

Lima, agosto de 2020

SERIE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA N° 017-2020

# **Eficacia y seguridad de la cirugía de rescate vascular en el tratamiento de pacientes con infarto cerebral agudo por oclusión de vaso de arteria carótida interna**



**INSTITUTO NACIONAL DE SALUD**

**UNIDAD DE ANÁLISIS Y GENERACIÓN DE EVIDENCIAS EN SALUD PÚBLICA**



PERÚ

Ministerio  
de Salud

Instituto Nacional  
de Salud



# INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

---

EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA - RÁPIDA

## **Eficacia y seguridad de la cirugía de rescate vascular en el tratamiento de pacientes con infarto cerebral agudo por oclusión de vaso de arteria carótida interna**

Ciudad de Lima / Perú / agosto 2020

**Dr. César Cabezas Sánchez**  
**Jefe**  
**INSTITUTO NACIONAL DE SALUD**

**Dra. Lely Solari Zerpa**  
**Director General**  
**CENTRO NACIONAL DE SALUD PÚBLICA**

**Dra. Patricia Caballero Ñopo**  
**Responsable**  
**UNIDAD DE ANÁLISIS Y GENERACIÓN DE EVIDENCIAS EN SALUD**  
**PÚBLICA**

Unidad de Análisis y Generación de Evidencias en Salud Pública  
Centro Nacional de Salud Pública  
Instituto Nacional de Salud  
Cápac Yupanqui 1400 Jesús María  
Lima 11, Perú  
Telf. (511) 7481111 Anexo 2207

Este informe de evaluación de tecnología sanitaria fue generado en respuesta a la solicitud del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas.

*El Instituto Nacional de Salud es un Organismo Público Ejecutor del Ministerio de Salud del Perú dedicado a la investigación de los problemas prioritarios de salud y de desarrollo tecnológico. El Instituto Nacional de Salud tiene como mandato el proponer políticas y normas, promover, desarrollar y difundir la investigación científica-tecnológica y brindar servicios de salud en los campos de salud pública, control de enfermedades transmisibles y no transmisibles, alimentación y nutrición, producción de biológicos, control de calidad de alimentos, productos farmacéuticos y afines, salud ocupacional, protección del medio ambiente y salud intercultural, para contribuir a mejorar la calidad de vida de la población. A través de su Unidad de Análisis y Generación de Evidencias en Salud Pública (UNAGESP) participa en el proceso de elaboración de documentos técnicos, basados en la mejor evidencia disponible, que sirvan como sustento para la aplicación de intervenciones en Salud Pública, la determinación de Políticas Públicas Sanitarias y la Evaluación de Tecnologías Sanitarias. Las evaluaciones de tecnologías sanitarias son elaboradas aplicando el Manual Metodológico para Elaborar Documentos Técnicos de Evaluaciones de Tecnologías Sanitarias (ETS) Rápidas – MAN-CNSP-004- aprobado con R.D. N°84-2018-DG-CNSP/INS.*

## Autor

María Calderón<sup>1</sup>

## Revisores

Ericson Gutierrez<sup>1</sup>

Patricia Caballero<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Unidad de Análisis y Generación de Evidencias en Salud Pública (UNAGESP), Centro Nacional de Salud Pública, Instituto Nacional de Salud.

## Repositorio general de documentos técnicos UNAGESP:

<https://web.ins.gob.pe/salud-publica/publicaciones-unagesp/evaluaciones-de-tecnologías-sanitarias>



<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/>

Los derechos reservados de este documento están protegidos por licencia Creative Commons Atribución-NoComercial-NoDerivadas 4.0 International. Esta licencia permite que la obra pueda ser libremente utilizada sólo para fines académicos y citando la fuente de procedencia. Su reproducción por o para organizaciones comerciales sólo puede realizarse con autorización escrita del Instituto Nacional de Salud, Perú

### Cita recomendada:

Instituto Nacional de Salud (Perú). Eficacia y seguridad de la Cirugía de rescate vascular en el tratamiento de pacientes con Infarto cerebral agudo por oclusión de vaso de arteria carótida interna. Elaborado por María Calderón. Lima: Unidad de Análisis y Generación de Evidencias en Salud Pública. Instituto Nacional de Salud, agosto 2020. Serie Evaluación de Tecnología Sanitaria-Rápida N° 017-2020.

Para la elaboración del presente informe de ETS-R se siguió el Manual Metodológico para elaborar documentos técnicos de evaluaciones de tecnologías sanitarias (ETS) rápidas. MAN-CNSP-004 aprobado con RD N° 84-2018-DG-CNSP/INS del 01 de julio de 2018.

## TABLA DE CONTENIDO

MENSAJES CLAVES .....	7
RESUMEN EJECUTIVO .....	8
I. INTRODUCCIÓN.....	11
II. OBJETIVO .....	14
III. MÉTODO.....	14
IV. RESULTADOS .....	16
V. CONCLUSIONES.....	23
VI. CONTRIBUCIÓN DE EVALUADORES Y COLABORADORES .....	24
VII. DECLARACIÓN DE INTERÉS.....	24
VIII. FINANCIAMIENTO .....	24
IX. REFERENCIAS .....	24
X. ANEXOS.....	27

## MENSAJES CLAVES

- El accidente cerebral vascular (ACV) se define como los síntomas y signos de compromiso neurológico focal, de inicio brusco, que llevan a la muerte o que duran más de 24 horas y que no pueden ser atribuibles a otra causa aparente que la vascular. Los pacientes con ACV por oclusión aguda de la ACI no han sido tradicionalmente candidatos a una revascularización carotídea mediante la implantación de un stent con o sin angioplastia, sin embargo, nuevos estudios indican que el tratamiento endovascular de la oclusión aguda de la ACI es factible, seguro y puede mejorar el pronóstico funcional de estos pacientes.
- La cirugía como tratamiento de rescate en ACV consiste en el tratamiento endovascular (TEV) que puede incluir la fibrinólisis arterial, la trombólisis mecánica (TM) y la endarterectomía de la estenosis u oclusión de la ACI. Para minimizar los retrasos en el inicio del tratamiento, se han diseñado estrategias que combinan la rapidez de administración de la trombólisis IV con la eficacia de la trombólisis intraarterial. Esta estrategia, denominada de rescate, beneficiaría principalmente a aquellos pacientes con escasas probabilidad de respuesta a la trombólisis endovenosa.
- El objetivo del presente documento es evaluar la eficacia y seguridad, así como documentos relacionados a la decisión de cobertura de la Cirugía de rescate vascular en el tratamiento de pacientes con Infarto cerebral agudo por oclusión de vaso de arteria carótida interna.
- La evidencia con respecto a la cirugía de rescate vascular en el tratamiento de pacientes con infarto cerebral agudo por oclusión de vaso de arteria carótida interna es escaso. Basado en una revisión sistemática, se muestra un beneficio en la mortalidad de este procedimiento comparado a manejo no quirúrgico especialmente en manejo de vasos grandes. Sin embargo, los resultados podrían referir que no hay un beneficio diferencial con respecto a hemorragias intracraneales. Basado en estudios observacionales la tecnología se muestra como eficaz y segura sin embargo estos resultados no son comparativos por lo que es importante ponerlos en contexto. Las GPC y ETS recabadas mencionan a la tecnología de interés para el manejo de ACV de grandes vasos después del fracaso o contraindicación de trombólisis.

## **RESUMEN EJECUTIVO**

### **INTRODUCCIÓN**

Este documento técnico se realiza a solicitud del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas.

#### **a. Cuadro clínico**

El accidente cerebral vascular (ACV) se define como los síntomas y signos de compromiso neurológico focal, de inicio brusco, que llevan a la muerte o que duran más de 24 horas y que no pueden ser atribuibles a otra causa aparente que la vascular. Los pacientes con ACV por oclusión aguda de la ACI no han sido tradicionalmente candidatos a una revascularización carotídea mediante la implantación de un stent con o sin angioplastia, sin embargo, nuevos estudios indican que el tratamiento endovascular de la oclusión aguda de la ACI es factible, seguro y puede mejorar el pronóstico funcional de estos pacientes.

#### **Tecnología sanitaria**

La cirugía como tratamiento de rescate en ACV consiste en el tratamiento endovascular (TEV) que puede incluir la fibrinólisis arterial, la trombólisis mecánica (TM) y la endarterectomía de la estenosis u oclusión de la ACI. Para minimizar los retrasos en el inicio del tratamiento, se han diseñado estrategias que combinan la rapidez de administración de la trombólisis IV con la eficacia de la trombólisis intraarterial. Esta estrategia, denominada de rescate, beneficiaría principalmente a aquellos pacientes con escasas probabilidad de respuesta a la trombólisis endovenosa.

### **OBJETIVO**

Evaluar la eficacia y seguridad, así como documentos relacionados a la decisión de cobertura de la cirugía de rescate vascular en el tratamiento de pacientes con Infarto cerebral agudo por oclusión de vaso de arteria carótida interna

### **METODOLOGÍA**

Se realizó una búsqueda en las principales bases de datos bibliográficas: MEDLINE, LILACS, COCHRANE, así como en buscadores genéricos de Internet incluyendo Google Scholar y TRIPDATABASE. Adicionalmente, se hizo una búsqueda dentro de la información generada por las principales instituciones internacionales de cirugía vascular, y agencias de tecnologías sanitarias que realizan revisiones sistemáticas (RS), evaluación de tecnologías sanitarias (ETS) y guías de práctica clínica (GPC).



## RESULTADOS

Se identificaron una RS, cinco GPC y una ETS. Adicionalmente se seleccionaron dos estudios observacionales. No se encontraron evaluaciones económicas de Perú o la región latinoamericana.

Una RS (2000) que evaluó el tratamiento endovascular (TEV) versus tratamiento general para pacientes con ACV isquémico agudo. Se evidenció una diferencia significativa en el ERM 0-1 (Escala referente a buen resultado postquirúrgico) después de 90 días entre TEV y tratamiento general (OR = 1.68, 95% CI = 1.43–1.97, I<sup>2</sup> = 57%, *P* < .00001) siendo más beneficioso el manejo con TEV. Para mortalidad por todas las causas a los 90 días, se encontró una diferencia significativa entre TEV y tratamiento general (OR = 0.82, 95% CI = 0.70–0.98, I<sup>2</sup> = 27%, *P* = .03) siendo más beneficioso la TEV. A comparación del tratamiento general, TEV tuvo una diferencia significativamente estadística pero no un efecto positivo sobre la hemorragia intracraneal (HIC) (OR = 1.28, 95% CI = 1.03–1.60, I<sup>2</sup> = 0%, *P* = .02). Sin embargo, el grupo con TEV no tuvo ventajas sobre el tratamiento general en el ACV para disminuir el riesgo de HIC sintomática (OR = 1.16, 95% CI = 0.85–1.57, I<sup>2</sup> = 0%, *P* = 0.36) o asintomática (OR = 1.43, 95% CI = 1.03–1.95, I<sup>2</sup> = 32%, *P* = 0.02)

En 2015 Linfante et al, publicó un estudio multicéntrico para evaluar predictores de mortalidad en ACV agudo en Estados Unidos (N=534). Se encontró que la mortalidad de los pacientes con que fueron recanalizados exitosamente fue menor. Además, la mortalidad fue mayor en pacientes con HIC sintomática comparada con aquellos sin HIC sintomática sin importar la recanalización (72% [23/32] versus 26% [73/281]; *P*<0.001). En los pacientes exitosamente recanalizados, hubo incremento en el riesgo de mortalidad para aquellos con oclusión proximal (carótida interna o vertebro basilar), NIHSS ≥18 (, y uso de TEV (*P*<0.050). En 2011, se publica un estudio prospectivo para evaluar TEV en pacientes con ACV por oclusión de vaso de gran calibre. Se incluyeron 50 pacientes y se logró una recanalización completa en 84%, además de una reperfusión de más de dos tercios en 4%, A los 3 meses 70% de los pacientes con lesión en la arterial cerebral media tuvieron un score de ERM 0 a 2 o un NIHSS 0 o 1 (desenlaces positivos). Se observó la misma tendencia para 44% de pacientes con lesión en la ACI y 43% de pacientes con lesión en la arteria basilar inferior. La mortalidad general a los 3 meses fue de 12% (6 de 50 pacientes).

Tres GPC (Perú 2018, Europa 2015, Estados Unidos 2019) recomiendan el uso de TEV TM (en adición a la trombólisis IV dentro de las 4.5 horas cuando sea de elección) para tratar a los pacientes con ACV agudo de vaso de gran calibre hasta las 6 horas del inicio de síntomas. Además, una GPC de Colombia (2015) recomienda la utilización de TEV cuando existe

contraindicación de trombólisis IV. Si bien la GPC mexicana (2012) menciona los beneficios del TEV no se hace una recomendación específica.

Una ETS (Reino Unido 2015) publica una ETS sobre los procedimientos de intervencionismo para retiro de coágulo como tratamiento de ACV isquémico. Como técnicas diagnósticas iniciales se recomienda que a todos los pacientes se les realice una CT y un angiograma por RM o CT para confirmar la oclusión de vaso de gran calibre. Luego si se realiza un TEV, se menciona que existen diversos dispositivos y técnicas de TEV, la más reciente evidencia clínica se basa en el uso de stent retrievers, que son actualmente los más comunes. La mayoría de evidencia se encontró en pacientes que recibieron tratamiento dentro de las primeras 8 horas.

## **CONCLUSIONES**

La evidencia con respecto a la cirugía de rescate vascular en el tratamiento de pacientes con infarto cerebral agudo por oclusión de vaso de arteria carótida interna es escaso. Basado en una revisión sistemática, se muestra un beneficio en la mortalidad de este procedimiento comparado a manejo no quirúrgico especialmente en manejo de vasos grandes. Sin embargo, los resultados podrían referir que no hay un beneficio diferencial con respecto a hemorragias intracraneales. Basado en estudios observacionales la tecnología se muestra como eficaz y segura sin embargo estos resultados no son comparativos por lo que es importante ponerlos en contexto. Las GPC y ETS recabadas mencionan a la tecnología de interés para el manejo de ACV de grandes vasos después del fracaso o contraindicación de trombólisis.

**PALABRAS CLAVES:** cirugía de rescate vascular, Infarto cerebral agudo, arteria carótida interna

## I. INTRODUCCIÓN

### 1.1 Cuadro clínico

El accidente cerebral vascular (ACV) se define de acuerdo a la Organización Mundial de la Salud (OMS), como los síntomas y signos de compromiso neurológico focal, de inicio brusco, que llevan a la muerte o que duran más de 24 horas y que no pueden ser atribuibles a otra causa aparente que la vascular. (1) El ACV es una de las causas más importantes de mortalidad y discapacidad en el Perú y a nivel mundial. A nivel global, se reporta que los pacientes con un primer evento tienen una mortalidad de 11,1%, y de 8,5% al primer mes de seguimiento. Un aspecto que destacar es que el 63% de los eventos isquémicos y el 80% de los eventos hemorrágicos ocurren en países de ingresos medianos y bajos. En el Perú, se estima que el 15% de todas las muertes prematuras son causadas por un ACV.(2) Se puede clasificar a la enfermedad según la localización del ACV o arteria comprometida que puede ser identificado por imagen o por síntomas. (2)

El compromiso de la arteria carótida interna (ACI) produce isquemia cerebral o retinal, este último pudiendo presentarse como amaurosis fugax y en 4-18% se desarrolla un síndrome de isquemia ocular crónica. (3) La manifestación clínica más frecuente es la hemiplejía contralateral, hemi-hipoestesia y afasia cuando se compromete el territorio dominante. Los grandes infartos supratentoriales son generalmente producidos por obstrucción de la arteria cerebral media o de la ACI, además tienen gran mortalidad y más probabilidad de abordaje por métodos agresivos intraluminales. (4) El ACV relacionado a una oclusión en tándem (proximal y distal) de la ACI ocurre en aproximadamente 15% de los ACV isquémicos de vaso de gran calibre. (5) La escala más aceptada en la exploración clínica y en la que se han basado los ensayos clínicos más trascendentes sobre eficacia es la del US National Institutes of Health Stroke Scale (NIHSS); evalúa 11 ítems, con un intervalo de puntuación entre 0 y 42 puntos (**Ver Anexo 1**). La afectación neurológica medida por esta escala es un potente predictor de la evolución funcional al año. (6)

Para el diagnóstico de los ACV, la resonancia magnética (RM) muestra grados de estenosis arterial y vasculatura cerebral intracraneal de manera no invasiva. El ultrasonido (US) Doppler puede mostrar la morfología de la placa ateromatosa en la carótida extracraneal y datos velocimétricos locales. La angiografía convencional mejora la detección y categorización morfológica de aneurismas, malformaciones arteriovenosas y determinación de sus condiciones de llenado y evacuación, medición de la estenosis de la carótida extracraneana y evaluación del patrón de flujo intracraneal lo cual contribuye con a planear el procedimiento terapéutico endovascular para enfermedad oclusiva o hemorrágica. (4) El

gold standard para evaluar la enfermedad oclusiva carotídea es la angiografía por substracción digital. Sin embargo, es invasiva y solo debe usarse cuando el US o la RM no puedan proveer información suficiente sobre una casi-oclusión o una oclusión completa. En un paciente con estrechamiento difuso (lesión en fibras) en la RM, baja velocidad y alta resistencia de flujo en el US, la arteriografía sería de elección. (3) Para evaluar la extensión de los cambios isquémicos iniciales en un ACV, se usa frecuentemente el score ASPECTS (Alberta Stroke Program Early CT Score, por sus siglas en inglés). (**Ver Anexo 2**) (7)

El tratamiento para pacientes con un ACV consta de un tratamiento farmacológico inicial de anticoagulación con heparina y warfarina, además de antiplaquetarios. En pacientes que llegan sin evidencia de hemorragia intracerebral (HIC) o un gran infarto en neuroimagen, se debe considerar trombólisis intravenosa (IV) usando activador tisular del plasminógeno recombinante (rtPA, alteplase), se recomienda esta terapia hasta las primeras 3-4.5 horas. (3)

Al evidenciarse que más de 50% de pacientes permanecían con secuelas significativas, quedaban con secuelas después del tratamiento, se desarrolló el tratamiento endovascular (TEV) con la finalidad de recanalizar rápidamente el vaso ocluido agudamente por un trombo. El TEV usa micro catéteres que llegan hacia los vasos intracerebrales utilizando métodos angiográficos y luego inyectando localmente en el trombo (trombólisis intraarterial), estas técnicas han demostrado validez y seguridad dentro de las 6 horas del inicio de síntomas. Otra forma de TEV es la trombectomía mecánica (TM) para pacientes con oclusión persistente de grandes vasos cerebrales refractario a la trombólisis intraarterial, en el cual se usa un dispositivo endovascular que navega hasta el sitio de la oclusión, atrapa y remueve el coágulo de la circulación. Finalmente, otra opción considerada como TEV es la angioplastia con colocación de stent en vaso periférico. (8) Los actuales fabricantes de stent retrievers no recomiendan usar la técnica con más de tres pasos por vaso sanguíneo, debido a la posible asociación con una mayor incidencia de HIC. Los tratamientos con TEV mecánicos podrían obviar o complementar la necesidad de utilizar agentes trombolíticos que aumentan el riesgo de HIC, aunque aún se debate su efecto en la población (9). La escala más usada para valorar el grado de reperusión es la escala de Trombólisis en arterias intracerebrales (TICI) (**Ver Anexo 3**), y para evaluar la valoración funcional de pacientes tras un ACV se puede usar la escala Rankin modificada (ERm) (**Ver Anexo 4**). (10)

Aunque se han descrito casos de endarterectomía de emergencia (tradicionalmente usado como preventivo en estenosis carotídea de más del 70%), los beneficios clínicos son muy controvertidos. Ya sea que los pacientes con ACV por oclusión aguda de la ACI no han sido tradicionalmente candidatos a una revascularización carotídea mediante la implantación de

un stent con o sin angioplastia, nuevos estudios indican que el tratamiento endovascular de la oclusión aguda de la ACI es factible, seguro y puede mejorar el pronóstico funcional de estos pacientes. (11) Adicionalmente, la monitorización con Doppler transcraneal durante la infusión de fármacos trombolíticos permite realizar un seguimiento del estado de la arteria según el flujo arterial y conocer la presencia y el momento exacto en el que se produce la recanalización. Esta información es pronóstica e indicará, en casos seleccionados, el uso de terapias de rescate. La tasa de recanalización con TEV con trombólisis intraarterial es superior a la de la trombólisis IV (70% vs 34%), sobre todo en oclusiones de vasos de gran calibre como la ACI. (11)

## **1.2 Descripción de la tecnología**

La cirugía como tratamiento de rescate en ACV consiste en las TEV que incluyen a la fibrinólisis arterial, la TM y la endarterectomía de la estenosis u oclusión de la ACI. (12) Para minimizar los retrasos en el inicio del tratamiento, se han diseñado estrategias que combinan la rapidez de administración de la trombólisis IV con la eficacia de la trombólisis intraarterial. Esta estrategia, denominada de rescate, beneficiaría principalmente a aquellos pacientes con escasas probabilidad de respuesta a la trombólisis IV. (13)

Las TEV, especialmente describiendo la TM como técnicas de revascularización mecánica en la fase aguda del ACV consisten en la extracción o fragmentación mecánica del trombo mediante la utilización de dispositivos y catéteres endovasculares y se asocian a una mayor y más rápida tasa de recanalización, especialmente en trombos en vasos de gran calibre y a un teórico menor riesgo de transformación hemorrágica. Según el mecanismo empleado, se dividen en dos modalidades: extracción o disrupción del trombo. (13)

La TM por extracción (embolectomía endovascular) consiste en extraer el trombo a través de un catéter utilizando dispositivos que capturan (Microsnare, Neuronet, Merci) o que succionan (Neurojet, Penumbra) el trombo. El principal ejemplo de esta tecnología es el Concentric Retriever (MERCİ) que despliega una guía en forma de espiral alrededor del trombo, con ella se logran tasas de recanalización de hasta 60-70%, sobre todo en combinación con fármacos trombolíticos. MERCİ fue el primer dispositivo que demostró su eficacia dentro de las primeras ocho horas de evolución de síntomas, con una tasa de HIC sintomática del 7.8%. (13) En la actualidad es uno de los dispositivos endovasculares aprobados por la Food and Drug Administration (FDA) desde el 2004 para revascularización de arterias cerebrales en ACV agudo en pacientes donde esté contraindicado o fracasa el tratamiento con rtPA IV. (14) Otro dispositivo es Penumbra que es un micro catéter

conectado a un sistema de aspiración continua que permite succionar pequeños fragmentos de trombo hasta su eliminación definitiva, fue aprobado por la FDA en el 2008. (14, 15) Las técnicas disruptivas consisten en la fragmentación mecánica del trombo e incluyen la fragmentación mediante el paso repetido de la micro guía, la fragmentación foto-acústica mediante catéteres endovasculares con láser (EPAR), o la potenciación de fibrinolíticos con sondas de US (EKOS MicroLysUS). (12)

En Perú se han identificado en DIGEMID los dispositivos Penumbra coil 400 que cuenta con 7 registros sanitarios vigentes y Microsnare como ONE SNARE™ con 1 registro sanitario. (16)

## II. OBJETIVO

Evaluar la eficacia y seguridad, así como documentos relacionados a la decisión de cobertura de la cirugía de rescate vascular en el tratamiento de pacientes con infarto cerebral agudo por oclusión de vaso de arteria carótida interna

## III. MÉTODO

### 3.1 Formulación de pregunta PICO

#### *Formulación de pregunta PICO*

Se presenta la pregunta de investigación en la tabla 1

**Tabla 2: Pregunta PICO**

Población	❖ Pacientes adultos con Infarto cerebral agudo por oclusión de vaso de arteria carótida interna
Intervención	❖ Cirugía de rescate vascular
Comparador	❖ Otras cirugías
Outcome/Desenlace	<ul style="list-style-type: none"> <li>❖ Recanalización exitosa</li> <li>❖ Hemorragias asociadas</li> <li>❖ Mortalidad</li> <li>❖ Otros eventos adversos asociados</li> </ul>
Diseño de estudio	<ul style="list-style-type: none"> <li>❖ Ensayos Clínicos Aleatorizados (ECAs)</li> <li>❖ Revisiones Sistemáticas (RS)</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>❖ Estudios de calidad de vida comparativos</li> <li>❖ Guías de Práctica Clínica (GPC)</li> <li>❖ Evaluaciones de Tecnología Sanitaria (ETS)</li> <li>❖ Evaluaciones económicas (EE) de la región</li> </ul>
--	--

### 3.2 Estrategia de búsqueda

Se realizó una búsqueda en las principales bases de datos bibliográficas: MEDLINE, LILACS, COCHRANE, así como en buscadores genéricos de Internet incluyendo Google Scholar y TRIPDATABASE. Adicionalmente, se hizo una búsqueda dentro de la información generada por las principales instituciones internacionales de cirugía vascular, y agencias de tecnologías sanitarias que realizan revisiones sistemáticas (RS), evaluación de tecnologías sanitarias (ETS) y guías de práctica clínica (GPC).

La fecha de búsqueda se realizó hasta mayo del 2020 y sólo se recabaron estudios en español e inglés. Las estrategias de búsqueda detalladas se describen en el **Anexo 5**.

Las instituciones consultadas, independientemente de ser encontradas con la estrategia de búsqueda o no, fueron las siguientes:

- Guidelines International Network (GIN)
- National Guideline Clearinghouse (NGC)
- Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN)
- National Institute for Health and Care Excellence (NICE)
- Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria (IECS)
- Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud (CENETEC)
- Canadian agency for drugs and technologies in health (CADTH)
- Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)
- RedETSA – OPS

### 3.3 Selección de estudios

Debido a que se trata de evaluar la eficacia y seguridad de un tipo de cirugía que utiliza dispositivos específicos se dio prioridad a RS de ensayos clínicos y ensayos clínicos aleatorizados (ECAs). Se seleccionaron sólo revisiones sistemáticas de ECAs que cumplieran con los criterios metodológicos establecidos por DARE (por sus siglas en inglés Database of Abstracts of Reviews of Effects) (17). Sin embargo, debido a que preliminarmente no se encontraron ECAs, se decidió incluir estudios observacionales. Si bien la búsqueda no tuvo restricción de fecha de búsqueda, se dio prioridad a documentos

publicados en los últimos 10 años, aunque si fuera conveniente se incluirían años anteriores. Sólo se incluyeron evaluaciones económicas (EE) de la región latinoamericana.

La pregunta PICO y estrategia de búsqueda fue consensuada por el equipo elaborador y el equipo técnico de la UNAGESP. En una primera etapa se seleccionaron los documentos por título y resumen, para posteriormente ser analizados en formato de texto completo por un revisor. Los resultados de esta selección fueron divididos de acuerdo con el tipo de documento y condición clínica relevante. El flujograma de la búsqueda se reporta de acuerdo con la Declaración PRISMA (del inglés, Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses statement) para el reporte de revisiones sistemáticas y metaanálisis. (18, 19)

### **3.4 Extracción de datos**

Los datos de cada fuente seleccionada fueron extraídos por un solo revisor y luego revisados por el equipo.

### **3.5 Evaluación de calidad metodológica**

La calidad metodológica de las revisiones sistemáticas incluidas fue evaluada por un revisor usando la herramienta AMSTAR (Measurement Tool to Assess Reviews) (20). Esta herramienta consta de 16 ítems distintos para evaluar los métodos usados en las revisiones sistemáticas. Cada ítem es respondido como: sí (claramente hecho), no (claramente no hecho), si parcial (parcialmente hecho), no se puede contestar o no aplicable. Finalmente se obtienen puntajes de: a) Alta calidad, b) moderada calidad, c) baja calidad y d) críticamente baja calidad.

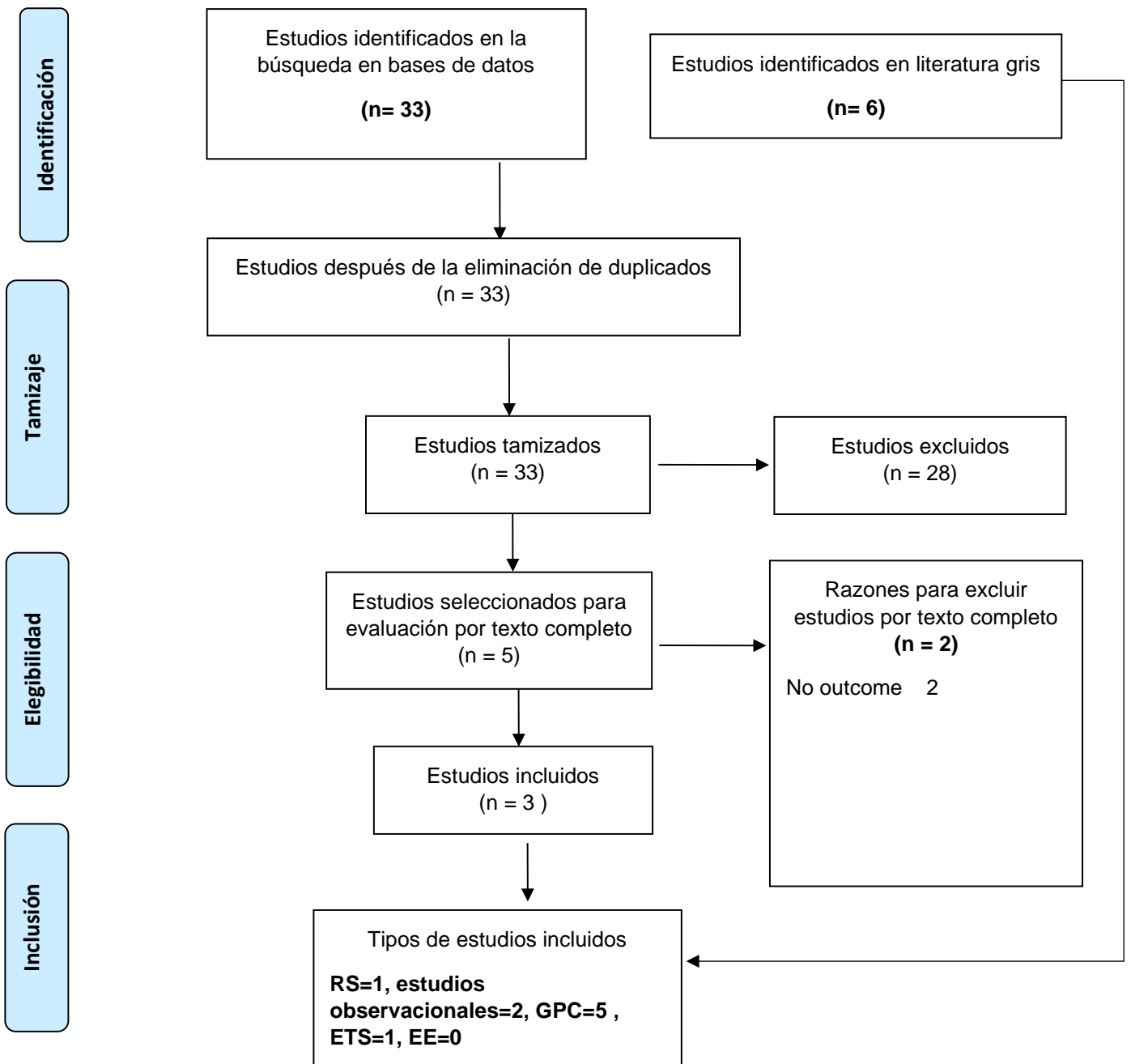
## **IV. RESULTADOS**

Se identificaron una RS, cinco GPC y una ETS. Adicionalmente se seleccionaron dos estudios observacionales. No se encontraron evaluaciones económicas de Perú o la región latinoamericana.

El flujograma de selección de estudios se presenta en el **Grafico 1**.



**Gráfico 1:** Flujograma PRISMA de selección



From: Moher D, Liberati A, Tetzlaff J, Altman DG, The PRISMA Group (2009). Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses: The PRISMA Statement. PLoS Med 6(6): e1000097. doi:10.1371/journal.pmed1000097

For more information, visit [www.prisma-statement.org](http://www.prisma-statement.org).

#### 4.1 Estudios de eficacia y seguridad

En 2020 Yang et al publicó una RS y metaanálisis en China que evaluó el tratamiento endovascular (TEV) versus tratamiento general para pacientes con ACV isquémico agudo. Se incluyeron ECAs que tuvieran la comparación de tratamiento endovascular (grupo intervención) con tratamiento general (grupo control) el cual se basó en tratamiento con tPA IV y con heparina para ACV isquémico agudo. Se incluyeron 18 ECAs (N=3831) seleccionados hasta febrero del 2019. El objetivo fue evaluar la independencia funcional de la persona post-ACV con la herramienta ERm (**Anexo 4**) midiendo el score de 0-1 y 0-2 (excelente resultado y buen resultado, respectivamente) a los 90 días. Los objetivos secundarios fueron evaluar HIC sintomática/asintomática y mortalidad por todas las causas a los 90 días. El análisis estadístico se basó en la medición de odds ratio (OR) de efecto combinado y un intervalo de confianza del 95% (95% CI) que se definieron por un modelo de efectos aleatorios o un modelo de efectos fijos, también se evaluó heterogeneidad con el índice de inconsistencia ( $I^2$ ). Para el objetivo primario: se evidenció una diferencia significativa en el puntaje de excelentes resultados de independencia funcional después de 90 días entre TEV y tratamiento general (OR = 1.68, 95% CI = 1.43–1.97,  $I^2 = 57%$ ,  $P < .00001$ ) siendo más beneficioso el TEV. De la misma forma, en el caso de buenos resultados de independencia funcional a los 90 días, el en grupo con TEV mayor beneficio en comparación al grupo de tratamiento general (OR = 1.78, 95% CI = 1.55–2.03,  $I^2 = 69%$ ,  $P < .00001$ ). Para mortalidad por todas las causas a los 90 días, se analizaron los 18 ECAs, se encontró una diferencia significativa entre TEV y tratamiento general (OR = 0.82, 95% CI = 0.70–0.98,  $I^2 = 27%$ ,  $P = .03$ ). A comparación del tratamiento general, TEV tuvo una diferencia significativamente estadística pero no un efecto positivo sobre HIC (OR = 1.28, 95% CI = 1.03–1.60,  $I^2 = 0%$ ,  $P = .02$ ). El grupo con TEV no tuvo ventajas sobre el tratamiento general en el ACV para disminuir el riesgo de HIC sintomática (OR = 1.16, 95% CI = 0.85–1.57,  $I^2 = 0%$ ,  $P = 0.36$ ) y asintomática (OR = 1.43, 95% CI = 1.03–1.95,  $I^2 = 32%$ ,  $P = 0.02$ ) Se realizó un análisis de subgrupo donde se evidenció que a pesar del retraso en la intervención, el TEV mejoró los resultados funcionales excelentes y buenos, pero en contraste, tuvo mayores ratios de HIC sintomática y muerte. En comparación con TEV, el tratamiento general dentro de las 5 horas tuvo mejores resultados con HIC asintomática (OR = 1.65, 95% CI = 1.10–2.45,  $P = .006$ ). Hubo una modesta tendencia a que el TEV podría disminuir el riesgo de muerte (OR = 0.78, 95% CI = 0.61–1.00,  $P = (0.05)$ ). La severidad del ACV no influyó en el resultado funcional del TEV, y los pacientes cuya evaluación NIHSS (**Anexo 5**) fue mayor de 20, tuvieron mejor ratio de muerte en el grupo TEV (OR = 0.77 95% CI = 0.61–0.98,  $P = 0.03$ ). Sin embargo, los ACV de menor severidad tuvieron menos riesgo de HIC asintomática en el grupo control (OR = 1.55, 95% CI = 1.09–2.22,  $P = 0.02$ ). El

riesgo de muerte disminuyó en el grupo de TEV cuando los pacientes fueron menores de 70 años (OR = 0.75, 95%, CI = 0.58–0.97,  $P=0.03$ ). El TEV con TM disminuyó significativamente el riesgo de HIC asintomática (Con TM: OR = 0.19, 95% CI = 0.09–0.37,  $P < .00001$ ; Sin TM: OR = 1.65, 95%, CI = 1.10–2.45,  $P =0.01$ ). (21)

#### 4.2 Estudios observacionales

En 2015 Linfante et al, publica el estudio multicéntrico para evaluar predictores de mortalidad en ACV agudo en Estados Unidos. Se evaluó la revascularización según los scores TICI (**Anexo 3**) basados en el angiograma final, la evaluación pre-tratamiento con la escala NIHSS (**Anexo 1**), HIC sintomática en la TC de 24 horas, y un ERm a los 90 días post-tratamiento (**Anexo 4**). Se realizó un test exacto de Fisher para comparar la mortalidad a los 90 días y la ocurrencia de HIC sintomática en pacientes que fallaron a la recanalización ( $TICI \leq 2a$ ) y los que fueron recanalizados exitosamente ( $TICI \geq 2b$ ). Para el análisis principal de los pacientes exitosamente recanalizados, se realizó una regresión logística para evaluar las características de base y los resultados de recanalización en asociación a mortalidad a los 90 días. Se desarrollo un modelo multivariado basado en selección reversa con criterios de retención de  $p < 0.05$  con factores con al menos significación marginal ( $P \leq 0.10$ ) en el análisis invariado. Se evaluaron pacientes con ACV agudo isquémico consecutivos (N=354). Se encontró que la mortalidad de los pacientes con que fueron recanalizados exitosamente fue menor (25.2% [59/234] versus 46.9% [38/81]  $P < 0.001$ ). No hubo diferencia en HIC sintomática, entre pacientes con recanalización exitosa versus no recanalizados (9% [21/234] versus 14% [11/79];  $P = 0.205$ ). La mortalidad fue mayor en pacientes con HIC sintomática comparada con aquellos sin HIC sintomática sin importar la recanalización (72% [23/32] versus 26% [73/281];  $P < 0.001$ ). En los pacientes exitosamente recanalizados, hubo incremento en el riesgo de mortalidad para aquellos con oclusión proximal (carótida interna o vertebro basilar), NIHSS  $\geq 18$  (**Anexo 1**), y uso de TEV ( $P < 0.050$ ). Finalmente, se encontró que una reperusión de más de dos tercios [correspondiendo a un TICI 2b, ver Anexo 2] (0.070) y un TEV con TM de más de 3 pasos (factor estudiado como predictor para HIC) ( $P = 0.085$ ) fueron significativos en relación a mayor mortalidad en pacientes recanalizados. (22)

En 2011, Costalat et al. publica un estudio prospectivo en un sólo centro para evaluar la TEV de rescate, en combinación y con TM sola en el manejo de ACV por oclusión de vaso de gran calibre usando el dispositivo SOLITAIRE. Se incluyeron pacientes presentando un ACV confirmado por RM cerebral con angiografía y perfusión, que presenten una oclusión de vaso de gran calibre (ACI, arteria basilar, arteria cerebral media), si no se encontraba

oclusión de vasos de gran calibre proximales, se derivaron para fibrinólisis IV. Los 3 tipos de tratamiento involucraron un TEV: a) TEV con TM de rescate (pacientes con oclusión de la arteria cerebral media inicialmente manejados con fibrinólisis IV, con reevaluación a los 60 minutos sin demostrar respuesta con un NIHSS  $\geq 8$ ), b) terapia combinada, fibrinólisis IV más TM (pacientes con oclusión en la ACI terminal u oclusiones en tándem, incluyó fibrinólisis IV que continuaría como un mecanismo puente y durante la TM sin necesidad de evaluación a los 60 minutos antes de empezar TM) y c) TM sola (pacientes que se presentaron fuera de la ventana terapéutica para fibrinólisis IV y con oclusiones en ACI terminal y arteria cerebral media, además de pacientes con contraindicaciones para fibrinólisis IV). Se usó el dispositivo SOLITAIRE FR o el dispositivo AB (ev3) para todos los pacientes considerados para TM, una recanalización exitosa se consideró como un TICI 3 (Anexo 3) en todos los vasos tratados, no se usó en ningún momento fibrinolíticos intraarteriales. Las características de los pacientes evaluados (N=50, edad media 67.6) fueron: NIHSS medio de 14.7 (Anexo 1), media del score ASPECT de 6 (Anexo 2). Se logró una recanalización completa (TICI 3, ver Anexo 2) en 84%, reperfusión de más de dos tercios (TICI 2B) en 4%, el número de pasos en la TEV con stent retriever tuvo una media de 2 (siendo más de 3 un posible predictor para HIC). El 60% de pacientes tuvo mejora de más de 9 puntos en la escala de NIHSS al alta (media=6.5). A los 3 meses 70% de los pacientes con lesión en la arterial cerebral media tuvieron un score de ERm 0 a2 (Anexo 4) o un NIHSS 0 o 1, con la misma tendencia para 44% de pacientes con lesión en la ACI y 43% de pacientes con lesión en la arteria basilar inferior. La mortalidad general a los 3 meses fue de 12% (6 de 50 pacientes). La ratio de complicaciones sintomáticas fue 10% con presentación de 4 casos de infartos embólicos adversos en un nuevo territorio, y nuevas lesiones isquémicas en 8 casos en total, también se presentaron complicaciones hemorrágicas en 7 casos, como hematomas demostrados en CT o RM o hemorragia subaracnoidea persistente. (23)

### **4.3 Guías de práctica clínica**

En el 2015, Wahlgren et al publicó un consenso para el uso de TM en ACV agudo isquémico apoyado por la Organización Europea de ACV (ESO, por sus siglas en inglés European Stroke Organization). La cual dio como recomendaciones el uso de TEV con TM (en adición a la trombólisis IV dentro de las 4.5 horas cuando sea de elección) para tratar a los pacientes con ACV agudo de vaso de gran calibre en la circulación anterior hasta las 6 horas del inicio de síntomas. Además, el inicio de TEV con TM no debería demorar el inicio de la trombólisis IV cuando ésta sea indicada, igualmente la trombólisis IV no debe retrasar el inicio de TM. La TM debe ser realizada lo más antes posible desde el momento que fuera indicada. La TM

con stent retrievers que sean aprobadas por las autoridades locales de salud deben ser las de preferencia. Otros tipos de TEV aprobados por las autoridades locales podrían ser usadas a la discreción de los neuro intervencionistas si se puede lograr con ellas una revascularización rápida, completa y segura. Si estuviera contraindicada la trombólisis IV, la TM se recomienda como tratamiento de primera línea en oclusiones de vasos de gran calibre. La decisión del uso de TM debe basarse en un grupo multidisciplinario con al menos un médico de ACV y un neuro intervencionista, en centros experimentados que tengan un cuidado amplio y experiencia en neuro anestesiología. La TM debe ser realizada por un neuro intervencionista entrenado y experimentado que cumpla con los requerimientos nacionales y/o internacionales. El tipo de anestesia sería individualizado, independientemente del método debe intentarse no retrasar el inicio de la TM. Se menciona además que los pacientes con signos radiológicos de infartos de gran extensión podrían no ser contributarios a TM. Además, una edad alta no sería motivo para no realizar TM como tratamiento adjunto. (24)

En el 2015, el sistema general de seguridad social en salud de Colombia publicó una GPC para el diagnóstico, tratamiento y rehabilitación del episodio agudo del ACV isquémico en población mayor de 18 años. En ella se recomienda la atención de pacientes en unidades especializadas, con el uso del rtPA como agente trombolítico para el tratamiento agudo con el objetivo de disminuir la dependencia y obtener un buen desenlace funcional. Se sugiere el uso de la TEV como parte del tratamiento de los pacientes con ACV isquémico agudo que tengan contraindicación relativa para la administración de trombólisis IV (cirugía intracraneal o intraespinal reciente, cirugía extracraneal mayor reciente o en sitio no susceptible a presión, ACV isquémico reciente en territorio vascular diferente), siempre y cuando aún se encuentren dentro de la ventana terapéutica previamente definida, con el objeto de disminuir la dependencia y obtener un buen desenlace funcional (La calidad de la evidencia fue baja por limitaciones en la precisión, aplicabilidad, consistencia y riesgo de sesgos). (25)

En el 2018, el seguro social ESSALUD del Perú publica una GPC para el diagnóstico y tratamiento de la etapa aguda del ACV, en Perú. Para el tratamiento de reperfusión, en pacientes con ACV isquémico que cumplan criterios de elegibilidad, se recomienda usar rtPA IV inmediatamente dentro de las 4.5 horas del inicio de síntomas. En pacientes con oclusión de vaso de gran calibre proximal que cumplan con los criterios de elegibilidad se sugiere realizar TEV con TM dentro de las 6 horas de inicio de los síntomas, según disponibilidad y capacidad resolutive del centro (calidad de evidencia moderada). En los pacientes con los mismos criterios pero con tiempo de 6 a 24 horas de inicio de los síntomas, también se sugiere realizar TEV con TM, según disponibilidad y capacidad resolutive

(calidad de evidencia alta). En pacientes con ACV elegibles para rtPA IV, deberían recibir dicho tratamiento incluso si están siendo considerados para TM y esta decisión no debería retrasar el inicio de la trombólisis IV. (26)

En el 2012 el instituto del seguro social publica una GPC para la enfermedad vascular cerebral isquémica, en México. Menciona en el tratamiento quirúrgico preventivo sería la endarterectomía carotídea, la cual ha demostrado tener un efecto benéfico en los pacientes que tienen estenosis carotídea mayor del 70% y que reduce el riesgo de muerte y de recurrencia vascular cerebral. No menciona equipos de TEV de rescate ni otras técnicas específicas. (27)

En el 2019, se publica la GPC para el manejo temprano de pacientes con ACV agudo por la Asociación Americana del Corazón y la Asociación Americana de ACV en Estados Unidos. Se recomienda que en pacientes que a pesar que por su evaluación estén siendo considerados para TEV con TM, no debería retrasarse el tratamiento con alteplase IV. De igual manera, si el paciente es considerado para TEV con TM, y ha recibido alteplase, no debe esperar un tiempo de observación a que el alteplase tenga un efecto clínico, sino proceder con TM al estar disponible. Dentro de las 6 horas de inicio de síntomas, los pacientes que deben recibir TEV con stent retriever deben cumplir los siguientes criterios: 1) ERm score pre-ACV de 0 a 1; 2) oclusión causal de la ACI o segmento 11 dela arteria cerebral media (M1); 3) Edad  $\geq$  18 años; 4) Score NIHSS  $\geq 6$ ; **un ASPECTS de  $\geq 6$** ; y 6) disponibilidad de iniciar el tratamiento. Los tipos de TEV con TM por aspiración directa y la TM de un paso se recomiendan como tratamiento no inferior al de TEV con stent retriever para pacientes que cumplen los criterios previamente mencionados. Aunque con beneficios inciertos, el uso de la TEV con stent retriever podría usarse en pacientes cuidadosamente seleccionados con ACV agudo en los cuales el tratamiento pueda ser iniciado en las primeras 6 horas del inicio de síntomas y que tengan un ERm score pre-ACV  $>1$ , ASPECTS  $<6$ , NIHSS  $<6$ , y con oclusión de arteria cerebral media segmento 2 (M2), segmento 3 (M3); ACI, o cerebral media anterior proximal (M1); y otras arterias como cerebral anterior, vertebrales, basilar o cerebrales posteriores (todos con el mismo grado de evidencia). Dentro de las 6 a 16 horas de inicio de síntomas, se recomienda la TEV con TM para pacientes que tengan oclusión de vasos de gran calibre en la circulación anterior y que cumplan criterios específicos.

La técnica de TEV con stent retriever está indicada por encima del dispositivo MERCI. El objetivo técnico de la TEV debe ser una reperusión a un grado angiográfico TICI de 2b/3 (ver Anexo 3) para maximizar un buen resultado clínico funcional y debe ser logrado lo antes posible dentro de la ventana terapéutica hasta las 6 horas e incluso entre las 6 a 24 horas

asegurar el acceso a los pacientes que lo ameriten. El TEV con TM también se podría considerar para oclusiones en tándem. Entre los TEV, se recomienda la TM con stent retriever por encima de la fibrinólisis intraarterial como terapia de primera línea. Se podría considerar la fibrinólisis arterial en las primeras 6 horas de iniciado el evento y que tengan contraindicaciones para el uso de alteplase IV pero las consecuencias no han sido evaluadas. No está definido el uso de TEV con angioplastia carotídea en pacientes con estatus neurológico inestable. (28)

#### **4.4 Evaluación de tecnologías sanitaria**

En 2015, Instituto Nacional de Salud y Excelencia de Atención (NICE, por sus siglas en inglés National Institute for health and care excellence) publica una ETS sobre los procedimientos de TEV con TM como tratamiento de ACV isquémico en Reino Unido. Como técnicas diagnósticas iniciales se recomienda que a todos los pacientes se les realice una CT y un angiograma por RM o CT para confirmar la oclusión de vaso de gran calibre. Luego si se realiza un TEV de elección se haría por medio de una angiografía convencional cerebral para localizar exactamente la lesión, se inserta un catéter generalmente por la arteria femoral en la ingle y se guía por medio de rayos-X hasta llegar a la arteria ocluida, un dispositivo para retiro de coágulos se adhiere a la guía y se introduce por el catéter hacia el sitio de oclusión, para remover el coágulo y reestablecer el flujo sanguíneo a la zona afectada del cerebro. Pero varios otros pacientes también podrían haber tenido una trombólisis IV inicial. Se utilizan diversos dispositivos y técnicas de TEV, la más reciente evidencia clínica se basa en el uso de stent retrievers, que son actualmente los más comunes. La mayoría de evidencia se encontró en pacientes que recibieron tratamiento dentro de las primeras 8 horas. (29)

#### **4.5 Evaluaciones económicas de la región**

No se identificaron evaluaciones económicas de Perú o de la región.

#### **4.6 Valoración del riesgo de sesgo**

Las evaluaciones de calidad de las RS incluidas se encuentran en el **anexo 6**

## **V. CONCLUSIONES**

La evidencia con respecto a la cirugía de rescate vascular en el tratamiento de pacientes con infarto cerebral agudo por oclusión de vaso de arteria carótida interna es escaso. Basado en una revisión

sistemática, se muestra un beneficio en la mortalidad de este procedimiento comparado a manejo no quirúrgico especialmente en manejo de vasos grandes. Sin embargo, los resultados podrían referir que no hay un beneficio diferencial con respecto a hemorragias intracraneales. Basado en estudios observacionales la tecnología se muestra como eficaz y segura sin embargo estos resultados no son comparativos por lo que es importante ponerlos en contexto. Las GPC y ETS recabadas mencionan a la tecnología de interés para el manejo de ACV de grandes vasos después del fracaso o contraindicación de trombólisis.

## **VI. CONTRIBUCIÓN DE EVALUADORES Y COLABORADORES**

MC elaboró la estrategia de búsqueda para las diferentes fuentes de información, MC seleccionó los estudios, además desarrolló la síntesis y valoración crítica de los hallazgos y redactaron la versión preliminar del documento, cuyos procedimientos y resultados fueron presentados y consensados con el equipo de UNAGESP. EG revisó la versión preliminar del documento. PC revisó la versión preliminar del documento. Todos los autores y revisores aprobaron la versión final del documento.

## **VII. DECLARACIÓN DE INTERÉS**

Los profesionales participantes de la presente evaluación de tecnología sanitaria declaran no tener conflictos de interés en relación a los contenidos de este documento técnico.

## **VIII. FINANCIAMIENTO**

La presente evaluación de tecnología sanitaria fue financiada por el Instituto Nacional de Salud.

## **IX. REFERENCIAS**

1. Gonzales Piña R, Landínez Martínez D. Epidemiología, etiología y clasificación de la enfermedad vascular cerebral. Archivos de Medicina. 2016;16(2).
2. Málaga G, De La Cruz-Saldaña T, Busta-Flores P, Carbajal A, Santiago-Mariaca K. La enfermedad cerebrovascular en el Perú: estado actual y perspectivas de investigación clínica %J Acta Médica Peruana. 2018;35:51-4.
3. Thanvi B, Robinson T. Complete occlusion of extracranial internal carotid artery: clinical features, pathophysiology, diagnosis and management. Postgrad Med J. 2007;83(976):95-9.
4. Muñoz-Collazos M. Enfermedad Cerebrovascular. Colombia: Acta Neurológica Colombiana; 2010. Available from: <https://www.acnweb.org/guia/g1c12i.pdf>.
5. Park SE, Choi DS, Baek HJ, Kim CH, Choi HC, Cho SB, et al. Endovascular therapy of acute ischemic stroke related to tandem occlusion: comparison of occlusion and severe stenosis of the proximal cervical internal carotid artery. The British journal of radiology. 2019;92(1093):20180051.



6. Navarrete Navarro P, Pino Sánchez F, Rodríguez Romero R, Murillo Cabezas F, Dolores Jiménez Hernández M. Manejo inicial del ictus isquémico agudo. *Medicina Intensiva*. 2008;32(9):431-43.
7. Pexman JHW, Barber PA, Hill MD, Sevick RJ, Demchuk AM, Hudon ME, et al. Use of the Alberta Stroke Program Early CT Score (ASPECTS) for Assessing CT Scans in Patients with Acute Stroke. *American Journal of Neuroradiology*. 2001;22(8):1534.
8. Rengel MD, Gil Romero J, De Freytas Rodriguez A, Sanchis García JM, Guijarro Rosaleny J, Cruz Pd. Trombectomía mecánica en el ictus: análisis retrospectivo en un año de experiencia. *Revista Intervencionismo*. 2018.
9. Hassan AE, Kotta H, Shariff U, Preston L, Tekle W, Qureshi A. There Is No Association Between the Number of Stent Retriever Passes and the Incidence of Hemorrhagic Transformation for Patients Undergoing Mechanical Thrombectomy. 2019;10(818).
10. Fernández Sanz A, Ruiz Serrano J, Tejada Meza H, Marta Moreno J. Validation of the Spanish-language version of the simplified modified Rankin Scale telephone questionnaire. *Neurología (Barcelona, Spain)*. 2019.
11. Protocolos de Neurointervencionismo y de Tratamiento Trombolítico en Situaciones Especiales en el Ictus Isquémico Agudo. Barcelona, España: Servicios de Neurología, Radiodiagnóstico, IDI y Neurorradiología intervencionista de los hospitales: Hospital Universitario Germans Trias i Pujol, Badalona, Hospital Doctor Josep Trueta, Girona, Hospital del Mar, Barcelona; 2009. Available from: [https://www.parcdesalutmar.cat/mar/protocol\\_neurointervencionisme\\_ictus.pdf](https://www.parcdesalutmar.cat/mar/protocol_neurointervencionisme_ictus.pdf).
12. Curtze S, Putaala J, Saarela M, Vikatmaa P, Kantonen I, Tatlisumak T. Carotid Embolectomy and Endarterectomy for Symptomatic Complete Occlusion of the Carotid Artery as a Rescue Therapy in Acute Ischemic Stroke. *Case Reports in Neurology*. 2011;3(3):301-8.
13. Montaner J. Tratamiento del ictus isquémico. 1 ed. España: Marge Medica Books; 2009.
14. Hameed A, Zafar H, Mylotte D, Sharif F. Recent Trends in Clot Retrieval Devices: A Review. *Cardiol Ther*. 2017;6(2):193-202.
15. Premarket notification: U.S. Food and & Drug Administration; [Available from: [https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfPMN/pmn.cfm?start\\_search=1&productcode=DQY&applicant=PENUMBRA%2C%20INC](https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfPMN/pmn.cfm?start_search=1&productcode=DQY&applicant=PENUMBRA%2C%20INC)].
16. Registro Sanitario de Dispositivos Médicos Perú: DIGEMID - Dirección general de medicamentos, insumos y drogas; [cited 2020 24 de junio]. Available from: <http://www.digemid.minsa.gob.pe/conpro.asp>.
17. Effectiveness Matters. The Database of Abstracts of Reviews of Effects (DARE). United Kingdom: The University of York; 2002.
18. Moher D, Liberati A, Tetzlaff J, Altman DG. Preferred reporting items for systematic reviews and meta-analyses: the PRISMA statement. *PLoS Med*. 2009;6(7):e1000097.
19. Liberati A, Altman DG, Tetzlaff J, Mulrow C, Gøtzsche PC, Ioannidis JPA, et al. The PRISMA statement for reporting systematic reviews and meta-analyses of studies that evaluate healthcare interventions: explanation and elaboration. *BMJ*. 2009;339:b2700.
20. Shea BJ, Reeves BC, Wells G, Thuku M, Hamel C, Moran J, et al. AMSTAR 2: a critical appraisal tool for systematic reviews that include randomised or non-randomised studies of healthcare interventions, or both. *BMJ*. 2017;358:j4008.
21. Yang W, Zhang L, Yao Q, Chen W, Yang W, Zhang S, et al. Endovascular treatment or general treatment: how should acute ischemic stroke patients choose to benefit from them the most?: A systematic review and meta-analysis. 2020;99(20):e20187.
22. Linfante I, Walker GR, Castonguay AC, Dabus G, Starosciak AK, Yoo AJ, et al. Predictors of Mortality in Acute Ischemic Stroke Intervention: Analysis of the North American Solitaire Acute Stroke Registry. *Stroke*. 2015;46(8):2305-8.
23. Costalat V, Machi P, Lobotesis K, Maldonado I, Vendrell JF, Riquelme C, et al. Rescue, combined, and stand-alone thrombectomy in the management of large vessel occlusion stroke using the solitaire device: a prospective 50-patient single-center study: timing, safety, and efficacy. *Stroke*. 2011;42(7):1929-35.

24. Wahlgren N, Moreira T, Michel P, Steiner T, Jansen O, Cognard C, et al. Mechanical thrombectomy in acute ischemic stroke: Consensus statement by ESO-Karolinska Stroke Update 2014/2015, supported by ESO, ESMINT, ESNR and EAN. *International journal of stroke : official journal of the International Stroke Society*. 2016;11(1):134-47.
25. Guía de Práctica Clínica para el diagnóstico, tratamiento y rehabilitación del episodio agudo del Ataque Cerebrovascular Isquémico en población mayor de 18 años Colombia: Sistema General de Seguridad Social en Salud; 2015 [Available from: [http://gpc.minsalud.gov.co/gpc\\_sites/Repositorio/Conv\\_637/GPC\\_acv/GPC\\_ACV\\_Version\\_Final\\_Completa.pdf](http://gpc.minsalud.gov.co/gpc_sites/Repositorio/Conv_637/GPC_acv/GPC_ACV_Version_Final_Completa.pdf)].
26. Guía de práctica clínica para el diagnóstico y tratamiento de la etapa aguda del ataque cerebrovascular isquémico Perú: IETSI Essalud; 2018 [Available from: [http://www.essalud.gob.pe/ietsi/pdfs/guias/GPC\\_Ataque\\_Cerebrovascular\\_vers\\_corta.pdf](http://www.essalud.gob.pe/ietsi/pdfs/guias/GPC_Ataque_Cerebrovascular_vers_corta.pdf)].
27. Rivera-Nava S, Miranda-Medrano L, Pérez-Rojas J, Flores J, Rivera-García B, Torres-Arreola L. Guía de práctica clínica Enfermedad vascular cerebral isquémica 2012; 50(3):[335-46 pp.]. Available from: <https://www.medigraphic.com/pdfs/imss/im-2012/im123s.pdf>.
28. Powers William J, Rabinstein Alejandro A, Ackerson T, Adeoye Opeolu M, Bambakidis Nicholas C, Becker K, et al. Guidelines for the Early Management of Patients With Acute Ischemic Stroke: 2019 Update to the 2018 Guidelines for the Early Management of Acute Ischemic Stroke: A Guideline for Healthcare Professionals From the American Heart Association/American Stroke Association. *Stroke*. 2019;50(12):e344-e418.
29. Interventional procedure overview of mechanical clot retrieval for treating acute ischaemic stroke UK: NICE; 2015 [Available from: <https://www.nice.org.uk/guidance/ipg548/documents/overview-2>].

## X. ANEXOS

**Anexo 1.** Escala NIHSS para la exploración clínica y cuantificación de la lesión neurológica

<b>Escala NIHSS: National Institute of Health Stroke Scale.</b>		<b>Fechas/hora:</b>							
<b>1a. Nivel de conciencia</b>	Alerta	0	0	0	0	0	0	0	0
	Somnolencia	1	1	1	1	1	1	1	1
	Obnubilación	2	2	2	2	2	2	2	2
	Coma	3	3	3	3	3	3	3	3
<b>1b. Nivel de conciencia Preguntas verbales</b> ¿En qué mes vivimos? ¿Qué edad tiene?	Ambas respuestas son correctas	0	0	0	0	0	0	0	0
	Una respuesta correcta	1	1	1	1	1	1	1	1
	Ninguna respuesta correcta	2	2	2	2	2	2	2	2
<b>1c. Nivel de conciencia. Órdenes motoras</b> 1. Cierre los ojos, después ábralos. 2. Cierre la mano, después ábrala.	Ambas respuestas son correctas	0	0	0	0	0	0	0	0
	Una respuesta correcta	1	1	1	1	1	1	1	1
	Ninguna respuesta correcta	2	2	2	2	2	2	2	2
<b>2. Mirada conjugada</b> (voluntariamente o reflejos óculocefálicos, no permitidos óculo-vestibulares) Si lesión de un nervio periférico: 1 punto.	Normal	0	0	0	0	0	0	0	0
	Paresia parcial de la mirada	1	1	1	1	1	1	1	1
	Paresia total o desviación forzada	2	2	2	2	2	2	2	2
<b>3. Campos visuales</b> (confrontación) Si ceguera bilateral de cualquier causa: 3 puntos. Si extinción visual: 1 punto	Normal	0	0	0	0	0	0	0	0
	Hemianopsia parcial	1	1	1	1	1	1	1	1
	Hemianopsia completa	2	2	2	2	2	2	2	2
	Ceguera bilateral	3	3	3	3	3	3	3	3
<b>4. Paresia facial</b>	Normal.	0	0	0	0	0	0	0	0
	Paresia leve (asimetría al sonreír.)	1	1	1	1	1	1	1	1
	Parálisis total de músc. facial inferior	2	2	2	2	2	2	2	2
	Parálisis total de músc facial superior e inferior.	3	3	3	3	3	3	3	3
<b>5. Paresia de extremidades superiores</b> (ES) Se explora 1º la ES no parética Debe levantar el brazo extendido a 45º (decúbito) ó a 90º (sentado). No se evalúa la fuerza distal Se puntúa cada lado por separado. El 9 no se contabiliza en el cómputo global.	Mantiene la posición 10°.	0	0	0	0	0	0	0	0
	Claudica en menos de 10° sin llegar a tocar la cama.	1	1	1	1	1	1	1	1
	Claudica y toca la cama en menos de 10°.	2	2	2	2	2	2	2	2
	Hay movimiento pero no vence gravedad.	3	3	3	3	3	3	3	3
	Parálisis completa.	4	4	4	4	4	4	4	4
	Extremidad amputada o inmovilizada	9	9	9	9	9	9	9	9
<b>6. Paresia de extremidades inferiores</b> (EI) Se explora 1º la EI no patética. Debe levantar la pierna extendida y mantener a 30°. Se puntúa cada lado por separado. El 9 no se contabiliza en el cómputo global.	Mantiene la posición 5°.	0	0	0	0	0	0	0	0
	Claudica en menos de 5° sin llegar a tocar la cama.	1	1	1	1	1	1	1	1
	Claudica y toca la cama en menos de 5°.	2	2	2	2	2	2	2	2
	Hay movimiento pero no vence gravedad.	3	3	3	3	3	3	3	3
	Parálisis completa.	4	4	4	4	4	4	4	4
	Extremidad amputada o inmovilizada.	9	9	9	9	9	9	9	9
<b>7. Ataxia de las extremidades.</b> Dedo-nariz y talón-rodilla. Si déficit motor que impida medir disimetría: 0 pt.	Normal.	0	0	0	0	0	0	0	0
	Ataxia en una extremidad.	1	1	1	1	1	1	1	1
	Ataxia en dos extremidades.	2	2	2	2	2	2	2	2
<b>8. Sensibilidad.</b> Si obnubilado evaluar la retirada al estímulo doloroso. Si déficit bilateral o coma: 2 puntos.	Normal	0	0	0	0	0	0	0	0
	Leve o moderada hipoestesia.	1	1	1	1	1	1	1	1
	Anestesia.	2	2	2	2	2	2	2	2
<b>9. Lenguaje.</b> Si coma: 3 puntos. Si intubación o anartria: explorar por escritura.	Normal.	0	0	0	0	0	0	0	0
	Afasia leve o moderada.	1	1	1	1	1	1	1	1
	Afasia grave, no posible entenderse. Afasia global o en coma	2	2	2	2	2	2	2	2
<b>10. Disartria.</b> Si afasia: 3 puntos	Normal.	0	0	0	0	0	0	0	0
	Leve, se le puede entender.	1	1	1	1	1	1	1	1
	Grave, ininteligible o anartria.	2	2	2	2	2	2	2	2
	Intubado. No puntúa.	9	9	9	9	9	9	9	9
<b>11. Extinción-Negligencia-Inatención.</b> Si coma: 2 puntos.	Normal.	0	0	0	0	0	0	0	0
	Inatención/extinción en una modalidad Inatención/extinción en más de una modalidad.	1	1	1	1	1	1	1	1
<b>TOTAL</b>									

**Anexo 2.** Escala ASPECTS (Alberta Stroke Program Early CT score) para evaluar pacientes con ACV agudo por CT

ASPECTS es un score topográfico en la CT de 10 puntos, en pacientes con ECV de la arteria cerebral media.
Se realiza la evaluación segmental del territorio de la arteria y se retira 1 punto del score inicial si hay evidencia de infarto en esa región
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Caudado</li> <li>'- Putamen</li> <li>'- Cápsula interna</li> <li>'- Cortex insular</li> <li>'- M1 cortex de la arteria, correspondiente al operculum forntal</li> <li>'- M2 "cortex lateral a cinta insular" correspondiente al lóbulo temporal anterior</li> <li>'- M3 "cortex posterior de la arteria" correspondiente al lóbulo temporal posterior</li> </ul>

**Anexo 3.** Los grados de reperfusión de acuerdo a la escala TICI

TICI 0: oclusión completa. Ausencia de paso contraste a través del vaso ocluido.
TICI 1: hay paso filiforme de contraste sin llenar ramas distales
TICI 2: hay paso de contraste que llena ramas distales del vaso tratado.
2a: se reperfunde menos de dos tercios de ramas distales.
2b: se reperfunde más de dos tercios pero sin ser completa.
TICI 3: hay recanalización completa.

**Anexo 4.** Escala Rankin modificada (ERm)

0, Sin síntomas
1, No discapacidad significativa. Puede llevar a cabo las actividades usuales, a pesar de algunos síntomas.
2, Discapacidad leve. Puede encargarse de sus actividades sin asistencia, pero no puede llevar a cabo actividades previas.
3, Discapacidad moderada. Requiere ayuda, pero puede caminar solo.
4, Discapacidad moderada severa. No puede hacerse cargo de sus necesidades básicas, no puede caminar sin ayuda
5, Discapacidad severa. Requiere constante atención y cuidado, encamado, incontinente.
6, Muerte

**Anexo 5.** Estrategias de búsqueda

	Términos de búsqueda	Resultados
Pubmed	((("acute ischemic stroke"[tiab] OR stroke[MeSH]) AND ("carotid artery occlusion" OR "internal carotid artery"))AND ("rescue therapy" OR "surgical rescue therapy" OR "salvage therapy"))	14
Lilacs	(tw:("rescue therapy" OR "terapia de rescate" OR "cirugia de rescate" OR "salvage therapy")) AND (tw:(stroke OR "infarto cerebral agudo" OR "Acute Ischemic Stroke"))	11
Cochrane	"rescue therapy" OR "salvage therapy" in All Text AND STROKE in Title Abstract Keyword - in Cochrane Reviews (Word variations have been searched)	8

**Anexo 7: EVALUACIÓN DE RIESGO PARA REVISIÓN SISTEMÁTICA INCLUIDA (AMSTAR2)**

	Yang et al (2020)
1. ¿Las preguntas de investigación y los criterios de inclusión para la revisión incluyen los componentes PICO?	1
2. ¿El reporte de la revisión contiene una declaración explícita de que los métodos de la revisión fueron establecidos con anterioridad a su realización y justifica cualquier desviación significativa del protocolo?	1
3. ¿Los autores de la revisión explicaron su decisión sobre los diseños de estudio a incluir en la revisión?	1
4. ¿Los autores de la revisión usaron una estrategia de búsqueda bibliográfica exhaustiva?	1
5. ¿Los autores de la revisión realizaron la selección de estudios por duplicado?	1
6. ¿Los autores de la revisión realizaron la extracción de datos por duplicado?	1
7. ¿Los autores de la revisión proporcionaron una lista de estudios excluidos y justificaron las exclusiones?	1
8. ¿Los autores de la revisión describieron los estudios incluidos con suficiente detalle?	1
9. ¿Los autores de la revisión usaron una técnica satisfactoria para evaluar el riesgo de sesgo de los estudios individuales incluidos en la revisión?	1
10. ¿Los autores de la revisión reportaron las fuentes de financiación de los estudios incluidos en la revisión?	2
11. Si se realizó un meta-análisis, ¿los autores de la revisión usaron métodos apropiados para la combinación estadística de resultados?	1
12. Si se realizó un meta-análisis, ¿los autores de la revisión evaluaron el impacto potencial del riesgo de sesgo en estudios individuales sobre los resultados del meta-análisis u otra síntesis de evidencia?	1

13. ¿Los autores de la revisión consideraron el riesgo de sesgo de los estudios individuales al interpretar / discutir los resultados de la revisión?	1
14. ¿Los autores de la revisión proporcionaron una explicación satisfactoria y discutieron cualquier heterogeneidad observada en los resultados de la revisión?	1
15. Si se realizó síntesis cuantitativa ¿los autores de la revisión llevaron a cabo una adecuada investigación del sesgo de publicación (sesgo de estudio pequeño) y discutieron su probable impacto en los resultados de la revisión?	1
16. ¿Los autores de la revisión informaron de cualquier fuente potencial de conflicto de intereses, incluyendo cualquier financiamiento recibido para llevar a cabo la revisión?	1
Observaciones	
Puntaje global	17

---