

Utilidad de los dispositivos de protección cerebral durante implante *stent* carotídeo

Role of cerebral protection during carotid angioplasty

Hugo F. Londero¹

Revista Argentina de Cardioangiología Intervencionista 2014;5(3):206-208

En octubre de 1995, hace 19 años, realizamos la primera Angioplastia Carotídea con Stent (ACS) en el Instituto de Cardiología y Cirugía Cardiovascular de la Fundación Favalaro. Utilizamos un Catéter Guía Multipropósito 8F de angioplastia periférica, una Guía de Angioplastia Coronaria .014°, un Catéter Balón 5 F de angioplastia periférica y un Stent de Palmaz usado en las arterias ilíacas. No utilizamos protección cerebral. En pocas palabras el procedimiento se llevó a cabo con material habitualmente utilizado en otros territorios vasculares, no específico para el territorio carotídeo y bastante *grueso*.

Pasaron 19 años y en este período tuvimos oportunidad de compartir experiencias con los pioneros de la angioplastia carotídea, Klaus Mathias (primero en el mundo en realizar angioplastia carotídea), Jaques Theron (desarrolló el concepto de protección cerebral), Gary Roubin (estableció la necesidad del uso de stents en angioplastia carotídea), Mark Wooley (un innovador y profundo conocedor de la anatomía y la técnica) y muchos otros. En el mismo período participamos del desarrollo de innovaciones tecnológicas que permitieron miniaturizar el material, contar con stents dedicados y diversos sistemas de protección cerebral y fuimos testigos involucrados en el progreso de la técnica, la selección de los pacientes y la comprensión de la enfermedad.

En la época de la medicina basada en la evidencia estos antecedentes me permiten hacer dos afirmaciones basadas en la experiencia:

- En dos décadas la angioplastia carotídea se ha desarrollado extraordinariamente y hoy es un procedimiento seguro y eficaz.
- La eficacia y seguridad no se consiguen con el uso de un dispositivo maravilloso sino que son producto de una suma de factores que incluyen la mejor comprensión de la enfermedad, la adecuada valoración y selección de los pacientes, la sofisticación del material y una técnica depurada.

En el presente número de la revista C. Cortez y col. describen los resultados hospitalarios y alejados de la ACS en una serie de pacientes tratados consecutivamente, comparando un grupo en el que se usó protección cerebral con otro sin protección ¹. Se trata de un registro retrospectivo, en tres centros que incluye sesenta y un procedimientos.

Los registros constituyen una herramienta importante para valorar los resultados de la aplicación de un procedimiento en el mundo real sobre grandes poblaciones. Idealmente los registros deben ser planeados prospectivamente, deben incluir un número grande de pacientes y ser multicéntricos para homogenizar la muestra, los datos deben ser auditados y los resultados deben ser controlados. Series pequeñas, de pocos centros, analizadas retrospectivamente tienen desviaciones metodológicas que dificultan el análisis de los resultados. Sin embargo estos registros observacionales tienen importancia para la toma de decisiones en la práctica diaria y suman a la experiencia colectiva enriqueciéndola. La incidencia de eventos mayores (Muerte y/o Stroke) en ACS actualmente es de un 2 a 4%. Una intervención excepcionalmente eficaz, capaz de reducir los eventos en un 50% (incidencia del 1- 2%), necesita de un gran número de pacientes para que la diferencia entre dos grupos resulte significativa. Por otra parte la mayoría de los eventos isquémicos

1. Jefe del Servicio de Hemodinamia e Intervenciones por Cateterismo Sanatorio Allende Nueva Córdoba, Córdoba, Argentina.

ocurren después del procedimiento, fuera de la sala de cateterismo, cuando el sistema de protección ya fue retirado². Esta observación limita el probable efecto beneficioso de los sistemas de protección cerebral al 33% de los pacientes.

Estos son los motivos por los que es difícil planificar estudios randomizados que comparen los resultados de la ACS con y sin protección cerebral, utilizando como punto final eventos clínicos duros. De hecho no existen estudios randomizados que demuestren la eficacia de los sistemas de protección utilizando el punto final primario de Muerte y/o Stroke.

Una revisión sistemática de los artículos \square peer-reviewed^o de la literatura, publicada en 2009³, en la que se analizaron 134 artículos, incluyendo 12263 pacientes con protección (ACS-con P) y 11198 pacientes sin protección (ACS-sin P) resultó favorable al uso de protección cerebral (RR 0.67; 95% CI 0.52 a 0.56).

Sin embargo el Análisis del Registro CARE de EEUU entre 2005 y 2009, publicado en 2014⁴, que incluyó 13262 pacientes no mostró diferencias en eventos mayores entre ACS-sin P y ACS-con P.

Estos dos son los estudios comparativos que reúnen el mayor número de pacientes y son coherentes con el resto de los estudios publicados. Los resultados son conflictivos y no permiten afirmar, en base a la evidencia, que la ACS es más segura cuando se usa Protección Cerebral. Sin embargo podemos decir que las evidencias son más fuertes a favor del uso de protección.

Como dijimos antes es difícil lograr diferencias estadísticamente significativas con un punto final primario que considere parámetros cualitativos de baja incidencia (Stroke o Muerte). Se han diseñado estudios cuyo punto final primario es un parámetro cuantitativo de alta incidencia. Nos referimos a la aparición de nuevos focos de isquemia cerebral en la RMN.

Un estudio randomizado que comparó la incidencia de nuevas lesiones isquémicas en RMN entre ACS y Endarterectomía mostró una incidencia significativamente menor de eventos en el grupo endarterectomía (ICSS substudy⁵).

Cuando se comparó la incidencia de nuevas lesiones isquémicas con Endarterectomía (15.3 \pm 22), Sistema de Reversión del Flujo (184.2 \pm 110.5) y Sistema de Filtro (319.3 \pm 110.3) ⁶ la incidencia micro-émbolos resultó significativamente menor con Endarterectomía vs. Reversión del Flujo y de ésta vs. Filtro. El estudio PROFI ⁷ también mostró que el grupo randomizado a Balón de Oclusión Proximal, comparado con Protección Distal con Filtro, tuvo menor carga embólica en el cerebro.

Ninguno de estos estudios mostró diferencias en los eventos clínicos mayores entre grupos, por lo que no podemos afirmar que una mayor incidencia de micro-émbolos en la RMN se traduzca en eventos clínicos adversos. Hay especulaciones sobre el efecto de la micro-embolia en el estado cognitivo. Sin embargo este fenómeno es difícil de establecer y no hay evidencias ciertas al respecto.

En síntesis podemos decir que no existen evidencias tipo A de la utilidad de los sistemas de protección en la ACS. Cuando se utiliza la RMN para valorar la incidencia de nuevas lesiones isquémicas hay evidencia tipo B que los sistemas de Oclusión Proximal son más efectivos que los Filtros distales.

Numerosas situaciones asociadas son responsables del resultado de la ACS: cuadro clínico, composición y morfología de la placa, severidad de la obstrucción, estado de la circulación colateral, estado del parénquima cerebral, alteraciones anatómicas y ateromatosis del arco aórtico, tortuosidad de las carótidas primitiva y la interna, anomalías vasculares asociadas (aneurismas-malformaciones), edad del paciente, tipo de stent, experiencia del grupo intervencionista, etc.

Si pretendemos que el uso de un dispositivo modifique los resultados de un procedimiento con múltiples \square confundidores^o cometemos la ingenuidad de creer que ese dispositivo es mágico.

La medicina basada en la experiencia nos ha enseñado que debemos establecer reglas generales para aplicar en cada paciente en particular con el \square criterio médico^o que nos permite tratar individuos y no generalizaciones intelectuales.

En base a esta premisa podemos decir que utilizamos Sistemas de Protección Cerebral en todos los casos en los que las dificultades técnicas del uso no incrementan significativamente el riesgo de accidentes (bucles distales a la obstrucción, ateromatosis severa de la carótida interna, angulación mayor de 90 \square del origen de la carótida interna y/o distal a la lesión, etc). En general usamos sistemas de filtro, más \square amigables^o, excepto en casos con alto riesgo de embolia (cuadro clínico inestable, lesiones de alto contenido trombótico, groseramente ulceradas, muy voluminosas, muy severas (\square strings syndrome^o, etc.).

Desde que dos tercios de los accidentes isquémicos se producen fuera de la sala de cateterismo, cuando el sistema de protección fue retirado, consideramos que la mejor asociación con el sistema de protección es un stent cuyo diseño asegure la mejor cobertura de la placa aterosclerótica evitando la embolización tardía².

BIBLIOGRAFIA

1. Cristóbal-Cortez R, Ugarte B, Aldana-Robinson J, et al. Resultados hospitalarios y alejados del stent carotideo en una serie consecutiva: Relación con el uso de sistemas de protección cerebral. *Revista Argentina de Cardioangiología Intervencionista* 2014;5(3):197-202.
2. Bosiers M, de Donato G, DeLoose K et al. Does Free Cell Areal Influence the Outcome in Carotid Artery Stenting? *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2000;33:135-41
3. Garg N, Karagiorgos N, Pisis GT et al. Cerebral Protection Devices Reduce Periprocedural Strokes During Carotid Angioplasty and Stenting: A systematic Review of the Current Literature. *J Endovasc Ther.* 2009;16:412-27
4. Giri J, Yeh RW, Kennedy KF et al. Unprotected Carotid Artery Stenting in Modern Practice. *Cath Cardiovasc Interv* 2014;83:595-602
5. Bonati L, Jongen LM, Haller S et al. New Ischemic Brain Lesions on MRI After Stenting or Endarterectomy for Symptomatic Carotid Artery Stenosis: a Substudy of the International Carotid Stenting Study (ICSS). *Lancet Neurol.* 2010;9(4):353-362
6. Gupta N, Corriere MA, Dodson TF et al. The Incidence of Microemboli to the Brain is Less with Endarterectomy than with Filters or Flow Reversal. *J Vasc Surg* 2011;53:316-22
7. Bijuklic K, Wandler A, Hazizi F et al. The PROF1 Study (Prevention of Cerebral Embolization by Proximal Balloon Occlusion Compared to Filter Protection During Carotid Artery Stenting). *J Am Coll Cardiol* 2012;59:1383-9