

Análisis Crítico: Trial of Decompressive Craniectomy for Traumatic Intracranial Hypertension (RESCUE-icp)

Referencia: Hutchinson PJ, Koltias AG, Timofeev IS et al. Trial of Decompressive Craniectomy for Traumatic Intracranial Hypertension. NEJM. September 7, 2016

DISEÑO. Ensayo controlado aleatorizado, internacional y multicéntrico que comparó la superioridad de 2 grupos paralelos: craniectomía descompresiva (CD) vs tratamiento médico, para el manejo de la hipertensión intracraneal refractaria en pacientes con lesión cerebral traumática.

Se incluyeron a pacientes entre 10 y 65 años con lesión cerebral traumática y TC de cerebro anormal, que requerían monitoreo con PIC y cuyos valores eran > 25 mmHg, refractario al tratamiento médico inicial (medidas de 1ra y 2da línea), durante un tiempo mayor a 1 hora y hasta las 12 horas. También se incluyeron a pacientes que eran operados de lesiones con efecto de masa al ingreso y que no se sometían a CD 1ra. Se excluyeron los pacientes que presentaban midriasis bilateral arreactiva al ingreso, diátesis hemorrágica y una expectativa de vida menor a 24 hs.

El tipo de CD quedaba a criterio del neurocirujano, esta podía ser una hemicraniectomía frontotemporoparietal, o una craniectomía bi-frontal. Esta debía realizarse hasta las 4 a 6 horas después de la randomización. Los pacientes asignados al grupo de tratamiento médico, podían someterse a CD posteriormente si no lograban controlar la PIC, de acuerdo al criterio del equipo tratante. Del mismo modo los pacientes asignados a CD, podían recibir infusión de barbitúricos en caso de un mayor deterioro clínico.

Este estudio incluyó 408 pacientes reclutados en 52 centros diferentes, durante un periodo de 10 años, 206 fueron asignados al grupo CD y 202 al grupo de tratamiento médico. Las características basales e intervenciones terapéuticas realizadas a los pacientes antes de la aleatorización fueron similares en ambos grupos. En el grupo quirúrgico, al 63% se le realizó CD bifrontal y al 37% una hemicraniectomía. La mediana de tiempo desde la aleatorización hasta la CD fue de 2.2 hs. En el grupo médico, el 87.2% de los pacientes recibieron infusión de barbitúricos, la mediana de tiempo desde la aleatorización hasta la infusión de barbitúricos fue de 1.5 hs y la duración media del tratamiento fue de 53 hs. La CD se realizó en el 37.2% de los pacientes en el grupo médico.

RESULTADOS.

El resultado primario se evaluó con la escala de outcome de Glasgow extendida (GOS-E) a los 6 meses después de la aleatorización, encontrándose una disminución de la mortalidad (26.9% en el grupo quirúrgico vs 48,9% en el grupo de tratamiento médico) con un valor estadísticamente significativo ($p < 0.001$). En un análisis de sensibilidad, el outcome favorable (GOS-E > 4) se produjo en el 42.8% de los pacientes del grupo quirúrgico vs el 34.6% del grupo médico ($p = 0.12$).

Dentro de los resultados secundarios, los pacientes del grupo quirúrgico tuvieron mejor control de la PIC después de la aleatorización, con menor número de horas con PIC > 25 mmHg en relación al grupo de tratamiento médico (mediana de 5 hs frente a 17 hs; $p < 0.001$). De los sobrevivientes, el tiempo promedio de estadía en UCI fue de 15 días en los pacientes del grupo quirúrgico vs 20.8 días del grupo médico ($p = 0.01$). Eventos adversos fueron reportados en el 16.3% en el grupo quirúrgico vs 9.2% en el grupo médico ($p = 0.03$), la mayoría relacionados con la intervención quirúrgica.

CONCLUSIÓN DE LOS AUTORES.

A los 6 meses, la CD como tratamiento de la hipertensión endocraneana grave y refractaria, disminuyó la mortalidad en un 22%, comparado con el grupo de tratamiento médico ($p < 0.001$), pero se asoció con mayores casos de pacientes en estado vegetativo y discapacidad severa. Las tasas de discapacidad moderada y buena recuperación, fueron similares en ambos grupos. Está pendiente el análisis a 24 meses.

ANÁLISIS CRÍTICO.

- Si bien el número de sobrevivientes a 6 y 12 meses fue mayor en el grupo quirúrgico, esto fue a expensas de una mayor cantidad de pacientes con secuelas graves. El porcentaje de pacientes con mejor outcome funcional fue similar en ambos grupos.
- Comparado con el estudio DECRA, donde se realizó la CD en pacientes con PIC > 20 mmHg en las primeras 72 horas y que no encontró diferencias en la mortalidad, el RESCUE-icp se realizó como terapia de último nivel en pacientes con PIC > 25 mmHg, y demostró una clara reducción de la mortalidad con un valor estadísticamente significativo. Además todos los pacientes en el estudio DECRA se sometieron a craniectomía bifrontal.
- Por otra parte un tercio de los pacientes del grupo de tratamiento médico se sometieron a craniectomía descompresiva, este cross over pudo haber alterado los resultados, dando más fuerza a los resultados favorables para la craniectomía.
- Si bien está especificado en cada grupo la media de duración de la PIC > 25 mmHg después de la randomización (5 hs en CD vs 17 hs en el grupo médico), los valores de PIC y su tiempo de duración antes de la randomización se desconocen.
- Tampoco este estudio hace mención sobre la fisiopatología de la lesión neurológica y las lesiones asociadas en pacientes con TEC grave, es decir no es lo mismo un paciente que ingrese en coma y lesión axonal difusa, donde seguramente el outcome funcional será peor.
- No se evalúa la efectividad de la craniectomía primaria, así como tampoco hay datos sobre el tiempo de replequetamiento y complicaciones asociadas, nuevamente cabe destacar que se encuentra pendiente el análisis a 24 meses.
- Finalmente, en este estudio participaron más de 50 centros en 20 países diferentes, donde probablemente cada uno cuenta con protocolos diferentes de manejo sobre la hipertensión endocraneana, que seguramente influenciara en los resultados finales.

COMENTARIO

- Los resultados que muestran este estudio son concordantes con lo que se observa en la práctica habitual, decir la craniectomía descompresiva mejora el manejo de la hipertensión endocraneana, pero no modifica el daño primario ya establecido por el trauma. Por lo que solo cambiar el pronóstico en los pacientes en donde la hipertensión endocraneana juega un rol fundamental y se han agotado las maniobras de primer y segundo orden.