

# Rescatando al RescuelCP: ¿Quién decide que es favorable o no?

## Rescuing the RescuelCP: Who decides what is favorable or not?

Juan Luis Pinedo-Portilla<sup>1,a</sup>, Gregory W. J. Hawryluk<sup>2,b</sup>

### RESUMEN

**Tipo de Estudio:** Internacional, multicéntrico, controlado y randomizado, **Objetivo:** Evaluar efectividad de la craneotomía descompresiva (CD) en el manejo de la hipertensión intracraneal refractaria en pacientes con lesión cerebral traumática. **Material y Métodos:** Incluyó 408 pacientes entre 10 y 65 años desde el 2004 hasta 2014. 202 pacientes en el grupo quirúrgico y 196 en el grupo de manejo médico fueron enrolados, 10 pacientes fueron excluidos por falta de consentimiento informado válido y retiro voluntario. Una vez enrolados se randomizó en 02 grupos: 1) craneotomía descompresiva (CD), debía realizarse 4 a 6 horas después de la randomización (hemicraneotomía frontotemporoparietal o craneotomía bifrontal) y 2) tratamiento médico, la cual dentro sus medidas de manejo (línea 1 y línea 2) incluía también el uso de barbitúricos e hipotermia. **Resultados:** La mortalidad en grupo quirúrgico fue 26,9% vs 48,9% en el grupo médico, estado vegetativo 8,5% vs 2,1%, dependencia completa de otros 21,9% vs 14,4%, buena recuperación sin déficit 4% vs 6,9% a los 6 meses. Mortalidad en grupo quirúrgico a 12 meses fue 30,% vs 52% en el grupo médico, estado vegetativo 6,2% vs 1,7%, dependencia completa de otros 18% vs 14%, buena recuperación sin déficit 9,8% vs 8,4%. **Conclusión:** 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.

**Palabras clave:** Craneotomía Descompresiva; Lesión Traumática del encéfalo; Hipertensión Intracraneal (Fuente: DeCS-BIREME).

### ABSTRACT

**Study:** International, multicentric, controlled and randomized, **Objective:** evaluate the effectiveness of decompressive craniectomy (DC) in the management of refractory intracranial hypertension in patients with traumatic brain injury at 6 months. **Material and methods:** 408 patients were included between 10 and 65 years from 2004 to 2014. Finally 202 patients in the surgical group and 196 in the medical management group were enrolled, 10 patients were excluded due to lack of valid informed consent and withdrawals study volunteers. Once enrolled, it was randomized into 02 groups: 1) decompressive craniectomy (DC), should be performed 4 to 6 hours after randomization (frontotemporal-parietal hemicraniectomy or bifrontal craniectomy) and 2) medical treatment, which within its management measures (line 1 and line 2) also included the use of barbiturates. **Results** The mortality in surgical group was 26.9% vs 48.9% in the medical group, vegetative state 8.5% vs 2.1%, complete

dependence on other 21.9% vs 14.4%, good recovery without deficit 4% vs 6.9% at 6 months. Mortality in surgical group at 12 months was 30.4% vs 52% in the medical group, vegetative state 6.2% vs 1.7%, complete dependence of other 18% vs 14%, good recovery without deficit 9.8% vs 8.4%. **Conclusion:** CD as a treatment for severe and refractory intracranial hypertension, decreased mortality by 22%, compared with the medical treatment group ( $p < 0.001$ ), but was associated with greater cases of patients in a vegetative state and severe disability. The rates of moderate disability and good recovery were similar in both groups

**Keywords:** Traumatic Brain Injury, Decompressive Craniectomy, Intracranial Hypertension. (Source: DeCS-BIREME).

### CARÁTULA O PRESENTACIÓN

**Título descriptivo:** Evaluación aleatoria de la cirugía con craneotomía para la elevación incontrolable de la presión intracraneal.

**Objetivo:** evaluar la efectividad de la craneotomía

1. servicio de cuidados intermedios, Hospital Nacional Almirante Aguirre, Chiclayo, Perú.  
2. Universidad de Utah, Departamento de Neurocirugía, Centro de Cuidados Críticos Neuroquirúrgicos, Salt Lake City, Utah, Estados Unidos.  
a. Médico especialista en Medicina Intensiva.  
b. Neurocirujano.

como intervención de último nivel en pacientes con TBI e hipertensión intracraneal refractaria.

**Conclusión:** A los 6 meses, la craniectomía descompresiva en pacientes con lesión cerebral traumática e hipertensión intracraneal refractaria produjo una mortalidad más baja y tasas más altas de estado vegetativo, discapacidad severa más baja y discapacidad severa superior que la atención médica. Las tasas de discapacidad moderada y buena recuperación fueron similares en los dos grupos.

**Referencia bibliográfica del artículo:**

Hutchinson PJ, Kolias AG, Timofeev IS et al. Trial of Decompressive Craniectomy for Traumatic Intracranial Hypertension. *N Engl J Med.* 2016 Sep 22; 375(12):1119-30.

**Resumen estructurado del artículo valorado críticamente:**

El estudio del RescuelCP (Randomised Evaluation of Surgery with Craniectomy for Uncontrollable Elevation of Intracranial Pressure) fue un estudio internacional, multicéntrico, controlado y aleatorizado que buscó evaluar la efectividad de la craniectomía descompresiva (CD) versus el tratamiento médico estándar en el manejo de la hipertensión intracraneal refractaria en pacientes con lesión cerebral traumática. Este estudio abarcó un total de 408 pacientes entre 10 y 65 años enrolados desde el 2004 hasta el 2014. El criterio de inclusión fue pacientes con lesión cerebral traumática con tomografía cerebral anormal que requirió monitoreo de la presión intracraneal y cuyo valor de presión intracraneal fuera mayor 25 mmHg por más de 1 hasta 12 horas luego de efectuar las medidas de 1ra y 2 da línea de manejo de la hipertensión endocraneana. Se excluyó a todo paciente con lesión cerebral traumática con midriasis bilateral arreactiva al ingreso, diátesis hemorrágica o que tenga una expectativa de vida menor a 24 horas. A los pacientes enrolados se les randomizó en 02 grupos: 1) grupo de craniectomía descompresiva (CD), la cual

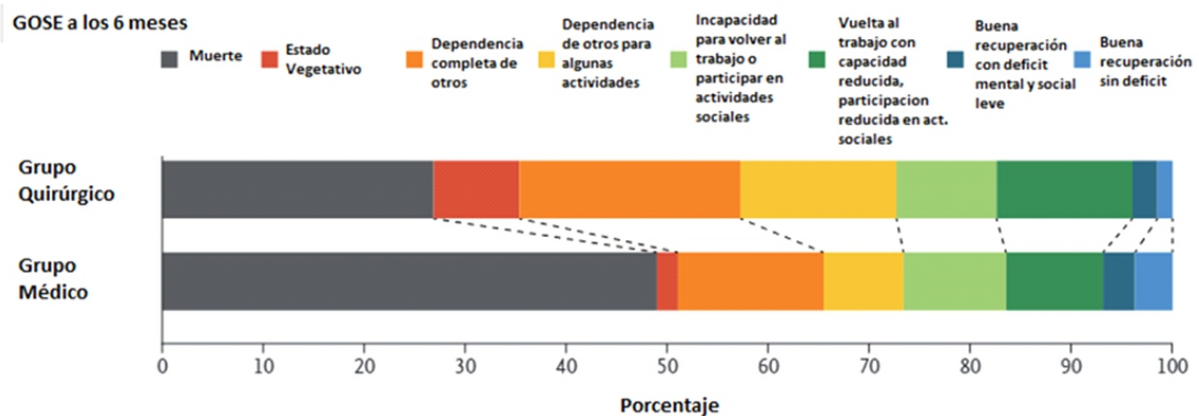
debía realizarse de 4 a 6 horas después de la randomización y que podía ser, según criterio del neurocirujano, hemicraniectomía frontotemporoparietal, o una craniectomía bifrontal y 2) grupo de tratamiento médico, dentro sus medidas de manejo (línea 1 y línea 2) incluía también el uso de barbitúricos e hipotermia. Se permitió, como una medida de salvaguardar la vida de los pacientes, que aquellos pacientes del grupo de manejo médico, en los cuales la presión intracraneal no se logrará controlar, pudieran ser sometidos a CD como última medida de manejo y de igual forma los pacientes asignados a CD podían recibir barbitúricos en caso de mayor deterioro clínico. El punto de corte era evaluar los resultados obtenidos según la Escala de Glasgow de Resultados Extendida (GOS-E, Glasgow Outcome Score Extended) a los 6 meses en ambos grupos y compararlos, asimismo se evaluó otros aspectos como: mortalidad, calidad de vida, control de la presión intracraneana, días de estancia en UCI y días de estancia hospitalaria.

**COMENTARIO CRÍTICO**

**Resultados del estudio**

De los 408 pacientes enrolados, 206 pacientes fueron enrolados en el grupo quirúrgico y 202 en el grupo de manejo médico. 10 pacientes fueron excluidos posteriormente debido a la falta de consentimiento informado válido y a retiro voluntario del estudio. Se enrolaron finalmente 202 pacientes en el grupo quirúrgico y 196 en el grupo de manejo médico. Las características de ambos grupos fueron similares. No hubo diferencia significativa en el manejo previo a la randomización. El tiempo promedio de la randomización al tratamiento quirúrgico fue de 2,2 hrs en el grupo de la craniectomía descompresiva y de 1,5 hrs para el inicio de barbitúricos en el grupo de manejo médico. Un 37,2% de los pacientes del grupo de manejo medico se les practico una craniectomía descompresiva como medida de emergencia para el control de la presión intracraneana. Asimismo, 9,4% de los pacientes quirúrgicos recibió infusión de barbitúricos. Un punto

**Gráfico N°1. Resultados del GOS-E a los 6 meses**



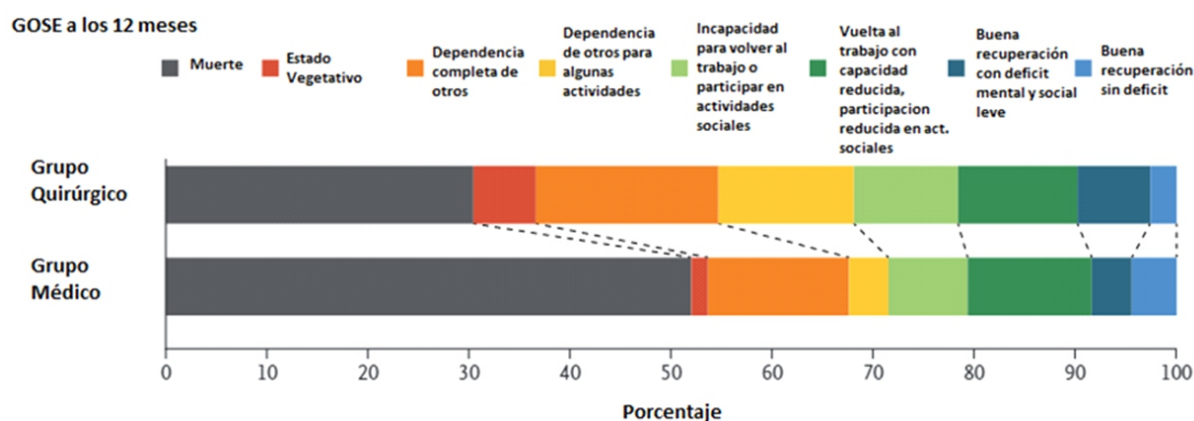
importante de recalcar es que el tiempo promedio desde el tratamiento de 1ra línea hasta la randomización fue de 44,3 horas y 41,8 horas en el grupo quirúrgico y medico respectivamente.

Al valorar el resultado principal, GOS-E a los 6 meses, podemos observar que la mortalidad en el grupo quirúrgico fue de 26,9% vs 48,9% en el grupo médico, estado vegetativo 8,5% vs 2,1%, dependencia completa

de otros 21,9% vs 14.4%, buena recuperación sin déficit 4% vs 6,9%. (gráfico N° 1).

El GOS-E a los 12 meses, podemos observar que la mortalidad en el grupo quirúrgico fue de 30.4% vs 52% en el grupo médico, estado vegetativo 6.2% vs 1.7%, dependencia completa de otros 18% vs 14%, buena recuperación sin déficit 9.8% vs 8.4%. (gráfico N°2).

Gráfico N°2. Resultados del GOS-E a los 12 meses



Finalmente, los autores concluyen que los resultados obtenidos a los 6 meses fueron favorables en un 42,8% en el grupo quirúrgico y 34,6% en el grupo de manejo médico (P=0,12) mientras que a los 12 meses el resultado fue favorable en el 45,4% del grupo quirúrgico y 32,4% en el grupo de manejo médico (P=0,01). Los autores también mencionan que al realizar el análisis de las diferencias absolutas en ambos grupos concluyen que por cada 100 pacientes tratados quirúrgicamente en lugar de manejo medico hubo 22 sobrevivientes más, los cuales son representados de la siguiente manera, 5 en estado vegetativo, 4 con discapacidad severa y 13 con moderada y leve discapacidad.

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 > a 25 mm Hg 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.

#### Conclusiones del estudio

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. La craniectomía descompresiva fue más afectiva en el control de la presión intracraneana lo que pudo influenciar en la menor mortalidad observada en el grupo quirúrgico vs médico, pero esto no fue el objetivo del estudio<sup>(1)</sup>.

#### APLICACIÓN DE RESULTADOS

Para empezar el análisis de este estudio debemos partir mencionando que tres son los principales estudios randomizados, controlados que han evaluado el rol de la CD en el trauma craneoencefálico: El DECRA (Decompressive Craniectomy in Diffuse Traumatic Brain Injury), publicado en el 2011 y que evaluó el rol de la CD bifrontal primaria en el manejo de la hipertensión endocraneana moderada en el paciente con trauma craneoencefálico difuso y cuyos resultados arrojaron que la mortalidad fue similar en ambos grupos, quirúrgico vs medico (19% vs 18%), pero con un GOS-E desfavorable en el grupo quirúrgico (70% vs 51%; p= 0,02) vs manejo médico. El RescuelCP y actualmente en curso el Rescue-ASDH, que evalúa el rol de la CD

primaria en el manejo del hematoma subdural agudo.

La primera de las observaciones que se le hace a este estudio es el hecho de la evaluación del GOS-E, los autores reportan un GOS-E favorable a los 6 meses en el grupo quirúrgico (42,8%) vs (34,6%) el grupo de manejo médico. La definición de “favorable” es el punto en debate, pues este depende del punto de dicotomía en el análisis del GOS-E. Convencionalmente la evaluación del GOS-E define como “favorable” cuando los resultados obtenidos van del grado 5 al 8 y como “desfavorable” del grado 1 al 4 (ver tabla N°1).

**Tabla N°1. GOSE, Escala Glasgow de resultados Extendida.**

1. Muerte
2. Estado vegetativo
3. Dependencia completa de otros
4. Dependencia de otros para algunas actividades
5. Incapacidad para volver al trabajo o participar en actividades sociales
6. Vuelta al trabajo con capacidad reducida, participación reducida en actividades sociales
7. Buena recuperación con déficit mental y social leve
8. Buena recuperación sin déficit

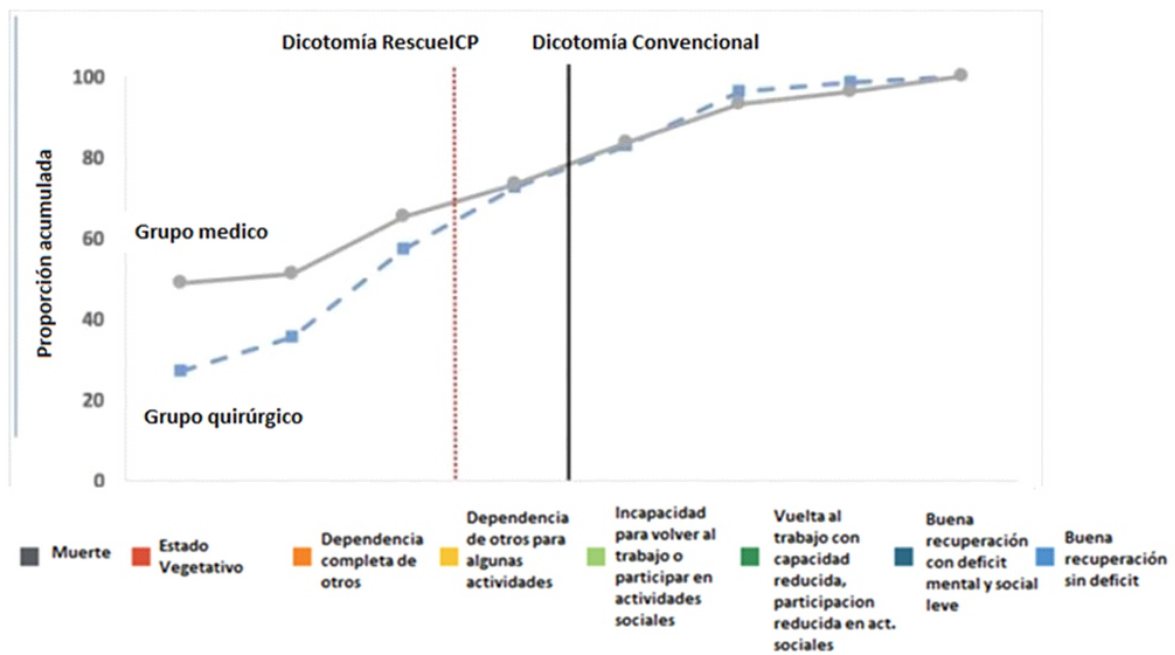
En este estudio sin embargo el punto de dicotomía se movió intencionalmente, concluyendo como

“favorable” a los resultados del 4 al 8 y desfavorable del 1 al 3. Bajo este nuevo punto de dicotomía, los resultados “favorables” incluirían también aquellos pacientes con necesidad de asistencia parcial y no solo aquellos “independientes totales” o con algún grado leve de discapacidad.

Si analizamos estos resultados nuevamente a la luz de la dicotomía convencional del GOS-E los resultados serían los siguientes, grupo quirúrgico (27,4%) vs grupo medico (26,6%)<sup>(2)</sup>. Así convencionalmente diríamos que la CD no es efectiva y que está asociada a mayor tasa de complicaciones que el tratamiento médico y mayor tasa de personas en estado vegetativo o con severa discapacidad. Por lo tanto, la percepción de “favorable” depende del punto de dicotomía al evaluar el GOS-E y de nuestra definición de “favorable”.

Los autores del estudio expresaron que dicho cambio intencional en el punto de dicotomía del GOS-E se realizó debido a la alta mortalidad esperada (60%) y resultados desfavorables en el estudio, pues a diferencia del estudio DECRA, en el RescuelICP los pacientes toleraron presiones intracraneanas mayores (25 mm Hg vs 20 mm Hg) por tiempos más prolongados (1 a 12 hrs vs 15 min) además de tener que ser sometidos a tratamientos de 1era y 2da línea para el manejo de la presión intracraneana antes de ser sometidos al tratamiento quirúrgico<sup>(2)</sup>.

**Gráfico N°3. Punto de dicotomía convencional del GOS-E y punto de dicotomía del RescuelICP Trial**



Otras de las observaciones al RescuelCP es que este estudio originalmente fue pensado para estudiar a pacientes con lesiones de masa intracraneal y sometidos a descompresión lateral. Sin embargo, el estudio incluyó predominantemente a pacientes con lesiones difusas (81,3% vs 18,7%), además la mayoría de los pacientes se sometieron a descompresiones bifrontales más que unilaterales (63% vs 37%), lo que hizo que los pacientes incluidos fueran muy similares a los del estudio DECRA.

Asimismo, hubo un crossover importante pues 73 pacientes (37,2%) del grupo de tratamiento médico recibió tratamiento quirúrgico como medida de emergencia para control de la PIC, esto pudo alterar los resultados dando más fuerza a los resultados favorables para la craniectomía descompresiva.

Otro aspecto que cabe señalar es que en el estudio participaron más de 50 centros en 20 países diferentes, donde probablemente cada uno cuenta con protocolos diferentes de manejo, que seguramente influenciaron los resultados finales.

Por último los autores no revelan los valores de presión intracraneana (PIC) previa a la randomización y ni su tiempo de duración en cada grupo de estudio (quirúrgico vs medico). Esto es importante conocer pues a mayor valor de PIC, mayor será el riesgo de isquemia y de un desenlace desfavorable.

## CONCLUSIÓN

El RescuelCP es uno de los 03 principales estudios internacionales multicéntricos controlados y randomizados que tratan acerca de la craniectomía descompresiva en el contexto del paciente con trauma craneoencefálico severo; esto le da un grado de fortaleza que muy pocos estudios tienen<sup>(3)</sup>. Su resultado más importante es que mostró que la cirugía descompresiva en pacientes con lesión cerebral traumática y aumento de la presión intracraneal se asoció con una menor mortalidad pero con un número mayor de sobrevivientes en estado vegetativo y severa discapacidad, un hallazgo que enfatiza el hecho de que los procedimientos para salvar vidas pueden no garantizar un retorno al funcionamiento normal<sup>(4)</sup>.

Una panorama similar nos da Rubiano y col (2019) en una revisión acerca de la CD del tipo en el contexto del TEC en países con escasos recursos, encontrando que los resultados de estudios realizados en Argentina, Colombia, México y Cuba, fueron muy similares, la mortalidad fue menor en el grupo CD y los porcentajes de pacientes con GOS-E 4 - 5 estuvieron alrededor del 60% a los 12 meses en el grupo quirúrgico. Esta realidad también no dista mucho de otros lugares en igual condición como por ejemplo Nigeria, Sudáfrica<sup>(5)</sup>, Camerún, China, Mongolia, Malasia, etc. Estos hallazgos en conjunto demuestran nuevamente que la

CD disminuye la mortalidad en los pacientes con trauma craneoencefálico, lo peculiar de estos estudios es que todos los pacientes fueron sometidos a CD frontotemporoparietal muy distintos al estudio DECRA, en el cual fue CD bifrontal

Asimismo esto trae a la luz otro aspecto importante: “¿Es una decisión enteramente medica el decidir si un grado determinado de discapacidad es “aceptable” o no?”

El concepto de “calidad de vida” es subjetiva e individual y puede cambiar a través del tiempo, por lo tanto es importante involucrar a la familia de los pacientes a la hora de tomar decisiones para tener en cuenta los deseos y valores personales expresados anteriormente por el paciente y al mismo tiempo sin dejar de lado los posibles resultados de las opciones terapéuticas, los tiempos de recuperación prolongados y la calidad de vida esperada después de una lesión neurológica. Es evidente que se hace necesario un debate más amplio sobre el uso de una intervención que pueda dejar a una persona en una condición que pueda parecer inaceptable para unos y aceptable para otros.

**Conflictos de interés:** Los autores niegan conflictos de interés.

**Financiamiento:** Autofinanciado.

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Hutchinson PJ, Kolias AG, Timofeev IS: Trial of Decompressive Craniectomy for Traumatic Intracranial Hypertension. *N Engl J Med.* 2016. 22;375(12):1119-30.
2. Cooper J, Nichol A, Hodgson C: Craniectomy for Traumatic Intracranial Hypertension. *N Engl J Med.* 2016. 15; 375 (24):2402.
3. Kolias AG, Viaroli E, Rubiano AM, Adams H, Khan T, Gupta D, et al. The Current Status of Decompressive Craniectomy in Traumatic Brain Injury. *Curr Trauma Rep.* 2018 1;4(4):326-32
4. Shutter LA, Timmons SD. Intracranial pressure rescued by decompressive surgery after traumatic brain injury. *N Engl J Med.* 2016;375:1183-4
5. Clavijo A, Khan AA, Mendoza J, Johnson E, Montenegro JH, Adeleye AO, et al. The role of decompressive craniectomy in limited resource environments. *Frontiers in Neurology.* 2019;10:112.

### Correspondencia

Gregory W. J. Hawryluk, MD, Ph.D, FRCSC.

**Dirección:** Universidad de Utah, Departamento de Neurocirugía, Director del Centro de Cuidados Críticos Neuroquirúrgicos, Salt Lake City, Utah, Estados Unidos.

**Teléfono:** 001 - 801-585-2454

**Correo:** [gregory.hawryluk@hsc.utah.edu](mailto:gregory.hawryluk@hsc.utah.edu)

### Revisión de pares

**Recibido:** 10/07/2018

**Aceptado:** 28/09/2018