

En Ictus

IMPLEMENTACIÓN DE TROMBECTOMÍA MECÁNICA PARA EVENTO CEREBROVASCULAR EN EL HOSPITAL CALDERÓN GUARDIA

Por Dr. Gabriel Torrealba Acosta, Dra. Alexandra Sánchez Vargas y Dr. Huberth Fernández Morales.

Departamento de Neurociencias del Hospital R.A. Calderón Guardia.

Introducción

Actualmente se cuenta con suficiente evidencia clínica del beneficio que se obtiene al implementar procedimientos de trombectomía mecánica en el manejo agudo del evento cerebrovascular (ECV). Este procedimiento implica la introducción de dispositivos capaces de romper o succionar directamente el coágulo que se localiza dentro del vaso sanguíneo, culpable de interrumpir el flujo de sangre y de infartar el área cerebral dependiente. Este procedimiento debe de realizarse dentro de un período de ventana estricto, dado que luego de superado este período, el beneficio de quitar dicho coágulo no supera el riesgo del procedimiento. Además, conforme transcurre el tiempo luego de iniciado el ECV, el área de infarto se consolida, y la llamada “zona de penumbra”, es decir, aquella área que rodea el infarto y que se encuentra en riesgo de sufrir daño irreversible, también se reduce. Por ello es necesario aplicar este tipo de técnicas de reperfusión en el menor tiempo posible, lo cual a su vez implica la coordinación y logística de varios servicios y especialistas.

Hasta el año 2015 se obtuvo evidencia robusta para justificar la utilización de terapia endovascular en el abordaje del ECV isquémico. Pero no cualquier ECV isquémico se beneficia de este tratamiento. La evidencia que apoya estas terapias, surge a partir de ensayos clínicos aleatorizados

multicéntricos¹⁻⁵ que demostraron un impacto significativo sobre la independencia funcional del paciente con ECV. Previo a la publicación de dichos ensayos, existía amplia evidencia que cuestionaba el beneficio de estas terapias. Sin embargo, en dichos estudios, se habían utilizado dispositivos diferentes y su implementación se había aplicado en tiempos de ventana mayores. Además, no en todos los pacientes intervenidos se había demostrado la presencia de trombos en arterias proximales, lo cual vino a homogenizar la población tratada en ensayos clínicos recientes. Al lograr evidenciar la presencia de coágulos en dichas arterias, y posteriormente eliminarlos mediante estos procedimientos, se hizo evidente el beneficio claro que se obtenía al utilizar terapia endovascular para ECV con este tipo de características. Es posible que otro tipo de ECV sin trombos proximales objetivables ni visibles mediante estudios de neuroimágenes, no se verían beneficiados por estas terapias. Estos eventos serían los culpables de que ensayos clínicos previos no pudieran demostrar un beneficio significativo.

La Tabla 1 resume las recomendaciones establecidas tanto en las guías estadounidenses⁶ como en las europeas⁷ en relación con los criterios que deben de cumplir los pacientes con ECV, para beneficiarse de trombectomía mecánica.

Tabla 1. Recomendaciones para la aplicación de terapia endovascular en el tratamiento de ictus agudo.

Se recomienda terapia endovascular a pacientes con ECV si cumplen con los siguientes criterios: (Recomendación Clase I, Nivel de Evidencia A)

1. mRS previo de 0 o 1.
2. ECV recibiendo trombolisis IV siempre y cuando el paciente se encuentre dentro del período de ventana de menos de 4.5 h y que cumpla con criterios para recibir esta terapia.
3. Oclusión de arteria carótida interna (ACI) o arteria cerebral media (ACM) proximal, que se considere causal del ECV.
4. Edad >18 años.
5. NIHSS >16 puntos.
6. ASPECTS >6 puntos.
7. Tiempo desde el inicio de síntomas hasta la aplicación de la terapia endovascular <6 horas.

Aquellos pacientes que son candidatos a r-tPA intravenosa deben de recibir esta terapia aun cuando se apliquen terapias endovasculares. (Recomendación Clase I, Nivel de Evidencia A).

Se considera razonable aplicar terapias endovasculares en pacientes seleccionados cuidadosamente que presenten contraindicaciones para trombolisis IV, en un período de ventana de 6 horas. (Recomendación Clase IIa, Nivel de Evidencia C).

Se considera razonable aplicar terapias endovasculares en pacientes seleccionados cuidadosamente que presenten oclusiones causales del ECV a nivel M2-M3 de ACMs, arterias cerebrales anteriores, arterias vertebrales, arteria basilar o arterias cerebrales posteriores, en un período de ventana de 6 horas. (Recomendación Clase IIb, Nivel de Evidencia C).

Se considera razonable aplicar terapias endovasculares en pacientes seleccionados cuidadosamente que presenten mRS previo al ECV >1, ASPECTS <6 o NIHSS <6, con lesiones oclusivas de ACI y ACM causales del ECV, en un período de ventana de 6 horas. (Recomendación Clase IIb, Nivel de Evidencia B-R).

No es necesario y no se recomienda observar algún beneficio después de aplicar la trombolisis IV previo a aplicar terapia endovascular. (Recomendación Clase III, Nivel de Evidencia B-R).

La selección del tipo de anestesia que se aplique para el procedimiento sea sedación consciente versus anestesia general, debe individualizarse de acuerdo a factores de riesgo del paciente y tolerancia del mismo al procedimiento. (Recomendación Clase IIb, Nivel de Evidencia C).

Se recomienda realizar estudio de imágenes previo a la aplicación de cualquier terapia farmacológica o endovascular. En la mayor parte de los casos, un TAC de cerebro sin medio de contraste es suficiente para tomar decisiones de manejo agudo de ECV. (Recomendación Clase I, Nivel de Evidencia A).

Si se considera aplicar terapia endovascular se recomienda realizar estudio de imágenes de vasculatura intracranial, no obstante, dicho estudio no debe de retrasar la aplicación de terapia trombolítica IV para pacientes que cumplan criterios de la misma. (Recomendación Clase I, Nivel de Evidencia A).

La aplicación de terapia endovascular requiere que el paciente sea abordado en un centro especializado de manejo de ECV con equipo de neurointervención calificado. Se debe de diseñar un sistema que permita ser ejecutado y monitorizado con el fin de lograr aplicar el tratamiento de manera expedita. (Recomendación Clase I, Nivel de Evidencia E).

En Ictus

En materia de terapia endovascular y según el último meta-análisis que evaluó el efecto acumulado de ensayos clínicos (ESCAPE1, REVASCAT2, MR CLEAN3, EXTEND-IA4 y SWIFT PRIME5) enmarcado en el proyecto HERMES8, se recabó información acerca de 1287 pacientes en total. Derivado de su análisis se reportó un OR ajustado de 2.49 (IC 95%: 1.76-3.53, $p < 0.0001$) de reducción en la escala de mRS a los 90 días. El NNT calculado fue de 2.6 para lograr beneficio en independencia funcional en pacientes que cumplan criterios para terapia endovascular. Interesantemente no se encontraron diferencias significativas en la comparación entre sexo, sitios de oclusión vascular, aplicación concomitante de trombolisis IV, categorías de ASPECTS, puntaje de NIHSS y edad. De esta forma se confirma que la terapia endovascular demostró ser altamente efectiva aún dentro de los diferentes subgrupos, obteniendo beneficio clínicamente significativo con solo tratar 2.6 pacientes con esta terapia⁸.

En Costa Rica, la aplicación del manejo endovascular, específicamente en aquellos ECV de mayor severidad, podría reducir secuelas y mejorar el estado funcional residual de los pacientes. A su vez, particularmente en este grupo de pacientes, se podrían disminuir los días de hospitalización, la tasa de infecciones nosocomiales, así como los costos en materia de rehabilitación física y por tanto se reducirían los costos económicos globales para la seguridad social.

El hospital Calderón Guardia (HCG), es el centro pionero a nivel de la Caja Costarricense de Seguro Social, en cuanto al manejo de la enfermedad cerebrovascular; luego de los buenos resultados implementados con la activación del protocolo de manejo “Código Ictus” y trombolisis con rTPA, se busca conformar un protocolo de manejo enfocado a la aplicación de terapia endovascular (en apego a guías internacionales exclusivas de centros especializados en manejo de ECV^{6,7}) con el fin de

beneficiar a los pacientes, tal y como lo dicta la evidencia. De esta manera, el HCG se convertiría en el primer centro costarricense en ampliar las opciones terapéuticas, conformando el “Código Ictus Endovascular”.

Recursos actuales

En la actualidad el Departamento de Neurociencias cuenta con la infraestructura, así como neurointervencionistas calificados para implementar estas terapias durante la jornada laboral diurna. El Dr. Vargas Román, neurocirujano endovascular estaría en la disposición de realizar dichas terapias y tiene suficiente experiencia con dicha técnica. Los insumos requeridos para los procedimientos, específicamente los dispositivos Solitaire® ya cuentan con un código de adquisición por parte del Departamento de Neurociencias y se han introducido en el presupuesto ordinario del departamento. Finalmente, el paciente sería abordado y manejado tanto en la Unidad de Ictus, así como en la Unidad de Neurocríticos bajo la supervisión de los doctores Huberth Fernández Morales, Miguel Barboza Elizondo, Juan Ignacio Padilla Cuadra y Gino Navarro, según la severidad del ECV y el estado del paciente posterior al procedimiento. Este departamento ha estado aplicando trombolisis IV desde el año 2012 por medio de la activación del Código Ictus en el Hospital. Gracias a la ayuda del Servicio de Emergencias la activación de este código se ha vuelto cada vez más expedita tanto en jornada diurna, así como en durante las guardias. Para la adecuada implementación del Código Ictus Endovascular aún es necesario que se asigne una sala de hemodinamia que sería utilizada únicamente en casos de emergencia luego de la activación del Código Ictus Endovascular. El neurólogo que maneje dicho código, deberá comunicar a Hemodinamia la activación del mismo luego de haber confirmado la participación del Dr. Vargas Román como intervencionista a cargo del procedimiento. Además, es requerido la asignación de personal de

anestesia que pueda aplicar ya sea la sedación consciente o bien la anestesia general al paciente, en sala de hemodinamia, una vez activado dicho código. De igual manera, el neurólogo a cargo de dicho código se encargará de comunicarle a la Jefatura de Anestesia la activación del Código Ictus Endovascular para que se asigne personal de anestesia para asistir al procedimiento.

Procedimientos proyectados

Desde que se introdujo la trombolisis IV en el Hospital Calderón Guardia en el año 2012 el número de pacientes trombolizados ha venido aumentando de manera importante. En los últimos años hemos intervenido con esta terapia en aproximadamente 50-60 pacientes por año con una tasa de complicaciones de 9.7% de hemorragias intracranéicas y 5.6% de fallecimientos. Estas cifras son bastante adecuadas si tomamos en cuenta que se trombolizaron 14.2% de todos los pacientes registrados y 19.4% de todos los eventos isquémicos que se han manejado en nuestra Unidad de Ictus. Otros registros hospitalarios tienen un mucho menor porcentaje de trombolizados (<10%), con una tasa de complicaciones similar a la nuestra (5-6%).

Basándonos en estas cifras y considerando que menos del 50% de los pacientes serían candidatos a manejo endovascular, una vez implementado este procedimiento, se estarían realizando en nuestro hospital alrededor de 20-30 casos por año.

Conclusión

En la actualidad el paradigma de manejo de ECV está siendo modificado y es claro que las guías internacionales actuales predicen la obligatoriedad de la implementación de manejo endovascular para esta patología. Es necesario que nuestro país se prepare para la aplicación de estas técnicas, lo cual implica cambios en la logística de trabajo de varios servicios. Al final, los esfuerzos realizados en conjunto van a redundar en un beneficio claro sobre el paciente con ECV. La reducción de secuelas y de sus complicaciones también va a impactar sobre la calidad de vida de los cuidadores y sobre el gasto que representa para la Seguridad Social el

manejo de esta enfermedad. Es claro que conforme envejece nuestra población, la enfermedad vascular cerebral aumenta de forma paralela y nuestro país debe de establecer una política de abordaje, que logre paliar con el impacto que implica el incremento de esta patología en nuestra sociedad.

Referencias

1. Goyal M, et al. Randomized Assessment of Rapid Endovascular Treatment of Ischemic Stroke. *N Engl J Med* 2015; 372:1019-1030.
2. Jovin TG, et al. Thrombectomy within 8 hours after symptom onset in ischemic stroke. *N Engl J Med*. 2015;372:2296– 2306. doi: 10.1056/NEJMoa1503780.
3. Berkhemer O, et al. A Randomized Trial of Intraarterial Treatment for Acute Ischemic Stroke. *N Engl J Med* 2015; 372:11-20.
4. Campbell B, et al. Endovascular Therapy for Ischemic Stroke with Perfusion-Imaging Selection. *N Engl J Med* 2015; 372:1009-1018.
5. Saver J, et al. Stent-Retriever Thrombectomy after Intravenous t-PA vs. t-PA Alone in Stroke. *N Engl J Med* 2015; 372:2285-2295.
6. Powers W, et al. 2015 American Heart Association/American Stroke Association Focused Update of the 2013 Guidelines for the Early Management of Patients With Acute Ischemic Stroke Regarding Endovascular Treatment. A Guideline for Healthcare Professionals From the American Heart Association/American Stroke Association. *Stroke*. 2015;46: 3024-3039. DOI: 10.1161/STR.0000000000000074.
7. Wahlgren N, et al. Mechanical thrombectomy in acute ischemic stroke: Consensus statement by ESO-Karolinska Stroke Update 2014/2015, supported by ESO, ESMINT, ESNR and EAN. *International Journal of Stroke* 2016, Vol. 11(1) 134–147.
8. Saver J, et al. Time to Treatment With Endovascular Thrombectomy and Outcomes From Ischemic Stroke: A Meta-analysis. *JAMA*. 2016;316(12):1279-1288. doi:10.1001/jama.2016.13647.

En Ictus

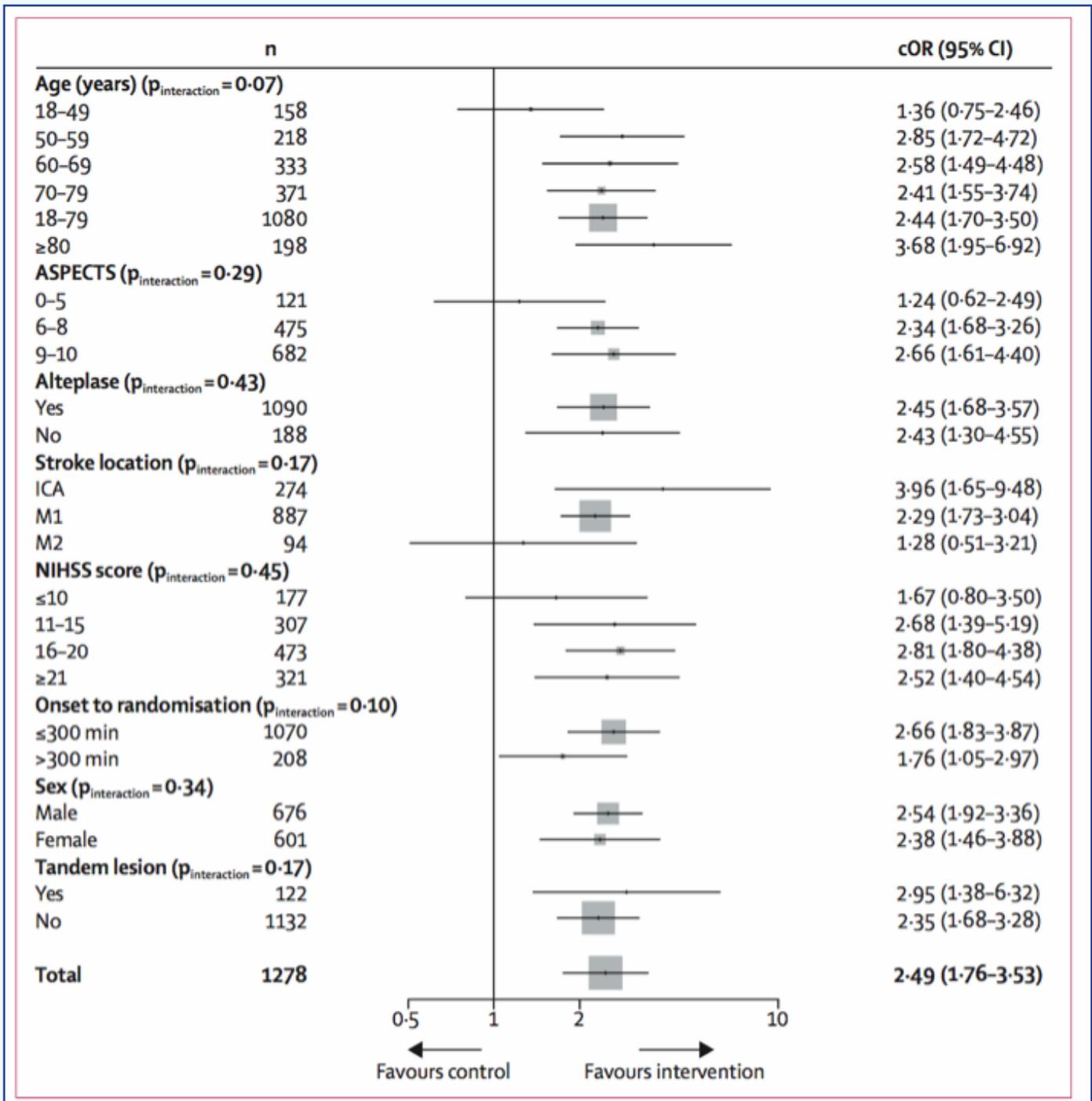


Figura 1. Resumen de comparación de subgrupos de efecto de terapia endovascular versus tratamiento control según meta-análisis de ensayos clínicos. (Modificado de Saver J, et al8)

Flujograma de Código Ictus Endovascular

