA 5. Extracción de datos de estudios relacionados con productos sanitarios de la marca Hydrocoil HES (Microvention).....	19
Conclusión	31
Referencias	33

Introducción

La bobina de embolización neurovascular (Neurovascular Embolization Coils), es un dispositivo implantable no bioabsorbible destinado a inducir una trombosis neurovascular para tratar un aneurisma intracraneal y/o una malformación arteriovenosa (MAV) neurovascular; también puede estar destinado a tratar malformaciones no neurovasculares. Tiene la forma de un alambre de metal [p. ej., aleación de platino] o metal/polímero sintético que se enrolla al desplegarse dentro del aneurisma/vasculatura; por lo general, está preconectado a un cable de colocación no implantable. Se pueden incluir dispositivos desechables asociados con la implantación (p. ej., alambre de colocación, catéter) (1).

Siendo una opción de tratamiento para afecciones como aneurismas arteriales periféricos, fístulas arteriovenosas y tumores vasculares, induciendo trombosis y promoviendo la oclusión de los vasos, las bobinas aíslan y eliminan eficazmente el flujo sanguíneo anormal, lo que mejora los resultados del paciente y reduce los riesgos de complicaciones (2-4).

Los avances en la tecnología de bobinas han llevado al desarrollo de una amplia gama de diseños y configuraciones de bobinas, lo que permite enfoques de tratamiento personalizados.

1. Búsqueda de la información

Para recopilar información sobre aprobación de las bobinas o “coils” de embolización neurovascular, se realizó una búsqueda minuciosa a partir de las opciones disponibles en Keralty (TARGET, VARIAS MICROVENTION y OPTIMA) en la base de datos del INVIMA en Colombia, encontrando registro sanitario vigente por más de 10 años en las dos primeras opciones y desde el año 2019 en la tercera, adicionalmente se encontraron varios productos adicionales con registro sanitario entre los que se encuentran Penumbra, Prestige, I-ED Coil, Cerenouvus y Hilal Cook Coil entre otros. Igualmente, como país de referencia se revisó la base de datos de la Administración de Alimentos y Medicamentos de EE.UU. (FDA por sus siglas en ingles), donde se encontró 5005 referencias relacionados con espirales de embolización neurovascular de 12 compañías diferentes, autorizadas por la FDA.

Tabla 1

TABLA 1. Registros y aprobaciones de la FDA de empresas y sus productos

Compañía	Referencias	Nombres de productos relacionados
MICROVENTION INC	1478	<ul style="list-style-type: none"> • HydroSoft • Hydrofill • HydroFrame • MicroPlex • Hydrocoil Helical • Hydro soft 3D • Complex • Cosmos • Helical
Micro Therapeutics, Inc.	1824	<ul style="list-style-type: none"> • Axiom • PIPELINE • NXT • Nexus • CONCERTO • Solitaire
Medos International Sarl	801	<ul style="list-style-type: none"> • CEREPAC • GALAXY • MICRUSFRAME • CEREPAC • HELIPAQ

		<ul style="list-style-type: none"> • DELTAFILL • DELTAPAQ • MICRUSPHERE • CASHMERE • ORBIT • CERECYTE • ULTIQAQ • CERENOVUS • DELTAPLUSH • DELTAMAXX • DELTAXSFT
Stryker Corporation	552	<ul style="list-style-type: none"> • TARGETGDC • MATRIX • SURPASS Evolve • Neuroform • Wingspan
BALT USA LLC	483	<ul style="list-style-type: none"> • Optima • Barricade
Shanghai Wallaby Medical Technologies Co.,Inc	237	<ul style="list-style-type: none"> • Avenir
MicroPort Neuro Tech Co.,Ltd	177	<ul style="list-style-type: none"> • Numen
PENUMBRA, INC	97	<ul style="list-style-type: none"> • LP Coil System • Penumbra Coil • POD • Smart.
CODMAN & SHURTLEFF, INC	86	<ul style="list-style-type: none"> • TRUFILL • TRUPUSH
KANEKA CORPORATION	44	<ul style="list-style-type: none"> • i-ED COIL
SEQUENT MEDICAL INC.	39	<ul style="list-style-type: none"> • WEB Aneurysm Embolization
COOK INCORPORATED	19	<ul style="list-style-type: none"> • Hilal
RAPID MEDICAL LTD	3	<ul style="list-style-type: none"> • Comeneci • Comeneci petit
Covidient LP	1	<ul style="list-style-type: none"> • Pipeline

Nota: elaboración propia a partir de National Library of Medicine. AccessGUDID: <https://accessgudid.nlm.nih.gov/> (5)

Adicionalmente se realizó una búsqueda de alertas sanitarias en los últimos cinco años con el objetivo de identificar cualquier posible problema de seguridad, retirada de productos o acción reguladora asociada a estas marcas mediante la revisión de

las bases de datos de Estados Unidos, Reino Unido, Francia y Colombia, se recopiló información sobre cualquier alerta o advertencia relacionada con los productos de estas marcas **Tabla 2**

TABLA 2. Alertas sanitarias y medidas reglamentarias para marcas seleccionadas en los últimos 5 años

Nombres de productos relacionados	Compañía	Alertas sanitarias	Resumen
TARGET	STRYKER	17 MEDSUN	Relacionados con el funcionamiento en el momento de la implantación sin consecuencias graves, Coil no despliega, desprendimiento de la carcasa, no pasa a través de la funda, bobinas que se rompen.
VARIAS MARCAS (Hypersoft, Hydrosoft, Hydroframe, Azur, Cosmos, Hydrofill, V-Trak Advanced)	MICROVENTION	33 MEDSUN	Relacionados con el funcionamiento en el momento de implantación sin consecuencias graves para el paciente. Un solo evento serio grave que causa muerte al paciente en año 2018 con V-Trak Advanced por rompimiento de bobina en zona de desprendimiento
OPTIMA	DISMECOL (BALT USA LLC)	1 MEDSUN	En funcionamiento, el espiral se desprendió sin que el usuario lo soltara. Sin consecuencias graves

OPTIMA	BALT USA LCC	1 ANSM FRANCE	Febrero de 2022 Recall del fabricante por mal etiquetado en dos lotes de producto
--------	--------------	------------------	---

Nota: elaboración propia a partir de INVIMA, MedSun, Agencia Nacional Francesa de Seguridad de los Medicamentos y Productos Sanitarios (ANSM) (6-9)

2. Extracción de datos

La comisión nacional de evaluación de dispositivos médicos y tecnologías sanitarias de Francia llevó a cabo una evaluación de estos productos sanitarios y tecnologías sanitarias. Los siguientes estudios ofrecen una descripción y un análisis de los resultados relacionados **Tabla 3-6**.

La tabla proporcionada (**Tabla 3**) presenta los datos extraídos de cinco estudios relacionados con los dispositivos médicos HydroSoft, Hydrofill e HydroFrame, fabricados por Microvention. Estos dispositivos están indicados para el tratamiento selectivo de aneurismas arteriales intracraneales, incluidos tanto aneurismas rotos que requieren una intervención terapéutica inmediata como aneurismas no rotos con un mayor riesgo de rotura espontánea en comparación con el riesgo asociado al procedimiento.

TABLA 3. Extracción de datos de estudios relacionados con productos sanitarios de la marca HydroSoft, Hydrofill y HydroFrame (Microvention)

Fabricante	Microvention
Marca	<ul style="list-style-type: none"> • HydroSoft • Hydrofill • HydroFrame

Indicaciones	<p>Tratamiento selectivo de los aneurismas arteriales intracraneales:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ruptura (emergencia terapéutica) • No roto, con un riesgo de ruptura espontánea mayor que el riesgo del procedimiento.
Estudios clínicos	<ol style="list-style-type: none"> 1. HEAT: Estudio controlado y aleatorizado norteamericano que compara los microespirales HYDROCOIL de segunda generación (HydroSoft e HydroFrame) con los microespirales de metal desnudo en 600 pacientes con aneurisma. 2. GREAT: Ensayo controlado aleatorizado europeo que compara los microespirales HYDROCOIL de segunda generación (HydroSoft e HydroFrame) con los microespirales de metal desnudo en 513 pacientes. 3. Estudio japonés de Imamura: Estudio multicéntrico prospectivo que incluye 123 pacientes con aneurisma. 4. GEL-THE-NEC: Estudio multicéntrico prospectivo que incluye 599 pacientes. 5. Registro coreano: Evaluación de microespirales HYDROSOFT en 120 pacientes.
Nombre del ensayo	Hydrogel Endovascular Aneurysm Treatment Trial (HEAT) (10)
Objetivo	<p>Comparar la tasa de recidiva del aneurisma y los eventos adversos después de la embolización con HYDROCOIL versus la embolización con microespiral de platino desnudo en pacientes con aneurismas rotos o no rotos</p>
Criterios de inclusión	<ul style="list-style-type: none"> • Edad: entre 18 y 75 años • Aneurisma intracraneal no tratado susceptible de embolización con microespiral, roto o no roto, con un diámetro entre 3 y 14 mm • Aneurismas rotos elegibles si la puntuación de Hunt y Hess ≤ 3
Dispositivos del grupo de control	<p>Todas las microespirales de platino desnudo aprobadas por la FDA o la Health Protection Branch of Health Canada (HPB)</p>

Dispositivos del grupo HYDROCOIL	Todos los HYDROCOIL de segunda generación aprobados por la FDA y la HPB, que constituyan al menos el 90% de los dispositivos utilizados para la embolización del aneurisma
Tipo de estudio	Ensayo clínico
Medida de resultado primaria	<p>Tasa de recurrencia del aneurisma: (Definida como cualquier progresión de la oclusión de la aneurisma evaluada mediante la clasificación de Roy/Raymond Roy¹⁴) Se considera recurrencia:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mayor si progresa del estadio 1 al 3, del estadio 2 al 3 o del estadio 3 con un aumento en la escala de Meyers¹⁵ • Menor si progresa del estadio 1 al 2
Tamaño de la muestra	<p>600 pacientes</p> <ul style="list-style-type: none"> • Grupo HYDROCOIL: 297 pacientes (238 mujeres/59 hombres, edad media de 56,5 ± 11,5 años) • Grupo de microespiral de platino desnudo: 303 pacientes (236 mujeres/67 hombres, edad media de 56,9 ± 10,3 años)
Período de seguimiento	24 meses
Resultados principales eficacia	<p>En el análisis por protocolo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Grupo HYDROCOIL: Tasa de recurrencia de aneurisma del 4,4% (11/256) vs Grupo de microespiral de platino desnudo: Tasa de recurrencia del 15,4% (41/266) <ul style="list-style-type: none"> ◦ (p = 0,002), estadísticamente significativo <p>Resultados clínicos basados en la puntuación mRS en el estudio HEAT: No se observaron diferencias en la puntuación mRS durante el seguimiento.</p> <p>Resultados (puntuación mRS*):</p> <p>HIDROCOIL vs Microespiral de platino desnudo</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sin síntomas: 181 (63.1%) vs 178 (61.0%)

	<ul style="list-style-type: none"> • Sin discapacidad significativa: 60 (20,9%) vs: 63 (21,6%) • Pérdida de independencia leve: 24 (8,4%) vs 28 (9,6%) • Pérdida moderada de independencia 13 (4.5%) vs 10 (3.4%) • Pérdida de independencia de moderada a grave: 2 (0,7%) vs 4 (1.4%) • Pérdida de autonomía grave: 0 vs 4 (1.4%) • Fallecimientos: 7 (2,4%) vs 9 (3,1%) <p>mRS se refiere a la escala de Rankin modificada, que es una medida de la discapacidad o dependencia tras un ictus u otras afecciones neurológicas.</p> <p>No se realizó análisis estratificado según morfología y localización del aneurisma.</p>
Resultados principales seguridad	HYDROCOIL vs Microespiral de platino desnudo <ul style="list-style-type: none"> • Acontecimientos adversos: 286 (47.9%) vs 311 (52.1%) • Acontecimientos adversos graves 92 (52.0%) vs 85 (48.0%) • Relacionados con procedimiento 64 (21.6%) vs 75 (24.8%) • Hemorragia cerebral 5 vs 4 • Mortalidad 7 vs 9 OR 0,80 IC95% 0,29-2,17, sin diferencias significativas
Nombre del ensayo	GREAT (11,12)
Objetivo	Comparar los resultados clínicos y angiográficos de la embolización de aneurismas intracraneales con microespirales HYDROCOIL de segunda generación y microespirales de platino desnudo
Criterios de inclusión	<ul style="list-style-type: none"> • Pacientes de 18 a 75 años con aneurismas no tratados o no rotos (grado 0-3 según WFNS). • Aneurismas de 4 a 12 mm de diámetro. • Aneurismas con anatomía favorable para la oclusión con microalambres de platino desnudo o microalambres de embolización con revestimiento de hidrogel.

Dispositivos del grupo de control	Microespirales de platino desnudo
Dispositivos del grupo HYDROCOIL	Microespirales HYDROCOIL de segunda generación
Tipo de estudio	Ensayo clínico
Medida de resultado primaria	Criterio de valoración primario compuesto por: tasa de recurrencia mayor del aneurisma a los 18 meses (evaluada por un laboratorio independiente), retratamientos, morbilidad que impida controles angiográficos (puntuación mRS de 3-5) y mortalidad a los 18 meses
Tamaño de la muestra	513 pacientes (256 en el grupo HYDROCOIL, 257 en el grupo de platino desnudo)
Período de seguimiento	18 meses
Resultados principales eficacia	<ul style="list-style-type: none"> • Recurrencia mayor del aneurisma: 28 (12%) en el grupo HYDROCOIL, 42 (18%) en el grupo de platino desnudo. • Reformulación: 7 (3%) en el grupo HYDROCOIL, 14 (6%) en el grupo de platino desnudo. • Morbilidad, mRS 3-5: 3 (1%) en el grupo HYDROCOIL, 0 en el grupo de platino desnudo. • Todas las muertes, puntuación mRS 6: 7 (3%) en el grupo HYDROCOIL, 10 (4%) en el grupo de platino desnudo. • Rechazo o pérdida del seguimiento angiográfico: 17 en el grupo HYDROCOIL, 11 en el grupo de platino desnudo. <p>El criterio de valoración primario compuesto fue de 45/226 (19,9%) en el grupo de hydrocoil vs 66/230 (28,2%) con una P de 0,036 sin diferencias significativas</p>
Resultados principales seguridad	<p>Eventos adversos durante el procedimiento (<14 días):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Perforación del vaso principal: 1 en cada grupo. • Disección del vaso principal: 1 en cada grupo.

	<ul style="list-style-type: none"> • Oclusión del vaso principal: 2 en el grupo HYDROCOIL, 4 en el grupo de platino desnudo. • Ruptura de la aneurisma relacionada con el procedimiento: 6 en cada grupo. • Evento tromboembólico: 12 en cada grupo. • AVC: 7 en el grupo HYDROCOIL, 5 en el grupo de platino desnudo. • Migración de microespirales: 9 en el grupo HYDROCOIL, 6 en el grupo de platino desnudo. • Complicaciones o efectos adversos previos: 31 en el grupo HYDROCOIL, 27 en el grupo de platino desnudo. • Otros procedimientos relacionados con un acontecimiento adverso: 21 en el grupo HYDROCOIL, 19 en el grupo de platino desnudo. • Mortalidad a los 14 días: 5 en cada grupo. • Embolización distal: 7 en el grupo HYDROCOIL, 6 en el grupo de platino desnudo. • Imágenes angiográficas incompletas/faltantes: 4 en el grupo HYDROCOIL, 3 en el grupo de platino desnudo.
Nombre del ensayo	Estudio de Imamura et al (13)
Objetivo	Evaluar la eficacia y seguridad de los microespirales HYDROCOIL en pacientes con aneurisma intracraneal
Criterios de inclusión	<ul style="list-style-type: none"> • Pacientes de 20 a 79 años • Aneurisma no roto • Aneurisma roto en los últimos 14 días con una puntuación WFNS de 0 a 3 • Aneurisma roto hace más de 15 días • Aneurisma ≤ 10 mm de diámetro • Aneurisma embolizado con $\geq 50\%$ de longitud de microalambres HYDROSOFT o HYDROFRAME
Dispositivos del grupo de control	No aplica

Dispositivos del grupo HYDROCOIL	Microespirales HYDROCOIL
Tipo de estudio	Estudio observacional
Medida de resultado primaria	<ul style="list-style-type: none"> Tasa de recanalización Tasa de oclusión
Tamaño de la muestra	123 pacientes
Período de seguimiento	Entre mayo de 2013 y julio de 2014
Resultados principales eficacia	<p>Tasa de recanalización 5 (4,1%) de los cuales 1 requirió reprocesamiento</p> <p>No existe hipótesis a priori para evaluar significancia</p>
Resultados principales seguridad	<ul style="list-style-type: none"> Ictus isquémico: 2 Ruptura: 0 Eventos hemorrágicos: 0 Corona residual: 15 Aneurisma residual: 15 No examinado: 24 pacientes
Nombre del ensayo	GEL-THE-NEC (14)
Objetivo	Evaluar la eficacia y seguridad de los micros espirales HYDROSOFT
Criterios de inclusión	<ul style="list-style-type: none"> Pacientes de entre 21 y 90 años Pacientes con aneurismas rotos o no rotos Diámetro máximo del aneurisma entre 3 y 15 mm
Dispositivos del grupo de control	Micro alambres de platino desnudo
Dispositivos del grupo HYDROCOIL	Micro alambres HYDROSOFT en combinación con micro alambres de platino desnudo
Medida de resultado primaria	<ul style="list-style-type: none"> Tasa de recanalización Tasa de oclusión
Tamaño de la muestra	577 pacientes (599 aneurismas)
Período de seguimiento	Agosto de 2009 a diciembre de 2016
Resultados principales eficacia	<ul style="list-style-type: none"> Tasa de recanalización/retratamiento: 46 (10,8 %)/46 (10,8 %) Tasa de oclusión: <ul style="list-style-type: none"> Completo: 280 (63,2%)

	<ul style="list-style-type: none"> ○ Casi completo: 107 (25,2%) ○ Incompleto: 55 (12,4%)
Resultados principales seguridad	<ul style="list-style-type: none"> • Morbilidad: 30 (5,0%) • Morbilidad grave relacionada con el procedimiento: 8 (1,3%) • La complicación más frecuente relacionada con el procedimiento fue el vasoespasma iatrogénico (30 pacientes, 5,0%) y tromboembolismo (27 pacientes, 4,5%), perforación iatrogénica: 16 (2,7%) • Disección iatrogénica: 4 (0,7%) • Complicación vinculada al lugar de acceso: Hidrocefalia: 2 (0,5%) • Fallecimiento: 23/599 (3,8%) • Mortalidad relacionada con el procedimiento: 3/599 (0,5%) • Mortalidad por hemorragia subaracnoidea: 13/599 (2,2%)
Nombre del ensayo	Estudio por Park y al con colección prospectiva de estudio multicéntrico (15)
Objetivo	Evaluar las micro espirales HYDROSOFT en pacientes con aneurismas cerebrales
Criterios de inclusión	<ul style="list-style-type: none"> • Aneurisma intracraneal roto o no roto • Diámetro máximo del aneurisma ≤ 10 mm • Porcentaje de la longitud de los micro alambres HYDROSOFT desprendidos $\geq 40\%$ para aneurismas de 8-10 mm y < 5 mm de diámetro, y 50% para aneurismas $> 5-8$ mm de diámetro • Hunt y Hess marcan 0-3
Dispositivos del grupo de control	No aplica
Dispositivos del grupo HYDROCOIL	Micro espirales HYDROSOFT
Tipo de estudio	Estudio observacional
Medida de resultado primaria	<ul style="list-style-type: none"> • Tasa de recanalización • Tasa de oclusión
Tamaño de la muestra	120 pacientes (122 aneurismas)
Período de seguimiento	Julio de 2008 a julio de 2009

Resultados eficacia	principales	<ul style="list-style-type: none"> • Recanalización mayor; 2 (2%) • Recanalización menor; 1 (1%) • Tasa de oclusión: Completo: 87 (69%) • Corona residual: 25 (19%) • Aneurisma residual: 15 (12%) <p>No existe hipótesis a priori para evaluar significancia</p>
Resultados seguridad	principales	<ul style="list-style-type: none"> • Tromboembólico: 2 • Hemorragia relacionada con el procedimiento: 5

El sistema de espiral Microplex, fabricado por Microvention, está indicado para la oclusión endovascular de aneurismas mediante la interrupción del flujo sanguíneo. Se han realizado tres estudios clínicos para evaluar su eficacia y seguridad Tabla 4.

TABLA 4. Extracción de datos de estudios relacionados con productos sanitarios de la marca Microplex coil system (Microvention)

Fabricante	Microvention
Marca	<ul style="list-style-type: none"> • Microplex coil system
Indicaciones	Oclusión endovascular de aneurismas mediante interrupción del flujo sanguíneo.
Estudios clínicos	<ol style="list-style-type: none"> 1. Estudio ISAT 1: Comparar la eficacia y seguridad del tratamiento endovascular de aneurismas intracraneales rotos versus el tratamiento neuroquirúrgico clásico en pacientes que pueden beneficiarse de ambas estrategias. 2. Estudio ISUIA 3: Estudiar la historia natural de los aneurismas no rotos y medir el riesgo asociado a las terapias. 3. Estudio Microplex 4: Evaluar la seguridad y factibilidad del procedimiento de embolización utilizando las espirales Microplex.
Nombre del ensayo	Estudio ISAT (16)
Objetivo	Comparar la eficacia y seguridad del tratamiento endovascular versus el tratamiento neuroquirúrgico clásico en aneurismas

	intracraneales rotos en pacientes que podrían ser tratados con ambas estrategias.
Criterios de inclusión	<ul style="list-style-type: none"> • Hemorragia subaracnoidea confirmada por tomografía o punción lumbar en los 28 días anteriores a la intervención. • Aneurisma intracraneal considerado como la causa de la hemorragia, diagnosticado por angiografía intraarterial o tomografía. • Estado clínico que justifica la intervención neuroquirúrgica o endovascular. • Aneurisma evaluado en angiografía como susceptible de ser operado tanto por el neurocirujano como por el neurorradiólogo intervencionista. • Incertidumbre sobre la mejor técnica a utilizar.4:7
Criterios de exclusión	Hemorragia con más de 28 días de antigüedad. Al menos una de las dos técnicas considerada como no indicada.
Dispositivos del grupo de control	Tratamiento neuroquirúrgico clásico.
Dispositivos del grupo caso	Tratamiento endovascular.
Tipo de estudio	Ensayo clínico
Medida de resultado primaria	Proporción de pacientes fallecidos o dependientes a 1 año (escala de Rankin de 3-6).
Tamaño de la muestra	Calculados: 2500, Incluidos: 2143, Analizados a 1 año: 1594.
Período de seguimiento	Análisis a 1 año de seguimiento (previsto 5 años en total).
Resultados principales eficacia	Tratamiento endovascular: <ul style="list-style-type: none"> • 0= Ausencia de síntomas: 207 (25,8%). • 1= Síntomas leves: 217 (27,1%). • 2= Algunas restricciones en el estilo de vida: 187 (23,4%). • Total (suma de 0 a 2): 611 (76,3%) Neurocirugía:

	<ul style="list-style-type: none"> • 0= Ausencia de síntomas: 152 (19,2%). • 1= Síntomas leves: 220 (27,7%) • 2= Algunas restricciones en el estilo de vida: 178 (22,4%). • Total (suma de 0 a 2): 550 (69,4%). • Riesgo relativo de muerte o dependencia reducido en un 22,6% a 1 año.
Resultados principales seguridad	<p>Tratamiento endovascular:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 3= Restricciones significativas en el estilo de vida 80 (10%) • 4= Dependencia parcial: 24 (3,0%). • 5= Dependencia completa: 21 (2,6%). • 6= Fallecimiento: 65 (8,1%) <p>Neurocirugía:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 3= Restricciones significativas en el estilo de vida 106 (13,4%) • 4= Dependencia parcial: 32 (4,0%). • 5= Dependencia completa: 25 (3,2%) • 6= Fallecimiento: 80 (10,1%). • Total (suma de 3 a 6): Tratamiento endovascular: 190 (23,7%), Neurocirugía: 243 (30,6%). Con una p estadísticamente significativa de 0,0019 favoreciendo el tratamiento endovascular
Resultados secundarios	<p>Riesgo de recurrencia hemorrágica del aneurisma tratado a 1 año:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tratamiento endovascular: 2/1276 años paciente. • Neurocirugía: 0/1081 años paciente. • Calidad de vida a 1 año: No se proporcionó información. • Otros criterios secundarios: Pendiente de análisis posterior.
Nombre del ensayo	Estudio ISUIA (17)
Objetivo	Estudiar la historia natural de los aneurismas no rotos y medir el riesgo asociado al tratamiento
Criterios de inclusión	<ul style="list-style-type: none"> • Pacientes con al menos un aneurisma no roto

	<ul style="list-style-type: none"> • En el caso de un aneurisma tratado previamente, con una puntuación Rankin de 0 a 2
Criterios de exclusión	<ul style="list-style-type: none"> • Aneurisma fusiforme, traumático o micótico • Diámetro máximo inferior a 2 mm • Hemorragia subaracnoidea de origen desconocido • Aneurisma no roto manipulado previamente • Antecedentes de hemorragia intracraneal o lesión no reparada • Tumor maligno
Estrategias estudiadas	Abstención terapéutica y tratamiento (quirúrgico o endovascular)
Medida de resultado primaria	No especificado
Tamaño de la muestra	Grupo tratado: 2368, Grupo no tratado: 1692
Período de seguimiento	No especificado
Resultados principales	<p>Tasa de rotura del aneurisma a 5 años para pacientes no tratados: 6%</p> <p>Pacientes tratados a los 30 días y al año (quirúrgico n=1917 vs endovascular n=451)</p> <p>30 días</p> <ul style="list-style-type: none"> • Muertes relacionadas con el tratamiento: <ul style="list-style-type: none"> - Quirúrgico: 28 (1.8%) - Endovascular: 1 (0.3%) • Discapacidad (puntuación Rankin 3-5): <ul style="list-style-type: none"> - Quirúrgico: 48 (3.0%) - Endovascular: 7 (2.1%) • Síntomas cognitivos solamente: <ul style="list-style-type: none"> - Quirúrgico: 68 (4.3%) - Endovascular: 21 (6.4%) • Puntuación Rankin 3-5 y síntomas cognitivos: <ul style="list-style-type: none"> - Quirúrgico: 74 (4.7%) - Endovascular: 7 (2.1%) • Morbilidad y mortalidad totales*: <ul style="list-style-type: none"> - Quirúrgico: 218 (13.7%) - Endovascular: 36 (11.0%) <p>1 año:</p>

	<ul style="list-style-type: none"> • Muertes relacionadas con el tratamiento: <ul style="list-style-type: none"> - Quirúrgico: 43 (2.7%) - Endovascular: 2 (0.6%) • Discapacidad (puntuación Rankin 3-5): <ul style="list-style-type: none"> - Quirúrgico: 22 (1.4%) - Endovascular: 3 (0.9%) • Síntomas cognitivos solamente: <ul style="list-style-type: none"> - Quirúrgico: 87 (5.5%) - Endovascular: 23 (7.1%) • Puntuación Rankin 3-5 y síntomas cognitivos: <ul style="list-style-type: none"> - Quirúrgico: 48 (3.0%) - Endovascular: 5 (1.5%) • Morbilidad y mortalidad totales*: <ul style="list-style-type: none"> - Quirúrgico: 200 (12.6%) - Endovascular: 33 (10.1%) <p>*Incluyendo muerte y discapacidad (puntuación Rankin 3-5 o síntomas cognitivos).</p> <p>Tratamiento Quirúrgico:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mayor mortalidad a los 30 días (1.8%) en comparación con el Tratamiento Endovascular (0.3%). • Tasas ligeramente más altas de discapacidad (puntuación Rankin 3-5) a los 30 días y 1 año. • Tasas más altas de síntomas cognitivos a los 30 días. • Morbilidad y mortalidad totales a 1 año: 13.7%. <p>Tratamiento Endovascular:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Menor mortalidad a los 30 días (0.3%) en comparación con el Tratamiento Quirúrgico (1.8%). • Menores tasas de discapacidad (puntuación Rankin 3-5) a los 30 días y 1 año. • Tasas ligeramente más altas de síntomas cognitivos a los 30 días. • Morbilidad y mortalidad totales a 1 año: 10.1%.
Nombre del ensayo	Estudio Microplex (18)

Objetivo	Evaluar la seguridad y viabilidad del procedimiento de embolización con espirales Microplex
Criterios de inclusión	Aneurisma intracraneal roto o no roto, independientemente del tamaño, la localización y el tiempo transcurrido hasta el tratamiento tras la rotura
Dispositivos en el estudio	Espirales Microplex
Tipo de estudio	Estudio observacional
Medida de resultado primaria	Tasa de incidentes y complicaciones durante el procedimiento y hasta el final del seguimiento del paciente a los 3-6 meses
Tamaño de la muestra	30 sujetos calculados/incluidos/analizados (34 aneurismas tratados)
Período de seguimiento	De 3 a 6 meses, desde la operación hasta el alta hospitalaria del paciente
Resultados principales eficacia	<p>171 bobinas utilizadas</p> <ul style="list-style-type: none"> • Todas las bobinas se han desprendido del catéter • 27 pacientes presentaban un estado estable o mejorado en el momento del alta • 1 paciente sufrió una rotura del saco del aneurisma al reposicionar el catéter; la hemorragia se controló colocando espirales adicionales y el estado clínico normal se restableció en 10 días • Empeoramiento del estado de 1 paciente debido a un agravamiento temporal del vasoespasma preexistente • 2 pacientes de grado 5 desarrollaron complicaciones secundarias a la hemorragia subaracnoidea inicial (1 paciente no recuperó su estado inicial, 1 paciente falleció)

Hydricoil HES, fabricado por Microvention, está indicado para Tratamiento selectivo de los aneurismas arteriales intracraneales la **tabla 5** presenta los datos extraídos de seis estudios relacionados con el dispositivo médico.

TABLA 5. Extracción de datos de estudios relacionados con productos sanitarios de la marca Hydrocoil HES (Microvention)

Fabricante	Microvention
Marca	<ul style="list-style-type: none"> • Hydrocoil hes
Indicaciones	<p>Tratamiento selectivo de los aneurismas arteriales intracraneales:</p> <ul style="list-style-type: none"> • rotos (urgencia terapéutica) • no rotos, cuando la relación beneficio/riesgo haya sido evaluada por un equipo multidisciplinar que incluya un neurorradiólogo intervencionista y un neurocirujano. neurocirujano establece la necesidad de este tipo de intervención terapéutica
Estudios clínicos	<ol style="list-style-type: none"> 1. Estudio ISAT: Comparar la eficacia y seguridad del tratamiento endovascular de aneurismas intracraneales rotos versus el tratamiento neuroquirúrgico clásico en pacientes que pueden beneficiarse de ambas estrategias. 2. Registro HEAL (HYDROCOIL for Endovascular Aneurysm Occlusion): Evaluar la seguridad y eficacia del dispositivo HYDROCOIL para la embolización de aneurismas intracraneales rotos y no rotos. 3. Estudio HELPS: Demostrar la superioridad del sistema de embolización HYDROCOIL en comparación con las microspiras de platino estándar en el tratamiento de aneurismas intracraneales. 4. Estudio de Berenstein (Treatment of Cerebral Aneurysms with Hydrogel-Coated Platinum Coils (HYDROCOIL). Early Results of the First 100 Consecutive

	<p>Patients): Evaluar la seguridad y eficacia del dispositivo HYDROCOIL para la embolización de aneurismas intracraneales rotos y no rotos.</p> <p>5. Registro multicéntrico (MCR): 235 aneurismas tratados con HydroCoils para aneurismas intracraneales en 3 centros) no publicado: Evaluar la seguridad y eficacia del dispositivo HYDROCOIL para la embolización de aneurismas intracraneales rotos y no rotos.</p> <p>6. Experiencia de tratamiento endovascular con HYDROCOIL en Limoges: Evaluar la seguridad y eficacia del dispositivo HYDROCOIL para la embolización de aneurismas intracraneales rotos y no rotos.</p>
Nombre del estudio	Estudio ISAT (16)
Objetivo	Comparar la eficacia y seguridad del tratamiento endovascular de los aneurismas intracraneales rotos frente al tratamiento neuroquirúrgico convencional, en pacientes que pueden ser tratados con las 2 estrategias de DM utilizadas
Criterios de inclusión	<p>Paciente con:</p> <ul style="list-style-type: none"> • hemorragia subaracnoidea comprobada mediante TC o punción lumbar en los 28 días anteriores al procedimiento • Aneurisma intracraneal (diagnosticado mediante angiografía intraarterial o TC) considerado responsable de la hemorragia • Estado clínico que justifique una intervención neuroquirúrgica o endovascular • Aneurisma evaluado por angiografía como operable tanto por el neurocirujano como por el neurorradiólogo intervencionista • Incertidumbre sobre la mejor técnica a utilizar
Dispositivos del grupo de control	Tratamiento neuroquirúrgico convencional

Dispositivos del grupo caso	Tratamiento endovascular
Medida de resultado primaria	Proporción de pacientes muertos o dependientes a 1 año (escala Rankin 3-6)
Tamaño de la muestra	2500 sujetos calculados/incluidos/analizados a 1 año
Período de seguimiento	Análisis de seguimiento a 1 año (5 años previstos a largo plazo)
Resultados principales eficacia	<ul style="list-style-type: none"> • Tratamiento endovascular (n=1063): 250 pacientes muertos o dependientes- (escala Rankin 3-6) (23,5%) • Tratamiento neuroquirúrgico convencional (n=1055): 326 pacientes muertos o dependientes - (escala Rankin 3-6) (30,9%) • Estos resultados a 1 año para los 2143 pacientes incluidos demuestran una reducción estadísticamente significativa del 7,4% en el riesgo absoluto de muerte o dependencia. (Esto corresponde a 74 muertes o casos de dependencia evitados por cada 1000 pacientes tratados por medios endovasculares)
Nombre del ensayo	Estudio HEAL HYDROCOIL
Objetivo	Evaluación de la seguridad y eficacia del dispositivo HYDROCOIL para la embolización de aneurismas intracraneales rotos y no rotos mediante un estudio observacional
Criterios de inclusión	Pacientes con uno o más aneurismas intracraneales rotos o no rotos, de todos los tamaños y localizaciones
Dispositivos evaluados	Sistema de embolización HYDROCOIL
Medida de resultado primaria	<ul style="list-style-type: none"> • Características de los aneurismas tratados • Resultado angiográfico inmediato
Tamaño de la muestra	186 pacientes incluidos (191 aneurismas)
Período de seguimiento	Mínimo 6 meses a máximo 12 meses

Resultados principales eficacia y seguridad	<p>Características de los aneurismas tratados:</p> <ul style="list-style-type: none"> Aneurismas rotos: 71/191 (37%) (Tamaño medio: 8 mm, Cuello: 4,4 mm, Relación cúpula/cuello: 1,7) <p>Resultado angiográfico inmediato:</p> <ul style="list-style-type: none"> Oclusión completa: 49,4% Oclusión casi completa: 42,4% Oclusión incompleta: 8,2% <p>Seguridad: (resultados en 128 aneurismas seguidos durante un máximo de 6 a 12 meses)</p> <ul style="list-style-type: none"> Complicaciones tromboembólicas: 7,9% Déficit neurológico isquémico: 2,1% Muerte: 2 casos (1 hemorragia y 1 vasoespasmó) <p>Recidiva: 30,5%</p>
Nombre del ensayo	Estudio HELPS (19)
Objetivo	<p>Demostrar la superioridad del sistema de embolización HYDROCOIL frente a las micro espirales de platino estándar en el tratamiento de aneurismas intracraneales</p>
Criterios de inclusión	<p>Pacientes con uno o más aneurismas intracraneales rotos o no rotos, de todos los tamaños y localizaciones</p>
Dispositivos del grupo de control	<p>Micro espirales de platino estándar sin hidrogel</p>
Dispositivos del grupo caso	<p>Sistema de embolización HYDROCOIL</p>
Medida de resultado primaria	<p>Tasa de recanalización en el control angiográfico a los 15-18 meses</p>
Tamaño de la muestra	<p>200 pacientes incluidos de un total de 500 que se reclutarán</p>
Período de seguimiento	<p>Mínimo 15 meses</p>
Desenlaces a estudio	<p>Criterio de valoración principal:</p> <ul style="list-style-type: none"> tasa de recanalización en el control angiográfico a los 15-18 meses <p>Criterios de valoración secundarios:</p>

	<ul style="list-style-type: none"> • Densidad de empaquetamiento calculada mediante un modelo teórico • Longitud de los coils desplegados, evolución clínica a los 3-6 meses y a los 15-18 meses • Tasa de resangrado, tasa de retratamiento
Resultados principales eficacia	Resultados hasta la fecha, sólo se dispone de los primeros datos postoperatorios de los 40 primeros pacientes aleatorizados (20 pacientes por grupo) .
Nombre del ensayo	Estudio Berenstein (Tratamiento de aneurismas cerebrales con espirales de platino recubiertas de hidrogel (HYDROCOIL). Resultados iniciales de los 100 primeros pacientes consecutivos
Objetivo	Evaluación de la seguridad y eficacia del dispositivo HYDROCOIL para la embolización de aneurismas intracraneales rotos y no rotos mediante un estudio observacional
Criterios de inclusión	Pacientes con uno o más aneurismas intracraneales rotos o no rotos de todos los tamaños y localizaciones
Dispositivo estudiado	Sistema de embolización HYDROCOIL
Medida de resultado primaria	Grado de oclusión angiográfica de los aneurismas postratamiento
Tamaño de la muestra	100 pacientes incluidos (104 aneurismas)
Período de seguimiento	Mínimo 6 meses, máximo 12 meses
Medida de resultados	<p>Seguridad:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Complicaciones y efectos adversos evaluados durante el procedimiento, entre 3 y 6 meses y entre 12 y 18 meses. <p>Rendimiento:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Grado de oclusión angiográfica de los aneurismas postratamiento • Tasa de recanalización (recurrencia) de los aneurismas postratamiento

	<ul style="list-style-type: none"> Tasa de retratamiento de los aneurismas postratamiento a los 3-6 meses y a los 12-18 meses.
Resultados principales eficacia y seguridad	<p>Características de los aneurismas tratados:</p> <ul style="list-style-type: none"> Aneurismas rotos: 48 de 104 (46%) Tamaño: El 76% de los aneurismas eran inferiores a 10 mm <p>Resultado angiográfico inmediato:</p> <ul style="list-style-type: none"> Oclusión completa: 34% Oclusión casi completa: 35% Oclusión incompleta: 32% <p>Seguridad: resultados basados en 46 aneurismas seguidos durante un promedio de 8,8 meses:</p> <ul style="list-style-type: none"> Perforación del aneurisma: 1 caso Evento tromboembólico: 9 casos Parálisis: 1 caso Hematoma retroperitoneal: 1 caso <p>Rendimiento:</p> <ul style="list-style-type: none"> Recanalización: 13%
Nombre del ensayo	Experiencia del tratamiento endovascular con HYDROCOIL en Limoges
Objetivo	Evaluación de la seguridad y eficacia del dispositivo HYDROCOIL estudio observacional
Criterios de inclusión	Pacientes con uno o más aneurismas intracraneales rotos o no rotos
Dispositivo en estudio	Sistema de embolización HYDROCOIL
Medida de resultado primaria	Grado de oclusión angiográfica de los aneurismas postratamiento
Tamaño de la muestra	94 pacientes (100 aneurismas)
Período de seguimiento	6 meses mínimo
Medida de resultados	<p>Seguridad:</p> <ul style="list-style-type: none"> Complicaciones y acontecimientos adversos evaluados durante el procedimiento, luego entre 3 y 6 meses, y luego entre 12 y 18 meses <p>Rendimiento:</p>

	<ul style="list-style-type: none"> • Grado de oclusión angiográfica de los aneurismas postratamiento • Tasa de recanalización (recurrencia) de aneurismas postratamiento • Tasa de reprocesamiento de aneurismas postratamiento a los 3-6 meses y a los 12-18 meses
Resultados principales eficacia y seguridad	<p>Características de los aneurismas tratados</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aneurismas rotos 42 / 100 • Complicaciones técnicas 4 / 235 <p>Seguridad:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Se ha notificado un caso de hidrocefalia <p>Rendimiento</p> <ul style="list-style-type: none"> • Recanalización 9,5 • 2% reprocesamiento
Nombre del ensayo	Registro Multicéntrico (MCR) 235 aneurismas tratados con HydroCoils para aneurismas intracraneales de 3 centros, estudio observacional
Objetivo	Evaluación de la seguridad y eficacia del dispositivo HYDROCOIL
Criterios de inclusión	Pacientes con uno o más aneurismas intracraneales rotos o no rotos
Dispositivo en estudio	Sistema de embolización HYDROCOIL
Medida de resultado primaria	Grado de oclusión angiográfica de los aneurismas postratamiento
Tamaño de la muestra	235 aneurismas
Período de seguimiento	6 meses mínimo
Medida de resultados	<p>Seguridad:</p> <ul style="list-style-type: none"> • complicaciones y acontecimientos adversos evaluados durante el procedimiento, luego entre 3 y 6 meses, y luego entre 12 y 18 meses <p>Rendimiento:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Grado de oclusión angiográfica de los aneurismas postratamiento

	<ul style="list-style-type: none"> • Tasa de recanalización (recurrencia) de aneurismas postratamiento • Tasa de reprocesamiento de aneurismas postratamiento a los 3-6 meses y a los 12-18 meses
Resultados principales eficacia y seguridad	<p>Características de los aneurismas tratados</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aneurismas rotos 141/235 (60%) • Tamaño medio 8 mm • Complicaciones técnicas 4 / 235 <p>Seguridad: resultados en 170 aneurismas con un seguimiento medio de 8,7 meses</p> <ul style="list-style-type: none"> • Efecto de masa 4 • Evento tromboembólico 8 • Rotura de aneurisma 5 • Fallecimiento 1 por vasoespasmio <p>Rendimiento</p> <ul style="list-style-type: none"> • Recanalización 11,2 %

El dispositivo TARGET, fabricado por Stryker Neurovascular, está indicado en pacientes con aneurismas intracraneales de novo y en la **tabla 6** presenta los datos extraídos de un estudio relacionado con el dispositivo médico.

Fabricante	Stryker Neurovascular
Marca	<ul style="list-style-type: none"> • TARGET
Indicaciones	Pacientes con aneurismas intracraneales de novo fueron embolizados con TARGET-360° o con coils helicoidales en 12 centros de EE.UU.
Estudios clínicos	1. TARGET® Intracranial Aneurysm Coiling Prospective Multicenter Registry: Final Analysis of Peri-Procedural and Long-Term Safety and Efficacy Results
Nombre del estudio	TARGET® Intracranial Aneurysm Coiling Prospective Multicenter Registry: Final Analysis of Peri-Procedural and Long-Term Safety and Efficacy Results (20)

Objetivo	Describir los resultados finales del Registro TARGET, un estudio multicéntrico del mundo real de pacientes con aneurismas intracraneales tratados con TARGET Coils de nueva generación.
Criterios de inclusión	<ul style="list-style-type: none"> • Edad igual o mayor a 18 años. • Aneurisma sacular intracraneal previamente no tratado, tanto no roto como roto, adecuado para la embolización con coils. • Puntuación de Hunt y Hess igual o menor a 3. • Puntuación premórbida en la escala mRS igual o menor a 3. • El paciente o el representante legalmente autorizado del paciente puede proporcionar un consentimiento informado por escrito. • El paciente está dispuesto y puede cumplir con los requisitos de seguimiento del estudio.
Criterios de exclusión	<ul style="list-style-type: none"> • Edad menor de 18 años. • Pacientes con aneurismas intracraneales que no sean el aneurisma objetivo y que hayan sido tratados ≤ 1 año antes de la inscripción en el estudio. • Aneurisma objetivo disecante. • Pacientes en los que el aneurisma objetivo será tratado con coils que no sean los Stryker Target® 360° y Target® Helical. • Aneurisma objetivo fusiforme. • Pacientes en los que el aneurisma objetivo no se puede embolizar en un solo procedimiento (es decir, procedimiento escalonado).
Dispositivos del grupo de control	Espirales mixtas 360° y/o espirales Target® 2D Helical
Dispositivos del grupo caso	Aneurismas tratados únicamente con espirales Target® 360° de forma compleja
Medida de resultados	Resultados principales del estudio:

	<ul style="list-style-type: none"> • Densidad de empaquetamiento del aneurisma inmediatamente después del procedimiento (medida primaria). <p>Resultados secundarios del estudio:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tasa de re acceso al aneurisma (tasa de retroceso del microcatéter). • Tiempo de exposición fluoroscópica. • Tiempo total del procedimiento. • Recurrencia del aneurisma en el seguimiento. • Tasa de retratamiento del aneurisma. • Tasa de sangrado y resangrado del aneurisma. • Morbilidad y mortalidad relacionadas con el tratamiento. • Resultado clínico (mRS) al inicio y en el seguimiento. • Eventos adversos peri/post-procedimiento relacionados con el dispositivo y/o procedimiento. <p>Se realizó un análisis secundario que comparó los resultados técnicos y clínicos entre las bobinas Target 360° y Target Helical.</p>
Tamaño de la muestra	150 pacientes con 159 aneurismas rotos o no rotos se inscribieron prospectivamente en el Registro TARGET
Período de seguimiento	De enero de 2013 a mayo de 2014
Resultados principales eficacia	<p>Ningún desenlace es estadísticamente significativo</p> <ul style="list-style-type: none"> • Densidad de empaquetamiento: <ul style="list-style-type: none"> - Cohorte general: 28.8% - Grupo de bobinas de 360°: 27.7% - Grupo de bobinas mixtas: 31.3% • Oclusión inmediata según la escala de Raymond (core lab): <ul style="list-style-type: none"> - Cohorte general: 91.7% (clase I y II)

- Grupo de bobinas de 360°: 90.2% (clase I y II)
- Grupo de bobinas mixtas: 90.9% (clase I y II)
- Evaluación clínica funcional al alta (mRS):
 - Cohorte general:
 - mRS 0-2: 89.9%
 - mRS 0-1: 84.5%
 - Grupo de bobinas de 360°:
 - mRS 0-2: 92.4%
 - mRS 0-1: 88.0%
 - Grupo de bobinas mixtas:
 - mRS 0-2: 85.7%
 - mRS 0-1: 78.6%
- Disposición al alta:
 - Cohorte general:
 - Casa: 73.0%
 - Rehabilitación aguda: 24.3%
 - Grupo de bobinas de 360°:
 - Casa: 72.8%
 - Rehabilitación aguda: 23.9%
 - Grupo de bobinas mixtas:
 - Casa: 73.2%
 - Rehabilitación aguda: 25.0%
- Morbilidad y mortalidad sintomáticas hasta el alta:
 - Cohorte general:
 - Mortalidad: 0.7%
 - Eventos de perforación intraoperatoria: 2.7%
 - Eventos tromboembólicos: 4.7%

- Tasa de retratamiento:
 - Cohorte general: 2.4%
 - Grupo de bobinas de 360°: 2.5%
 - Grupo de bobinas mixtas: 2.1%
- Progresión de la oclusión:
 - Cohorte general: 16.8%
 - Grupo de bobinas de 360°: 18.8%
 - Grupo de bobinas mixtas: 12.8%
- Estabilidad de la oclusión:
 - Cohorte general: 68.0%
 - Grupo de bobinas de 360°: 67.5%
 - Grupo de bobinas mixtas: 70.2%
- Recanalización:
 - Cohorte general: 15.2%
 - Grupo de bobinas de 360°: 13.8%
 - Grupo de bobinas mixtas: 17.0%
- Evaluación clínica funcional a largo plazo (mRS):
 - Cohorte general:
 - mRS 0-2: 94.8%
 - mRS 0-1: 93.3%
 - Grupo de bobinas de 360°:
 - mRS 0-2: 97.6%
 - mRS 0-1: 96.4%
 - Grupo de bobinas mixtas:
 - mRS 0-2: 90.4%
 - mRS 0-1: 88.5%
- Eventos adversos desde el alta:
 - Cohorte general: 3.1% (4)
 - Grupo de bobinas de 360°: 2.5% (2)

- Grupo de bobinas mixtas: 4.3%
(2)

En el Registro multicéntrico TARGET, dos tercios de los aneurismas lograron una oclusión completa a largo plazo y el 91,0% lograron una oclusión completa o casi completa con un resultado funcional independiente excelente.

Conclusión

Basado en la información consolidada con la búsqueda de evidencia por agencias sanitarias, repositorio de ensayos clínicos y bases de datos científicas, se concluye lo siguiente:

De los dispositivos médicos utilizados por Keralty (TARGET, VARIOS MICROVENTION y OPTIMA) se encontraron 14 estudios de eficacia y seguridad de productos de MICROVENTION, un estudio de TARGET y ninguno de OPTIMA. No se encontraron diferencias significativas entre los estudios de las diferentes marcas de Microvention.

En cuanto al estudio de Target se evidencian buenos resultados de eficacia y seguridad en estudio comparativo de dos referencias (360 y HELICAL) sin embargo el estudio es realizado por el mismo fabricante. Ningún estudio de OPTIMA fue encontrado.

Con relación a las bases de datos de INVIMA y FDA, encontramos que existen en el mercado una gran variedad de referencias bajo la misma denominación en FDA (5005 referencias relacionados con espirales de embolización neurovascular de 12 compañías diferentes) que también están autorizadas en Colombia, estas opciones podrían ser evaluadas desde compras y clínicas para contar con una mayor gama de posibilidades. Adicionalmente vemos que los tres grupos de dispositivos médicos usados por Keralty se encuentran previamente autorizados por FDA, sin embargo, ni Target ni Optima se encuentran autorizados actualmente en Comunidad Europea ni se encuentran registrados en la base de datos de la lista de plan de beneficios de la Agencia Francesa.

En cuanto a informes de seguridad no encontramos diferencias significativas que puedan generar una alerta importante, sin embargo, encontramos que en el caso del producto V-Trak Advanced de Microvention, un evento grave causando muerte al paciente se informa en el 2018.

En todo caso la decisión final del dispositivo médico a utilizar, debe ser un proceso de toma de decisiones compartido con divulgación completa de las indicaciones y riesgos. En términos generales dependerá del procedimiento quirúrgico, factores específicos del paciente, los riesgos inherentes en cada caso y las características del tipo de implante.

Referencias

1. Physicians Office Resources. Product overview detachable Coil, Detachable coil. Available at: <https://www.physiciansofficeresource.com/diagnostics/gudid-stryker~corporation/gudid-detachable-coil-07613327578584/> (Accessed: 28 June 2023).
2. Iosif C. Neurovascular devices for the treatment of intracranial aneurysms: emerging and future technologies. *Expert Rev Med Devices*. 2020 Mar;17(3):173-188. doi: 10.1080/17434440.2020.1733409. PMID: 32141395.
3. Vascular and Neurovascular Embolization Devices - Class II: <https://www.fda.gov/medical-devices/guidance-documents-medical-devices-and-radiation-emitting-products/vascular-and-neurovascular-embolization-devices-class-ii-special-controls-guidance-document->.
4. HAS. (2013, June 12). Evaluation des endoprothèses utilisées dans l'angioplastie des sténoses athéromateuses intracrâniennes. Retrieved from https://www.has-sante.fr/jcms/c_1598003/fr/evaluation-des-endoprotheses-utilisees-dans-l-angioplastie-des-stenoses.
5. National Library of Medicine. AccessGUDID: Identify Your Medical Device. U.S. Department of Health and Human Services, National Institutes of Health, National Library of Medicine. Accessed June 28, 2023. <https://accessgudid.nlm.nih.gov/>.
6. U.S. Food and Drug Administration. MedSun Medical Product Safety Network. Accessed June 28, 2023. <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/Medsun/searchreport.cfm>.
7. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. (INVIMA). Accessed June 28, 2023. <https://www.invima.gov.co/dispositivos-medicos>.
8. Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM). Accessed June 28, 2023. <https://ansm.sante.fr/>.
9. Medicines and Healthcare products Regulatory Agency. MHRA Products. Accessed June 29, 2023. <https://products.mhra.gov.uk/>.
10. Bendok BR, Abi-Aad KR, Ward JD, Kniss JF, Kwasny MJ, Rahme RJ, Aoun SG, El Ahmadih TY, El Tecle NE, Zammar SG, Aoun RJN, Patra DP, Ansari SA, Raymond J, Woo HH, Fiorella D, Dabus G, Milot G, Delgado Almandoz JE, Scott JA, DeNardo AJ, Dashti SR; HEAT Stud.
11. Taschner C.A. et al. GREAT-a randomized controlled trial comparing HydroSoft/HydroFrame and bare platinumcoils for endovascular aneurysm treatment: procedural safety and core-lab-assessed angiographic results. *Neuroradiology* (2016) 58 :777-786.

12. Taschner C.A. et al. GREAT-a randomized aneurysm trial. Design of a randomized controlled multicenter study comparing HydroSoft/HydroFrame and bare platinum coils for endovascular aneurysm treatment. *Neuroradiology* (2015) 57 :599-604.
13. Imamura H. et al. Prospective Registry of Embolization of Intracranial Aneurysms Using HydroSoft Coils: Results of the Japanese HydroSoft Registry. *World Neurosurg.* 2019; 127: e631-e637.
14. Brinjikji W, Amar AP, Delgado Almandoz JE, Diaz O, Jabbour P, Hanel R, Hui F, Kelly M, Layton KD, Miller JW, Levy E, Moran C, Suh DC, Woo H, Sellar R, Ho B, Evans A, Kallmes DF. GEL THE NEC: a prospective registry evaluating the safety, ease of use, and e.
15. Park JH, Kang HS, Han MH, Jeon P, Yoo DS, Lee TH; Korean HydroSoft Registry Investigators. Embolización de aneurismas intracraneales con espirales HydroSoft: resultados del estudio multicéntrico coreano. *AJNR Am J Neuroradiol.* 2011 Oct ;32(9) :1756-61.
16. International Subarachnoid Aneurysm Trial (ISAT) Collaborative Group, *Lancet.* 2002;360(9342):1267-1274.
17. International Study of Unruptured Intracranial Aneurysms, *Lancet.* 2003, 362(9378):103-110.
18. Communication en congrès spécialisés (2002 et 2003).
19. Raymond J. et al. *Stroke.* 2003 ; 34 : 1398 - 1403.
20. Zaidat OO, Castonguay AC, Rai AT, Badruddin A, Mack WJ, Alsheklee AK, et al. TARGET® Intracranial Aneurysm Coiling Prospective Multicenter Registry: Final Analysis of Peri-Procedural and Long-Term Safety and Efficacy Results. *Front Neurol.* 2019;10:737.

