

Bibliografía Resumida y Comentada sobre:

TRATAMIENTO ENDOVASCULAR VS TRATAMIENTO MEDICO ESTÁNDAR PARA LA OCLUSIÓN DE LA CIRCULACIÓN VERTEBROBASILAR (BEST): ENSAYO ABIERTO, ESTUDIO ALEATORIO Y CONTROLADO.

Para ver el artículo en su versión original haga [click aquí](#)

Dr. German Abdo - Quito, Ecuador.

ABSTRACTO TRADUCCION Y COMENTARIO:

Xinfeng Liu*, Qiliang Dai, Ruidong Ye, Wenjie Zi, Yuxiu Liu, Huaiming Wang, Wusheng Zhu, Minmin Ma, Qin Yin, Min Li, Xinying Fan, Wen Sun, Yunfei Han, Qiushi Lv, Rui Liu, Dong Yang, Zhonghua Shi, Dequan Zheng, Xiaorong Deng, Yue Wan, Zhen Wang, Yu Geng, Xingyu Chen, Zhiming Zhou, Geng Liao, Ping Jin, Yumin Liu, Xintong Liu, Meng Zhang, Feng Zhou, Hongchao Shi, Yunfeng Zhang, Fuqiang Guo, Congguo Yin, Guozhong Niu, Mei Zhang, Xueli Cai, Qiyi Zhu, Zhonglun Chen, Yingchun Liang, Bing Li, Min Lin, Wei Wang, Haowen Xu, Xinmin Fu, Wenhua Liu, Xiguang Tian, Zili Gong, Haicun Shi, Chuanming Wang, Penghua Lv, Zhonghai Tao, Liangfu Zhu, Shiquan Yang, Wei Hu, Pingzhou Jiang, David S Liebeskind, Vitor M Pereira, Thomas Leung, Bernard Yan, Stephen Davis, Gelin Xu, Raul G Nogueira*, on behalf of the BEST Trial

RESUMEN ANTECEDENTES:

Estudios clínicos previos mostraron un beneficio abrumador de la trombectomía mecánica para ECV isquémico causado por la oclusión de grandes vasos en la circulación anterior. Aún se desconoce si el tratamiento endovascular para la oclusión vertebrobasilar tiene algún beneficio. Este estudio está dirigido a investigar la seguridad y eficacia del tratamiento endovascular en ECV isquémico agudo causado por la oclusión de vasos del sistema vertebro-basilar.

METODO:

Realizamos un estudio multicéntrico, randomizado, estudio abierto, con evaluación cegada de resultados de trombectomía en pacientes que se presentaron en las primeras con 8 horas de la oclusión del territorio vertebro-basilar en 28 centros de China. Los pacientes fueron asignados randomizadamente (1:1) a terapia endovascular mas tratamiento médico estándar (grupo intervencional) o solamente tratamiento médico estándar (grupo de control). La secuencia de randomización fue generada por computadora estratificado en los centros participantes. El encubrimiento de la asignación se implementó mediante sobres sellados. El resultado primario correspondió a la escala modificada de Rankin (mRS) un valor de 3 o menor (indicando la habilidad de caminar sin asistencia) a los 90 días, evaluada por la intención de tratar. El resultado primario de seguridad fue la mortalidad a 90 días. Criterios secundarios incluyeron la tasa de hemorragia intracraneal sintomática, complicaciones debidas a dispositivos utilizados, y otros eventos secundarios. “ESTUDIO BEST” está registrado en ClinicalTrials.gov, NCT02441556.

HALLAZGOS:

Entre abril 27, 2015 y sept 27, 2017, fueron evaluados 288 para su elección. El estudio concluyó de forma temprana cuando 131 pacientes fueron asignados de manera aleatoria (66 pacientes a grupo de intervención y 65 a grupo control) debido al alto cruce transversal y al pobre reclutamiento. En el análisis en donde se evalúa la intención a tratar, no se encontró evidencia en la diferencia de proporción en los participantes con mRS 0-3 a los 90 días de acuerdo al tratamiento (28 [42%] de 65 pacientes en el grupo de intervención vs 21 [32%] de 65 pacientes en el grupo control; odds ratio ajustado [OR] 1.74, 95% CI 0.81-3.74). El análisis secundario pre especificado del desenlace primario realizado para evaluar los efectos transversales, demostraron rangos más altos de mRS 0-3 a los 90 días en pacientes que actualmente recibieron la intervención en comparación con aquellos que recibieron únicamente tratamiento médico estándar en ambos pre protocolos (28 [47%] de 77 pacientes de intervención vs 13 [24%] de 54 pacientes con terapia estándar; 3.02, 1.31-7.00). La mortalidad a los 90 días fue similar entre los dos grupos (22 [33%] de 66 pacientes en el grupo de intervención versus 25 [38%] de 65 en el grupo control (p:0.54) a pesar de la alta prevalencia numérica de hemorragia intracranial sintomática en el grupo de intervención.

INTERPRETACIÓN:

No hubo evidencia de una diferencia en los resultados favorables de los pacientes que reciben terapia endovascular en comparación con aquellos que reciben terapia médica estándar sola. Los resultados podrían haberse confundido por la pérdida de equilibrio en el transcurso del ensayo, lo que resultó en una mala adherencia al tratamiento del estudio asignado y un tamaño de muestra reducido debido a la terminación temprana del estudio.

Financiación: Programa Especial Provincial de Ciencias Médicas de Jiangsu.

COMENTARIOS SOBRE EL TRABAJO:

Este estudio fue detenido prematuramente debido al cambio asignación del tipo de tratamiento a recibir, se alteró a favor del tratamiento endovascular (14%) y a la importante disminución en el reclutamiento de pacientes por parte de los centros, limitándose la muestra para este estudio en el 38% de lo programado. Sin embargo, en general, las tablas expuestas en el estudio y los resultados parciales obtenidos, los pacientes del grupo endovascular presentaron mejor evolución neurológica, tanto a las 24 horas, como a los 5 a 7 días y a los 90 días, tal como se constata en la tabla 3 y figura 2, respectivamente, a causa del cruce transversal y el bajo reclutamiento perdieron estadísticamente significado, presentando resultados erróneos.

No existen al momento estudios aleatorios y doble ciego, concluyentes, publicados sobre el tratamiento endovascular en el sector posterior, tomando en cuenta que el último se realizó hace más de diez años (BASICS), sin contar nuevos dispositivos como son los stent o mecanismos de aspiración.

Los resultados de BEST no pueden tomarse en cuenta para la decisión del tratamiento de la oclusión del tronco basilar o arteria vertebral, pues sus resultados son incompletos, sin bases estadísticas suficientes.

Dos nuevos estudios se encuentran realizándose al momento: El „The Dutch-Initiated Basilar Artery International Cooperation Study“ (BASICS, NCT01717755) y el „The Basilar Artery Occlusion Endovascular Trial“ (NCT02737189).