

Registro GENISE

Sinopsis del Estudio	
Título	ReGistro Español de Tratamiento de aNeurismas Intracraneales con el dispositivo Surpass Evolve (GENISE)
Patrocinador	FENI_- FUNDACION ESPAÑOLA DE NEUROINTERVENCIONISMO
Dispositivos de registro	Este estudio es un registro abierto en el que se registrarán datos de 200 pacientes tratados en diferentes hospitales de España con el Sistema de derivación de flujo Surpass Evolve (FDS) También se recopilarán datos en todos los dispositivos (por ejemplo, catéteres, guías, Balones, etc.) utilizados en apoyo de los procedimientos de implante del dispositivo.
Indicación clínica	Los dispositivos neurovasculares de Stryker se utilizarán para el tratamiento endovascular de aneurismas intracraneales
Objetivos principales	El objetivo principal de este registro abierto es recopilar datos continuos del mundo real sobre la seguridad y el rendimiento del Sistema de derivación de flujo Surpass Evolve, utilizado para tratamiento del aneurisma intracraneal.
Objetivos secundarios	El objetivo secundario de este registro es recoger datos sobre la evolución de los pacientes para contribuir a la medicina basada en la evidencia de los dispositivos comercializados de Stryker Neurovascular para el tratamiento de aneurismas intracraneales. Los datos recopilados pretenden defender el interés de los Pacientes, Médicos, Tratantes y Autoridades Reguladores y Entidades Pagadoras (para utilización en la planificación de cuidado de salud y reembolsos)
Diseño del Registro	Este es un registro nacional prospectivo, no aleatorio, multicéntrico y observacional. Todos los dispositivos utilizados en este registro serán productos ya comercializados en el mercado español. Los datos de cada paciente se recopilarán de acuerdo con el estándar local de atención en cada sitio participante a través de un seguimiento de 2 años (+/- 3 meses).
Número planificado de pacientes	Hasta 200 pacientes con aneurismas cerebrales tratados con Surpass Evolve pueden estar inscritos en este registro global, con el objetivo de obtener datos evaluables de al menos 176 pacientes.

Número planificado de sitios	Hasta 50 centros en España pueden participar en este estudio.
Población a estudio	La población de pacientes objetivo consiste en pacientes diagnosticados con un aneurisma intracraneal que son tratados con un dispositivo Surpass Evolve, ya comercializado en el mercado. Este es un estudio observacional diseñado para documentar los resultados del mundo real observados durante el tratamiento estándar de atención y no está destinado a afectar la atención al paciente.
Uso previsto	Los dispositivos supervisados se utilizarán de acuerdo con las instrucciones de uso del producto (IFU) aprobadas por la autoridad reguladora local.
Duración del estudio	Se espera que la duración del reclutamiento de este registro sea de aproximadamente 2 años con un período de seguimiento de hasta 2 años (+/- 3 meses), con las amplias ventanas de tratamiento para permitir flexibilidad en torno al estándar de atención. Por lo tanto, la duración total de este registro es de aproximadamente 4 años (+ 3 meses).
Criterios de inclusión	Los siguientes criterios deben ser cumplidos por cada sujeto incluido en este estudio postcomercialización: 1. El paciente tiene un aneurisma intracraneal para el cual el investigador local ha decidido el tratamiento con un dispositivo Surpass Evolve (FDS). 2. El paciente tiene 18 años o más. 3. El paciente o representante legal está dispuesto y puede proporcionar consentimiento informado por escrito. 4. El paciente está dispuesto a cumplir con las visitas programadas y los exámenes según el estándar institucional de atención.

Criterios de Exclusión	El sujeto no será reclutado si cumple uno o más de los siguientes criterios: 1. La paciente esta embarazada o tiene previsto quedarse embarazada durante su participación en el estudio 2. El paciente esta incluido o tiene previsto ser reclutado en otro estudio concurrente farmacológico o de dispositivos médicos. 3. Cualquier condición que no permita al paciente cumplir con el seguimiento post-procedimiento según el estándar institucional de atención (ej.: condición médica, paciente que vive en el extranjero y no puede regresar para el seguimiento). 4. El paciente no reúne alguno de los criterios definidos por las IFU del dispositivo. 5. Otro aneurisma diferente al del estudio tratado dentro de los 30 días antes de la inscripción en el estudio. 6. El sujeto tiene un aneurisma objeto de tratamiento que no es sacular o fusiformes (ej.: dolicoectasia vertebrobasilar (VBD)). 7. Tratamiento planificado de otro aneurisma diferente al incluido en el estudio, pero en el mismo territorio vascular, dentro del período de seguimiento del estudio. 8. Evaluación de la Escala de Rankin modificada (mRS) ≥ 3 en el examen previo al procedimiento. 9. El sujeto ha recibido tratamiento con coiling asistido por stent o Flow diverter en una arteria portadora cerca del aneurisma objetivo del estudio. 10. El diámetro del vaso portador no está dentro rango definido por las IFU del dispositivo. 11. El uso de fármacos antiagregantes y/o anticoagulantes (ej.: AAS o Clopidogrel) están contraindicados para el paciente, o no ha recibido doble tratamiento antiagregante previamente a la implantación del dispositivo. 12. El paciente padece una infección viral o bacteriana activa 13. La angiografía previa al tratamiento muestra una anatomía inapropiada para el tratamiento endovascular, debida a condiciones tales como: Severa tortuosidad o estenosis y/o vasoespasma grave que no responde a la terapia farmacológica 14. El aneurisma objeto de tratamiento es un aneurisma intracraneal roto. 15. Cualquier otra alarma incluida en las IFU deberá ser considerada durante el proceso de inclusión (ej.: alergia conocida al material que compone el dispositivo)
-------------------------------	--

Medidas de resultados de eficacia	La valoración de la eficacia primaria para los pacientes tratados con el sistema Flow Diverter Surpass Evolve de Stryker Neurovascular es: • Oclusión completa del aneurisma (obliteración 100%), sin retratamiento del aneurisma diana, a un año (+/- 6 meses) después del procedimiento, definida como Tipo I en la escala de Raymond Roy, mediante evaluación de laboratorio central de imagen independiente (Core-lab) de la angiografía por sustracción digital (ASD) adquirida a los 12 meses (+/- 6 meses) y sin retratamiento del aneurisma incluido en el estudio. La valoración de eficacia secundaria para los pacientes tratados con un sistema diversificador de flujo Surpass Evolve incluye lo siguiente: • Recanalización del aneurisma estudiado a lo largo de los 24 meses de seguimiento mediante evaluación angiográfica • Estenosis de la arteria portadora >50% a lo largo de los 24 meses de seguimiento • Retratamiento del aneurisma hasta 2 años después del procedimiento. • Cambios en la Clasificación de Raymond Roy valorado con cualquier seguimiento por imagen. • Evaluación del tamaño del aneurisma a 12 meses comparado con el tamaño previo al tratamiento. Estos resultados serán evaluados mediante un laboratorio de imagen independiente (Core-lab).
---	---

Medidas de resultados de seguridad	La variable de seguridad principal es: Muerte neurológica relacionada con el accidente cerebrovascular o accidente cerebrovascular incapacitante (mRS ≥ 3 en un mínimo de 90 días después del accidente cerebrovascular) en el territorio del vaso objetivo durante 12 meses después del procedimiento (+/- 6 meses), según lo adjudicado por un Comité de Eventos Clínicos independiente (CEC). Las variables de seguridad secundarias son: - SAEs relacionados con el procedimiento y el dispositivo durante los 24 meses posteriores al procedimiento - Cualquier evento neurológico clave de interés durante los 24 meses posteriores al procedimiento, que incluyen: • Muerte neurológica definida como muerte relacionada con un accidente cerebrovascular • Ruptura o re-ruptura del aneurisma objetivo • Ictus: ○ Mayor / Menor, Isquémico / Hemorrágico, Ipsilateral / Contralateral • Hemorragia intracraneal (parenquimatosa o subaracnoidea) • TIA
Otras medidas de resultados	- Mortalidad de cualquier causa - El éxito técnico del procedimiento se define como implantación del dispositivo en la ubicación prevista (por paciente) - Tiempo de procedimiento y número de dispositivos utilizados - Duración de la estancia hospitalaria y tiempo del regreso a domicilio, incluidas las duraciones departamentales como (UCI, Ingreso en Planta, atención de enfermería, rehabilitación, etc.). - Tiempo y tasa de retorno al trabajo - Tiempo y tasa de reincorporación a las actividades diarias
Evaluaciones del Comité de Eventos Clínicos (CEC)	Un CEC independiente adjudicará los eventos adversos para los resultados de seguridad preespecificados.
Evaluación del laboratorio de imagen (Core-lab)	Un laboratorio central independiente (Core-lab) evaluará los datos de imágenes recopilados para obtener resultados de rendimiento / eficacia preespecificados.

Parámetros estadísticos primarios y de tamaño de la muestra	Según una revisión de la literatura, se espera que la incidencia de 12 meses del criterio de valoración principal de seguridad sea del 8%. Teniendo esto en cuenta, se ha seleccionado un estimado de 200 sujetos con aneurismas intracraneales para proporcionar 176 sujetos evaluables a los 12 meses. Esto proporcionaría un margen de error para el intervalo de confianza del 95% para este criterio de valoración (por aproximación exacta), de $\pm 5,1\%$, haciendo que los límites inferior y superior sean del 2,9% al 13,1%, respectivamente.
Programa de seguimiento	Los datos que se recopilan de los pacientes de este registro de acuerdo con el estándar de atención e incluyen los siguientes plazos: • Basal (antes del tratamiento) • Procedimiento • Post procedimiento • Seguimiento por atención habitual, - a 3 (+/- 3) meses - a 1 año (+/- 6 meses) - a 2 años (+/- 3 meses) después del tratamiento.