

Dispositivo intrasacular para el tratamiento endovascular de aneurismas cerebrales

Informes de Evaluación
de Tecnologías Sanitarias

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN



Dispositivo intrasacular para el tratamiento endovascular de aneurismas cerebrales

Informes de Evaluación
de Tecnologías Sanitarias

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN



Eusko Jaurlartzaren Argitalpen Zerbitzu Nagusia
Servicio Central de Publicaciones del Gobierno Vasco

Vitoria-Gasteiz, 2025

Un registro bibliográfico de esta obra puede consultarse en el catálogo de la Biblioteca General del Gobierno Vasco:
<https://www.katalogoak.euskadi.eus/katalogobateratua>

Edición: 1.^a edición, junio 2025
Internet: www.euskadi.eus/publicaciones
Edita: Ministerio de Sanidad
Eusko Jaurlaritzaren Argitalpen Zerbitzu Nagusia
Servicio Central de Publicaciones del Gobierno Vasco
c/ Donostia-San Sebastián, 1 - 01010 Vitoria-Gasteiz
Fotocomposición: Ipar, S. Coop.
Zurbaran, 2-4 (bajo) — 48007 Bilbao
NIPO: 133-25-039-2 (Ministerio de Sanidad)

Dispositivo intrasacular para el tratamiento endovascular de aneurismas cerebrales. Valerio Flavio Corona *et al.* Vitoria-Gasteiz. Ministerio de Sanidad/ Eusko Jaurlaritzaren Argitalpen Zerbitzu Nagusia, Servicio Central de Publicaciones del Gobierno Vasco; 2025.

1 archivo pdf; (Informes, Estudios e Investigación)

NIPO: 133-25-039-2 (Ministerio de Sanidad)

Este documento ha sido realizado por OSTEBA en el marco de la financiación del Ministerio de Sanidad para el desarrollo de actividades del *Plan anual de trabajo de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías y Prestaciones del SNS*, aprobado en el Pleno del Consejo Interterritorial del SNS de 26 de mayo de 2021.

Este documento es una ficha de Evaluación de Tecnologías Nuevas y Emergentes. Su objetivo es proporcionar la información disponible que permita que la evaluación pueda llevarse a cabo en una fase temprana de la aparición de una técnica, tecnología o procedimiento, que se prevé va a tener impacto en la calidad de vida de las personas y en el sistema sanitario. De esta forma, se contribuye a facilitar la toma de decisiones sobre la incorporación de las tecnologías nuevas y emergentes en el sistema sanitario, cuando corresponda llevárla a cabo.

Para citar este informe:

Corona VF, Galnares-Cordero L, Benguria-Arrate G, Ibargoyen-Roteta N. Dispositivo intrasacular para el tratamiento endovascular de aneurismas cerebrales. Ministerio de Sanidad. Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del País Vasco; 2025. **Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias:** OSTEBA.

Índice de autores/as

Corona, Valerio Flavio. Departamento de Ciencias de la Vida y Salud Pública, Sección de Medicina Preventiva e Higiene, Universidad Católica del Sacro Cuore, Roma.

Galnares-Cordero, Lorea. Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (Osteba), Fundación Vasca de Innovación e Investigación Sanitarias (BIOEF), Bilbao, España.

Benguria Arrate, Gaizka. Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (Osteba), Fundación Vasca de Innovación e Investigación Sanitarias (BIOEF), Bilbao, España.

Ibargoyen-Roteta, Nora. Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (Osteba), Fundación Vasca de Innovación e Investigación Sanitarias (BIOEF), Bilbao, España.

Revisión del informe

González Díaz, Eva. Servicio de Neuroradiología Intervencionista. Hospital Universitario de Cruces, Barakaldo, España.

Merino Julián, Itxaso. Servicio de Anestesiología y Reanimación. Hospital Universitario de Cruces, Barakaldo, España.

Declaración de conflicto de intereses

Los/as autores/as declaran no tener ningún conflicto de intereses en relación con este informe.

Desarrollo del proyecto

Desarrollo científico y coordinación técnica. Corona, Valerio Flavio y Galnares-Cordero, Lorea (BIOEF-Osteba).

Documentación. Galnares-Cordero, Lorea (BIOEF-Osteba).

Gestión administrativa. Leunda Iñurritegui, Anaitz (BIOEF-Osteba).

Edición y difusión. Leunda Iñurritegui, Anaitz (BIOEF-Osteba) y Galnares-Cordero, Lorea (BIOEF-Osteba).

Autor/a para correspondencia

osteba@bioef.eus

Índice

Abreviaturas	10
Resumen estructurado	12
Laburpen egituratua	15
Structured summary	18
I. Introducción y Justificación	20
I.1. Descripción del problema de salud	20
I.2. Descripción de la tecnología	25
II. Objetivos	27
III. Metodología	28
III.1. Fuentes de información y estrategia de búsqueda bibliográfica	28
III.2. Criterios de la selección de los estudios	29
IV. Resultados	31
IV.1. Resultados de la búsqueda bibliográfica	31
IV.2. Descripción de los estudios seleccionados	32
IV.3. Resultados de seguridad y eficacia	35
IV.4. Estudios en marcha	41
V. Discusión	42
VI. Conclusiones	45
VII. Referencias	46
VIII. Anexos	53
Anexo 1. Estrategias de búsqueda	53
Anexo 2. Estudios excluidos	55
Anexo 3. Tablas descriptivas de estudios incluidos	58
Anexo 4. Ensayos clínicos	63

Abreviaturas

- AANS:** *American Association of Neurological Surgeons*, por sus siglas en inglés.
- ACV:** accidente cerebrovascular.
- CE:** Conformidad Europea.
- CNS:** *Contour Neurovascular System™*, por sus siglas en inglés.
- DWI:** *diffusion-weighted imaging*, por sus siglas en inglés.
- EEUU:** Estados Unidos.
- FDA:** Administración de Medicamentos y Alimentos de EEUU.
- GOS:** *Glasgow Outcome Scale*, por sus siglas en inglés.
- HSA:** hemorragia subaracnoidea.
- IC:** Intervalo de Confianza.
- ICTRP:** *International Clinical Trials Registry Platform*, por sus siglas en inglés.
- ISAT:** *International subarachnoid aneurysm trial*, por sus siglas en inglés.
- MA:** Metanálisis.
- mGy:** miligray.
- PIB:** Producto Interior Bruto.
- PICA:** arteria cerebelosa inferior posterior, por sus siglas en inglés..
- PICO:** Paciente, Intervención, Comparados y Resultados/Outcomes de interés.
- RIC:** Rango Intercuartílico.
- RR:** *Raymond-Roy*.
- RRS:** *Raymond Roy Scale*, por sus siglas en inglés.
- RS:** Revisión Sistemática.
- UCI:** Unidad de Cuidados Intensivos.
- WEB:** *Woven EndoBridge*, por sus siglas en inglés.

Índice de tablas

Tabla 1. Resumen de las características de los aneurismas de los estudios individuales incluidos	33
---	----

Índice de figuras

Figura 1. Localización de los aneurismas intracerebrales	20
Figura 2. Tipos de aneurismas	21
Figura 3. Diferentes tamaños del dispositivo CNS	26
Figura 4. PRISMA flow chart de selección de estudios	32

Resumen estructurado

Título: Dispositivo intrasacular para el tratamiento endovascular de aneurismas cerebrales.

Autores: Corona VF, Galnares-Cordero L, Benguria-Arrate G, Ibargoyen-Roteta N.

Palabras clave: contour, tratamiento endovascular, aneurisma.

Fecha: 2025.

Páginas: 64.

Referencias: 62.

Lenguaje: castellano, y resumen en castellano, euskera e inglés.

Introducción

El aneurisma cerebral o intracraneal se caracteriza por una dilatación focal anormal de una arteria cerebral, causada por el debilitamiento de la capa muscular interna de la pared del vaso. La prevalencia global de los aneurismas cerebrales es del 3,2 %, y se manifiesta de media a los 50 años. A edades tempranas, la proporción entre hombres y mujeres es de 1 a 1, pero a partir de los 50 años, la ésta es de 2 a 1 para las mujeres.

A nivel mundial, la tasa de incidencia por cada 100 000 habitantes oscila entre 2 y 22,5 casos, siendo más altas en Finlandia y Japón, y aumentando gradualmente cada década.

En España, las enfermedades cerebrovasculares fueron la cuarta causa de muerte en 2020, representando el 5,2 % de todas las muertes a nivel nacional. Además del impacto que estas tienen en la mortalidad y morbilidad de la población, suponen una pesada carga para los servicios de salud, contribuyendo a la pérdida de productividad y a la discapacidad a largo plazo, aumentando los costes de la atención social y reduciendo la eficiencia económica general. España ocupa el cuarto lugar entre los países europeos, con un costo anual relacionado con el accidente cerebrovascular de más de 3500 millones de euros (0,3 % del PIB).

El tratamiento de los aneurismas cerebrales ha cambiado drásticamente en los últimos treinta años, alejándose de la cirugía y acercándose a métodos endovasculares más sofisticados. Los dispositivos de interrupción del flujo intrasacular son el desarrollo más reciente, proporcionando una alternativa a los métodos convencionales de *coiling* y *stent*.

El nuevo dispositivo de interrupción del flujo intrasacular *Contour Neurovascular System™* (CNS) fue desarrollado inicialmente para tratar los aneurismas intracraneales de cuello ancho.

Objetivos

Analizar la eficacia, efectividad y seguridad de la utilización del dispositivo CNS en el tratamiento endovascular de los aneurismas cerebrales.

Metodología

Se llevó a cabo una revisión de la evidencia existente para identificar estudios que evaluaran la eficacia y seguridad del dispositivo intrasacular CNS. En mayo de 2024 se lanzaron estrategias de búsqueda específicas adaptadas a cada base de datos, utilizando como términos de búsqueda las palabras específicas de la tecnología, así como de la patología objeto de estudio, *contour* y *aneurysm*.

Análisis económico: SÍ 

Opinión de Expertos: SÍ 

Resultados y discusión

Para el resumen de la evidencia sobre seguridad y eficacia del uso del dispositivo CNS en el tratamiento de los aneurismas cerebrales se incluyeron 11 estudios, entre los que se encuentran una RS y 10 estudios individuales de carácter retrospectivo.

La RS se centró en evaluar la seguridad y la efectividad del dispositivo CNS en el tratamiento de aneurismas de cuello ancho, mientras que los estudios individuales analizan la eficacia y seguridad del procedimiento en diferentes tipos de aneurismas, comparando en algunos casos los resultados obtenidos con otro dispositivo intrasacular, como el *Woven Endobridge* (WEB), o frente a la embolización con espirales tradicional.

Los estudios identificados no comparan los resultados obtenidos frente a los obtenidos por tratamiento quirúrgico, ya que el dispositivo CNS fue diseñado para facilitar el tratamiento de aneurismas que no podían ser tratados mediante cirugía. Sin embargo, se han identificado estudios que abordan el manejo de aneurismas de cualquier localización con este dispositivo, mezclando los resultados de aneurismas rotos y no rotos, cuando puede haber diferencias en los resultados obtenidos para cada uno de ellos.

Conclusiones

La evidencia identificada sugiere que el dispositivo CNS puede ser una opción segura, efectiva y alternativa en el tratamiento de aneurismas intracraneales. Sin embargo, son necesarios estudios de mayor tamaño y calidad, que realicen un seguimiento a más largo plazo y analicen los resultados obtenidos por cada tipo de aneurisma, para así contar con mejores datos que ayuden a seleccionar los pacientes en los que sería más adecuado su uso.

Laburpen egituratua

Izenburua: Garuneko aneurismen tratamendu endobaskularrerako sakulu barneko gailua.

Egileak: Corona VF, Galnares-Cordero L, Benguria-Arrate G, Ibargoyen-Roteta N.

Gako-hitzak: contour, tratamendu endobaskularra, aneurisma.

Data: 2025.

Orrialdeak: 64.

Erreferentziak: 62.

Hizkuntza: gaztelania, eta laburpena gaztelaniaz, euskaraz eta ingelesez.

Sarrera

Garuneko edo garezur barneko aneurisma da, hain zuen ere, garuneko arteria baten ezohiko dilatacio fokala, hodi-hormaren barneko musku-geruza ahultzeak eragindakoa. Garuneko aneurismen prebalentzia orokorra % 3,2 da, eta, batez beste, 50 urterekin agertu ohi da. Adin goiztiarretan, gizonen eta emakumeen proportzioa 1:1 da, baina 50 urtetik aurrera 2:1 da emakumeentzat.

Mundu osoan, 100.000 biztanleko intzidentzia-tasa 2 eta 22,5 kasu artekoa da; handiagoa da Finlandian eta Japonian, eta hamarkadaz hamarkada handituz doa gradualki.

Espainian, garuneko hodietako gaixotasunak laugarren heriotzakausa izan ziren 2020an; estatuko heriotza guztien % 5,2, hain zuen ere. Gaixotasun horiek eragina dute biztanleen heriotza- eta gaixotze-tasan, eta, horrez gain, zama astuna dira osasun-zerbitzuentzat: produktibitatea galarazten eta epe luzerako desgaitasuna sorrarazten dute, gizarte-arren kostuak handitzen dituzte, eta efizientzia ekonomiko orokorra murrizten dute. Garuneko hodietako istripuekin lotutako 3.500 milioi eurotik gorako urteko kostua duten Europako herrialdeen artean (BPGaren % 0,3), Espainia laugarren lekuan dago.

Garuneko aneurismen tratamendua nabarmen aldatu da azken hogeita hamar urteetan: kirurgiatik urrundu da, eta metodo endobaskular sofistikatuagoetara gerturatua. Garapenik berriena fluxua eteteko sakulu barneko gailuak dira, *coiling* eta *stent* metodo konbentzionalen alternatiba bat.

Fluxua eteteko sakulu barneko *Contour Neurovascular System*TM (CNS) gailu berria, hasieran, garezur barneko lepo zabaleko aneurismak tratatzeko garatu zen.

Helburuak

Aztertza zenbateraino den efikaza, eraginkorra eta segurua CNS gailua garuneko aneurismen tratamendu endobaskularrean erabil-tea.

Metodologia

Orain arteko ebidentzia berrikusi zen, sakulu barneko CNS gailuaren efikazia eta segurtasuna ebaluatzen zuten azterlanak identifikatzeko. 2024ko maiatzean, datu-base bakoitzera egokitutako bilaketa-estategia espezifikoak abiarazi ziren, aztergai den patologiarekin eta teknologiarekin lotutako hitz espezifikoak erabiliz bilaketa-termino gisa: *contour* eta *aneurysm*.

Analisi ekonomikoa: BAI 

Adituen iritzia: BAI 

Emaitzak eta eztabaidea

Garuneko aneurismen tratamenduan CNS gailua erabiltzearen segurtasunari eta efikaziari buruzko ebidentziaren laburpena egiteko, 11 azterlan hartu ziren kontuan: berrikuspen sistematiko bat eta atzera begirako 10 azterketa indibidual.

Berrikuspen sistematikoan, aztertu zen zenbateraino den segurua eta eraginkorra CNS gailua lepo zabaleko aneurismak tratatzeko erabiltzea. Bestalde, azterketa indibidualetan, ikertu zen zenbateraino den efikaza eta segurua prozedura hori aneurisma mota desberdinaren aplikatzea, eta, kasu batzuetan, lortutako emaitzak sakulu barneko beste prozedura batekin alderatu ziren, hau da, *Woven Endobridge* (WEB) gailuarekin, bai eta espiral bidezko enbolizazio tradisionalarekin ere.

Identifikatutako azterlanek ez dituzte alderatzen lortutako emaitzak eta tratamendu kirurgikoaren bidez lortutakoak; izan ere, CNS gailua kirurgia bidez tratatu ezin ziren aneurismak tratatzeko diseinatu zen. Dena dela, identifikatu dira azterlan batzuk, edozein kokalekutako aneurismak CNS gailuarekin nola tratatu ikertzen dutenak, aneurisma hautsien emaitzak eta ez-hautsienak nahasiz, horietako bakoitzerako lortutako emaitzetan aldeak egon daitezkeen kasuetan.

Ondorioak

Identifikatutako ebidentziaren arabera, CNS gailua aukera segurua, eraginkorra eta alternatiboa izan daiteke garezur barneko aneurismak tratatzeko. Hala ere, azterketa sakonagoak eta kalitate handiagokoak behar dira epe luzeagoko jarraipena egiteko eta aneurisma mota bakoitzeko lortutako emaitzak aztertzeko, hartara datu hobeak izango baititugu CNS gailua erabiltzeko egokiagoak diren pazienteak hautatu ahal izateko.

Structured summary

Title: Intrasaccular device for endovascular treatment of cerebral aneurysms.

Authors: Corona VF, Galnares-Cordero L, Benguria-Arrate G, Ibargoyen-Roteta N.

Keywords: contour, endovascular treatment, aneurysm.

Date: 2025.

Number of pages: 64.

Number of references: 62.

Languages: Spanish, with a summary in Spanish, Basque and English.

Introduction

A cerebral or intracranial aneurysm is characterised by an abnormal focal dilation of an artery in the brain, caused by weakening of the inner muscular layer of blood vessel walls. The global prevalence of cerebral aneurysms is 3.2 %, and this condition manifests on average at around 50 years of age. At younger ages, the male-to-female ratio is 1:1, but after this age, it is more common in women, at a ratio of 2:1.

Worldwide, the incidence ranges from 2 to 22.5 cases per 100,000 people, with the highest rates in Finland and Japan, and a gradual increase every decade of life.

In Spain, cerebrovascular diseases were the fourth leading cause of death in 2020, accounting for 5.2 % of all deaths. Further, their impact on mortality and morbidity places a burden on health services, and leads to productivity losses and disability in the long term, increasing social care costs and reducing general economic efficiency. Spain is in fourth place among European countries, with annual costs related to cerebrovascular accident of more than 3500 million euros (0.3 % of gross domestic product).

The treatment of cerebral aneurysms has drastically changed over the last 30 years, moving away from surgery towards more sophisticated endovascular procedures. Intrasaccular flow diversion devices are the most recent development, providing an alternative to conventional coiling and stent methods.

The new *Contour Neurovascular System™* (CNS) intrasaccular flow-disrupting device was initially developed for treating wide-neck intracranial aneurysms.

Objetives

To analyse the efficacy, effectiveness and safety of the CNS device in the endovascular treatment of cerebral aneurysms.

Methodology

A review of the evidence was carried out to identify studies assessing the efficacy and safety of the CNS intrasaccular device. In May 2024, specific searches were performed with strategies adapted to each database, using specific search terms associated with this technology, as well as with the disease under study, “contour” and “aneurysm”.

Economic analysis: YES **NO**

Expert opinion: YES **NO**

Results and discussion

For the summary of the evidence on the safety and efficacy of the CNS device for treating cerebral aneurysms, 11 studies were included: 1 systematic review and 10 individual retrospective studies.

The SR focused on assessing the safety and effectiveness of the CNS device in the treatment of wide-neck aneurysms, while individual studies analysed the efficacy and safety of the procedure in various types of aneurysm, in some cases comparing results with those of another intrasaccular device, such as the Woven EndoBridge (WEB), or traditional coil embolisation.

The studies identified did not compare the results obtained with those after surgical treatments, given that the CNS device was designed to facilitate the treatment of patients with aneurysms who could not be treated with surgery. On the other hand, studies were identified assessing the use of this device to manage aneurysms at any location, and mixing ruptured and unruptured aneurysms, when there may be differences in the results obtained in each of these scenarios.

Conclusions

The evidence identified suggests that the CNS device may be a safe and effective alternative option for treating intracranial aneurysms. Nonetheless, larger high-quality studies are required, with longer follow-ups and analysing the results for each type of aneurysm separately, to obtain better data for guiding the selection of the best candidates for this type of treatment.

I. Introducción y Justificación

I.1. Descripción del problema de salud

Según la *American Association of Neurological Surgeons* (AANS, por sus siglas en inglés), un aneurisma cerebral o intracraneal se caracteriza por una dilatación focal anormal de una arteria cerebral debido al debilitamiento de la capa muscular interna (íntima) de la pared del vaso (1).

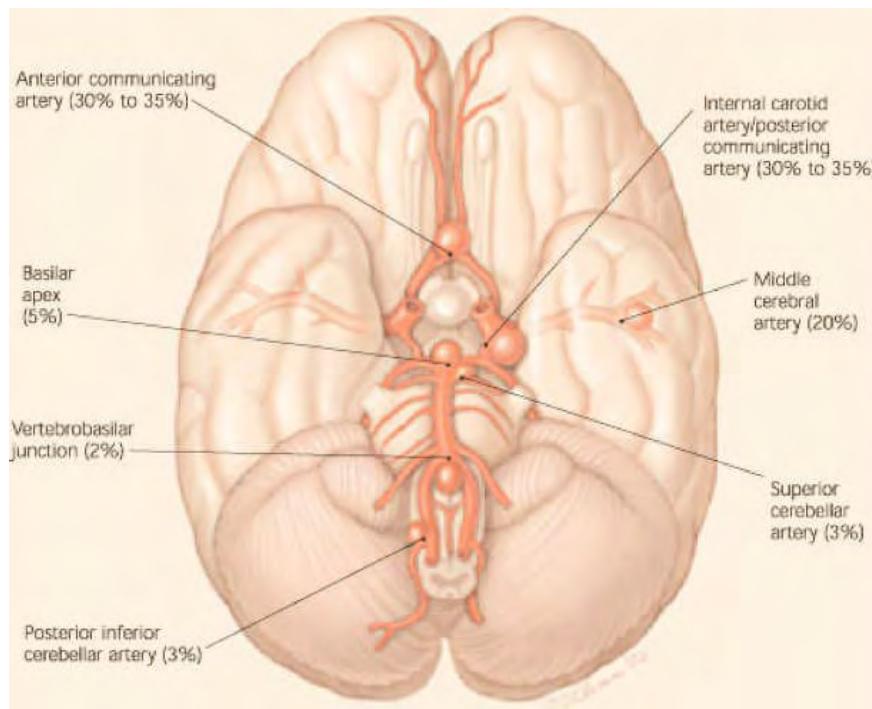


Figura 1. Localización de los aneurismas intracerebrales (obtenido de: <https://neurorgs.net/docencia/sesiones-residentes/tratamiento-aneurismas-cerebrales-indicaciones-neuroquirurgicas/>)

Entre el 85-95 % de los aneurismas cerebrales se encuentran en el sistema carotídeo con las siguientes localizaciones (2): la arteria comunicante anterior (30-35 %); la arteria comunicante posterior (30-35 %) y la arteria

cerebral media (20 %). El resto, entre el 5-15 %, se localizan en la circulación posterior, en torno al 5 % en el top de la arteria basilar, el 2 % en la unión vertebrobasilar, 3 % en la arteria cerebelosa posterior y 3 % en la arteria cerebelosa posteroinferior (PICA).

Se ha descrito que la prevalencia global de los aneurismas cerebrales es del 3,2 %, y que se manifiesta de media a los 50 años de edad (3). En cuanto al género, a edades tempranas la proporción es de 1:1, aunque después de los 50 años, la proporción es de 2:1 para las mujeres, probablemente debido a la reducción de los niveles de estrógeno que afecta al colágeno vascular. Los aneurismas son más comunes entre los 35 y los 60 años, y aproximadamente el 10-30 % de los pacientes presentan aneurismas múltiples (3).

Tipos de Aneurismas

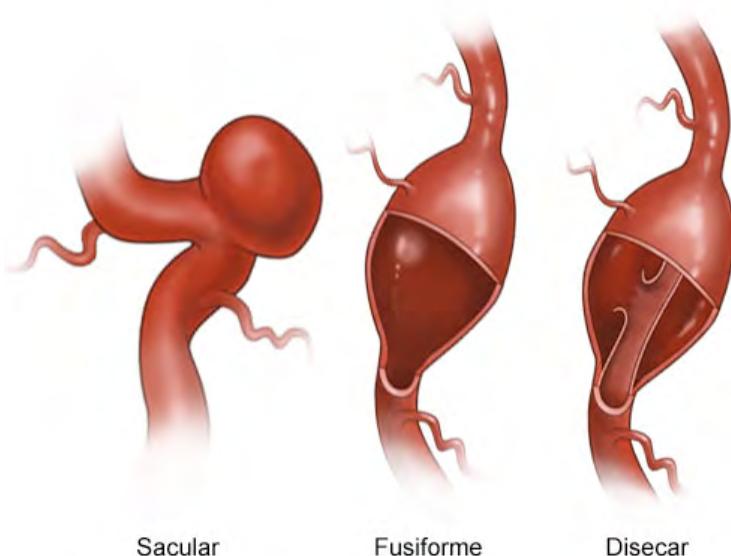


Figura 2. Tipos de aneurismas (obtenido de <https://www.stanfordchildrens.org/es/topic/default?id=cerebral-aneurysm-85-P08773>)

Como ya se ha comentado anteriormente, alrededor del 85 % de los aneurismas cerebrales se localizan en la circulación anterior, sobre todo cerca de las uniones o bifurcaciones del polígono de Willis, y se clasifican principalmente en dos tipos: fusiformes y saculares (3). El primero implica la expansión circunferencial del vaso, lo que resulta en una dilatación arte-

rial uniforme, mientras que los aneurismas saculares, que son los más frecuentes, aparecen como una dilatación «parecida a una ampolla» que puede adelgazarse y romperse sin previo aviso, lo que resulta en un sangrado en el espacio subaracnoideo, conocido como hemorragia subaracnoidal (HSA), que puede provocar morbilidades como un accidente cerebrovascular (ACV), el coma y/o la muerte (4).

El riesgo anual de ruptura de un aneurisma varía según el tamaño, el tipo y la localización del mismo, y oscila entre el 2 y el 10 % (5). A su vez, la mortalidad por HSA aneurismática se encuentra entre el 0,4 y el 0,6 % de las muertes por todas las causas, con una tasa de mortalidad del 20 % y una morbilidad adicional del 30-40 % entre los que presentan una ruptura (6).

Entre el 3 y el 5 % de los nuevos ACV son resultado de una HSA relacionada con un aneurisma, con alrededor de 500 000 muertes anuales a nivel mundial (7). Las tasas de incidencia varían entre 2,0 y 22,5 casos por cada 100 000 habitantes a nivel mundial (8), siendo más altas en Finlandia y Japón, y aumentando gradualmente cada década hasta alcanzar un pico en la sexta década (9).

Los/las pacientes también pueden presentar aneurismas no rotos, que con frecuencia se descubren de forma incidental. En algunas situaciones éstos pueden causar síntomas neurológicos, como neuropatías craneales, convulsiones, dolor facial, dolores de cabeza y anomalías visuales. Esto solo ocurre en el 10-15 % de los casos, y se relaciona con el impacto que la ubicación y el tamaño del aneurisma tiene en las estructuras cerebrales adyacentes (10).

La ruptura de aneurismas no rotos es poco común. La prevalencia anual de aneurismas no rotos es de 2000 a 4000 casos por cada 100 000 personas, y la HSA aneurismática tiene una incidencia anual de 10 casos por cada 100 000 personas, lo que resulta en 6000 casos de HSA al año en Europa (11). En caso de rotura de aneurisma, la mortalidad hospitalaria ocurre en uno de cada cinco pacientes (12).

Diferentes estudios han demostrado que existen otros factores a considerar en la evaluación del riesgo de ruptura de un aneurisma intracraneal a cinco años, como la presencia de hipertensión, la edad, HSA previa por rotura de otro aneurisma (13), la ubicación del aneurisma dentro de la circulación vascular cerebral y su tamaño (14). Con respecto a esto último, un estudio demostró que el riesgo anual de ruptura aumenta con el tamaño del aneurisma, siendo la tasa de ruptura anual del 1,1 %, 3,4 %, 9,1 % y del

76,3 % para aneurismas de entre 5-6 mm, 7-9 mm, 10-24 mm y mayores de 25 mm, respectivamente (15).

En España, las enfermedades cerebrovasculares fueron la cuarta causa de muerte en 2020, representando el 5,2 % de todas las muertes a nivel nacional. Estas afecciones médicas, que incluyen HSA y hemorragias intracerebrales causadas por aneurismas, son por lo tanto un motivo de gran preocupación en este país, considerando que la HSA representa el 6-8 % de todas las enfermedades cerebrovasculares agudas (16) y que generalmente afecta a pacientes más jóvenes que el ictus isquémico, presentando una alta morbilidad y mortalidad (17).

La tasa de mortalidad estandarizada por edad en 2020 para los trastornos cerebrovasculares en ambos sexos fue de 24,2 por 100 000 personas. En 2021, la tasa anual estimada de mortalidad por ictus, incluidas las variantes isquémica y hemorrágica, fue de 17,8 por 100 000 personas, ajustada por edad y género (18).

En España, en 2017 la tasa de incidencia estandarizada por edad y la tasa de mortalidad por HSA en ambos sexos fue de 16,6 y 2,6 por 100 000 personas, respectivamente (19).

Las enfermedades cerebrovasculares tienen un impacto significativo también en los sistemas sociales y económicos. Producen una morbilidad y mortalidad considerables, lo que supone una pesada carga para los servicios de salud, y contribuyen a la pérdida de productividad y a la discapacidad a largo plazo, aumentando los costes de la atención social y reduciendo la eficiencia económica general.

En Europa, la carga económica de las enfermedades cerebrovasculares supone un coste anual total de miles de millones de euros y una parte considerable de los costes de la atención médica (20). El ACV, tanto isquémico como hemorrágico, es una de las principales causas de discapacidad (21) y, por ello, conduce a una alta utilización de recursos sanitarios y sociales. Se ha estimado que el coste anual supone el 8 % del coste total de los trastornos cerebrales. En Europa, el coste total anual se ha estimado en aproximadamente 60 mil millones de euros, representando tanto los gastos directos de atención médica como los indirectos (pérdidas de productividad y cuidados de larga duración).

España ocupa el cuarto lugar entre los países europeos, con un costo anual relacionado con el ACV de más de 3500 millones de euros (0,3 % del PIB). Si se consideran los datos mundiales de coste por paciente, España ocupa el tercer lugar entre los países con el coste promedio anual por paciente más alto, con 41 950 \$ (22).

En cuanto al tratamiento de los aneurismas cerebrales, éste ha cambiado drásticamente en los últimos treinta años, alejándose de la cirugía y acercándose a métodos endovasculares más sofisticados y menos invasivos (23). En el pasado, los aneurismas se clipaban (24), pero hoy en día esta técnica ha sido casi totalmente reemplazada por técnicas endovasculares (como la colocación de espirales o coils (25)), sobre todo en el caso del manejo de aneurismas rotos. Otros avances notables en el tratamiento de aneurismas más complejos es el uso de stents derivadores de flujo (26) y los disruptores del flujo intrasacular (27).

Aunque el clipado quirúrgico sigue siendo necesario, en particular en el caso de aneurismas difíciles de tratar mediante métodos endovasculares, la colocación de espirales asistida por stent y la colocación de espirales asistida por balón ofrecen un apoyo adicional al tratamiento en aneurismas complejos (28).

Los dispositivos de interrupción del flujo intrasacular son el desarrollo más reciente en la terapia endovascular para el manejo de aneurismas cerebrales. Estos dispositivos proporcionan una alternativa a los métodos convencionales de *coiling* y stent (29). Estos dispositivos están diseñados para ser alojados en el interior del espacio aneurismático, sustituyendo en ocasiones la colocación de un stent, que requeriría la administración de una doble terapia antiplaquetaria entre 3-6 meses (30), siendo por lo tanto una ventaja especialmente en el tratamiento de aneurismas rotos. El uso de este tipo de dispositivos es particularmente efectivo para el tratamiento de aneurismas de cuello ancho, puesto que reducen el flujo sanguíneo y facilitan la trombosis del aneurisma, reduciendo el riesgo de ruptura por la oclusión del mismo (31). Además, son útiles en el tratamiento de aneurismas complejos (32), como los presentes en bifurcaciones de vasos (33), reduciendo los tiempos de procedimiento y convirtiéndolos en una opción preferida para una intervención rápida, especialmente en casos urgentes (34).

El nuevo dispositivo de interrupción del flujo intrasacular *Contour Neurovascular System™* (CNS, por sus siglas en inglés), fue desarrollado para tratar una variedad de aneurismas intracraneales. Este dispositivo está hecho por una malla de níquel-titánio de doble capa con forma de tulipán (30), que favorece la trombosis y la interrupción del flujo dentro del saco del aneurisma. Este dispositivo se coloca directamente en el cuello del aneurisma, por lo que evita el contacto con la arteria madre, reduciendo el riesgo de complicaciones tromboembólicas. Por ello, en comparación con derivadores de flujo típicos, no requiere la administración de medicación antiplaquetaria dual (35).

El estudio de Twitchell S. *et al.* (36) demostró que las técnicas endovasculares resultan más coste-efectivas cuando el riesgo anual de rotura de la aneurisma es superior al 1 %, es decir, en pacientes más jóvenes o pacientes con aneurismas con alto riesgo de rotura, proporcionando una mayor calidad de vida y equilibrando los costes asociados.

I.2. Descripción de la tecnología

1.2.1. *Contour Neurovascular System™*

Contour Neurovascular System™ es un dispositivo de desvío e interrupción de flujo. Se trata de un implante trenzado, con el que se pretende ofrecer una opción de tratamiento en los aneurismas intracraneales localizados en bifurcaciones de forma mínimamente invasiva.

Estos dispositivos ofrecen una alternativa de tratamiento endovascular en los casos de aneurismas de cuello ancho (con un cuello mayor o igual a cuatro mm o una relación cúpula-cuello de menos de 2), así como en aquellos en los que el aneurisma no puede tratarse con un clip quirúrgico por encontrarse en vasos profundos del cerebro o que por sus características no son adecuados para tratamiento con cirugía cerebral abierta. Por otro lado, el tratamiento de estos aneurismas solo con espiras podría conducir a la protrusión de las espiras y/o a la embolización parcial, porque es difícil conseguir y mantener un empaquetamiento de las espirales en el aneurisma lo suficientemente denso como para excluir permanentemente el flujo sanguíneo (37).

El dispositivo CNS fue desarrollado para superar estas dificultades. Se trata de un dispositivo que cuenta con un implante trenzado de una malla fina con memoria de forma y un sistema de colocación de microcatéter. Este sistema fue diseñado para adaptarse al cuello del aneurisma (dentro del saco del aneurisma) pero lejos de la cúpula, lo que permitía su uso en una variedad de morfologías y tamaños, entre ellas los aneurismas localizados en la bifurcación arterial y los aneurismas de cuello ancho no rotos.

Este dispositivo permite el autoanclaje, apoya el crecimiento neointimal a través de la malla y la trombosis posterior del aneurisma.

El objetivo de este dispositivo no es reemplazar de forma completa el aneurisma, sino que se centra en el área del cuello del aneurisma.

Existen diferentes tamaños, y la selección del dispositivo dependerá de las características del aneurisma.

PRODUCT SPECIFICATIONS

Product number	Microcatheter	Device diameter (mm)	Maximum aneurysm width (mm)	Maximum aneurysm neck (mm)
CNS21005-15	0.021"	5.0	2.0-3.5	2.0-3.0
CNS21007-15	0.021"	7.0	3.0-5.5	3.0-5.0
CNS21009-15	0.021"	9.0	5.0-7.5	4.0-6.0
CNS011-15	0.027"	11.0	7.0-8.5	5.0-8.0
CNS014-15	0.027"	14.0	8.0-10.5	7.0-10.0

Figura 3. Diferentes tamaños del dispositivo CNS (obtenido de <https://www.stryker.com/gb/en/neurovascular/products/contour-neurovascular-system.html>)

1.2.2. Estado regulatorio

En febrero de 2020, la empresa Cerus Endovascular recibió la aprobación de mercado CE para el dispositivo CNS en el tratamiento de aneurismas intracraneales (38).

La compañía señaló que se estimaba la introducción de CNS en el mercado europeo a partir del segundo cuarto de 2020.

En febrero de 2021 recibió la designación de dispositivo innovador por parte de la Administración de Medicamentos y Alimentos de EE. UU. (FDA) (39).

En el año 2023, la empresa Cerus Endovascular fue adquirida por Stryker, la compañía encargada en la actualidad de la fabricación del dispositivo (40).

II. Objetivos

Objetivo general

Analizar la eficacia, efectividad y seguridad de la utilización del dispositivo CNS en el tratamiento endovascular de los aneurismas cerebrales.

Objetivos específicos

- Disponer de un análisis de la evidencia actual sobre la seguridad y eficacia del dispositivo.
- Establecer las características de los individuos que se beneficiarían más de este tipo de tecnología.

III. Metodología

III.1. Fuentes de información y estrategia de búsqueda bibliográfica

Se llevó a cabo una búsqueda estructurada de la literatura científica para identificar estudios que evaluaran el uso del dispositivo intrasacular CNS en el tratamiento endovascular de los aneurismas intracraneales en las siguientes bases de datos de la literatura médica:

- Bases de datos generales: Medline (PubMed) y Embase (OvidWeb).
- Bases de datos multidisciplinares: Web of Science y Scopus.

La búsqueda fue ejecutada en mayo de 2024. La estrategia de búsqueda incluyó como términos de búsqueda tanto el nombre comercial del dispositivo (*contour*), como los términos relacionados con la enfermedad a estudio (*aneurysm*). La estrategia de búsqueda se adaptó a cada una de las bases de datos siguiendo las estructuras que se detallan en el anexo I.

El proceso se completó con la revisión manual de las referencias de los estudios incluidos, con el fin de identificar aquellos estudios que no fueran recuperados en las búsquedas automatizadas, así como con una búsqueda en el metabuscador Google Scholar.

Para la identificación de revisiones en marcha, se llevó a cabo una búsqueda en Prospero; y para la identificación de ensayos clínicos en marcha, se hizo una búsqueda en registros de ensayos clínicos como Clinical-trials.gov, EU ct y ICTRP.

En octubre de 2024 se realizó una actualización de la búsqueda en las bases de datos principales (Medline y Embase), con el objetivo de identificar estudios que se publicasen antes de la edición de este documento. Posteriormente, se realizó una monitorización de posibles nuevos artículos antes de la publicación del documento.

III.2. Criterios de la selección de los estudios

La pregunta de investigación fue estructurada en formato PICO (Paciente, Intervención, Comparados y Resultados/*Outcomes* de interés).

Pregunta de investigación

¿Es seguro y/o eficaz el uso del dispositivo intrasacular CNS para el tratamiento endovascular de aneurismas intracraneales?

Paciente	Pacientes con aneurisma intracraneal.
Intervención	Dispositivo intrasacular <i>Contour Neurovascular System™</i> .
Comparación	Cirugía u otro dispositivo intrasacular.
Resultados/Outcomes	<ul style="list-style-type: none">Seguridad: complicaciones intraprocedimiento, complicaciones a largo plazo, mortalidad.Efectividad: oclusión total del aneurisma, retratamiento, supervivencia, progresión de la enfermedad, mejora del estado funcional.
Diseño de estudio	Criterios de inclusión: RS, MA, ensayos clínicos, cohortes prospectivas, estudios de casos y controles, series de casos o registros multicéntricos. Criterios de exclusión: revisiones narrativas, cartas al editor, artículos de opinión, comentarios, editoriales, actas de congresos, libros, capítulos de libros, tesis. Estudios preclínicos realizados en animales, <i>in vivo</i> , simulaciones por ordenador.
Idioma	Inglés y castellano.
Limitación temporal	10 años.

Tanto la preselección de estudios por título y resumen, como la selección de estudios por lectura a texto completo, fue realizada por dos investigadores independientes. Cualquier posible desacuerdo entre los dos investigadores fue resuelto por una tercera persona.

Para la extracción de datos de los estudios seleccionados se elaboró un formulario electrónico que incluía los siguientes aspectos: 1) características del estudio (nombre de los autores, país, año de publicación), 2) objetivo principal, 3) tipo de población y condición, 4) tamaño de la muestra, 5) tipo de intervención y comparador frente al sistema Contour, 6) resultados principales. La extracción de datos fue realizada por dos autores independientes.

Para la síntesis de los datos, se elaboró una tabla de estudios, tanto para RS como para estudios individuales, en la que se proporcionaba información sobre las características y resultados de cada estudio. Los resultados de los estudios también fueron descritos de forma narrativa en el texto.

IV. Resultados

IV.1. Resultados de la búsqueda bibliográfica

La búsqueda inicial en las bases de datos científicas y de literatura gris recuperó un total de 413 registros, que quedaron en 230 tras la eliminación de los duplicados. Tras la preselección de los estudios por título y resumen, se seleccionaron para lectura a texto completo 39 registros (ver anexo 2 con la lista de estudios excluidos), de los que finalmente se seleccionaron siete.

Entre los estudios excluidos se encuentra una RS en marcha (41), dos estudios clínicos en marcha (42;43), otro estudio piloto cuyos datos no han sido publicados (44) y un quinto estudio (45) en el que la mayoría de los pacientes fueron tratados con el dispositivo *Woven EndoBridge* (WEB, por sus siglas en inglés) y no con CNS.

Como resultado de la actualización de la búsqueda se incluyeron cuatro nuevos estudios y se identificó una nueva RS en marcha (46).

Finalmente, para el resumen de la evidencia sobre seguridad y eficacia del uso del dispositivo CNS en el tratamiento de aneurismas cerebrales se han incluido 11 estudios, entre los que se encuentra una RS (47) y 10 estudios individuales (48-57) de carácter retrospectivo. El proceso de selección completo se muestra en la Figura 4.

En el proceso de revisión del documento, se identificó una nueva RS reciente (58) que fue analizada por el equipo de trabajo para ver si influía en los resultados reportados en el informe.

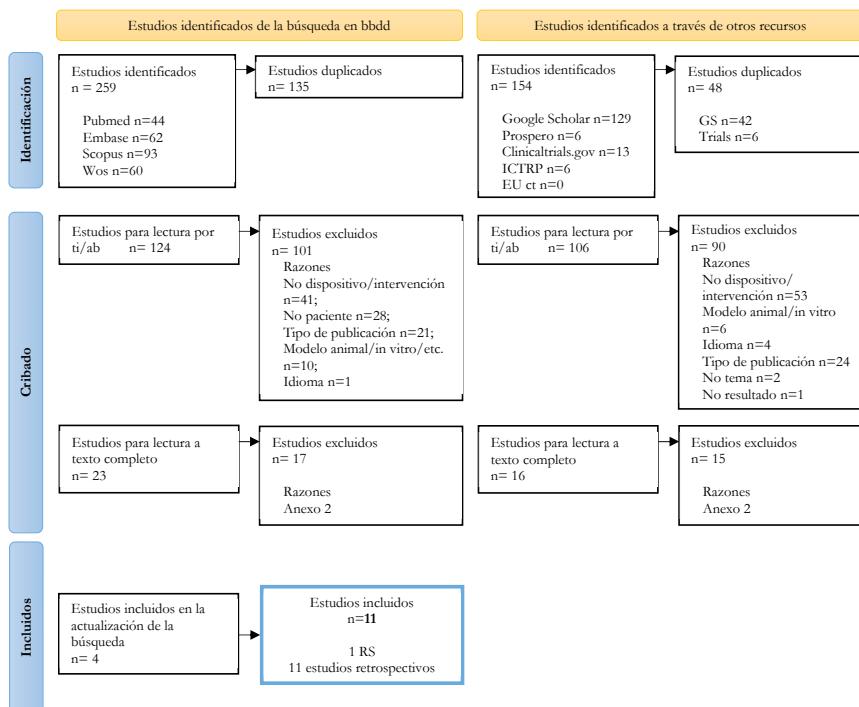


Figura 4. PRISMA *flow chart* de selección de estudios

IV.2. Descripción de los estudios seleccionados

Tanto las características de la RS de Ghozy *et al.* (47), como de los estudios individuales identificados (48-57), se recogen en una tabla en el Anexo 3.

La RS de Ghozy *et al.* se centran en evaluar la seguridad y la efectividad del dispositivo CNS en el tratamiento de aneurismas de cuello ancho, mientras que los estudios individuales analizan la eficacia y seguridad del procedimiento en diferentes tipos de aneurismas, comparando en algunos casos los resultados obtenidos con otro dispositivo intrasacular, como lo es el WEB, o frente a embolización con espirales tradicional.

La siguiente tabla (tabla 1) resume los datos relacionados con las características de los aneurismas que son tratados en cada uno de los estudios individuales incluidos (48-57), que fueron publicados de forma posterior a los estudios incluidos por la RS de Ghozy *et al.* (47).

Tabla 1. Resumen de las características de los aneurismas de los estudios individuales incluidos

Autor/a, año	Características de los aneurismas						
	Rotos/ no rotos	Altura (mm) (media, DT)	Ancho (mm) (media, DT)	Ancho cuello (mm) (media, DT)	Ratio Dome to neck (media)	Diámetro "parent vessel" (mm)	Localización aneurisma (n; %)
Gallo-Pineda et al 2024	3/22	—	—	Mediana 4 (RIC 3 a 5)	—	Mediana 7,5 (4,6-8,8)	<ul style="list-style-type: none"> — ACoA: 9 (36 %) — ACP: 1 (4 %) — Bifurcación ACM: 6 (24 %) — Top de la basilar: 2 (8 %) — Carótida: 1 (4 %) — Pericallosa: 2 (8 %) — Otros: 4 (16 %)
Mostafa et al. 2023 (basilar)	0/8	6,8 (3,3)	—	4,4 (1)	1,56 (0,62)	—	— Top de la basilar
Mostafa et al. 2023 (narrow)	CNS:10/11 Espirales:13/8	—	—	—	CNS: 2,05 (1,6;3,33) Coiling: 2,16 (1,8;3,40)	—	<ul style="list-style-type: none"> Anterior: CNS vs. espirales — rotos/no rotos: 7/10 vs. 9/4 Posterior: CNS vs. espirales — rotos/no rotos: 3/1 vs. 4/4
Hecker et al. 2023	Rotos: 16 No rotos: 55	5 (3,9-6,3) mm	4,8 (3,7-5,6)	3,2 (3,0-3,7)	1,4 (1,3-1,7)	< 7: 63 7-9,9: 6 10-19,9: 1	<ul style="list-style-type: none"> — ACM: 26 — ACoA: 24 — Top de la basilar: 9 — ACP: 4 — ICA: 4 — ACA: 1 — PICA: 1 — SCA: 1
Gartner et al. 2023	CNS: 15/33 WEB: 15/ 33	—	—	—	—	—	<ul style="list-style-type: none"> — Anterior: 39/39 (CNS vs. WEB) — Posterior: 9/9 (CNS vs. WEB)
Dange et al. 2022	13/1	—	—	4,67 mm (DE 1,40)	1,21 mm (DE 0,27)	5,71 mm (DE 2,39)	<ul style="list-style-type: none"> — ACM (Roto): 5 — ACM (no roto): 1 — ACoA (Roto): 6 — Top de la basilar (Roto): 1 — ACA distal (Roto): 1
Griessnauer et al. 2024	31/232 SAH previo: 16	5,7 (RIQ 4,3 a 7,8)	5,20 (RIQ 4,20 a 7)	3,9 (RIQ de 3 a 5)	1,34 (RIQ de 1,13 a 1,68)	—	<ul style="list-style-type: none"> — ACM: 74 (26,5 %) — AcOA: 73 (26,2 %) — Top de la basilar: 65 (23,3 %) — ICA bifurcación/terminus: 27 (9,7 %) — ICA pared lateral: 15 (5,4 %) — ACP: 16 (5,7 %) — PICA: 3 (1,1 %) — Arteria pericallosa: 3 (1,1 %) — SCA: 3 (1,1 %)

Autor/a, año	Características de los aneurismas						
	Rotos/ no rotos	Altura (mm) (media, DT)	Ancho (mm) (media, DT)	Ancho cuello (mm) (media, DT)	Ratio Dome to neck (media)	Diámetro "parent vessel" (mm)	Localización aneurisma (n; %)
Gartner et al. 2024	No rotos todos (146)	—	—	—	—	—	CNS WEB Anterior 50 (80,7 %) 47 (80,9 %) Posterior 12 (19,3 %) 16 (19,1 %) AcoA 10 (16,1 %) 17 (20,2 %) Pericallosa 1 (1,6 %) 2 (2,4 %). ACM 20 (32,3 %) 27 (32,1 %) ICA 14 (22,5 %) 14 (16,7 %) ICA-T 5 (8,1 %) 8 (5,9 %) Top basilar 12 (19,3 %) 16 (19,1 %)
Radomi et al. 2024	— Rotos: 3 — Recurrentes pretratados: 10 — No rotos: 63	5,7 (3,2)	5,6 (2,5)	4 (1,6)	1,5 (0,4)	—	— ICA: 15 — ACoA: 22 — Arteria pericallosa: 4 — Bifurcación ACM: 5 — Top de la basilar: 25 — SCA: 4 — PICA: 1
Goertz et al. 2024	7/3	3,3 (RIC 2-5)	4 (RIC 1,8-5,7)	3,6 (RIC 1,6-4,8)	—	—	— Top de la basilar: 3 (2 roto, 1 no) — Segmento oftálmico ICA : 1 no roto — ACoA: 4 rotos — Bifurcación ACM: 1 no roto — SUCA: 1 roto

ACoA: Arteria Comunicante anterior; ACP: Arteria Comunicante posterior; ACM: Arteria Cerebral Media; ACA: Arteria Cerebral Anterior; PICA: Arteria cerebelosa posterior inferior; ACP: Arteria Cerebelosa Posterior; ICA: Arteria carótida interna; ICA-T: Arteria carótida interna término; SAH: Hemorragia subaracnoidea; SCA: Arteria Cerebelosa Superior.

IV.3. Resultados de seguridad y eficacia

Resultados de la RS inicial identificada

La RS de Ghozy *et al.* (47) incluye seis estudios ($n = 131$ aneurismas tratados) y metanaliza los resultados de estos estudios para obtener la tasa de eventos observados en cada desenlace de interés en aneurismas de cuello ancho. A continuación, se describen los resultados descritos en dicha RS.

Tiempo del procedimiento total (3 estudios; n=100 intervenciones)

El tiempo total del procedimiento en los estudios que reportaron este dato fue de 97,27 min (IC 95 % de 70,07 a 124,47), con un RIQ de 78,9 a 136 min.

En los estudios que solo utilizaban el CNS, el tiempo del procedimiento fue de 86,17 min (IC 95 % de 68,7 a 100,64), mientras que en aquellos en los que se realizaba la embolización asistida con CNS, éste fue más largo, de 136 min (IC 95 % de 90,96 al 181,04).

Tasa de oclusión adecuada (6 estudios, n= 95 intervenciones)

La tasa de oclusión adecuada del aneurisma fue del 84,21 % (IC 95 % del 75,45 al 90,25) en los/las pacientes tratados/as con CNS.

Tasa de independencia funcional general (6 estudios; 95 intervenciones)

La tasa de independencia funcional general fue del 94,74 % (IC 95 % del 87,97 al 97,79) en los/las pacientes tratados/as con CNS.

Tasa de eventos adversos general (6 estudios, 129 intervenciones)

La tasa de eventos adversos generales registrados en los/las pacientes tratados/as con CNS fue del 4,7 % (IC 95 % de 3,24 a 6,76). Esta tasa varía en función del tipo de evento del que se trata, entre el 0,78 y el 8,53 %. Entre los eventos adversos, los tromboembólicos fueron los más frecuentes (8,53 % de los/las pacientes; IC 95 % del 4,78 a 14,74), seguidos de cefalea y de ictus leve, con incidencias del 5,88 % (IC 95 % del 2,83 al 11,83) y del 4,35 % (IC 95 % del 1,41 al 12,63 %), respectivamente.

Resultados de los estudios individuales

Se han incluido los datos de 10 estudios individuales retrospectivos que analizan la seguridad y efectividad del tratamiento con CNS en el tra-

tamiento de diferentes tipos de aneurismas intrasaculares. La tabla con el resumen de las características de estos estudios se incluye en el Anexo 3.

De los 10 estudios, cuatro presentan datos comparativos, tres frente al dispositivo WEB (48-50) y otro frente a la embolización con espirales (51). El resto de los estudios muestran solo los datos recogidos de los casos tratados en su centro con el dispositivo CNS.

A continuación, se resumen los resultados descritos por cada estudio.

El estudio de Griesssenauer *et al.* (52) es el estudio multicéntrico más grande identificado. Incluye pacientes consecutivos/as con aneurisma intracraneal tratados/as con CNS entre febrero 2017 y octubre 2022 en 10 centros neurovasculares de Europa. Los datos de estos/as pacientes fueron revisados de forma retrospectiva. Se recogieron datos de 279 aneurismas (edad mediana 60 años, RIQ 52-68). En el 83,2 % de los/las pacientes el dispositivo fue colocado de forma electiva, mientras que el resto de los/las pacientes fue tratado en el contexto de una hemorragia subaracnoidea aguda.

Las localizaciones más frecuentes de los aneurismas fueron la arteria cerebral media (26,5 %), seguida de la arteria comunicante anterior (26,2 %). El tamaño mediano de la cúpula y del cuello fue de 5,2 mm (RIQ 4,2-7) y 3,9 mm (RIQ 3-5). Los tamaños de CNS más utilizados fueron el 7 (39 %) y el 9 (25 %). Las complicaciones tromboembólicas y hemorrágicas ocurrieron en el 6,8 % y el 0,4 % de los aneurismas, respectivamente. Los niveles de oclusión 1 y 2 de Raymond-Roy (RR) se alcanzaron al final del seguimiento en 63,2 % y 28,3 % de los pacientes, respectivamente, resultando en una oclusión adecuada de los aneurismas del 91,5 %.

El estudio de Gartner *et al.* (49) reporta su experiencia con la aparición de lesiones intracraneales que distinguen imágenes potenciadas en difusión (DWI, *diffusion-weighted imaging* por sus siglas en inglés) tras el tratamiento con WEB frente a CNS. Se comparan ambas técnicas en un análisis retrospectivo de un único centro, para investigar diferencias significativas en la incidencia de microembolias en función del dispositivo utilizado.

Se trataron 62 casos con CNS y 84 con WEB. En todos los/las pacientes se realizó una resonancia magnética (RM) en los cinco primeros días post-intervención. Solo se consideraron las lesiones DWI en el territorio vascular al que fue dirigido el tratamiento.

Los/las autores/as detectaron lesiones post-intervención (*DWI lesions*) en 33 de los/las 62 pacientes (53,2 %) tratados/as con CNS y en 36 de los/las 84 (42,8 %) pacientes tratados/as con WEB. La media de lesio-

nes fue de $1,70 \pm 3,45$ en el grupo WEB y de $1,68 \pm 2,53$ en el grupo CNS. Aunque 4 pacientes presentaron deterioro neurológico transitorio, las lesiones DWI no fueron clínicamente relevantes al alta, y no hubo diferencias significativas en el tiempo de implantación de WEB versus CNS, aunque ésta fue algo más rápida con el CNS. La conclusión es que el tratamiento tanto con WEB como con CNS resulta en un número comparable de lesiones DWI relacionadas con el procedimiento.

En el estudio de Radomi *et al.* (53) se presenta la experiencia de un centro y el seguimiento a largo plazo de los aneurismas cerebrales tratados con CNS. Se incluyen los datos de 67 pacientes consecutivos, con una media de 58,9 años (DE 12,4), con 76 aneurismas (63 no rotos, 10 recurrentes y 3 rotos), siendo en el 89,5 % de los casos aneurismas de cuello ancho. El CNS fue implantado de forma exitosa en 68 (89,5 %) de los aneurismas, con 11 casos que requirieron de embolización espiral adicional, un caso que requirió la utilización adicional de un stent y otro caso el uso de un balón. Se registraron tres eventos tromboembólicos (3,9 %), de los cuales uno (1,3 %) fue sintomático (un ictus isquémico moderado). No se registraron eventos hemorrágicos ni muertes. En el último seguimiento (media de 12 meses), el 57,1 % de los aneurismas estaban completamente ocluidos, 16/56 (28,6 %) presentaban remanentes y 8/56 (14,3 %) un aneurisma remanente. Tres de los aneurismas fueron nuevamente tratados (5,4 %). Los/las autores/as concluyen que es necesario determinar mejor la selección de los aneurismas para su tratamiento, y que, aunque la ratio de oclusión es moderada, éste puede aumentar con un mayor seguimiento.

En el estudio de Goertz *et al.* (54) se evaluó el tratamiento con CNS de pacientes previamente tratados que presentaban restos de aneurismas. Se analizaron 10 casos, siendo el ancho mediano de 5,3 mm y el ancho mediano del cuello de 3,8 mm. Nueve de los aneurismas fueron tratados mediante tratamiento endovascular y uno de ellos por clip. El retratamiento falló en uno de los casos, puesto que el CNS utilizado fue demasiado pequeño y tuvo que ser sustraído. En dos de los casos con remanentes grandes hubo que realizar una embolización complementaria. No hubo complicaciones con el procedimiento ni morbilidad asociada. Con una media de seguimiento de nueve meses, se consiguió ocluir de forma completa 4/8 (50 %) de los aneurismas, aunque 2/8 (25 %) tuvieron restos en el cuello y 2/8 (25 %) restos de aneurismas. Uno fue retratado con embolización con espirales y el otro mediante embolización con espirales asistida por stent. Los/las autores/as concluyen que los restos de aneurisma pueden ser tratados con CNS, sobre todo en casos de cuello ancho, poco profundos, aunque también señalan que se necesitan más estudios que identifiquen en qué subgrupos de aneurismas el beneficio puede ser mayor.

En el estudio de Gallo-Pineda (55) se examina el uso del dispositivo CNS en el tratamiento agudo de aneurismas cerebrales (12 % en aneurismas rotos). Se realiza un análisis de 25 casos retrospectivos de tres hospitales, observando que en 15 de los/las pacientes (65,5 %) se alcanza un resultado angiográfico satisfactorio. Los/las autores/as concluyen que el CNS ofrece una opción viable para el tratamiento de aneurismas complejos, aunque señalan la necesidad de una curva de aprendizaje para minimizar las complicaciones y alcanzar mejores resultados angiográficos que no requieran de tratamientos posteriores.

En el estudio de Mostafa *et al.*, el objetivo es analizar el uso del dispositivo CNS no en su indicación original, sino en el tratamiento de aneurismas que tiene ratio *dome-to-neck* más grande y que serían susceptibles de tratamiento con embolización convencional con espirales. Se incluyen datos de 42 aneurismas con un *dome-to-neck* ratio de 1,6 o más, y se comparan de forma retrospectiva los resultados de los/las pacientes tratados/as con el CNS con los del tratamiento con espirales. Se describe que la embolización del aneurisma se alcanzó más rápido en el grupo CNS, en comparación al grupo con embolización con espirales (en general $p = 0,0002$; $r = 0,580$; contexto agudo: $p = 0,005$, $r = 0,531$; contexto elección: $p = 0,002$, $r = 0,607$). La dosis aplicada en el grupo CNS fue significativamente menor (general $p = 0,002$; $r = 0,478$; grupo agudo $p = 0,006$; $r = 0,552$; grupo electivo $p = 0,045$; $r = 0,397$). El número de complicaciones fue mayor en el grupo tratado mediante embolización con espirales frente al grupo CNS (espirales 7/21 (33,3 %); CNS 3/21 (14,3 %)) y se registró una mayor tasa de reintervención en el grupo con embolización con espirales que en el grupo tratado con CNS (21,4 % vs. 7,6 %, respectivamente). Por ello, los/las autores/as concluyen que se trata de una buena alternativa en el tratamiento de aneurismas de cuello estrecho (51).

En otro estudio de Mostafa *et al.* (48), los/las autores/as reportan su experiencia a la hora de utilizar CNS en la embolización de aneurismas basílares. Se trata de un análisis retrospectivo de 8 pacientes a quienes se hizo una angiografía por substracción digital a los 6 meses de seguimiento. Los/las autores/as señalan que la implantación del dispositivo tuvo éxito en todos/as los/las pacientes. El tiempo medio de la instrumentación del dispositivo fue de $18,8 \pm 7,7$ min, con un tiempo del procedimiento medio total de $100 \pm 65,8$ min. La dosis mediana de radiación total fue de 1917 (421-5107) cGy/cm². A los seis meses, seis aneurismas estaban cerrados (*Raymond Roy Scale* (RRS por sus siglas en inglés) 1/2), uno presentaba perfusión dentro del dispositivo (RRS 3a) y otro tuvo que ser reintervenido por progresión del aneurisma. El aneurisma que presentaba perfusión constante a los seis meses se cerró a los 24 meses. Los/las autores/as concluyen que,

aunque el CNS es un método alternativo factible y prometedor en la embolización de aneurismas intracraneales basilares, con bajos tiempos de intervención y bajas dosis de radiación, se necesita más investigación para determinar su estabilidad a largo plazo.

En el estudio de Hecker *et al.* (50) los/as autores/as compararon la seguridad y efectividad de los dispositivos CNS y WEB. Para ello, se recogieron los datos de todos/as los/las pacientes intervenidos/as entre mayo de 2018 y junio de 2022, y que tuvieran al menos tres meses de seguimiento. La edad mediana de los/las pacientes fue de 60 años (RIQ de 51,8 a 67,0), con un *ratio* hombre/mujer de 1:1,4. Se compararon los resultados de 40 aneurismas de 34 pacientes tratados con CNS y de 30 aneurismas de 30 pacientes tratados/as con WEB. En el grupo CNS, la oclusión completa al final del seguimiento se obtuvo en 30 de los aneurismas (75 %), con un remanente de cuello pequeño en seis (15 %) y con una tasa de oclusión adecuada total del 90 %. En el grupo WEB, se obtuvo una oclusión adecuada en el 90 % de los aneurismas (occlusión completa en 19 (63,3 %) y un remanente del cuello en ocho (26,7 %).

En cuanto a las complicaciones tromboembólicas, no hubo complicaciones en el 97,5 % y 90,0 % de los grupos CNS y WEB, respectivamente. La tasa de retratamiento fue del 2,5 % y del 20 %, respectivamente.

El tiempo desde la primera medición hasta el despliegue y por lo tanto el tiempo total de tratamiento fue significativamente más corto en el caso del grupo CNS (57,5 vs. 75,5, respectivamente; $p = 0,003$). Por ello, los/las autores/as concluyen que, aunque los resultados son prometedores, se necesitan estudios con mayor duración del seguimiento para obtener conclusiones más sólidas en comparación con el dispositivo WEB.

En el estudio de Gartner *et al.* (56) se reporta la curva de aprendizaje de un centro con los/las primeros/as 48 pacientes tratados/as con CNS, y se comparan los resultados obtenidos con los de 48 casos consecutivos que fueron tratados con WEB. Se observó que los grupos eran comparables en características demográficas, casos agudos vs. incidentales y localización del aneurisma (aunque no se han encontrado datos a este respecto en el artículo). El tiempo de despliegue fue más rápido en los 48 casos CNS (mediana $22,0 \pm 17,0$ min) que en el grupo WEB (mediana $27,5 \pm 24,0$ min). El tiempo total de intervención fue similar para ambos (CNS, mediana: $68,0 \pm 46,9$ min) y WEB, mediana: $69,0 \pm 38,0$ min). El tiempo de implantación fue similar en los primeros 24 casos que en los siguientes 24 (mediana $22,0 \pm 14,5$ min y mediana: $22,0 \pm 19,4$ min, respectivamente). La dosis de radiación fue menor en el grupo CNS que en el grupo tratado con WEB ($1469,0 \pm 1718$ mGy*cm² vs. $1788,0 \pm 1506$ mGy*cm², respectivamente). Se

hicieron menos cambios intraprocedimiento en el grupo CNS (6 de 48 casos, 12,5 %) que en el grupo WEB (8 de 48 casos, 16,7 %). Por todo ello, los/las autores/as concluyen que el tiempo para la oclusión del aneurisma y las dosis de radiación, así como la cantidad de cambios del dispositivo, fueron menores en el grupo CNS que en el grupo WEB. Además, los/las autores/as señalan que los tiempos de oclusión del aneurisma en los/las pacientes tratados/as con el dispositivo CNS no fueron diferentes entre los primeros y siguientes 24 casos, por lo que concluyeron que el manejo del dispositivo CNS no requiere un entrenamiento intensivo.

En el caso del estudio de Dange *et al.* (57), se evalúa la seguridad y eficacia del dispositivo CNS como tratamiento para aneurismas intracraneales rotos. Se trata de un estudio retrospectivo que incluye 14 aneurismas en 13 pacientes tratados/as con el dispositivo CNS. Para valorar el grado de severidad inicial se utilizaron las escalas Hun-Hess y la escala Rankin modificada. Dos pacientes requirieron embolización con espirales por el gran tamaño del aneurisma. No se reportaron complicaciones tromboembólicas ni ruptura intraoperatoria tras la colocación del dispositivo, y dos de los/las pacientes requirieron tratamiento antiplaquetario durante seis semanas. Un seguimiento de tres meses de mediana reveló la estabilidad del dispositivo, sin que se identificaran señales de aneurismas residuales o de resangrado. Los/las autores/as concluyen que el tratamiento con CNS de los aneurismas rotos presenta resultados favorables inmediatos e a corto plazo, aunque se necesitan estudios de seguimiento más largo para valorar su seguridad y eficacia a largo plazo.

Resultados de la RS identificada posteriormente

En el proceso de revisión del informe se ha identificado otra nueva RS publicada en octubre de 2024 (58), que abarca parte de los estudios incluidos en la RS de Ghozy *et al.* (47), así como la mayoría de los estudios individuales posteriores incluidos en este informe. Los/las autores/as metanalizan los resultados para los siguientes desenlaces: tasa de oclusión adecuada inmediata del aneurisma; tasa de oclusión adecuada del aneurisma al final del seguimiento; éxito técnico; buen resultado funcional; morbilidad relacionada con el procedimiento; mortalidad relacionada con el procedimiento y complicaciones intra y post-operatorias.

Los resultados de esta RS (58) van en la misma línea que la de Ghozy *et al.* (47), siendo los estimadores del efecto algo mejores y más precisos:

- Tasa de oclusión adecuada del aneurisma al final del seguimiento: 0,93 (IC 95 % de 0,88 a 0,97; I^2 34 %; n = 8 estudios).

- Buen resultado funcional: 98 % (IC 95 % de 95 % a 100 %; I² 16 %; n = 8 estudios).
- Tasa de eventos adversos post-operatorios: 7 % (IC 95 % de 3 a 12 %; I² 31 %; n = 8 estudios).

IV.4. Estudios en marcha

En la búsqueda inicial y su actualización se han identificado varios estudios en marcha, no reportados en el resumen de la evidencia, entre los cuales destacan dos RS (41;46), un ensayo clínico ya terminado (con resultados descritos, pero no publicados NCT02784431) y dos ensayos clínicos en marcha (42;43), en fase de reclutamiento o sin datos sobre su estado (se puede consultar el listado de ensayos sobre CNS identificados en los registros de ensayos en el Anexo 4).

Las dos RS identificadas están registradas en el registro prospectivo internacional de RS, Prospero.

Emara *et al.* (41) plantean una RS para comparar el dispositivo CNS con WEB en el tratamiento de aneurismas intracraneales e informar tanto sobre eventos adversos (complicaciones intraoperatorias, complicaciones posoperatorias) como resultados clínicos o quirúrgicos.

Por su parte, Cortez *et al.* (46) planean una RS para conocer la seguridad (incidencia de complicaciones del procedimiento como eventos tromboembólicos, efectos adversos y hemorragia), efectividad (tasas de oclusión de aneurismas medidas mediante seguimiento angiográfico mediante el empleo de diferentes clasificaciones) y éxito técnico (implementación exitosa y colocación estable sin necesidad de procedimientos complementarios) del dispositivo CNS en pacientes con aneurismas intracraneales. Los/las autores/as pretenden realizar análisis de subgrupos según la ubicación de la aneurisma (circulación anterior *vs.* posterior), tamaño (pequeño, mediano, grande), estado de ruptura (roto *vs.* no roto) y datos demográficos del/de la paciente (edad, sexo).

V. Discusión

El tratamiento de los aneurismas cerebrales es un tema que genera opiniones diversas entre el colectivo profesional sanitario, tanto por las indicaciones en las que habría que realizar un tratamiento quirúrgico o endovascular, o por el tipo de intervención que sería más adecuada en cada caso.

Parte del personal médico señala que no todos los aneurismas necesitan ser embolizados, sobre todo cuando éstos son pequeños y no presentan síntomas. La decisión de tratar un aneurisma puede depender de factores, como la ubicación, tamaño y morfología del aneurisma, factores de riesgo de sangrado, la salud general del/de la paciente y el riesgo de sufrir complicaciones. Asimismo, como se ha descrito en varios de los estudios incluidos en este informe, en algunos casos el aneurisma vuelve a crecer o pueden formarse nuevos aneurismas, lo que genera preocupación sobre la eficacia a largo plazo del tratamiento.

Un gran número de especialistas consideran que la embolización es una opción efectiva y menos invasiva en comparación con la cirugía abierta, sobre todo en el caso de aneurismas rotos o con alto riesgo de ruptura. Esta aproximación se basa en los resultados que fueron publicados por el estudio ISAT, donde se aconsejaba el tratamiento endovascular frente al quirúrgico como primera opción de tratamiento de los aneurismas intracraneales rotos (59;60). Sin embargo, publicaciones posteriores con resultados a cinco años señalaron que esa ventaja se diluía en el tiempo, registrándose más casos de pacientes con resangrado y necesidad de retratamiento en el grupo que recibió tratamiento endovascular (60).

En un análisis de costes realizado en España en pacientes con hemorragia subaracnoidea aneurismática, no se observaron grandes diferencias en la escala GOS a los seis meses de la intervención entre la serie que había recibido tratamiento quirúrgico y los que recibieron tratamiento endovascular. Aunque sí se observaron diferencias en el tiempo de hospitalización, tanto en UCI (1,4 días más en el grupo quirúrgico) como en planta (1,7 días más en el grupo quirúrgico), los gastos derivados de los materiales de embolización, el seguimiento y los retratamientos (un 12 % de la serie endovascular) hacía que el coste global del tratamiento endovascular fuera un 4,1 % más caro que el quirúrgico (35 835 € versus 34 404 €) (61). Habría que tener en cuenta si en el caso de CNS y de otros dispositivos desviadores de flujo, estos costes son similares o son más altos que en otros métodos endovasculares, para también poder tenerlos en cuenta. Además, se se-

ñala que, al tratarse de tratamientos menos estables, habría que incluir los costes del seguimiento que se hace de estos/as pacientes, que incluyen arteriografías de control y pruebas de imagen seriadas (61).

Los estudios identificados para evaluar la seguridad y eficacia del tratamiento con el dispositivo CNS en el tratamiento de pacientes con aneurismas intracerebrales intrasaculares, no comparan los resultados obtenidos frente a los obtenidos por tratamiento quirúrgico. En principio, CNS fue diseñado con la idea de facilitar el tratamiento de aneurismas que no podían ser tratados mediante cirugía, pero ya se han publicado estudios que abordan el uso del dispositivo en otro tipo de aneurismas que no son de cuello ancho. De hecho, se han identificado estudios que abordan el manejo de aneurismas de cuello estrecho (48). Por otro lado, hay estudios que abordan el manejo de aneurismas de cualquier localización, mezclando los resultados de aneurismas rotos y no rotos, cuando puede haber diferencias en los resultados que se obtengan para cada uno de ellos. A este respecto, una de las RS en marcha (46) ya plantea realizar análisis de subgrupos sobre seguridad y eficacia de CNS según la ubicación del aneurisma (circulación anterior vs. posterior), su tamaño (pequeño, mediano, grande) y estado de ruptura (roto vs. no roto). La publicación de estos resultados puede arrojar más luz en relación a las posibles diferencias que pueda haber en cuanto a seguridad y eficacia en función de estas características.

Se ha señalado en la literatura que la oclusión incompleta es frecuente en los tratamientos endovasculares (61), con porcentajes que rondan el 25 %. En uno de los estudios incluidos en este informe (50), que comparaba los datos obtenidos con CNS frente a los de WEB, se observó una oclusión incompleta del 15 % vs. 26,7 %, respectivamente, entre ambos dispositivos, lo que podría señalar que utilizando el dispositivo CNS, el porcentaje de obtención de oclusiones incompletas sería menor que con el dispositivo WEB. De todos modos, estos resultados deberían ser contrastados en posteriores estudios.

Otro de los aspectos positivos que se han señalado de CNS son las opciones de tamaño ofrecidas, que pueden ser una ventaja a la hora de su implementación, puesto que se disponen de cinco tamaños diferentes en función de las características del aneurisma a tratar (56). Esta característica podría ayudar a reducir el número de oclusiones incompletas asociadas al tratamiento endovascular que se han descrito en la literatura, pero para poder afirmarlo, haría falta que los estudios analizaran también el impacto de estas características en los resultados clínicos.

Por último, cabe señalar que todos los estudios que se han incluido en este informe son de carácter retrospectivo, con los sesgos que eso supone

para la credibilidad de los resultados. Sería de interés contar con estudios prospectivos que permitieran reducir el riesgo de sesgo a la hora de recoger los datos necesarios, y de ser posible, que compararan los resultados obtenidos en pacientes que son tratados con cirugía o con otro tipo de dispositivos para el tratamiento endovascular.

VI. Conclusiones

Las conclusiones que se han obtenido tras el análisis de los estudios identificados es la siguiente:

- La evidencia identificada sugiere que el dispositivo CNS puede ser una opción segura y efectiva en el tratamiento de aneurismas intracraneales de cuello ancho, aunque la mayoría de estudios incluyen pocos casos, no son comparativos y son de carácter retrospectivo.
- El único estudio que compara los resultados del dispositivo CNS frente al dispositivo WEB en aneurismas de cuello ancho encuentra que el dispositivo CNS obtiene una mejor tasa de oclusión completa, y que tanto el número de casos de retratamiento como de complicaciones fue mayor para los tratados con el dispositivo WEB. Por todo ello, el dispositivo CNS podría ser una buena alternativa al dispositivo WEB, sobre todo cuando no se encuentra el tamaño adecuado. En cualquier caso, se necesitan estudios con un mayor seguimiento para obtener resultados más sólidos a largo plazo.
- Los resultados de un estudio retrospectivo que compara el uso del dispositivo CNS en el tratamiento de aneurismas de cuello estrecho frente a la embolización convencional con espirales sugiere que podría tratarse de una buena alternativa en el tratamiento de estos aneurismas, ya que el número de complicaciones y la tasa de reintervención fueron menores en el grupo tratado con CNS, aunque serían necesarios estudios de mejor calidad que corroborasen estos resultados.
- Son necesarios estudios de mayor tamaño y calidad que analicen el efecto de las características de los aneurismas, como su localización (circulación anterior o posterior), además de su tamaño o estado de ruptura, que puedan arrojar más datos sobre el tipo de pacientes en los que podría ser más adecuado su uso.

VII. Referencias

1. AANS. Cerebral aneurysm. Disponible en: <https://www.aans.org/patients/conditions-treatments/cerebral-aneurysm/#:~:text=A%20cerebral%20or%20intracranial%20aneurysm,thin%20and%20rupture%20without%20warning>
2. Rafael García de Sola. Tratamiento de aneurismas cerebrales: Indicaciones neuroquirúrgicas. 10 octubre, 2019. Disponible en: <https://neurog.org.net/docencia/sesiones-residentes/tratamiento-aneurismas-cerebrales-indicaciones-neuroquirurgicas/>
3. Jersey AM, Foster DM. Cerebral Aneurysm. 2023 Apr 3. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2024 Jan-. PMID: 29939679.
4. Toth G, Cerejo R. Intracranial aneurysms: Review of current science and management. Vasc Med. 2018 Jun;23(3):276-288. doi: 10.1177/1358863X18754693
5. van der Kamp LT, Rinkel GJE, Verbaan D, van den Berg R, Vandertop WP, Murayama Y, Ishibashi T, Lindgren A, Koivisto T, Teo M, St George J, Agid R, Radovanovic I, Moroi J, Igase K, van den Wijngaard IR, Rahi M, Rinne J, Kuhmonen J, Boogaarts HD, Wong GKC, Abrigo JM, Morita A, Shiokawa Y, Hackenberg KAM, Etminan N, van der Schaaf IC, Zuithoff NPA, Vergouwen MDI. Risk of Rupture After Intracranial Aneurysm Growth. JAMA Neurol. 2021 Oct 1;78(10):1228-1235. doi: 10.1001/jamaneurol.2021.2915
6. Revilla-Pacheco F, Escalante-Seyffert MC, Herrada-Pineda T, Manrique-Guzman S, Perez-Zuniga I, Rangel-Suarez S, Rubalcava-Ortega J, Loyo-Varela M. Prevalence of Incidental Clinoid Segment Saccular Aneurysms. World Neurosurg. 2018 Jul;115:e244-e251. doi: 10.1016/j.wneu.2018.04.027
7. Rinkel GJ, Djibuti M, Algra A, van Gijn J. Prevalence and risk of rupture of intracranial aneurysms: a systematic review. Stroke. 1998 Jan;29(1):251-6. doi: 10.1161/01.str.29.1.251
8. Ingall T, Asplund K, Mähönen M, Bonita R. A multinational comparison of subarachnoid hemorrhage epidemiology in the WHO MONICA stroke study. Stroke. 2000 May;31(5):1054-61. doi: 10.1161/01.str.31.5.1054
9. de Rooij NK, Linn FH, van der Plas JA, Algra A, Rinkel GJ. Incidence of subarachnoid haemorrhage: a systematic review with emphasis on region, age, gender and time trends. J Neurol Neurosurg Psychiatry. 2007 Dec;78(12):1365-72. doi: 10.1136/jnnp.2007.117655
10. Schievink WI. Intracranial aneurysms. N Engl J Med. 1997 Jan 2;336(1):28-40. doi: 10.1056/NEJM199701023360106

11. Steiner T, Juvela S, Unterberg A, Jung C, Forsting M, Rinkel G; European Stroke Organization. European Stroke Organization guidelines for the management of intracranial aneurysms and subarachnoid haemorrhage. *Cerebrovasc Dis.* 2013;35(2):93-112. doi: 10.1159/000346087
12. SVIN COVID-19 Global SAH Registry. Global impact of the COVID-19 pandemic on subarachnoid haemorrhage hospitalisations, aneurysm treatment and in-hospital mortality: 1-year follow-up. *J Neurol Neurosurg Psychiatry.* 2022 Jul 28;jnnp-2022-329200. doi: 10.1136/jnnp-2022-329200
13. Greving JP, Wermer MJ, Brown RD Jr, Morita A, Juvela S, Yonekura M, Ishibashi T, Torner JC, Nakayama T, Rinkel GJ, Algra A. Development of the PHASES score for prediction of risk of rupture of intracranial aneurysms: a pooled analysis of six prospective cohort studies. *Lancet Neurol.* 2014 Jan;13(1):59-66. doi: 10.1016/S1474-4422(13)70263-1
14. Wiebers DO, Whisnant JP, Huston J 3rd, Meissner I, Brown RD Jr, Piepgras DG, Forbes GS, Thielen K, Nichols D, O'Fallon WM, Peacock J, Jaeger L, Kas-sell NF, Kongable-Beckman GL, Torner JC; International Study of Unruptured Intracranial Aneurysms Investigators. Unruptured intracranial aneurysms: natural history, clinical outcome, and risks of surgical and endovascular treatment. *Lancet.* 2003 Jul 12;362(9378):103-10. doi: 10.1016/s0140-6736(03)13860-3
15. UCAS Japan Investigators; Morita A, Kirino T, Hashi K, Aoki N, Fukuhara S, Hashimoto N, Nakayama T, Sakai M, Teramoto A, Tominari S, Yoshimoto T. The natural course of unruptured cerebral aneurysms in a Japanese cohort. *N Engl J Med.* 2012 Jun 28;366(26):2474-82. doi: 10.1056/NEJMoa1113260
16. King JT Jr. Epidemiology of aneurysmal subarachnoid hemorrhage. *Neuroimaging Clin N Am.* 1997 Nov;7(4):659-68.
17. Lagares A, Munarriz PM, Ibáñez J, Arikán F, Sarabia R, Morera J, Gabarrós A, Horcajadas Á; Grupo de Patología Vascular de la SENEC. Variabilidad en el manejo de la hemorragia subaracnoidea aneurismática en España: análisis de la base de datos multicéntrica del Grupo de Trabajo de Patología Vascular de la Sociedad Española de Neurocirugía [Variability in the management of aneurysmal subarachnoid haemorrhage in Spain: Analysis of the prospective multicenter database from the Working Group on Neurovascular Diseases of the Spanish Society of Neurosurgery]. *Neurocirugia (Astur).* 2015 Jul-Aug;26(4):167-79. Spanish. doi: 10.1016/j.neucir.2014.11.005
18. What are the different types of cardiovascular diseases, and how many deaths do they cause?. Diciembre 14, 2023. Disponible en: <https://ourworldindata.org/cardiovascular-diseases-types-and-death-tolls>.
19. Krishnamurthi RV, Ikeda T, Feigin VL. Global, Regional and Country-Specific Burden of Ischaemic Stroke, Intracerebral Haemorrhage and Subarachnoid Haemorrhage: A Systematic Analysis of the Global Burden of Disease Study 2017. *Neuroepidemiology.* 2020;54(2):171-179. doi: 10.1159/000506396

20. Luengo-Fernandez R, Violato M, Candio P, Leal J. Economic burden of stroke across Europe: A population-based cost analysis. *Eur Stroke J.* 2020 Mar;5(1):17-25. doi: 10.1177/2396987319883160
21. Global Burden of Disease Study 2013 Collaborators. Global, regional, and national incidence, prevalence, and years lived with disability for 301 acute and chronic diseases and injuries in 188 countries, 1990-2013: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2013. *Lancet.* 2015 Aug 22;386(9995):743-800. doi: 10.1016/S0140-6736(15)60692-4
22. Strilciuc S, Grad DA, Radu C, Chira D, Stan A, Ungureanu M, Gheorghe A, Muresanu FD. The economic burden of stroke: a systematic review of cost of illness studies. *J Med Life.* 2021 Sep-Oct;14(5):606-619. doi: 10.25122/jml-2021-0361
23. Molyneux AJ, Kerr RS, Yu LM, Clarke M, Sneade M, Yarnold JA, Sandercock P; International Subarachnoid Aneurysm Trial (ISAT) Collaborative Group. International subarachnoid aneurysm trial (ISAT) of neurosurgical clipping versus endovascular coiling in 2143 patients with ruptured intracranial aneurysms: a randomised comparison of effects on survival, dependency, seizures, rebleeding, subgroups, and aneurysm occlusion. *Lancet.* 2005 Sep 3-9;366(9488):809-17. doi: 10.1016/S0140-6736(05)67214-5
24. Yasargil MG, Fox JL. The microsurgical approach to intracranial aneurysms. *Surg Neurol.* 1975 Jan;3(1):7-14. PMID: 1111150.
25. Bavinzski G, Richling B, Gruber A, Killer M, Levy D. Endosaccular occlusion of basilar artery bifurcation aneurysms using electrically detachable coils. *Acta Neurochir (Wien).* 1995;134(3-4):184-9. doi: 10.1007/BF01417687
26. Sayin B, enol YC, Daglioglu E, Özbakir MO, Orhan G, Akmangit . Endovascular treatment of challenging aneurysms with FRED Jr flow diverter stents: a single-center experience. *Jpn J Radiol.* 2023 Mar;41(3):322-334. doi: 10.1007/s11604-022-01354-2
27. Aydin K, Sencer S, Barburoglu M, Berdikhojayev M, Aras Y, Sencer A, zgi N. Midterm results of T-stent-assisted coiling of wide-necked and complex intracranial bifurcation aneurysms using low-profile stents. *J Neurosurg.* 2017 Dec;127(6):1288-1296. doi: 10.3171/2016.9.JNS161909
28. Moret J, Cognard C, Weill A, Castaings L, Rey A. The «Remodelling Technique» in the Treatment of Wide Neck Intracranial Aneurysms. Angiographic Results and Clinical Follow-up in 56 Cases. *Interv Neuroradiol.* 1997 Mar 30;3(1):21-35. doi: 10.1177/159101999700300103
29. Bhogal P, Udani S, Cognard C, Piotin M, Brouwer P, Sourour NA, Andersson T, Makalanda L, Wong K, Fiorella D, Arthur AS, Yeo LL, Soderman M, Henkes H, Pierot L. Endosaccular flow disruption: where are we now? *J Neurointerv Surg.* 2019 Oct;11(10):1024-1025. doi: 10.1136/neurintsurg-2018-014623

30. Dmytriw AA, Salem MM, Yang VXD, Krings T, Pereira VM, Moore JM, Thomas AJ. Endosaccular Flow Disruption: A New Frontier in Endovascular Aneurysm Management. *Neurosurgery*. 2020 Feb 1;86(2):170-181. doi: 10.1093/neuros/nyz017
31. Papagiannaki C, Spelle L, Januel AC, Benissa A, Gauvrit JY, Costalat V, Desal H, Turjman F, Velasco S, Barreau X, Courtheoux P, Cognard C, Herbreteau D, Moret J, Pierot L. WEB intrasaccular flow disruptor-prospective, multicenter experience in 83 patients with 85 aneurysms. *AJNR Am J Neuroradiol*. 2014 Nov-Dec;35(11):2106-11. doi: 10.3174/ajnr.A4028
32. Fatania K, Patankar DT. Comprehensive review of the recent advances in devices for endovascular treatment of complex brain aneurysms. *Br J Radiol*. 2022 Jan 1;95(1129):20210538. doi: 10.1259/bjr.20210538
33. Fiorella D, Arthur AS, Chiacchierini R, Emery E, Molyneux A, Pierot L. How safe and effective are existing treatments for wide-necked bifurcation aneurysms? Literature-based objective performance criteria for safety and effectiveness. *J Neurointerv Surg*. 2017 Dec;9(12):1197-1201. doi: 10.1136/neurintsurg-2017-013223
34. Islim FI, Saleem N, Patankar T. A review and journey in intrasaccular treatment of intracranial aneurysms. *Interv Neuroradiol*. 2023 Jun 15:15910199231182460. doi: 10.1177/15910199231182460
35. Deshmukh AS, Priola SM, Katsanos AH, Scalia G, Costa Alves A, Srivastava A, Hawkes C. The Management of Intracranial Aneurysms: Current Trends and Future Directions. *Neurol Int*. 2024 Jan 3;16(1):74-94. doi: 10.3390/neurolint16010005.
36. Twitchell S, Abou-Al-Shaar H, Reese J, Karsy M, Eli IM, Guan J, Taussky P, Couldwell WT. Analysis of cerebrovascular aneurysm treatment cost: retrospective cohort comparison of clipping, coiling, and flow diversion. *Neurosurg Focus*. 2018 May;44(5):E3. doi: 10.3171/2018.1.FOCUS17775
37. Malla novedosa trata los aneurismas dentro del cerebro. 15 junio 2021. Disponible en: <https://www.hospimedica.es/tecnicas-quirurgicas/articles/294788614/malla-novedosa-trata-los-aneurismas-dentro-del-cerebro.html>
38. Cerus Endovascular receives CE mark approval for its Contour Neurovascular System to treat intracranial aneurysms. 18 febrero 2020. Disponible en: <https://neuronewsinternational.com/cerus-endovascular-ce-mark-contour/>
39. Cerus Endovascular Receives FDA Breakthrough Device Designation for its Contour Neurovascular System™. 11 febrero 2021. Disponible en: <https://www.prnewswire.com/news-releases/cerus-endovascular-receives-fda-breakthrough-device-designation-for-its-contour-neurovascular-system-301226700.html>
40. Stryker completes acquisition of Cerus Endovascular. 02 Mayo 2023. Disponible en: <https://www.stryker.com/es/en/about/news/2023/cerus-endovascular.html>

41. Emara M, Marcel Dagli M, Alhaj Ahmad M, Faris M, Alsalam A, Alhaj Ahmad S, Srinivasan V. Contour Neurovascular System vs Woven EndoBridge(WEB) for treatment of intracranial aneurysms: A Systematic review and Meta-analysis. PROSPERO 2023 CRD42023456700 Available from: https://www.crd.york.ac.uk/prospero/display_record.php?ID=CRD42023456700
42. ClinicalTrials.gov [Internet]. Bethesda (MD): National Library of Medicine (US). 2024 April 10-. Identifier NCT04852783. US IDE Study of the Contour NEurovasCular System™ for IntraCranial Aneurysm Repair (NECC). Available from: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT04852783>
43. ClinicalTrials.gov [Internet]. Bethesda (MD): National Library of Medicine (US). 2022 Feb 16-. Identifier NCT05171465. Intrasaccular neCk Occlusion deVice Treatment of Intracranial Aneurysm in Acute Subarachnoid hemorrhAGE (COVERAGE). Available from: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT05171465>
44. ClinicalTrials.gov [Internet]. Bethesda (MD): National Library of Medicine (US). 2022 Jul 26. Identifier NCT02784431. Pilot Study of the Contour Neurovascular SystemTM. Available from: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT02784431>
45. Ozpeynirci Y, Hutschenreuter B, Forbrig R, Brückmann H, Liebig T, Dorn F. Endovascular treatment of basilar tip aneurysms in the era of endosaccular flow disruption: a comparative study. Neuroradiology. 2021 Apr;63(4):619-626. doi: 10.1007/s00234-020-02555-0
46. Cortez G, de Toledo O, Gutierrez-Aguirre S. Safety and Efficacy of the Contour Neurovascular System in the Treatment of Intracranial Aneurysms: A Systematic Review and Meta-Analysis. PROSPERO 2024 CRD42024584132 Available from: https://www.crd.york.ac.uk/prospero/display_record.php?ID=CRD42024584132
47. Ghozy S, Lashin BI, Elfil M, Bilgin C, Kobeissi H, Shehata M, Kadirlvel R, Kallmes DF. The safety and effectiveness of the Contour Neurovascular System for the treatment of wide-necked aneurysms: A systematic review and meta-analysis of early experience. Interv Neuroradiol. 2024 Aug;30(4):496-505. doi: 10.1177/15910199221139546
48. Mostafa K, Bueno Neves F, Gärtner F, Peters S, Hensler J, Larsen N, Klintz T, Mahnke J, Jansen O, Wodarg F. Contour device implantation versus coil embolization for treatment of narrow neck intracranial aneurysms. Sci Rep. 2023 Mar 25;13(1):4904. doi: 10.1038/s41598-023-31877-1
49. Gärtner F, Klintz T, Peters S, Mahnke J, Mostafa K, Bueno Neves F, Hensler J, Larsen N, Jansen O, Wodarg F. DWI lesions after intracranial aneurysm treatment with contour or WEB-does the device matter? Interv Neuroradiol. 2024 Oct 26:15910199241290844. doi: 10.1177/15910199241290844
50. Hecker C, Broussalis E, Pfaff JAR, Pikija S, Griessenauer CJ, Killer-Oberpfalzer M. Comparison of the Contour Neurovascular System and Woven

- EndoBridge device for treatment of wide-necked cerebral aneurysms at a bifurcation or sidewall. *J Neurosurg.* 2023 Jan 27;139(2):563-572. doi: 10.3171/2022.12.JNS222268
51. Mostafa K, Bueno Neves F, Gärtner F, Peters S, Hensler J, Larsen N, Klintz T, Mahnke J, Flüh C, Jansen O, Wodarg F. Contour device implantation for treatment of intracranial aneurysms in the basilar tip. *Interv Neuroradiol.* 2023 Dec 10:15910199231219018. doi: 10.1177/15910199231219018
 52. Griessenauer CJ, Ghozy S, Biondi A, Hecker C, Wodarg F, Liebig T, Patankar T, Lamin S, Martínez-Galdámez M, Cognard C, Fiehler J, Dorn F, Dmytriw AA, Killer-Oberpfalzer M. Contour Neurovascular System for endovascular embolization of cerebral aneurysms: a multicenter cohort study of 10 European neurovascular centers. *J Neurointerv Surg.* 2024 May 17:jnis-2023-021378. doi: 10.1136/jnis-2023-021378
 53. Radomi A, Goertz L, Forbrig R, Pflaeging M, Kabbasch C, Liebig T. Safety and efficacy of the Contour Neurovascular System for intracranial aneurysm treatment: a retrospective analysis of 76 patients. *J Neurosurg.* 2024 Aug 16:1-9. doi: 10.3171/2024.5.JNS232852
 54. Goertz L, Radomi A, Forbrig R, Pflaeging M, Kabbasch C, Liebig T. Endovascular treatment of aneurysm remnants with the Contour Neurovascular System after previous treatment. *Interv Neuroradiol.* 2024 Aug 1:15910199241264871. doi: 10.1177/15910199241264871
 55. Gallo-Pineda F, Fernández-Gómez M, Domínguez-Rodríguez C, Gallego-León JI, Hidalgo-Barranco C, Díaz-Martí T, Romance-García A. Evaluating Efficacy and Complications of Contour Intrasaccular Device in Cerebral Aneurysm Management: A Multicenter Analysis. *World Neurosurg.* 2024 Mar;183:e738-e746. doi: 10.1016/j.wneu.2024.01.017
 56. Gärtner F, Klintz T, Peters S, Bueno Neves F, Mostafa K, Mahnke J, Hensler J, Flüh C, Larsen N, Jansen O, Wodarg F. Intra-cranial aneurysm treatment with contour or WEB - a single center comparison of intervention times and learning curves. *Interv Neuroradiol.* 2023 Jun 18:15910199231179512. doi: 10.1177/15910199231179512
 57. Dange NN, Roy JM. Initial Experience with the Contour Device in the Treatment of Ruptured Intracranial Wide-necked Bifurcation Aneurysms: A Single-operator, Multicenter Study. *Neurol India.* 2022 Sep-Oct;70(5):2059-2064. doi: 10.4103/0028-3886.359281
 58. Günkan A, Scaria L, Ferreira MY, Vilardo M, Fabrini Paleare LF, Bocanegra-Becerra JE, Fouad MEM, Maia HG, Semione G, Alexandre AM, Vilardo L, Clarençon F, Serulle Y, Jabbour P. Safety and efficacy of the Contour Neurovascular System for treating intracranial aneurysms: a systematic review and meta-analysis. *J Neurointerv Surg.* 2025 Jan 27:jnis-2024-022461. doi: 10.1136/jnis-2024-022461.

59. Barker FG 2nd, Amin-Hanjani S, Butler WE, Hoh BL, Rabinov JD, Pryor JC, Ogilvy CS, Carter BS. Age-dependent differences in short-term outcome after surgical or endovascular treatment of unruptured intracranial aneurysms in the United States, 1996-2000. *Neurosurgery*. 2004 Jan;54(1):18-28; discussion 28-30. doi: 10.1227/01.neu.0000097195.48840.c4
60. Raper DM, Allan R. International subarachnoid trial in the long run: critical evaluation of the long-term follow-up data from the ISAT trial of clipping vs coiling for ruptured intracranial aneurysms. *Neurosurgery*. 2010 Jun;66(6):1166-9; discussion 1169. doi: 10.1227/01.NEU.0000369613.44834.12
61. Horcajadas Almansa A, Jouma Katati M, Román Cutillas A, Jorques Infante A, Cordero Tous N. Costes del tratamiento endovascular frente al quirúrgico en hemorragia subaracnoidea aneurismática [Endovascular versus surgical treatment in subarachnoid haemorrhage: Cost analysis]. *Neurocirugia (Astur)*. 2015 Jan-Feb;26(1):13-22. Spanish. doi: 10.1016/j.neucir.2014.04.004
62. Molyneux AJ, Kerr RS, Birks J, Ramzi N, Yarnold J, Sneade M, et al. Risk of recurrent subarachnoid haemorrhage, death, or dependence and standardised mortality ratios after clipping or coiling of an intracranial aneurysm in the international subarachnoid aneurysm trial (ISAT): Long-term follow-up. *Lancet Neurol*. 2009;8:427-33. doi: 10.1016/S1474-4422(09)70080-8

VIII. Anexos

Anexo 1. Estrategias de búsqueda

Fecha de búsqueda inicial: mayo de 2024

Fecha de actualización de la búsqueda: octubre de 2024

Medline, vía Pubmed

- #1 Search: “Contour Neurovascular System”[Title/Abstract]
- #2 Search: contour[Title/Abstract] AND (system[Title/Abstract] OR device[Title/Abstract])
- #3 Search: #1 OR #2 4,576
- #4 Search: “Aneurysm”[Mesh]
- #5 Search: aneurysm*[Title/Abstract]
- #6 Search: #4 OR #5 185,569
- #7 Search: #3 AND #6 63
- #8 Search: #7 Filters: from 2014-2024 44

Embase, vía OvidWeb

- 1 “contour neurovascular system”.ab,ti.
- 2 (contour and (system or device)).ab,ti.
- 3 1 or 2 6886
- 4 aneurysm/
- 5 “aneurysm*”.ab,ti.
- 6 4 or 5 203020
- 7 3 and 6 90
- 8 limit 7 to yr=”2014 -Current” 62

WoS

- | | | |
|----|---|---------|
| #1 | (TI=(“contour neurovascular system”)) OR AB=(“contour neurovascular system”) | |
| #2 | (TI=(contour AND (system OR device))) OR AB=(contour AND (system OR device)) | |
| #3 | #2 OR #1 | 55,356 |
| #4 | ((TS=(aneurysm*)) OR TI=(aneurysm*)) OR AB=(aneurysm*) | 250,752 |
| #5 | #4 AND #3 113 | |
| #6 | #5 and 2024 or 2023 or 2022 or 2021 or 2020 or 2019 or 2018 or 2017 or 2016 or 2015 or 2014 (Publication Years) | 60 |

Scopus

(TITLE-ABS-KEY (“contour neurovascular system” OR (contour AND (system OR device))) AND TITLE-ABS-KEY (aneurysm*)) AND PUBYEAR > 2013 AND PUBYEAR < 2025 93

Prospero

contour AND aneurysm* 6

Google scholar

“contour neurovascular system” AND aneurysm* (from 2014) 132

Clinicaltrials.gov, EUCT, ICTRP

contour AND aneurysm* 19

Anexo 2. Estudios excluidos

Autor/a	Título	Motivo exclusión
Heiberman D et al. 2024	A new era in the treatment of wide necked bifurcation aneurysms: Intrasaccular flow disruption	Diseño de estudio: alcance
Griessenauer C et al. 2024	Microsurgical Clipping after Failed Contour Device Embolization of an Anterior Communicating Artery Aneurysm: Technical Note	Diseño de estudio: estudio de un caso
Bellanger G et al. 2024	The reversed umbrella: displacement of a Contour device into an MCA aneurysm 18 months after treatment	Diseño de estudio: estudio de un caso
Wodarg F et al. 2023	Contour-Assisted coiling with jailed microcatheter May result in better occlusion (CoCoJaMBO) in wide-necked intracranial aneurysms: Proof of principle and immediate angiographic results	Incluido en RS de Ghozy et al.
Pravdítseva MS et al. 2023	The effect of the size of the new contour neurovascular device for altering intraaneurysmal flow	Diseño de estudio: simulación
Islim FI et al. 2023	A review and journey in intrasaccular treatment of intracranial aneurysms	Diseño de estudio: revisión narrativa
Hecker C et al. 2023	A mini-review of intrasaccular flow diverters	Diseño de estudio: revisión narrativa
Gallo-Pineda F et al. 2023	Rescue stenting after artery occlusion as a complication of an intrasaccular device-assisted coiling embolization: illustrative case	Diseño de estudio: estudio de un caso
Biondi A et al. 2023	Endosaccular flow disruption with the Contour Neurovascular System: angiographic and clinical results in a single-center study of 60 unruptured intracranial aneurysms	Incluido en RS de Ghozy et al.
Liebig T et al. 2022	The Safety and Effectiveness of the Contour Neurovascular System (Contour) for the Treatment of Bifurcation Aneurysms: The CERUS Study	Incluido en RS de Ghozy et al.
Fatania K et al. 2022	Comprehensive review of the recent advances in devices for endovascular treatment of complex brain aneurysms	Diseño de estudio: alcance

Autor/a	Título	Motivo exclusión
Diana F et al. 2022	Intrasaccular Flow Disruptor-Assisted Coiling of Intracranial Aneurysms Using the Novel Contour Neurovascular Systems and NEQSTENT: A Single-Center Safety and Feasibility Study	Incluido en RS de Ghozy et al.
Chen CJ et al. 2022	Intrasaccular flow disruption for brain aneurysms: a systematic review of long-term outcomes	No es posible sacar resultados sobre el dispositivo Contour
Bhogal P et al. 2021	The Contour-Early Human Experience of a Novel Aneurysm Occlusion Device	Incluido en RS de Ghozy et al.
Akhunbay-Fudge CY et al. 2020	Endovascular treatment of wide-necked intracranial aneurysms using the novel Contour Neurovascular System: a single-center safety and feasibility study	Incluido en RS de Ghozy et al.
Bhogal P et al. 2019	Endosaccular flow disruption: where are we now?	Diseño de estudio: alcance
Espinosa-Cantú CB et al. 2024	Effectiveness of endovascular devices for the treatment of intracranial bifurcation and wide neck aneurysms: A systematic review and Meta-Analysis of the current literature	RS en marcha centrada en otro dispositivo
Campos JK et al. 2020	Advances in endovascular aneurysm management: flow modulation techniques with braided mesh devices	Diseño de estudio: alcance
Arrese I et al. 2022	Treatment of unruptured middle cerebral artery aneurysms: Systematic review in an attempt to perform a network meta-analysis	Centrada en otro dispositivo
Kashkoush A et al. 2023	Flow diversion for the treatment of intracranial bifurcation aneurysms: a systematic review and meta-analysis	Centrada en otro dispositivo
Reddy A et al. 2023	Endovascular and Medical Management of Unruptured Intracranial Aneurysms	Diseño de estudio: alcance
Zhou Z et al. 2023	Endovascular treatment of middle cerebral artery aneurysms: current status and future prospects	Diseño de estudio: alcance

Autor/a	Título	Motivo exclusión
Deshmukh AS et al. 2024	The Management of Intracranial Aneurysms: Current Trends and Future Directions	Diseño de estudio: alcance
Pineda-Castillo SA et al. 2024	Systematic Review and Meta-Analysis of Endovascular Therapy Effectiveness for Unruptured Saccular Intracranial Aneurysms	Centrada en otro dispositivo
Yu J et al. 2024	Current research status and future of endovascular treatment for basilar artery aneurysms	Diseño de estudio: alcance
Ozpeynirci et al. 2021	Endovascular treatment of basilar tip aneurysms in the era of endosaccular flow disruption: a comparative study	Más centrado en otro dispositivo, y no es posible sacar resultados concretos.
Emara et al. 2023	Contour Neurovascular System vs Woven EndoBridge (WEB) for treatment of intracranial aneurysms: A Systematic review and Meta-analysis	RS en marcha
NCT04852783	US IDE Study of the Contour NEurovasCular System™ for IntraCranial Aneurysm Repair	Ensayo en marcha
NCT05171465	Intrasaccular neCk Occlusion deVice Treatment of Intracranial Aneurysm in Acute Subarachnoid hemorRhAGE	Ensayo en marcha
NCT02784431	Pilot Study of the Contour Neurovascular SystemTM	Estudio piloto con resultados descritos, pero no publicados
NCT03680742	Contour Neurovascular System - European Pre-Market Unruptured Aneurysm Study (CERUS)	Estudio de Liebig (2022), incluido en la RS de Ghozy et al.
NCT04579081	Post Market Clinical Follow-up (PMCF)Study of the Contour Neurovascular SystemTM	Ensayo retirado

Anexo 3. Tablas descriptivas de estudios incluidos

Tabla de RS

Autor/a, año, país	Tipo de estudio	Objetivo	Paciente Condición clínica	Intervención	Comparador	Resultados	Conclusiones	Comentarios
Ghozy <i>et al.</i> 2022 EE. UU.	RS y MA	Evaluar el perfil de seguridad y efectividad del Contour Neurovascular System en aneurismas de cuello ancho	Pacientes con aneurismas intracraneales	Contour Neurovascular System™	—	<p>6 estudios incluidos n = 124 (131 aneurismas)</p> <p><i>Tiempo de procedimiento</i> variable (3 estudios), con tiempo promedio entre 78,9 y 136,0 min. El tiempo total del procedimiento fue de 97,27 min (IC 95 % de 70,07 a 124,47), con heterogeneidad significativa ($I^2 = 73\%$).</p> <p>Las tasas de <i>oclusión</i> adecuada oscilaron entre 66,67 (IC 95 % 9,43 a 99,16) y 90 % (IC 95 % de 73,47 a 97,89). La tasa de oclusión adecuada agrupada fue del 84,21 % (IC 95 % 75,45 a 90,25), sin heterogeneidad ($I^2 = 0\%$). Se informó sobre recanalización y/o retratamiento en el último seguimiento en 95 aneurismas, con una tasa general del 3,16 % (IC 95 % 1,02 a 9,34).</p> <p>Según la escala Rankin modificada (mRS), el logro de la independencia funcional (mRS 0-2) fue alto, con tasas entre 80,00 (IC 95 % de 51,91 a 95,67) y 100 % (IC 95 % de 86,77 a 100,00). La tasa de independencia funcional general fue de 94,74 % (87,97–97,79), sin heterogeneidad ($I^2 = 0\%$).</p>	Dispositivo seguro y eficaz	<p>La mayoría de los estudios tuvieron un riesgo de sesgo de moderado a bajo y no presentaron problemas críticos. Sólo un estudio tuvo un riesgo crítico por el sesgo de selección de pacientes, ya que todos eran mujeres.</p>

Autor/a, año, país	Tipo de estudio	Objetivo	Paciente Condición clínica	Intervención	Comparador	Resultados	Conclusiones	Comentarios
						<p>La tasa general de efectos adversos fue de 4,70 (IC 95 % de 3,24 a 6,76), variando entre los diferentes eventos del 0,78 al 8,53 %.</p> <p>Los eventos tromboembólicos fueron los más frecuentes (8,53 %; IC 95 % de 4,78 a 14,74), seguidos de dolor de cabeza y ACV menor (tasas incidencia de 5,88 (IC 95 % de 2,83 a 11,83) y 4,35 (IC 95 % de 1,41 a 12,63), respectivamente.</p> <p>El desplazamiento del dispositivo (3 estudios) se dio en 3,88 % (IC 95 % de 1,62 a 8,97). El evento menos reportado fue hemorragia subaracnoidea (0,78; IC 95 % de 0,11 a 5,29).</p>		

Tabla de estudios individuales

Autor/a, año	País	Diseño	Tamaño estudio	Hombre%	Edad (media, DE)	Dosis	Tiempo procedimiento	Resultados
Gallo-Pineda 2024	España	Retrospectivo Tres hospitales.	25 pacientes Aneurismas rotos 3 (12 %)	5 (20 %)	Mediana 64 (RIQ de (28 a 88)	—	11,7 min (rango 39 a 182)	<ul style="list-style-type: none"> – Resultados angiográficos según escala <i>Woven Endobridge occlusion</i> al año: 15 (65,5 %) – Estancamiento contraste: 14 pacientes (58,3 %). – Complicaciones del procedimiento (desplazamiento dispositivo): 3 (12 %) – Agregados en dispositivo: 2 (8 %) – Complicaciones tardías: 5 (20 %) desplazamiento del dispositivo y 1 (4 %) ictus leve. – Retratamiento: 3 (12 %)
Mostafa et al. 2023	Alemania	Retrospectivo	8 (hemorragia aguda 1, hallazgo incidental 7)	1 (12,5 %)	Media 59 (11,4)	1917 (421-5107) cGy/cm ²	Instrumentación dispositivo: 18,8 min (7,7) Total: 100 (65,8)	<ul style="list-style-type: none"> – Oclusión aneurisma 6 m: 6/8 – Reintervención: 1/8 – Discapacidad significativa (mRS-5): 1/8
Mostafa et al. 2023	Alemania	Retrospectivo	42 pacientes (21 contour y 21 tratamiento convencional con espirales)	12 (28,6 %)	<ul style="list-style-type: none"> – Contour: media 58 (31-84) – Espirales: media 62 (49-89) 	<ul style="list-style-type: none"> – Contour: 2576 – Espirales: media 11440 	Tiempo implantación: <ul style="list-style-type: none"> – Contour: 29 (17) – Espirales: 54 (17) 	Complicaciones periprocedimiento totales: <ul style="list-style-type: none"> – Contour: 14,3 % – Espirales: 33,3 % Reintervención aneurisma: <ul style="list-style-type: none"> – Contour: 1/21 (4,7 %) – Espirales: 3/21 (14 %)

Autor/a, año	País	Diseño	Tamaño estudio	Hombre%	Edad (media, DE)	Dosis	Tiempo procedimiento	Resultados
Hecker et al. 2023	Austria	Retrospectivo	40 aneurismas (34 pacientes) Contour y 30 aneurismas (30 pacientes) WEB	Ratio 1:1,4	60 (RIQ de 51,8 a 67)	—	Tiempo total: 57,5 min vs. 75,5 (Contour vs. WEB)	<ul style="list-style-type: none"> – Oclusión total: 75 % vs. 63,3 % – Oclusión adecuada: 90 % vs. 90 % – Sin complicaciones: 97,5 % vs. 90 % – Retratamiento: 2,5 vs. 20 %
Gartner et al. 2023	Alemania	Retrospectivo	48 Contour (33 incidental; 15 agudos) 48 WEB (33 incidental; 15 agudos)	12 (25 %) 16 (34 %)	58 (12,5) 63,5 (10,7)	1469 (1718) 1788 (1506) cGy/cm ²	68,0 (46,9) 69 (38)	Cambios intraprocedimiento: 12,5 % vs. 16,7 % (Contour vs. WEB)
Dange et al. 2022	India	Serie de casos retrospectiva	Aneurismas rotos	6 (46,2 %)	53,2 (12,2)	—	—	<ul style="list-style-type: none"> – Espirales necesarias: 2/13 (por gran tamaño aneurisma). – Complicaciones tromboembólicas o ruptura intraoperatoria: 0 %. – Necesidad tratamiento antiplaquetario 6 semanas: 2/13. – 100 % estabilidad en 3 meses de mediana (sin señales de aneurisma residual o resangrado).
Griesenauer et al. 2024	Austria	Retrospectivo	279 Aneurismas no roto 232 (83,2 %) HSA aguda 31 (11,1 %) HSA anterior 16 (5,7 %)	106 (38 %)	Mediana 60 (52-68)	—	—	<p>Tamaño de Contour:</p> <ul style="list-style-type: none"> 5 (48 18,2 %) 7 (103) 9 (66) 11 (45) 14 (2) <p>Despliegue contour:</p> <ul style="list-style-type: none"> Normal (256) Intercambio dispositivos (8) Difícil (7) Microcatéter encarcelado (5) No completamente abierto (2) Placebo debajo de WEB (1)

Autor/a, año	País	Diseño	Tamaño estudio	Hombre%	Edad (media, DE)	Dosis	Tiempo procedimiento	Resultados
Garther et al. 2024	Alemania	Análisis retrospectivo. Tratamiento Contour vs. WEB	146 pacientes: 62 casos con Contour 84 con WEB. MRI tras tratamiento 5 días tras el procedimiento.	28,8 %	Contour: media 58,3 años (DE 12,4) WEB: 61,7 años (DE 12,3)			Aparición lesiones DWI en el territorio vascular tratado Contour: 33 de 62 (53,2 %) WEB: 36 de 84 (42,8 %) No diferencias significativas en tiempo de implantación de WEB vs. Contour, aunque Contour pudo implantarse algo más rápido
Radomi et al. 2024	Alemania	Análisis retrospectivo	67 pacientes, 76 aneurismas	34,2 %	58,9 (DE 12,4)	—	—	— Implantación exitosa: 89,5 % — Eventos tromboembólicos: 3 (3,9 %) (1 ictus moderado) — Oclusión 12 meses: 57,1 % — Retratamiento: 3 (5,4 %)
Goertz et al. 2024	Alemania	Retrospectivo	10 pacientes previamente tratados	4/10 (40 %)	53 años mediana (rango de 30 a 73)	—	—	— Fallo retratamiento: 1/10 — 2 casos con remanentes grandes — Complicaciones ni morbilidad asociada: 0 % — Oclusión completa a 9 m: 4/8 (50 %)

Anexo 4. Ensayos clínicos

Study Title	NCT Number	Status	Conditions	Interventions	Sponsor	Study Type
Pilot Study of the Contour Neurovascular System™	NCT02784431	Terminated WITH RESULTS	Intracranial Aneurysm	Device: Contour Neurovascular System placement	Cerus Endovascular, Ltd	Interventional
US IDE Study of the Contour NEurovasCular System™ for IntraCranial Aneurysm Repair	NCT04852783	Recruiting	Aneurysm, Intracranial	Device: Contour Neurovascular System	Cerus Endovascular, Ltd	Interventional
Intrasaccular neCk Occlusion deVice Treatment of Intracranial Aneurysm in Acute Subarachnoid hemorRhAGE	NCT05171465	Unknown status	Subarachnoid Hemorrhage Subarachnoid Hemorrhage, Aneurysmal	Device: Neqstent or Contour	Hospital Universitari Vall d'Hebron Research Institute	Observational

