



RADIOLOGÍA HOY

Estudios IMS III, SYNTHESIS y MR-RESCUE: ¿el fin de la terapia endovascular en el ictus?

A. Moreno^a y F. Hernández-Fernández^{b,*}

^a Sección de Neurorradiología Diagnóstica y Terapéutica, Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca, Murcia, España

^b Servicio de Neurología, Complejo Hospitalario Universitario de Albacete, Albacete, España

Recibido el 18 de julio de 2013; aceptado el 23 de agosto de 2013

Disponible en Internet el 20 de octubre de 2013

PALABRAS CLAVE

Ictus;
Trombectomía
mecánica;
Stentriever;
Trombólisis;
Recanalización

KEYWORDS

Stroke;
Mechanical
thrombectomy;
Stentriever;
Thrombolysis;
Recanalization

Resumen El pasado mes de marzo se publicaron, en el mismo número de la revista *New England Journal of Medicine*, 3 estudios que evaluaban la eficacia del tratamiento endovascular en el ictus isquémico. El resultado ha sido una fuerte controversia entre neurólogos y neurorradiólogos intervencionistas. Sus resultados negativos han levantado numerosas críticas que han señalado graves deficiencias metodológicas. En este trabajo analizamos la evolución de la terapia trombolítica en el ictus, así como las debilidades y fortalezas de dichos estudios. A pesar de sus resultados negativos, pueden marcar la dirección correcta de nuevos ensayos que justifiquen esta modalidad de tratamiento respaldada por la evidencia científica.

© 2013 SERAM. Publicado por Elsevier España, S.L. Todos los derechos reservados.

IMSIII, SYNTHESIS, and MR-RESCUE studies: the end of endovascular treatment for stroke?

Abstract Last March, in a single issue *New England Journal of Medicine* published 3 studies that evaluated the efficacy of endovascular treatment for ischemic stroke, leading to a heated controversy between neurologists and interventional neuroradiologists. The negative results have resulted in numerous reviews pointing out serious methodological defects. In this article, we analyze the outcomes of thrombolytic treatment for stroke and discuss the strengths and weaknesses of the three above-mentioned studies. Despite the negative results, these studies can point the way for new trials that will justify this treatment modality that is backed up by scientific evidence.

© 2013 SERAM. Published by Elsevier España, S.L. All rights reserved.

Introducción

La publicación reciente en el mismo número de la revista *New England Journal of Medicine* (NEJM) de 3 estudios, *Interventional Management of Stroke III* (IMS III)¹, *Local*

* Autor para correspondencia.
Correo electrónico: fco.hdez.fdez@gmail.com
(F. Hernández-Fernández).

versus Systemic Thrombolysis for Acute Ischemic Stroke (SYNTHESIS)² y Mechanical Retrieval and Recanalization of Stroke Clots Using Embolectomy (MR-RESCUE)³, que han evaluado la eficacia y seguridad de la terapia endovascular con resultados negativos no puede dejar indiferente a la comunidad neurovascular. Con un tiempo de selección superior a 5 años en los 3 casos, los resultados de estos trabajos han sido largamente esperados, ya que han comparado directamente el tratamiento endovascular y la trombólisis intravenosa, considerada el tratamiento estándar en la actualidad. Estos estudios aleatorizados, que pretendían demostrar la superioridad del abordaje endovascular, no han mostrado los resultados esperados, lo que ha tenido gran resonancia en un momento en el que los procedimientos endovasculares en el ictus isquémico comienzan a implantarse en nuestro país. Por un lado, se han alzado opiniones⁴ en contra de que los sistemas de salud sigan costeando este tipo de tratamientos, mientras que otros han pedido una moratoria para la financiación de estos procedimientos hasta acumular más evidencia⁵. El hecho de que se cuestione el mantenimiento o la generalización de esta técnica implica que aquellos pacientes con ictus isquémico en quienes el tratamiento intravenoso sea ineficaz, o esté contraindicado, no podrán ser tratados por vía endovascular mientras no se disponga de mayor evidencia científica. En la práctica, supone descartar una alternativa de uso sistemático en numerosos centros de referencia de ictus. Dada la importancia del tema, es interesante destacar las graves deficiencias de diseño señaladas por varios autores, relacionadas con el uso de técnicas de revascularización antiguas^{6,7}, selección inadecuada de pacientes^{8,9}, retraso terapéutico^{9,10}, inclusión de centros con escasa experiencia¹¹ y análisis incompleto de los datos¹², que pueden justificar los pobres resultados del brazo endovascular.

El objetivo de este trabajo es hacer un análisis crítico de los estudios mencionados y de sus posibles implicaciones dentro del estado actual del tratamiento endovascular en el ictus agudo.

Antecedentes y estado actual de la técnica

El esquema de tratamiento del ictus isquémico ha evolucionado significativamente en los últimos años con la incorporación de nuevas técnicas diagnósticas y terapéuticas. La publicación de los resultados de los ensayos *National Institute of Neurological Disorders and Stroke rt-PA Stroke Trial* (NINDS)¹³ y *European Cooperative Acute Stroke Study III* (ECASS III)¹⁴ demostró la utilidad de la trombólisis intravenosa con activador tisular del plasminógeno recombinante (rt-PA) en el ictus isquémico durante las primeras 4,5 h. Desde ese momento, hacer un tratamiento precoz que consiga la apertura arterial se ha convertido en el principal objetivo, y el rt-PA intravenoso ha pasado a ser el tratamiento estándar con el mayor grado de evidencia científica. Pero aunque ha supuesto un gran avance frente a la tradicional actitud nihilista hacia el ictus isquémico, las limitaciones del tratamiento intravenoso son numerosas. En primer lugar, la ventana terapéutica es muy reducida y excluye a todos los pacientes con un cuadro de más de 4,5 h de evolución o cuyo comienzo no se conoce. En segundo lugar, también excluye a los pacientes con una contraindicación formal para

la trombólisis (anticoagulación, cirugía reciente, trombocitopenia, etc.). Y, por último, sabemos que la utilidad es escasa en oclusiones de gran vaso, que oscila entre el 10% en la arteria carótida interna intracraneal y el 55% en las ramas M2 de la arteria cerebral media¹⁵. La recanalización, que aumenta 4 o 5 veces la probabilidad de independencia funcional y supervivencia, es el mayor predictor pronóstico¹⁵. Por otro lado, gracias a estudios con resonancia magnética (RM)¹⁶ y a los ensayos de terapia intravenosa¹⁷, conocemos la importancia del tiempo en los ictus típicos con oclusión de gran vaso. Teniendo en cuenta ambos factores, la recanalización precoz es imprescindible para mejorar el pronóstico clínico en el ictus isquémico. El tratamiento endovascular ha sido parte de esta evolución tan sustancial, y es en este punto donde probablemente fallen los 3 estudios citados, ya que evalúan el estado de la técnica en un punto muy concreto del tiempo.

En 1999, el estudio *Prollyse in Acute Cerebral Thromboembolism III* (PROACT III)¹⁸ demostró la utilidad del tratamiento intraarterial en las oclusiones de la arteria cerebral media dentro de las primeras 6 h. La técnica consistía en infundir el fármaco trombolítico cerca del trombo (prourocinasa) con un microcatéter, lo que consiguió un número significativamente mayor de recanalizaciones (66%) que la heparina intravenosa (18%) con un pronóstico clínico mejor de modo que la diferencia en el porcentaje de pacientes que conseguían la independencia funcional era del 15%. A partir de entonces se comenzó a introducir el uso de dispositivos endovasculares de extracción mecánica, solos o en combinación con un fármaco trombolítico, con una ventana terapéutica de hasta 8 h.

El dispositivo en forma de sacacorchos *Merci Retriever* (Stryker Neurovascular, Mountain View, CA, Estados Unidos) está diseñado para fragmentar y recuperar el trombo. Por su parte, el dispositivo *Penumbra System* (Penumbra Inc., Alameda, CA, Estados Unidos) se coloca proximal al trombo y tiene la capacidad de aspirarlo. Los estudios no aleatorizados con estos dispositivos mejoraron las tasas de recanalización efectiva hasta el 68%¹⁹ y el 82%²⁰ respectivamente, con un porcentaje de buen pronóstico clínico superior al de los pacientes en los que no se recanalizó la arteria.

El siguiente paso en el desarrollo de la terapia mecánica fue la aparición de los *stentriever*s (*Solitaire* y *Trevo*, entre otros). Se trata de endoprótesis recuperables que crean un bypass temporal a través del trombo, lo atrapan en sus celdas y lo extraen. Son más simples e intuitivos de manejar, lo que se traduce en una recanalización mayor y más rápida. En el estudio piloto²¹ del dispositivo *Solitaire AB* (Covidien/ev3, Dublín, Irlanda), la tasa de recanalización fue del 90%, en un tiempo medio de 50 min. El número de pasadas para conseguir el resultado final es menor que con *Merci* y *Penumbra*, por lo que se acortan sensiblemente los tiempos de procedimiento. Estos resultados se han confirmado en las diferentes series publicadas por grupos de referencia mundiales durante los años 2010 y 2011²². Dos estudios recientes han demostrado que las tasas de recanalización y el pronóstico clínico son significativamente mejores con los *stentriever*s *Solitaire FR* (Covidien/ev3, Dublín, Irlanda) y *Trevo Retriever* (Stryker Neurovascular, Mountain View, CA, Estados Unidos) con que con *Merci*^{23,24}, de lo que se concluye que es preferible usar los *stentriever*s que *Merci* o la

Download English Version:

<https://daneshyari.com/en/article/4245323>

Download Persian Version:

<https://daneshyari.com/article/4245323>

[Daneshyari.com](https://daneshyari.com)