

Actualización del estudio ISAT

En los enfermos con hemorragia subaracnoidea secundaria la ruptura de un aneurisma intracraneal en los que el tratamiento puede ser quirúrgico o intravascular, el tratamiento intravascular comparado con el tratamiento quirúrgico reduce el riesgo de muerte o discapacidad a largo plazo.

In patients with ruptured intracranial aneurysms suitable for surgical or endovascular treatments, endovascular coiling reduces the long term risk of death or dependence.

Artículo: Molyneux AJ, Kerr RSC, Yu L, Clarke M, Sneade M, Yarnold JA, et al. for the International Subarachnoid Aneurysm Trial (ISAT) Collaborative Group. International subarachnoid aneurysm trial (ISAT) of neurosurgical clipping versus endovascular coiling in 2,143 patients with ruptured intracranial aneurysms: a randomised comparison of effects on survival, dependency, seizures, rebleeding, subgroups, and aneurysm occlusion. *Lancet*. 2005;366:809-17.

tratamientos sobre el desenlace principal (muerte o dependencia) y sobre otros desenlaces secundarios: epilepsia, resangrado y calidad de vida a 1 año. Asimismo se analizan los resultados sobre diferentes subgrupos de enfermos previamente definidos: grupos de edad, magnitud de la hemorragia, lugar del aneurisma.

Antecedentes: la primera publicación de los resultados del estudio ISAT¹ comunicó los resultados de un análisis intermedio del ensayo clínico que comparó el efecto del tratamiento quirúrgico o intravascular de la hemorragia subaracnoidea secundaria a la ruptura de aneurismas intracraneales sobre la incidencia de muerte o dependencia al año. En ese análisis se incluyeron 1.594 de los 2.143 enfermos reclutados en el estudio, que habían completado el seguimiento de 1 año [RAR: 6,9% (IC: 95%: 2,6 a 11,3)]. La metodología empleada en el estudio, la población de estudio, las intervenciones, los desenlaces al año, la financiación y las conclusiones fueron previamente revisados en Medicina Intensiva¹.

Resultados (tablas 1 y 2): el efecto sobre el desenlace principal se mantiene a lo largo del tiempo (se proporcionan datos de enfermos con seguimiento de hasta 7 años). En el análisis de subgrupos el beneficio se observa en los grupos de edad < 70 años, en los enfermos sin alteración del grado de conciencia (*World Federation of Neurosurgical Surgeons Scale*: 1 a 3) y con tamaño de la luz del aneurisma < 10 mm. No se mostró beneficio en los enfermos con aneurismas localizados en el territorio de la arteria cerebral media. En ninguno de los subgrupos analizados el tratamiento neuroquirúrgico mostró ninguna ventaja.

Objetivo de la actualización: en la actualización se ha analizado el resultado al año de todos los enfermos incluidos en el estudio y se proporciona información sobre el efecto a largo plazo de ambos

Tabla 1: Mortalidad o dependencia a 1 año

Grupo de tratamiento intravascular (n = 1.063)	250 (23,5%)
Grupo de tratamiento quirúrgico (n = 1.055)	326 (30,9%)
RR	0,76 (0,66 a 0,88)
RRR	23,9% (11,7 a 36,1)
RAR	7,4% (3,6 a 11,2)
NNB	14 (9 a 28)

Tabla 2: Incidencia de resangrado del mismo aneurisma y de crisis comiciales

	Tratamiento intravascular	Tratamiento quirúrgico
Resangrado		
Antes del primer tratamiento	17	28
Tras el primer tratamiento y antes de 30 días*	20	8
> 30 días y ≤ 1 año	8	3
> 1 año	7	2
Crisis comiciales		
Antes del primer tratamiento	3	11
Tras el primer tratamiento y antes del alta†	16	33
Desde el alta a 1 año	27	44
> 1 año	14	24

*Incremento del riesgo absoluto tras el primer tratamiento 2,1% (IC: 95%: 0,8 a 3,3).

†Reducción del riesgo absoluto tras el primer tratamiento 4,2% (IC: 95%: 2,0 a 6,4).

Conclusiones de los autores: los nuevos resultados confirman los hallazgos del primer análisis. El riesgo de resangrado es mayor en el grupo tratado con embolización, pero de escasa cuantía.

Conclusiones de los revisores: las conclusiones de los autores están sustentadas en los resultados del ensayo clínico. La magnitud del efecto observado es similar a la comunicada previamente, por lo que el efecto beneficioso de la embolización sobre el tratamiento quirúrgico en el tipo de enfermos que cumplan los criterios de admisión en el ensayo clínico se mantiene a lo largo del tiempo.

Este artículo proporciona además evidencia adicional sobre el efecto de las 2 estrategias comparadas en diferentes subgrupos de enfermos y sobre las complicaciones a largo plazo. Estos subanálisis refuerzan la consistencia de los hallazgos encontrados.

Un ensayo clínico multicéntrico reciente sobre 1.001 enfermos sometidos a cirugía con *clipping* del aneurisma no mostró ningún beneficio por usar hipotermia frente a normotermia, durante la cirugía de *clipping* del aneurisma intracraneal². Por tanto, el beneficio de la embolización intravascular es probablemente independiente del uso o no de hipotermia operatoria en la estrategia quirúrgica.

Parece necesario que los Centros que tratan este tipo de enfermos deban ofrecer la alternativa de la embolización del aneurisma a los pacientes que cumplan los criterios de inclusión de este ensayo clínico.

Bibliografía

1. International Subarachnoid Aneurysm Trial (ISAT) Collaborative Group. International Subarachnoid Aneurysm Trial (ISAT) of neurosurgical clipping versus endovascular coiling in 2,143 patients with ruptured intracranial aneurysms: a randomized trial. *Lancet*. 2002;360:1267-74. (Revisado *Med Intensiva*. 2003;27:516-9).

2. Todd MM, Hindman BJ, Clarke WR, Torner JC; Intraoperative Hypothermia for Aneurysm Surgery Trial (IHAST) Investigators. Mild intraoperative hypothermia during surgery for intracranial aneurysm. *N Engl J Med*. 2005;352:135-45.