

Resultados hospitalarios y alejados del *stent* carotídeo de una serie consecutiva: relación con el uso de sistemas de protección cerebral

In-hospital and late follow up results of carotid angioplasty

Roberto Cristóbal-Cortez¹, Benjamín R. Ugarte², Jhon Aldana-Robinson³, Alfredo M. Rodríguez Granillo⁴, Carlos Fernández-Pereira^{1,4}, Carlos Mauvecin³, Juan R. Mieres^{2,4}, Alfredo E. Rodríguez^{1,4}

RESUMEN

Antecedentes. Estudios previos demostraron que la angioplastia carotídea con *stent* es una alternativa a la endarterectomía para el tratamiento de la enfermedad carotídea (EC). El valor de la utilización de dispositivos de protección (PC) no ha sido extensamente evaluado en estudios aleatorizados.

Objetivo. Conocer la incidencia de eventos cardiovasculares mayores (MACE) definidos como muerte cardiovascular, infarto de miocardio y stroke mayor y menor, en pacientes con EC sintomática o severa, tratados con angioplastia con *stent* y evaluar si hubo diferencias con el uso de dispositivos de PC.

Material y métodos. En este registro retrospectivo se evaluaron las historias clínicas de los años 2006 a 2014 en tres centros de Argentina desde que todos los procedimientos periféricos fueron introducidos en una base de datos en común en el Centro de Estudios en Cardiología Intervencionista. En ese periodo se realizaron 372 angiografías de vasos de cuello y se incluyeron 61 angioplastias carotídeas que cumplieron los criterios de inclusión (> de 18 años, con EC sintomática o asintomática con lesiones > 70% en una o ambas carótidas). El uso de PC fue una prerrogativa del operador principal de acuerdo a la calcificación, grado de lesión y factibilidad de atravesarla sin predilatarse, utilizando *stent* directo. Todos los pacientes recibieron dosis de carga previa de clopidogrel y doble terapia de agregación plaquetaria luego del procedimiento.

Resultados. Se utilizó PC en el 31% de los pacientes evaluados. La edad fue del 70,6 y el 67% fueron hombres. Al momento del procedimiento el 33 % tenían síntomas previos, y el 8% fueron de urgencia. En el hospital hubo 4,9% de mortalidad cardiovascular, 0% de infarto y 1,6% de stroke. El MACE hospitalario y a 30 días fue del 4,9%. A 30+/- 24 meses (rango 3 meses-8 años) el MACE fue de 3,2%. Al comparar grupos, la incidencia de MACE global (hospitalario y del seguimiento) fue del 21% para el grupo con PC vs. 2,3% para el grupo sin PC (p=0,02).

Conclusión. La angioplastia carotídea mostró ser un procedimiento aceptable y con bajo riesgo de complicaciones agudas y alejadas inherentes al procedimiento en aquellos pacientes con indicación de revascularización quirúrgica. En esta serie el uso de PC no se acompañó con una mejor evolución.

Palabras claves: angioplastia carotídea, protección cerebral, tratamiento endovascular, *stroke*.

ABSTRACT

Background: Previous trials demonstrated that carotid angioplasty with *stent* is an alternative to endarterectomy for the treatment of carotid stenosis (CS). The use of protection devices (PD) has not been extensively analyzed in randomized studies.

Objective: Evaluate the incidence of major cardiovascular events (MACE) defined as cardiovascular death, myocardial infarction (MI) and any stroke, in patients with symptomatic or severe CS treated with *stent* and evaluate differences with the use of protective devices.

Methods: In this retrospective registry we evaluated 372 consecutive diagnostic carotid angiographies between 2006 and 2014 in 3 centers in Argentina and we included 61 endovascular treatments that fulfilled inclusion criteria (<18 years, symptomatic carotid stenosis or lesion > 70% in one or both arteries). The use of PD was at principal operator discretion, according to calcification, lesion severity and feasibility to go through the lesion without predilatation, using direct stenting. All patients received previously clopidogrel loading dose and double antiplatelet therapy after procedure.

Results: We use PD in 31% of patients. Mean age was 70.6% and 67% were males. At the moment of intervention 33% have previous symptoms and 6% were emergency procedures. During hospitalization there was 4.9% of cardiovascular mortality, 0% of MI and 1.6% of stroke. The composite hospital MACE was 4.9% and MACE at a mean of 30 months of follow-up was 3.2%. When we compared groups, the global incidence of MACE (hospital+ follow-up) was 21% for PD group vs. 2.3% for non-PD group (p=0.02).

Conclusion: Carotid angioplasty with stenting was an acceptable revascularization option with a low risk of acute and long term complications in patients with indication for surgical revascularization. In this group of patients the use of PD did not show differences in the overall results.

Key words: carotid angioplasty, stroke, distal protection.

Revista Argentina de Cardioangiología Intervencionista 2014;5(3):197-202

INTRODUCCIÓN

La evidencia acumulada en años anteriores indica que la angioplastia carotídea con *stent* puede ser una alternativa a la endarterectomía carotídea¹ para el tratamiento de pacientes con enfermedad carotídea (EC) sintomática, asintomática con estenosis severa o concomitantemente a enfermedad coronaria obstructiva severa.

El *stroke* embólico es la complicación primaria relacionada con el tratamiento de la EC, por lo cual desde hace varios años se han desarrollado distintos dis-

1. Sanatorio Otamendi y Mirolli, Ciudad de Buenos Aires
2. Sanatorio Las Lomas, San Isidro, Prov de Buenos Aires
3. Clínica IMA, Adrogué, Prov de Buenos Aires
4. Centro de Estudios en Cardiología Intervencionista, Ciudad de Buenos Aires.

✉ Correspondencia: Dr. Alfredo E. Rodríguez, arodriguez@centroceci.com.ar

Conflictos de intereses: no existen.

Recibido: 11-3-2014 | Aceptado: 11-7-2014

positivos de protección cerebral para disminuir dicha complicación.² Estos dispositivos incluyen filtros, balones distales y sistemas reversibles de flujo, siendo los filtros de protección los más utilizados en la práctica intervencionista.

La protección cerebral con filtro fue desarrollada para reducir la embolización debida a la fragmentación de la placa en la angioplastia carotídea, pero no está del todo establecido si este dispositivo modifica el riesgo de complicaciones peri procedimiento.

El objetivo de este trabajo fue evaluar los resultados de angioplastia carotídea en los últimos 8 años en tres centros, y observar si hubo diferencias entre el grupo tratado con protección cerebral (PC) y el grupo tratado sin protección cerebral.

MATERIALES Y METODOS

Diseño

Este registro observacional y retrospectivo describe las características clínicas y angiográficas de los pacientes tratados mediante angioplastia carotídea de forma consecutiva desde Enero del 2006 hasta Enero del 2014 en tres centros de la República Argentina, sus resultados hospitalarios y a largo plazo compara los subgrupos tratados con y sin PC.

Objetivo

El objetivo primario fue conocer la incidencia de eventos cardiovasculares adversos (MACE) definidos por: muerte de causa cardiovascular, infarto de miocardio y cualquier tipo de stroke, ocurridos durante la evolución hospitalaria y a 30 días del tratamiento de la enfermedad carotídea mediante angioplastia con stent. Los objetivos secundarios fueron comparar los resultados clínicos entre los subgrupos con y sin PC; determinar la incidencia de MACE al seguimiento y evaluar los eventos hospitalarios como insuficiencia renal y sangrado.

Procedimiento

Todos los pacientes con EC tratados en tres centros de Buenos Aires fueron incluidos retrospectivamente entre los meses de enero 2006 a enero 2014 (**Figura 1**); estos años fueron seleccionados a partir de la centralización de base de datos de los tres centros en el Centro de Estudios en Cardiología Intervencionista para este tipo de procedimiento. Pacientes tratados con 3 meses o menos de seguimiento no fueron incluidos.

Los criterios de inclusión fueron: Pacientes mayores de edad con EC sintomática o asintomática tratados mediante angioplastia, ya sea en forma programada o por presentar un evento isquémico agudo, con lesiones mayores del 70% demostrada por arteriografía carotídea en pacientes asintomáticos y > del 50% en pacientes sintomáticos, acorde a los criterios del NASCET.^{1,2} La lesión carotídea fue diagnosticada mediante Ecografía Doppler en los pacientes programados.

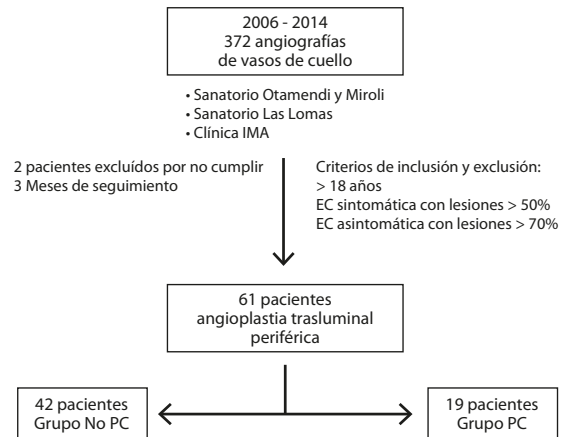


Figura 1. Diseño del registro e inclusión de pacientes. **EC:** enfermedad carotídea. **PC:** protección cerebral.

Todos los pacientes recibieron clopidogrel (Plavix® ± Sanofi) 300 mg dosis de carga y 75 mg dosis de mantenimiento y aspirina (Aspirina® - Bayer) 100 mg como terapia de doble antiagregación plaquetaria durante +/- 1 año, a criterio del médico tratante. La angiografía fue realizada bajo anestesia local en todos los pacientes electivos y el acceso fue por arteria femoral derecha usando catéter diagnóstico 7 French. Fueron evaluadas la localización, longitud, calcificación de la lesión y el flujo compensatorio a través del polígono de Willis.

El uso de PC fue decisión del operador, de acuerdo al grado de lesión, calcificación y factibilidad de pasar la lesión culpable sin necesidad de predilatar (stent directo). Todos los pacientes cursaron internación en la unidad coronaria durante 24 a 48 horas después del procedimiento y se realizó un seguimiento posterior. Se considero éxito angiográfico cuando la estenosis post procedimiento fue menor al 30% por angiografía cuantitativa y se consideró éxito clínico cuando el paciente no tuvo complicaciones mayores como muerte cardiovascular, stroke mayor o menor e infarto de miocardio (IAM).

El stroke mayor fue definido como lesión neurológica persistente mayor a los 30 días y que incrementó su severidad de acuerdo a la escala del NIH; stroke mayor a 4 (escala NIHSS). Stroke menor fue definido como evento neurológico con daños leves (< 3 escala NIHSS) con recuperación antes de los 30 días.²

Seguimiento

El seguimiento fue realizado mediante contacto telefónico con el paciente, sus familiares o médico de cabecera y análisis de los registros de historia clínica para

TABLA 1. Características basales demográficas y clínica de la población global.

	Angioplastia carotídea (%)
Número de pacientes	61 (100)
Edad	70,6 +/- 9,5
Sexo masculino	41 (67)
Hipertensión arterial	49 (80,3)
Dislipemia	39 (63,9)
Tabaquismo	20 (32,9)
Diabetes mellitus	23 (37,7)
Insuficiencia renal crónica	7 (11,4)
Antecedente familiar de EC	16 (26,2)
Infarto agudo de miocardio previo	14 (22,9)
Accidente cerebrovascular previo	5 (8,1)
Revascularización Coronaria previa	12 (19,6)
Enderectomía previa	3 (4,9)
Procedimiento de urgencia	5 (8,1)
Sintomáticos	20 (32,9)

EC: enfermedad carotídea

determinar la presencia de eventos, requerimientos de nueva internación. La permeabilidad del stent fue evaluada por estudio Doppler.

Análisis estadístico

Se calcularon las proporciones de las variables cualitativas con el fin de establecer las diferencias existente en los dos grupos evaluados, se empleó el test estadístico Chi cuadrado para las variables cualitativas, o en su defecto la prueba exacta de Fisher con tabla de contingencia 2 X 2. La P < 0,05 fue considerada significativa.

RESULTADOS

De 372 arteriografías diagnósticas de vasos de cuello se realizaron 63 angioplastias carotídeas, dos pacientes con menos de tres meses del implante del stent fueron excluidos a pesar de su buena evolución al momento del alta hospitalaria, quedando para este análisis 61 pacientes. De estos, se utilizó filtro como PC en 19 pacientes (31%) y en 42 pacientes (69%) sin PC (figura 1). El promedio de edad fue de 70,6 +/- 9 años y 67% fueron hombres. El 33 % de los pacientes tenían síntomas previos, y el 8% de los procedimientos fueron de urgencia (tabla 1). En los pacientes sin PC, se utilizó una cuerda FLOPPY 0,014 (Runtrough NS® ± Terumo Japon) para cruzar la lesión carotídea; en el 90% de los pacientes con PC se usó filtro FilterWire EZ® (Boston Scientific ± Massachusetts USA). El stent carotídeo utilizado fue un (Wallstent® monorail - Boston Scientific ± Massachusetts USA) en más del 95% de los pacientes y stent autoexpandible en el 98,4%; cuando fue necesario la post dilatación, la presión utilizada

TABLA 2. Resultados hospitalarios y al seguimiento globales.

Variables	n (%)
Número de pacientes	61 (100)
Hospitalario	
MACE	3 (4,9) *
Muerte no cardiovascular	0 (0)
Muerte cardiovascular *	3 (4,9) *
IAM	0 (0)
Stroke mayor	1 (1,6)
Stroke menor	0 (0)
IRA	3 (4,9)
Sangrado	0 (0)
Seguimiento (media 30 meses)	
MACE	2 (3,2)
Muerte no cardiovascular #	1 (1,6)
Muerte cardiovascular	0 (0)
IAM	1 (1,6)
Stroke mayor	0 (0)
Stroke menor	1 (1,6)
Restenosis	3 (4,9)
Resultados globales (hospitalario + seguimiento)	
MACE	5 (8,2)
Muerte no cardiovascular	0 (0)
Muerte cardiovascular	3 (4,9)
IAM	1(1,6)
Stroke mayor	1 (1,6)
Stroke menor	1 (1,6)

IAM: infarto agudo de miocardio. IRA: insuficiencia renal aguda. MACE: eventos adversos cardiovasculares mayores (muerte cardiovascular, infarto de miocardio, stroke mayor o menor).

* Dos pacientes ingresaron con stroke en evolución en asistencia respiratoria mecánica, fallecieron por disfunción multiorgánica posprocedimiento.

Cáncer de pulmón.

nunca fue mayor a 8 atmósferas. Se realizó post-dilatación en el 42% de los casos en el grupo con PC, siendo la relación balón /arteria 0.7/1.

La incidencia de MACE en el hospital fue del 4,9%, la muerte de causa cardiovascular del 4,9%, no se registró incidencia de infarto de miocardio y de stroke mayor o menor. (Tabla 2). No hubo episodios de sangrado y tres pacientes presentaron insuficiencia renal aguda (4,9%). Excluyendo los dos pacientes tratados durante un stroke en evolución y con asistencia respiratoria mecánica, la incidencia de MACE hospitalaria fue del 1,6% (1 /59), estos dos pacientes a pesar del éxito técnico fallecieron por falla multi-organica durante la evolución hospitalaria, mientras que el tercer paciente que falleció fue de causa cardiovascular, stroke mayor debido a complicación intra procedimiento. La media de seguimiento fue de 30 +/-24 meses y el MACE al seguimiento fue del 3,2%, con una incidencia de restenosis en ambos grupos detectada por Doppler arterial del 4,9% (tabla 2). Al comparar las características basales, tanto angiográficas como de procedimiento se encontraron algunas diferencias entre los subgrupos con

y sin PC: El 5% de las lesiones del grupo PC fueron >90% vs 40% del grupo sin PC, $p=0,02$ y se post-dilató en el 42% del grupo PC vs 12% del grupo sin PC, $p=0,02$ (Tabla 3).

En el hospital el grupo con PC tuvo un MACE de 15,7%, significativamente mayor que el grupo sin PC 0% ($p=0,03$) (Tabla 4). Durante el seguimiento no hubo diferencias significativas entre ambos grupos. La incidencia de MACE global (hospitalario + seguimiento) fue del 21% para el grupo con PC vs. 2,3% para el grupo sin PC ($p=0,02$) (Tabla 4). Sin embargo, excluyendo los dos pacientes tratados con stroke en evolución y asistencia respiratoria mecánica, no hubieron diferencias de MACE hospitalario y global entre ambos grupos (con y sin PC).

En los pacientes con evidencia de restenosis, se realizó angioplastia con stent liberador de fármaco Paclitaxel (Taxus® ± Boston Scientific - Massachusetts USA).

DISCUSIÓN

En esta serie observacional y consecutiva de pacientes con estenosis carotídea severa tratada con angioplastia e implante de stent, los resultados hospitalarios y a 30 meses de seguimiento sugieren que la misma es un procedimiento seguro y con baja incidencia de complicaciones hospitalarias y alejadas, comparables a las obtenidas con la endarterectomía quirúrgica en similares grupos de pacientes. El uso de filtros de PC en esta serie no estuvo asociado a menor incidencia de complicaciones.

Varios estudios aleatorizados realizados en la década anterior entre endarterectomía quirúrgica y angioplastia con implante de stent mostraron resultados similares principalmente en aquellos pacientes con alto riesgo quirúrgico, el análisis de estos resultados fue ampliamente descrito en una revisión publicada en esta revista anteriormente.³

En el estudio CAVATAS (Carotid And Vertebral Artery Transluminal Angioplasty Study CAVATAS) (4), estudio randomizado, prospectivo, multicéntrico que compara tratamiento endovascular versus quirúrgico para la EC, se demostró un similar riesgo y efectividad para la EC como para la angioplastia de arteria carotídea.

Sin embargo, la factibilidad y seguridad de la angioplastia carotídea en los pacientes sintomáticos con enfermedad carotídea severa fue demostrada en estudios observacionales previos.⁵

En la década del 90 nuestro grupo fue uno de los primeros en reportar el uso del stent en arterias carotídeas y de vasos extracraneales en el tratamiento de obstrucciones sintomáticas de los mismos.⁵⁻⁶

A partir del crecimiento de esta técnica para la revascularización de pacientes con EC, comienza la utilización de dispositivos de PC a fin de prevenir y/o dismi-

TABLA 3. Características basales clínicas y angiográficas del procedimiento, dividido por grupos con y sin protección cerebral.

	Con PC (%)	Sin PC (%)	P
Número de pacientes	19 (31)	42 (69)	
Edad	70 +/- 9,2	71,3 +/- 10	0,63
Sexo masculino	16 (84,2)	25 (59,5)	0,07
Hipertensión arterial	16 (84,2)	33 (78,5)	0,86
Dislipemia	13 (68,4)	26 (54,7)	0,46
Tabaquismo	9 (47,3)	11 (26,1)	0,14
Diabetes mellitus	9 (47,3)	14 (33,3)	0,39
Insuficiencia renal crónica	4 (21)	3 (7,1)	0,18
Antecedente familiar de EC	4 (21)	12 (28,5)	0,75
Infarto agudo de miocardio previo	3 (15,7)	11 (26,1)	0,51
Accidente cerebrovascular previo	3 (15,7)	2 (4,7)	0,16
Revascularización coronaria previa	1 (5,2)	11 (26,1)	0,08
Endarterectomía previa	2 (10,5)	1 (2,3)	0,22
Sintomáticos	7 (36,8)	13 (30,9)	0,77
Arteria carótida involucrada			
CI	9 (47,3)	20 (47,6)	1
CD	11 (57,9)	22 (52,3)	0,78
Ambas carótidas	1 (5,2)	1 (2,3)	0,52
Características de la lesión			
50 - 70%	6 (31,5)	6 (14,2)	0,16
70%-89%	12 (63,1)	19 (45,2)	0,27
>90%	1 (5,2)	17 (40,4)	0,005
Calcificada	7 (36,8)	21 (50)	0,41
Procedimiento			
Predilatación	4 (21)	3 (7,1)	0,18
Posdilatación	8 (42,1)	5 (11,9)	0,015
Exito clínico	17 (89,4)	41 (97,6)	0,22

PC: protección cerebral. CI: carótida izquierda. CD: carótida derecha. EC

nir complicaciones tromboembólicas del procedimiento. Estudios de Doppler transcraneal han confirmado la liberación de microembolias hacia la circulación intracraneana en el momento de la colocación del stent.⁷

Sin embargo revisando la literatura en 10 estudios previos al año 2002⁸⁻¹⁷ en 923 pacientes, las complicaciones de enfermedad cardiovascular y muerte a los 30 días fueron el 2% en pacientes con PC versus 3,2% en aquellos sin PC. Esta diferencia no es significativa y por lo tanto no justificaría el uso en todos los pacientes. En el año 2003 Cremonesi y col. reportaron 442 pacientes en los que se realizó angioplastia carotídea con PC, donde se observó el aumento del 15% de complicaciones cuando el dispositivo era del tipo oclusivo.¹³ Existen pocos estudios aleatorizados y con pequeño número de pacientes comparativos entre ambos grupos

Tabla 4. Eventos hospitalarios y al seguimiento.

	Con PC (%)	Sin PC (%)	P
Número de pacientes	19 (31)	42 (69)	
Hospitalario			
MACE *	3 (15,7) *	0 (0)	0,026
Muerte no cardiovascular	0 (0)	0 (0)	NA
IAM	0 (0)	0 (0)	NA
Stroke mayor	1 (5,2)	0 (0)	0,31
Stroke menor	0 (0)	0 (0)	NA
IRA	0 (0)	3 (7,1)	0,54
Sangrado	0 (0)	0 (0)	NA
Seguimiento			
MACE	1 (5,2)	1 (2,3)	0,52
Muerte no cardíaca	0 (0)	1 (2,3)	1
Muerte cardiovascular	0 (0)	0 (0)	NA
IAM	0 (0)	1 (2,3)	1
Stroke mayor	0 (0)	0 (0)	NA
Stroke menor	1 (5,2)	0 (0)	0,31
Reestenosis	0 (0)	3 (7,1)	0,54
Resultados globales (hospitalario + seguimiento)			
MACE	4 (21)	1 (2,3)	0,029
Muerte cardiovascular	3 (15,7)	0 (0)	0,029
IAM	0 (0)	1(2,3)	1,00
Stroke mayor	1 (5,2)	0 (0)	0,31
Stroke menor	1 (5,2)	0 (0)	0,31

PC: protección cerebral. MACE: eventos adversos cardiovasculares mayores (muerte cardiovascular, infarto de miocardio, stroke mayor o menor). IAM: infarto agudo de miocardio. IRA: insuficiencia renal aguda.

*Dos pacientes ingresaron con stroke en evolución en asistencia respiratoria mecánica falleciendo por disfunción multiorgánica post-procedimiento.

y a nuestro conocimiento dos de ellos dieron resultados adversos para el uso de PC. Existe un estudio randomizado de 30 pacientes con EC sintomáticos, que compara el uso de PC. Concluye que el uso de PC está asociado con un incremento en el riesgo de microembolización. De la misma manera Barbató y col. realizaron otro estudio randomizado, donde no demostraron reducción del riesgo de microembolia con el uso de PC en 35 pacientes con EC.¹⁸⁻²⁰

En aquellos casos de pacientes asintomáticos ante la ausencia de partículas microembolicas en los filtros luego del implante del stent, su uso podría ser más cuestionado.^{18,21}

Una de las posibles explicaciones de la falta de beneficio con PC podría estar dada por una menor incidencia de pre-dilatación previo al implante del stent, que sería necesaria aproximadamente en el 2% de los casos, mientras que cuando se usa protección cerebral la frecuencia de pre-dilatación aumenta a 37%, de la misma manera aumenta la post-dilatación y este proceso se asocia con un aumento de la embolización distal.²² El lavado de partículas secundario a la presión de flujo sanguíneo en vasos distales y el sistema fibrinolítico del organismo probablemente explican la ausencia de síntomas en pacientes tratados sin PC.

Además hay que destacar que el 60% de las embolizaciones intracraneales durante la angioplastia carotídea se producen durante la cateterización selectiva de las arterias carótidas previas al implante de stent, y el solo estudio diagnóstico de arterias cerebrales intra y extracraneales fue asociado en el pasado con una incidencia de accidente cerebro-vascular de casi el 1%.²³ Además, está reportado que solo el 45-50% de las embolias cerebrales son ipsilaterales a la obstrucción carotídea, por lo que la principal causa de ellas no sería la placa carotídea sino la aterosclerosis del arco aórtico.²⁴

Por otro lado existen datos en pacientes tratados sin PC que demuestran una reducción progresiva en la frecuencia de complicaciones relacionada con la curva de aprendizaje del operador.²⁵ En nuestra serie el no uso de sistema de PC fue determinado por el operador y generalmente basado en la factibilidad de cruzar la lesión sin necesidad de pre-dilatación de la placa.

Debido al gran número de pacientes que harían falta para definir la efectividad de la protección cerebral, seguramente solo se podrá obtener información definitiva evaluando el resultado combinado de todos los estudios que han usados estos sistemas.

El estudio randomizado SPACE (Stent protected angioplasty versus carotid endarterectomy)²⁵⁻²⁶ que se diseñó para demostrar la no inferioridad del stent frente a la endarterectomía quirúrgica, en donde se incluyeron 1183 pacientes con estenosis carotídea sintomática; existe un subanálisis que compara stent con sistema de protección versus stent sin sistema de protección.^{25,27,28-29} El objetivo era medir la incidencia de ictus ipsilateral o muerte a 30 días en grupos de pacientes tratados con y sin sistema de protección. Como el SPACE no estaba diseñado para evaluar el beneficio de los sistemas de protección, se estudio el efecto como análisis secundario. Se analizaron los resultados en función del tipo de stent (celda abierta o cerrada) y de la utilización o no de filtros.³⁰ La mayoría de stent de celda cerrada se implantó sin sistema de protección mientras que la mayoría de stent de celda abierta se implantó con sistema de protección. En el grupo de celda cerrada, el uso de los filtros produjo un aumento en la tasa de complicaciones, sin embargo en el grupo de celda abierta los sistemas de protección mostraron beneficio. Las diferencias no fueron significativas y dado que no hubo aleatorización en el uso o no de PC, no se pueden extraer conclusiones sobre los beneficios de PC durante el implante de stent.

El meta análisis realizado entre el EVAS-3 y el SPACE igualmente no se pudo demostrar la existencia de diferencia entre las dos formas de tratamiento.³¹

En este registro que estamos reportando, se observó la seguridad y eficacia de la angioplastia carotídea de los pacientes sintomáticos y asintomáticos con EC severa con y sin el uso de PC, ya que se observó que en los 61 pacientes tuvimos 3 muertes tal cual se mencionó previamente pero si excluimos los dos pacientes que ingresaron con stroke

en evolución, la incidencia hospitalaria de muerte cardiovascular, IAM y stroke de nuestra serie fue del 1.6% concordante con lo que puede ofrecer una endarterectomía quirúrgica en las mejores manos³² (Tabla 2).

LIMITACIONES

Este estudio presenta limitaciones. Primero, el estudio es un registro retrospectivo y observacional. Segundo, las características basales de los grupos con y sin PC no fueron iguales y las diferencias en la evolución hospitalaria entre ambos grupos están marcadas solo por complicaciones no relacionadas con el procedimiento de los dos pacientes tratados con *stroke* en evolución. Tercero, el tamaño muestral impidió ejecutar un análisis

en profundidad de las posibles variables confusoras para realizar una regresión logística multivariable a fin de encontrar posibles variables independientes predictoras de eventos adversos. Finalmente los pacientes tratados sin PC el grupo operador fue el de más larga experiencia en la técnica (AER).

CONCLUSIÓN

La angioplastia carotídea mostro ser un procedimiento aceptable y con bajo riesgo de complicaciones agudas y alejadas inherentes al procedimiento en aquellos pacientes con indicación de revascularización quirúrgica. En esta serie el uso de PC no mostro diferencias en el resultado global.

REFERENCIAS

- Rothwell PM, Eliasziw M, Gutnikov SA, et al. Analysis of pooled data from the randomised controlled trials of endarterectomy for symptomatic carotid stenosis. *Lancet*. 2003;361:107–116.
- Touze M, Trinquart M, Chatellier G, et al. Systematic review of the perioperative risks of stroke or death after carotid angioplasty and stenting. *Stroke* 2009; 40: 683–93.
- Pocovi A. State of the art for the revascularization treatment of the extra cranial internal carotid artery. Carotid angioplasty role in light of randomized trials *Revista Argentina de Cardioangiología* 2012;3(03):0147–0160.
- Endovascular versus surgical treatment in patients with carotid stenosis in the Carotid and Vertebral Transluminal Angioplasty Study (CAVATAS): a randomised trial. *Lancet*. 2001;357:1729–1737.
- Rodríguez A, Cristino A, Fernández M y col. Non surgical revascularization in brachiocefalic vessels: Role of percutaneous transluminal angioplasty. *Eur Heart J* 1993; 14: 1428.
- Rodríguez A, Fernández M, Mele E et al. Non surgical revascularization in carotid arteries: Role of percutaneous transluminal angioplasty. *J Am Coll Cardiol* 1995; 380: 796–801.
- Orlandi G, Fanucchi S, Fioretti C et al. Characteristics of cerebral microembolism during carotid stenting and angioplasty alone. *Arch Neurol* 2001; 58: 1410–1413.
- Bonaldi G. Angioplasty and stenting of the cervical carotid bifurcation: report of a 4-year series. *Neuroradiology*. 2002;44:164–174.
- Jaeger HJ, Mathias KD, Hauth E, et al. Cerebral ischemia detected with diffusion-weighted MR imaging after stent implantation in the carotid artery. *AJNR Am J neuroradiol*. 2002;23:200–207.
- Parodi JC, La Mura R, Ferreira LM, et al. Initial evaluation of carotid angioplasty and stenting with three different cerebral protection devices. *J Vasc Surg*. 2000;32:1127–1136.
- Qureshi AI, Suri MF, New G, et al. Multicenter study of the feasibility and safety of using the Memotherm carotid arterial stent for extracranial carotid artery stenosis. *J Neurosurg*. 2002;96:830–836.
- Roubin GS, New G, Iyer SS, et al. Immediate and late clinical outcomes of carotid artery stenting in patients with symptomatic and asymptomatic carotid artery stenosis: a 5-year prospective analysis. *Circulation*. 2001;103:532–537.
- Cremonesi A, Castriota F, Manetti R, et al. Endovascular treatment of carotid atherosclerotic disease: early and late outcome in a non-selected population. *Ital Heart J*. 2000;1:801–809.
- D'Audiffret A, Desgranges P, Kobeiter H, Becquemin JP. Technical aspects and current results of carotid stenting. *J Vasc Surg*. 2001;33:1001–1007.
- Diethrich EB, Ndiaye M, Reid DB. Stenting in the carotid artery: initial experience in 110 patients. *J Endovasc Surg*. 1996;3:42–62.
- Gupta A, Bhatia A, Ahuja A, et al. Carotid stenting in patients older than 65 years with inoperable carotid artery disease: a single-center experience. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2000;50:1–8.
- Malek AM, Higashida RT, Phatouros CC, et al. Stent angioplasty for cervical carotid artery stenosis in high-risk symptomatic NASCET-ineligible patients. *Stroke*. 2000;31:3029–3033.
- Van Der Hayden J, Wolters FJ, Garin N, et al. The role of embolic protection devices during carotid stenting prior to cardiac surgery in asymptomatic patients: empty filter. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2012; 1; 80(1):112–9.
- Macdonald S, Evans DH, Griffiths PD, et al. Filter-protected versus unprotected carotid artery stenting: a randomised trial. *Cerebrovasc Dis*. 2010; 29(3):282–9.
- Barbato JE, Dillavou E, Horowitz MB, et al. A randomized trial of carotid artery stenting with and without cerebral protection. *J Vasc Surg* 2008; 47(4):760–5.
- Cilingiroglu M. Asymptomatic carotid artery stenting: Filter or no filter?. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2012; 1;80(1):120.
- Roubin GS, New G, Iyer SS et al. Immediate and late clinical outcomes of carotid artery stenting in patient with symptomatic and asymptomatic carotid artery stenosis, a 5 year prospective analysis. *Circulation* 2001;103: 532–537.
- Dawkins AA, Evans AL, Wattam J, et al. Complications of cerebral angiography: a prospective analysis of 2,924 consecutive procedures. *Neuroradiology*. 2007; 49(9):753–9.
- Naylor AR, Mehta Z, Rothwell PM, et al. Carotid artery disease and stroke during coronary artery bypass: a critical review of the literature. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2002;23:283–294.
- Wiesmann M, Schopf V, Jansen O, Bruckmann H. Stent protected angioplasty versus carotid endarterectomy in patients with carotid artery stenosis: meta-analysis of randomized trial data. *Eur Radiol*. 2008; 18: 2956–2966.
- Ringleb PA, Allenberg J, Bruckmann H, et al. SPACE Collaborative Group. 30 day results from the SPACE trial of stent protected angioplasty versus carotid endarterectomy in symptomatic patients: a randomised non – inferiority trial. *Lancet* 2006;368: 1238.
- Kastrup A, Groschel K, Krapf H, et al. Early outcome of carotid angioplasty and stenting with and without cerebral protection device: a systemic review of the literature. *Stroke* 2003; 34: 813–9.
- Reimers B, Corvaja N, Moshiri S, et al. Cerebral protection with filter devices during carotid artery stenting. *Circulation*. 2001;104:12–15.
- Cremonesi A, Manetti R, Castriota F, Setacci F. Protected carotid stenting: clinical advantages and complications of embolic protection devices in 442 consecutive patients. *Stroke*. 2003; 34: 1936–1943.
- Jansen O, Fiehler J, Hartmann M, Bruckmann H. Protection or no protection in carotid angioplasty. The influence of interventional Techniques on outcome data from the SPACE trial. *Stroke*. 2009; 40: 841–846.
- Duda SH, Wiskirchen J, Tepe G, et al. Physical properties of endovascular stents: an experimental comparison. *J Vasc Interv Radiol*. 2000; 11: 645–654.
- Beneficial effect of carotid endarterectomy in symptomatic patients with high-grade carotid stenosis. North American Symptomatic Carotid Endarterectomy Trial Collaborators. *N Engl J Med* 1991;325:445–53