

# ESTENOSIS INTRACRANEAL

## ¿VOLVER A EMPEZAR?

**XLVIII** Reunión Anual  
SOCIEDAD ESPAÑOLA DE  
NEURORRADIOLOGÍA

Palacio de la Magdalena | SANTANDER

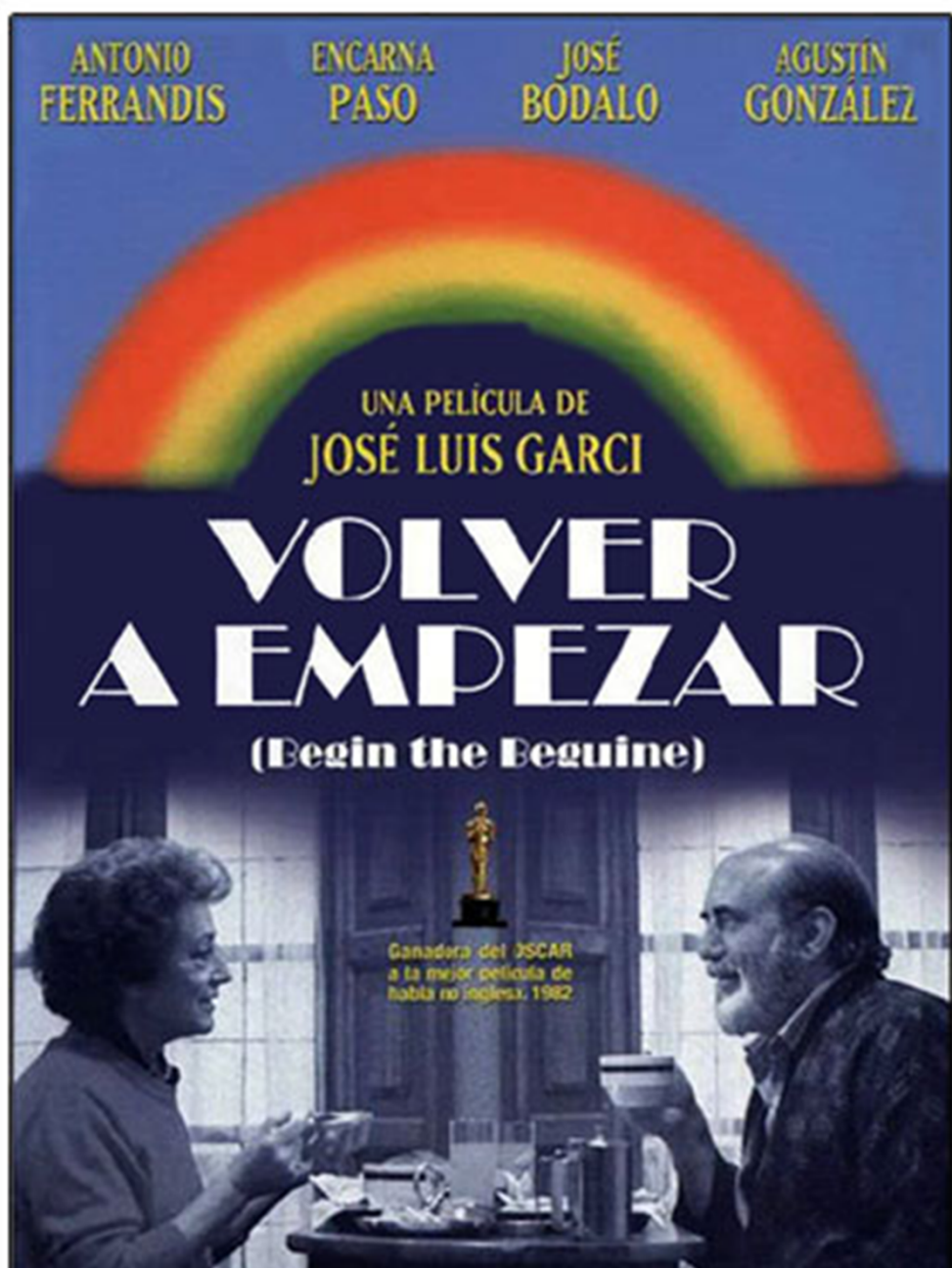
24 - 26 de octubre de 2019



Alejandro González García  
Neurorradiología Intervencionista  
H.U. Virgen del Rocío



HOSPITAL VIRGEN DEL ROCÍO



# ESTENOSIS INTRACRANEAL

**Alejandro González García**  
Neurorradiología Intervencionista  
H.U. Virgen del Rocío

**XLVIII** Reunión Anual  
SOCIEDAD ESPAÑOLA DE  
NEURORRADIOLOGÍA

Palacio de la Magdalena | SANTANDER

24 - 26 de octubre de 2019



S.E.N.R.  
Sociedad Española  
de Neurorradiología



HOSPITAL VIRGEN DEL ROCÍO

# PUNTO DE PARTIDA

- La estenosis ateromatosa intracraneal supone un 7 a 10% de los ictus (*Stroke* 1995;26:14-20).
- El riesgo de recurrencia de ictus puede ser de hasta un 15% por año (*Stroke* 1998;29:1389-1392).
- En un estudio americano, la elección de tratamiento médico con warfarina o aspirina era proporcionalmente similar entre neurólogos (*Neurology* 2004;62:Suppl 5:A266-A267)

¿¿ EVIDENCIA ??

# PUNTO DE PARTIDA

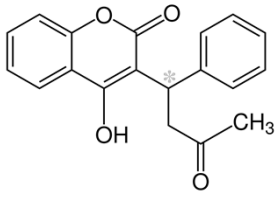
- **WASID (Warfarin-Aspirin Symptomatic Intracranial Disease)** primera evidencia que apoya el uso de aspirina vs. warfarin en pacientes con estenosis intracraneal.



ORIGINAL ARTICLE

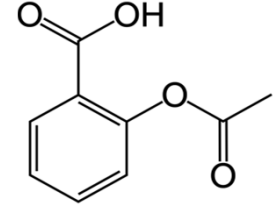
## Comparison of Warfarin and Aspirin for Symptomatic Intracranial Arterial Stenosis

Marc I. Chimowitz, M.B., Ch.B., Michael J. Lynn, M.S., Harriet Howlett-Smith, R.N., Barney J. Stern, M.D., Vicki S. Hertzberg, Ph.D., Michael R. Frankel, M.D., Steven R. Levine, M.D., Seemant Chaturvedi, M.D., Scott E. Kasner, M.D., Curtis G. Benesch, M.D., Cathy A. Sila, M.D., Tudor G. Jovin, M.D., et al., for the Warfarin–Aspirin Symptomatic Intracranial Disease Trial Investigators\*

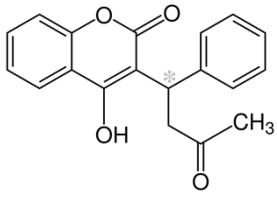


# WASID

Warfarin-Aspirin Symptomatic Intracranial Disease

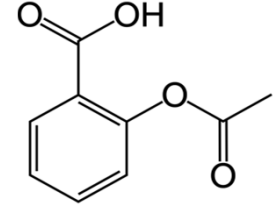


- WASID (Warfarin-Aspirin Symptomatic Intracranial Disease) primeras evidencias que apoyaran el uso de aspirina vs. warfarin o viceversa en estos pacientes.
- Estudio aleatorizado, doble ciego, multicéntrico (EE.UU.) de AAS 1300 mg vs. Warfarina 5 mg (para INR 2 – 3).
- Febrero 1999 a Julio 2003 (detenido por comité de seguridad)
- Pacientes > 40 años, con AIT o ictus no invalidante (mRS ≤ 3) por estenosis ateromatosa del 50-99% en ACI, ACM, AV o AB intracraneal.
- Exclusión: Tándem extracraneal, contraindicación para tratamiento, necesidad de administrar heparina, fuente cardioembólica o comorbilidad que limite la supervivencia a menos de 5 años.



# WASID

Warfarin-Aspirin Symptomatic Intracranial Disease



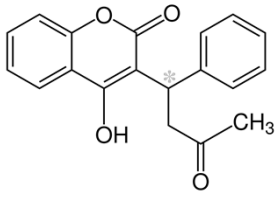
- Objetivo primario: ictus isquémico
  - Hemorragia cerebral
  - Muerte de otra causa vascular
- Seguimiento medio planeado: 36 meses (17-53)
- N necesario = 403, suponiendo 33% de eventos primarios a 3 años con AAS vs. 22% con warfarina; error tipo I del 0.05, potencia 0,80, 24% de abandonos y 1% de pérdidas.

	AAS	Warfarina
<b>Pacientes</b>	280	289
<b>Recibieron tratamiento</b>	98.6%	98.3%
<b>Retirada CI</b>	1.8%	2.8%
<b>Interrupción Medicación</b>	16.4%	<b>28, 4 %</b>
<b>Seguimient. Medio</b>	1.8 a	1.9 a
Características	basales	similares

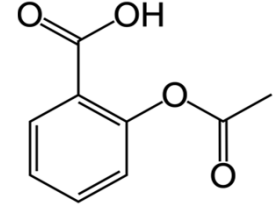
WASID (N Engl J Med 2005;352:1305-1316).

Conclusión: Con similares resultados, la warfarina se asoció a tasas más elevadas de mortalidad y hemorragias mayores.

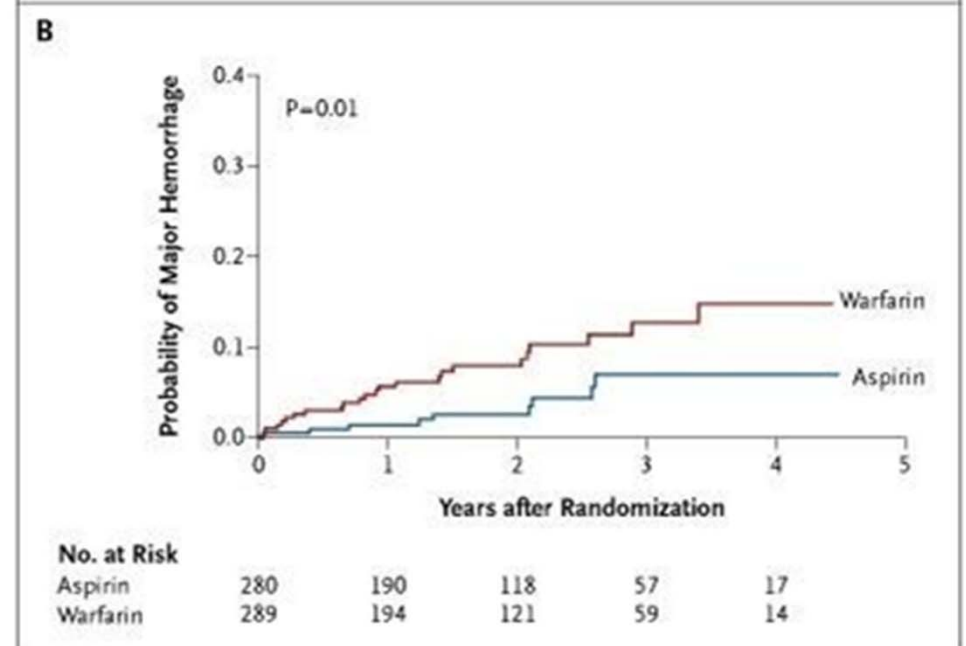
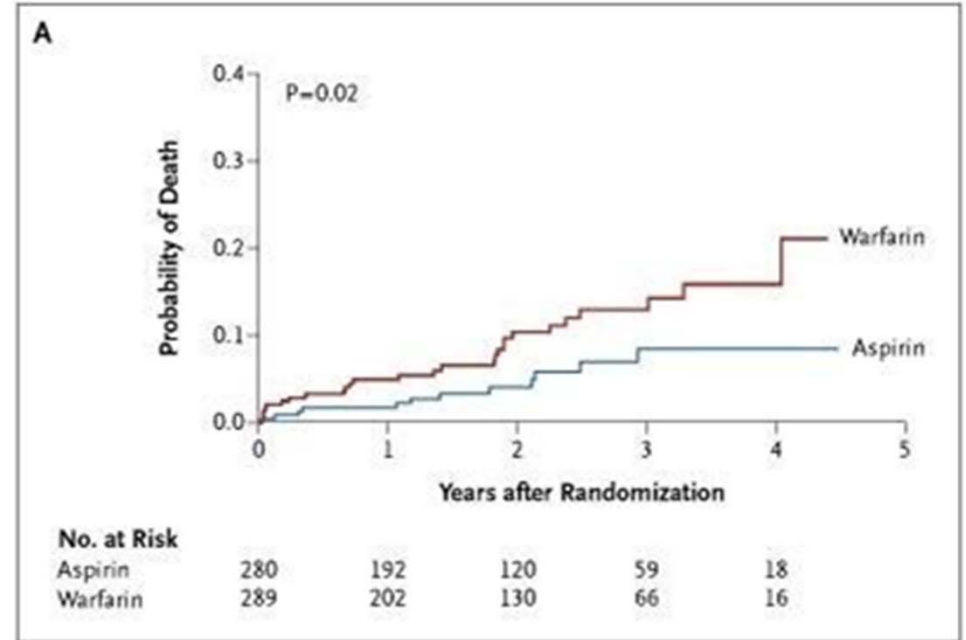
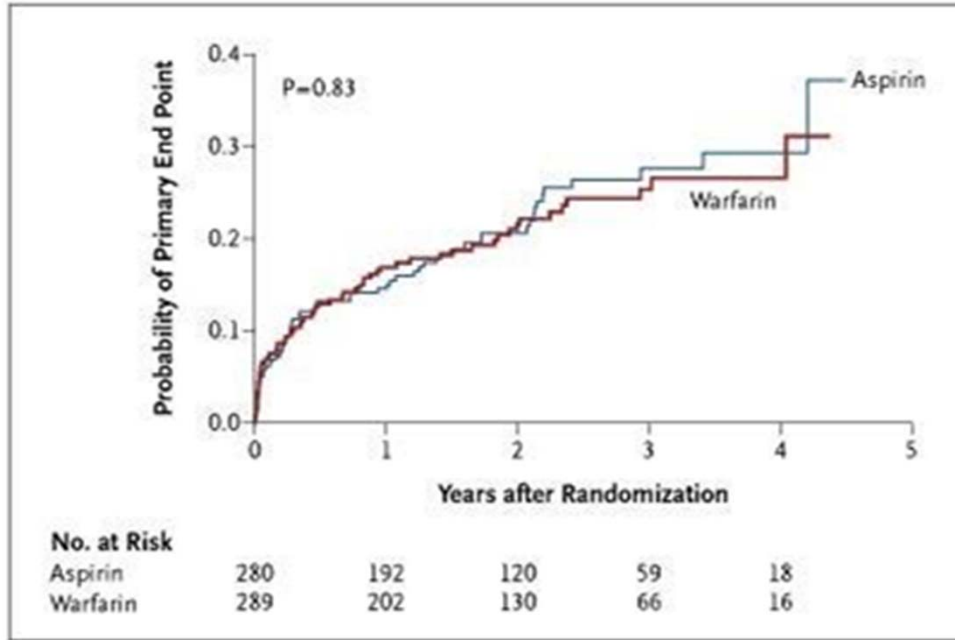
De acuerdo a la medicina basada en la evidencia, los resultados del WASID no avalan la práctica habitual de usar warfarina en lugar de AAS, en pacientes con ictus secundario a estenosis intracraneal.



# WASID



Warfarin-Aspirin Symptomatic Intracranial Disease



## OBJETIVO PRIMARIO

Aspirina

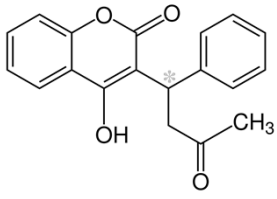
22,1 %

Warfarina

21,8 %

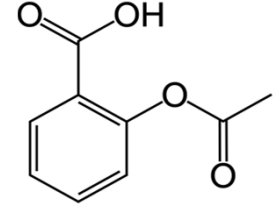
**CONCLUSIÓN:** Con similares resultados, la warfarina se asoció a tasas más elevadas de mortalidad y hemorragias mayores.





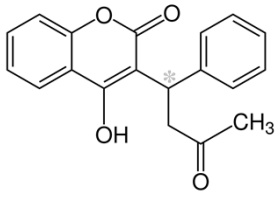
# WASID

Warfarin-Aspirin Symptomatic Intracranial Disease



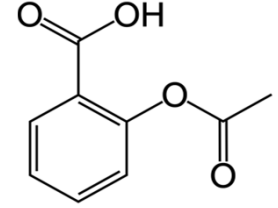
- Dosis de AAS no habitual.
- Tasa de ictus isquémico fue menor en el grupo de warfarina (5/280 en AAS; 3/289 en “W”).
- El aumento de la mortalidad en el grupo “W” es por causas no vasculares, no razonables por el uso de “W” y probablemente debidas al azar.
- El concepto “hemorragia mayor” no es tan restrictivo como en estudios previos. El número de hemorragias cerebrales fue similar (1/280 en AAS; 2/289 en “W”).- En el grupo de pacientes con INR 2-3, la tasa de ictus isquémico, evento cardiológico grave y hemorragia mayor fue menor que en el grupo de AAS.
- Sólo se consiguió esta tasa de INR en el 63% del período de tratamiento.
- En el grupo de pacientes con INR subterapéutico, la tasa de ictus isquémico fue de 25 por cien pacientes - años vs. 5% en el grupo en rango terapéutico.
- Respecto a problemas cardiológicos mayores, las cifras fueron 10,8 vs 0,4.





# WASID

Warfarin-Aspirin Symptomatic Intracranial Disease



## Consecuencias prácticas:

- Si usas AAS, debe ser a dosis elevadas.
- Si usas warfarina:
  - Debes conseguir anticoagular al paciente lo antes posible (HBPM heparina i.v. Warfarina)
  - Debes hacer controles más estrechos para asegurar un INR terapéutico.
- Hay que considerar la repercusión económica del ttº.

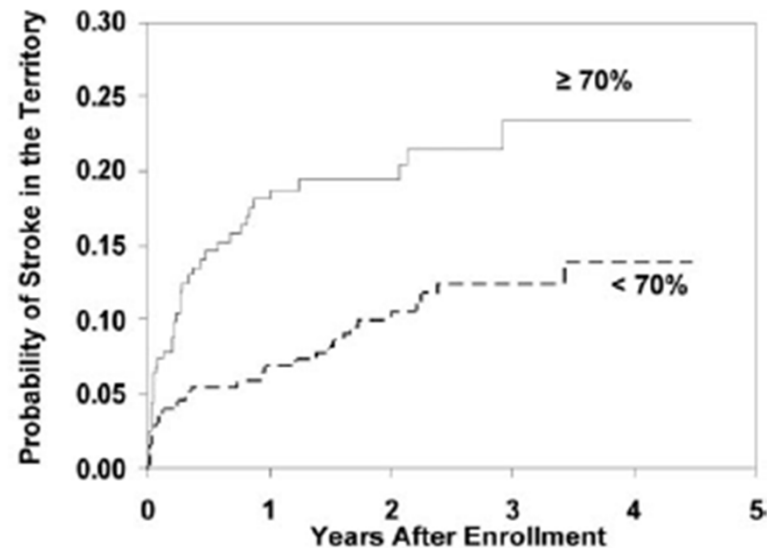
**A pesar de cualquiera de los dos tratamientos, la tasa de recurrencias es elevada : 22% al año y medio. Sobre todo, poco después del ictus índice.**

**Hay que buscar alternativas: angioplastia**

# ¿ A qué pacientes se debe tratar?

---

- Respuesta: estenosis arterioscleróticas sintomáticas > 70% refractarias al tratamiento médico.
- ¿Porqué? En el WASID, la tasa de ictus ipsilateral fue mayor en estenosis > 70% (23%) que en estenosis < 70% (10%). ( $p < 0.002$ )

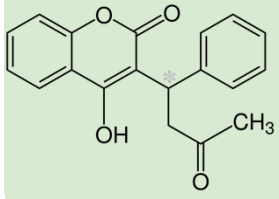


No. at Risk	0	1	2	3	4	5
≥ 70%	206	130	88	35	10	
< 70%	355	260	159	88	24	

# ¿Cuándo se debe tratar?

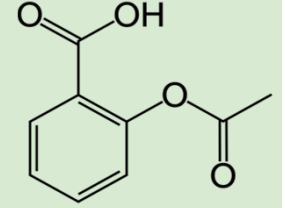
---

- El riesgo de un ictus en la EAIC no es constante en el tiempo.
  - Subanálisis WASID:
    - Riesgo ictus 1<sup>er</sup> año est >70%      22.5%
    - Riesgo ictus 2<sup>o</sup> año      “      “      24.6%
    - Incremento solo del 2.1% en el segundo año.
    - Al igual que la enfermedad arteriosclerótica extracraneal, se debe tratar de la forma precoz para evitar nuevos eventos clínicos.
- Consecuencia....

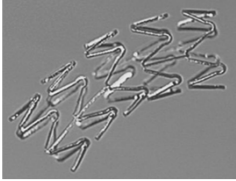


# WASID

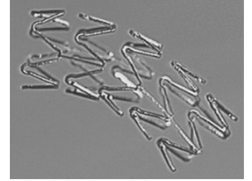
Warfarin-Aspirin Symptomatic Intracranial Disease



	<b>AAS</b>	<b>Warfarina</b>
<b>MM 1 año</b>	<b>15 %</b>	<b>14%</b>
<b>MM 2 años</b>	<b>20%</b>	<b>17%</b>



# SSYLVIA



## Stenting of Symptomatic Atherosclerotic Lesions in the Vertebral or Intracranial Arteries

- Prospectivo, no randomizado, multicéntrico. Estudio internacional de seguridad y eficacia
- Criterios de inclusión:
  - 19–80 años con AIT o Ictus atribuidos a lesión aterosclerótica  $\geq 50\%$  de arteria vertebral extracraneal o arteria intracraneal por arteriografía.
  - mRS  $\leq 3$  y no tener contraindicación de DAT
  - Al menos 7 días sin ictus y 24 horas libre de AIT previo a inclusión en el estudio.
- Core lab and Comité Ético
- **43 intracraneal** (20 anterior/23 posterior)
- **18 extracraneal**

# SSYLVIA

## Stenting of Symptomatic Atherosclerotic Lesions in the Vertebral or Intracranial Arteries

- **Resultado y seguridad de procedimiento y 30 días (n = 61)**

- **Neurolink System** (Stent balón-expandible)

- Stent success definition:  
Adequate performance plus stenosis <50% post-stent)
- Procedure success definition:  
Stent success and no stroke or death prior to discharge

<b>Éxito stent</b>	<b>95,1% (58/61)</b>
<b>Éxito Procedimiento</b>	<b>88,5% (54/61)</b>
<b>Complicaciones Procedimiento</b>	
<b>Ictus</b>	<b>6,6% (4/61)</b>
<b>Diseción arterial</b>	<b>3,3% (2/61)</b>
<b>FCC</b>	1,6% (1/61)
<b>Par craneal</b>	1,6% (1/61)
<b>Oclusión stent agudo</b>	1,6% (1/61)
<b>Bradicardia</b>	1,6% (1/61)
<b>Equimosis ocular</b>	1,6% (1/61)
<b>Ictus 30 días</b>	<b>6,6% (4/61)</b>

Procedural means that the event occurred at the time of the procedure or within the same hospitalization but not in excess of 30 days within the same hospitalization.

# SSYLVIA

Stenting of Symptomatic Atherosclerotic Lesions in the Vertebral or Intracranial Arteries

## Ictus o Muerte 6 meses / 1 año

Ictus / muerte (Intracraneal) *	14% (6/43)
Ictus / muerte (Extra e Intracraneal) *	13% (8/61)
Ictus Ipsilateral (Extra e Intracraneal) **	11,5% (7/61)

\*6-month and 1-year data  
\*\*1-year data only

## Resultado Angiográfico (Intracraneal)

MEASURE	BASELINE (n=42)	POST-STENT (n=42)	6 Meses (n=37)
% Estenosis medio	71,1 %	19,7 %	43,4 %
> 50% Estenosis	95 %	2,6 %	<b>32 %</b>

### Tasa Restenosis a 6 meses (Estenosis >50%)

Éxito Procedimiento	88,5% (54/61)
Complicaciones	Procedimiento
Ictus	<b>6,6% (4/61)</b>



# SSYLVIA

Stenting of Symptomatic Atherosclerotic Lesions in the Vertebral or Intracranial Arteries

	<b>AAS</b>	<b>Warfarina</b>	<b>SSYLVIA</b>
<b>MM 1 año</b>	<b>15 %</b>	<b>14%</b>	<b>13.9 %</b>
<b>MM 2 años</b>	<b>20 %</b>	<b>17%</b>	

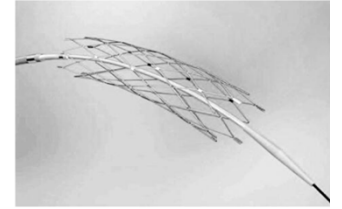
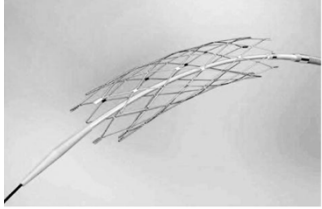


# Wingspan Study



- La FDA dió aprobación de HDE (humanitarian device exemption ) al stent Wingspan. Esta forma de la FDA aprobada se utiliza cuando el dispositivo pudiera afectar al menos a 4.000 pacientes / año en USA.
- EAIC  $\geq 50\%$  refractarias a t<sup>o</sup> médico.
- El stent es autoexpandible, de nitinol y muy flexible. Previa a la colocación del stent se realiza angioplastia.
- El objetivo primario fue la tasa de ictus ipsilateral y muerte de causa vascular a los 30 días y 6 meses.

# Wingspan Study



<b>Objetivos primarios</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Ictus ipsilateral o muerte 30 días.</li><li>- Stent success: adequate performance plus stenosis &lt;50% post-implant</li><li>- Procedure success: stent success without stroke or death at discharge</li></ul>
<b>Objetivos secundarios</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Restenosis sintomática.</li><li>- Disección del vaso, migración stent.</li><li>- Cuaquier ictus / ictus ipsilateral / muerte 6 meses.</li></ul>



# Wingspan Study



## Características clínicas:

- Recurrent stroke attributable to target lesion, refractory to medical therapy
- Modified Rankin Scale  $\leq 3$
- At least 7 days post-stroke prior to study enrollment
- $\geq 18$  and  $\leq 80$  years of age
- Informed consent, willing & able to return for follow-up.

## Características angiográficas:

- IC atherosclerotic lesion  $\geq 50\%$  stenosis
- Target vessel diameter between 2.0–4.5 mm
- Lesion  $\leq 14$  mm in length



# Wingspan Study

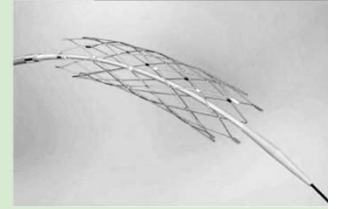
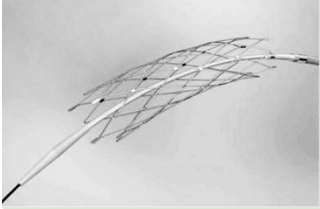


## Criteria exclusión:

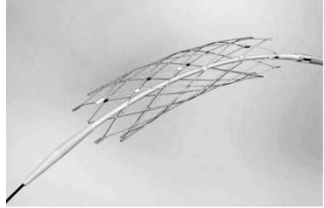
- Angiographic evidence of intimal injury or dissection at the target lesion
- Highly calcified lesions
- **Presence of another potential cause of stroke or a tandem high-grade proximal stenosis  $\geq 50\%$  of an extracranial cerebral artery**
- Intracranial stenosis unrelated to atherosclerosis
- Females who are pregnant or intend to become pregnant during the study
- History of intracranial tumor, arterio-venous malformation, aneurysm
- Life expectancy less than one year
- **Previous treatment of the target lesion**
- **Thrombolysis within 24 hours of enrollment**
- Major surgical intervention within the past 30 days

***Stroke. 2007;38:1531-1537***

# Wingspan Study

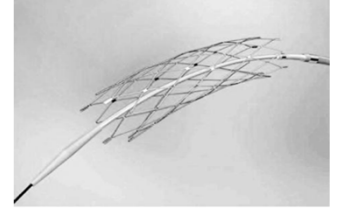


	<b>AAS</b>	<b>Warfarina</b>	<b>SSYLVIA</b>	<b>WINGSPAN</b>
<b>MM 1 año</b>	<b>15 %</b>	<b>14%</b>	<b>13.9 %</b>	<b>9,3 %</b>
<b>MM 2 años</b>	<b>20 %</b>	<b>17%</b>		



# NIH REGISTRY

*Neurology 2008;70:1518-1524*



- 16 centros de USA.
- National Institute of Health.
- Noviembre 2005- Octubre 2006.
- Estenosis > 50%.
- Reclutan 129 pacientes.
- Ictus, hemorragia o muerte.

# NIH REGISTRY

*Neurology 2008;70:1518-1524*

- 33 % en ACM, 26% ACI, 24% AV y 17% AB.
- MM 24 horas: 8 (6.2%).
  - Ictus: 3
  - Ictus + HSA o HIC: 2
  - HIC: 1
  - Muerte: 2 (1 ictus + HIC)
- MM 24h – 30 días: 2 ictus + 2 muertes.
- MM a 6 meses: 14%.
- Restenosis > 50%: 25%.



# NIH REGISTRY

*Neurology 2008;70:1518-1524*

	AAS	Warfarina	SSYLVIA	WINGSPAN	<b>NIH REGISTRY</b>
<b>MM 1 año</b>	<b>15%</b>	<b>14%</b>	<b>13.9 %</b>	<b>9,3 %</b>	<b>14% (6 MESES)</b>
<b>MM 2 años</b>	<b>20%</b>	<b>17%</b>			

# SAMMPRIS

## Stenting versus Aggressive Medical Therapy for Intracranial Stenosis

ORIGINAL ARTICLE

### Stenting versus Aggressive Medical Therapy for Intracranial Arterial Stenosis

Marc I. Chimowitz, M.B., Ch.B., Michael J. Lynn, M.S., Colin P. Derdeyn, M.D., Tanya N. Turan, M.D., David Fiorella, M.D., Ph.D., Bethany F. Lane, R.N., L. Scott Janis, Ph.D., Helmi L. Lutsep, M.D., Stanley L. Barnwell, M.D., Ph.D., Michael F. Waters, M.D., Ph.D., Brian L. Hoh, M.D., J. Maurice Hourihane, M.D., Elad I. Levy, M.D., Andrei V. Alexandrov, M.D., Mark R. Harrigan, M.D., David Chiu, M.D., Richard P. Klucznik, M.D., Joni M. Clark, M.D., Cameron G. McDougall, M.D., Mark D. Johnson, M.D., G. Lee Pride, Jr., M.D., Michel T. Torbey, M.D., M.P.H., Osama O. Zaidat, M.D., Zoran Rumboldt, M.D., and Harry J. Cloft, M.D., Ph.D., for the SAMMPRIS Trial Investigators\*



### OBJETIVOS PRIMARIOS:

- Ictus o muerte 30 días tras inclusión o después del periodo de ATP-Stent
- Ictus en el territorio de arteria tratada en 30 días
- Ictus o muerte en 30 días en pacientes MTM → ATP-Stent

Multicéntrico randomizado

50 Centros de Estados Unidos

451 pacientes en fase aguda tras AIT / Ictus secundario a estenosis intracraneal.

Dos brazos:

- 227 Tratamiento médico
- 224 Tto médico + ATP-Stent (Wingspan)

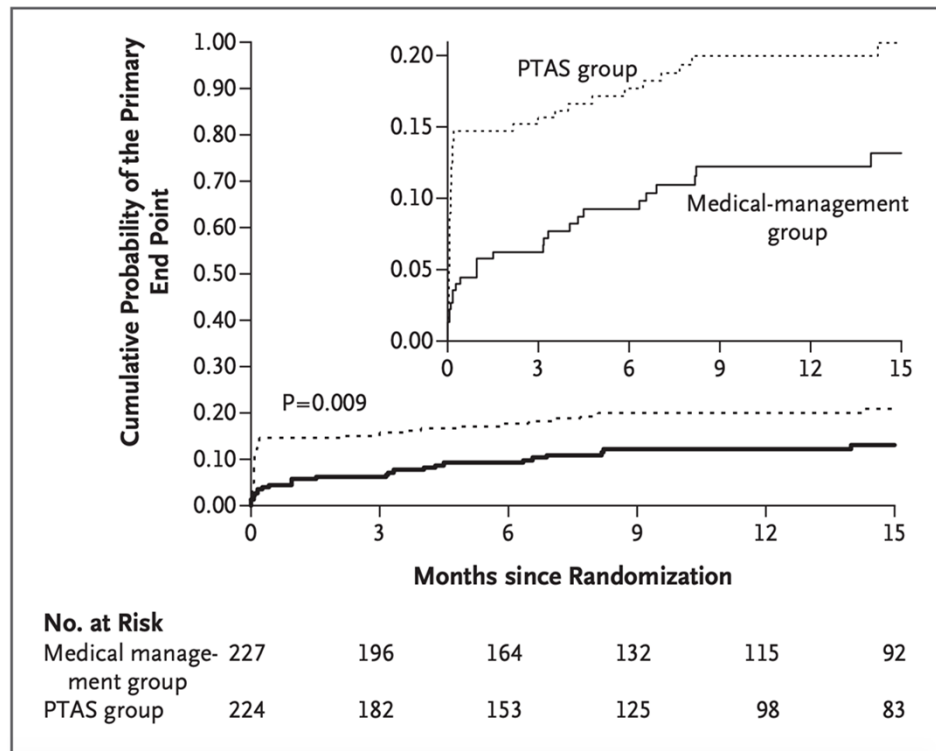
(MTM = 325 mg AAS, 75 mg Clopidogrel durante 90 días, Rosuvastatin, control HTA, modificación estilo vida)

# SAMMPRIS

Stenting versus Agressive Medical Therapy for Intracranial Stenosis

## OBJETIVOS PRIMARIOS

	MTM (n=227)	ATP-STENT (n=224)
30 días	5,8 %	<b>14,7 %</b>
1 año	<b>12,2 %</b>	20 %



## COMPLICACIONES ATP-STENT 33/224 (14.7%)

- 30 complicaciones en ATP-Stent Stent-PTA
  - 12 ictus perforantes
  - 3 embolismos
  - 2 ictus perforantes + embolismo
  - 2 oclusiones stent
  - 11 Hemorragias (6 HIC, 5 HSA)
- 3 complicaciones en DSA diagnóstica

# SAMMPRIS

## Stenting versus Agressive Medical Therapy for Intracranial Stenosis

End Point	Medical-Management Group (N=227)			PTAS Group (N=224)			P Value*
	Patients with Event	Probability at 30 Days	Probability at 1 Yr	Patients with Event	Probability at 30 Days	Probability at 1 Yr	
	no. (%)	% (95% CI)		no. (%)	% (95% CI)		
Primary end point†	26 (11.5)	5.8 (3.4–9.7)	12.2 (8.4–17.6)	46 (20.5)	14.7 (10.7–20.1)	20.0 (15.2–26.0)	0.009
Ischemic stroke in territory of qualifying artery within 30 days after enrollment	10 (4.4)			23 (10.3); 1 fatal (0.4)			
Ischemic stroke in other territory within 30 days after enrollment	2 (0.9)			0			
Symptomatic brain hemorrhage within 30 days after enrollment‡	0			10 (4.5); 4 fatal (1.8)			
Non-stroke-related death within 30 days after enrollment	1 (0.4)§			0			
Ischemic stroke in territory of qualifying artery beyond 30 days after enrollment	13 (5.7)			13 (5.8)			
Secondary end points							
Any stroke or death	37 (16.3)	5.8 (3.4–9.7)	17.5 (12.8–23.6)	52 (23.2)	14.7 (10.7–20.1)	23.4 (18.1–29.8)	0.06
Death¶	7 (3.1)	0.4 (0.1–3.1)	4.1 (2.0–8.5)	7 (3.1)	2.2 (0.9–5.3)	3.4 (1.6–7.2)	0.95
Any stroke	32 (14.1)	5.3 (3.1–9.2)	14.9 (10.6–20.7)	50 (22.3)	14.7 (10.7–20.1)	22.3 (17.2–28.7)	0.03
Ischemic stroke in territory of qualifying artery	23 (10.1)			36 (16.1)			
Ischemic stroke in other territory	8 (3.5)			4 (1.8)			
Symptomatic brain hemorrhage‡	1 (0.4)			10 (4.5)¶			
Disabling or fatal stroke**	13 (5.7)	1.8 (0.7–4.8)	6.4 (3.7–11.1)	19 (8.5)	7.0 (4.3–11.4)	9.0 (5.7–13.9)	0.21
Any major hemorrhage‡‡	5 (2.2)	0.9 (0.2–3.5)	1.8 (0.7–4.8)	22 (9.8)	8.0 (5.1–12.5)	9.0 (5.9–13.5)	<0.001

# SAMMPRIS

Stenting versus Agressive Medical Therapy for Intracranial Stenosis

	AAS	Warfarina	SSYLVIA	WINGSPAN	NIH REGISTRY	<b>SAMMPRIS</b>
<b>MM 30 días</b>						<b>14,7 %</b>
<b>MM 1 año</b>	15%	14%	13.9 %	9,3 %	14%	<b>20 %</b>
<b>MM 2 años</b>	20%	17%				



# VISSIT



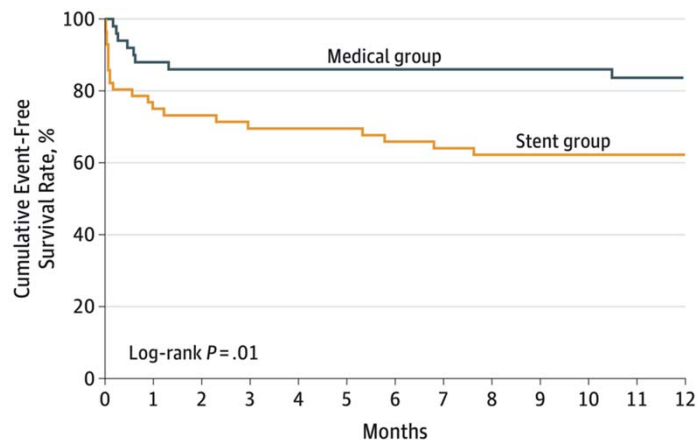
## Vitesse Intracranial Stent Study for Ischemic Stroke Therapy

### OBJETIVOS PRIMARIOS:

- Ictus en territorio tratado en 12 m.
- AIT severo en territorio tratado (día 2 post-inclusión → 12 m)

### SEGURIDAD:

- Ictus, muerte, HIC en 30 días
- AIT severo entre día 2 → día 30



	MTM	STENT
<b>Éxito stent</b> (navegar lesión / estenosis residual < 20%)	-	<b>54% (27/50)</b>
<b>Seguridad 30 días</b>		
<b>Ictus en 30 días o AIT 2 → 30</b>	9,4% (5/53)	<b>24,1% (14/58)</b>
<b>Ictus en 30 días</b>	5,7% (3/53)	<b>17,2% (10/58)</b>
<b>AIT 2 → 30</b>	<b>3,8% (2/53)</b>	0 % (0/58)
<b>HIC</b>	0% (0/53)	<b>8,6% (5/58)</b>
<b>OBJETIVOS PRIMARIOS (1 AÑO)</b>		
<b>ICTUS mismo terrt.</b>	9,4% (5/53)	<b>34,5% (20/58)</b>
<b>AIT severo 2d → 1 a</b>	<b>5,7% (3/53)</b>	1,7% (1/58)



# VISSIT

Vitesse Intracranial Stent Study for Ischemic Stroke Therapy

	AAS	Warfarina	SAMMP RIS	<b>VISSIT</b>
<b>MM 30 días</b>			14,7 %	<b>17,2%</b>
<b>MM 1 año</b>	15%	14%	20 %	<b>34,5 %</b>
<b>MM 2 años</b>	20%	17%		

The figure is a Kaplan-Meier survival plot. The y-axis is labeled 'Cumulative Event-Free Survival Rate, %' and ranges from 0 to 100 in increments of 20. The x-axis is labeled 'Months' and ranges from 0 to 12 in increments of 1. Two curves are shown: a black line for the 'Medical group' and an orange line for the 'Stent group'. Both curves start at 100% at month 0. The Medical group curve remains relatively flat, ending at approximately 83% at 12 months. The Stent group curve shows a more significant decline, ending at approximately 62% at 12 months. A text box in the lower-left corner of the plot area indicates 'Log-rank P = .01'.



# Comparison of stent versus medical therapy for symptomatic patients with intracranial atherosclerotic stenosis: A meta-analysis.



Journal of the Neurological Sciences 372 (2017) 272–278

<u>Detalles de publicación</u>	<i>Quian Zhang et al. JNS. 2017; 372: 272-8</i>
<u>Material y Métodos</u>	<ol style="list-style-type: none"><li><b>1. Metaanálisis</b></li><li><b>2. Criterios de inclusión:</b><ul style="list-style-type: none"><li>o EC, estudios prospectivos y retrospectivos.</li><li>o Estenosis intracraneales.</li><li>o Ictus/AIT &lt;30 días</li></ul></li><li><b>3. Brazos de tratamiento:</b><ul style="list-style-type: none"><li>- Mejor tratamiento médico (doble antiagregación)</li><li>- Angioplastia + stenting + TM</li></ul></li><li><b>4. Objetivo primario:</b><ul style="list-style-type: none"><li>- Tasa de recurrencia de ictus</li></ul></li></ol>
<u>Resultados</u>	<ul style="list-style-type: none"><li>- n= 739 (370 (TM) vs 369(PTAS)</li><li>- <u>OR riesgo de ictus a corto/largo plazo a favor de PTAS → 2.430 (p=0.001)(I<sup>2</sup>=56.9%; p=0,031)</u></li></ul>



# SITUACIÓN ACTUAL



**YOU WIN**

Que bonita la gente  
que no teme volver a  
empezar de cero.  
A pesar de los años.  
A pesar de los daños.



EN  
LA VIDA  
NO PUEDES  
RETROCEDER,  
PERO SI PUEDES  
VOLVER A EMPEZAR

VISSIT

17,2%

34,5 %



Y si hay  
que empezar  
de cero,  
pues se empieza.

**1. SELECCIÓN DE CENTRO Y CUALIFICACIÓN NRI.**

**2. SELECCIÓN DE PACIENTES.**

**3. TIEMPO DE TRATAMIENTO.**

**4. COMPLICACIONES INMEDIATAS (30 d).**

**5. COMPLICACIONES TARDÍAS.**

# 1. SELECCIÓN DE CENTRO Y CUALIFICACIÓN NRI

## REQUISITOS SAMMPRIS:

### Credentialing process

Interventionists interested in participating in the trial were required to submit operative reports and documentation of short term outcome (discharge summary or follow-up clinic notes) from 20 consecutive intracranial stenting or angioplasty alone cases. If the physician had not done 20 cases with the Wingspan stent, the remainder of the 20 cases could be, in order of preference, coronary stents for intracranial atherosclerotic disease, stent assisted coiling of brain aneurysms, and angioplasty alone for intracranial atherosclerotic disease. A minimum of three cases with the Wingspan stent was required for consideration.

## NRI / NC / NL

Downloaded from [jn.is.bmj.com](http://jn.is.bmj.com) on September 13, 2012 - Published by [group.bmj.com](http://group.bmj.com)

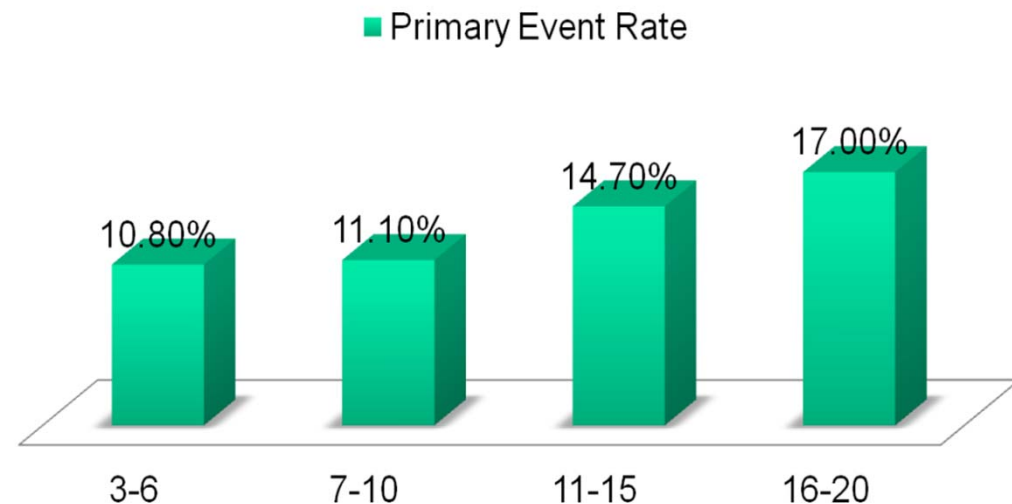
Ischemic stroke

ORIGINAL RESEARCH

### Impact of operator and site experience on outcomes after angioplasty and stenting in the SAMMPRIS trial

Colin P Derdeyn,<sup>1</sup> David Fiorella,<sup>2</sup> Michael J Lynn,<sup>3</sup> Stanley L Barnwell,<sup>4</sup> Osama O Zaidat,<sup>5</sup> Philip M Meyers,<sup>6</sup> Y Pierre Gobin,<sup>7</sup> Jacques Dion,<sup>8</sup> Bethany F Lane,<sup>3</sup> Tanya N Turan,<sup>9</sup> L Scott Janis,<sup>10</sup> Marc I Chimowitz,<sup>9</sup> for the SAMMPRIS Trial Investigators

### Peri-procedural Primary Event Rate as a Function of Wingspan Volume



# 1. SELECCIÓN DE CENTRO Y CUALIFICACIÓN NRI

## WEAVE Trial

## WEAVE Trial

### Final Results in 152 On-Label Patients

Michael J. Alexander, MD; Alois Zauner, MD; John C. Chaloupka, MD; Blaise Baxter, MD;  
Richard C. Callison, MD; Rishi Gupta, MD; Shlee S. Song, MD; Wengui Yu, MD;  
on behalf of the WEAVE Trial Investigators

**Background and Purpose**—The WEAVE trial (Wingspan Stent System Post Market Surveillance) is a postmarket surveillance trial mandated by the Food and Drug Administration to assess the periprocedural safety of the Wingspan Stent system in the treatment of symptomatic intracranial atherosclerotic disease.

**Methods**—A total of 152 consecutive patients who met the Food and Drug Administration on-label usage criteria were enrolled at 24 hospitals and underwent angioplasty and stenting with the Wingspan stent. On-label criteria included age 22 to 80 years, symptomatic intracranial atherosclerotic stenosis of 70% to 99%, baseline modified Rankin Scale score  $\leq 3$ ,  $\geq 2$  strokes in the vascular territory of the stenotic lesion with at least 1 stroke while on medical therapy, and stenting of the lesion  $\geq 8$  days after the last stroke. The primary analysis assessed the periprocedural stroke, bleed, and death rate within 72 hours of the procedure with adjudication by a core study Stroke Neurologist.

**Results**—The trial was stopped early after interim analysis of 152 consecutive patients demonstrated a lower than expected 2.6% (4/152 patients) periprocedural stroke, bleed, and death rate. This was lower than the 4% periprocedural primary event safety benchmark set for the interim analysis in the study. A total of 97.4% (148/152) patients were event-free at 72 hours, 1.3% (2/152) had nonfatal strokes, and 1.3% (2/152) of patients died.

**Conclusions**—With experienced interventionalists, and proper patient selection following the on-label usage guidelines, the use of the Wingspan stent for intracranial atherosclerotic disease demonstrated a low periprocedural complication rate and excellent safety profile. This is the largest on-label, multicenter, prospective trial of the Wingspan stent system to date with the lowest reported complication rate.

# 2. SELECCIÓN DE PACIENTES

## **GRUPO TRATAMIENTO MÉDICO:**

- **Asintomática / Primer síntoma.**
- **< 70 %.**
- **Buena circulación colateral.**
- **Adyacente a ramos perforantes.**

## **GRUPO TRATAMIENTO ENDOVASCULAR:**

- **Sintomática pese a MTM.**
- **> 70 %.**
- **Mala circulación colateral.**
- **Progresiva.**
- **Compromiso hemodinámico.**



Varón, 60 años.

Al año de edad : perforación palato-maxilar superior izquierda  
via intrabucal con lápiz, DM, Dislipemia, fumador, cardiopatía  
isquémica con IAM en 1998 y 2008,  
Cuadro de trastorno para la articulación del lenguaje junto con  
acorchamiento lingual e inestabilidad.

En ttº con AAS+CLPG+Atorvastatina+IECA

# 3. TIEMPO DE TRATAMIENTO

**El tratamiento precoz con stent (< 8 días del AIT-ictus), se asocia con mayor MM**

**Conclusions** Early stenting of patients with symptomatic ICAS was the strongest predictor of poor outcome in the WEAVE Registry cohort. These results indicate that efforts should be made to temporize patients medically until day 8 or longer post-stroke to reduce the peri-procedural morbidity associated with intracranial stenting.

**P-017** TIME TO INTERVENTION IMPACTS OUTCOMES IN INTRACRANIAL STENTING: ANALYSIS OF 195 CONSECUTIVE PATIENTS IN THE WEAVE TRIAL AND WEAVE REGISTRY COHORTS

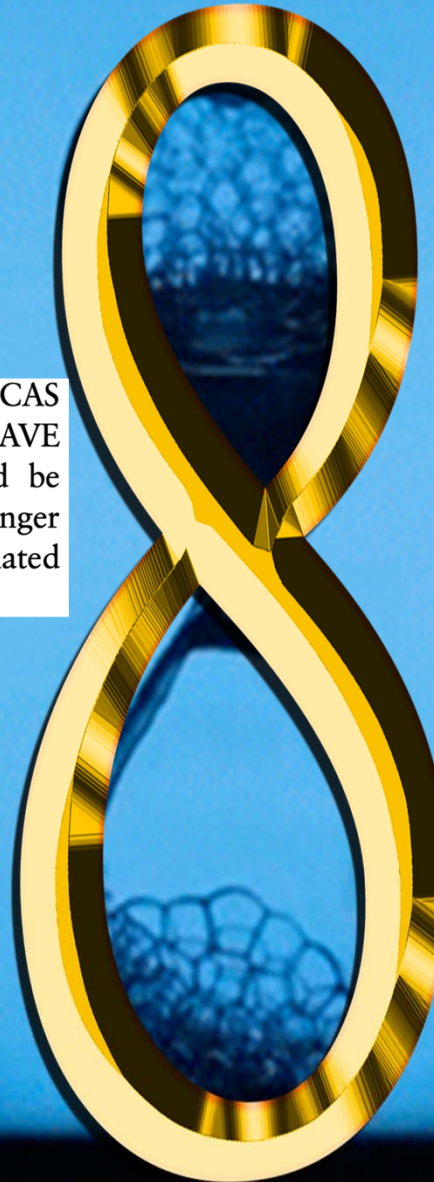
<sup>1</sup>M Alexander\*, <sup>2</sup>J Chaloupka, <sup>3</sup>A Zauner, <sup>4</sup>B Baxter, <sup>5</sup>W Yu. <sup>1</sup>Department of Neurosurgery, Cedars-Sinai Neurovascular Center, Los Angeles, CA; <sup>2</sup>Mt. Sinai Hospital, Miami, FL; <sup>3</sup>Department of Neurosurgery, Cottage Hospital, Santa Barbara, CA; <sup>4</sup>Erlanger Medical Center, Chattanooga, TN; <sup>5</sup>University of California – Irvine, Irvine, CA

10.1136/neurintsurg-2019-SNIS.53

**Tras 1 año de evolución, la estabilidad de la placa la convierte en asintomática**

expanded indications. This was not the paradigm used in the SAMMPRIS trial. In the subgroup of 8% of patients in the SAMMPRIS trial who actually would have qualified for the original Wingspan safety trial, there was no statistical difference in clinical outcomes between the stenting and the medical therapy groups.

Alexander, M. J. (2016). Patient selection, physician experience and antiplatelet therapy testing are critical. *Journal of neurointerventional surgery*, 8(e1), e5-e5.





# 4. COMPLICACIONES INMEDIATAS (30 d)

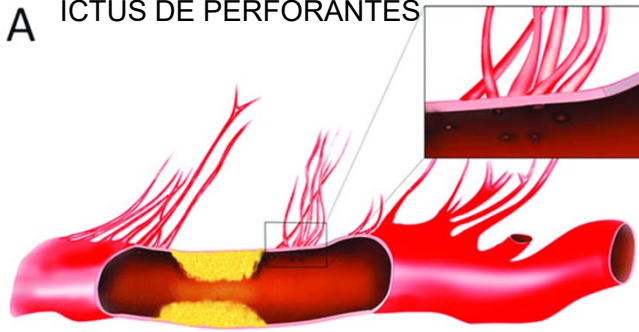
## **Detailed Analysis of Periprocedural Strokes in Patients Undergoing Intracranial Stenting in Stenting and Aggressive Medical Management for Preventing Recurrent Stroke in Intracranial Stenosis (SAMMPRIS)**

*Stroke.* published online September 13, 2012;

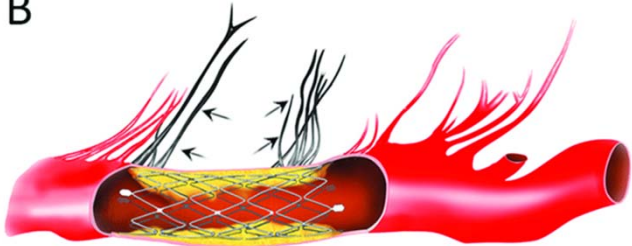
- SHP: 6 de 10 hemorragias.
- Las otras 4 HIC son por perforación con la microguía (3) o ruptura del vaso (1).
- Ictus isquémicos: 23
  - Perforantes: 12
  - Embólicos: 5
  - Una perforación con microguía tratada con espirales.
  - Trombosis de stent : 2
  - ITT: 3 angiografiás solas.

# 4. COMPLICACIONES INMEDIATAS (30 d)

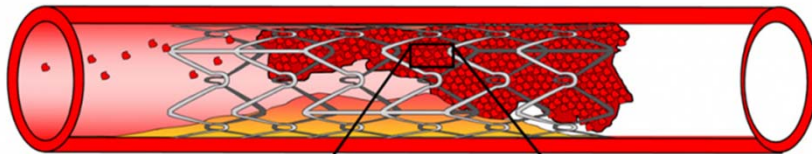
A ICTUS DE PERFORANTES



B



ICTUS EMBOLIGENOS/TROMBOSIS



**Thrombus cellular components**

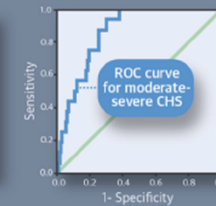
- Plaque necrotic material
- Platelets
- RBCs
- Eosinophils
- Neutrophils
- Platelet aggregates
- Macrophages



**HISPANIAS**  
**Hyperperfusion Syndrome Post-carotid ANgloplasty And Stenting**

Frequency and clinical predictors for cerebral hyperperfusion syndrome after carotid artery stenting

N = 757 CAS  
 CHS = 2.9% (n=22)  
 Mild = 0.8%  
 Moderate-Severe = 2.1%  
 ICH = 0.7% (n=5)



Predictors of moderate-severe cerebral hyperperfusion syndrome (CHS)



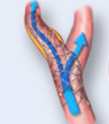
Older patients  
(p=0.02)



Female gender  
(p=0.03)



Chronic renal failure  
(p=0.005)



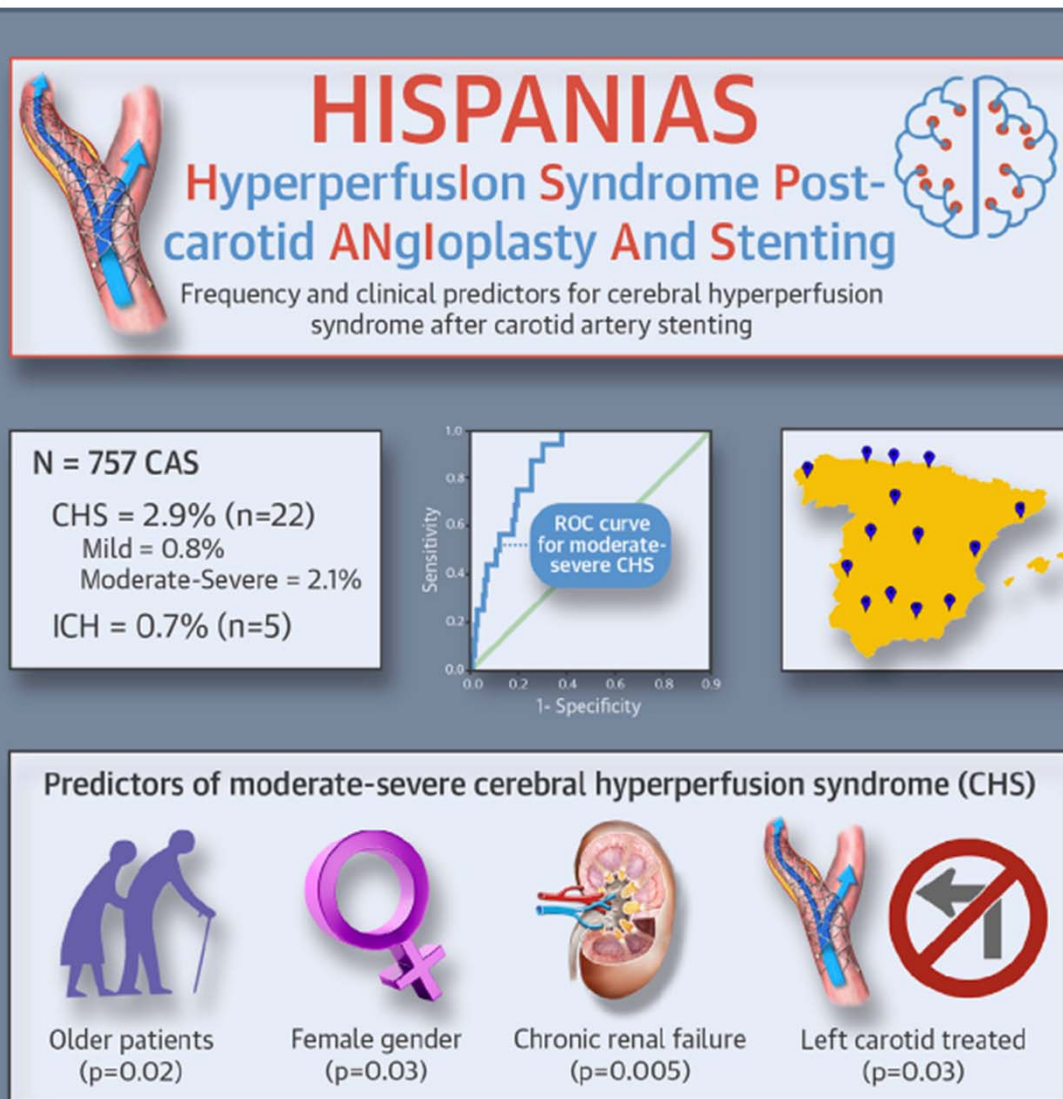
Left carotid treated  
(p=0.03)

# Clinical Predictors of Hyperperfusion Syndrome Following Carotid Stenting

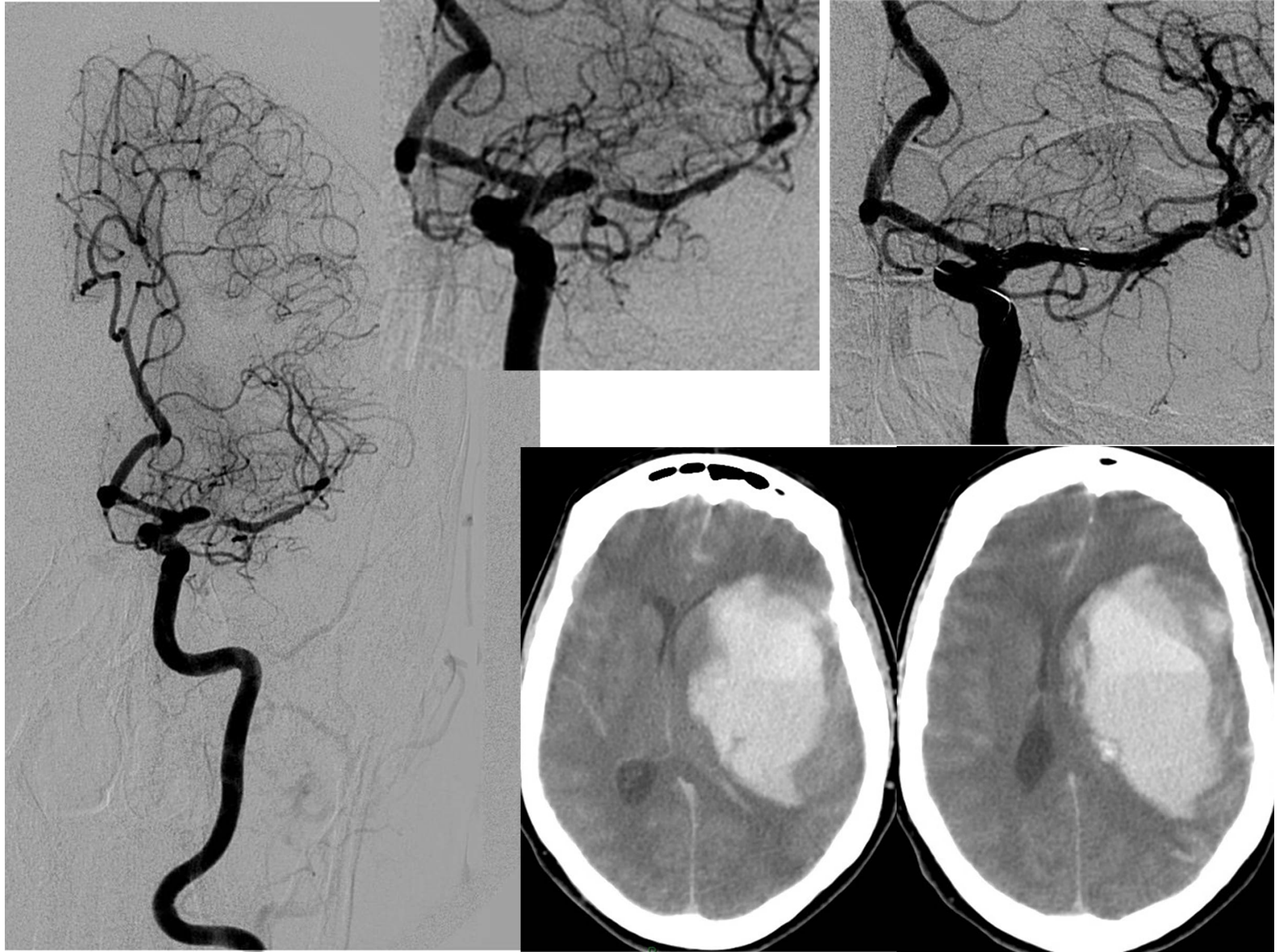


## Results From a National Prospective Multicenter Study

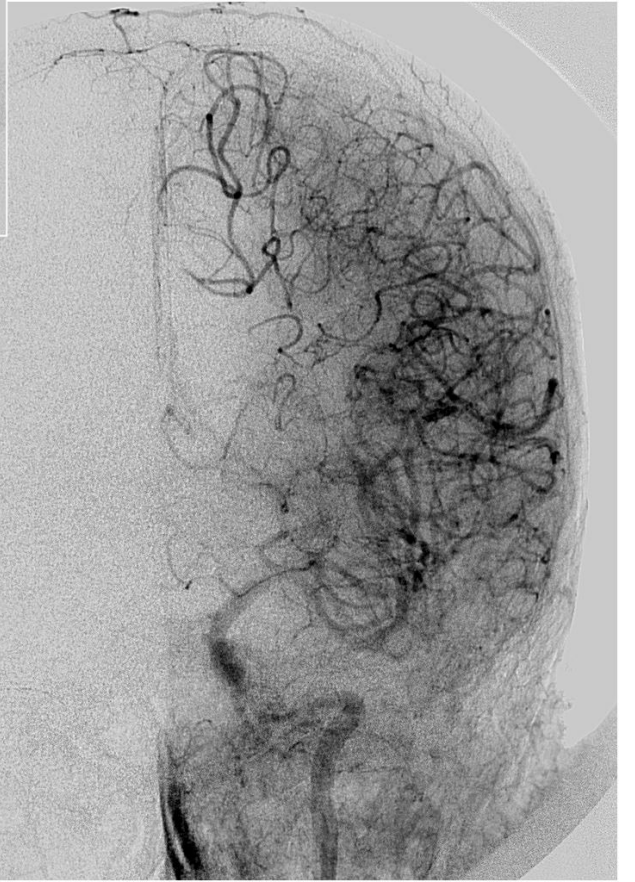
Alejandro González García, MD, PhD,<sup>a,b</sup> Francisco Moniche, MD, PhD,<sup>b,c</sup> Irene Escudero-Martínez, MD,<sup>b,c</sup> Fernando Mancha, PhD,<sup>b</sup> Alejandro Tomasello, MD,<sup>d</sup> Marc Ribó, MD, PhD,<sup>e</sup> Fernando Delgado-Acosta, MD, PhD,<sup>f</sup> Juan José Ochoa, MD,<sup>g</sup> José A. de las Heras, MD,<sup>h</sup> Luis López-Mesonero, MD, PhD,<sup>i</sup> Montserrat González-Delgado, MD, PhD,<sup>j</sup> Eduardo Murias, MD, PhD,<sup>k</sup> Joaquín Gil, MD, PhD,<sup>l</sup> Rosario Gil, MD, PhD,<sup>m</sup> Joaquín Zamarró, MD,<sup>n</sup> Guillermo Parrilla, MD, PhD,<sup>n</sup> Sonia Mosteiro, MD,<sup>o</sup> María Dolores Fernández-Couto, MD,<sup>p</sup> Luis Fernández de Alarcón, MD,<sup>q</sup> José M. Ramírez-Moreno, MD, PhD,<sup>r</sup> Alain Luna, MD,<sup>s</sup> Alberto Gil, MD,<sup>t</sup> Andrés González-Mandly, MD,<sup>u</sup> José L. Caniego, MD,<sup>v</sup> Gustavo Zapata-Wainberg, MD,<sup>w</sup> Ernesto García, MD,<sup>x</sup> Pedro P. Alcázar, MD, PhD,<sup>x</sup> Joaquín Ortega, MD,<sup>y</sup> Juan F. Arenillas, MD, PhD,<sup>z</sup> Pilar Algaba, MD,<sup>b</sup> Elena Zapata-Arriaza, MD,<sup>a</sup> Jesús Alcalde-López, MD,<sup>a</sup> Asier de Albóniga-Chindurza, MD,<sup>a</sup> Aurelio Cayuela, MD, PhD,<sup>aa</sup> Joan Montaner, MD, PhD,<sup>b,bb</sup>

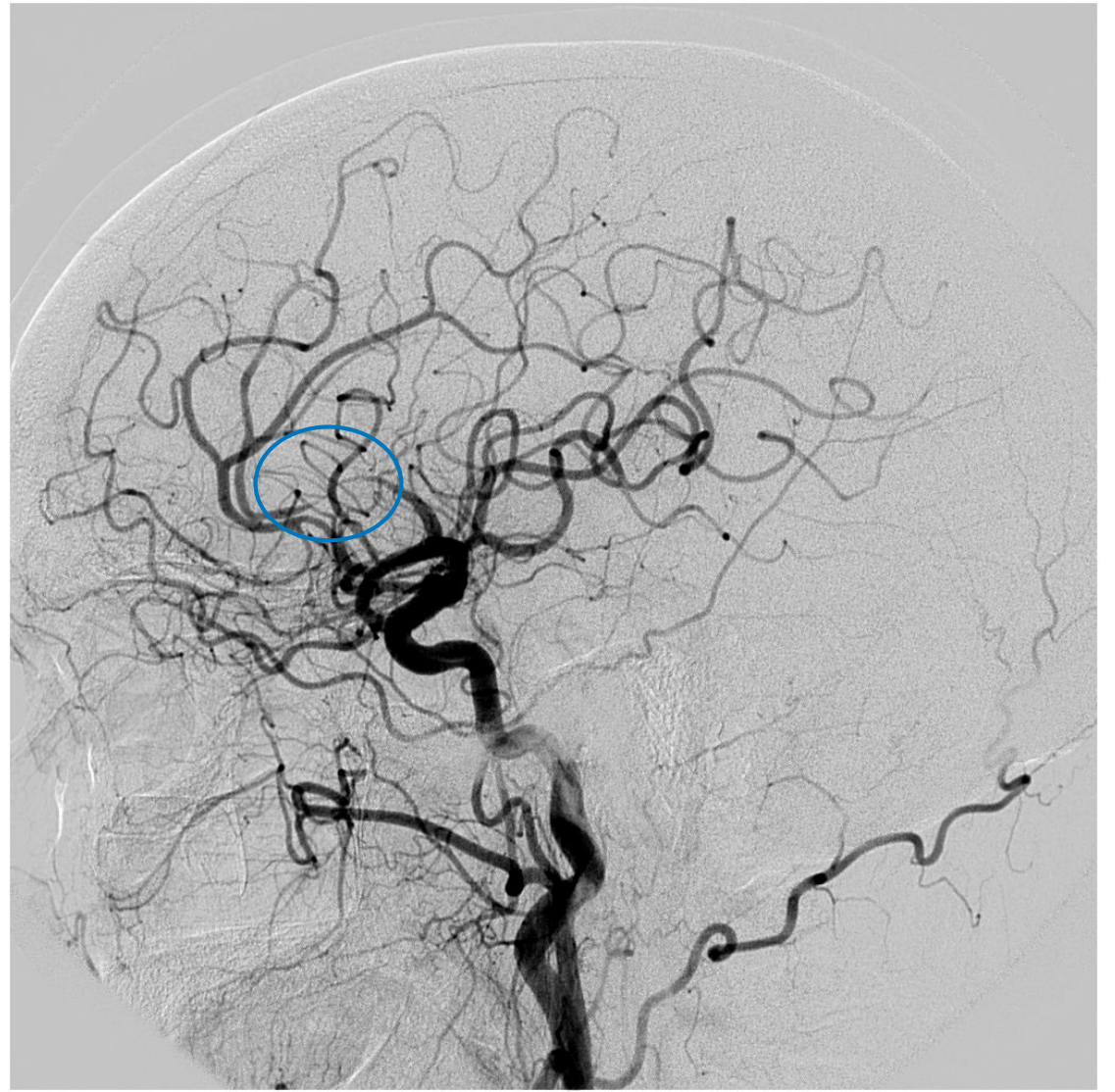
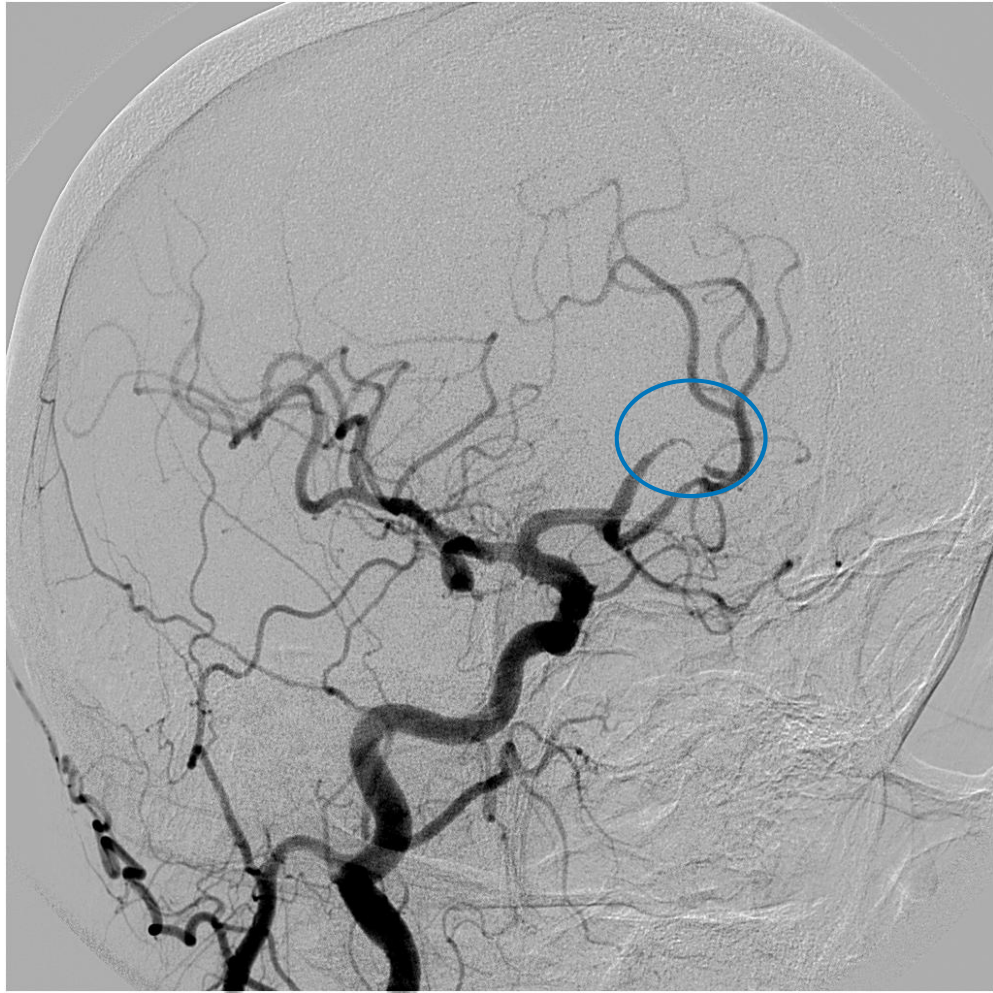


<b>INTRACRANEALES</b>	<b>Non-SHP</b>	<b>SHP</b>	<b>p</b>	<b>OR</b>
	<b>43 (91.5%)</b>	<b>4 (8.5%)</b>		
<b>Edad</b>	61.5 (+/-7.6)	60.0 (+/-7.2)	0.75	
<b>Sintomatico</b>	43 (91.7%)	3 (100%)	0.78	
<b>Presencia ACoA</b>	16 (66.7%)	2 (66.7%)	1.0	
<b>Presencia ACoP</b>	7 (30.4%)	1 (33.3%)	0.69	
<b>DM</b>	20 (54.1%)	3 (100%)	0.18	
<b>HTA</b>	31 (83.8%)	3 (100%)	0.61	
<b>Dislipemia</b>	26 (70.3%)	1 (33.3%)	0.24	
<b>Tabaco</b>	19 (51.4%)	1 (33.3%)	0.50	
<b>C. isquemica</b>	9 (24.3%)	1 (33.3%)	0.59	
<b>EVP</b>	7 (18.9%)	1 (33.3%)	0.49	
<b>Vasorreactividad (exhausta o robo)</b>	4 (28.6%)	0 (0%)	0.73	
<b>Estenosis (%)</b>	86.9 (+/-18.3)	94.7 (+/-4.5)	0.48	
<b>Estenosis contralateral (%)</b>	17.0 (+/-36.9)	0	0.66	
<b>Duracion ATP (min)</b>	45.9 (+/-39.3)	60.5 (+/-43.1)	0.62	
<b>TA media durante ATP</b>	99.2 (+/-18.8)	80.0 (+/-19.7)	0.98	
<b>MORTALIDAD</b>	<b>1 (2.3%)</b>	<b>2 (50%)</b>	<b>0.000</b>	<b>42 (2.58-682.6)</b>

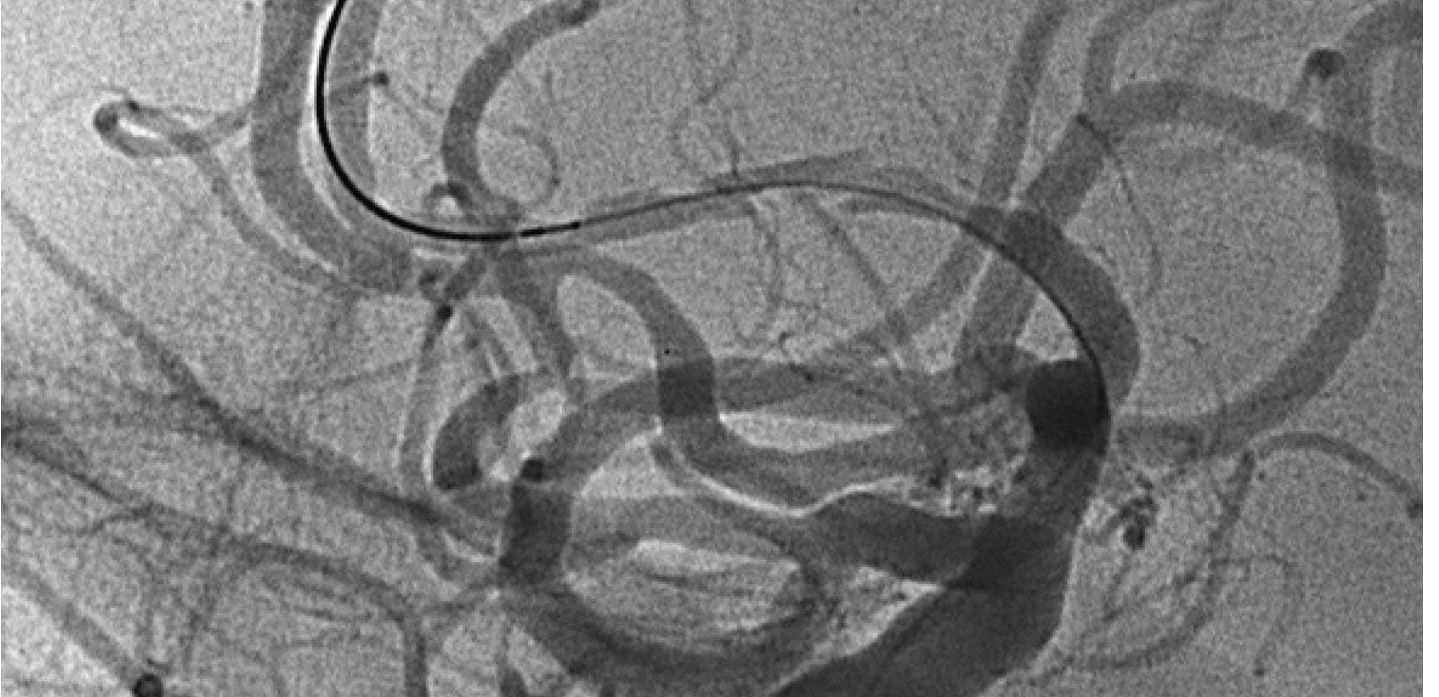


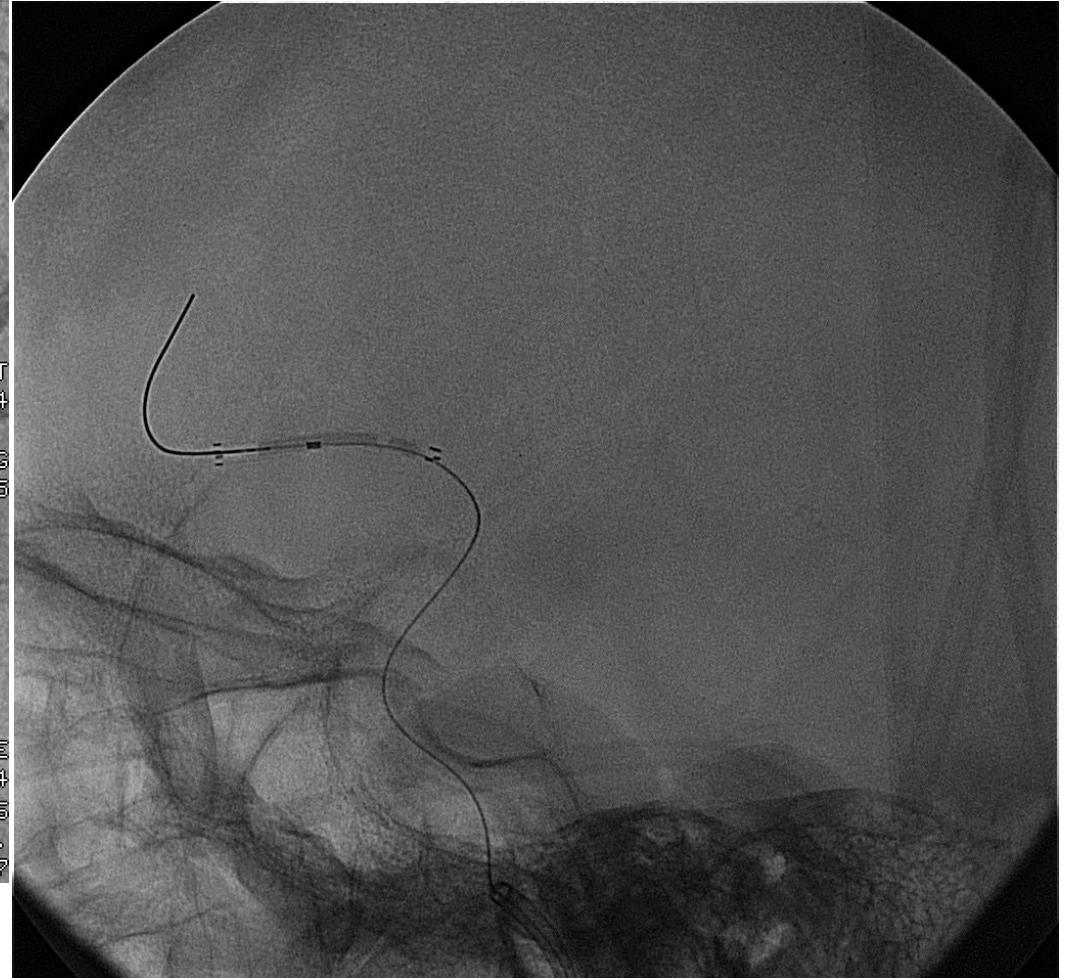
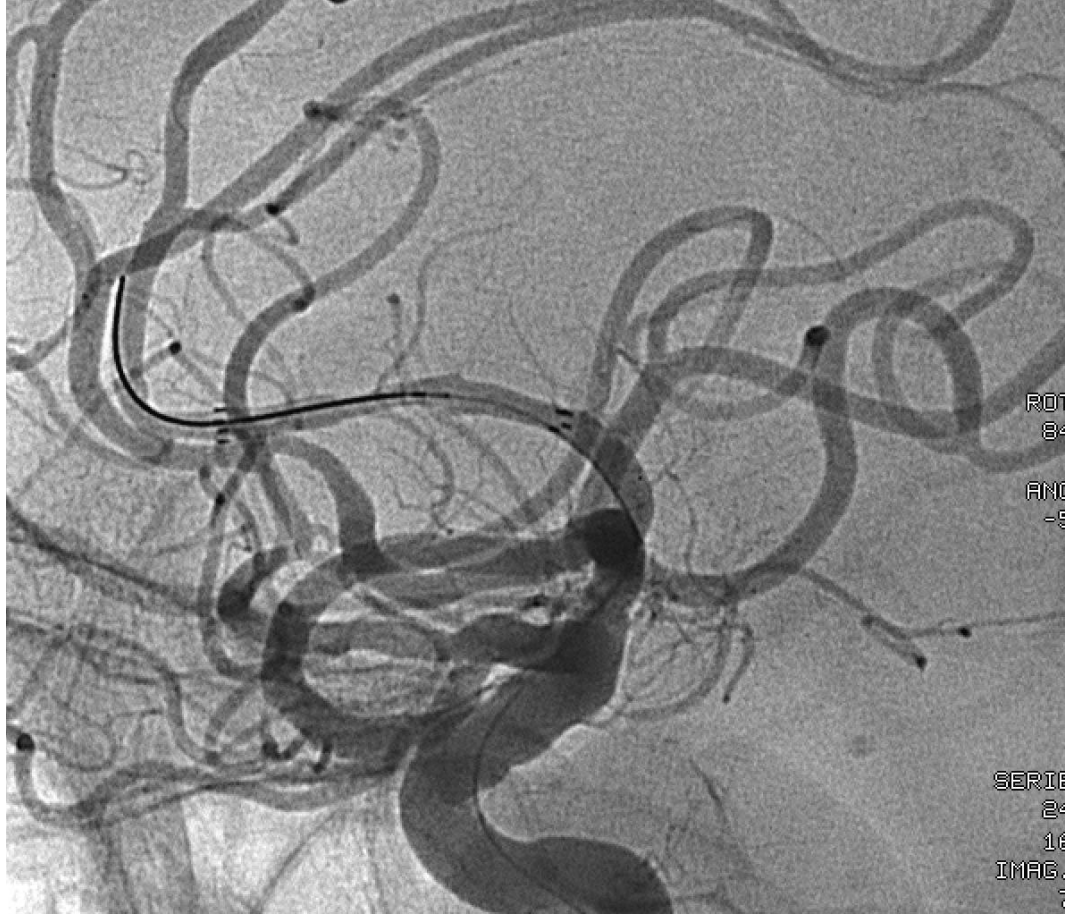
- Mujer de 66 años, que desde hace 4 meses presenta episodios de pérdida de fuerza en miembro inferior derecho que le ha provocado caídas ocasionales. La familia refiere que ha presentado dificultad para mantener la atención en conversaciones, así como dificultad para recordar lo que estaba hablando. La paciente es diabética, hipertensa, hiperlipémica y presenta cardiopatía isquémica de larga evolución.
- En tratamiento con doble antiagregante, hipolipemiente y antihipertensivos



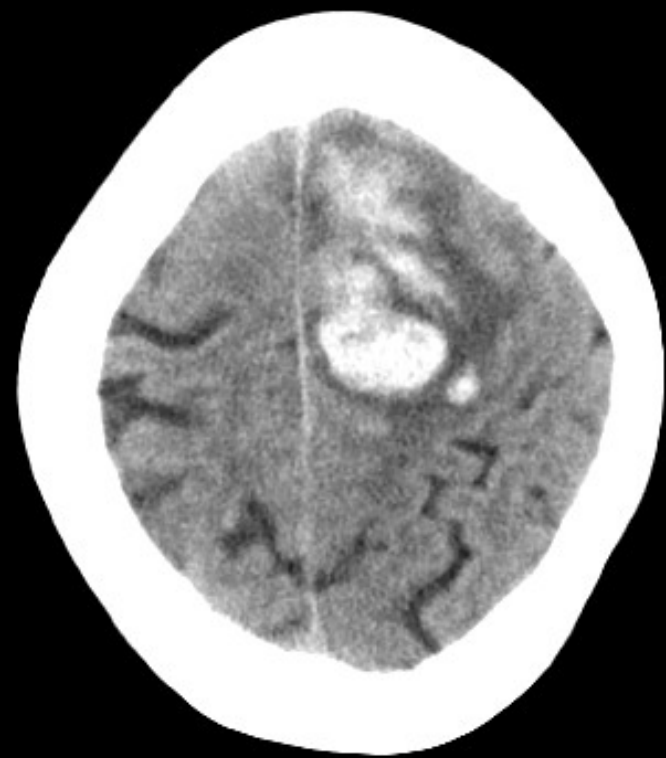
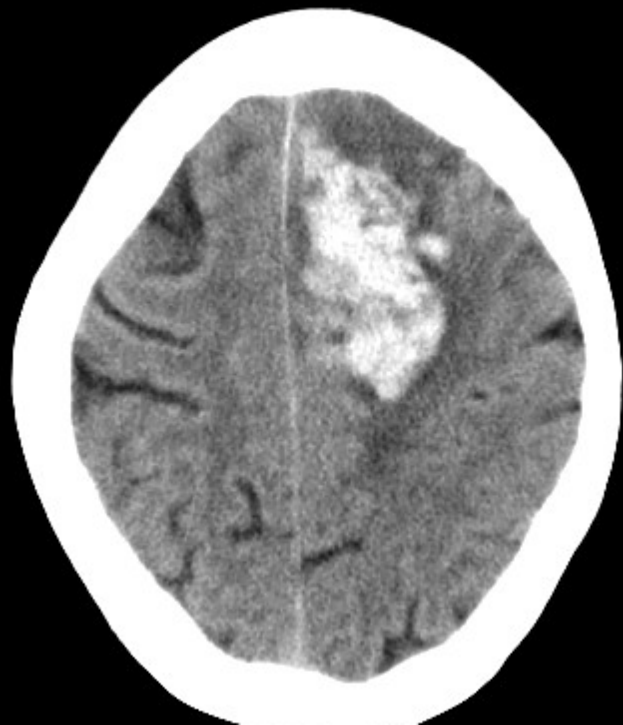
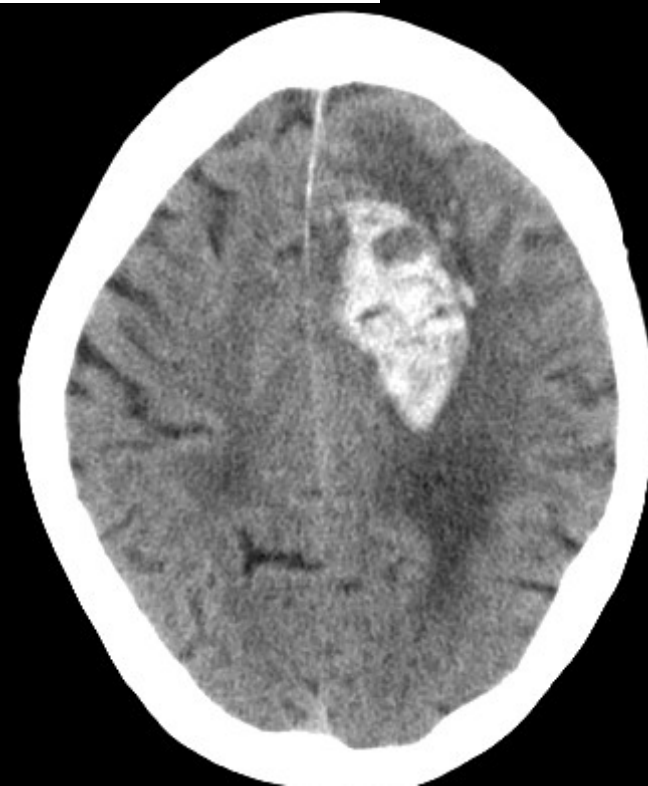
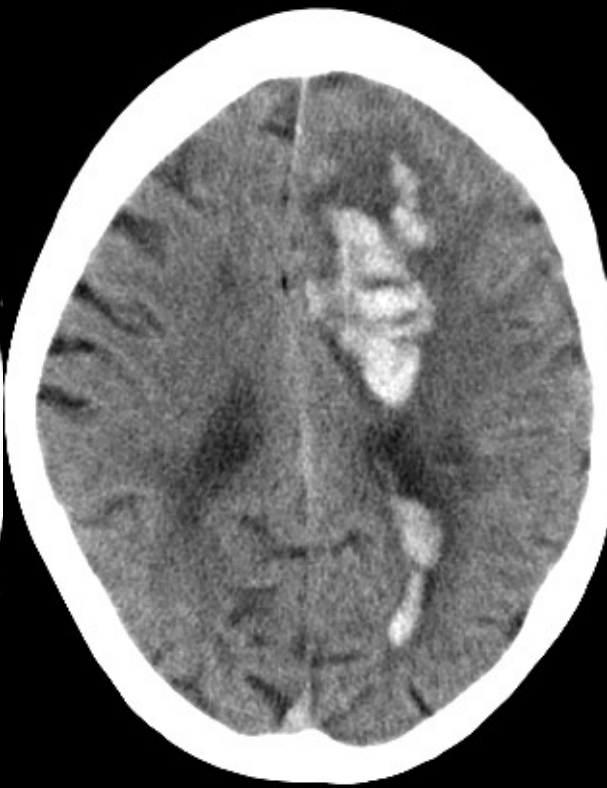












# 5. COMPLICACIONES TARDÍAS

## Predictors of Restenosis Following Carotid Angioplasty and Stenting

Elena Zapata-Arriaza, MD; Francisco Moniche, MD, PhD; Alejandro González, MD, PhD;  
Alejandro Bustamante, MD; Irene Escudero-Martínez, MD;  
Francisco Javier De la Torre Laviana, MD; María Prieto, MD; Fernando Mancha, PhD;  
Joan Montaner, MD, PhD

**Discussion** The preliminary data from this study suggests that patients with severe re-stenosis may be at significant risk of stroke, even if the re-stenosis is currently asymptomatic. As with other vascular territories, re-stenosis can be managed with multiple modalities, but repeat angioplasty and stenting in this series appears to be a low risk and viable option for these patients compared with medical therapy alone.

**Disclosures** M. Alexander: 2; C; Stryker Neurovascular. Z. Barnard: None.

P-016

**INCIDENCE AND MANAGEMENT OF RE-STENOSIS IN PATIENTS STENTED FOR INTRACRANIAL ATHEROSCLEROTIC DISEASE: A CONSECUTIVE SERIES OF 243 STENTED PATIENTS**

M Alexander\*, Z Barnard. *Department of Neurosurgery, Cedars-Sinai Neurovascular Center, Los Angeles, CA*

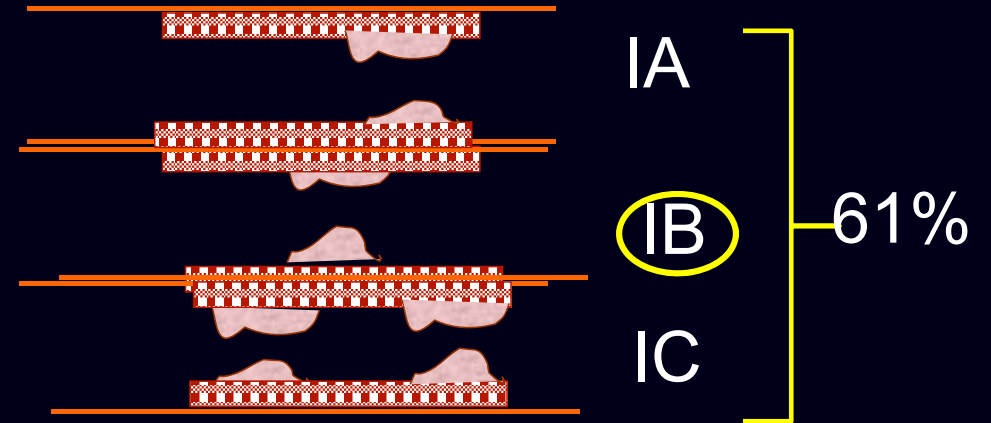
# Angiographic patterns of Wingspan in-stent restenosis.

Neurosurgery 2008 63;23-28

**Restenosis IS Tipo I (A-B-C): 61%**

**medial**

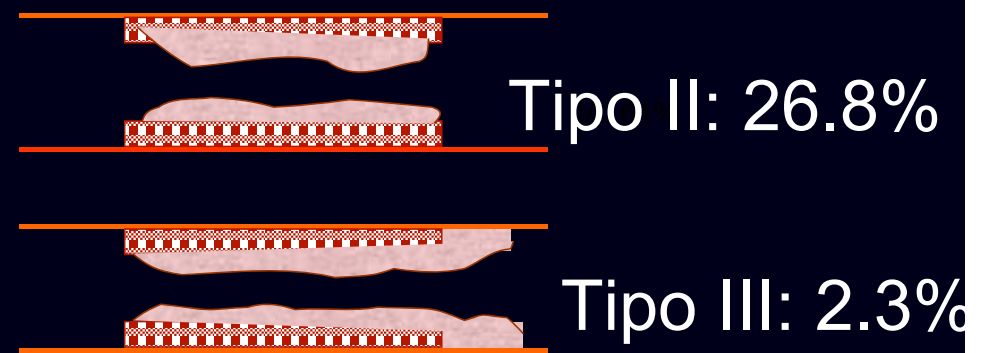
**En bordes**



**Restenosis Difusa IS**

**intra-stent**

**proliferativa**

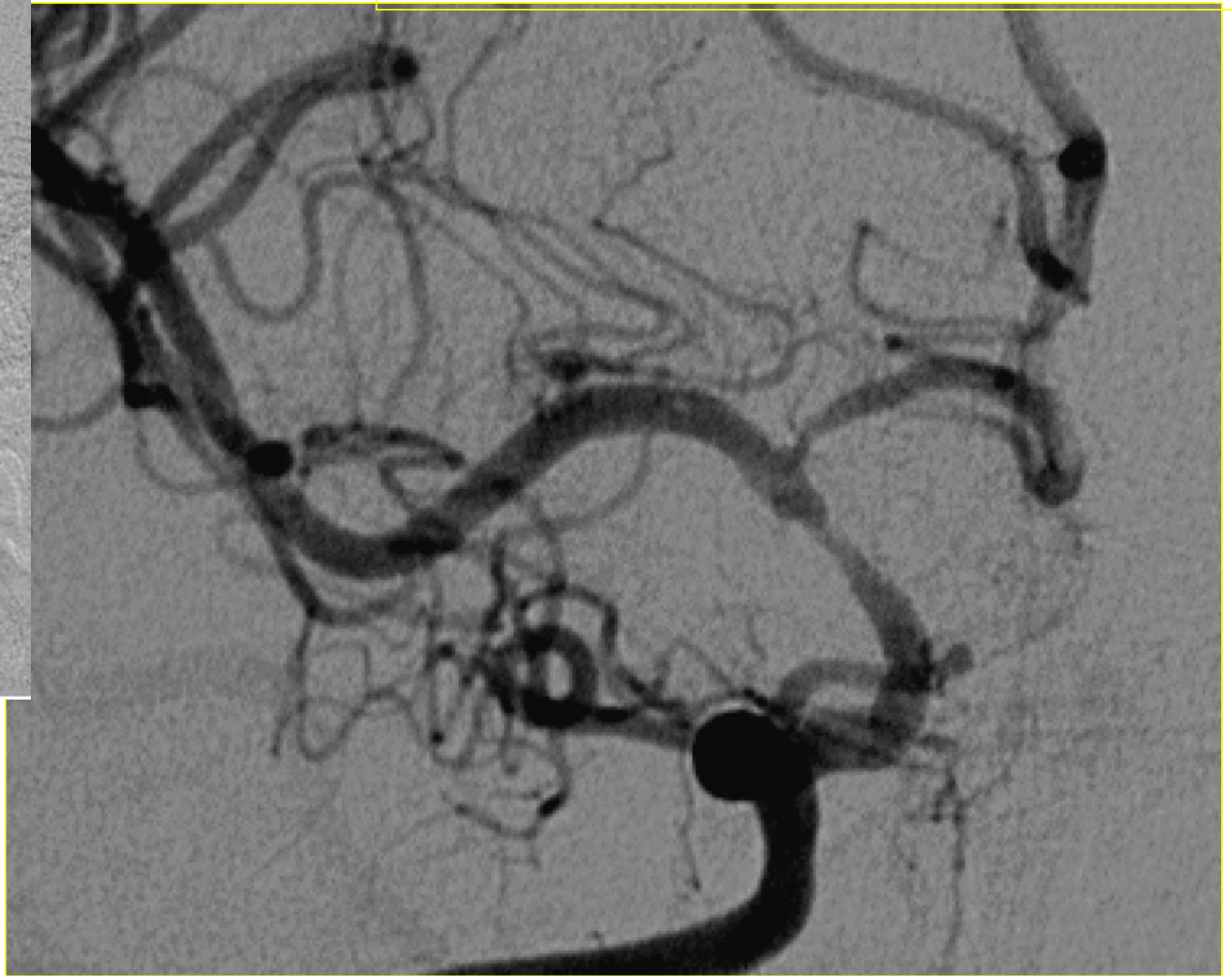


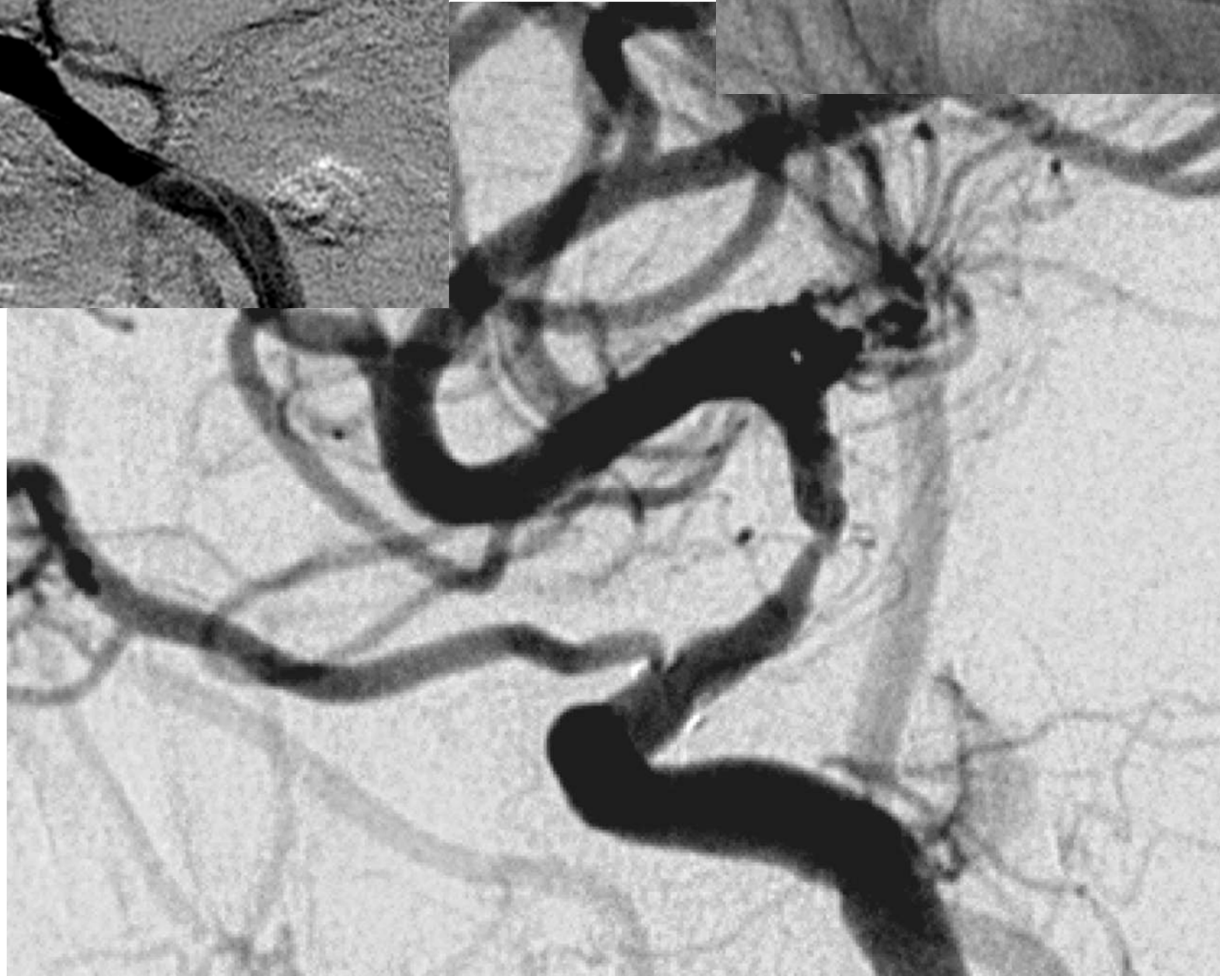
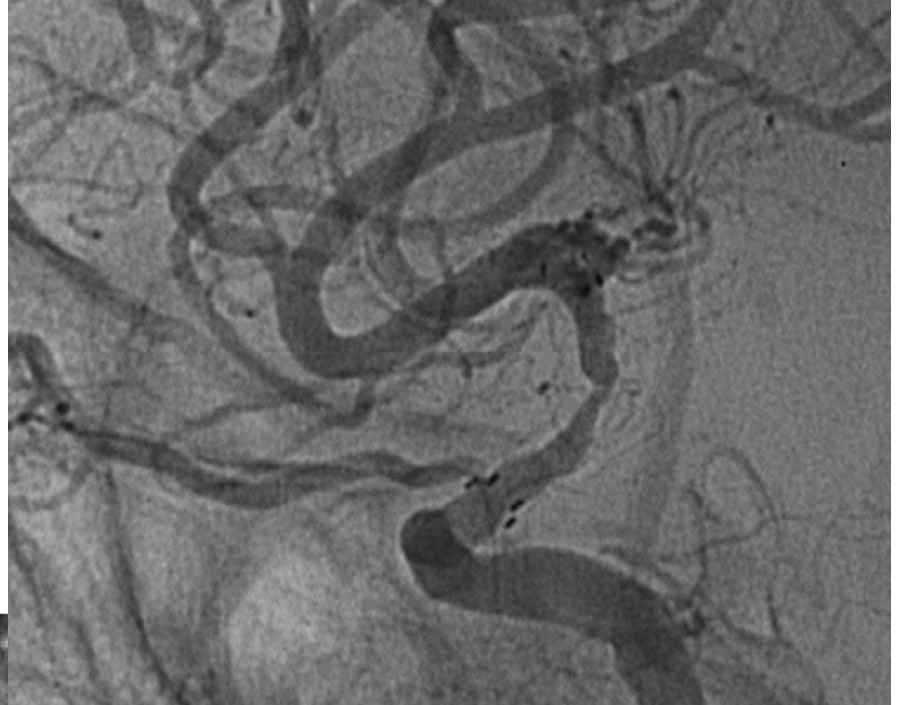
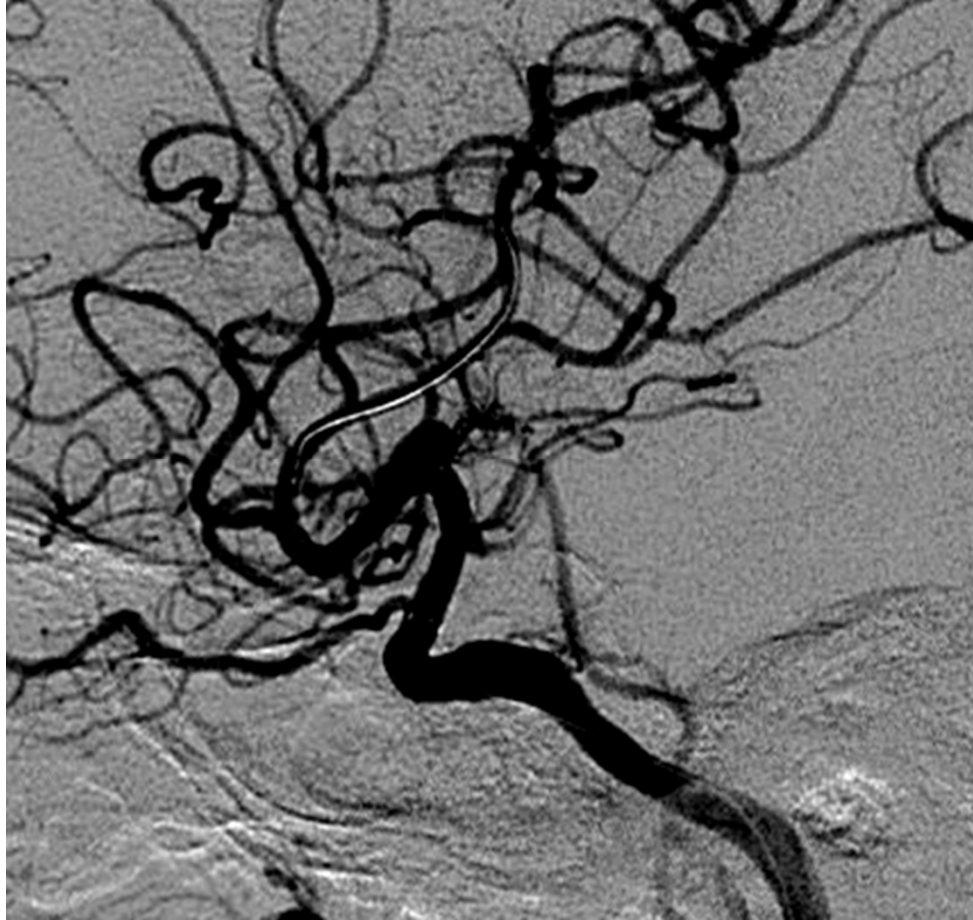
**Oclusión**



CONTROL 4 MESES  
ASINTOMATICO

DTC: VPS de ACM dcha  
de 300cm/s







# Target Lesion Revascularization After Wingspan Assessment of Safety and Durability

*Stroke*. 2009;40:

---

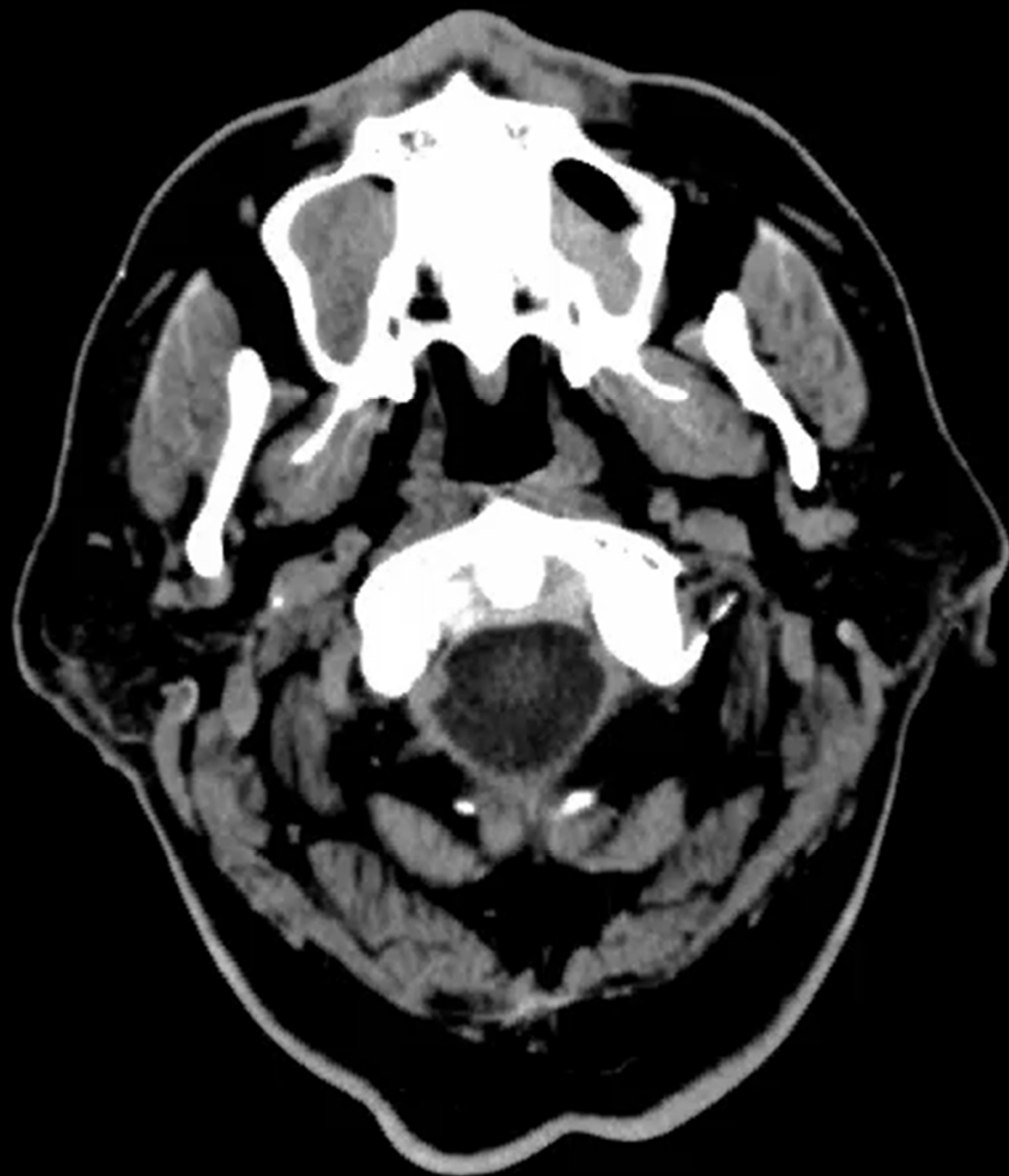
- N: 128 pacientes (75 circulación anterior, 54 circulación posterior).
- Restenosis IS: **27.9 %** (36 p).
- RIS en circulación anterior: 79.3%.
- RIS sintomáticas: 36.1% (13 p).
- El 80.6% (29 p) se retrataron: 26 con ATP y ATP + Stent en 3.
- 9 pacientes > 1 ttº.
- MM: 2.4% (pttº) / 3.5% (pp).



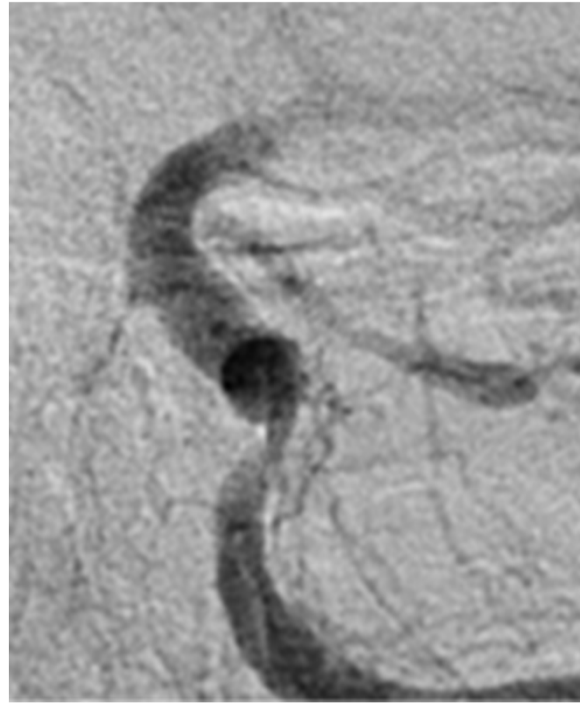
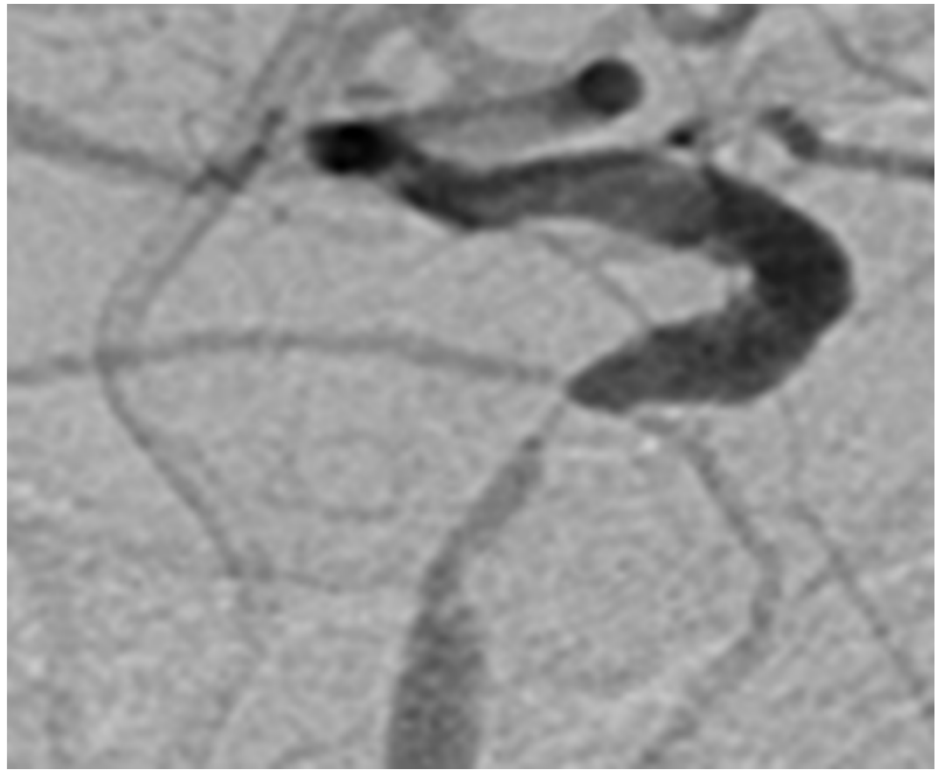
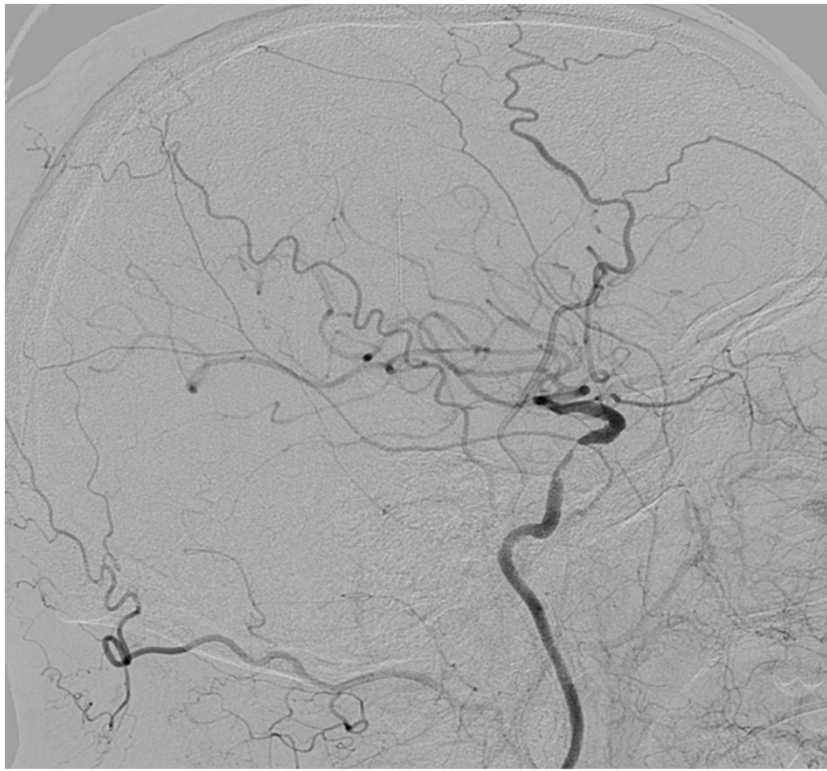
- 1. SELECCIÓN DE CENTRO Y CUALIFICACIÓN NRI.**
- 2. SELECCIÓN DE PACIENTES.**
- 3. TIEMPO DE TRATAMIENTO.**
- 4. COMPLICACIONES INMEDIATAS (30 d).**
- 5.COMPLICACIONES TARDÍAS.**

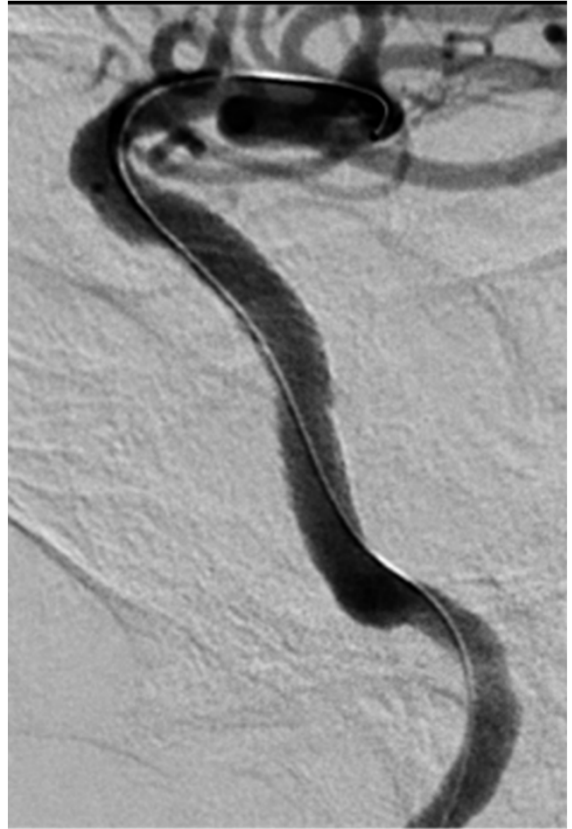
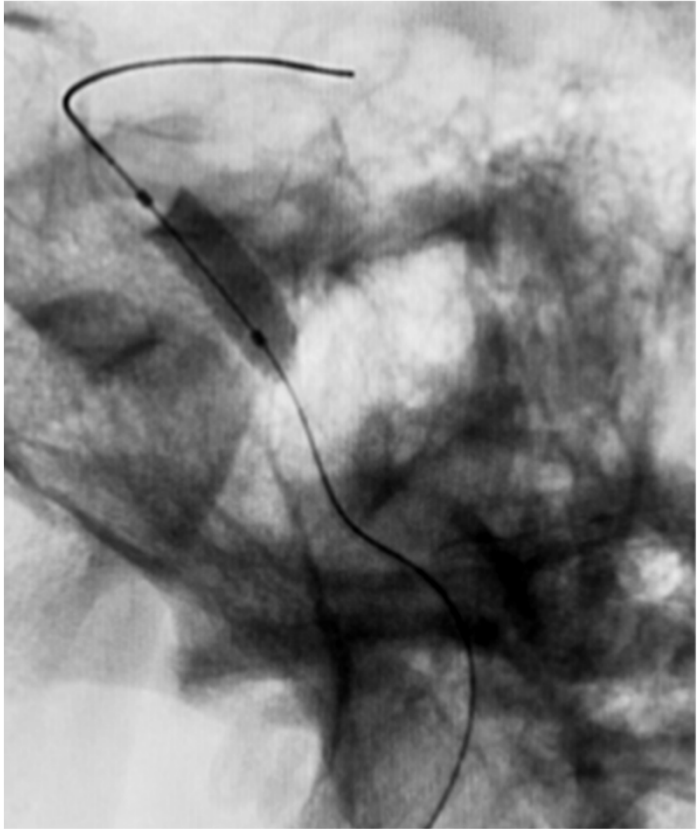
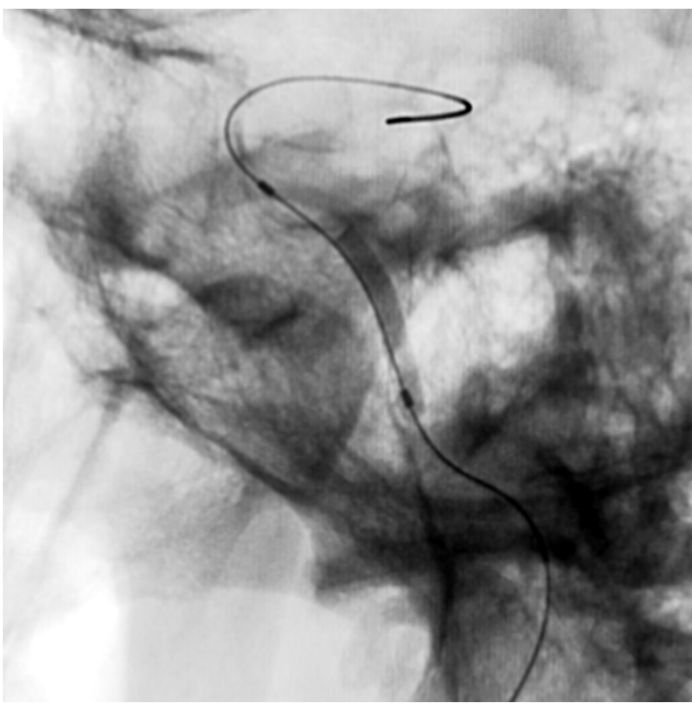
<2-1>

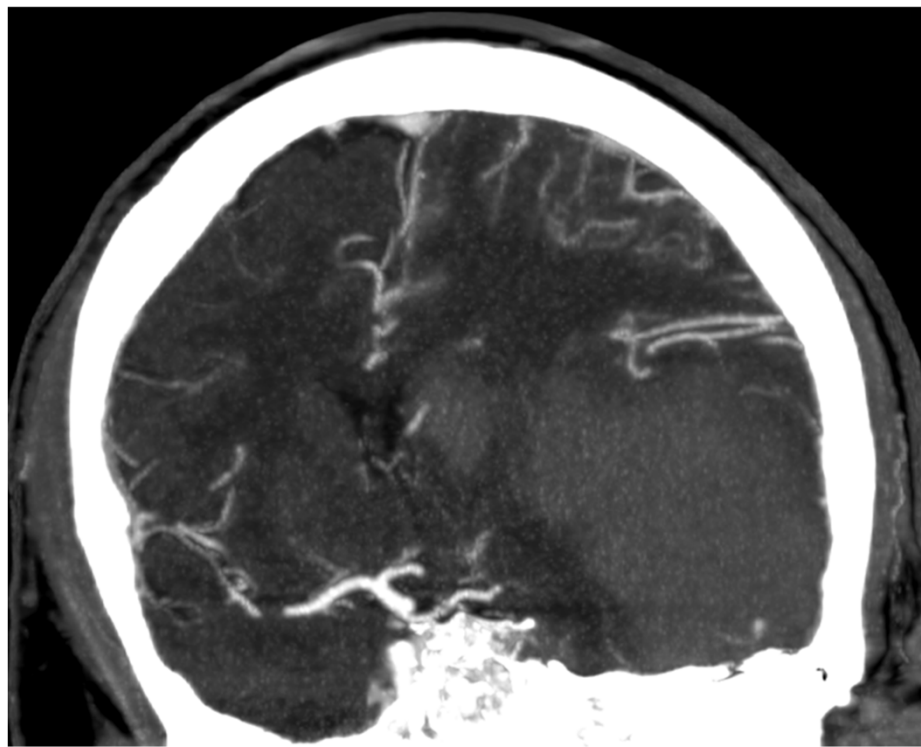
R



P



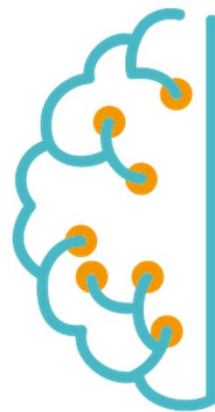




# The Story of Anybody, Somebody, Nobody and Everybody

Once upon a time.....

“There was an important job to be done. Everybody thought  
Somebody would do it. Anybody could have done it; but  
Nobody did it. Somebody got angry because he thought it  
was Everybody’s job to do it. In the end; Everybody blamed  
Somebody, when Nobody did what Anybody could have  
done!”



NEURO-  
RADIOLOGÍA  
INTERVEN-  
CIONISTA

HOSPITAL VIRGEN DEL ROCÍO