



PERÚ

Ministerio  
de Trabajo  
y Promoción del Empleo

Seguro Social de Salud  
EsSalud

## INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E INVESTIGACIÓN – IETSI



**DICTAMEN PRELIMINAR DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA  
SANITARIA N.º 008-DETS-IETSI-2022**

**EVALUACIÓN DE LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE LA  
TROMBECTOMÍA MECÁNICA CON CATÉTER DE  
TROMBOASPIRACIÓN EN PACIENTES CON ICTUS ISQUÉMICO  
AGUDO QUE CUMPLEN CON LOS CRITERIOS DE TROMBECTOMÍA  
MECÁNICA PERO NO SON TRIBUTARIOS A TRATAMIENTO  
ENDOVENOSO CON ALTEPLASA**



Documento elaborado según Resolución de Institución de Evaluación de Tecnologías  
en Salud e Investigación N° 111-IETSI-ESSALUD-2021



**DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS - DETS  
INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E  
INVESTIGACIÓN - IETSI  
SEGURO SOCIAL DE SALUD - ESSALUD**

*Febrero, 2022*

## EQUIPO REDACTOR

1. Eric Ricardo Peña Sánchez - gerente, Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. IETSI – EsSalud.
2. Maribel Marilú Castro Reyes - sub gerente, Subdirección de Evaluación de Dispositivos Médicos y Equipos Biomédicos. IETSI – EsSalud.
3. Verónica Victoria Peralta Aguilar - sub gerente, Subdirección de Evaluación de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías Sanitarias. IETSI – EsSalud.
4. Carlos Jesus Toro Huamanchumo - director, Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias e Investigación. IETSI – EsSalud.
5. Diego Eduardo Azañedo Vilchez – equipo técnico evaluador. Sub Dirección de Evaluación de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías Sanitarias. IETSI – EsSalud.
6. Patricia Barrionuevo Moreno – equipo técnico evaluador. Sub Dirección de Evaluación de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías Sanitarias. IETSI – EsSalud.



## CONSULTOR EN ASPECTOS CLÍNICOS

- Dr. Rodolfo Valentino Rodriguez Varela - médico neurocirujano. Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen.
- Dr. Walter Severo Durand Castro - médico neurocirujano. Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen.



## CONFLICTO DE INTERÉS

Los miembros del equipo redactor manifiestan no tener conflicto de interés de tipo financiero respecto al dispositivo evaluado.

## FUENTE DE FINANCIAMIENTO

Seguro Social de Salud – EsSalud.

## CITACIÓN:

IETSI – EsSalud. Eficacia y seguridad de la trombectomía mecánica con catéter de tromboaspiración en pacientes con ictus isquémico agudo que cumplen con los criterios de trombectomía mecánica pero no son tributarios a tratamiento endovenoso con alteplasa. Dictamen Preliminar de Evaluación de Tecnología Sanitaria N.º 008-DETS-IETSI-2022. Lima, Perú. 2022.



## RESUMEN

### I. ANTECEDENTES

El presente documento expone la evaluación de la eficacia y seguridad de la trombectomía mecánica (TM) con catéter de tromboaspiración (CTA), en pacientes con ictus isquémico agudo (IIA) que cumplen con los criterios de TM, pero no son tributarios al tratamiento endovenoso con alteplasa (TEA)<sup>1</sup>. A través de la Carta N°4287-GRPA-ESSALUD-2019, los médicos especialistas del Servicio de Neurorradiología, del Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen (HNGAI), a través de la gerencia de la Red Prestacional Almenara, solicitan al Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI) la evaluación de uso del "Catéter para trombo aspiración 6 FR 132 CM de longitud", que para efectos del presente dictamen preliminar será llamado "catéter de tromboaspiración"<sup>2</sup>, en pacientes con IIA que acuden al hospital luego de las 4.5 horas de iniciado el evento, por lo que descalifican para ser atendidos con TEA, o aquellos con contraindicación para el uso de este medicamento.

Con el objetivo de realizar precisiones con respecto a los componentes de la pregunta PICO, se llevó a cabo una reunión técnica con el Dr. Walter Durand Castro, en representación del Servicio de Neurorradiología del HNGAI, y representantes del equipo técnico del IETSI, quedando la pregunta PICO formulada de la siguiente manera:

**TABLA 1. Pregunta PICO\* validada con especialista.**

<b>Población</b>	Pacientes con ictus isquémico agudo (IIA) que cumplen con los criterios de trombectomía mecánica (TM), pero no son tributarios a terapia endovenosa con alteplasa (TEA).
<b>Intervención</b>	Recanalización con catéter de tromboaspiración (CTA)
<b>Comparador</b>	Terapia estándar (TE) (seguimiento, monitoreo, terapia física)
<b>Desenlace</b>	<u>Eficacia:</u> Mortalidad, déficit neurológico, dependencia, escala modificada de Rankin (mRS) <sup>3</sup> , estancia hospitalaria. <u>Seguridad:</u> Hemorragia, muerte.

\*P=población, I=intervención, C=comparador, O= "outcome" o desenlace. (Elaboración propia)

<sup>1</sup> La alteplasa es una forma recombinante del activador tisular del plasminógeno, tiene propiedades trombolíticas, por lo que es utilizado en el tratamiento del IIA para la disolución de coágulos y reperfusión sanguínea en la zona afectada.

<sup>2</sup> Según la denominación técnica empleada por las GPC de la AHA/ASA de los años 2018 y 2019, para este tipo de tecnologías.

<sup>3</sup> La mRS evalúa la independencia funcional del paciente luego de un evento de ictus, así como su evolución. Considera las siguientes categorías: 0) No presenta síntomas; 1) Sin discapacidad significativa (sin limitaciones para realizar sus actividades habituales y laborales); 2) Discapacidad leve (presenta limitaciones en sus actividades habituales y laborales previas, pero presenta independencia para realizar actividades básicas de la vida diaria); 3) Discapacidad moderada (requiere apoyo para algunas actividades básicas de la vida diaria, pero puede caminar sin ayuda); 4) Discapacidad moderadamente severa (Precisa de ayuda para realizar actividades de la vida diaria y para caminar); 5) Discapacidad grave (Requiere de asistencia continua, encamado, incontinente, no puede quedarse solo); y 6) Muerte del paciente. Fuente: Broderick JP, et al. (2017). "Evolution of the Modified Rankin Scale and Its Use in Future Stroke Trials." *Stroke* 48(7): 2007-2012.

## II. ASPECTOS GENERALES

Los aspectos relacionados a la epidemiología y consecuencias del IIA han sido abordados en el documento resumen ad hoc del IETSI titulado: “Eficacia y seguridad de la trombectomía mecánica con stent recuperable en pacientes con ictus isquémico agudo que cumplen con los criterios de trombectomía mecánica pero no son tributarios a tratamiento endovenoso con alteplasa”.

Según las recomendaciones de guías de práctica clínica (GPC) internacionales como de la AHA/ASA (Powers, AA, et al. 2019), los pacientes con IIA, solo pueden recibir TEA de manera eficaz y segura hasta las 4.5 horas de iniciado el evento. Luego de esta ventana el uso de TEA podría incrementar el potencial de daño al paciente. Asimismo, la GPC en mención establece contraindicaciones adicionales para el uso de TEA<sup>4</sup>, por lo que este subgrupo tampoco podría ser tratado con este fármaco incluso si acudieran a emergencia dentro de las 4.5 horas de iniciado el IIA.

Por su parte, la GPC de la AHA/ASA recomienda el uso de TM<sup>5</sup>, tratamiento que ofrece una ventana terapéutica de hasta 24 horas bajo el cumplimiento estricto de criterios de elegibilidad diferenciados, según diferentes ventanas terapéuticas (Powers, AA, et al. 2019, Powers et al. 2018). En EsSalud, a los pacientes con IIA no tributarios a TEA, solo se les brinda TE (seguimiento, monitoreo y terapia física), por lo que existe la necesidad de evaluar mejores opciones de tratamiento que permitan un mayor beneficio clínico para estos pacientes. En consecuencia, los especialistas de EsSalud solicitan la evaluación para la incorporación del dispositivo CTA al petitorio de EsSalud para el tratamiento de TM en pacientes con IIA que cumplen con los criterios para este tratamiento pero que no son tributarios a TEA.

Actualmente en el Perú, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) tiene registro vigente de los siguientes dispositivos CTA:

4 Clase de recomendación fuerte de daño para los siguientes escenarios clínicos: pacientes con hemorragia intracraneal aguda identificada mediante tomografía computarizada; antecedentes de IIA dentro de los tres meses previos; trauma severo agudo de la cabeza dentro de los tres meses previos; IIA ocurrido durante la fase hospitalaria aguda luego de trauma severo de la cabeza; historial de cirugía intracraneal/espinal dentro de los tres meses previos; historial de hemorragia intracraneal; presencia de signos y síntomas consistentes con hemorragia subaracnoidea; pacientes con neoplasia gastrointestinal estructural o evento de sangrado dentro de los 21 días de ocurrido el IIA; pacientes con plaquetas  $< 100,000/\text{mm}^3$ , o índice internacional normalizado (INR)  $< 1,7$ , o tiempo de tromboplastina parcial activada (TTPa)  $> 40\text{s}$ , o tiempo de protrombina (TP)  $> 15\text{s}$ ; pacientes que recibieron una dosis completa de heparina de bajo peso molecular dentro de las 24 horas previas al IIA; pacientes que se encuentran tomando inhibidores directos de la trombina o del factor Xa; uso concomitante de Abciximab; no se debe administrar aspirina intravenosa dentro de los 90 minutos después del inicio de TEA; diagnóstico de endocarditis infecciosa; IIA asociado o con sospecha de asociación con disección del arco aórtico; y presencia de neoplasia intracraneal intra-axial.

5 Este tratamiento consiste en la remoción por medios mecánicos (aspiración o recuperación) del trombo (coágulo sanguíneo) causante del IIA. Específicamente se menciona al uso de SR hasta las seis horas de inicio del evento de IIA, entre las 6 y 24 horas, la GPC se refiere en general al uso de TM.

**TABLA 3. Dispositivos catéter de tromboaspiración registrados en la DIGEMID.**

Marca y modelo	Código	Representante	Fabricante	Vigencia	Precio unitario <sup>6</sup>
PENUMBRA SYSTEM ®	DM13890E	DISPOSITIVOS MEDICOS E.I.R.L.	PENUMBRA INC	17 de enero de 2023	12,000 soles
SOFIA™ CATHETER	DM21179E	PHS PERUVIAN HOSPITAL SUPPLY E.I.R.L	MICROVENTION EUROPE, SARL	19 de julio del 2026	12,000 soles

Por ello, el objetivo del presente dictamen preliminar es evaluar la eficacia y seguridad de la TM con CTA, en comparación con la TE (seguimiento, monitoreo y terapia física), para el tratamiento de pacientes con IIA que cumplen con los criterios de TM, pero no son tributarios a TEA.

Del mismo modo, debido a que recientemente, luego de la evaluación de la eficacia y seguridad del dispositivo stent recuperable (SR) vs. TE, el IETSI aprobó su incorporación al petitorio de EsSalud, se consideró evaluar además la eficacia y seguridad del CTA en comparación con el SR en la población de interés.

### III. METODOLOGÍA

Se realizó una búsqueda sistemática de información con el objetivo de identificar la mejor evidencia disponible sobre la eficacia y seguridad de la TM con CTA en comparación con la TE, en pacientes con IIA que cumplen con los criterios de TM, pero que no son tributarios a TEA. Además, se buscó evidencia que compare a los dispositivos CTA vs. SR para procedimientos de TM en la misma población objetivo. La búsqueda bibliográfica<sup>7</sup> se realizó en las bases de datos de PubMed, The Cochrane Library y LILACS. Asimismo, se realizó una búsqueda manual en Google y dentro de las páginas web pertenecientes a grupos que realizan GPC y Evaluaciones de Tecnologías Sanitarias (ETS), incluyendo, el National Institute for Health and Care Excellence (NICE), Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH), Scottish Medicines Consortium (SMC), Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN), Institute for Clinical and Economic Review (ICER), Instituto de Calidad y Eficiencia en la Atención de la Salud (IQWiG, por sus siglas en alemán), la Base Regional de Informes de Evaluación de Tecnologías en Salud de las Américas (BRISA), la Organización Mundial de la Salud (OMS), el Ministerio de Salud del Perú (MINSA) y el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI). Además, se realizó una búsqueda de GPC de las principales sociedades o instituciones especializadas en el manejo terapéutico de pacientes con IIA como: la American Heart Association (AHA), American Stroke Association (ASA), European Stroke Organization (ESO), European

<sup>6</sup> Información proporcionada por los especialistas, junto con la Carta N°4287-GRPA-ESSALUD-2019.

<sup>7</sup> Se realizó una primera búsqueda el 9 de junio del 2021. La búsqueda fue posteriormente actualizada para la identificación de nueva evidencia publicada entre el 9 de junio y el 29 de octubre del 2021.

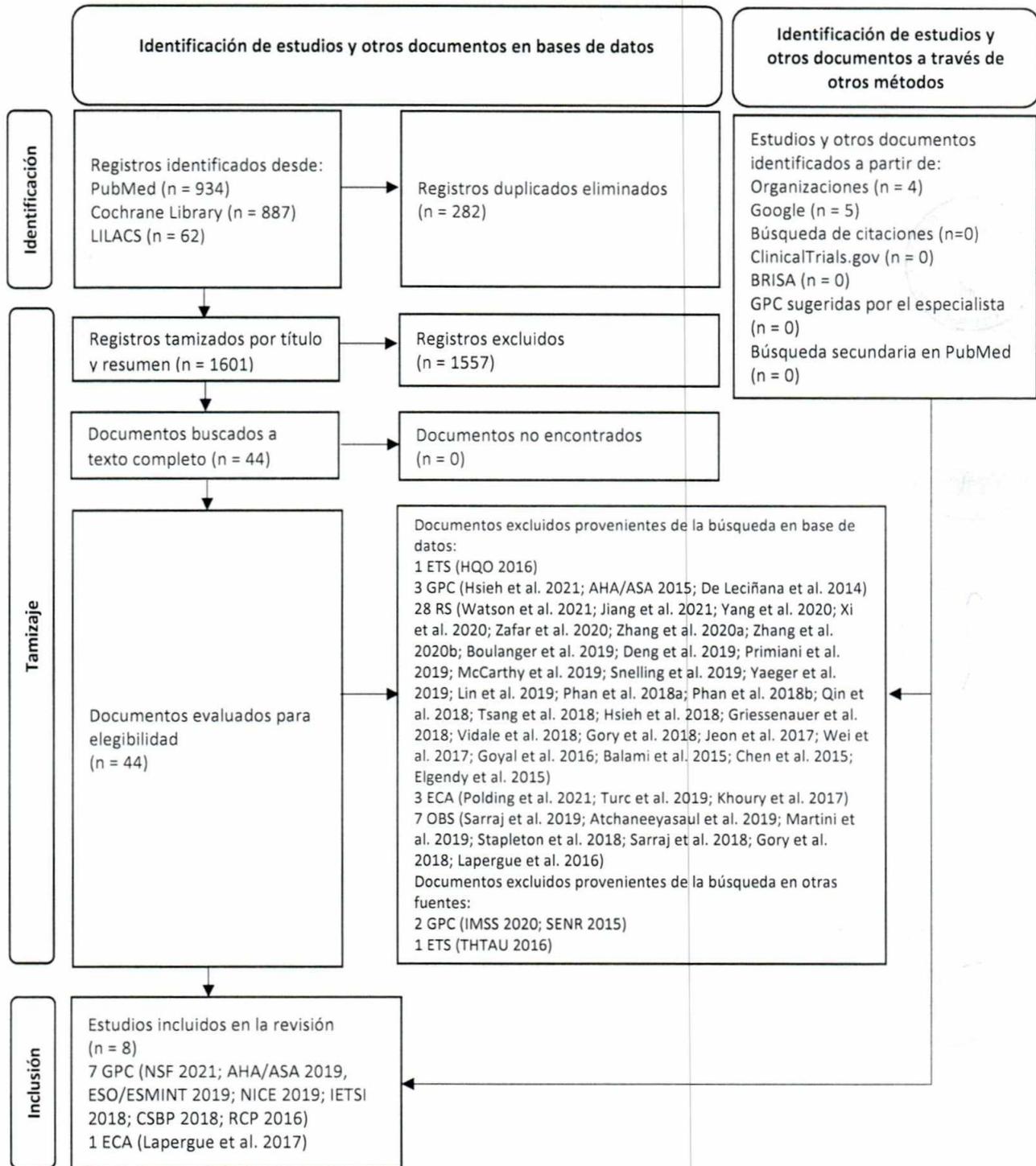
Society of Minimally Invasive Neurological Therapy (ESMINT) y la National Stroke Foundations (NSF). Por último, se realizó una búsqueda de estudios clínicos en ejecución o aún no terminados en ClinicalTrials.gov y la International Clinical Trial Registry Platform (ICTRP).

Es importante señalar que, de no identificarse ECA de fase III que respondieran a la pregunta PICO, se planteó la posibilidad de ampliar los criterios de selección; incluyendo ECA de fase II y estudios observacionales comparativos que respondieran a la pregunta PICO del presente dictamen preliminar. Asimismo, de encontrarse GPC elaboradas bajo procesos metodológicos rigurosos, se excluyeron las GPC con menor calidad metodológica. Los términos utilizados, resultados obtenidos y estudios seleccionados se presentan a detalle en las Tablas 1-6 del Material suplementario y en la Figura 1.



## IV. RESULTADOS

Figura N° 1: Flujograma de selección de bibliografía encontrada



GPC: guía de práctica clínica; ETS: evaluación de tecnologías sanitarias; RS: revisión sistemática; ECA: ensayo clínico aleatorizado; OBS: estudios observacionales; LiLACS: Literatura Latinoamericana y del Caribe en Ciencias de la Salud; BRISA: Base Regional de Informes de Evaluación de Tecnologías en Salud de las Américas. Flujograma adaptado de: Page MJ, et al. The PRISMA 2020 statement: an updated guideline for reporting systematic reviews. BMJ 2021;372:n71.

Luego de la búsqueda bibliográfica con fecha 29 de octubre de 2021, se identificaron 7 GPC: NSF<sup>8</sup>, AHA/ASA<sup>9</sup>, ESO/ESMINT<sup>10</sup>, NICE<sup>11</sup>, IETSI<sup>12</sup>, CSBP<sup>13</sup>, y RCP<sup>14</sup> (National Stroke Foundation 2021, Powers, Rabinstein, et al. 2019, Turc et al. 2019, National Institute for Health and Care Excellence 2019, Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación 2018, Boulanger et al. 2018, Royal College of Physicians 2016); y un ECA (Lapergue et al. 2017) que responden a la pregunta PICO de interés. Todas las GPC incluidas realizaron recomendaciones para el tratamiento con TM en pacientes con IIA, incluyendo a aquellos que acuden para recibir atención luego de las 4.5 horas de ocurrido el evento. Asimismo, solo dos de las GPC (CSBP y RCP) realizaron recomendaciones específicas en pacientes con contraindicaciones para uso de TEA.

No se identificaron estudios que comparen la TM con CTA vs. la TE, o que evalúen solamente la TM con CTA en la población de interés. En cuanto a la comparación de la TM con CTA vs. SR en la población de pacientes elegibles para TM no tributarios a TEA, solo el ECA de Lapergue et al. (Lapergue et al. 2017) incluyó un subanálisis preespecificado en dicha población, para la evaluación del desenlace subrogado de tasas de revascularización exitosa<sup>15</sup>. Sin embargo, no se cuenta con información de la eficacia y seguridad proveniente de estudios que comparen directamente estos dispositivos sobre desenlaces de relevancia clínica para esta población.

## V. ANÁLISIS DE LA EVIDENCIA

Debido a la ausencia de evidencia, el perfil de eficacia y seguridad del CTA en comparación con la TE en la población de pacientes con IIA que cumplen con los criterios para TM, pero no son tributarios a TEA, es incierto. Asimismo, no se han identificado estudios registrados o en curso que se encuentren explorando esta comparación en la población de interés.

Seis de las GPC (NSF, AHA/ASA, ESO/ESMINT, NICE, IETSI, y CSBP) realizaron recomendaciones fuertes a favor del uso de TM en pacientes con IIA con una ventana de hasta seis horas de iniciado el evento. Al respecto, la evidencia de sustento de estas recomendaciones incluyó principalmente ECA que compararon la TM adicional al cuidado médico estándar vs. el cuidado médico estándar solamente (incluyendo TEA si se cumplía con los criterios de elegibilidad), dentro de las 6 horas de inicio del IIA; así como dos RS con metaanálisis (MA) que incluyeron a estos ECA para comparar ambos

<sup>8</sup> NSF: *National Stroke Foundation*.

<sup>9</sup> AHA/ASA: *American Heart Association/American Stroke Association*.

<sup>10</sup> ESO/ESMINT: *European Stroke Organisation/European Society of Minimally Invasive Neurological Therapy*.

<sup>11</sup> NICE: *National Institute for Health and Care Excellence*.

<sup>12</sup> IETSI: *Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación*.

<sup>13</sup> CSBP: *Canadian Stroke Best Practices*.

<sup>14</sup> RCP: *Royal College of Physicians*.

<sup>15</sup> Definido como un *modified Thrombolysis in Cerebral Infarction* (mTICI) con puntaje 2b (reperusión de más de dos tercios de las ramas distales del vaso ocluido, pero sin ser completa) o 3 (recanalización completa del vaso ocluido) al final del procedimiento endovascular.

esquemas de tratamiento. Vale mencionar que estos ECA emplearon de forma exclusiva o predominante dispositivos SR para realizar las TM y, además, que la mayoría de pacientes en los grupos de intervención y control en estos estudios emplearon TEA previo a la TM. Por lo tanto, la evidencia de sustento de estas recomendaciones solo incluye parcialmente a la población de pacientes no tributarios a TEA, y no justifica la utilización de CTA para llevar a cabo los procedimientos de TM.

Todas las GPC incluidas emitieron recomendaciones para la TM en pacientes con IIA, con oclusión de vasos grandes, entre las seis y 24 horas de iniciado el IIA. Estas recomendaciones estuvieron basadas principalmente en los estudios DAWN (Nogueira et al. 2017) y DEFUSE 3 (Albers et al. 2018), que compararon la eficacia y seguridad de la TM más el cuidado médico estándar, en comparación con el cuidado médico estándar solamente, en pacientes con IIA, con oclusión de vasos grandes, entre las 6 y 24 horas de inicio del evento. Del mismo modo, estos estudios utilizaron de forma exclusiva o predominante SR para llevar a cabo la TM. Solo el estudio DEFUSE 3 reportó haber utilizado CTA de forma exclusiva en un 27 % de los participantes del grupo TM, sin embargo, no se reportó análisis de subgrupo para usuarios exclusivos de CTA.

Solo la GPC de la AHA/ASA, realizó una recomendación para el uso de CTA como dispositivo de primera línea para realizar la TM, enfatizando en que el uso de esta tecnología es no inferior al uso de SR en pacientes con hasta seis horas de inicio del evento, y que cumplen con otros criterios específicos<sup>16</sup> (recomendación IB-R<sup>17</sup>). La evidencia de sustento de esta recomendación corresponde a los ECA COMPASS (Turk et al. 2019) y ASTER (Lapergue et al. 2017), ambos considerados inicialmente para evaluación en la presente ETS. Sin embargo, solo el estudio ASTER fue incluido finalmente en el presente dictamen, ya que el estudio COMPASS no cumplió con el criterio de población de la pregunta PICO.

Con respecto a la población de pacientes con IIA con contraindicaciones para el uso de TEA, la GPC del RCP realizó una recomendación para el uso de TM con SR o CTA en esta población. Sin embargo, la evidencia de sustento corresponde a un MA (Goyal et al. 2016), cuyos ECA incluidos estuvieron conformados por grupos de tratamiento y control que recibieron mayoritariamente TEA y que además utilizaron SR de forma exclusiva o predominante. Por ende, la recomendación no está fundada en evidencia específica para la población objetivo ni para la tecnología de interés de la presente ETS. Una segunda recomendación de la TM en la población no elegible a TEA fue emitida por la GPC de CSBP; no obstante, no fue posible identificar la evidencia de sustento de la misma.

En relación con el estudio ASTER, este comparó la eficacia y seguridad de la TM con CTA y SR como tratamientos de primera línea de pacientes con IIA con oclusión de la

<sup>16</sup> mRS previo al IIA de 0 a 1; oclusión de la arteria carótida interna o segmento M1 de la arteria cerebral media (ACM); edad  $\geq$  18 años; puntaje en la escala NIHSS  $\geq$  6; y puntaje en la escala ASPECTS  $\geq$  6.

<sup>17</sup> Clase de recomendación fuerte y nivel de evidencia de moderada calidad de uno o más ensayos clínicos, o metaanálisis de ensayos clínicos de moderada calidad. Fuente: *Class of Recommendations and Level of Evidence to Clinical Strategies, Interventions, Treatments, or Diagnostic Testing in Patient Care* (<https://bit.ly/2sSZjk2>)

arteria carótida interna, o segmentos M1 y M2 de la arteria cerebral media, atendidos dentro de las seis horas de inicio del evento. El desenlace primario de interés fue el porcentaje de pacientes con revascularización exitosa al final del procedimiento, definida como una puntuación 2b<sup>18</sup> o 3<sup>19</sup> en la escala mTICI (*modified Thrombolysis in Cerebral Infarction*), medida mediante angiografía luego del procedimiento de TM. La mayoría de participantes incluidos en el estudio recibieron TEA previo a la TM. No obstante, en el material suplementario del ECA en mención se reportaron los estimadores de efecto para el desenlace primario tomando en cuenta a los pacientes incluidos que no recibieron TEA previo a la TM (análisis de subgrupos preespecificado). Este análisis no mostró diferencias en el efecto de la TM con CTA en referencia al SR para dicho desenlace (OR: 1.69; IC 95%: 0.68-4.17; P=0.28). En esta población específica, no se reportaron resultados para desenlaces de relevancia clínica como: la tasa de independencia funcional a los 90 días, déficit neurológico (de acuerdo con la escala NIHSS) a las 24 horas, la tasa de mortalidad, ni la tasa de hemorragias intracraneales. Cabe señalar que los resultados de este análisis deben ser considerados con carácter netamente exploratorio debido a que se trata de un análisis de subgrupos con un pequeño tamaño de muestra alcanzado (CTA: 66 vs. SR: 65).

De este modo, se tomaron en cuenta los siguientes aspectos para la toma de decisión:

- A la fecha, no existe evidencia que permita comparar el perfil de eficacia y seguridad del CTA con la TE en pacientes con IIA no tributarios a TEA; ii) en relación a la comparación directa entre CTA y SR, la GPC de la AHA/ASA mencionó en sus recomendaciones al CTA como no inferior al SR con base en dos ECA que compararon ambas tecnologías; sin embargo, solo uno de estos ECA (estudio ASTER) cumplió los criterios de inclusión para la presente ETS y reportó un subanálisis en pacientes que no recibieron TEA previo a la TM. El hallazgo fue la ausencia de diferencias significativas en el desenlace subrogado de tasa de recanalización exitosa entre SR y CTA; iii) asimismo, no se cuenta con evidencia de la comparación de estas tecnologías en la población objetivo, sobre desenlaces de relevancia clínica como: la independencia funcional, el déficit neurológico, la mortalidad y las hemorragias intracraneales; v) por último, recientemente se ha aprobado la incorporación al petitorio de EsSalud de la tecnología SR, por lo que los pacientes con IIA no tributarios a TEA ya disponen de una tecnología eficaz y segura para TM en la institución.

## VI. CONCLUSIÓN

Por lo expuesto, el IETSI no aprueba el uso de catéter de tromboaspiración en pacientes con ictus isquémico agudo que cumplen con los criterios de trombectomía mecánica pero no son tributarios a tratamiento endovenoso con alteplasa. Además, se sugiere a los especialistas que, de existir alguna población específica con IIA que consideren como potencial beneficiario del dispositivo CTA, puedan enviar sus solicitudes debidamente justificadas para ser valoradas en una nueva ETS.

<sup>18</sup> Reperusión de más de dos tercios de las ramas distales del vaso ocluido, pero sin ser completa.

<sup>19</sup> Recanalización completa del vaso ocluido.

## VII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Albers, Gregory W., Michael P. Marks, Stephanie Kemp, Soren Christensen, Jenny P. Tsai, Santiago Ortega-Gutierrez, Ryan A. McTaggart, Michel T. Torbey, May Kim-Tenser, Thabele Leslie-Mazwi, Amrou Sarraj, Scott E. Kasner, Sameer A. Ansari, Sharon D. Yeatts, Scott Hamilton, Michael Mlynash, Jeremy J. Heit, Greg Zaharchuk, Sun Kim, Janice Carrozzella, Yuko Y. Palesch, Andrew M. Demchuk, Roland Bammer, Philip W. Lavori, Joseph P. Broderick, and Maarten G. Lansberg. 2018. "Thrombectomy for Stroke at 6 to 16 Hours with Selection by Perfusion Imaging." *New England Journal of Medicine* 378 (8):708-718. doi: 10.1056/NEJMoa1713973.

Boulanger, J. M., M. P. Lindsay, G. Gubitz, E. E. Smith, G. Stotts, N. Foley, S. Bhogal, K. Boyle, L. Braun, T. Goddard, M. Heran, N. Kanya-Forster, E. Lang, P. Lavoie, M. McClelland, C. O'Kelly, P. Pageau, J. Pettersen, H. Purvis, M. Shamy, D. Tampieri, B. vanAdel, R. Verbeek, D. Blacquiére, L. Casaubon, D. Ferguson, Y. Hegedus, G. J. Jacquin, M. Kelly, N. Kamal, B. Linkewich, C. Lum, B. Mann, G. Milot, N. Newcommon, P. Poirier, W. Simpkin, E. Snieder, A. Trivedi, R. Whelan, M. Eustace, E. Smitko, and K. Butcher. 2018. "Canadian Stroke Best Practice Recommendations for Acute Stroke Management: Prehospital, Emergency Department, and Acute Inpatient Stroke Care, 6th Edition, Update 2018." *Int J Stroke* 13 (9):949-984. doi: 10.1177/1747493018786616.

Goyal, M., B. K. Menon, W. H. van Zwam, D. W. Dippel, P. J. Mitchell, A. M. Demchuk, A. Dávalos, C. B. Majoie, A. van der Lugt, M. A. de Miquel, G. A. Donnan, Y. B. Roos, A. Bonafe, R. Jahan, H. C. Diener, L. A. van den Berg, E. I. Levy, O. A. Berkhemer, V. M. Pereira, J. Rempel, M. Millán, S. M. Davis, D. Roy, J. Thornton, L. S. Román, M. Ribó, D. Beumer, B. Stouch, S. Brown, B. C. Campbell, R. J. van Oostenbrugge, J. L. Saver, M. D. Hill, and T. G. Jovin. 2016. "Endovascular thrombectomy after large-vessel ischaemic stroke: a meta-analysis of individual patient data from five randomised trials." *Lancet* 387 (10029):1723-31. doi: 10.1016/s0140-6736(16)00163-x.

Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación. 2018. "Guía de Práctica Clínica para el Diagnóstico y Tratamiento de la etapa aguda del ataque cerebrovascular isquémico. Guía en Versión Extensa." In, ed EsSalud. Lima: EsSalud. Internet.  
[http://www.essalud.gob.pe/ietsi/pdfs/guias/GPC Ataque Cerebrovascular vers\\_ext\\_ensa.pdf](http://www.essalud.gob.pe/ietsi/pdfs/guias/GPC_Ataque_Cerebrovascular_vers_ext_ensa.pdf) (accessed 20 de diciembre 2019).

Lapergue, B., R. Blanc, B. Gory, J. Labreuche, A. Duhamel, G. Marnat, S. Saleme, V. Costalat, S. Bracard, H. Desal, M. Mazighi, A. Consoli, and M. Piotin. 2017. "Effect of Endovascular Contact Aspiration vs Stent Retriever on Revascularization in Patients With Acute Ischemic Stroke and Large Vessel Occlusion: The ASTER Randomized Clinical Trial." *Jama* 318 (5):443-452. doi: 10.1001/jama.2017.9644.

National Institute for Health and Care Excellence. 2019. "NICE Guideline: Stroke and transient ischaemic attack in over 16s: diagnosis and initial management." In. London, UK: NICE. Internet.  
<https://www.nice.org.uk/guidance/ng128/resources/stroke-and-transient-ischaemic-attack-in-over-16s-diagnosis-and-initial-management-pdf-66141665603269> (accessed 06 de diciembre 2019).

National Stroke Foundation. 2021. "Clinical Guidelines for Stroke Management." [Internet]. NSF, accessed 30 de noviembre. <https://informme.org.au/en/Guidelines/Clinical-Guidelines-for-Stroke-Management>.



Nogueira, Raul G., Ashutosh P. Jadhav, Diogo C. Haussen, Alain Bonafe, Ronald F. Budzik, Parita Bhuvu, Dileep R. Yavagal, Marc Ribo, Christophe Cognard, Ricardo A. Hanel, Cathy A. Sila, Ameer E. Hassan, Monica Millan, Elad I. Levy, Peter Mitchell, Michael Chen, Joey D. English, Qaisar A. Shah, Frank L. Silver, Vitor M. Pereira, Brijesh P. Mehta, Blaise W. Baxter, Michael G. Abraham, Pedro Cardona, Erol Veznedaroglu, Frank R. Hellinger, Lei Feng, Jawad F. Kirmani, Demetrius K. Lopes, Brian T. Jankowitz, Michael R. Frankel, Vincent Costalat, Nirav A. Vora, Albert J. Yoo, Amer M. Malik, Anthony J. Furlan, Marta Rubiera, Amin Aghaebrahim, Jean-Marc Olivot, Wondwossen G. Tekle, Ryan Shields, Todd Graves, Roger J. Lewis, Wade S. Smith, David S. Liebeskind, Jeffrey L. Saver, and Tudor G. Jovin. 2017. "Thrombectomy 6 to 24 Hours after Stroke with a Mismatch between Deficit and Infarct." *New England Journal of Medicine* 378 (1):11-21. doi: 10.1056/NEJMoa1706442.



Powers, W, Rabinstein AA, T Ackerson, M. Adeoye Opeolu, C. Bambakidis Nicholas, Kyra Becker, José Biller, Michael Brown, M. Demaerschalk Bart, Brian Hoh, C. Jauch Edward, S. Kidwell Chelsea, M. Leslie-Mazwi Thabele, Bruce Ovbiagele, A. Scott Phillip, N. Sheth Kevin, M. Southerland Andrew, V. Summers Deborah, L. Tirschwell David, and null null. 2019. "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* 50 (12):e344-e418. doi: 10.1161/STR.0000000000000211.



Powers, William J., Alejandro A. Rabinstein, Teri Ackerson, Opeolu M. Adeoye, Nicholas C. Bambakidis, Kyra Becker, José Biller, Michael Brown, Bart M. Demaerschalk, Brian Hoh, Edward C. Jauch, Chelsea S. Kidwell, Thabele M. Leslie-Mazwi, Bruce Ovbiagele, Phillip A. Scott, Kevin N. Sheth, Andrew M. Southerland, Deborah V. Summers, and David L. Tirschwell. 2018. "2018 Guidelines for the Early Management of Patients With Acute Ischemic Stroke: A Guideline for Healthcare Professionals From the American Heart Association/American Stroke Association." *Stroke* 49 (3):e46-e99. doi: doi:10.1161/STR.0000000000000158.



Powers, William J., Alejandro A. Rabinstein, Teri Ackerson, Opeolu M. Adeoye, Nicholas C. Bambakidis, Kyra Becker, José Biller, Michael Brown, Bart M. Demaerschalk, Brian Hoh, Edward C. Jauch, Chelsea S. Kidwell, Thabele M. Leslie-Mazwi, Bruce Ovbiagele, Phillip A. Scott, Kevin N. Sheth, Andrew M. Southerland, Deborah V. Summers, and David L. Tirschwell. 2019. "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* 50 (12):e344-e418. doi: doi:10.1161/STR.0000000000000211.



Royal College of Physicians. 2016. "National Clinical Guideline for Stroke." In: UK: RCP. Internet. [https://www.strokeaudit.org/SupportFiles/Documents/Guidelines/2016-National-Clinical-Guideline-for-Stroke-5t-\(1\).aspx](https://www.strokeaudit.org/SupportFiles/Documents/Guidelines/2016-National-Clinical-Guideline-for-Stroke-5t-(1).aspx) (accessed 30 de noviembre).

Turc, G., P. Bhogal, U. Fischer, P. Khatri, K. Lobotesis, M. Mazighi, P. D. Schellinger, D. Toni, J. de Vries, P. White, and J. Fiehler. 2019. "European Stroke Organisation (ESO) - European Society for Minimally Invasive Neurological Therapy (ESMINT) Guidelines on Mechanical Thrombectomy in Acute Ischemic Stroke." *J Neurointerv Surg*. doi: 10.1136/neurintsurg-2018-014569.

Turk, Aquilla S., III, Adnan Siddiqui, Johanna T. Fifi, Reade A. De Leacy, David J. Fiorella, Eugene Gu, Elad I. Levy, Kenneth V. Snyder, Ricardo A. Hanel, Amin Aghaebrahim, B. Keith Woodward, Harry R. Hixson, Mohammad I. Chaudry, Alejandro M. Spiotta,

Ansaar T. Rai, Donald Frei, Josser E. Delgado Almandoz, Mike Kelly, Adam Arthur, Blaise Baxter, Joey English, Italo Linfante, Kyle M. Fargen, and J. Mocco. 2019. "Aspiration thrombectomy versus stent retriever thrombectomy as first-line approach for large vessel occlusion (COMPASS): a multicentre, randomised, open label, blinded outcome, non-inferiority trial." *The Lancet* 393 (10175):998-1008. doi: 10.1016/S0140-6736(19)30297-1.

## VIII. MATERIAL SUPLEMENTARIO

### ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA

Tabla 1: Búsqueda en PubMed.

Base de datos	PubMed	Resultado
	Fecha de búsqueda: 9 de junio de 2021	
Estrategia	#1 (Ischemic Stroke[Mesh] OR Ischemic Stroke*[tiab] OR Ischaemic Stroke*[tiab] OR Cryptogenic Stroke*[tiab] OR Cryptogenic Embolism[tiab] OR Wake-Up Stroke[tiab] OR Embolic Stroke*[tiab] OR Cardioembolic Stroke[tiab] OR Thrombotic Stroke*[tiab])	63819
	#2 (Thrombectomy[Mesh] OR Thrombectom*[tiab] OR Percutaneous Aspiration*[tiab] OR Thromboaspirat*[tiab] OR Thrombo-Aspirat*[tiab] OR Stent Retriever[tiab] OR Penumbra[tiab] OR Trevo[tiab] OR Solitaire[tiab])	20626
	#3 (Systematic Review[sb] OR Systematic Review[tiab] OR Meta-Analysis[pt] OR Meta-Analys*[tiab] OR "Cochrane Database Syst Rev"[ta] OR Metaanalysis[tiab] OR Metanalysis[tiab] OR (MEDLINE[tiab] AND Cochrane[tiab] OR Guideline[pt] OR Practice Guideline[pt] OR Guideline*[ti] OR Guide Line*[tiab] OR Consensus[tiab] OR Recommendation*[ti] OR Randomized Controlled Trial[pt] OR Random*[ti] OR Controlled Trial*[tiab] OR Control Trial*[tiab] OR Technology Assessment, Biomedical[Mesh] OR Technology Assessment[tiab] OR Technology Appraisal[tiab] OR HTA[tiab] OR Overview[ti] OR (Review[ti] AND Literature[ti]))	1472920
	#4 #1 AND #2 AND #3	841

Tabla 2: Búsqueda en Cochrane Library.

Base de datos	Cochrane Library	Resultado
	Fecha de búsqueda: 9 de junio de 2021	
Estrategia	#1 MeSH descriptor: [Ischemic Stroke] explode all trees	93
	#2 (Ischemic NEAR/1 Stroke*):ti,ab,kw	10890
	#3 (Ischaemic NEAR/1 Stroke*):ti,ab,kw	10890
	#4 (Cryptogenic NEAR/1 Stroke*):ti,ab,kw	202
	#5 (Cryptogenic NEAR/1 Embolism):ti,ab,kw	15
	#6 (Wake-Up NEAR/1 Stroke):ti,ab,kw	85
	#7 (Embolic NEAR/1 Stroke*):ti,ab,kw	252
	#8 (Cardioembolic NEAR/1 Stroke):ti,ab,kw	165
	#9 (Thrombotic NEAR/1 Stroke*):ti,ab,kw	47
	#10 #1 OR #2 OR #3 OR #4 OR #5 OR #6 OR #7 OR #8 OR #9	11317
	#11 MeSH descriptor: [Thrombectomy] explode all trees	312
	#12 Thrombectom*:ti,ab,kw	1586
	#13 (Percutaneous NEAR/1 Aspiration*):ti,ab,kw	48
	#14 Thromboaspirat*:ti,ab,kw	32
	#15 Thrombo-Aspirat*:ti,ab,kw	1
	#16 (Stent NEAR/1 Retriever):ti,ab,kw	196
	#17 Penumbra:ti,ab,kw	209
	#18 Trevo:ti,ab,kw	61
	#19 Solitaire:ti,ab,kw	186
	#20 #11 OR #12 OR #13 OR #14 OR #15 OR #16 OR #17 OR #18 OR #19	1892
	#21 #10 AND #20	819

**Tabla 3: Búsqueda en LILACS.**

Base de datos	LILACS Fecha de búsqueda: 9 de junio de 2021	Resultado
Estrategia	#1 (((Ischaemic OR Ischemic OR Isquémic\$ OR Cryptogenic\$ OR Criptogénico\$ OR Cardioembolic\$ OR Thrombotic OR Trombótico) AND (Stroke\$ OR Ictus OR Icto)) AND (MH Thrombectomy OR Trombectom\$ OR Trombectomia\$ OR ((Percutane\$) AND (Aspiration\$ OR Aspiración)) OR Thromboaspirat\$ OR Thrombo-Aspirat\$ OR Tromboaspira\$ Trombo-Aspira\$ OR Stent-Retriever OR Penumbra OR Trevo OR Solitaire)) [Words]	59

**Tabla 4: Búsqueda en PubMed (Actualización).**

Base de datos	PubMed Fecha de búsqueda: 29 de octubre de 2021	Resultado
Estrategia	#1 (Ischemic Stroke[Mesh] OR Ischemic Stroke*[tiab] OR Ischaemic Stroke*[tiab] OR Cryptogenic Stroke*[tiab] OR Cryptogenic Embolism[tiab] OR Wake-Up Stroke[tiab] OR Embolic Stroke*[tiab] OR Cardioembolic Stroke[tiab] OR Thrombotic Stroke*[tiab]) AND (Thrombectomy[Mesh] OR Thrombectom*[tiab] OR Percutaneous Aspiration*[tiab] OR Thromboaspirat*[tiab] OR Thrombo-Aspirat*[tiab] OR Stent Retriever[tiab] OR Penumbra[tiab] OR Trevo[tiab] OR Solitaire[tiab]) AND (Systematic Review[sb] OR Systematic Review[tiab] OR Meta-Analysis[pt] OR Meta-Analys*[tiab] OR "Cochrane Database Syst Rev"[ta] OR Metaanalysis[tiab] OR Metanalysis[tiab] OR (MEDLINE[tiab] AND Cochrane[tiab]) OR Guideline[pt] OR Practice Guideline[pt] OR Guideline*[ti] OR Guide Line*[tiab] OR Consensus[tiab] OR Recommendation*[ti] OR Randomized Controlled Trial[pt] OR Random*[ti] OR Controlled Trial*[tiab] OR Control Trial*[tiab] OR Technology Assessment, Biomedical[Mesh] OR Technology Assessment[tiab] OR Technology Appraisal[tiab] OR HTA[tiab] OR Overview[ti] OR (Review[ti] AND Literature[ti])) Filters: from 2021/6/9 - 3000/12/12	93

**Tabla 5: Búsqueda en Cochrane Library (Actualización).**

Base de datos	Cochrane Library Fecha de búsqueda: 29 de octubre de 2021	Resultado
Estrategia	#1 MeSH descriptor: [Ischemic Stroke] explode all trees	135
	#2 (Ischemic NEAR/3 Stroke*):ti,ab,kw	12706
	#3 (Ischaemic NEAR/3 Stroke*):ti,ab,kw	12706
	#4 (Cryptogenic NEAR/3 Stroke*):ti,ab,kw	226
	#5 (Cryptogenic NEAR/3 Embolism*):ti,ab,kw	16
	#6 (Wake-Up NEAR/1 Stroke):ti,ab,kw	91
	#7 (Embolic NEAR/3 Stroke*):ti,ab,kw	394
	#8 (Cardioembolic NEAR/3 Stroke):ti,ab,kw	249
	#9 (Thrombotic NEAR/3 Stroke*):ti,ab,kw	86
	#10 #1 OR #2 OR #3 OR #4 OR #5 OR #6 OR #7 OR #8 OR #9	13224
	#11 MeSH descriptor: [Thrombectomy] explode all trees	324
	#12 Thrombectom*:ti,ab,kw	1683
	#13 (Percutaneous NEAR/3 Aspiration*):ti,ab,kw	155
	#14 Thromboaspirat*:ti,ab,kw	34
	#15 (Thrombo NEAR/1 Aspirat*):ti,ab,kw	1
	#16 (Stent NEAR/3 Retriever):ti,ab,kw	208
	#17 Penumbra:ti,ab,kw	221
	#18 Trevo:ti,ab,kw	62
	#19 Solitaire:ti,ab,kw	194
	#20 #11 OR #12 OR #13 OR #14 OR #15 OR #16 OR #17 OR #18 OR #19	2089
	#21 #10 AND #20 with Publication Year from 2021 to present, with Cochrane Library publication date from Jun 2021 to present, in Trials	68

**Tabla 6: Búsqueda en LILACS (Actualización).**

Base de datos	LILACS Fecha de búsqueda: 29 de octubre de 2021		Resultado
Estrategia	#1	(MH Ischemic Stroke OR ((Ischemic OR Isquémic\$ OR Cryptogenic\$ OR Criptogenic\$ OR Wake-Up OR Embolic\$ OR Cardioembolic\$ OR Trombotic\$ OR Trombotic\$) AND (Cerebrovascular OR Brainvascular OR Stroke))) AND (MH Thrombectomy OR Trombectomia\$ OR Trombectom\$ OR Thromboaspirat\$ OR Tromboaspira\$ OR Penumbra OR Trevo OR Solitaire) [Words] and 2021 [Country, year publication]	3

