

Bibliografía Comentada y Resumida sobre:

Thrombectomy for Stroke in the Public Health Care System of Brazil

S.O. Martins, F. Mont'Alverne, L.C. Rebello, D.G. Abud, G.S. Silva, F.O. Lima, B.S.M. Parente, G.S. Nakiri, M.B. Faria, M.E. Frudit, J.J.F. de Carvalho, E. Waihrich, J.A. Fiorot, Jr., F.B. Cardoso, R.C.T. Hidalgo, V.F. Zetola, F.M. Carvalho, A.C. de Souza, F.A. Dias, D. Bandeira, M. Miranda Alves, M.B. Wagner, L.A. Carbonera, J. Oliveira-Filho, D.C. Bezerra, D.S. Liebeskind, J. Broderick, C.A. Molina, J.E. Fogolin Passos, J.L. Saver, O.M. Pontes-Neto, and R.G. Nogueira, for the RESILIENT Investigators*

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

Julio Fernandez – Tucumán, Argentina

Abstract

BACKGROUND

Randomized trials involving patients with stroke have established that outcomes are improved with the use of thrombectomy for large-vessel occlusion. These trials were performed in high-resource countries and have had limited effects on medical practice in low- and middle-income countries.

METHODS

We studied the safety and efficacy of thrombectomy in the public health system of Brazil. In 12 public hospitals, patients with a proximal intracranial occlusion in the anterior circulation that could be treated within 8 hours after the onset of stroke symptoms were randomly assigned in a 1:1 ratio to receive standard care plus mechanical thrombectomy (thrombectomy group) or standard care alone (control group). The primary outcome was the score on the modified Rankin scale (range, 0 [no symptoms] to 6 [death]) at 90 days.

RESULTS

A total of 300 patients were enrolled, including 79 who had undergone thrombectomy during an open-label roll-in period. Approximately 70% in the two groups received intravenous alteplase. The trial was stopped early because of efficacy when 221 of a planned 690 patients had undergone randomization (111 to the thrombectomy group and 110 to the control group). The common odds ratio for a better distribution of scores on the modified Rankin scale at 90 days was 2.28 (95% confidence interval [CI], 1.41 to 3.69; $P = 0.001$), favoring thrombectomy. The percentage of patients with a score on the modified Rankin scale of 0 to 2, signifying an absence of or minor neurologic deficit, was 35.1% in the thrombectomy group and 20.0% in the control group (difference, 15.1 percentage points; 95% CI, 2.6 to 27.6). Asymptomatic intracranial hemorrhage occurred in 51.4% of the patients in the thrombectomy group and 24.5%

of those in the control group; symptomatic intracranial hemorrhage occurred in 4.5% of the patients in each group.

CONCLUSIONS

In this randomized trial conducted in the public health care system of Brazil, endovascular treatment within 8 hours after the onset of stroke symptoms in conjunction with standard care resulted in better functional outcomes at 90 days than standard care alone. (Funded by the Brazilian Ministry of Health; RESILIENT ClinicalTrials.gov number, NCT02216643.)

Abstracto

Antecedentes:

Los ensayos aleatorios que involucran a pacientes con accidente cerebrovascular han establecido que los resultados se mejoran con el uso de trombectomía para la oclusión de vasos grandes. Estos ensayos se realizaron en países de alto recursos y han tenido efectos limitados en los países de ingresos bajos y medianos.

Métodos:

Estudiamos la seguridad y eficacia de la trombectomía en el sistema de salud pública de Brasil. En 12 hospitales públicos, pacientes con oclusión intracraneal proximal en la circulación anterior que podría tratarse dentro de las 8 horas posteriores a la aparición de los síntomas del accidente cerebrovascular se asignaron aleatoriamente en una proporción de 1:1 para recibir atención estándar más la trombectomía mecánica (grupo de trombectomía) o la atención estándar (grupo de control). El resultado principal fue la puntuación en la escala Rankin modificada (rango, 0 [sin síntomas] a 6 [muerte]) a los 90 días.

Resultados

Se inscribieron un total de 300 pacientes, incluidos 79 que se habían sometido a trombectomía durante un período de roll-in de etiqueta abierta. Aproximadamente el 70% en los dos grupos alteplasa intravenosa. El ensayo se detuvo temprano debido a la eficacia cuando 221 de un plan 690 pacientes habían sido sometidos a aleatorización (111 trombectomía y 110 al grupo de control). La relación de probabilidades comunes para una mejor distribución de las puntuaciones en la escala Rankin modificada en 90 días fue de 2,28 (Intervalo de confianza del 95% [IC], 1,41 a 3,69; P a 0,001), favoreciendo la trombectomía. El porcentaje de pacientes con una puntuación en la escala de Rankin modificada de 0 a 2, lo que significa una ausencia de déficit neurológico menor, fue del 35,1% en la trombectomía grupo y el 20,0% en el grupo de control (diferencia, 15,1 puntos porcentuales; IC del 95%, 2.6 a 27.6). La hemorragia intracraneal asintomática se produjo en el 51,4% de los pacientes en el grupo de trombectomía y en el 24,5% de los del grupo de control; Sintomático hemorragia intracraneal ocurrió en el 4,5% de los pacientes de cada grupo.

Conclusiones

En este ensayo aleatorizado realizado en el sistema de salud pública de Brasil, tratamiento endovascular dentro de las 8 horas posteriores a la aparición de los síntomas del accidente cerebrovascular en conjunto con atención estándar resultó en mejores resultados funcionales a los 90 días que cuidado estándar por sí solo.

(Financiado por el Ministerio de Salud de Brasil; Resilient Clinical Trials.gov, NCT02216643.)

Comentarios

Los autores, con el objetivo de demostrar la efectividad y seguridad de la Trombectomía Mecánica y la necesidad que estas prácticas sean de acceso universal en el Sistema de Salud Pública, diseñaron un estudio prospectivo, randomizado, multicéntrico, desarrollado en 12 hospitales públicos. Los pacientes se asignaron 1:1 a cada brazo del estudio: un grupo de trombectomía más tratamiento médico y un grupo solo tratamiento médico, en ambos casos precedidos o no de tratamiento trombolítico.

Los criterios de inclusión fueron: mayores de 18 años, oclusión de vaso mayor, menos de 8 horas desde el inicio de los síntomas, NIHSS mayor o igual a 8.

Los dispositivos utilizados para la Trombectomía Mecánica fueron Solitaire (stent retriever) y Penumbra (trombo aspiración).

Se utilizó un análisis estadístico similar al usado en el estudio REVASCAT.

Entre enero de 2017 y marzo de 2019 se enrolaron 300 pacientes, el estudio se suspendió por demostrarse tempranamente una diferencia significativa a favor del grupo de trombectomía mecánica en el puntaje de la escala de Rankin Modificada a los 90 días, de 35,1% de 0 a 2 en comparación con 20,0% para el grupo de tratamiento médico.

Con este estudio los autores demostraron la efectividad del tratamiento por Trombectomía Mecánica en oclusiones de vaso mayor de circuito anterior, con tratamiento dentro de las 8 horas de iniciado en cuadro, con o sin trombolisis previa. Si bien esto ya fue demostrado en otros estudios previos, los puntos a resaltar de este trabajo, es que se realizó en el sistema de atención pública, con resultados favorables en un estudio bien diseñado, del cual también se infiere una disminución de la mortalidad en comparación con estudios previos.

El costo estimado en los pacientes tratados por vía endovascular fue superior en 8.066 dólares, lo que nos permite hacer una estimación del costo por calidad de vida o costo efectividad de estos tratamientos en Sudamérica.

Estudios nacionales de este tipo han permitido que las autoridades de cada país reconozcan utilidad del procedimiento de Trombectomía Mecánica como alternativa de tratamiento y se deberán complementar con nuevos estudios con ventanas más amplias desde la iniciación de los síntomas para los cuales se deberán agregar como base mayores parámetros para criterios de inclusión y exclusión.