

EVIDENCIA CIENTÍFICA DEL USO DE LA CRANIECTOMÍA DESCOMPRESIVA PARA EL CONTROL DE LA PRESIÓN INTRACRANEAL

Informe de evaluación de tecnologías sanitarias elaborado por el Servicio de Evaluación y Planificación a petición de la Dirección General de Programas Asistenciales (Coordinador Autonómico de Transplantes de Órganos y Tejidos de la Comunidad Canaria)

Fecha del informe: 08 de junio de 2009.

Persona de contacto: Pedro Serrano Aguilar (Jefe del Servicio de Evaluación)

Investigadora: Lilisbeth Perestelo Pérez (Técnico del Servicio de Evaluación y Planificación)

RESUMEN:

Tecnología evaluada: Craneotomía descompresiva para el control de la presión intracraneal. En términos generales, la craneotomía descompresiva es una intervención quirúrgica que consiste en realizar una descompresión del espacio intracraneal mediante una amplia resección del hueso craneal (craniectomía) así como una plastia de la duramadre (duroplastia).

Indicación: Esta intervención quirúrgica pretende aumentar la capacidad del espacio intracraneal para reducir la hipertensión intracraneal intratable por otras medidas de primera línea.

Efectividad clínica y seguridad: Solo se ha encontrado un ensayo clínico aleatorizado con población pediátrica (< 18 años), en el que la craneotomía descompresiva se asoció con una proporción de riesgo de muerte de 0,54 (IC del 95%: 0,17 a 1,72), y una proporción de riesgo de muerte, estado vegetativo o discapacidad grave de 0,54 tras 6 a 12 meses después de la lesión (IC del 95%: 0,29 a 1,07). Otros dos ensayos clínicos están en marcha y algunos estudios descriptivos prospectivos y retrospectivos (nivel III de evidencia) intentan evaluar la utilidad clínica de esta intervención (en población > 18 años), y aún cuando los resultados no son concluyentes, parecen ser más alentadores, en general, que los encontrados en el ensayo clínico previo.

Conclusiones: No existe evidencia empírica concluyente que permita recomendar el uso sistemático de la CD para la presión intracraneal alta. No obstante, algunos estudios más recientes, parecen señalar que la CD quizá sea una opción terapéutica razonable para ser aplicada en la PIC alta, en las que no existen lesiones ocupantes del espacio. Sin embargo, se requieren más estudios primarios que apoyen estas hipótesis conclusiones.

ANTECEDENTES

La presión intracraneal (PIC) alta es la causa más frecuente de muerte y discapacidad después de la lesión cerebral traumática grave (LCT). La PIC alta se trata con las maniobras generales (normotermia, sedación, etc.) y un conjunto de medidas terapéuticas de primera línea (hipocapnia moderada, manitol, etc.), pero cuando estas medidas no consiguen controlar la PIC alta, el European Brain Injury Consortium (EBIC) y la American Association of Neurological Surgeons (AANS) proponen usar medidas terapéuticas de segundo nivel para el control de la PIC alta.

Entre estas medidas, figuran los barbitúricos, la hiperventilación, la hipotermia moderada o la resección de una porción variable del hueso del cráneo (conocido como craneotomía descompresiva - CD). La CD incluye la extracción de una sección del cráneo para que el cerebro tenga espacio para expandirse, y pueda disminuir la PIC alta, pero aún existe la incertidumbre clínica con respecto a su uso, y una falta de consenso con respecto al tratamiento óptimo de la LCT.

OBJETIVOS DEL INFORME

1. Evaluar el estado actual del conocimiento científico sobre los efectos y utilidad clínica de la CD sobre el control de la presión intracraneal en pacientes neurocríticos, en quienes las medidas terapéuticas médicas convencionales no logran controlar la presión intracraneal alta.

METODOLOGÍA Y RESULTADOS

Revisión sistemática ultra-rápida de la literatura y de otra documentación relevante

Una búsqueda rápida y preliminar sin restricción de fechas ni idiomas, realizada en diferentes bases de datos electrónicas y meta-busadores (Cochrane Library, versión Nº 2; Medline; Embase), permitió identificar una revisión sistemática de la literatura (Sauquillo y Arikan, 2006. Cochrane Database Syst Rev) y algunas revisiones narrativas no sistemáticas sobre el uso de la CD para la hipertensión intracraneal resistente al tratamiento en la LCT, entre las que figura la de un grupo de intensivistas y neurocirujanos de diferentes hospitales de las Islas Canarias (Lubillo et al., 2009). Otras páginas Web de grupos activos en este tópico fueron, asimismo, consultadas.

La revisión de la literatura científica señala que a pesar de que se han publicado más de 240 artículos que tratan el tópico de la CD en los últimos 10 años (100 en los últimos dos años), actualmente no hay ningún artículo prospectivo, controlado y aleatorizado que señale si la CD puede mejorar el resultado de los pacientes (nivel de evidencia I).

En la búsqueda rápida de la evidencia, solamente se ha identificado un estudio, publicado por Taylor et al., 2001, controlado y aleatorizado que examina el efecto de la CD en una población pediátrica (12 meses-18 años) sobre la muerte y la discapacidad, después de una LCT grave con PIC alta resistente al tratamiento farmacológico máximo (siendo este el único estudio incluido en la revisión sistemática de la Cochrane). En este estudio, la CD se asoció con una proporción de riesgo de muerte de 0,54 (IC del 95%: 0,17 a 1,72), y una proporción de riesgo de muerte, estado vegetativo o discapacidad grave de 0,54, 6 a 12 meses después de la lesión (IC del 95%: 0,29 a 1,07).

De esta manera, los autores de la revisión llegan a la conclusión de que no existen pruebas para apoyar el uso sistemático de la CD para mejorar la mortalidad y la calidad de vida en adultos con lesiones cerebrales y PIC elevada. Las pruebas del ensayo incluido indican que la CD puede mejorar la supervivencia y los resultados neurológicos en los pacientes pediátricos con PIC elevada, para quienes fracasaron otros tratamientos farmacológicos, pero que al ser un estudio que incluye sólo un número pequeño de pacientes (pediátricos), es necesario realizar estudios adicionales antes de aplicar la CD como un tratamiento sistemático (Sauquillo y Arikan 2006).

Otros dos ensayos clínicos de CD están actualmente en curso, uno de ellos en Europa (RESCUE ICP) y otro en Australia (DECRA), que tienen como objetivo el encontrar pruebas sobre la utilidad clínica de la CD para reducir el riesgo de muerte o discapacidad tras una LCT en adultos (> 18 años), reconociéndose, sin duda, que los resultados de estos estudios controlados y aleatorizados, podrían dar algo más de luz para decidir sobre el uso apropiado de la CD en el paciente neurocrítico.

En esta línea, y con el objeto de esclarecer la utilidad de la CD, algunos estudios retrospectivos y prospectivos en este tópico (ver referencias), han intentado responder también a esta pregunta, observándose que aún cuando no hay ningún trabajo prospectivo, controlado y aleatorizado (en adultos), y los que hay, son en su mayoría de nivel III de evidencia, señalan resultados más alentadores y manifiestan que posiblemente esta intervención se debe incorporar al arsenal terapéutico de segundo nivel en pacientes con hipertensión intracraneal refractaria a medidas de primer nivel, de acuerdo con las guías desarrolladas por el EBIC y la AANS.

La recomendación general es que la descompresión ha de hacerse precozmente (antes de las 6 horas de la PIC > 25 mmHG), ya que su uso retrasado podría favorecer la aparición de hiperfusión focal y hemorragias intracraneales. Hay que tener en cuenta que en la mayoría de los pacientes se consigue una PIC < 25 mmHG, pero que también es probable que no ocurra lo mismo con la oxigenación cerebral (PtiO²), en la que el sensor debe colocarse en el área cerebral sana del hemisferio más dañado. En estos casos se recomienda que se haga una CD más amplia y duroplastia.

Así mismo, hay que considerar que la CD está contraindicada cuando se obtiene una puntuación en la escala de coma de Glasgow de 3 tras reanimación con pupilas midriáticas y arreactivas, en pacientes con edad < 65 años, PIC alta > 12 horas y diferencia arterio-yugular de oxígeno [Dif(a-vj)O²] < 3,2 vol% o PtiO² < 10 mmHg mantenidas ambas desde el ingreso.

CONCLUSIONES

1. No existe evidencia empírica concluyente que permita recomendar el uso sistemático de la CD para hacer frente a la presión intracraneal alta. No obstante, el hecho de que un número apreciable de estudios descriptivos recientes (prospectivos y retrospectivos) ofrezcan resultados favorables para la CD, que van en la misma dirección a los ofrecidos por el único ensayo clínico disponible hasta la actualidad, permite establecer la hipótesis de que la CD quizá sea una opción terapéutica razonable para ser aplicada en la PIC alta, siempre que no existan lesiones ocupantes del espacio.

REFERENCIAS

Referencias de algunas de las revisiones (sistemáticas y narrativas) y de los principales estudios primarios (*ordenadas cronológicamente*):

- Sahuquillo J, Arikan F. Decompressive craniectomy for the treatment of refractory high intracranial pressure in traumatic brain injury. Cochrane Database Syst Rev. 2006 Jan 25;(1):CD003983. Review. PubMed PMID: 16437469.
- Plesnila N. Decompression craniectomy after traumatic brain injury: recent experimental results. Prog Brain Res. 2007;161:393-400. Review.

- Bell MJ, Kochanek PM. Traumatic brain injury in children: recent advances in management. *Indian J Pediatr.* 2008 Nov;75(11):1159-65.
- Lubillo S, Blanco J, López P, Molina I, Domínguez J, Carreira L, Manzano JJ. Role of decompressive craniectomy in brain injury patient]. *Med Intensiva.* 2009; 33(2):74-83.
- Gower DJ, Lee KS, McWhorter JM. Role of subtemporal decompression in severe closed head injury. *Neurosurgery.* 1988;23:417-22.
- Gaab MR, Rittierodt M, Lorenz M, Heissler HE. Traumatic brain swelling and operative decompression: a prospective investigation. *Acta Neurochir Suppl.* 1990;51:326-8.
- Polin RS, Shaffrey ME, Bogaev CA, Tisdale N, Germanson T, Bocchicchio B, et al. Decompressive bifrontal craniectomy in the treatment of severe refractory posttraumatic cerebral edema. *Neurosurgery.* 1997;41:84-94.
- Guerra WK, Gaab MR, Dietz H, Mueller JU, Piek J, Fritsch MJ. Surgical decompression for traumatic brain swelling: indications and results. *J Neurosurg.* 1999;51:187-96.
- De Luca GP, Volpin L, Fornezza U, Cervellini P, Zanusso M, Casentini L, et al. The role of decompressive craniectomy in the treatment of uncontrollable post-traumatic intracranial hypertension. *Acta Neurochir Suppl.* 2000;76:401-4.
- Taylor A, Butt W, Rosenfeld J, Shann F, Ditchfield M, Lewis E, et al. A randomized trial of very early decompressive craniectomy in children with traumatic brain injury and sustained intracranial hypertension. *Childs Nerv Syst.* 2001;17:154-62.
- Whitfield PC, Patel H, Hutchinson PJ, Czosnyka M, Parry D, Menon D, et al. Bifrontal decompressive craniectomy in the management of posttraumatic intracranial hypertension. *Br J Neurosurg.* 2001;15:500-7.
- Schneider GH, Bardt T, Lanksch WR, Unterberg A. Decompressive craniectomy following traumatic brain injury: ICP, CPP and neurological outcome. *Acta Neurochir Suppl.* 2002;81:77-9.
- Albanese J, Leone M, Alliez JR, Kaya JM, Antonini F, Alliez B, et al. Decompressive craniectomy for severe traumatic brain injury: evaluation of the effects at one year. *Crit Care Med.* 2003;31:2535-8.
- Jiang JY, Gao GY, Li WP, Yu MK, Zhu C. Early indicators of prognosis in 846 cases of severe traumatic brain injury. *J Neurotrauma.* 2002;19:869-74.
- Timofeev I, Kirkpatrick PJ, Corteen E, Hiler M, Czosnyka M, Menon DK, et al. Decompressive craniectomy in traumatic brain injury: outcome following protocol-driven therapy. *Acta Neurochir Suppl.* 2006;96:11-6.

- Aarabi B, Hesdorffer DC, Ahn ES, Aresco C, Scalea TM, Eisenberg HM. Outcome following decompressive craniectomy for malignant brain swelling due to severe head injury. J Neurosurg. 2006;104:469-79.
- Meier U, Lemcke J, Reyer T, Grawe A. Decompressive craniectomy for severe head injury patients with major extracranial injuries. Acta Neurochir Suppl. 2006;96:373-6.
- Pompucci A, De Bonis P, Pettorini B, Petrella G, Di Chirico A, Anile C. Decompressive craniectomy for traumatic brain injury: patient age and outcome. J Neurotrauma. 2007;24:1182-8.

Referencias de los dos ensayos clínicos aleatorizados en marcha:

○ DECRA

Principal Investigator: J Cooper

<http://www.ntri.com.au/research/clinical/projects.asp>. International Multi-centre RCT on Early Decompressive Craniectomy in Traumatic Brain Injury. Ongoing study 2004.

○ Rescue ICP

PJ Hutchinson and P Kirkpatrick, Academic Department of Neurosurgery, University of Cambridge, Addenbrooke's Hospital, UK. e-mail: pjah2@cam.ac.uk <http://www.rescueicp.com>. Randomized evaluation of surgery with craniectomy for uncontrollable elevation of intracranial pressure (RESCUE-ICP) (<http://www.rescueicp.com>). Ongoing study January 2005.