Craniectomía descompresiva en el accidente cerebrovascular agudo. Resultados de un meta-análisis

Decompressive craniectomy in stroke: Results of a meta-analysis

Rodrigo Salinas R.¹

Introducción

En marzo recién pasado, Lancet Neurology publicó un meta-análisis de tres ensayos clínicos randomizados que buscaban dilucidar la real eficacia y seguridad de la craniectomía descompresiva, en el tratamiento del infarto maligno de la arteria cerebral media¹.

La cirugía descompresiva craneana, conocida desde la antigüedad, había sido presentada por distintos autores como una terapia que caía, propiamente, en la categoría de *heroica*, al momento de intentar salvar la vida de pacientes que presentaban un accidente cerebrovascular isquémico con rápido curso hacia el deterioro, secundario a hernia encefálica causada por edema hemisférico importante. La ausencia de ensayos clínicos de buen diseño metodológico, sin embargo, ha causado una amplia variación en el uso de esta cirugía, con un importante grupo de especialistas reticentes a indicarla por temor a estar causando más perjuicio que beneficio. Una objeción que a menudo se esgrimía para restringir su uso era que, en infartos malignos de la arteria cerebral media, si bien podía evitarse la muerte de un paciente, la calidad de vida que se aseguraba al sobreviviente era pobre. Una posibilidad de beneficio demostrada exclusivamente por series de casos parecía condenada a causar controversia y desconfianza.

La evidencia disponible cambió sin embargo, dramáticamente, en cantidad y calidad, después de la conducción de tres ensayos clínicos randomizados multicéntricos que se llevaron a cabo en Europa y cuyos resultados fueron agrupados, de acuerdo a un protocolo predefinido por sus respectivos autores, para ser publicado en el artículo de Lancet Neurology que resumimos en esta ocasión:

El artículo incluyó pacientes enrolados en el ensayo francés DECIMAL (decompressive craniectomy in malignant middle cerebral artery infarcts); en el ensayo alemán DESTINY (decompressive surgery for the treatment of malignant infarction of the middle cerebral artery) y, por último, en el ensayo holandés HAMLET (hemicraniectomy after middle cerebral artery infarction with life-threatening edema trial), que aún se encontraba enrolando pacientes al momento de recoger los datos para incluirlos en el artículo. Un total de 93 pacientes, provenientes de estos ensayos, fueron incluidos en el análisis: 51 de ellos randomizados a recibir cirugía descompresiva y 42 tratamiento conservador.

Los criterios de inclusión para aquellos pacientes que fueron considerados en el análisis fueron los siguientes: pacientes entre 18 y 60 años; déficit clínico sugerente de infarto en el territorio de la arteria cerebral media con puntaje NIHSS (National Institutes of Health Stroke

¹ Editor Revista Chilena de Neuro-Psiquiatría. Departamento de Ciencias Neurológicas, Universidad de Chile.

Scale) superior a 15 y con un tiempo de evolución inferior a 45 horas; deterioro en el nivel de conciencia a un puntaje de 1, o mayor, en el ítem 1a de la escala NIHSS; signos en la tomografía computada de infarto que compromete, al menos, un 50% del territorio de la arteria cerebral media, o un volumen mayor de 145 centímetros cúbicos demostrados en la resonancia nuclear magnética (difusión).

Fueron excluidos aquellos pacientes que tuviesen, antes del episodio ictal, un puntaje igual o inferior a 2 en la escala modificada de Rankin; pupilas midriáticas arreflécticas; isquemia contralateral que pudiese afectar el pronóstico; transformación hemorrágica que ocupase espacio; expectativa de vida inferior a tres años; co-morbilidad importante que afectase el pronóstico; trastorno de la coagulación; embarazo o, finalmente, contraindicación para recibir anestesia.

Los desenlaces principales recogidos, para efectos del análisis, fueron tres, todos ellos medidos al año de seguimiento: muerte, puntaje mayor a cuatro en la Escala de Rankin modificada y puntaje mayor a tres en la misma escala.

Los resultados, para todos los desenlaces, fueron favorables al grupo de pacientes randomizados a cirugía: el riesgo de morir fue de 22% en este grupo, comparado con 71% en aquellos que recibieron tratamiento conservador. Del mismo modo, la proporción de pacientes que quedó con un grado de discapacidad mayor medido en la Escala de Rankin modificada, fue significativamente mayor en el grupo de pacientes que fue randomizado a tratamiento no-quirúrgico. Los intervalos de confianza para todos los estimadores descartan razonablemente que estas diferencias se deban al azar (Figura 1). A modo de ejemplo, el número de pacientes que quedó seve-

Figura 1.

ramente invalidado, con un puntaje en la Escala de Rankin modificada mayor de 4, fue de 32 pacientes randomizados a terapia conservadora, de un total de 42, y sólo 13 randomizados a cirugía, de un total de 51. Esto significa una reducción del riesgo absoluto de quedar severamente invalidado de un 51,2%, con un intervalo de confianza del 95% que va de 33,9% a 66,85%.

Estas cifras nos deben llamar a reflexión. Nuestra tradicional queja respecto a la falta de evidencia sobre la real eficacia de esta intervención pareciera haberse despejado. El fundado temor de estar contribuyendo a salvar vidas de muy pobre calidad también encuentra respuesta en estos ensayos. ¿Son lo suficientemente concluyentes estos resultados como para modificar nuestra práctica clínica?. ¿Necesitamos aclarar la real *efectividad* en nuestro medio de esta terapia, aparentemente *eficaz*, en un contexto desarrollado, an-

tes de incorporarla a nuestras recomendaciones terapéuticas? En el contexto de una práctica médica en que nuestras decisiones son sometidas a numerosos escrutinios, no parece sencillo eludir la necesidad de pronunciarse respecto a esta opción terapéutica.

Un análisis más acabado de los resultados, así como un interesante comentario editorial, están disponibles en el número de marzo de 2007 de *Lancet Neurology* y en el comentario que a continuación publicamos.

Referencias

1. Vahedi K, Hoffmeijer J, Juettler E, Vicaute E, George B, Algra A, *et al.* Early decompressive surgery in malignant infarction of the middle cerebral artery: a pooled analysis of three randomised controlled trials. *Lancet Neurology* 2007; 6: 215-22.