

¿Angioplastia o endarterectomía en la estenosis carotídea?

A favor de la angioplastia

ALFREDO RODRIGUEZ¹

Papel de la endarterectomía carotídea

El accidente cerebrovascular es la tercera causa de muerte en los Estados Unidos. En 1998 lo sufrieron 500.000 personas; un tercio de ellas fallecieron mientras que otro tercio quedó con una incapacidad permanente. La incidencia de accidente cerebrovascular se incrementa con la edad; en el 80% de los casos ocurre en personas mayores de 50 años y en el 30% se debe a estenosis carotídea severa. (1, 2)

El tratamiento quirúrgico de la estenosis carotídea mediante la endarterectomía quirúrgica fue el tratamiento de elección hasta el advenimiento de la angioplastia carotídea combinada con el uso del *stent*, hecho que se produjo en 1989. Su superioridad sobre el tratamiento médico se demostró en estudios aleatorizados que pasaremos a revisar previo al análisis de la técnica del *stent* carotídeo.

Así, el estudio NASCET (3) demostró, luego de la aleatorización de más de 500 pacientes sintomáticos y con estenosis significativa de la arteria carótida (mayor del 70%), que hubo una reducción del 65% en el riesgo de sufrir un accidente cerebrovascular luego de una endarterectomía quirúrgica. El riesgo de muerte y accidente cerebrovascular mayor con tratamiento médico fue del 13% *versus* el 2,5% con la cirugía ($p < 0,001$). Esto fue evidente en el seguimiento alejado, ya que el riesgo de accidente cerebrovascular mayor y muerte periprocedimiento en la endarterectomía fue, para este trabajo, del 5,8%. Este mismo estudio no mostró beneficios tan favorables para la cirugía en las estenosis carotídeas moderadas (entre 50% y 69%); a los cinco años, la reducción del riesgo de accidente cerebrovascular mayor y muerte en el grupo operado fue del 10%. Finalmente, en las estenosis menores del 50% no hubo ventaja adicional en el grupo operado.

Otro trabajo aleatorizado, que se llevó a cabo en los Estados Unidos con pacientes sintomáticos, el Veterans Administration Cooperative Symptomatic Carotid Stenosis Trial (VACS), (4) también mostró

beneficios con la endarterectomía carotídea en lesiones mayores del 50%.

El estudio Europeo (5) obtuvo similares resultados a favor de la endarterectomía quirúrgica en pacientes sintomáticos con estenosis carotídeas mayores del 70%. Al igual que el anterior, en el grupo quirúrgico hubo una morbilidad perioperatoria no desdeñable (accidente cerebrovascular + muerte) del 7,5%.

Finalmente, en el ACAS, (6) aleatorizado como los anteriores pero que incluyó sólo pacientes asintomáticos, luego de cinco años de seguimiento el riesgo de accidente cerebrovascular mayor se redujo significativamente con la cirugía (53% menor). Para esto la endarterectomía quirúrgica debió obtener un riesgo periprocedimiento de muerte y accidente cerebrovascular del 2,3%, que se incrementó al 5,1% al incluir los accidentes cerebrovasculares menores. Es decir, de lo anterior se desprende que el procedimiento quirúrgico presenta un riesgo de muerte y de accidente cerebrovascular mayor intraprocedimiento y a los 30 días (entre el 2,3% y el 7,5%), a pesar de que estos estudios tuvieron múltiples criterios de exclusión: edad avanzada, enfermedad coronaria, renal o hepática severa, pacientes con angina inestable, o con infarto de miocardio en los últimos 6 meses, etc.

Existen además otras complicaciones asociadas con el procedimiento quirúrgico que a veces no se comunican tanto, como infarto de miocardio, lesión transitoria o permanente de nervios craneales e infección de la herida, entre otras. (7-9)

Fuera de los estudios aleatorizados, registros multicéntricos con un gran número de enfermos informan índices similares o aun mayores de complicaciones con la endarterectomía quirúrgica durante el procedimiento.

En un artículo editorial reciente (10) de revisión de 25 trabajos, se refiere que el índice de complicaciones mayores a los 30 días para la endarterecto-

¹ Jefe Cardiología Intervencionista. Sanatorio Otamendi, Buenos Aires, Argentina.

mía quirúrgica de pacientes sintomáticos fue del 5,2%, incluido el 1,8% de mortalidad. Este análisis de riesgo quirúrgico mostró diferencias cuando el control de los eventos los realizaba un neurólogo o si simplemente lo realizaba el investigador quirúrgico del estudio (7,3% *versus* 2,3%, respectivamente). (10, 11)

Estadísticas recientes del Medicare en los Estados Unidos (12) muestran que el rango de mortalidad y morbilidad perioperatoria en la endarterectomía ronda entre el 10% y el 15%, a la vez que existen situaciones clínicas en las que se presentan índices de complicaciones mayores, como aquellos pacientes con enfermedad coronaria concomitante severa para los que la morbilidad operatoria comunicada alcanza el 18%, así como la afectación posquirúrgica de nervios craneales que se informó de hasta el 27%. (9)

Es relevante el volumen de procedimientos que realiza el operador en el año; por ejemplo, en el estudio NASCET, los centros quirúrgicos participantes debían demostrar que su incidencia de accidente cerebrovascular mayor y muerte debía ser menor del 6% en los últimos 50 casos efectuados dentro de los dos años precedentes. En el estudio ACAS, con pacientes asintomáticos, los centros debían tener una morbilidad a los 30 días menor del 3% y haber realizado al menos 12 procedimientos en el año.

Finalmente, y a pesar de que la endarterectomía quirúrgica muestra una permeabilidad del 90% a los 10 años, el porcentaje de reestenosis varía entre el 2% y el 24%, relacionado con la técnica utilizada y el

método de seguimiento (invasivo o funcional). La endarterectomía carotídea fue hasta hace poco en pacientes sintomáticos el método de elección para el tratamiento de las estenosis mayores del 60%. En nuestro país, si bien en mi conocimiento no existen registros multicéntricos centralizados de sus resultados, es indudable que series personales de cirujanos con larga experiencia muestran una tasa de morbilidad comparable a la de los centros más experimentados de los Estados Unidos y Europa. En la serie de Baldi, (15) con 218 pacientes tratados, la mortalidad operatoria y a los 30 días fue del 0,9%, con el 2,8% de accidente cerebrovascular mayor y menor. Sin embargo, en el análisis de la afectación de nervios craneales, el índice de eventos cerebrales y cardíacos mayores intrahospitalarios fue del 5,5%, aunque no conocemos la patología vascular coronaria o periférica asociada que presentaron estos pacientes y que aumentaría la comorbilidad del procedimiento.

Papel de la angioplastia y el *stent* carotídeo

La angioplastia transluminal en el territorio carotídeo, realizada por primera vez en 1980, (16-19) a di-

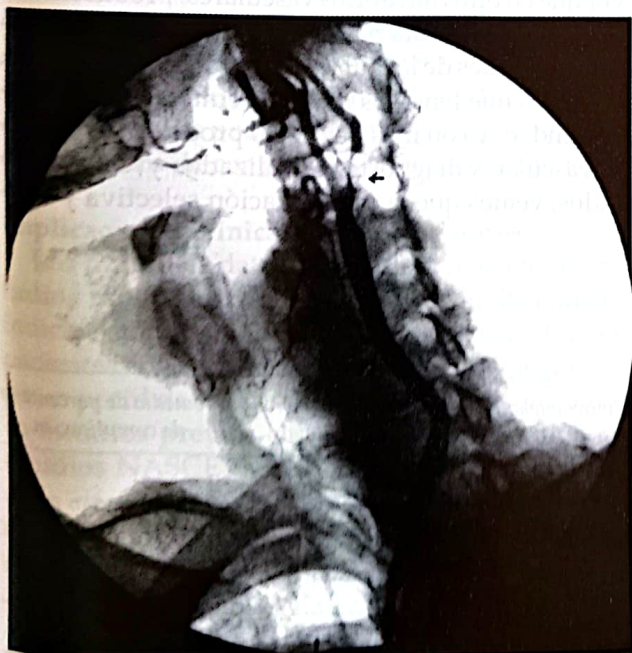


Fig. 1. Obstrucción suboclusiva ulcerada de la carótida interna que también compromete la carótida primitiva a nivel de su bifurcación.



Fig. 2. Paciente de la figura anterior *poststent*.

ferencia de los otros territorios vasculares, despertó poco entusiasmo entre los radiólogos y los cardiólogos intervencionistas. El temor de generar posibles embolias cerebrales limitó sus indicaciones. No fue sino hasta años recientes que su popularidad se vio aumentada exponencialmente. Se comunicaron largas series retrospectivas, así como registros multicéntricos y multinacionales, expresión de un trabajo multidisciplinario, con el uso del *stent* en ese territorio. Nuestro grupo inició la experiencia en angioplastia carotídea y de vasos supraaórticos en el año 1992, (20) que fue presentada en el Congreso Europeo de Cardiología de 1993 (21) y en la reunión del American College of Cardiology del año 1995, y se llevan realizadas hasta el momento 102 angioplastias carotídeas en 95 pacientes. La incidencia de accidente cerebrovascular mayor y menor periprocedimiento fue del 4,2%, sin mortalidad hospitalaria inherente a la técnica endoluminal, a pesar de que el 54% de esta serie presentaba enfermedad coronaria concomitante.

Desde junio pasado utilizamos un sistema de protección cerebral en 9 pacientes, dos de ellos con obstrucción carotídea bilateral, sin que se presentara una complicación neurológica mayor o menor en ninguno de estos casos a pesar de la complejidad de las lesiones tratadas (Figuras 1 y 2). Un registro multicéntrico y multinacional con el uso de un sistema de protección cerebral durante el *stent* carotídeo mostró ausencia de complicaciones embólicas cerebrales inherentes al procedimiento en 60 pacientes tratados, hecho que anteriormente había sido corroborado por Henry y Amor. (22)

La incidencia de complicaciones mayores periprocedimiento en series extensas como la de Roubin y colaboradores (23, 24) y sin uso de protección cerebral fue del 7,9% para el punto final de accidente cerebrovascular mayor, menor y muerte, pero del 1,6% para el de muerte y accidente cerebrovascular mayor. Este mismo grupo identificó en su serie factores clínicos y morfológicos predictores de accidente cerebrovascular durante el procedimiento o dentro de los 30 días de realizado. En esta serie de 231 pacientes, el 6,9% presentaron accidente cerebrovascular (mayor o menor); sin embargo, en el grupo de pacientes que podrían ser elegibles para participar en el estudio NASCET, este accidente se presentó sólo en el 2,7% de los casos. El análisis multivariado de estos enfermos reveló que la presencia de edad avanzada ($p = 0,006$), así como la existencia de estenosis largas o múltiples ($p = 0,006$) en la arteria carótida que habría de tratarse, fueron factores independientes predictores de accidente cerebrovascular periprocedimiento. En el seguimiento alejado, a diferencia de la angioplastia en otros territorios, la incidencia de reestenosis del *stent* carotídeo fue ex-

tremadamente baja en todas las series ($< 10\%$), aun menor que la endarterectomía quirúrgica. Recientemente Shaw y colaboradores (25) comunicaron una reestenosis del 2% a los 19 meses de seguimiento.

Durante el año 1997 se realizó un registro multicéntrico y multinacional de angioplastia y *stent* carotídeo con la participación de centros de los Estados Unidos, Europa, Asia y Sudamérica. (25) Participaron 27 centros, tres de ellos de nuestro país.

De este registro de 2.048 pacientes, se presentaron 118 complicaciones periprocedimiento o intrahospitalarias, lo que representa el 5,8% del punto final muerte, accidente cerebrovascular mayor y menor. Accidente cerebrovascular mayor y muerte estuvieron presentes en el 2,7% de los casos (Tabla 1). En esta serie hubo, sin embargo, centros con experiencia diversa, desde más de 200 casos (tres centros), más de 100 (seis centros), más de 50 (ocho centros), así como grupos con menos de 10 casos realizados, y esto determinó que el porcentaje de complicaciones estuviese relacionado con el número de procedimientos.

Si bien este número de complicaciones con *stent* carotídeo pareciera que es mayor que el informado en algunas series individuales de endarterectomía carotídea, como se comunicó en un metaanálisis retrospectivo de ambas técnicas publicado recientemente, (27) es sorprendente que en los últimos años cirujanos vasculares utilicen la técnica del *stent* para el tratamiento de la estenosis carotídea significativa. (28)

Recordemos que la morbilidad asociada con estudios diagnósticos en vasos supraaórticos es mayor que en otros territorios vasculares, probablemente debido a que esta patología carotídea es prevalente después de la quinta o sexta década de la vida. Aquellos que tenemos más de veinte años en la especialidad, y con más de 50.000 procedimientos endovasculares diagnósticos realizados y/o supervisados, vemos que la cateterización selectiva y esta-

Tabla 1
Porcentajes de complicación

Stents implantados (N = 2.048)	Número total	Promedio de porcentajes de complicación
Accidente cerebrovascular menor	63	3,08% (63/2.048)
Accidente cerebrovascular mayor	27	1,32% (27/2.048)
Muertes	28	1,37% (28/2.048)
Total	118	5,77% (118/2.048)

De Wholey MH y col; ref. 25

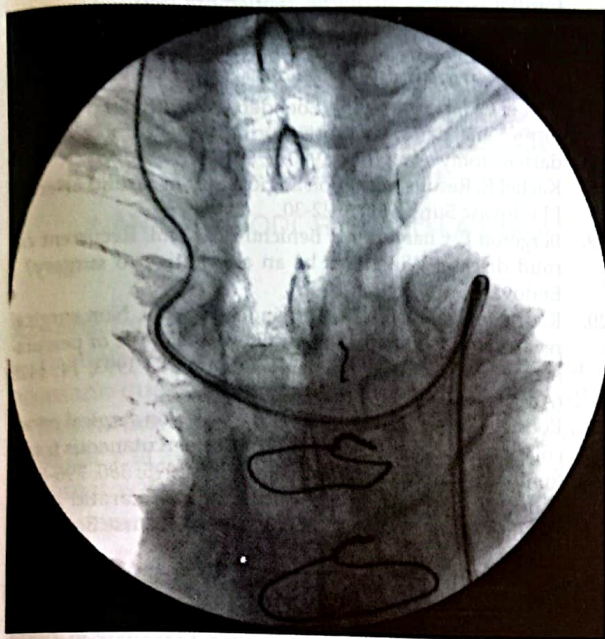


Fig. 3. Cateterización de carótida derecha. Se observa la extrema elongación y tortuosidad del arco aórtico y del tronco braquiocéfálico.

ble de las arterias carótidas en una aorta elongada, como frecuentemente se presenta en los pacientes con estenosis carotídea (Figura 3), sigue siendo un procedimiento demandante y que necesita de toda nuestra experiencia acumulada durante estos años en cateterismos selectivos diagnósticos.

La pregunta sería: ¿cuál es el motivo para el cambio, si una técnica con la que estoy familiarizado y me ofrece tantos beneficios, como es la endarterectomía quirúrgica, la reemplazo por otra, el *stent* carotídeo, que demanda una larga curva de aprendizaje en cateterización vascular y cardíaca?

De mantenerse esta tendencia, la controversia que aquí realizamos podría ser totalmente irrelevante y quedar fuera de contexto en muy poco tiempo.

Implicaciones clínicas y estudios futuros

Los múltiples datos actuales provenientes de estudios no aleatorizados y registros multicéntricos indican que la angioplastia carotídea con *stent*, en pacientes con características clínicas y angiográficas de un perfil de riesgo mayor que aquellos incluidos en estudios previos con endarterectomía como los estudios NASCET y ACAS, tiene un alto índice de éxito periprocedimiento, muy baja incidencia de complicaciones hospitalarias, aun más reducida con el uso de dispositivos intracerebrales de protección, así como una muy buena evolución alejada y un índice de reestenosis reducido.

Es indudable que la comparación de esta técnica con la endarterectomía quirúrgica necesita estudios controlados. Un estudio que evaluó en forma alea-

torizada la endarterectomía con la angioplastia carotídea sin *stent* (CAVATAS) demostró beneficios similares para ambas técnicas; sin embargo, este estudio no reclutó una cantidad suficiente de pacientes para obtener conclusiones definitivas. Existen otros estudios aleatorizados en los que se están incorporando pacientes, como CAVATAS-2, (29) que finalizará el reclutamiento en el año 2004, el estudio CREST, (30) que está auspiciado por el Instituto del Corazón y Pulmón de los Estados Unidos e incluirá 2.500 pacientes con bajo riesgo quirúrgico, aleatorizados a endarterectomía o *stent* carotídeo, y el estudio SAPHIRE que, por el contrario, aleatorizará pacientes con alto riesgo quirúrgico (22) y que utilizará un sistema determinado de protección cerebral.

Hasta tanto los resultados de estos estudios aleatorizados no estén completos y disponibles, es indudable que hoy existe información suficiente que justifica el uso del *stent* carotídeo en pacientes con alto riesgo para endarterectomía carotídea, como aquellos con enfermedad coronaria concomitante, insuficiencia cardíaca, lesiones ostiales de tronco común, enfermedad vascular intracerebral, lesiones carotídeas altas, endarterectomía previa, pacientes con radiación cervical u otras situaciones de cuello hostil, etc.

Varias preguntas e interrogantes permanecen sin respuesta:

¿Cuál será el lugar real comparado con la endarterectomía quirúrgica?

¿Cuál es el papel de la protección cerebral; se debe usar siempre o ser selectiva?

Stent carotídeo siempre, pero ¿qué diseño?

¿Papel de las drogas inhibidoras de las glucoproteínas durante el procedimiento?

¿Cuál es la relación costo-beneficio de esta técnica respecto de la cirugía?

¿Quién debe realizar la angioplastia carotídea, el radiólogo intervencionista, el cardiólogo intervencionista, el neurointervencionista o el cirujano vascular especializado? Probablemente todos, con el solo requisito de una experiencia extensa en cateterismos vasculares selectivos.

Finalmente, como intervencionista tal vez presienta que con el uso de sistemas de protección cerebral, así como el empleo de drogas antiplaquetarias durante el procedimiento (IIB-IIIa), el *stent* carotídeo se convierta en la técnica de elección para el tratamiento de la estenosis carotídea sintomática. Sin embargo, como investigador clínico debo reconocer en estas páginas que todo "sentimiento médico" debe recibir siempre su "bendición" científica para transformarse en un hecho real de la práctica médica diaria y que esto sólo puede darse a través de los resultados de estudios controlados que incluyan un gran número de enfermos.

BIBLIOGRAFIA

1. Heart and Stroke Facts: 1996 Statistical Supplement. Dallas, Texas: American Heart Association; 1996.
2. Hennerici M, Hulsbomer HB, Heftner H y col. Natural history of asymptomatic extracranial arterial disease: Results of a long-term prospective study. *Brain* 1987; 110: 777-791.
3. North American Symptomatic Carotid Endarterectomy Trial Collaborators. Beneficial effect of carotid endarterectomy in symptomatic patients with high-grade carotid stenosis. *N Engl J Med* 1991; 325: 445-453.
4. Mayberg MR, Wilson E, Yatus F y col. Carotid endarterectomy and prevention of cerebral ischemia in symptomatic carotid stenosis. *JAMA* 1991; 266: 3289-3294.
5. European Carotid Surgery Trialists' Collaborative Group. Interim results for symptomatic patients with severe (70-99%) or with mild (0-29%) carotid stenosis. *Lancet* 1991; 337: 1235-1243.
6. Executive Committee for the Asymptomatic Carotid Atherosclerosis Study. Endarterectomy for asymptomatic carotid artery stenosis. *JAMA* 1995; 273: 1421-1428.
7. Graor RA, Hetzler NR. Management of coexistent carotid artery and coronary artery disease. *Curr Concepts Cerebrovasc Dis Stroke* 1988; 23: 19-23.
8. Newman DC, Hicks RG. Combined carotid and coronary artery surgery: A review of the literature. *Ann Thorac Surg* 1988; 45: 574-581.
9. Lusby RJ, Wylie EJ. Complications of carotid endarterectomy. *Surg Clin North Am* 1983; 63: 1293-1301.
10. Rothwell PM, Slatter J, Waslow CP. A systematic review of the risks of stroke or death due to endarterectomy for symptomatic carotid stenosis. *Stroke* 1996; 27: 260-265.
11. McCorty DC, Goldstein LB, Samsa GP y col. Predicting complications of carotid endarterectomy. *Stroke* 1993; 24: 1285-1291.
12. Winslow CM, Solomon DH, Chassin MR y col. The appropriateness of carotid endarterectomy. *N Engl J Med* 1988; 318: 721-727.
13. Zierler RE, Brandyk DF, Thiele BL y col. Carotid artery stenosis following endarterectomy. *Arch Surg* 1982; 117: 1408-1415.
14. Das MB, Hertzner NR, Ratcliff J y col. Recurrent carotid stenosis: A five year series of 65 operations. *Ann Surg* 1985; 202: 28-35.
15. Baldi J, Rubio M, Borracchi R y col. Endarterectomía carotídea sin shunt. Congreso Argentino del Colegio de Cirujanos Cardiovasculares. Bariloche, septiembre 1997.
16. Mathias K. Ein neues Kathetersystem zur perkutanen transluminal Angioplastie von Karotidstenosen. *Fortschr Med* 1977; 95: 1007-1011.
17. Kerber CW, Hornwell LD, Loehden OL. Catheter dilatation of proximal carotid stenosis during distal bifurcation endarterectomy. *Am J Med* 1980; 1: 348-349.
18. Kachel R. Results of balloon angioplasty in carotid arteries. *J Endovasc Surg* 1996; 3: 22-30.
19. Bergeron P, Chambran P, Benichou H y col. Recurrent carotid disease: Will stents be an alternative to surgery? *J Endovasc Surg* 1996; 3: 76-79.
20. Rodríguez A, Cristino A, Fernández M y col. Non surgical revascularization in brachiocephalic vessels: Role of percutaneous transluminal angioplasty. *Eur Heart J* 1993; 14: 1428 (Abstract).
21. Rodríguez A, Fernández M, Mele E y col. Non surgical revascularization in carotid arteries: Role of percutaneous transluminal angioplasty. *J Am Coll Cardiol* 1995; 380: 796-801.
22. Yadav SJ. Cerebral protection devices for carotid artery stenting. Chapter 4 in 10th Singapore Live Course Book. Singapore, January 2001.
23. Yadav SJ, Roubin GS, Iyer SS y col. Elective stenting of the extracranial carotid arteries. *Circulation* 1997; 95: 376-381.
24. Mathur A, Roubin GS, Iyer SS y col. Predictors of stroke complicating carotid artery stenting. *Circulation* 1998; 97: 1239-1245.
25. Shawl F, Kadro W, Domanski MJ y col. Safety and efficacy of elective carotid artery stenting in high-risk patients. *J Am Coll Cardiol* 2000; 35: 1721-1728.
26. Wholey MH, Wholey M, Bergeron P y col. Current global status of carotid artery stent placement. *Cathet Cardiovasc Diagn* 1988; 44: 1-6.
27. Gollidge J, Mitchell A, Greenhalgh RM y col. Systematic comparison of the early outcome of angioplasty and endarterectomy for symptomatic carotid artery disease. *Stroke* 2000; 31: 1439-1443.
28. Parodi JC, LaMura R, Ferreira LM y col. Angioplastia carotídea utilizando sistemas de protección cerebral. Congreso SAC, octubre 2000.
29. Brown MM. International Carotid Stenting Study. *Stroke* 2000; 31: 559-562.
30. Hobson RW, Brott R, Ferguson G y col. CREST: Carotid Revascularization Endarterectomy versus Stent Trial. *Cardiovasc Surg* 1997; 5: 457-458.