

# La endarterectomía carotídea sigue siendo el tratamiento de elección para la estenosis carotídea severa sintomática

Endarterectomy remains the first choice of treatment for patients with symptomatic severe carotid stenosis

Mas JL y col. N Engl J Med. 2006;355:1660-71

## Objetivo

Comparar el stenting carotideo con la endarterectomía quirúrgica en pacientes con estenosis carotídea severa sintomática.

## Diseño

Ensayo clínico controlado aleatorizado multicéntrico para evaluar la no inferioridad\* del stenting.

## Lugar

30 centros de Francia (66,6% académicos).

## Pacientes

Se aleatorizaron 527 (262 a cirugía y 265 a stenting) pacientes mayores de 18 años con antecedentes de un ataque isquémico transitorio (AIT) hemisférico, retiniano o accidente cerebrovascular (ACV) no invalidante durante los 120 días previos o estenosis carotídea sintomática (60 a 99%). Las características basales fueron similares salvo el mayor porcentaje de mayores de 75 años e historia de ACV en el grupo endarterectomía y más oclusiones contralaterales en el grupo stenting.

## Intervención

De los 262 pacientes asignados a cirugía, tres no fueron operados y dos recibieron stenting, por lo que la endarterectomía se completó en 257. De los 265 asignados a intervencionismo, cuatro no lo recibieron y uno fue operado. El stenting se intentó en 260 pacientes, en quienes hubo 13 fallos que requirieron cirugía.

## Medición de los resultados principales

La combinación de ACV o muerte dentro de los 30 días post tratamiento fue el punto final primario. Los puntos secundarios fueron: infarto de miocardio, AIT, lesión de nervios craneales,

complicaciones locales mayores y complicaciones sistémicas durante los 30 días posteriores al procedimiento o un punto combinado de muerte o ACV durante los 30 días más ACV ipsilateral, cualquier ACV o muerte y ACV luego del día 31 posterior al procedimiento.

## Resultados principales

El ensayo clínico fue detenido prematuramente luego de haber incluido 527 pacientes por razones de seguridad y falta de beneficio del stenting (ver tabla).

**Tabla:** Resultados principales de la comparación entre cirugía y stenting en pacientes con estenosis carotídea sintomática.

	Cirugía	Stenting	RR (IC95%)
Incidencia de ACV o muerte	3,9% (2 a 7,2)	9,6% (6,4 a 14)	2,5 (1,2 a 5,1)

El gran número de puntos finales primarios para el grupo stenting (1 de cada 17 pacientes tratados) fue suficiente para detener el estudio. A los seis meses, la incidencia de ACV y muerte siguió siendo estadísticamente significativa a favor de la rama cirugía 6,1% vs. 11,2% (p=0,02). Entre los operados hubo mayor incidencia de lesiones de nervios craneales para (p<0,001).

## Conclusiones

En los pacientes con estenosis carotídea sintomática mayor a 60% el tratamiento quirúrgico convencional ofrece mejores resultados que el stenting.

**Palabras clave:** carotida, estenosis, sintomática, cirugía, angioplastia.

**Key words:** carotid, stenosis, symptomatic, surgery, angioplastia.

**Fuente de financiamiento:** Programa hospitalario de investigación clínica. Ministerio de salud y asistencia pública de Francia.

Ver glosario\*

## Comentario

Este estudio reivindica los resultados que mostraron los estudios iniciales para la enfermedad carotídea severa sintomática, en los que el tratamiento quirúrgico se estableció como el "gold standard" para esta patología<sup>1,2</sup>. Si bien el enrolamiento en este estudio comenzó en 2000, no fue hasta 2003 que se normatizó la utilización del uso de los sistemas de protección cerebral en el estudio. Sin embargo, cuando se compararon estos dos períodos en relación al punto final primario no se encontró más que una tendencia a favor del uso de mecanismos de protección cerebral, sin que las conclusiones cambien significativamente.

Numerosos estudios han sido publicados acerca del tratamiento endovascular de la estenosis carotídea, pero no fue hasta la aparición de estudio SAPPHERE<sup>3</sup>, que se comenzó a prestar mayor atención al tratamiento percutáneo. Sin embargo estudio SAPPHERE tiene debilidades metodológicas e incluyó

pacientes muy sintomáticos, que son quienes más se benefician con la reparación de la estenosis. Recientemente, los resultados a 30 días del estudio SPACE<sup>4</sup>, también fallaron en demostrar la no inferioridad\* del stenting respecto de la cirugía. Si bien es innegable la menor invasividad de los procedimientos percutáneos, éstos no están exentos de complicaciones locales y sistémicas según lo demostrado en este estudio.

## Conclusiones del comentarador

La evidencia actual en el tratamiento de la estenosis carotídea sintomática sigue a favor de la endarterectomía carotídea. Sin embargo, el stenting puede ser una buena opción en aquellos pacientes con serias comorbilidades, cuellos irradiados u hostiles, reoperaciones y bifurcaciones altas de la carótida primitiva entre otros.

**Luis Diodato** [ Médico Especialista en Cirugía Cardiovascular, Servicio de Cirugía Cardiovascular. Hospital Italiano de Buenos Aires. ]

Recibido el 6/12/06 y aceptado el 10/02/07.

Diodato L. La endarterectomía carotídea sigue siendo el tratamiento de elección para la estenosis carotídea severa sintomática. Evid. actual. práct. ambul. 10(2)42.Mar-Abril.2007. Comentado de: Mas JL, Chatellier G, Beyssen B, EVA-3S Investigators. **Endarterectomy versus stenting in patients with symptomatic severe carotid stenosis.** N Engl J Med. 2006 Oct 19;355(16):1660-71. PMID: 17050890.

## Referencias

1. European Carotid Surgery Trialists Collaborative Group. Randomized trial of endarterectomy for recently symptomatic carotid stenosis: final results of the MRC European Carotid Surgery Trial (ECST). Lancet 1998;351:1379-87.
2. North American Symptomatic Carotid Endarterectomy Trial Collaborators. Beneficial effect of carotid endarterectomy in symptomatic patients with high grade carotid stenosis. NEJM 1991;325:445-53.
3. Yadav JS, Wholey MH, Kuntz RE, et al. Protected Carotid Artery Stenting vs. Endarterectomy in High Risk Patients. NEJM 2004;351:1493-501.
4. SPACE Collaborative Group. 30 day results from the SPACE trial of protected angioplasty vs. carotid endarterectomy in symptomatic patients: a randomized non-inferiority trial. Lancet. 2006 Oct 7;368:1215-6.

