

Retractor de trombos neva vesalio versus retractores convencionales en el tratamiento del accidente cerebrovascular agudo en un centro regional: estudio prospectivo y comparativo. resultados iniciales.

Germán Caballero, Marcos Graña, Lorena Parra, Carina Fernandez, Luis Alvarado, Marta Gonzalez, Genco Juan Manuel, Facundo Nazar, Facundo Horvath, Marta Gonzalez, Graciana Galiana, Ezequiel Petra

RESUMEN

Objetivos: Medir la efectividad inicial, comparativa y prospectiva del retractor de trombo Neva Vesalio (NV) en relación a retractores convencionales de uso conocido y extendido (Solitaire, Medtronic (SL) y Trevo, Stryker (TR)) en pacientes sometidos a tratamiento de Trombectomía Mecánica (TM) del Accidente Cerebrovascular Agudo (ACV), en un lapso inicial de 20 meses.

Material y Métodos: Se realizó un estudio comparativo y prospectivo entre Noviembre del 2019 y Julio del 2021 sobre el impacto del dispositivo Neva en pacientes sometidos a Trombectomía Mecánica (TM) como tratamiento del ACV en relación a pacientes tratados de igual forma en el mismo periodo de tiempo, con retractores de uso extendido y conocido, SL y TR. Se tomaron en cuenta los siguientes datos epidemiológicos: edad; sexo; factores de riesgo vascular preexistentes; tiempo transcurrido entre inicio de los síntomas e inicio de la TM (Tiempo Ingle); Alberta Stroke Program Early CT score (ASPECTS) de la Tomografía Cerebral (TAC) de ingreso; empleo de RtPa previo a la TM; puntuación clínica previa del paciente (según la escala de la National Institute of Health Stroke Scale o NIHSS); sitio de obstrucción arterial intracraneano, extracraneano o la combinación de ambos; grado de recanalización posterior a la TM mediante la escala Thrombolysis in Cerebral Infarction score (TICI); NIHSS a las 24 hs, a las 72 hs y al alta; Modified Rankin Scale (mRS) a los 90 días; tasa de complicaciones asociadas a la técnica; necesidad de craniectomía post TM; y la mortalidad en los 90 días posteriores asociado o no a la TM. En relación a la Técnica aplicada en si en la TM, se valoraron las siguientes variables: Uso asociado de Catéter Guía Balón (CGB); uso asociado de Catéter de Aspiración Distal (CAD). tamaño del retractor en relación al vaso ocluido; número de pasadas del dispositivo necesarias para lograr un Tici 2b o mayor (en caso que se haya logrado); tromboembolismo distal posterior a una pasada del dispositivo; presencia de vasoespasmo residual una vez detenido el procedimiento o posterior a una pasada del dispositivo; lesión vascular aguda posterior a una pasada del dispositivo utilizado visible a nivel Angiográfico; necesidad de uso de más de un dispositivo para lograr un resultado satisfactorio (Tici 2b o 3); angioplastia carotídea asociada en casos de oclusiones en Tándem.

En todos los casos, se consideró como gesto positivo a la: Recanalización intracraneana logrando al menos un grado Tici 2b o 3. En ningún caso se realizó más de 3 retracciones con un mismo retractor o en combinación con un segundo dispositivo de salvataje (diferente al retractor inicial utilizado).

El dispositivo inicial utilizado fue discrecional, según el operador primario de la TM.

Ambos grupos de pacientes fueron estratificados y comparados estadísticamente mediante el Método de X2 de Pearson a fin de igualar variables independientes de estudio, siendo ambos grupos comparables con un Intervalo de Confianza (IC) no significativo (P igual o inferior a 0.05).

Resultados: Dentro del grupo de pacientes tratados con dispositivo NV (Grupo 1), se registraron 21 pacientes (11 femeninos, 10 masculinos, 68 años edad promedio, 82-41 años de rango), mientras que en el grupo SL/TR (Grupo 2) se enrolaron 21 pacientes (12 femeninos, 9 masculinos, 66,5 años edad promedio, 78-44 años de rango). El tiempo promedio entre Puerta Ingle fue de 114 minutos para el Grupo 1 y de 108 minutos para el Grupo 2. El NIHSS promedio al ingreso fue de 23,3 puntos y 22,4 puntos respectivamente en Grupos 1 y 2, y el mismo a las 24, 72hs y al alta de 12, 9,2 y 5 puntos en el Grupo 1 y de 14,10,3 y 6,4 puntos en el Grupo 2 respectivamente.

El ASPECTS promedio fue de 8 puntos en el Grupo 1 y de 8,2 en el Grupo 2, recibiendo en los primeros del total de pacientes, 6 de ellos trombolítico previo, mientras que, en los segundos, 7 de ellos previamente recibieron tratamiento trombolítico endovenoso.

Dentro del Grupo 1, 8 pacientes presentaron oclusión en Tándem (Carótida Interna y T carotídea), 12 a nivel de la cerebral media (M1), y 1 paciente de la basilar y P1 derecha asociada. Dentro del Grupo 2, 9 pacientes presentaron oclusión en Tándem (Carótida Interna y T carotídea), 10 a nivel de M1, y 2 pacientes a nivel de la basilar.

Técnicamente en el Grupo 1, se utilizó Catéter Guía Balón (CGB) aislado en 12 pacientes, este último asociado a Catéter de Aspiración Distal (CAD) en 6 pacientes, y en 3 pacientes se abordó la TM sin asistencia de ninguno de ellos. En el Grupo 2 se abordó con CGB aislado en 11 pacientes, este último asociado a CAD en 6 pacientes, y en 4 pacientes se abordó la TM sin asistencia de ninguno de ellos.

En el Grupo NV, en 18 de 21 pacientes se logró un TICI 2c/3 en una sola pasada (90,6% de efecto de primera pasada), en 1 caso se logró un Tici 2b a pesar de 3 pasadas, en 1 caso un Tici2 a pesar de 3 pasadas. En 1 paciente se evidenció una ruptura aguda de M1 con hematoma intraparenquimatoso severo posterior a 1 pasada. En 3 casos se observó espasmo posterior a la TM, sin necesidad de tratamiento endovascular, y en 2 casos trombo embolismo distal. El tiempo ingle a reperusión fue de 66 minutos promedio (18 minutos a 99 minutos).

En el Grupo SL/TR, en 13 de 21 pacientes se logró un TICI 2c/3 en una sola pasada (61,9% de efecto de primera pasada), en 3 casos se logró un Tici 2b a pesar de 3 pasadas, en 3 casos un Tici2 a pesar de 3 pasadas. En 1 paciente debido a no lograr recanalizar en 2 pasadas M1, se decidió asociar el retractor utilizado (SL) a un NV de manera coaxial logrando un Tici 2b en la tercera pasada. En 1 paciente la TM fue no exitosa a pesar de 3 pasadas. En 2 casos se observó espasmo posterior a la TM, sin necesidad de tratamiento endovascular, y en 3 casos trombo embolismo distal. El tiempo ingle a reperusión fue de 98 minutos promedio (23 minutos a 139 minutos).

En el grupo 1, 3 pacientes (14,28%) fallecieron en el lapso de 10 días posteriores a la TM (1 por hemorragia parenquimatosa asociada al procedimiento, 1 por hematoma severo de fosa posterior por reperusión y 1 por neumonía aspirativa). En 1 caso (4,76%) a pesar de lograr un Tici 2b, fue necesaria craniectomía descompresiva con posterior deceso. Mortalidad global

temprana de 19,04%.

En el grupo 2, 6 pacientes (28,57%) fallecieron en el lapso de 10 días posteriores a la TM (3 por isquemia severa a pesar de lograr un Tici 2b/3, 1 por hematoma severo de fosa posterior por reperfusión y 2 por neumonía aspirativa). En 2 casos (9,52%) a pesar de lograr un Tici 2b, fue necesaria craniectomía descompresiva con posterior deceso. Mortalidad global temprana de 38.09%.

El RmS a los 90 días del grupo 1 fue de 0-2 en 9 pacientes, de 3-5 en 5 pacientes y mayor a 5 en 3 pacientes. El RmS a los 90 días del grupo 2 fue de 0-2 en 5 pacientes, de 3-5 en 5 pacientes y mayor a 5 en 3 pacientes.

Conclusión: Las nuevas terapias de revascularización en el ACV agudo han revolucionado el pronóstico de los pacientes que padecen esta patología, sin embargo, a pesar de los esfuerzos terapéuticos un 40 % de los pacientes no logran resultados satisfactorios.

En este estudio inicial, la experiencia el NV demostró ser más eficiente que los retractores convencionales SL/TR, no sólo en los scores de recanalización, sino también en el número de intentos para lograr dichos resultados (alta efectividad de efecto de primera pasada) lo cual es probablemente el factor técnico más determinante en el pronóstico a mediano y largo plazo de los pacientes que son sometidos a TM como variable dependiente a la técnica de TM, excluyendo factores independientes a la misma como el ASPECT basal y el tiempo de inicio de los síntomas.

Es necesario ampliar el número de pacientes y lograr métodos de randomización primarios a fin de realizar un estudio de mayor profundidad e impacto estadístico, a fin de validar los resultados preliminares.