

# Estándares de uso adecuado de tecnologías sanitarias

## Revisión sistemática de los criterios de indicación de la endarterectomía carotídea

Informes de Evaluación  
de Tecnologías Sanitarias:  
UETS N° 2006/02-1

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN  
MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO



MINISTERIO  
DE SANIDAD  
Y CONSUMO



Plan de Calidad  
del Sistema Nacional  
de Salud



Ministerio de Sanidad y Consumo  
Alic. Unidad de Evaluación  
7IS // Tecnología Sanitaria  
Instituto  
de Salud  
Carlos III



Agencia  
SaludMadrid

Agencia Lain Entralgo  
para la Formación, Investigación y Estudios Sanitarios

Comunidad de Madrid







# Estándares de uso adecuado de tecnologías sanitarias

## Revisión sistemática de los criterios de indicación de la endarterectomía carotídea

Informes de Evaluación  
de Tecnologías Sanitarias:  
UETS N° 2006/02-1

*Systematic Review of the Criteria of Indication  
for Carotid Endarterectomy*



Biblioteca Virtual

Comunidad de Madrid

Esta versión digital de la obra impresa forma parte de la Biblioteca Virtual de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid y las condiciones de su distribución y difusión se encuentran amparadas por el marco legal de la misma.

Autores: Nerea Fernández de Larrea Baz, M<sup>a</sup> Gloria Ariza Cardiel, Juan Antonio Blasco Amaro

Dirección Técnica: Unidad de Evaluación Tecnologías Sanitarias. Agencia Laín Entralgo

Este documento se ha realizado en el marco de colaboración previsto en el Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud, al amparo del convenio de colaboración suscrito por el Instituto de Salud Carlos III, organismo autónomo del Ministerio de Sanidad y Consumo, y la Agencia Laín Entralgo.

Edita:

Agencia Laín Entralgo. Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias

Gran Vía, 27

28013 Madrid

España-Spain

© de la presente edición: Ministerio de Sanidad y Consumo

© de los contenidos: Consejería de Sanidad y Consumo. Comunidad de Madrid

ISBN: 978-84-451-3113-8

NIPO: 354-07-094-8

Depósito Legal: M-15800-2008

Produce: [www.cege.es](http://www.cege.es) Eloy Gonzalo, 25, 1<sup>o</sup> izda. 28010 Madrid

Este documento puede ser reproducido en todo o en parte, por cualquier medio, siempre que se cite explícitamente su procedencia.

Fernández de Larrea Baz N, Ariza Cardiel G, Blasco Amaro J.A. Estándares de uso adecuado de tecnologías sanitarias. Revisión sistemática de los criterios de indicación de la endarterectomía carotídea. Madrid: Plan de Calidad para el SNS del MSC. Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, Agencia Laín Entralgo; 2008. Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias: UETS N<sup>o</sup> 2006/02-1

<http://www.060.es>

# Estándares de uso adecuado de tecnologías sanitarias

## Revisión sistemática de los criterios de indicación de la endarterectomía carotídea

Informes de Evaluación  
de Tecnologías Sanitarias:  
UETS N° 2006/02-1

*Systematic Review of the Criteria of Indication  
for Carotid Endarterectomy*

# Conflicto de interés

Los autores declaran que no tienen intereses que puedan competir con el interés primario y los objetivos de este informe e influir en su juicio profesional al respecto.

# Agradecimientos

Los autores quieren agradecer su colaboración al Dr. Jaime Masjuán, al Dr. Enrique Castro, al Dr. Ernesto Santos y al Dr. Francisco Javier Serrano por sus aportaciones a la revisión sobre el uso apropiado de la endarterectomía y angioplastia carotídea.

# Índice

<b>I.</b>	<b>Introducción</b>	<b>7</b>
<b>II.</b>	<b>Objetivos de la revisión</b>	<b>13</b>
<b>III.</b>	<b>Metodología de la revisión</b>	<b>15</b>
III.1.	Criterios de selección de los estudios	15
III.2.	Fuentes de información para la identificación de los estudios	16
III.3.	Fases de la revisión	17
III.4.	Selección y evaluación de los estudios	17
<b>IV.</b>	<b>Resultados de la revisión</b>	<b>19</b>
IV.1.	Resultados de la búsqueda	19
IV.2.	Síntesis de la evidencia	22
IV.2.1.	Endarterectomía carotídea	22
IV.2.1.A.	Pacientes sintomáticos	22
IV.2.1.B.	Pacientes asintomáticos	30
IV.2.1.C.	Pacientes sintomáticos y asintomáticos. Evidencia sobre seguridad, proveniente de series de casos	33
IV.2.2.	Tratamiento endovascular	35
IV.2.3.	Endarterectomía y tratamiento endovascular. Evidencia proveniente de la opinión	45
<b>V.</b>	<b>Abreviaturas</b>	<b>51</b>
<b>VI.</b>	<b>Anexos</b>	<b>53</b>
VI.1.	Anexo 1. Estrategia de búsqueda	53
VI.2.	Anexo 2. Características de las revisiones sistemáticas	60
VI.3.	Anexo 3. Tablas de evidencia	65
VI.4.	Anexo 4. Estudios incluidos	93
<b>VII.</b>	<b>Bibliografía</b>	<b>103</b>



# Introducción

La estenosis de la carótida es el estrechamiento de la luz vascular de la arteria carótida (externa, interna o común); la causa principal es la formación de placas de ateroma. Su importancia clínica radica en el riesgo de formación de trombos o émbolos a partir de la placa de ateroma que pueden dar lugar a accidentes isquémicos transitorios, amaurosis fugaz o ictus.

La enfermedad cerebrovascular es la segunda causa de muerte en la población española (la primera en mujeres)<sup>1</sup> y la principal causa de discapacidad en el adulto. La prevalencia de la enfermedad es aproximadamente de un 7,5% en la población mayor de 65 años<sup>2,3</sup>. La incidencia se estima<sup>2</sup> que está entre 120 y 350 casos anuales por 100.000 habitantes y es mayor en hombres que en mujeres. La enfermedad cerebrovascular isquémica es más frecuente que la hemorrágica, representando aproximadamente el 80% de los casos. La isquemia cerebral tiene dos formas principales de manifestación clínica: el accidente isquémico transitorio y el infarto cerebral (se distinguen cinco subtipos de infarto<sup>3</sup>: aterotrombótico, cardioembólico, lacunar, de causa inhabitual y de origen indeterminado). Cada una de estas entidades clínicas tiene una etiología diferente: los AIT suelen ser secundarios a trombosis o embolia arterial, al igual que los infartos aterotrombóticos; el infarto cardioembólico está relacionado con patologías cardíacas que favorecen la formación de émbolos (fibrilación auricular, determinadas valvulopatías, aneurismas ventriculares, entre otros); el lacunar está muy relacionado con la hipertensión arterial, y los de causa inhabitual o indeterminada se deben a otras enfermedades menos frecuentes o son de causa desconocida.

Los factores de riesgo, por lo tanto, también son diferentes según el tipo de enfermedad cerebrovascular. El principal factor de riesgo en general es la hipertensión arterial<sup>4</sup>; otros factores descritos son: el tabaquismo, los estados de hipercoagulabilidad, determinadas patologías cardíacas, la diabetes mellitus, el sedentarismo, la fibrilación auricular, la hipercolesterolemia, los niveles elevados de proteína C reactiva y de homocisteína y la propia estenosis de la carótida.

La prevalencia de estenosis asintomática de la carótida en la población general oscila entre el 0,5% y el 10%. Dicha prevalencia es mayor en edades avanzadas y en algunos subgrupos poblacionales, principalmente relacionados con la presencia de enfermedad arteriosclerótica en otros territorios vasculares. Un estudio de prevalencia de estenosis carotídea llevado a cabo en España en pacientes subsidiarios de revascularización miocárdica<sup>5</sup> encontró un 16,5% de estenosis carotídea mayor del 50% y un 10% de estenosis mayor del 70%.

Se considera que la estenosis de la carótida es responsable del 20% al 30% de los ictus isquémicos<sup>6</sup>. Otro estudio<sup>7</sup> establece que del 15% al 20% de los ictus están causados por lesiones ateromatosas de la bifurcación de la carótida. La mortalidad asociada a los ictus de distribución carotídea es del 17% a los 30 días y del 40% a los 5 años<sup>8</sup>. El mecanismo principal por el que la estenosis da lugar a fenómenos isquémicos en la circulación cerebral es el ateroembólico y en segundo lugar el hemodinámico (por bajo flujo).

Los estudios sobre la historia natural de la estenosis de la carótida indican un riesgo anual de ictus entre 1% y 3%<sup>1,6,9,10,11,12</sup> en personas asintomáticas. Se han descrito diversos factores relacionados con un mayor riesgo de complicaciones derivadas de la estenosis, entre ellos el grado de estenosis<sup>12,13</sup>, el antecedente de síntomas de isquemia cerebral contralateral<sup>12</sup>, los niveles altos de creatinina<sup>12</sup> y la vulnerabilidad de la placa. Este último factor, a su vez, depende<sup>14</sup> de la composición de la placa, de su grosor, de la presencia de hemorragia intraplaca y de la ruptura o delgadez de la capa fibrosa de la placa de ateroma.

El manejo clínico de la estenosis de la carótida plantea un importante reto para los profesionales que atienden a las personas con esta patología. La decisión de si realizar algún tipo de intervención sobre ella o no y qué tipo de intervención es la más adecuada para cada paciente conlleva un elevado grado de incertidumbre. Hay dos escenarios clínicos claramente diferenciados, en función de si el sujeto ha presentado algún síntoma de isquemia cerebral relacionado con la estenosis o si, por el contrario, esta es asintomática.

Las alternativas terapéuticas existentes van desde el tratamiento médico, hasta los procedimientos de revascularización, como la angioplastia de la arteria carótida con o sin colocación de stent y la endarterectomía carotídea.

El tratamiento médico está orientado principalmente a controlar los factores de riesgo cardiovascular y a reducir el riesgo de formación de trombos. Para ello se utilizan recomendaciones sobre modificación de estilos de vida y fármacos (antihipertensivos, hipolipemiantes y antiagregantes). Las recomendaciones en cuanto al estilo de vida<sup>15</sup> se centran en la dieta (se recomienda un alto consumo de frutas y verduras, dieta baja en grasas saturadas, bajo consumo de sodio [ $<2,3$  g/d] y alto de potasio [ $\geq 4,7$  g/d]), en el ejercicio físico (se recomienda la realización de ejercicio físico moderado durante al menos 30 minutos al día, la mayoría o todos los días), en la reducción de peso en pacientes obesos o con sobrepeso y en la deshabituación tabáquica. En cuanto al tratamiento farmacológico, en prevención primaria los fármacos antihipertensivos han demostrado una reducción del riesgo de ictus entre el 35% y el 44%<sup>15</sup>. El objetivo terapéutico recomendado es alcanzar unas cifras

de presión arterial por debajo de 140/90 mmHg (130/80 en diabéticos). El tratamiento con estatinas (inhibidores de la 3-hidroxi-3-metilglutaril-coenzima A [HMGCoA]-reductasa) reduce el riesgo de ictus isquémico entre un 21% y un 32%, según diferentes estudios, en pacientes con cardiopatía isquémica o con alto riesgo vascular<sup>15,16</sup>. Se recomienda el tratamiento antiagregante en pacientes con estenosis carotídea asintomática<sup>15,16</sup>.

En prevención secundaria<sup>17</sup>, la reducción de la presión arterial disminuye el riesgo de ictus entre un 30% y un 40%. Se recomiendan medidas no farmacológicas (modificación del estilo de vida) y fármacos antihipertensivos. Tanto el objetivo terapéutico (se ha observado beneficio con reducciones de 10/5 mmHg de la presión arterial) como el momento en que se inicia el tratamiento deben ser individualizados. No está claro cuál es el momento óptimo para iniciar el tratamiento antihipertensivo después del AIT o el ictus. El control de la hiperlipidemia se basa en medidas dietéticas, en la modificación del estilo de vida y en el tratamiento farmacológico. El tratamiento con estatinas está indicado tanto en pacientes con enfermedad coronaria como en los que no la padecen<sup>18</sup>. El objetivo terapéutico es alcanzar unas cifras de LDLc por debajo de 100 mg/dl (menores de 70 mg/dl en personas de muy alto riesgo)<sup>19</sup>. El tratamiento antiagregante reduce en alrededor de un 28% el riesgo de ictus en prevención secundaria<sup>17</sup>. Los fármacos utilizados son el ácido acetil salicílico (dosis entre 50-325 mg/d), la combinación de ácido acetil salicílico con dipyridamol de liberación retardada y el clopidogrel.

Dentro de las intervenciones de revascularización, la endarterectomía carotídea se ha venido considerando el tratamiento quirúrgico de elección, debido a la efectividad demostrada en ensayos clínicos de gran tamaño y alta calidad. La intervención consiste en la extracción de la placa de ateroma de la arteria; puede realizarse bajo anestesia general o locorregional y existen distintas técnicas tanto para la interrupción del flujo sanguíneo en la zona de la estenosis durante la extracción de la placa como para el cierre de la arteriotomía. Las principales complicaciones (por su frecuencia o su gravedad) son: de tipo neurológico (ictus, disfunción de pares craneales, síndrome de hiperperfusión cerebral), cardiológico (infarto agudo de miocardio (IAM), hipertensión, hipotensión) y local (hematoma cervical, obstrucción de la vía aérea, hemorragia).

En 1980 se comenzó a utilizar la angioplastia carotídea en pacientes con estenosis<sup>8</sup>. El tratamiento endovascular se propuso como alternativa para pacientes con elevado riesgo quirúrgico; sin embargo los resultados de los primeros ensayos clínicos no demostraron una mayor seguridad de estos procedimientos con respecto a la endarterectomía. Los principales problemas relacionados con la angioplastia son el riesgo de ictus durante la manipulación de la luz de la arteria y el riesgo de reestenosis. En los últimos años se

han ido incorporando a la práctica clínica nuevos dispositivos que tratan de disminuir ambas complicaciones, como son los dispositivos de protección cerebral (DPC) y los stents. Dentro de los DPC existen tres tipos con distintos mecanismos de acción: oclusión distal por balón, filtro en la carótida interna distal y oclusión proximal con o sin inversión de flujo. Aunque parece que la utilización de estos avances conlleva una tasa de complicaciones menor, todavía existe controversia acerca de su perfil riesgo/beneficio en comparación con la endarterectomía en muchas situaciones clínicas.

Los ensayos clínicos y revisiones de ensayos clínicos realizados con el objetivo de determinar la eficacia de las distintas alternativas han demostrado el beneficio del tratamiento quirúrgico mediante endarterectomía carotídea frente al tratamiento médico en pacientes sintomáticos con estenosis mayor del 50% y riesgo quirúrgico menor del 6% y en asintomáticos con estenosis mayor del 60% y riesgo quirúrgico menor del 3%. En el caso de las técnicas endovasculares la evidencia científica sobre su efectividad y seguridad es más escasa y controvertida.

A pesar de la importante información obtenida de los ensayos clínicos, esta es insuficiente, en determinadas situaciones clínicas, para establecer la mejor opción terapéutica. A ello contribuyen diversos factores como:

- **Limitada validez externa de los ensayos clínicos.** A pesar de los esfuerzos realizados por aumentar dicha validez en los ensayos clínicos relacionados con el tema, la aplicabilidad de sus resultados a la práctica diaria ha suscitado numerosas controversias, tanto por las diferencias entre el tipo de sujetos incluidos en los ensayos y los que se atienden en la realidad, como por la variabilidad en la frecuencia de complicaciones derivadas de los procedimientos entre distintos centros.
- **Existencia de factores individuales que modifican la relación riesgo/beneficio de los procedimientos.** La complejidad clínica de los pacientes susceptibles de beneficiarse de cualquiera de las alternativas disponibles para la reducción del riesgo de ictus hace que, en muchos casos, no sea suficiente la información derivada de los ensayos clínicos (a pesar de la presentación de resultados por subgrupos) para seleccionar la mejor opción terapéutica para un paciente concreto.
- **Mejora de tratamiento médico.** Los ensayos clínicos más importantes sobre la eficacia de la endarterectomía en pacientes sintomáticos finalizaron en la década de los años 90. Desde entonces el manejo de los factores de riesgo cardiovascular ha mejorado, principalmente con la introducción de las estatinas y el desarrollo de nuevos fármacos antihipertensivos. Esto puede afectar a la valoración de la disminución del riesgo de enfermedad cerebrovascular que se puede conseguir con la endarterectomía en comparación con el tratamiento médico, aunque no está claro en qué medida.

La incertidumbre derivada de la evidencia científica incompleta puede conducir a una utilización inadecuada (tanto por exceso como por defecto) de los procedimientos y a una variabilidad inapropiada entre regiones o entre centros, como se ha constatado, en el caso de la endarterectomía carotídea, en diversos países<sup>20,21,22</sup>. En España la variabilidad en la utilización de procedimientos destinados a reducir el riesgo de enfermedad cerebrovascular en personas con estenosis de la carótida ha sido escasamente evaluada. Un estudio llevado a cabo en Cataluña detectó diferencias entre centros en el grado de sustitución de la endarterectomía carotídea por los procedimientos endovasculares<sup>8</sup>. Según datos del Registro de la Sociedad Española de Angiología y Cirugía Vascular (SEACV) de 2004<sup>23</sup>, que recoge datos de actividad de 29 hospitales docentes y 19 no docentes, la media de endarterectomías realizadas en ese año en hospitales docentes fue de 38 (desviación típica: 22,6) y en no docentes 11 (desviación típica: 10). En cuanto a procedimientos de angioplastia con stent en la carótida interna, la media fue de 2,6 (desviación típica: 3,2) en hospitales docentes y de 0,56 (desviación típica: 1,5) en los no docentes.

En este contexto en el que la evidencia científica derivada de la investigación es incompleta y en el que, en consecuencia, es probable que exista una variabilidad inapropiada en la utilización de la endarterectomía y de la angioplastia y stents carotídeos, el método de evaluación del uso apropiado de las tecnologías sanitarias puede ser una buena herramienta para cubrir esas lagunas de conocimiento mediante la obtención del juicio de expertos de una forma sistemática y cuantificable.

El Método de Uso Apropiado RAND / UCLA (Método RAM: RAND / UCLA Appropriateness Method) fue desarrollado en la década de 1980, como parte de un Estudio de la Utilización de Servicios Sanitarios llevado a cabo por la Colaboración RAND y la Escuela de Medicina de la Universidad de California Los Ángeles (UCLA). Se basa en que la evidencia científica es incompleta y en que la adecuación o uso apropiado de una intervención médica o quirúrgica se relaciona con su balance riesgo/beneficio.

Las fases del estudio, siguiendo la metodología RAM son:

- Revisión sistemática de la literatura científica para obtener la mejor evidencia disponible sobre la eficacia, efectividad y seguridad de la endarterectomía carotídea y de la angioplastia y colocación de stent carotídeo en sujetos con estenosis de la carótida.
- Elaboración de una lista de indicaciones o escenarios clínicos que cubran la mayor parte del espectro de pacientes considerados como posibles candidatos a realizarse los procedimientos.
- Definir de forma precisa todos los conceptos que forman parte de la lista de indicaciones.

- Seleccionar un panel de expertos y aplicar el método Delphi modificado para obtener el juicio de dichos expertos acerca de la adecuación de la endarterectomía carotídea y de la angioplastia y colocación de stent carotídeos en cada una de las indicaciones de la lista.
- Analizar los resultados y diseminarlos para que puedan ser utilizados bien para medir el grado de adecuación o de necesidad en un determinado ámbito, o bien para elaborar herramientas que ayuden en la toma de decisiones clínicas en la atención a las personas con estenosis de la carótida.

# Objetivos de la revisión

1. Evaluar la efectividad y la seguridad de la endarterectomía carotídea y de la angioplastia y la colocación de stents carotídeos en personas con estenosis sintomática y asintomática de la arteria carótida para la prevención de accidentes isquémicos cerebrovasculares originados en la carótida.
2. Servir como documento de base para la evaluación de la adecuación de la intervención en distintos escenarios por parte del panel de expertos.



# Metodología de la revisión

## Criterios de selección de los estudios

### Criterios de inclusión

- Población y tipos de intervención: estudios sobre eficacia, efectividad, seguridad y utilización de la endarterectomía carotídea y de la angioplastia y colocación de stents carotídeos en personas de ambos sexos y de cualquier edad con estenosis carotídea sintomática o asintomática, en comparación con el tratamiento médico o comparando ambos procedimientos entre sí. Se incluyeron trabajos en los que se hubiese utilizado cualquier técnica de endarterectomía y cualquier variante de angioplastia y colocación de stent, con o sin utilización de dispositivos de protección cerebral.
- Medidas de resultado: estudios que presenten los siguientes resultados o posibilidad de calcularlos: tasas de complicaciones precoces (primeros 30 días tras la intervención) de los procedimientos mortalidad: incidencia de ictus, complicaciones locales o neuropatía craneal; tasas de ictus isquémicos con origen probable en la arteria carótida ipsilateral a largo plazo (mínimo 1 año); reducción absoluta o relativa del riesgo de ictus isquémico con origen probable en la arteria carótida ipsilateral; NNT (Número Necesario a Tratar para prevenir un evento) y tasas de reestenosis.
- Tipos de estudios:
  - Para los resultados de eficacia y efectividad: ensayos clínicos controlados y aleatorizados, ensayos clínicos no aleatorizados controlados con controles concurrente y tamaño muestral mayor de 300 en cada grupo y estudios de cohortes bien diseñados y con tamaño muestral mayor de 300 en cada grupo.
  - Para los resultados de seguridad: además se incluirán estudios retrospectivos y series de casos con datos de al menos 100 pacientes.
  - Para los resultados de utilización de los procedimientos: además se incluirán estudios transversales.
  - Tiempo de seguimiento: para los resultados de reestenosis y prevención de ictus, se incluirán sólo aquellos estudios con un seguimiento medio igual o superior a 1 año.

## Criterios de exclusión

- Estudios que aporten resultados agrupados de varias intervenciones o de varias patologías cuando no haya posibilidad de realizar un análisis de los resultados por separado ni a partir de la información contenida en el artículo ni con la colaboración de los autores del mismo.
- Estudios sobre procedimientos carotídeos combinados con otras intervenciones quirúrgicas.
- Estudios que presentan resultados parciales de un trabajo que se han completado posteriormente.
- Estudios en los que el grupo de intervención (endarterectomía o angioplastia/stent) no reciba también el tratamiento médico adecuado.
- Estudios publicados exclusivamente en idiomas distintos al inglés, español, francés, portugués o italiano.
- Publicaciones tipo editoriales, comentarios o cartas al editor.
- Trabajos publicados antes de 1990.

## Fuentes de información para la identificación de los estudios

- Bases de datos: Medline (a través de Pubmed), Embase, Cochrane Library, Pascal Biomed y Cinahl (mediante el gestor de bases de OVID) y Lilacs.
- Búsqueda manual a partir de las bibliografías de los principales estudios encontrados, de las revisiones sistemáticas, los editoriales y los comentarios publicados por expertos en el tema.
- Revisión de los números de los años 2006 y 2007 de revistas relevantes relacionadas con el tema (*Stroke, Cerebrovascular Diseases, American Journal of Neuroradiology, Circulation, Journal of Vascular Surgery, Journal of Neurosurgery, Annals of Vascular Surgery, Angiología, Revista Española de Neurología, European Journal of Vascular and Endovascular Surgery y Catheterization and Cardiovascular Interventions*).
- Consulta de las páginas web de las principales sociedades científicas (Sociedad Española de Neurología, Sociedad Española de Radiología Intervencionista, Sociedad Española de Neurorradiología y Sociedad Española de Angiología y Cirugía Vascular) y de las instituciones dedicadas a la Evaluación de Tecnologías Sanitarias.

## Fases de la revisión

1. Búsqueda de revisiones sistemáticas realizadas sobre el tema con la estrategia de búsqueda descrita en el anexo 1. Fuentes de búsqueda seleccionadas, a través de OVID: Cochrane Database of Systematic Reviews (hasta 4º trimestre de 2006), CINAHL (Cumulative Index to Nursing and Allied Health Literature) (1982 - 1ª semana de Dic 2006), EMBASE (1980 - semana 49 de 2006), Ovid MEDLINE(R) (1966 - 3ª semana de Nov 2006) y Pascal Biomed (2001 - Nov 2006).
2. Búsqueda de informes de evaluación de tecnologías sanitarias: en las páginas web de las principales instituciones dedicadas a la evaluación de tecnologías sanitarias.
3. Búsqueda de estudios primarios: la estrategia de búsqueda para las distintas bases de datos está detallada en el anexo 1. Los términos de búsqueda empleados están relacionados con estenosis carotídea, endarterectomía o tratamiento endovascular y prevención.
  - Período de búsqueda: estudios publicados hasta diciembre de 2006.
  - Búsqueda no limitada por idioma.

## Selección y evaluación de los estudios

- Selección de los artículos para su inclusión en la revisión: evaluación del cumplimiento de los criterios de inclusión y exclusión. En el caso de los ensayos clínicos aleatorizados, cuando existía una RS de buena calidad disponible, se han incluido solo los publicados con posterioridad a dicha RS.
- Evaluación de la calidad de los artículos que cumplen los criterios de inclusión: se han utilizado herramientas específicas para cada tipo de diseño de estudio, basadas en los aspectos de calidad considerados más relevantes según la literatura científica<sup>24,25</sup>.
- Extracción de los datos: de cada uno de los estudios se han recogido las siguientes características y resultados: diseño del estudio, método de aleatorización, número de sujetos asignados a cada grupo de intervención, método de valoración de los resultados (si fue independiente o ciego), tiempo de seguimiento y número de pérdidas en el seguimiento, características de las intervenciones, medidas de resultado y resultados, características de los sujetos (edad, presencia de síntomas relacionados con la estenosis de la carótida, de otros factores de riesgo cardiovascular y de riesgo quirúrgico (hipertensión arterial, diabetes mellitus, insufi-

ciencia cardíaca, enfermedad pulmonar obstructiva crónica o cardiopatía isquémica), endarterectomía carotídea previa, oclusión de la carótida contralateral, radioterapia cervical previa y localización de la placa de ateroma) y conflictos de interés. Siempre que ha sido posible se han analizado los datos por intención de tratar.

- Síntesis de la evidencia: elaboración de tablas independientes para cada grupo de estudios de tal forma que faciliten su aplicación a las indicaciones o escenarios clínicos de la lista de indicaciones que deberán puntuar los expertos participantes en el panel: eficacia de la endarterectomía en sujetos asintomáticos, eficacia de la endarterectomía en sujetos sintomáticos, eficacia de las técnicas endovasculares en sujetos asintomáticos, eficacia de las técnicas endovasculares en sujetos sintomáticos, efectos adversos de las intervenciones y comparación de la eficacia y la seguridad de la endarterectomía frente al tratamiento endovascular.

# Resultados de la revisión

## Resultados de la búsqueda

Se han obtenido inicialmente 817 referencias. Tras la identificación de las referencias duplicadas entre las distintas bases de datos (200 referencias) y la selección inicial a partir de los títulos para descartar aquellos trabajos que claramente no entran dentro del ámbito del estudio, el número de referencias es de 321 (69 de Medline, 231 de Embase, 16 de CINAHL, 1 de Pascal Biomed y 4 de otras fuentes de datos de OVID).

A partir de la búsqueda inversa, la búsqueda en revistas clave, en páginas web de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y de la bibliografía de los autores se han identificado además los siguientes estudios: 8 RS (Gröschel, 2005; Burton, 2005; Bond, 2003; Rothwell, 2003; Bond, 2005; Narins, 2006; Qureshi, 2005; Rothwell, 1996), 5 IETS (Chaturvedi, 2005; Bonneau, 2005; Menon, 2006; MSAC, 2005; De Luca, 2003), 5 ECA (EVA-3S, 2004; Mas, 2006; McCabe, 2005; Brooks, 2004; Benavente, 2001), 7 Series de casos o datos de registros (Wholey, 2000; Roubin, 2001; Reimers, 2004; Gray, 2007; Reina-Gutiérrez, 2005; Martín-Conejero, 2007; Marine, 2006) y 6 documentos de consenso (Veith, 2001; Gil, 2004; Castro-Reyes, 2005; Segura-Iglesias, 2007; ACA, 2007; Hanley, 2004).

Tras aplicar los criterios de selección se excluyeron 267 estudios. Los principales motivos de exclusión fueron: tema abordado distinto de la eficacia de las intervenciones objeto de estudio (tratamiento farmacológico, procedimientos diagnósticos, evaluación de aspectos técnicos concretos de las intervenciones), tamaño muestral menor del fijado en los criterios de selección y el idioma. El número de estudios incluidos finalmente en la revisión fue de 83.

## Revisiones sistemáticas

Se han localizado nueve revisiones sistemáticas sobre endarterectomía carotídea. Tres de las RS están enfocadas a pacientes con estenosis carotídea sintomática (Rothwell, 2003; Rothwell, 2004; Cina, 2005), una a sujetos asintomáticos (Chambers, 2005) y cinco incluyen estudios con pacientes de ambos tipos (Rothwell, 1996; Frericks, 1998; Holloway, 1999; Bond, 2003; Bond, 2005).

Sobre el Tratamiento endovascular se han encontrado tres RS (Kastrup, 2003<sup>26</sup>; Gröschel, 2005; Burton, 2005). La primera de ellas está incluida en la tercera, por lo que ha sido excluida.

Cuatro publicaciones comparan la endarterectomía con el tratamiento endovascular (Qureshi, 2005; Narins, 2006; Coward, 2005; Coward, 2007). Las dos últimas describían la misma revisión sistemática con una pequeña variación en el período de búsqueda, por lo que se ha excluido la que finaliza su período de búsqueda antes (Coward, 2007<sup>27</sup>). Posteriormente se ha identificado una actualización de la RS Coward, 2005<sup>28</sup> (Featherstone, 2007), por lo que se han incluido las modificaciones correspondientes.

Las características de las RS y la evaluación de su calidad se presentan en el anexo 2.

## Informes de evaluación de tecnologías sanitarias

Se han localizado cinco informes de evaluación de tecnologías sanitarias, de los cuales uno (Chaturvedi, 2005) evalúa la endarterectomía carotídea tanto en sujetos asintomáticos como sintomáticos, tres el tratamiento endovascular (Menon, 2006; MSAC, 2005; De Luca, 2003) y otro (Bonneau, 2005) aborda ambos procedimientos.

## Ensayos clínicos aleatorizados

De las referencias localizadas, 24 corresponden a ensayos clínicos aleatorizados. Los resultados de 17 de ellos están incluidos en alguna de las RS, por lo que no se han incluido.

Tres de los ECA incluidos estudian la endarterectomía en pacientes sintomáticos (Benavides, 2001; Barnett, 2000; Kappelle, 1999) y ninguno en asintomáticos.

Cuatro de los ECA incluidos comparan la endarterectomía con el tratamiento endovascular (SPACE, 2006; Yadav, 2004; Mas, 2006; McCabe, 2005). En la actualización de una de las RS localizada posteriormente están incluidos tres de estos ECA (Yadav, 2004<sup>29</sup>; SPACE, 2006<sup>30</sup>; Mas, 2006<sup>31</sup>) por lo que se ha suprimido el análisis separado de los mismos.

ECA no finalizados: se han identificado cinco ECA que están todavía en fase de reclutamiento de participantes: CREST (Carotid Revascularization Endarterectomy versus Stenting Trial), ICSS (International Carotid Stenting Study), ACT I (Asymptomatic Carotid Stenosis, Stenting Versus Endarterectomy Trial), Early invasive treatment (endarterectomy vs. stenting) of moderate-to severe carotid stenosis in patients with transient ischaemic attack or minor stroke y GALA (General anaesthetic versus local anaesthetic for carotid surgery).

Además se ha encontrado un ECA que está en fase de selección de las entidades participantes: TACIT (The Transatlantic Asymptomatic Carotid Intervention Trial), que comparará tres grupos de tratamiento: tratamiento médico aislado, tratamiento médico y stent y tratamiento médico y endarterectomía.

## Otros tipos de estudios

Se han incluido 33 estudios sobre endarterectomía carotídea (Kinney, 1993; Berman, 1994; Pavanello, 1997; Julia, 1998; Little, 1997; Lewis, 1997; Hallett, 1998; Cebul, 1998; Jordan, 1998; Gellido, 1999; Archie, 2000; Samson, 2000; Darling, 2000; Grego, 2001; Melissano, 2001; Rockman, 2001; Beard, 2001; Findlay, 2002; Gray, 2002; Schneider, 2002; Reed, 2003; Hayes, 2003; Tu, 2003; Ballotta, 2002; Chiesa, 2004; Reuter, 2004; LaMuraglia, 2004; CaRESS, 2005; Emanuelli, 2005; Reina-Gutiérrez, 2005; Jokinen, 2006; Martín-Conejero, 2007; Marine, 2006) cuyo diseño corresponde en la mayoría de ellos a series de casos tanto retrospectivas como provenientes de registros prospectivos de intervenciones. Además dos estudios aportan resultados provenientes del análisis de bases de datos administrativas (Stukenborg, 1997; Harthun, 2005). El número de intervenciones incluidas en las series de casos va desde 121 hasta 6038.

Sobre el tratamiento endovascular se han incluido 22 estudios (Jordan, 1998; Wholey, 2000; Henry, 2000; Qureshi, 2000; Yadav, 2001; Roubin, 2001; Gray, 2002; White, 2003; Sztriha, 2004; Reimers, 2004; Sabeti, 2004; CaRESS, 2005; Parodi, 2005; Reimers, 2005; Bergeron, 2005; Coppi, 2005; Emanuelli, 2005; Koebbe, 2005; Halabi, 2006; Kastrup, 2006; Lin, 2006; Gray, 2007). La mayoría de ellos son series de casos retrospectivas o derivadas de registros clínicos prospectivos. Uno de los estudios (Wholey, 2000) aporta datos provenientes de una encuesta realizada a distintas instituciones acerca de los resultados de sus intervenciones. El número de procedimientos incluidos en los distintos trabajos va desde 100 hasta 815 (salvo en Wholey, 2000 que se trata de una encuesta e incluye resultados de 5210 procedimientos de distintos centros).

Además se ha encontrado una publicación que presenta los resultados de una reunión de consenso sobre el tratamiento endovascular de la estenosis carotídea (Veith, 2001), otra sobre medidas preventivas en pacientes con estenosis carotídea (Gil, 2004), tres documentos de consenso sobre el tratamiento endovascular (Castro-Reyes, 2005; Segura-Iglesias, 2007; ACA, 2007), un estudio de uso apropiado de la endarterectomía carotídea (Halm, 2003) y otro de uso apropiado de varias intervenciones de prevención secundaria de ictus, incluidas la endarterectomía y la angioplastia (Hanley, 2004).

# Síntesis de la evidencia

La revisión se ha estructurado en función de la presencia o no de síntomas relacionados con la estenosis carotídea, de la medida de resultado (eficacia o seguridad) y del tipo de estudio del que proviene la evidencia. Dentro de cada apartado se ha detallado información sobre la influencia de distintos factores en el balance riesgo/beneficio de cada intervención, cuando ésta estaba presente en los estudios incluidos.

## Endarterectomía carotídea

### Pacientes sintomáticos

- **Eficacia y efectividad:** se valora en función de la relación riesgo/beneficio (riesgos perioperatorios [30 días tras la intervención]/prevención ictus a largo plazo). Las medidas de resultados utilizadas son: 1) Riesgo de ictus isquémico ipsilateral a lo largo del seguimiento y cualquier ictus o muerte postoperatorios (en adelante se hará referencia a esta medida de efectividad como: ictus en x años o muerte postoperatoria); 2) Riesgo de ictus discapacitante (Rankin  $\geq 3$  a los 6 meses o a los 90 días) a lo largo del seguimiento o muerte postoperatoria o debida a ictus (en adelante ictus discapacitante o muerte); 3) Reestenosis.
- **Revisiones sistemáticas:** tres de las revisiones sistemáticas aportan datos sobre el balance riesgo/beneficio de la intervención. Este es distinto en función del grado de estenosis: el balance más beneficioso se observa en estenosis 70-99%, con una Reducción Absoluta del Riesgo (RAR) de ictus en 5 años o muerte postoperatoria del 16% ( $IC_{95\%} = 11,2-20,8$ ). El Odds Ratio (OR) de ictus discapacitante o muerte es de 0,45 ( $IC_{95\%} = 0,33-0,70$ ).  
En pacientes con estenosis del 50-69% la RAR de ictus en 5 años o muerte postoperatoria es del 4,6% ( $IC_{95\%} = 0,6-8,6\%$ ). El OR de ictus discapacitante o muerte es 0,69 ( $IC_{95\%} = 0,51-0,94$ ).  
En grados inferiores de estenosis, puede incluso ser mayor el riesgo de la endarterectomía que el beneficio (OR de ictus discapacitante o muerte = 1,23 [ $IC_{95\%} = 1-1,51$ ]).  
Además del grado de estenosis se han estudiado otros factores que pueden modificar el balance riesgo/beneficio de la endarterectomía:

- Tiempo desde los síntomas hasta la intervención: el beneficio parece mayor cuando la endarterectomía se realiza en las primeras dos semanas desde los síntomas y va siendo menor cuanto más se demora la cirugía. La siguiente tabla resume la RAR de ictus en 5 años o muerte postoperatoria, en función del tiempo desde los síntomas y el grado de estenosis.

<b>RAR de ictus en 5 años o muerte postoperatoria</b>				
Grado de estenosis	Tiempo entre la presentación clínica y la endarterectomía			
	< 2 semanas	2-4 semanas	4-12 semanas	>12 semanas
50-69%	14,8% (6,2-23,4%)	3,3% (-6,3-13%)	4% (-1,7-9,7%)	-2,9% (-10,2-4,3%)
≥ 70%	23% (13,6-32,4%)	15,9% (6,6-25,2%)	7,9% (1,3-14,4%)	7,4% (-3,3-18,1%)

Fuente: Rothwell, 2004. RAR: Reducción Absoluta del Riesgo. Entre paréntesis los IC<sub>95%</sub>.

- Edad: los resultados de una de las RS (Rothwell, 2004), que incluye los dos principales ECA (NASCET y ECST), reflejan una tendencia hacia un mayor beneficio a largo plazo de la endarterectomía en edades más avanzadas. Sus resultados, expresados como RAR de ictus en 5 años o muerte postoperatoria se resumen en la siguiente tabla:

<b>RAR de ictus en 5 años o muerte postoperatoria</b>			
Grado de estenosis	Edad		
	< 65 años	65-74 años	≥ 75 años
50-69%	1,3% (-4-6,7%)	5,4% (-0,1-11,2%)	10,7% (-0,2-21,6%)
≥ 70%	9,8% (3,8-15,7%)	13,5% (6,5-20,5%)	37,2% (22,9-51,5%)

Fuente: Rothwell, 2004. RAR: Reducción Absoluta del Riesgo. Entre paréntesis los IC<sub>95%</sub>.

- Género: esta misma revisión encuentra diferencias en la RAR de ictus en 5 años o muerte postoperatoria entre hombres y mujeres, siendo en estas últimas incluso mayor el riesgo que el beneficio cuando la estenosis está entre 50-69%, como se observa en la tabla siguiente:

### RAR de ictus en 5 años o muerte postoperatoria

Grado de estenosis	Género	
	Hombres	Mujeres
50-69%	8% (3,4-12,5%)	-2,7% (-8,8-3,5%)
≥ 70%	15% (9,8-20,2%)	10% (1,8-18%)

Fuente: Rothwell, 2004. RAR: Reducción Absoluta del Riesgo. Entre paréntesis los IC<sub>95%</sub>.

Reestenosis: una de las RS (Frericks, 1998) estima la incidencia de reestenosis tras endarterectomía (definida como estenosis >50% medida con técnicas no invasivas) en un 10% el primer año, descendiendo posteriormente hasta estabilizarse en torno al 1% anual. Los estudios incluidos presentan heterogeneidad en sus resultados y su calidad metodológica no fue evaluada, por lo que los resultados de la RS deben valorarse con cautela.

Las conclusiones de las RS orientan hacia un perfil beneficioso de la endarterectomía en pacientes con estenosis 70-99% y un posible beneficio entre 50% y 69% de estenosis. En este grupo se recomienda especialmente tener en cuenta los otros factores que pueden afectar al balance riesgo/beneficio, como el tiempo desde los síntomas, la edad y el género del paciente. Los pacientes con oclusión de la carótida tienen un menor riesgo de ictus con el mantenimiento del tratamiento médico, por lo que el beneficio de la endarterectomía en este grupo es marginal.

- **IETS:** las recomendaciones dadas como resultado de la revisión realizada en el estudio Chaturvedi, 2005 para pacientes sintomáticos son que la endarterectomía es efectiva en estenosis de 70-99%, que no debería recomendarse dicha intervención en estenosis <50% y que en pacientes con estenosis entre 50% y 69% se deben considerar otros factores como el género (menor beneficio en mujeres), edad (mayor beneficio en mayores de 75 años), sintomatología (menor beneficio en caso de síntomas retinianos), oclusión contralateral (mayor riesgo quirúrgico, aunque se mantiene un beneficio a largo plazo), pseudoclusión (no beneficio a largo plazo) y tiempo desde los síntomas (mayor beneficio en las primeras dos semanas tras el evento). En casos de estenosis grave (70-99%) y síntomas de AIT o ictus no discapacitante recomiendan realizar la endarterectomía en las dos primeras semanas desde los síntomas. Consideran que no se puede hacer ninguna recomendación acerca de la realización de endarterectomía urgente en pacientes con déficit neurológico pro-

gresivo ni sobre el mejor momento para la intervención en pacientes con ictus moderado-grave.

En el IETS Bonneux, 2005, consideran, con un nivel de evidencia 1, que la endarterectomía es beneficiosa para pacientes con evento isquémico de origen carotídeo no discapacitante reciente y estenosis ipsilateral 70-99% y que no es beneficiosa en dichas condiciones si la estenosis es menor del 50% o mayor del 99%. En grados intermedios de estenosis (50-69%) y en la misma situación clínica, podría ser beneficiosa, aunque consideran que en casos de síntomas exclusivamente oculares o en mujeres, con pocos factores de riesgo, el beneficio sobre el pequeño riesgo de ictus bajo tratamiento médico probablemente no supere los riesgos de la intervención.

- **ECA:** las tres publicaciones incluidas como ECA aportan información proveniente del análisis de subgrupos del ECA NASCET. Uno de ellos (Barnett, 2000) evalúa el riesgo en 5 años de ictus cardioembólico, lacunar y de arteria grande con tratamiento farmacológico y con endarterectomía. Sus principales resultados se exponen en la siguiente tabla:

<b>Barnett, 2000</b>						
	Cardioembólico		Lacunar		Arteria grande	
	Endart.	F	Endart.	F	Endart.	F
Riesgo de ictus ipsilateral en 5 años	1,1%	1,9%	2,9%	5,7%	10,6%	16,6%

Una de las principales conclusiones de los autores de este estudio es que en la decisión de realizar una endarterectomía carotídea a pacientes sintomáticos con estenosis moderada (50-69%) y a sujetos asintomáticos debe valorarse si el beneficio esperado supera los riesgos de la intervención, teniendo en cuenta que un alto porcentaje de los posteriores ictus no tendrán su origen en la carótida. Para ello es necesario conocer los factores de riesgo de ictus presentes en cada paciente.

Otro estudio (Kappelle, 1999) compara la influencia de la enfermedad arteriosclerótica intracraneal en el riesgo de ictus ipsilateral con endarterectomía y con tratamiento farmacológico. La tabla siguiente resume sus principales resultados:

<b>Kappelle, 1999</b>								
	Grado de estenosis							
	< 50%		50-69%		70-84%		85-99%	
	Endart.	F	Endart.	F	Endart.	F	Endart.	F
RR de ictus ipsilateral en 3 años*	1,1 (0,7-1,7)	1,3 (0,9-1,9)	1,1 (0,6-2)	1,3 (0,8-2,1)	0,6 (0,2-1,7)	1,2 (0,7-2,2)	0,9 (0,2-3)	1,8 (1,1-3,2)
	Enfermedad Arteriosclerótica Intracraneal				Sin Enfermedad Arteriosclerótica Intracraneal			
Riesgo de ictus o muerte perioperatorio	6,7% †				6,1% †			

\* RR>1 indica mayor riesgo en presencia de enfermedad arteriosclerótica intracraneal. † p = 0,64.  
Entre paréntesis: IC<sub>95%</sub>

Este estudio concluye que la presencia de enfermedad arteriosclerótica intracraneal es un factor de riesgo de ictus en pacientes con estenosis carotídea sintomática en tratamiento farmacológico y que no supone una contraindicación para la endarterectomía.

El tercero de los estudios (Benavente, 2001) compara el riesgo de ictus en pacientes con amaurosis fugaz (N = 397) y con AIT hemisférico (N = 829). Bajo tratamiento farmacológico los primeros presentaron la mitad de riesgo de ictus ipsilateral a los tres años (Razón de Riesgos o Hazard Ratio = 0,53 [IC<sub>95%</sub> = 0,3-0,94]). Dentro de los asignados a endarterectomía más tratamiento farmacológico, con estenosis del 50% o mayor, el riesgo fue similar en ambos grupos (8,7% en el de amaurosis fugaz y 10,8% en el de AIT hemisférico). La incidencia de muerte o ictus perioperatorios (durante 30 días) fue menor en los pacientes con amaurosis fugaz que en los pacientes con AIT hemisférico (Razón de Riesgos o Hazard Ratio = 0,51 [IC<sub>95%</sub> = 0,21-1,22]).

Identificaron como factores de riesgo de ictus ipsilateral en el grupo de pacientes con amaurosis fugaz tratados farmacológicamente los siguientes:

		Riesgo de ictus ipsilateral a los 3 años	RR (IC <sub>95%</sub> )
Edad	Menores de 75 años	11,2%	2,9 (0,9-10,6)
	75 o más años	32,5%	

		Riesgo de ictus ipsilateral a los 3 años	RR (IC <sub>95%</sub> )
Género	Mujeres	6,8%	2,2 (0,8-7)
	Hombres	15,3%	
Historia de AIT hemisférico o ictus	No	10%	2,3 (1-6,1)
	Sí	22,7%	
Historia de claudicación intermitente	No	10,4%	2,2 (0,8-5,6)
	Sí	22,5%	
Grado de estenosis	50-79%	9,8%	2,2 (0,9-5,5)
	80-94%	21,1%	
Circulación colateral	Sí	6,2%	2,4 (0,7-8,3)
	No	14,8%	

RR: Riesgo relativo

Miden la efectividad de la endarterectomía en el subgrupo de pacientes que tenían como síntoma de presentación amaurosis fugaz, en función de la presencia de los factores de riesgo identificados. La siguiente tabla presenta la reducción absoluta del riesgo de ictus ipsilateral a los tres años en tres grupos diferenciados de riesgo:

	RAR de ictus	NNT
Riesgo bajo (0-1 factores de riesgo)	-2,2	--
Riesgo moderado (2 factores de riesgo)	4,9	20
Riesgo alto (3 o más factores de riesgo)	14,3	7

N = 360 (pacientes con amaurosis fugaz y estenosis igual o mayor del 50%)  
RAR: Reducción Absoluta del Riesgo; NNT: Número Necesario a Tratar

- No se han encontrado otros tipos de estudios que cumplan los criterios de inclusión para los resultados de eficacia y efectividad.
- **Seguridad:** complicaciones de la intervención: ictus o mortalidad perioperatoria (en los primeros 30 días postquirúrgicos), complicaciones cardiológicas, lesión de pares craneales, hematoma cervical y otras.
- **Revisiones sistemáticas:** la revisión de Rothwell, 2003, que analiza conjuntamente los resultados de los 3 principales ECA sobre endarterectomía, obtiene una incidencia de ictus o muerte en los 30 días

postquirúrgicos de 7,1% ( $IC_{95\%} = 6,3-8,1$ ). La RS de Bond, 2003 estudia el efecto de distintos factores en el riesgo de muerte o ictus postoperatorio y encuentra que este es mayor en pacientes sintomáticos que en asintomáticos ( $OR = 1,62$  [ $IC_{95\%} = 1,45-1,81$ ]), en pacientes cuya presentación clínica es de ictus hemisférico o AIT cerebral que en los de sintomatología ocular (los OR son, respectivamente: 2,8 [ $IC_{95\%} = 2,06-3,82$ ] y 2,31 [ $IC_{95\%} = 1,72-3,13$ ]) y en pacientes intervenidos por reestenosis tras endarterectomía previa que en cirugía primaria ( $OR = 1,95$  [ $IC_{95\%} = 1,21-3,16$ ]).

Concluyen que la categorización de los pacientes en sintomáticos o asintomáticos es demasiado simple para predecir el riesgo perioperatorio y que el riesgo de la endarterectomía realizada en fase subaguda y estable en las primeras 3-6 semanas no supone mayor riesgo de ictus o muerte postoperatoria que la realizada después de ese período de tiempo. Sin embargo, concluyen que los riesgos de la endarterectomía realizada en la fase aguda son demasiado altos como para recomendar su realización de forma rutinaria. Actualmente está en marcha una RS (McCullum CN, O'Neill PA, Welsh SJ. Urgent carotid surgery for acute ischaemic stroke. [Protocol] Cochrane Database of Systematic Reviews. 2004, Issue 2. Art. No.: CD004701. DOI: 10,1002/14651858.CD004701.) sobre la cirugía carotídea urgente, que revisará este tema, sobre el que todavía no hay suficiente evidencia.

Otra de las RS (Bond, 2005) estudia el riesgo de ictus y muerte postquirúrgico en función de la edad y del género. Los pacientes mayores (límite 75 u 80 años, según los estudios) tienen mayor riesgo quirúrgico de ictus o muerte ( $OR = 1,17$  [ $IC_{95\%} = 1,04-1,31$ ]), principalmente debido a una mayor mortalidad perioperatoria ( $OR = 1,5$  [ $IC_{95\%} = 1,26-1,78$ ]). Las mujeres también presentan mayor riesgo de ictus o mortalidad perioperatoria ( $OR = 1,31$  [ $IC_{95\%} = 1,17-1,47$ ]), debido principalmente a un mayor riesgo de ictus ( $OR = 1,28$  [ $IC_{95\%} = 1,12-1,46$ ]). Los resultados provenientes de ECA son bastante consistentes con los de las series de casos, por lo que los autores concluyen que son extrapolables a la práctica clínica habitual. Consideran que el beneficio de la endarterectomía está disminuido en las mujeres debido al mayor riesgo perioperatorio. En cuanto a la edad, consideran que la mayor mortalidad perioperatoria en pacientes mayores se compensa con el mayor riesgo de ictus a largo plazo bajo tratamiento farmacológico, por lo que la relación riesgo/beneficio de la intervención favorecería a esta última frente al tratamiento farmacológico.

La cuarta de las RS (Rothwell, 1996) compara el riesgo perioperatorio de ictus o muerte en pacientes asintomáticos y sintomáticos. Para ello incluye estudios con distintos diseños, principalmente observacionales. El OR de muerte es de 0,69 ( $IC_{95} = 0,49-0,99$ ) y el del

resultado combinado de muerte y/o ictus es 0,61 ( $IC_{95} \% = 0,51-0,74$ ). Las conclusiones de los autores son que tanto la mortalidad como el riesgo de ictus o muerte postoperatoria son un 40% menores en pacientes asintomáticos.

Otras complicaciones quirúrgicas: los resultados de la revisión Cina, 2005 reflejan una baja incidencia de otras complicaciones serias de la cirugía: IAM: 1-2%, infección de herida quirúrgica: 3%, hematoma: 5% y lesión reversible de un nervio: 5-7%.

- **ECA:** no se han encontrado ECA que aporten datos de complicaciones quirúrgicas y que no estén incluidos en las RS encontradas.
- **Otros tipos de estudios:** la población de estudio de la mayoría de las publicaciones encontradas está formada por pacientes sintomáticos y asintomáticos, sin diferenciar los resultados de ambos grupos de pacientes. La información proveniente de estos estudios se detalla en el apartado “Pacientes sintomáticos y asintomáticos. Evidencia sobre la seguridad de la endarterectomía proveniente de series de casos”, situado a continuación del apartado relativo a pacientes asintomáticos.

Se han encontrado cuatro series de casos que incluyen mayoritariamente (al menos el 90% de la muestra) pacientes sintomáticos (Lewis, 1997; Hallett, 1998; Beard, 2001 y Jokinen, 2006). Las características de la población de cada uno de los cuatro estudios son similares en cuanto a edad media (67 años), porcentaje de mujeres (22-35%) y prevalencia de enfermedad coronaria (38-47%; en el estudio Lewis, 1997 no se especifica). La incidencia de complicaciones a los 30 días se resume en la siguiente tabla. La incidencia encontrada de muerte o ictus en los primeros 30 días tras la intervención va desde un 2,5% (Jokinen, 2006) hasta un 6% (Beard, 2001).

Estudio	Nº intervenciones	Complicaciones primeros 30 días post-intervención				
		Mortalidad	Ictus (no AIT)	Neuropatía	Hematoma	Otras
Lewis, 1997	333	1,8%	3,3%	3,6%	5,1%	—
Hallett, 1998	300	1,6%	3,9%	—	—	—
Beard, 2001	122	2,3%	4,9%	—	8,3%	IAM: 3%; Rotura parche: 1%; Sd. hiperperfusión: 1,3%
Jokinen, 2006	254 pacientes	0%	2,5%	2,5%	3,3%	HTA que requiere seguimiento o UCI: 5,8%

IAM: Infarto agudo de miocardio; Sd.: Síndrome; HTA: Hipertensión arterial; UCI: Unidad de Cuidados Intensivos

- **Utilización del procedimiento/costes:** se ha encontrado una RS (Holloway, 1999) sobre el coste-efectividad de las intervenciones de evaluación y tratamiento del ictus en la que se incluyen tres estudios de coste-efectividad de la endarterectomía carotídea en pacientes sintomáticos. En todos ellos la intervención es considerada coste-efectiva, aunque con diferencias, que van desde considerarse intervención dominante hasta dar una estimación de 46,7 dólares/Año de Vida Ajustado por Calidad.

## Pacientes asintomáticos

- **Eficacia y efectividad:** se valora en función de la relación riesgo/beneficio (riesgos perioperatorios/prevenición ictus a largo plazo). Las medidas de resultados utilizadas son: 1) Riesgo de ictus de cualquier tipo a lo largo del seguimiento o muerte perioperatoria (en adelante ictus en el seguimiento o muerte perioperatoria). 2) Riesgo de ictus ipsilateral en territorio carotídeo a lo largo del seguimiento y cualquier ictus o muerte perioperatorios (en adelante ictus carotídeo en x años o muerte o ictus perioperatorios).
  - **Revisiones sistemáticas:** la revisión Chambers, 2005 incluye todos los ECA de buena calidad realizados hasta el momento (Veterans Affairs Cooperative Study [VA], Asymptomatic Carotid Atherosclerosis Study [ACAS] y Asymptomatic Carotid Surgery Trial [ACST]). La Reducción Relativa del Riesgo (RRR) de ictus en el seguimiento o muerte perioperatoria es del 31% (RR: 0,69 [IC<sub>95%</sub> = 0,57-0,83]) y la RAR 1% en estudio VA (con 4 años de seguimiento medio) y 3% en ACAS y ACST (con 2,7 y 3,1 años de seguimiento medio, respectivamente). Cuando se consideran solo los ictus ipsilaterales y del territorio carotídeo, la RRR es de 29% (RR = 0,71 [IC<sub>95%</sub> = 0,55-0,90]). En estos resultados no están incluidas las complicaciones de las angiografías realizadas antes de la aleatorización (sí lo están las que se hubiesen realizado con posterioridad); tampoco están considerados dentro de los ictus los AIT. Las conclusiones de los autores son que en pacientes con estenosis carotídea asintomática, a pesar de un riesgo de ictus o muerte perioperatoria del 3%, la endarterectomía reduce un 30% el riesgo de ictus ipsilateral y cualquier ictus en tres años. La reducción absoluta del riesgo es pequeña (1% anual). Estos beneficios se anularían con tasas de complicaciones perioperatorias mayores, por lo que solo los centros con tasas  $\leq 3\%$  deberían realizar endarterectomías en pacientes asintomáticos. En mujeres, parece que no hay beneficio, aunque puede que se observe en períodos de seguimiento más largos. No hay pruebas suficientes sobre si hay di-

ferencias por grupos de edad o grado de estenosis. Para mejorar la eficiencia de la técnica habría que conocer qué factores predicen un mayor beneficio con la intervención.

En cuanto a la incidencia de reestenosis, solo se ha localizado una RS (Frericks, 1998), la cual no aporta datos diferenciados para sujetos asintomáticos, y la población estudiada en los trabajos incluidos es predominantemente sintomática (aunque varía desde el 49% hasta el 100%). Esta RS estima una incidencia de reestenosis del 10% el primer año y una estabilización posterior en torno al 1% anual. Los estudios incluidos presentan heterogeneidad en sus resultados y su calidad metodológica no fue evaluada, por lo que estos resultados deben valorarse con cautela.

- **IETS:** el estudio Chaturvedi, 2005 recomienda, en pacientes asintomáticos, considerar la endarterectomía en casos de estenosis del 60-99%, edad entre 40-75 años, esperanza de vida  $\geq 5$  años e incidencia de complicaciones postquirúrgicas graves (ictus o muerte)  $< 3\%$ . Cuando existe oclusión de la arteria carótida contralateral consideran que el aumento del riesgo postquirúrgico supera el beneficio de la intervención.

La conclusión del IETS Bonneux, 2005 sobre la realización de la endarterectomía en pacientes asintomáticos es que ésta no estaría recomendada si la estenosis es menor del 60%, el riesgo perioperatorio de ictus o muerte es  $\geq 4\%$  o si la esperanza de vida del paciente es baja. Además consideran que esta intervención no debería realizarse en mayores de 75 años.

- **ECA:** No se han encontrado ECA que aporten datos de eficacia y que no estén incluidos en la RS Chambers, 2005. Tampoco se han identificado ensayos clínicos no aleatorizados controlados ni estudios de cohortes que cumplan los criterios de inclusión.
- **Seguridad:** complicaciones de la intervención: ictus o mortalidad perioperatoria (en los primeros 30 días postquirúrgicos), complicaciones cardiológicas, lesión de pares craneales, hematoma cervical y otras.
- **Revisiones sistemáticas:** el riesgo de muerte o ictus perioperatorios estimado en Chambers, 2005 es de 2,9%. Varias de las RS sobre endarterectomía encuentran menores riesgos perioperatorios de ictus o muerte en sujetos asintomáticos que en sintomáticos: un 62% mayor riesgo en sintomáticos (OR = 1,62 [IC<sub>95%</sub> = 1,45-1,81]) (Bond, 2003) y un 39% menor riesgo en asintomáticos (OR = 0,61 [IC<sub>95%</sub> = 0,51-0,74]) (Rothwell, 1996).

En la RS Bond, 2005 concluyen que no hay evidencia de que el efecto relativo de la edad y el género en el riesgo de complicaciones perioperatorias sea diferente en sujetos asintomáticos que en sinto-

máticos, por lo que se podrían aplicar sus conclusiones (ver apartado “Pacientes sintomáticos”) de un mayor riesgo en mayores de 75 años y en mujeres.

- No se han encontrado **IETS**, ni **ECA** no incluidos en las RS anteriores que aporten datos de complicaciones quirúrgicas.
- **Otros tipos de estudio:** una de las series de casos encontradas (Marine, 2006) incluye exclusivamente pacientes asintomáticos. Se trata de una revisión de casos retrospectiva. Las características de la población son: edad media (70 años), porcentaje de mujeres (39%) y prevalencia de enfermedad coronaria (58%). La incidencia de muerte o ictus en los primeros 30 días tras la intervención fue de 2,1% (tres casos). La mortalidad fue del 0,7% (un éxitus) y la incidencia de ictus y de IAM del 2,1% y del 1,4%, respectivamente. En cuanto a las complicaciones locales, hubo cuatro casos de lesión de pares craneales (2,8%) y seis casos de hematoma cervical (4,1%), dos de los cuales requirieron reintervención.

Los resultados de los estudios, cuya población está formada por pacientes sintomáticos y asintomáticos, están detallados a continuación del apartado “Utilización del procedimiento/costes”.

- **Utilización del procedimiento/costes:** en la RS Holloway, 1999, que incluye dos estudios de coste-efectividad de la endarterectomía carotídea en pacientes asintomáticos, ninguno de ellos integra en su análisis los costes del cribado para la detección de pacientes con estenosis carotídea, lo cual limita la utilidad de los resultados de la revisión.

El estudio Halm, 2003 evalúa las tasas de uso apropiado (según criterios elaborados utilizando la metodología RAND) de la endarterectomía en cinco hospitales de Nueva York. Observaron que la indicación del 85% de las intervenciones era apropiada, el 4% dudosa y el 11% inapropiada. Comparan estos resultados con otros, obtenidos en la década de los 80 (35% apropiadas, 32% dudosas y 32% inapropiadas). Las indicaciones inapropiadas más frecuentes fueron: pacientes asintomáticos con alta comorbilidad, pacientes asintomáticos con estenosis <60%, pacientes asintomáticos con alta comorbilidad y a los que se les realiza la intervención combinada con el bypass aortocoronario, pacientes con ictus mayor en las 6 semanas previas o con ictus con discapacidad grave entre 6 semanas y 1 año previos a la intervención y pacientes con AIT o ictus menor en el año previo y con estenosis <50%. El grupo de expertos que participó en la evaluación de la adecuación de cada escenario identificó la presencia de comorbilidad que provoca un aumento del riesgo de complicaciones perioperatorias como uno de los factores determinantes de la adecuación o no de la indicación de la endarterectomía en un determinado paciente.

## Pacientes sintomáticos y asintomáticos. Evidencia sobre la seguridad de la endarterectomía proveniente de series de casos

Se han incluido 35 estudios que presentan los resultados de series de casos tanto retrospectivas como de pacientes incluidos en registros clínicos prospectivos. Cuatro de ellos han sido comentados en el apartado de Seguridad en pacientes sintomáticos y otro en el de Seguridad en pacientes asintomáticos. En cinco (Little, 1997; Stukenborg, 1997; Gellido, 1999; Hayes, 2003; Harthun, 2005) no se especifica si los pacientes son sintomáticos o asintomáticos. En los 25 restantes (Kinney, 1993; Berman, 1994; Pavanello, 1997; Julia, 1998; Cebul, 1998; Jordan, 1998; Archie, 2000; Samson, 2000; Darling, 2000; Grego, 2001; Melissano, 2001; Rockman, 2001; Findlay, 2002; Gray, 2002; Schneider, 2002; Reed, 2003; Tu, 2003; Ballotta, 2002; Chiesa, 2004; Reuter, 2004; LaMuraglia, 2004; CaRESS, 2005; Emanuelli, 2005; Reina-Gutiérrez, 2005; Martín-Conejero, 2007) la proporción de pacientes sintomáticos varía entre 0,33 y 0,79.

Las características de los pacientes incluidos en los distintos estudios varían en cuanto al porcentaje de mujeres incluidas (16-53%) y al porcentaje de sujetos con enfermedad coronaria (30-68%). La edad media de los pacientes fue similar en todos los estudios (65-73 años). Los resultados de complicaciones en los 30 primeros días tras la intervención están resumidos en la siguiente tabla. La incidencia de muerte o ictus en ese período de tiempo en los distintos estudios va desde un 0% hasta un 6%.

<b>Complicaciones primeros 30 días post-intervención</b>						
Estudio	Nº intervenciones	Mortalidad	Ictus*	Neuropatía	Hematoma	Otras
Kinney, 1993	461	1,3%	4,8%	—	—	—
Berman, 1994	203	0%	3%	—	—	IAM: 2,5%
Little, 1997	3.665	0,9%	2% (incluye hemorrágicos)	—	—	—
Pavanello, 1997	165	1,9%	0,6%	5,8%	3,1%	—
Stukenborg, 1997	41.493	2,1%	—	—	—	—
Cebul, 1998	678	1,8%	3% (no fatales)	—	—	—
Jordan, 1998	121	0%	0,8%	1,7%	4,1%	No neurológicas requirieron monitorización CP: 17,4%
Julia, 1998	694 pacientes	0,1%	1,9%	—	—	—

Complicaciones primeros 30 días post-intervención						
Estudio	Nº intervenciones	Mortalidad	Ictus*	Neuropatía	Hematoma	Otras
Gellido, 1999	292	1%	0,3%	—	—	Cardíacas: 3,4% (3 de ellas IAM: 1%)
Archie, 2000	1.360	1%	1,3%	0,7%	0,6% (que requirieron cx.)	Sd. hiperperfusión: 0,6%; IAM: 0,96%; Rotura parche: 0,2%; ILQ: 0%
Darling, 2000	515 (pre-ACAS)	1,4%	1,7%	0%	—	Cardíacas: 2,1%; Hemorragia: 0,2%
	2.459 (post-ACAS)	1,3%	0,9%	0,8%	—	Cardíacas: 1%; Hemorragia: 1,2%
Samson, 2000	771	0,4%	0,6%	—	—	—
Grego, 2001	794 pacientes	0,3%	—	—	—	—
	≥80 años: 63	1,6%	—	—	—	—
	<80 años: 731	0,1%	—	—	—	—
Melissano, 2001	1.149	0,4%	1,4%	—	—	—
Rockman, 2001	2.476	0,8%	2,3% (incluye AIT)	—	—	IAM: 0,9%
Ballotta, 2002	402 (eversión)	0%	0%	3,2%	3,4% (que requirieron cx.)	—
	234 (parche)	1,3%	2,9%	7,6%	10,2% (que requirieron cx.)	—
Findlay, 2002	222	—	—	—	—	Muerte/ictus: 2,3%
Gray, 2002	136	1,5%	3,6% (no fatales)	2,9%	—	IAM: 0%; Hemorragia con cx.: 1,5%
Schneider, 2002	564	0,4%	0,9%	—	—	—
Hayes, 2003	775	0,9%	1,3%	—	—	—
Reed, 2003	1.370	0,8%	1,5%	—	2,3%	IAM: 0,9%; Reoperación por sangrado: 0,7%; ILQ: 0,1%
Tu, 2003	6.038	1,6%	4,5% (no fatal)	—	—	—
Chiesa, 2004	5.425	0,37%	1,3%	2,2%	1,4% (que requirieron cx.)	Trombosis/diseción/flap intimal: 0,7%; ILQ: 0,4%
LaMuraglia, 2004	2.236	0,6%	0,8%	0,4%	1,7%	Cardíacas: 0,5%; Respiratorias: 0,4%; Fallo renal: 0,13%; ILQ: 0,2%
Reuter, 2004	251	0%	6%	—	—	—
CaRESS, 2005	254 pacientes	0,4%	3,6%	—	—	—
Emanuelli, 2005	200 pacientes	0%	2%	0,5%	1,5%	IAM: 0,5%

Complicaciones primeros 30 días post-intervención						
Estudio	Nº intervenciones	Mortalidad	Ictus*	Neuropatía	Hematoma	Otras
Harthun, 2005	14.095	0,5%	1%	—	—	—
Reina-Gutiérrez, 2005	243	0,4%	—	—	—	ictus discapacitante: 1,2%; Reestenosis grave (≥70%): 5,3%
Martín-Conejero, 2007	319 pacientes	1,3%	—	—	—	—
	≥80 años: 30	3,3%	—	—	—	SCA o IC: 10%; ictus mayor: 6,7%
	<80 años: 289	1%	—	—	—	SCA o IC: 3%; ictus mayor: 0,7%

IAM: Infarto agudo de miocardio; ILQ: Infección de localización quirúrgica; Cx: Cirugía; Sd: Síndrome; CP: Cardiopulmonar; SCA: Síndrome coronario agudo; IC: Insuficiencia cardíaca. ACAS: Asymptomatic Carotid Atherosclerosis Study.

\* Salvo especificaciones en contrario, incluye fatales y no fatales y no incluye AIT.

## Tratamiento endovascular

- Eficacia y efectividad:** las medidas de resultado aportadas por la mayoría de los estudios son: 1) Riesgo de muerte o ictus al año de la intervención, 2) Riesgo de muerte o ictus perioperatorio o ictus ipsilateral en seis meses y 3) Riesgo de muerte, ictus o IAM perioperatorios o muerte de causa neurológica o ictus ipsilateral al año. En el caso del tratamiento endovascular se han incluido estudios con periodos de seguimiento menores a dos años, dada la escasez de información a más largo plazo.
  - Revisiones sistemáticas:** la RS Featherstone, 2007 recoge la evidencia aportada por los principales ECA publicados hasta marzo de 2007 sobre la eficacia del tratamiento endovascular en comparación con la endarterectomía carotídea. No encontró diferencias estadísticamente significativas en el riesgo de muerte o ictus a largo plazo (dos estudios lo miden a los 6 meses, dos al año y dos a los 2 y 3 años respectivamente) entre ambos procedimientos ( $OR = 1,18 [IC_{95\%} = 0,61-2,28]$ ), aunque había heterogeneidad estadística entre los estudios. Esta RS incluye ECA sobre pacientes con estenosis carotídea sintomática o asintomática, de cualquier edad y género, y sometidos a cualquier tipo de tratamiento endovascular (unilateral o bilateral, con o sin stent y con o sin DPC). Tampoco encontraron diferencias en la mortalidad en el seguimiento después de los 30 días de la fase

de tratamiento (OR = 0,58 [IC<sub>95%</sub> = 0,30-1,13]) ni en la incidencia de ictus (OR = 1,00 [IC<sub>95%</sub> = 0,47-2,14]). No pudieron analizar las diferencias entre los procedimientos en la incidencia de ictus ipsilateral en el seguimiento por falta de dicha información en los estudios incluidos. Los autores consideran que, debido a la amplitud de los intervalos de confianza y a la heterogeneidad entre los estudios, no se puede descartar la posibilidad de que haya diferencias entre el tratamiento endovascular y la endarterectomía en cualquiera de los sentidos.

Concluyen que no hay evidencia que apoye el cambio hacia el tratamiento endovascular en los pacientes en los que la endarterectomía se considera la técnica estándar. Otro metanálisis (Qureshi, 2005), con una metodología similar al anterior pero que no incluye uno de los estudios (*Brooks WH, McClure RR, Jones MR, Coleman TL, Breathitt L. Carotid angioplasty and stenting versus carotid endarterectomy for treatment of asymptomatic carotid stenosis: a randomized trial in a community hospital. Neurosurgery. 2004;54: 318-325*) ni los ECA más recientes (EVA-3S, SAPPHIRE y SPACE) y que incluye un estudio adicional (Link J, Manke C, Rosin L, Borisch I, Topel I, Horn M, Mann S, Jauch KW, Bogdahn U, Feuerbach S, Kasprzak P. *Carotid endarterectomy and carotid stenting: A pilot study of a prospective, randomized and controlled comparison* [in German]. *Radiologe. 2000;40: 813-820*), presenta como resultados de eficacia del tratamiento endovascular en comparación con la endarterectomía, un RR de ictus ipsilateral al año (a partir únicamente de dos estudios) de 0,8 (IC<sub>95%</sub> = 0,5-1,2) y de ictus mayor ipsilateral al año (a partir de dos estudios) de 0,5 (IC<sub>95%</sub> = 0,1-2,6). A pesar de que la calidad de los ECA incluidos es buena, existe heterogeneidad tanto clínica como estadística entre ellos y serían necesarios ECA con más sujetos para conseguir una mayor precisión en los resultados. Especialmente débil es la evidencia acerca de los resultados al año o a más largo plazo, la cual sería muy relevante para conocer cuál es la mejor estrategia para la prevención de ictus en sujetos con estenosis carotídea.

Reestenosis: una de las RS (Gröschel, 2005) estudia la reestenosis carotídea tras el tratamiento con stent y obtiene una incidencia acumulada de reestenosis (definida como igual o mayor a un umbral, que estaba entre 50-70%, según estudios) al año de un 6% y a los dos años del 7,5%. No hubo suficiente información para hacer una estimación global del riesgo de ictus en caso de reestenosis. Algunas de las limitaciones de estos resultados son la heterogeneidad existente entre los estudios incluidos (distintos criterios de medición de la es-

tenosis, porcentaje de pacientes sintomáticos, tiempo de seguimiento) y la escasa información existente acerca de la incidencia de reestenosis a largo plazo (el seguimiento medio en los estudios incluidos estaba entre 6 y 31 meses). La comparación de estos resultados con los de la endarterectomía está dificultada además por las diferencias en los pacientes incluidos (principalmente en la indicación de la intervención: en esta RS la indicación era la estenosis postradiación en el 6%, oclusión contralateral en el 10% y reestenosis postendarterectomía en el 24%).

Qureshi, 2005 compara el riesgo de reestenosis al año (a partir únicamente de dos estudios) entre el tratamiento endovascular y la endarterectomía y obtiene un RR = 0,9 (IC<sub>95%</sub> = 0,1-19,4). Los autores concluyen, no obstante, que los datos para evaluar los resultados a largo plazo son insuficientes. En la RS Featherstone 2007, uno de los análisis secundarios que se plantean es si existen diferencias en las tasas de reestenosis entre el tratamiento endovascular y la endarterectomía y si la reestenosis lleva a la recurrencia del ictus. Sólo aportaban información sobre la tasa de reestenosis al año dos de los ECA incluidos (el BACASS, un ECA de pequeño tamaño muestral (N = 20) y el CAVATAS). Los autores de la RS concluyen que no existe suficiente evidencia sobre las tasas de reestenosis en ninguno de los dos procedimientos.

- **IETS:** el informe Bonneux, 2005 sobre la utilización de stent carotídeo con DPC concluye que dicho procedimiento es mejor que la colocación de stent sin DPC, según los resultados de estudios observacionales y la opinión de expertos. Consideran que no hay evidencia de que el tratamiento endovascular (stent con DPC) sea superior a la endarterectomía en las indicaciones de esta última, por lo que en estos casos la endarterectomía es el tratamiento estándar, especialmente en pacientes ancianos. Si se tienen en cuenta los costes, el tratamiento endovascular es inferior. En pacientes asintomáticos mayores de 75 años no debería realizarse ni tratamiento endovascular ni endarterectomía. Recomiendan limitar la utilización del procedimiento endovascular a pacientes incluidos en ECA y a pacientes sintomáticos y con alto riesgo para la cirugía. En pacientes asintomáticos desaconsejan el tratamiento endovascular. Los pacientes deben ser informados del carácter experimental de la técnica, así como de sus riesgos, beneficios y alternativas. Recomiendan la realización de Guías de Práctica Clínica para el tratamiento de la estenosis carotídea.

Otro IETS, Menon, 2006, evalúa también el tratamiento con stent y DPC y presenta las siguientes conclusiones: en pacientes de alto riesgo para la cirugía y con estenosis grave de la carótida (>70% en sintomáticos y >80% en asintomáticos) el tratamiento con stent con DPC puede ser una alternativa segura y eficaz a la endarterectomía y puede que el tratamiento médico aislado no sea una opción apropiada. Aunque no especifican las características para considerar a un paciente como de alto riesgo, parece que una de ellas es que sea sintomático. Según estos autores, la introducción del procedimiento debería hacerse de forma controlada (a pacientes en los que se espera mayor beneficio con esta técnica y en instituciones con personal experimentado). En el momento de elaboración de estos informes todavía no habían sido publicados los resultados de los ECA SPACE, 2006<sup>30</sup> y Mas, 2006<sup>31</sup>.

El IETS MSAC, 2005, elaborado también antes de la publicación de los resultados de los ECA más recientes, concluye que la efectividad y seguridad del stent carotídeo son equivalentes a las de la endarterectomía en pacientes que cumplen los criterios de indicación de esta última; que no hay evidencia sobre la mayor efectividad del stent en otras situaciones clínicas y que, cuando sea factible, deberían utilizarse DPC en el tratamiento endovascular. Los costes directos del tratamiento endovascular son mayores, sin que haya una mejora evidente en los resultados con respecto a la endarterectomía. Consideran que hay que tener en cuenta las preferencias de los pacientes, que generalmente suelen ser hacia procedimientos menos invasivos. Recomiendan que el tratamiento endovascular sea financiado para los pacientes que cumplen los criterios de indicación de la endarterectomía pero que presentan contraindicaciones para la misma.

Un informe técnico breve, De Luca, 2003, también publicado antes que los resultados de los últimos ECA, concluye que el tratamiento de elección en pacientes sintomáticos con estenosis carotídea moderada o grave es la endarterectomía carotídea, realizada en centros experimentados. La utilización del tratamiento endovascular como sustituto de la endarterectomía debe restringirse al ámbito de la investigación rigurosamente controlada, ya que existen datos de menor seguridad del tratamiento endovascular y su eficacia a largo plazo es incierta. En pacientes con contraindicaciones para la cirugía no hay evidencia suficiente para hacer una recomendación. Consideran que en determinadas situaciones especiales (estenosis recurrente postarterectomía, inaccesibilidad quirúrgica y estenosis postirradiación), dado que son

relativamente infrecuentes y por lo tanto es difícil obtener datos derivados de ECA, la elección del mejor tratamiento debería realizarse en función de criterios explícitos de auditoría, experiencia profesional y preferencias.

- **ECA:** no se ha localizado ningún ECA que compare la eficacia del tratamiento endovascular con la de la endarterectomía y que no estuviera incluido en alguna RS.

Reestenosis: un ECA (McCabe, 2005) aporta resultados de incidencia de reestenosis al año de la intervención del estudio CAVATAS (pacientes sintomáticos [excepto un 3% asintomáticos y un 7% con síntomas más de 6 meses antes de la aleatorización] sometidos a angioplastia [22% con stent] o a endarterectomía). La proporción de pacientes con reestenosis  $\geq 70\%$  al año de la intervención fue mayor en el grupo de tratamiento endovascular (18,5%) que en el quirúrgico (5,1%) ( $p = 0,0001$ ). Dentro de los sujetos tratados con angioplastia (con o sin stent) que desarrollaron reestenosis al año, el 38% tenía estenosis residual  $\geq 70\%$  al mes de la intervención. Dentro del grupo de pacientes sometidos al tratamiento endovascular la incidencia de recidiva de ictus fue significativamente mayor en los que tenían reestenosis  $\geq 70\%$  al año (15,6%) que en los que dicha reestenosis era  $< 70\%$  (7,8%) ( $p = 0,02$ ). En los sometidos a endarterectomía, las diferencias no fueron estadísticamente significativas: 0% en reestenosis  $\geq 70\%$  y 6,1% en reestenosis  $< 70\%$  ( $p = 0,5$ ). Los autores concluyen que la alta tasa de reestenosis al año se debe en parte a los malos resultados iniciales (estenosis residual), debido a la utilización de técnicas endovasculares peores que las disponibles actualmente, principalmente angioplastia aislada, en vez de con stent.

A partir del análisis de subgrupos concluyen que el stent es la técnica endovascular de elección con respecto a la angioplastia aislada. Además señalan que, aunque los resultados apoyan que la reestenosis es sintomática con menor frecuencia que la estenosis arteriosclerótica, es prematuro decir que la reestenosis es benigna. Consideran que son necesarios más ensayos clínicos de largo seguimiento para saber si las tasas de reestenosis son menores con las nuevas técnicas endovasculares. A pesar de que las pérdidas del estudio son numerosas ya que analizan los datos de un 47-69% (según el resultado que se considere) de la muestra inicial, el nivel de evidencia aportado es alto ya que la causa de dichas pérdidas es la exclusión de los centros en los que los datos ecográficos de seguimiento no eran fiables y el método de aleatorización había tenido en cuenta el centro. Por ello es poco probable la existencia de un

sesgo importante. Por otra parte, una de las principales limitaciones del estudio es que la mayor parte de los procedimientos endovasculares son solo angioplastia, que actualmente no es un procedimiento frecuente, por lo que los resultados no son aplicables a la práctica actual.

- No se han encontrado otros tipos de estudios que cumplan los criterios de inclusión para los resultados de eficacia y efectividad.

Medida de resultado	RS					ECA	
	Featherstone, 2007			Qureshi, 2005		McCabe, 2005	
	Angioplastia +/- stent +/- DPC	Endarterectomía	OR* [IC <sub>95%</sub> ]	Angioplastia +/- stent +/- DPC	Endarterectomía	Angioplastia (22% con stent)	Endarterectomía
IA muerte/ictus en 6 meses	11,2%	7,5%	1,56 [0,93-2,62]	—		—	
IA muerte/ictus en 1 año	12,8%	13,3%	1,41 [0,24-8,27]	—		—	
Ictus ipsilateral al año	—			RR* = 0,8 (IC <sub>95%</sub> : 0,5-1,2)		—	
Reestenosis al año	—			RR* = 0,5 (IC <sub>95%</sub> : 0,1-19,4)		18,5%	5,1% (p<0,001)

IA: Incidencia acumulada; ECA: Ensayo clínico aleatorizado; RS: Revisión sistemática; DPC: Dispositivo de protección cerebral.  
\* Un OR>1 o RR>1 indican mayor riesgo con tratamiento endovascular.

- **Seguridad:** complicaciones de la intervención: ictus o mortalidad perioperatoria (en los primeros 30 días postquirúrgicos), complicaciones cardiológicas, lesión de pares craneales, hematoma cervical y otras.
  - **Revisiones sistemáticas:** la revisión Burton, 2005 aporta información sobre los riesgos de ictus y muerte a corto plazo (30 días) de la angioplastia con stent con dispositivos de protección cerebral (DPC). La mayor parte de los estudios incluidos en la revisión son estudios observacionales. El riesgo global estimado de ictus o muerte perioperatoria es de 2,4% (IC<sub>95%</sub> = 1,8%-3%); el de ictus mayor perioperatorio 0,6% (IC<sub>95%</sub> = 0,4-0,8%) y el de muerte perioperatoria 0,9% (IC<sub>95%</sub> = 0,5-1,3%). Los resultados apoyan la necesidad de realizar ECA y justifican la utilización del stent con DPC en pacientes de alto riesgo para la cirugía en el contexto de una incidencia de complicaciones

similar a la de la revisión. Esta RS tiene algunas limitaciones importantes para la generalización de los resultados, ya que no aporta datos diferenciados por factores que pueden influir en la aparición de complicaciones, como el género, la presencia o no de síntomas y condiciones de realización de la técnica como el nivel de entrenamiento de los profesionales.

En Featherstone, 2007 se incluyen estudios sobre pacientes sintomáticos y asintomáticos y sobre cualquier modalidad de tratamiento endovascular (con o sin colocación de stent y con o sin DPC). Presentan un riesgo global de muerte o ictus en los 30 días tras la realización del tratamiento endovascular comparado con la endarterectomía de  $OR = 1,39$  ( $IC_{95\%} = 1,05-1,84$ ) y de muerte o ictus discapacitante (puntuación igual o mayor de 3 en la escala de Rankin modificada) de  $1,22$  ( $IC_{95\%} = 0,83-1,79$ ); no existía heterogeneidad estadística entre los estudios para estos resultados. El riesgo de muerte, ictus o IAM 30 días post-intervención es de  $OR = 1,06$  ( $IC_{95\%} = 0,48-2,38$ ); para el resultado combinado de muerte, complicación neurológica o vascular durante los primeros 30 días post-intervención el OR del tratamiento endovascular con respecto a la endarterectomía es de  $1,16$  ( $IC_{95\%} = 0,41-3,24$ ); para estos dos últimos resultados la heterogeneidad entre los estudios era significativa.

Los autores concluyen que dada la escasa precisión de los resultados (amplios intervalos de confianza) y la heterogeneidad entre los estudios, no se puede decir que el tratamiento endovascular sea mejor o peor que la endarterectomía. En cuanto a la seguridad del tratamiento endovascular en comparación con la endarterectomía en pacientes asintomáticos, dos de los ECA incluidos presentaron datos y el riesgo global de muerte o ictus a los 30 días fue de  $OR = 1,06$  ( $IC_{95\%} = 0,16-6,94$ ). Los autores consideran que no se pueden extraer conclusiones dado el escaso número de ECA y el pequeño tamaño muestral de los mismos (51 y 81 pacientes).

Con similar metodología, Qureshi, 2005 hallan un RR de ictus o muerte al mes con tratamiento endovascular en comparación con endarterectomía de  $1,3$  ( $IC_{95\%} = 0,6-2,8$ ) y de ictus al mes (a partir de datos de tres estudios) de  $1,3$  ( $IC_{95\%} = 0,4-3,6$ ). En pacientes sintomáticos, el RR de ictus o muerte al mes es de  $1,3$  ( $IC_{95\%} = 0,5-3,6$ ). Los autores concluyen que no se han demostrado diferencias importantes en el riesgo relativo de muerte o ictus al mes de la intervención.

La RS Narins, 2006 hace una síntesis cualitativa de resultados de incidencia de complicaciones graves perioperatorias (principalmente ictus o muerte) tanto en pacientes sometidos a endarterectomía como a tratamiento endovascular. Los estudios incluidos tienen en su mayoría un diseño observacional y retrospectivo. Presentan los resultados para distintas indicaciones o características clínicas de los sujetos intervenidos. Las conclusiones de los autores son: la endarterectomía estaría fuertemente recomendada, en comparación con el tratamiento endovascular, en mayores de 80 años. Se preferiría al tratamiento endovascular en casos en los que no pudieran utilizarse DPC, con anatomía de la carótida o del arco aórtico que dificulta la vía endovascular y en casos de difícil acceso vascular. El tratamiento endovascular estaría fuertemente recomendado en casos de radiación cervical previa, cirugía cervical radical previa y en portadores de traqueostomía. Se preferiría a la endarterectomía en casos de bifurcación carotídea alta, reestenosis, inmovilidad cervical, enfermedad cardíaca o pulmonar grave y de disfunción del nervio laríngeo recurrente contralateral. Recomiendan tener en cuenta otros factores a la hora de elegir el mejor tratamiento para cada paciente, como la presencia de comorbilidad múltiple, la experiencia de los profesionales que realizan las técnicas y los beneficios del tratamiento médico. La síntesis de los resultados realizada en esta revisión no es muy exhaustiva y no parece tener en cuenta la calidad de la evidencia aportada por los estudios, por lo que sus conclusiones podrían considerarse más como opinión de expertos que como provenientes de una RS.

La RS Featherstone, 2007 además compara el tratamiento endovascular con el tratamiento médico en pacientes no candidatos a cirugía. Encuentra 2 ECA de pequeño tamaño (21 y 40 sujetos), con heterogeneidad entre ellos y en los cuales no hubo diferencias en la incidencia de ictus o muerte a los 30 días de la intervención o de la aleatorización (en el grupo asignado a tratamiento médico): OR = 0,28 (IC<sub>95%</sub> = 0,02-3,23). Los autores consideran que no se pueden extraer conclusiones a partir de los escasos datos disponibles. Otro de los objetivos de esta RS era comparar la incidencia de eventos isquémicos relacionados con el tratamiento endovascular en función de la utilización o no de DPC. Incluyeron datos de 2 ECA y no encontraron diferencias estadísticamente significativas en la incidencia de ictus o muerte a los 30 días del procedimiento entre los casos en los que se utilizó un DPC con respecto a los que no lo utilizaron (OR = 0,57 [IC<sub>95%</sub> = 0,14-2,33]). Había heterogeneidad entre los estudios y, dado que los resultados provienen del análisis de subgrupos (la utilización o no de DPC no fue asignada aleatoriamente), los autores no dan una conclusión al respecto.

Otras complicaciones: Featherstone, 2007 presenta un menor riesgo de lesión de pares craneales con tratamiento endovascular que con endarterectomía (OR = 0,07 [IC<sub>95%</sub> = 0,03-0,20]). En la RS Qureshi, 2005 el RR de esta complicación es de 0,05 (IC<sub>95%</sub> = 0,01-0,3) (datos de tres estudios). Esta RS además aporta datos sobre otras complicaciones durante el primer mes de la intervención, como un RR de IAM en el grupo de tratamiento endovascular comparado con el de endarterectomía (datos de dos estudios) de 0,3 (IC<sub>95%</sub> = 0,1-0,8) y de sangrado importante (tres estudios) de 0,6 (IC<sub>95%</sub> = 0,2-2,1).

- **IETS:** el informe técnico breve De Luca, 2003 concluye que ante la evidencia disponible en el momento de su elaboración (aún no se habían publicado los resultados de los ECA SPACE, 2006<sup>30</sup> y Mas, 2006<sup>31</sup>) los riesgos del tratamiento endovascular parecen ser mayores que los de la endarterectomía, por lo que no recomiendan el empleo rutinario del tratamiento endovascular como alternativa a la cirugía en pacientes candidatos a ésta.
- **ECA:** no se han encontrado ECA que no estuvieran incluidos en alguna de las RS.
- **Otros tipos de estudios:** se han incluido 22 estudios, los cuales describen principalmente los resultados de series de casos de instituciones individuales o de registros prospectivos. Los estudios son bastante heterogéneos tanto en cuanto a la población estudiada como a los resultados que miden. El porcentaje de sujetos sintomáticos varía desde un 14% hasta un 63%. La edad media de los sujetos está entre 65 y 74 años y el porcentaje de mujeres entre el 4% y el 43%. El porcentaje de pacientes considerados de alto riesgo para la cirugía varía entre el 23% y el 100%, siendo además diferentes los criterios para considerar a los pacientes como de alto riesgo. La indicación del procedimiento fue la reestenosis posterior a una endarterectomía previa en un porcentaje variable de sujetos (3%-62%) y la utilización de DPC varió entre el 0% y el 100% de los procedimientos.

Los resultados de complicaciones durante los 30 días tras el procedimiento, según el porcentaje de utilización de DPC en cada estudio, se presentan a continuación en una tabla. La incidencia de muerte o ictus en los primeros 30 días tras el procedimiento presentó un rango de 2,8-9% en los estudios en los que el procedimiento se llevó a cabo sin DPC, de 2,1-5,7% en los que más del 90% de los procedimientos se realizaron con DPC y de 2,9-7,9% en los que se utilizó algún DPC en un porcentaje intermedio (entre el 44% y el 67%) o no se informaba acerca de la utilización de dichos dispositivos.

<b>Complicaciones primeros 30 días post-intervención</b>						
Estudios en los que no se utilizan DPC						
Estudio	Nº procedimientos	Mortalidad	Ictus (no AIT)	Neuropatía	Hematoma	Otras
Jordan, 1998	312	1%	7,7%	0%	0,3%	No neurológicas que requirieron monitorización CP: 32,8%
Qureshi, 2000	111 pacientes	—	9%	—	—	—
Roubin, 2001	604	1,3%	6,3%	—	—	IAM: 0,2%
White, 2003	449	—	—	—	—	Ictus/Muerte: 2,8%
Sabeti, 2004	471 pacientes	—	3,8%	—	—	Pseudoaneurisma: 3,8%
	Con estenosis/oclusión contralateral: 131 pacientes	—	3%	—	—	Pseudoaneurisma: 2,3%
	Sin estenosis/oclusión contralateral: 340 pacientes	—	4,1%	—	—	Pseudoaneurisma: 4,4%
Sztriha, 2004	260	0,4%	3,5%	—	—	IAM: 0%; Angina: 0,4%; HTA grave: 0,4%; Hemorragia: 0,4%; Oclusión stent: 0,8%; FAV femoral: 0,4%
Emanuelli, 2005	242	1,8%	2,7%	1,8%	2,7%	Asistolia: 0,9%
Koebbe, 2005	139 pacientes	—	—	—	—	Relacionadas acceso vascular: 1,5%
Estudios que incluyen procedimientos con y sin DPC o en los que no se especifica este aspecto						
Estudio	Nº procedimientos	Mortalidad	Ictus (no AIT)	Neuropatía	Hematoma	Otras
Henry, 2000	315	0,3%	2,9%	—	1%	—
Wholey, 2000	5210	1,9%	3,8%	—	—	—
Yadav, 2001	151 pacientes	5,3%	3,3%	—	—	—
Gray, 2002	136	1,5%	4,4%	0% (durante hospitalización)	—	Durante hospitalización: IAM: 0%; Hemorragia con cx./complic. acceso vasc.: 2,2%; Disfunción renal transitoria: 0,7%
Bergeron, 2005	221	0,9%	3,2% (incluye hemorrágicos)	—	—	Oclusión stent: 0,9%

<b>Complicaciones primeros 30 días post-intervención</b>						
Halabi, 2006*	126	0,95%	2,9%	—	0,95%	Inestabilidad hemodinámica: 16; HGI: 0,95%
Kastrup, 2006	206 pacientes	0,5%	5,8%	—	—	—
<b>Estudios en los que más del 90% de los procedimientos incluidos se han realizado con DPC</b>						
Estudio	Nº procedimientos	Mortalidad	Ictus (no AIT)	Neuropatía	Hematoma	Otras
Reimers, 2004	815	0,6%	3%	—	—	IAM: 0,8%; Fracaso renal: 0,1%; Complic. locales mayores: 0%
CaRESS, 2005	143 pacientes	0%	2,1%	—	—	—
Parodi, 2005	100 pacientes	2%	3%	—	6% (sin cx.)	Asistolia transitoria: 3%; Bradicardia: 16%
Reimers, 2005	157 pacientes	0,6%	5%	—	—	IAM: 0%; Complic. sitio acceso vasc.: 3,2%
Coppi, 2005	416 pacientes	0,5%	4,1%	—	—	—
Lin, 2006	380	2,4%	—	—	0%	ILQ: 0%
Gray, 2007	3.500 pacientes	1,8%	4,8%	—	—	IAM: 0,9%
* Seguimiento a los 30 días, sólo 105 pacientes.						
HTA: Hipertensión arterial; IAM: Infarto agudo de miocardio; FAV: Fístula Arteriovenosa; CP: Cardiopulmonar; HGI: Hemorragia gastrointestinal; ILQ: Infección de localización quirúrgica.						

## Endarterectomía carotídea y tratamiento endovascular - Evidencia proveniente de la opinión de expertos

La publicación (Veith, 2001) presenta la realización y los resultados de una conferencia de consenso sobre el tratamiento con angioplastia y stent de la estenosis carotídea. Participaron 17 profesionales considerados líderes en el campo de la angioplastia y stent carotídeo.

Algunos de los aspectos en los que hubo acuerdo (12 de los participantes compartían la opinión) fueron que: no debería generalizarse el uso del tratamiento endovascular como tratamiento estándar, antes de la obtención de los resultados de los ECA; falta por determinar cuál es el stent óptimo a utilizar; no en todos los casos en los que esté indicado el tratamiento de la estenosis carotídea debería ofrecerse la angioplastia y stent. Estaría justificado en centros con experiencia, en: pacientes sintomáticos de alto riesgo

(no definen el concepto de alto riesgo), estenosis recurrente, radioterapia o disección cervical radical previa, bifurcación carotídea alta o extensión de la lesión arteriosclerótica alta (no concretan lo que consideran alto) y en pacientes con indicación de cirugía pero no candidatos a la misma (no definen lo que consideran no ser candidato). También hubo acuerdo en algunas contraindicaciones del tratamiento endovascular: presencia de trombo intraluminal, lesiones complejas de la bifurcación (lesión larga, multifocal o carótida interna angulada), placa extensa en aorta o en tronco braquiocefálico o tortuosidad o calcificación marcada de los vasos del cayado aórtico, calcificación en anillo marcada del arco aórtico y pacientes inestables o con ictus en las tres semanas previas. Otra cuestión en la que hubo consenso fue la necesidad de utilizar DPC cuando están disponibles.

Hubo una opinión prevaleciente o casi consenso (10-11 de los 17 participantes compartían la opinión o 9 la compartían y 2-3 lo consideraban dudoso) en los siguientes aspectos: el tratamiento endovascular está indicado, en centros con experiencia, en pacientes con indicación de endarterectomía y con oclusión de la carótida contralateral; no está definida la técnica óptima para la colocación de stent carotídeo; el tratamiento endovascular es apropiado sólo para pacientes de alto riesgo; la colocación de stent puede realizarse sin DPC y los profesionales con tasas de complicaciones en el tratamiento endovascular iguales o menores que las recomendadas por las guías para endarterectomía pueden ofrecer a algunos pacientes la angioplastia con stent.

No hubo acuerdo en cuál era el porcentaje de pacientes, dentro de los que requieren tratamiento de revascularización para la estenosis carotídea, en el que el tratamiento endovascular se considera aceptable o como la mejor opción.

Antes de la publicación de varios ECA sobre la eficacia del tratamiento endovascular, se publicó, en el ámbito español, un documento de consenso sobre la estenosis carotídea arteriosclerótica (Gil, 2004). Las indicaciones consideradas apropiadas para la endarterectomía carotídea fueron principalmente: 1) pacientes sintomáticos con estenosis carotídea 70-99% y morbimortalidad quirúrgica <5%, 2) pacientes sintomáticos con estenosis carotídea 50-69%, en casos muy seleccionados y en centros de excelencia y 3) pacientes asintomáticos con estenosis 60-99%, morbimortalidad quirúrgica <3% y expectativa de vida >5 años.

Además consideran que existen algunas situaciones en las que podría estar indicada la intervención (ictus progresivo, oclusión aguda de la carótida, disección sintomática de la carótida y otras).

A la espera de los ECA que en el momento de la publicación estaban en marcha, las indicaciones aceptadas para el tratamiento endovascular fueron: pacientes que se incluyan en ensayos clínicos, pacientes con cuello radiado o reestenosis postendarterectomía, estenosis anatómicamente alta,

rechazo de la cirugía por parte del paciente y pacientes con elevado riesgo quirúrgico. Esta última indicación no fue unánimemente aceptada; algunos la reservan para los pacientes excluidos de los ECA NASCET o ACAS. Resaltan la importancia de evaluar los resultados de los centros que realizan las intervenciones, con el objetivo de mantener la incidencia de complicaciones por debajo del 6% en pacientes sintomáticos (5% en caso de AIT y 7% en ictus) y del 3% en asintomáticos.

En el documento de consenso Castro-Reyes, 2005 sobre el tratamiento endovascular de la enfermedad carotídea, se recogen como indicaciones de la angioplastia más stent, los casos que se beneficiarían de una endarterectomía pero que ésta no puede realizarse debido al alto riesgo quirúrgico del paciente. Los criterios que consideran de alto riesgo para endarterectomía son:

- Criterios anatomicomorfológicos: estenosis sintomáticas >70% secundarias a radioterapia, reestenosis postendarterectomía, displasia fibromuscular, disección arterial o enfermedad de Takayasu; estenosis sintomática >70% de carótida interna cervical distal; estenosis sintomática >70% de carótida interna con disección quirúrgica de cuello, con oclusión de carótida contralateral o con parálisis del nervio laríngeo contralateral; y enfermedad multivaso, con estenosis en origen de troncos supraaórticos o estenosis distal en tándem de superior gravedad.
- Criterios clínicos: edad >80 años; insuficiencia cardíaca congestiva clase III/IV y/o fracción de eyección de ventrículo izquierdo < 30%; necesidad de cirugía cardíaca en 6 semanas; infarto agudo de miocardio reciente (> 24 horas y < 30 días); angina inestable clase III/IV; enfermedad pulmonar obstructiva grave (VEF1 < 30% o < 1 litro) e insuficiencia renal.

Consideran fundamentales los aspectos formativos y de capacitación profesional que garanticen unas tasas de complicaciones aceptables.

El documento de consenso ACA, 2007 sobre el stent carotídeo, en el que han colaborado las principales sociedades científicas americanas implicadas, establece que la elección entre tratamiento médico y revascularización debe basarse en la valoración del riesgo de ictus a largo plazo y el riesgo de ictus asociado a la revascularización. El riesgo de ictus en pacientes tratados farmacológicamente depende principalmente de la presencia de síntomas y del grado de estenosis; en los pacientes a los que se les va a realizar una intervención de revascularización, el riesgo de complicaciones depende principalmente de la presencia de factores de alto riesgo (anatómicos o médicos) para el procedimiento en cuestión. Todos los pacientes deben recibir tratamiento médico, independientemente de que además se les realice una intervención de revascularización o no. Es preferible el tratamiento médico aislado en pacientes con riesgo bajo de ictus en tratamiento médico (esteno-

sis sintomática <50% o asintomática <60%) y en pacientes con alto riesgo de ictus o muerte asociada al procedimiento de revascularización, bien por factores relacionados con el propio paciente o bien por una alta tasa de complicaciones del profesional (>3% en asintomáticos o >6% en sintomáticos).

Para pacientes sintomáticos el documento presenta las recomendaciones de la American Heart Association/American Stroke Association publicadas en 2006: para pacientes con AIT o ictus reciente en los últimos 6 meses y estenosis ipsilateral grave (70-99%) recomiendan endarterectomía realizada por un profesional con una morbimortalidad perioperatoria <6%; para pacientes con AIT o ictus reciente y estenosis ipsilateral moderada (50-69%) recomiendan endarterectomía, dependiendo de la edad, género, comorbilidades y síntomas iniciales del paciente; si la estenosis es <50% no está indicada la endarterectomía; para pacientes con estenosis grave (>70%) que presentan difícil acceso quirúrgico, condiciones médicas que aumentan el riesgo quirúrgico, estenosis inducida por radiación o reestenosis postendarterectomía, puede considerarse el tratamiento con stent (es una alternativa razonable cuando la incidencia de complicaciones es de 4-6%).

En pacientes asintomáticos con riesgo bajo para endarterectomía, solo existe evidencia proveniente de ensayos clínicos aleatorizados para la endarterectomía, por lo que hasta que los ensayos clínicos que comparan la endarterectomía con el stent y que están todavía en marcha no den sus resultados, no se puede hacer una recomendación sobre la utilización del stent en este grupo de pacientes. Incluso para la indicación de la endarterectomía existe controversia acerca de si son aplicables actualmente los resultados favorables a la endarterectomía de los ECA, ya que incluso en el más reciente de ellos (ACST), no todos los pacientes reciben el que actualmente se considera el mejor tratamiento médico; otro aspecto controvertido es el umbral a partir del cual estaría indicada la endarterectomía (60% u 80% de estenosis). En pacientes asintomáticos de alto riesgo para endarterectomía no existe evidencia suficiente sobre cuál es la mejor alternativa; actualmente consideran apropiada la inclusión de estos pacientes en los registros.

En cuanto a la edad de los pacientes, consideran que la opción de tratamiento médico es especialmente razonable en pacientes ancianos asintomáticos con una esperanza de vida <5 años; en pacientes sintomáticos con una esperanza de vida >5 años, la revascularización es razonable, especialmente en hombres; la elección del procedimiento de revascularización es menos clara, aunque consideran que el stent puede ser más seguro que la endarterectomía; a la espera de mejores evidencias, consideran razonable la inclusión de estos pacientes en registros de stent en pacientes de alto riesgo.

El género es otro factor que tienen en cuenta y para cuya influencia no hay un buen nivel de evidencia; parece que las mujeres tienen un mayor riesgo de complicaciones en la endarterectomía que los hombres. Sin embargo, no se

han publicado diferencias en los resultados de los registros de stent en pacientes de alto riesgo. A la espera de nuevos estudios, consideran que deberían seguir incluyéndose mujeres en los registros de stent y ECA en marcha.

El documento de consenso Segura-Iglesias, 2007, elaborado en España, considera que las principales indicaciones del stent carotídeo son en pacientes considerados de alto riesgo para endarterectomía: lesiones ostiales o proximales en carótida común, en carótida distal (>3 cm por encima de la bifurcación), bifurcación alta (C2 o por encima), cuello corto o inmóvil, oclusión contralateral, enfermedad coronaria grave, enfermedad pulmonar grave que contraindique la anestesia, antecedente de cirugía radical de cuello o radioterapia, endarterectomía previa, displasia fibromuscular o parálisis del nervio laríngeo contralateral. Consideran contraindicaciones para el stent carotídeo la presencia de fallo renal grave, contraindicación para el uso de antiagregantes, presencia de placas calcificadas, signo de la cuerda, ateromatosis grave del arco aórtico, trombo móvil o bucles y elongaciones en la carótida. Consideran que aumentan el riesgo de complicaciones tanto en endarterectomía como en el tratamiento con stent, la edad avanzada y los síntomas neurológicos inestables o recientes (sobre todo si hay déficit neurológico focal).

El estudio Hanley, 2004 utiliza la metodología RAND para elaborar una guía sobre el uso apropiado de diversas intervenciones médicas y quirúrgicas para la prevención secundaria del ictus. En lo que hace referencia a la endarterectomía y al tratamiento endovascular, los 96 escenarios que se evaluaron los agruparon en 10. En la mayoría de ellos la presentación del ictus como lacunar o de grandes vasos no influyó en la consideración de apropiado o inapropiado, al igual que la presencia o ausencia de fibrilación auricular. En pacientes con estenosis 70-99%, la endarterectomía se consideró apropiada si el riesgo quirúrgico es menor del 6%; si este era >6%, se clasificó como dudosa en casos de ausencia de ulceración en la placa o si esta era pequeña, y como apropiada en casos de ulceración extensa de la placa. La angioplastia se consideró inapropiada en estenosis 50-69% y en estenosis 70-99% con riesgo asociado al procedimiento >6%. En estenosis 70-99% con riesgo <6% la angioplastia se clasificó como dudosa. En pacientes con estenosis <50% o igual al 100% ambos procedimientos se consideraron inapropiados.

También en este estudio, al igual que en los dos anteriores, la información disponible para los expertos en el momento de su realización era menor que la actual, ya que aún no se habían publicado los resultados de varios ECA, principalmente sobre el tratamiento endovascular.

Las tablas de evidencia, ordenadas por tipo de estudio, están recogidas en el anexo 3 y las referencias bibliográficas de los estudios incluidos en el anexo 4.



# Abreviaturas

AAS	Ácido Acetil Salicílico
AIT	Accidente isquémico transitorio
Complic.	Complicaciones
CP	Cardiopulmonar
Cx.	Cirugía
DM	Diabetes mellitus
DPC	Dispositivo de protección cerebral antiembólica
E	Especificidad
EAI	Enfermedad arteriosclerótica intracraneal
ECA	Ensayo clínico aleatorizado
EPOC	Enfermedad pulmonar obstructiva crónica
FAV	Fístula Arteriovenosa
FEV1	Volumen espiratorio forzado en el primer segundo
HGI	Hemorragia gastrointestinal
HR	Razón de riesgos (hazard ratio)
HTA	Hipertensión arterial
IA	Incidencia acumulada
IAM	Infarto agudo de miocardio
IC	Insuficiencia cardiaca
IC95%	Intervalo de confianza al 95%
IETS	Informes de evaluación de tecnologías sanitarias
ILQ	Infección de localización quirúrgica
Interv.	Intervención
LDLc	Lipoproteínas de baja densidad
NNT	Número necesario a tratar
OR	Odds ratio
Pac.	Pacientes
Proced.	Procedimientos
QALY	Quality adjusted life years (años de vida ajustados por calidad)
RAR	Reducción absoluta del riesgo
RRR	Reducción relativa del riesgo
RR	Riesgo relativo
RS	Revisión sistemática
S	Sensibilidad
SCA	Síndrome coronario agudo
Sd	Síndrome
Sem.	Semanas

TC	Tomografía computerizada
Trat.	Tratamiento
UCI	Unidad de cuidados intensivos
Vasc.	Vascular
NASCET	North American Symptomatic Carotid Endarterectomy Trial
ECST	European Carotid Surgery Trial
ACAS	Asymptomatic Carotid Atherosclerosis Study
ACST	Asymptomatic Carotid Surgery Trial
VA	Veterans Affairs trial
EVA-3S	Endarterectomy Versus Angioplasty in Patients with Symptomatic Severe Carotid Stenosis
SAPPHIRE	Stenting and Angioplasty with Protection in Patients at High Risk for Endarterectomy
SPACE	Stent-Supported Percutaneous Angioplasty of the Carotid Artery versus Endarterectomy
CAVATAS	Carotid and Vertebral Artery Transluminal Angioplasty Study

# Anexos

## Anexo 1. Estrategia de búsqueda

<b>Revisiones sistemáticas</b>	
<b>Cochrane Database of Systematic Reviews, CINAHL, EMBASE, MEDLINE, PASCAL BIOMED</b>	
1	carotid stenosis. ab,ti.
2	limit 1 to "all adult (19 plus years)"
3	limit 2 to "reviews (optimized)"
4	limit 3 to yr = "1990 - 2007"
5	limit 4 to humans
6	limit 5 to systematic reviews
7	limit 6 to (article or journal article or meta analysis or "systematic review")
8	limit 7 to therapeutics

<b>Estudios primarios</b>	
<b>CINAHL</b>	
1	Carotid Stenosis/
2	carotid\$.ti.
3	Endarterectomy, Carotid/
4	endarterectom\$.ti.
5	exp Angioplasty/
6	angioplast\$.ti.
7	Stents/
8	stent\$.ti.
9	Cerebral Revascularization/
10	thrombendarterectom\$.ab,ti.
11	cerebral protection system\$.ab,ti.
12	endovascular treatment\$.ab,ti.

## Estudios primarios

### CINAHL

13	endoluminal treatment\$.ab,ti.
14	cerebral protection device\$.ab,ti.
15	angioplasty-stent.ab,ti.
16	cerebral protect\$.ab,ti.
17	filter protect\$.ab,ti.
18	revascular\$.ti.
19	stent-protect\$.ab,ti.
20	carotid surg\$.ab,ti.
21	3 or 4 or 5 or 6 or 7 or 8 or 9 or 10 or 12 or 13 or 14 or 15 or 16 or 17 or 18 or 19 or 20
22	1 or 2
23	21 and 22
24	Cerebral Vascular Accident/
25	prevent\$.mp.
26	24 and 25
27	23 and 26

### EMBASE

1.	Carotid Artery Obstruction/
2.	carotid\$.ti.
3.	carotid artery surgery/ or carotid endarterectomy/
4.	endarterectomy.ti.
5.	exp angioplasty/
6.	angioplast\$.ti.
7.	stent/
8.	stent\$.ti.
9.	Revascularization/
10.	thrombendarterectom\$.ab,ti.
11.	cerebral protection system.ab,ti.
12.	endovascular treatment.ab,ti.
13.	endoluminal treatment.ab,ti.
14.	cerebral protection device\$.ab,ti.
15.	angioplasty-stent.ab,ti.

<b>EMBASE</b>	
16.	cerebral protect\$.ab,ti.
17.	filter/ or blood filter/
18.	filter protect\$.ab,ti.
19.	revascular\$.ab,ti.
20.	stent-protect\$.ab,ti.
21.	carotid surg\$.ab,ti.
22.	3 or 4 or 5 or 6 or 7 or 8 or 9 or 10 or 11 or 12 or 13 or 14 or 15 or 16 or 17 or 18 or 19 or 20 or 21
23.	1 or 2
24.	22 and 23
25.	cerebrovascular accident\$ preven\$.ab,ti.
26.	stroke preven\$.ab,ti.
27.	TIA preven\$.ab,ti.
28.	25 or 26 or 27
29.	24 and 28
30.	limit 29 to human
31.	cerebrovascular accident/ or ocular ischemic syndrome/ or stroke/
32.	preven\$.ab,ti.
33.	31 and 32
34.	24 and 33
35.	limit 34 to human
36.	30 or 35

<b>MEDLINE</b>	
1	carotid artery thrombosis/ or carotid stenosis/
2	carotid\$.ti.
3	Enderarterectomy, Carotid/
4	endarterectom\$.ti.
5	exp angioplasty/ or balloon dilatation/
6	angioplast\$.ti.
7	Stents/
8	stent\$.ti.
9	Cerebral Revascularization/
10	thrombendarterectom\$.ab,ti.

<b>MEDLINE</b>	
11	cerebral protection system\$.ab,ti.
12	blood vessel prosthesis implantation/ or thrombectomy/
13	endovascular treatment\$.ab,ti.
14	endoluminal treatment\$.ab,ti.
15	cerebral protection device\$.ab,ti.
16	angioplasty-stent.ab,ti.
17	cerebral protect\$.ab,ti.
18	filter protect\$.ab,ti.
19	revascular\$.ab,ti.
20	stent-protect\$.ab,ti.
21	carotid surg\$.ab,ti.
22	1 or 2
23	3 or 4 or 5 or 6 or 7 or 8 or 9 or 10 or 11 or 12 or 13 or 14 or 15 or 16 or 17 or 18 or 19 or 20 or 21
24	22 and 23
25	exp Cerebrovascular Accident/
26	*Primary Prevention/
27	prevent\$.ab,ti.
28	26 or 27
29	25 and 28
30	24 and 29
31	remove duplicates from 30
32	carotid artery thrombosis/ or carotid stenosis/
33	carotid\$.ti.
34	Endarterectomy, Carotid/
35	endarterectom\$.ti.
36	exp angioplasty/ or balloon dilatation/
37	angioplast\$.ti.
38	Stents/
39	stent\$.ti.
40	Cerebral Revascularization/
41	thrombendarterectom\$.ab,ti.
42	cerebral protection system\$.ab,ti.
43	blood vessel prosthesis implantation/ or thrombectomy/
44	endovascular treatment\$.ab,ti.
45	endoluminal treatment\$.ab,ti.

<b>MEDLINE</b>	
46	cerebral protection device\$.ab,ti.
47	angioplasty-stent.ab,ti.
48	cerebral protect\$.ab,ti.
49	filter protect\$.ab,ti.
50	revascular\$.ab,ti.
51	stent-protect\$.ab,ti.
52	carotid surg\$.ab,ti.
53	32 or 33
54	34 or 35 or 36 or 37 or 38 or 39 or 40 or 41 or 42 or 43 or 44 or 45 or 46 or 47 or 48 or 49 or 50 or 51 or 52
55	53 and 54
56	exp Cerebrovascular Accident/
57	*Primary Prevention/
58	preven\$.ab,ti.
59	57 or 58
60	56 and 59
61	55 and 60
62	remove duplicates from 61
63	cerebrovascular accident\$ preven\$.ab,ti.
64	stroke preven\$.ab,ti.
65	TIA preven\$.ab,ti.
66	transient ischemic attack\$ preven\$.ab,ti.
67	transient ischaemic attack\$ preven\$.ab,ti.
68	ictus preven\$.ab,ti.
69	64 or 65 or 68
70	55 and 69
71	limit 70 to humans
72	limit 31 to humans
73	71 or 72
74	re move duplicates from 73

PASCAL	
1	carotid stenosis.mp. [mp = abstract, descriptors - english, descriptors - french, descriptors - spanish, heading words, identifiers - english, identifiers - french, identifiers - spanish, title, translated title]
2	carotid\$.ti.
3	carotid\$ disease\$.mp. [mp = abstract, descriptors - english, descriptors - french, descriptors - spanish, heading words, identifiers - english, identifiers - french, identifiers - spanish, title, translated title]
4	carotid\$ arter\$ disease\$.mp. [mp = abstract, descriptors - english, descriptors - french, descriptors - spanish, heading words, identifiers - english, identifiers - french, identifiers - spanish, title, translated title]
5	carotid\$ arter\$ obstruct\$.mp. [mp = abstract, descriptors - english, descriptors - french, descriptors - spanish, heading words, identifiers - english, identifiers - french, identifiers - spanish, title, translated title]
6	carotid\$ obstruct\$.mp. [mp = abstract, descriptors - english, descriptors - french, descriptors - spanish, heading words, identifiers - english, identifiers - french, identifiers - spanish, title, translated title]
7	endarterectom\$.mp. [mp = abstract, descriptors - english, descriptors - french, descriptors - spanish, heading words, identifiers - english, identifiers - french, identifiers - spanish, title, translated title]
8	angioplast\$.mp. [mp = abstract, descriptors - english, descriptors - french, descriptors - spanish, heading words, identifiers - english, identifiers - french, identifiers - spanish, title, translated title]
9	stent\$.mp. [mp = abstract, descriptors - english, descriptors - french, descriptors - spanish, heading words, identifiers - english, identifiers - french, identifiers - spanish, title, translated title]
10	cerebr\$ revascular\$.mp. [mp = abstract, descriptors - english, descriptors - french, descriptors - spanish, heading words, identifiers - english, identifiers - french, identifiers - spanish, title, translated title]
11	thrombendarterectom\$.mp. [mp = abstract, descriptors - english, descriptors - french, descriptors - spanish, heading words, identifiers - english, identifiers - french, identifiers - spanish, title, translated title]
12	cerebr\$ protect\$ system.mp. [mp = abstract, descriptors - english, descriptors - french, descriptors - spanish, heading words, identifiers - english, identifiers - french, identifiers - spanish, title, translated title]
13	endovasc\$ treatment\$.mp. [mp = abstract, descriptors - english, descriptors - french, descriptors - spanish, heading words, identifiers - english, identifiers - french, identifiers - spanish, title, translated title]
14	endoluminal treatment\$.mp. [mp = abstract, descriptors - english, descriptors - french, descriptors - spanish, heading words, identifiers - english, identifiers - french, identifiers - spanish, title, translated title]
15	cerebr\$ protect\$ device\$.mp. [mp = abstract, descriptors - english, descriptors - french, descriptors - spanish, heading words, identifiers - english, identifiers - french, identifiers - spanish, title, translated title]
16	angioplasty-stent.mp. [mp = abstract, descriptors - english, descriptors - french, descriptors - spanish, heading words, identifiers - english, identifiers - french, identifiers - spanish, title, translated title]
17	cerebr\$ protect\$.mp. [mp = abstract, descriptors - english, descriptors - french, descriptors - spanish, heading words, identifiers - english, identifiers - french, identifiers - spanish, title, translated title]
18	filter\$ protect\$.mp. [mp = abstract, descriptors - english, descriptors - french, descriptors - spanish, heading words, identifiers - english, identifiers - french, identifiers - spanish, title, translated title]
19	revascular\$.mp. [mp = abstract, descriptors - english, descriptors - french, descriptors - spanish, heading words, identifiers - english, identifiers - french, identifiers - spanish, title, translated title]
20	stent-protect\$.mp. [mp = abstract, descriptors - english, descriptors - french, descriptors - spanish, heading words, identifiers - english, identifiers - french, identifiers - spanish, title, translated title]
21	carotid surg\$.mp. [mp = abstract, descriptors - english, descriptors - french, descriptors - spanish, heading words, identifiers - english, identifiers - french, identifiers - spanish, title, translated title]
22	7 or 8 or 9 or 10 or 11 or 12 or 13 or 14 or 15 or 16 or 17 or 18 or 19 or 20 or 21
23	1 or 2 or 3 or 4 or 5 or 6
24	22 and 23

<b>PASCAL</b>	
25	cerebrovascular accident\$ preven\$.mp. [mp = abstract, descriptors - english, descriptors - french, descriptors - spanish, heading words, identifiers - english, identifiers - french, identifiers - spanish, title, translated title]
26	stroke preven\$.mp. [mp = abstract, descriptors - english, descriptors - french, descriptors - spanish, heading words, identifiers - english, identifiers - french, identifiers - spanish, title, translated title]
27	TIA preven\$.mp. [mp = abstract, descriptors - english, descriptors - french, descriptors - spanish, heading words, identifiers - english, identifiers - french, identifiers - spanish, title, translated title]
28	Transient ischemic attack\$ preven\$.mp. [mp = abstract, descriptors - english, descriptors - french, descriptors - spanish, heading words, identifiers - english, identifiers - french, identifiers - spanish, title, translated title]
29	transient ischaemic attack\$ preven\$.mp. [mp = abstract, descriptors - english, descriptors - french, descriptors - spanish, heading words, identifiers - english, identifiers - french, identifiers - spanish, title, translated title]
30	ictus preven\$.mp. [mp = abstract, descriptors - english, descriptors - french, descriptors - spanish, heading words, identifiers - english, identifiers - french, identifiers - spanish, title, translated title]
31	24 and 26

## Anexo 2. Características de las revisiones sistemáticas

<b>Endarterectomía</b>	
	<b>Rothwell, 1996</b>
Límite búsqueda	No descrito
Población (N)	Sintomáticos y asintomáticos
Intervención	Endarterectomía carotídea
Control	—
Medida resultado	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mortalidad a los 30 días</li> <li>• Mortalidad o ictus a los 30 días</li> </ul>
Calidad metodológica	Baja

	<b>Frericks, 1998</b>
Límite búsqueda	No descrito
Población (N)	Sintomáticos y asintomáticos
Intervención	Endarterectomía carotídea
Control	—
Medida resultado	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Riesgo anual de estenosis</li> <li>• OR de ictus en reestenosis</li> </ul>
Calidad metodológica	Baja

	<b>Holloway, 1999</b>
Límite búsqueda	Enero 1999
Población (N)	Sintomáticos y asintomáticos
Intervención	Endarterectomía carotídea
Control	Aspirina
Medida resultado	Costes por Año de Vida Ajustado por Calidad (QALY)
Calidad metodológica	Baja

	<b>Rothwell, 2003</b>
Límite búsqueda	No descrito
Población (N)	Sintomáticos (6.081)
Intervención	Endarterectomía + el mejor tratamiento médico disponible
Control	Mejor tratamiento médico disponible
Medida resultado	RAR en 5 años de ictus isquémico ipsilateral y cualquier ictus o muerte postoperatoria por grado de estenosis
Calidad metodológica	Alta

	<b>Bond, 2003</b>
Límite búsqueda	2000
Población (N)	Sintomáticos y asintomáticos
Intervención	Endarterectomía carotídea unilateral
Control	—
Medida resultado	OR de ictus o muerte postcx., según indicación (sintomatología, tipo de presentación clínica, reestenosis), tiempo desde el diagnóstico y cx. de urgencia
Calidad metodológica	Alta

	<b>Rothwell, 2004</b>
Límite búsqueda	No descrito
Población (N)	Sintomáticos (5.893)
Intervención	Endarterectomía + el mejor tratamiento médico disponible
Control	Mejor tratamiento médico disponible
Medida resultado	RAR de ictus ipsilateral en 5 años y cualquier ictus o muerte 30 días postcx., por edad, sexo, grado de estenosis y tiempo desde el diagnóstico
Calidad metodológica	Media

	<b>Cina, 2005</b>
Límite búsqueda	Octubre 1998
Población (N)	Sintomáticos (6.143)
Intervención	Endarterectomía carotídea
Control	No cirugía
Medida resultado	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Muerte o ictus con discapacidad grave</li> <li>• Muerte o ictus con discapacidad grave perioperatoria</li> </ul>
Calidad metodológica	Alta

	<b>Chambers, 2005</b>
Límite búsqueda	Junio 2004
Población (N)	Asintomáticos (5.223)
Intervención	Endarterectomía carotídea + antiagregantes
Control	Antiagregantes
Medida resultado	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ictus o muerte perioperatorio</li> <li>• Ictus o muerte perioperatorio o posterior ictus ipsilateral en territorio carotídeo</li> <li>• Ictus o muerte perioperatorio o posterior ictus</li> <li>• Ictus o muerte en cualquier momento</li> </ul>
Calidad metodológica	Alta

	<b>Bond, 2005</b>
Límite búsqueda	Marzo 2004
Población (N)	Sintomáticos y asintomáticos
Intervención	Endarterectomía carotídea
Control	—
Medida resultado	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ictus o muerte perioperatoria por edad y/o sexo</li> </ul>
Calidad metodológica	Media

<b>Trat. endovascular</b>	
	<b>Gröschel, 2005</b>
Límite búsqueda	Julio 2004
Población (N)	Sintomáticos y asintomáticos (4.185)
Intervención	Angioplastia + Stent
Control	—
Medida resultado	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Porcentaje de reestenosis</li> </ul>
Calidad metodológica	Baja

	<b>Burton, 2005</b>
Límite búsqueda	Diciembre 2004
Población (N)	Sintomáticos y asintomáticos (2.992)
Intervención	Stent carotídeo con dispositivo de protección cerebral
Control	—
Medida resultado	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ictus periprocedimiento</li> <li>• Muerte periprocedimiento</li> </ul>
Calidad metodológica	Baja

<b>Comparación endarterectomía / trat. endovascular</b>	
	<b>Qureshi, 2005</b>
Límite búsqueda	2003
Población (N)	Sintomáticos y asintomáticos (1.177)
Intervención	Angioplastia +/- Stent
Control	Endarterectomía carotídea
Medida resultado	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ictus o muerte periprocedimiento</li> <li>• IAM periprocedimiento</li> <li>• Hemorragia importante periprocedimiento</li> <li>• Neuropatía craneal periprocedimiento</li> <li>• Ictus ipsilateral al año</li> <li>• Éxito en la revascularización</li> </ul>
Calidad metodológica	Media

	<b>Narins, 2006</b>
Límite búsqueda	Marzo 2006
Población (N)	No descrita
Intervención	Stent carotídeo
Control	Enderectomía carotídea
Medida resultado	Complicaciones postcx. (ictus o muerte, lesión nervio cervical, ...) por posibles factores de riesgo anatómicos y clínicos.
Calidad metodológica	Baja

	<b>Featherstone, 2007</b>
Límite búsqueda	Marzo 2007
Población (N)	Sintomáticos y asintomáticos (941 de ECA completos y 2.286 de ECA detenidos antes de su finalización)
Intervención	Tratamiento endovascular (cualquier técnica)
Control	Enderectomía / Trat. médico
Medida resultado	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Comparación Trat. endovascular / Enderectomía: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Muerte o ictus periprocedimiento</li> <li>• Muerte o ictus discapacitante periprocedimiento</li> <li>• Muerte, ictus o IAM periprocedimiento</li> <li>• Muerte periprocedimiento</li> <li>• Ictus periprocedimiento</li> <li>• Muerte o complicación neurológica periprocedimiento</li> <li>• Muerte o complicación neurológica o vascular periprocedimiento</li> <li>• Lesión nervio craneal</li> <li>• Muerte o ictus al año</li> <li>• Muerte en el seguimiento (excluido periprocedimiento)</li> <li>• Ictus en el seguimiento (excluido periprocedimiento)</li> </ul> </li> <li>2. Trat. endovascular / Trat. médico <ul style="list-style-type: none"> <li>• Muerte o ictus después de 30 días post-aleatorización</li> </ul> </li> <li>3. Trat. endovascular con / sin DPC <ul style="list-style-type: none"> <li>• Muerte o ictus periprocedimiento</li> </ul> </li> <li>4. Trat. endovascular / Enderectomía en asintomáticos <ul style="list-style-type: none"> <li>• Muerte o ictus periprocedimiento</li> </ul> </li> </ol>
Calidad metodológica	Alta

IAM: infarto agudo de miocardio; OR: Odds ratio; RAR: Reducción absoluta del riesgo; DPC: Dispositivo de protección cerebral.

## Anexo 3. Tablas de evidencia

### Revisiones sistemáticas — Endarterectomía en pacientes sintomáticos

	<b>Frericks, 1998</b>
Ámbito	Holanda
Objetivos y métodos	<p>1. Estimar la incidencia de reestenosis post-endarterectomía.</p> <p>2. Estimar el RR de ictus ipsilateral debido a reestenosis.</p> <p>Metanálisis de estudios desde 1985 (período de búsqueda no especificado) y estimación de la curva de incidencia de reestenosis.</p>
Población	Pacientes intervenidos de endarterectomía. Parece que sintomáticos o asintomáticos (aunque un criterio de exclusión es estudios con sólo pacientes asintomáticos).
Intervención	<p>INTERVENCIÓN:</p> <p>Endarterectomía carotídea.</p> <p>COMPARACIÓN:</p> <p>No especificada.</p>
Resultados	<p>29 estudios incluidos.</p> <p>OR de ictus en reestenosis = 1,88 (IC<sub>95%</sub>: 0,71-4,98) --&gt; gran heterogeneidad entre los estudios.</p> <p>Riesgo de estenosis anual = 10% el primer año. Posteriormente va disminuyendo hasta estabilizarse en torno al 1%. También hay heterogeneidad entre los estudios incluidos en el análisis de la incidencia de reestenosis.</p>
Conclusiones	<p>Para desarrollar pautas de seguimiento post-endarterectomía se necesitan datos de estudios grandes y con metodología homogénea.</p> <p>Consideran que la curva de incidencia de reestenosis es razonablemente precisa.</p> <p>El riesgo de ictus en pacientes con reestenosis está moderadamente elevado (aproximadamente RR = 2).</p> <p>En los primeros dos años la reestenosis es principalmente debida a hiperplasia intimal (potencialmente reversible). Posteriormente suele ser aterosclerótica, con riesgo de isquemia tromboembólica.</p> <p>La sensibilidad y especificidad de la ecografía en el diagnóstico de estenosis del 50% son de 91% y 87% respectivamente.</p> <p>En su hospital han establecido realizar el seguimiento de los pacientes con una ecografía al año y otra a los dos años de la endarterectomía.</p>
Comentarios	<p>Resultados poco fiables debido a la heterogeneidad de los resultados de los estudios incluidos y a la ausencia de evaluación de su calidad metodológica.</p> <p>Las conclusiones sobre S y E de la ecografía y la etiopatogenia de la reestenosis no se derivan de los resultados de la revisión.</p>

	<b>Bond, 2003</b>
Ámbito	Reino Unido
Objetivos y métodos	Estimar el efecto del tipo de presentación clínica de la estenosis carotídea y del momento de la cirugía en los riesgos de la endarterectomía.  Metanálisis de todo tipo de estudios publicados entre 1980 y 2000.
Población	Pacientes intervenidos de endarterectomía carotídea.
Intervención	INTERVENCIÓN: Endarterectomía carotídea unilateral. COMPARACIÓN: No especificada.
Resultados	103 estudios incluidos (6 ECA; el resto son series de casos o estudios de datos recogidos de forma rutinaria).  Riesgo de ictus/muerte 30 primeros días: OR (sintomáticos/asintomáticos): 1,62 (IC <sub>95%</sub> : 1,45-1,81). OR (ictus/AIT hemisférico): 1,16 (0,99-1,35). OR (hemisférico [AIT/ictus] / no hemisférico): 1,33 (0,94-1,89). OR (AIT hemisférico/ocular): 2,31 (1,72-3,13). OR (ictus/ocular): 2,80 (2,06-3,82).  Los riesgos postquirúrgicos más elevados se dieron en estudios de pacientes con ictus en evolución, AIT in crescendo y casos intervenidos de forma urgente. OR (cirugía precoz/tardía): 1,13 (0,79-1,62). OR (reestenosis/cirugía primaria): 1,95 (1,21-3,16).  No hay diferencias entre los resultados de los estudios previos a 1995 y los posteriores.
Conclusiones	La categorización de los pacientes en asintomáticos o sintomáticos es demasiado simple, y no muy útil para predecir el riesgo postoperatorio.  Los pacientes con presentación clínica ocular tienen un riesgo más parecido al de los asintomáticos que al de los sintomáticos.  Los riesgos de la intervención en la fase aguda de un evento cerebrovascular en evolución parecen ser demasiado elevados como para recomendar su realización de forma rutinaria.  La cirugía en la fase subaguda en pacientes con un síndrome neurológico estable no supone mayor riesgo que la cirugía más tardía (tras 3-6 semanas).
Comentarios	Dada la heterogeneidad entre los estudios en cuanto al riesgo quirúrgico, han realizado el metanálisis de los OR individuales de los estudios.

	<b>Rothwell, 2003</b>
Objetivos y métodos	Determinar la efectividad de la endarterectomía en la prevención de ictus, según el grado de estenosis carotídea.  Metanálisis de ECA (período de búsqueda no especificado).
Población	Pacientes sintomáticos con estenosis carotídea ipsilateral.
Intervención	INTERVENCIÓN: Endarterectomía + el mejor tratamiento médico disponible.  COMPARACIÓN: Mejor tratamiento médico disponible.
Resultados	3 estudios incluidos (en algunos resultados solo 2). RAR en 5 años de ictus isquémico ipsilateral y cualquier ictus/muerte postoperatoria por grado de estenosis: <ul style="list-style-type: none"> <li>• &lt;30%: -2,2% (IC<sub>95%</sub>: -6-1,6).</li> <li>• 30-49%: 3,2% (-1,9-8,3).</li> <li>• 50-69%: 4,6% (0,6-8,6).</li> <li>• &gt;70%: 16% (11,2-20,8).</li> </ul>
Conclusiones	El grado de estenosis es el factor más determinante de los resultados de la endarterectomía. Buena consistencia en los resultados de los ensayos originales.  La endarterectomía es beneficiosa a partir de 50% de estenosis. Dicho beneficio es sustancialmente mayor en estenosis >70%. Los pacientes con pseudoclusión tienen menor riesgo de ictus bajo tratamiento médico que el resto de >70%; el beneficio de la endarterectomía en este grupo es marginal.
Comentarios	Los 3 ECA incluyen más del 95% de todos los pacientes aleatorizados hasta la fecha de realización de la revisión.  Análisis realizados por intención de tratar.  Aunque concluyen que la endarterectomía es beneficiosa a partir del 50% de estenosis, la RAR es pequeña y a largo plazo, con un aumento del riesgo en los primeros 2 años tras la intervención.

	<b>Rothwell, 2004</b>
Objetivos y métodos	Determinar el efecto de la endarterectomía según características clínicas y angiográficas.  Metanálisis de ECA (período de búsqueda no especificado).
Población	Pacientes sintomáticos con estenosis carotídea ipsilateral.
Intervención	INTERVENCIÓN: Endarterectomía + el mejor tratamiento médico disponible.  COMPARACIÓN: Mejor tratamiento médico disponible.

	<b>Rothwell, 2004</b>
Resultados	<p>2 estudios incluidos.</p> <p>RAR de ictus ipsilateral en 5 años y cualquier ictus o muerte 30 días postcx.</p> <p><b>Estenosis 50-69%:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Género: hombres: 8% (3,4%-12,5%) y mujeres -2,7% (-8,8-3,5%).</li> <li>• Edad: &lt;65 años: 1,3% (-4-6,7%), 65-74: 5,4% (-0,4-11,2%) y ≥75: 10,7% (-0,2-21,6%).</li> <li>• Tiempo desde el diagnóstico: &lt;2 sem.: 14,8% (6,2-23,4%), 2-4 sem.: 3,3% (-6,3-13%), 4-12 sem.: 4% (-1,7-9,7%) y ≥12 sem.: -2,9% (-10,2-4,3%).</li> </ul> <p><b>Estenosis ≥70%:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Género: hombres: 15% (9,8-20,2%) y mujeres 10% (1,8-18%).</li> <li>• Edad: &lt;65 años: 9,8% (3,8-15,7%), 65-74: 13,5% (6,5-20,5%) y ≥75: 37,2% (22,9-51,5%).</li> <li>• Tiempo desde el diagnóstico: &lt;2 sem.: 23% (13,6-32,4%), 2-4 sem.: 15,9% (6,6-25,2%), 4-12 sem.: 7,9% (1,3-14,4%) y ≥12 sem.: 7,4% (-3,3-18,1%).</li> </ul>
Conclusiones	<p>El grado de estenosis es el factor más determinante del beneficio de la endarterectomía.</p> <p>Otros factores, principalmente el tiempo desde la presentación del evento, también son importantes. La endarterectomía debería realizarse en las dos primeras semanas desde la última sintomatología.</p> <p>Los resultados pueden ayudar a identificar pacientes con mayor probabilidad de beneficiarse de la endarterectomía, especialmente en los casos de estenosis 50-69%; sin embargo la combinación de las variables en pacientes individuales todavía no está establecida.</p>
Comentarios	<p>Los subgrupos estudiados se eligieron: siete de ellos en una reunión antes de la unificación de los datos de los estudios, basándose en los factores de riesgo identificados al inicio del ECA NASCET y siete a posteriori (post hoc) en función de la disponibilidad de variables en los dos estudios incluidos.</p> <p>Los análisis se realizaron por intención de tratar.</p>

	<b>Cina, 2006</b>
Objetivos y métodos	<p>Determinar la efectividad de la endarterectomía carotídea en la prevención de ictus y de mortalidad.</p> <p>Metanálisis de ECA publicados hasta octubre de 1998.</p>
Población	Pacientes con estenosis carotídea y AIT o ictus ipsilateral reciente.
Intervención	<p><b>INTERVENCIÓN:</b></p> <p>Endarterectomía + tratamiento médico.</p> <p><b>COMPARACIÓN:</b></p> <p>Tratamiento médico.</p>
Resultados	<p>3 ECA incluidos (recogidos en 23 artículos).</p> <p><b>Estenosis 70-99%:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Cualquier ictus discapacitante/muerte: OR = 0,48 (0,33-0,70).</li> <li>• Ictus discapacitante o muerte 30 días: OR = 2,94 (1,22-7,10).</li> </ul> <p><b>Estenosis 50-69%:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Cualquier ictus discapacitante/muerte: OR = 0,69 (0,51-0,94).</li> <li>• Ictus discapacitante/muerte 30 días: OR = 2 (1,34-2,99).</li> </ul> <p><b>Estenosis &lt;50%:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Cualquier ictus discapacitante/muerte: OR = 1,23 (1-1,51).</li> </ul>

	<b>Cina, 2006</b>
Conclusiones	Los pacientes con estenosis carotídea >50% recientemente sintomática y con un perfil de riesgo quirúrgico razonable es probable que obtengan beneficio de la endarterectomía. El beneficio depende del grado de estenosis. En grados más próximos al 50% deberían tenerse en cuenta otros factores como la edad y el sexo del paciente.
Comentarios	Se ha utilizado el criterio NASCET de medición de la estenosis para la presentación de los resultados. La discapacidad se define como Rankin $\geq$ 3 a los 6 meses (en ECST) o a los 90 días (NASCET). Análisis por intención de tratar. Los cruces entre tratamientos se consideraron casos censurados en NASCET y VACSP, pero no en ECST. Los riesgos de la angiografía no están incluidos en ninguno de los estudios.

## Ensayos clínicos aleatorizados — Endarterectomía en pacientes sintomáticos

	<b>Kappelle, 1999</b>
Objetivos y métodos	Valorar el papel de la enfermedad arteriosclerótica intracraneal en la efectividad de la endarterectomía en la prevención secundaria de ictus. ECA NASCET. Aleatorización estratificada por centro. Seguimiento: media = 3 años.
Población	Pacientes sintomáticos. 2.885 participantes. En función de la presencia o no de enfermedad arteriosclerótica intracraneal (EAI): <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sin EAI: 69% hombres; 49% endarterectomía; 41% &lt;65 años, 45% 65-74 años y 14% <math>\geq</math> 75 años; 17% clínica de presentación AIT retiniano, 39% AIT hemisférico y 44% ictus; 40% fumadores (último año); 59% HTA; 19% diabetes; 33% enfermedad coronaria; 13% claudicación intermitente; 50% &lt;50% de estenosis, 28% 50-69% estenosis, 22% 70-99% estenosis; 51% placa lisa, 13% placa irregular y 36% ulcerada; 43% lesión en la TC.</li> <li>• Con EAI: 71% hombres; 50% endarterectomía; 39% &lt;65 años, 48% 65-74 años y 14% <math>\geq</math>75 años; 18% clínica de presentación AIT retiniano, 35% AIT hemisférico y 48% ictus; 46% fumadores (último año); 65% HTA; 27% diabetes; 41% enfermedad coronaria; 20% claudicación intermitente; 43% &lt;50% de estenosis, 33% 50-69% estenosis, 25% 70-99% estenosis; 44% placa lisa, 16% placa irregular y 40% ulcerada; 47% lesión en la TC.</li> </ul>
Intervención	INTERVENCIÓN: Endarterectomía +AAS (1.300 mg/día).  COMPARACIÓN: Tratamiento farmacológico (aspirina 1.300 mg/día).

	<b>Kappelle, 1999</b>
Resultados	<p>RR de ictus ipsilateral en 3 años:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Trat. farmacológico: <ul style="list-style-type: none"> <li><b>Estenosis &lt;50%:</b> 1,3 (0,9-1,9)</li> <li><b>50-69%:</b> 1,3 (0,8-2,1)</li> <li><b>70-84%:</b> 1,2 (0,7-2,2)</li> <li><b>85-99%:</b> 1,8 (1,1-3,2)</li> </ul> </li> <li>• Endarterectomía: <ul style="list-style-type: none"> <li><b>Estenosis &lt;50%:</b> 1,1 (0,7-1,7)</li> <li><b>50-69%:</b> 1,1 (0,6-2)</li> <li><b>70-84%:</b> 0,6 (0,2-1,7)</li> <li><b>85-99%:</b> 0,9 (0,2-3)</li> </ul> </li> </ul> <p>Riesgo de ictus/muerte perioperatoria: 6,7% con EAI y 6,1% sin EAI (p = 0,64).</p> <p>Pérdidas post aleatorización: 296 (10,3%) casos. No especifican su distribución por grupos de tratamiento.</p>
Conclusiones	<p>En la valoración de la indicación de la endarterectomía, la información acerca de la presencia de enfermedad arteriosclerótica intracraneal es útil. Es un factor de riesgo independiente de ictus en pacientes con estenosis carotídea sintomática no sometidos a endarterectomía.</p> <p>La EAI no debe ser una razón para no indicar la endarterectomía en pacientes con estenosis 70-99%.</p> <p>Los resultados necesitan confirmación.</p>
Comentarios	<p>Definición de enfermedad arteriosclerótica de la arteria carótida interna: irregularidad arteriosclerótica de la pared o estenosis de la porción intracraneal de la carótida interna (en la proyección lateral u oblicua de la angiografía) o en el tronco principal de las arterias cerebral media o anterior (proyección anteroposterior). Se clasifica en: ausente, leve, moderada o grave.</p> <p>A pesar de ser un análisis de subgrupos, analizan la interacción entre la variable que define el subgrupo y el tratamiento para ver si el efecto difiere significativamente entre los subgrupos, lo cual es más correcto que analizar la significación estadística del efecto del tratamiento en cada subgrupo.</p> <p>CALIDAD: Media</p>

	<b>Barnett, 2000</b>
Objetivos y métodos	<ol style="list-style-type: none"> <li>3. Determinar el riesgo y la distribución de los ictus en el territorio de arterias sintomáticas o asintomáticas, por causa: arteria grande, lacunar y cardioembólico.</li> <li>4. Causas de ictus en función del grado de estenosis</li> <li>5. Influencia de la endarterectomía en la aparición de ictus de distintas causas.</li> <li>6. Nivel de discapacidad según la causa del ictus.</li> </ol> <p>Aleatorización estratificada por centro.</p> <p>Enmascaramiento: evaluación ciega de los resultados del NASCET y del origen cardioembólico o no de los ictus. Seguimiento: media = 5 años.</p>
Población	<p>Pacientes sintomáticos. 2.885 pacientes (1.449 trat. farmacológico y 1.436 endarterectomía).</p> <p>Participantes en el ECA NASCET. Edad media: 67 años; 70% hombres; 61% hipertensos; 22% diabéticos; 34% hiperlipidémicos; 42% fumadores (en el último año); 36% IAM o angina previos.</p>

	<b>Barnett, 2000</b>
Intervención	<p><b>INTERVENCIÓN:</b>            Endarterectomía + AAS (1.300 mg) + trat. factores de riesgo CV (HTA, DM e hiperlipidemia).</p> <p><b>COMPARACIÓN:</b>            AAS (1.300 mg) + trat. factores de riesgo CV (HTA, DM e hiperlipidemia).</p>
Resultados	<p>1. Riesgo de ictus en 5 años, por causa, por grado de estenosis:</p> <p><b>Estenosis &lt;60%:</b> 1,6% cardioembólico, 5,8% lacunar y 11,8% de arteria grande.  <b>Estenosis 60-69%:</b> 3,5% cardioembólico, 6,8% lacunar y 17,3% de arteria grande.  <b>Estenosis 70-99%:</b> 1,2% cardioembólico, 4,5% lacunar y 25,4% de arteria grande.</p> <p>2. Riesgo de ictus en 5 años, por causa, por territorio y tratamiento:</p> <p>Ipsilateral: <b>Tratamiento farmacológico:</b> 1,8% cardioembólico, 5,7% lacunar y 15,4% de arteria grande. <b>Endarterectomía:</b> 1,1% cardioembólico, 2,8% lacunar y 10,0% de arteria grande.</p> <p>Contralateral: <b>Trat. farmacológico:</b> 1% cardioembólico, 2% lacunar y 5,4% de arteria grande. <b>Endarterectomía:</b> 1,1% cardioembólico, 2,2% lacunar y 6,5% de arteria grande.</p> <p>Vertebrobasilar: <b>Trat. farmacológico:</b> 0,5% cardioembólico, 0,9% lacunar y 3,7% de arteria grande. <b>Endarterectomía:</b> 0,5% cardioembólico, 1,2% lacunar y 3,6% de arteria grande.</p>
Conclusiones	<p>El riesgo de ictus cardioembólico en pacientes con estenosis carotídea sintomática es similar en el grupo de endarterectomía que en el de trat. farmacológico.</p> <p>Los ictus cardioembólicos son más discapacitantes que los lacunares o los de arteria grande.</p> <p>Aproximadamente el 35% de los ictus en pacientes con estenosis moderada (&lt;70%) sintomática fueron lacunares o cardioembólicos. Dentro de los del territorio de la carótida asintomática con 60-99% de estenosis, este porcentaje fue del 50%.</p> <p>El beneficio esperado de la endarterectomía en pacientes sintomáticos con estenosis carotídea moderada y en asintomáticos debe tener en cuenta que un alto porcentaje de los futuros ictus isquémicos no tendrán su origen en la carótida. A la hora de decidir el tratamiento, hay que tener en cuenta la presencia de otros factores de riesgo de ictus.</p>
Comentarios	<p>Todos los ictus y fallecimientos fueron evaluados en 4 niveles: neurólogo y cirujano del centro correspondiente, neurólogo del centro de datos, comité de resultados y revisor externo.</p> <p>No describen cuántos sujetos desarrollan factores de riesgo cardioembólico en cada grupo de trat. ni por grado de estenosis.</p> <p>CALIDAD: Media</p>

## Revisiones sistemáticas — Endarterectomía en pacientes asintomáticos

	<b>Chambers, 2005</b>
Objetivos y métodos	Determinar la efectividad de la endarterectomía carotídea en sujetos asintomáticos con estenosis carotídea, en la prevención de ictus. Metanálisis de ECA publicados entre 1966/1980 y junio 2004.
Población	Asintomáticos y sin antecedentes de endarterectomía contralateral.
Intervención	<b>INTERVENCIÓN:</b> Endarterectomía carotídea (no asociada a cirugía de derivación aortocoronaria u otra intervención) + tratamiento médico.  <b>COMPARACIÓN:</b> Tratamiento médico.
Resultados	3 estudios incluidos (VA, ACAS y ACST). <ul style="list-style-type: none"> <li>• Muerte/ictus perioperatorio/ictus de cualquier tipo o localización en el seguimiento: RRR = 31% (RR: 0,69 [0,57-0,83]) y RAR 1% (en estudio VA)-3% (en ACAS y ACST).</li> <li>• Ictus/muerte perioperatorios (hasta 30 días post-cirugía, o el equivalente en el grupo de tratamiento médico): RAR = -2,5% (RR = 6,49 [2,53-16,61]), datos de VA y ACAS.</li> <li>• Tasa global de complicaciones relacionadas con la cirugía: 2,9%.</li> <li>• Muerte/ictus perioperatorio/ictus ipsilateral: RRR = 29% (RR = 0,71 [0,55-0,9]).</li> <li>• Cualquier ictus/muerte perioperatorios o en el seguimiento: RRR = 8% (RR = 0,92 [0,83-1,02]).</li> </ul>
Conclusiones	En pacientes con estenosis carotídea asintomática la endarterectomía, a pesar de un riesgo de ictus / muerte perioperatorios del 3%, reduce el riesgo de ictus ipsilateral y cualquier ictus en 3 años, en un 30%. La reducción absoluta del riesgo es pequeña (1% anual). Estos beneficios se anularían con tasas de complicaciones perioperatorias mayores, por lo que solo los centros con tasas de complicaciones ≤3% deberían realizar endarterectomías en pacientes asintomáticos. En mujeres parece que no hay beneficio, aunque puede que se observe en períodos de seguimiento más largos. No hay pruebas suficientes sobre si hay diferencias por grupos de edad o grado de estenosis. Para mejorar la eficiencia de la técnica habría que conocer qué factores predicen un mayor beneficio con la intervención.
Comentarios	Las complicaciones de las angiografías realizadas antes de la aleatorización no están incluidas en ninguno de los resultados, pero sí lo están las que se hubiesen realizado con posterioridad.

## Revisiones sistemáticas – Riesgos endarterectomía

	<b>Rothwell, 1996</b>
Ámbito	Reino Unido
Objetivos y método	Evaluar el riesgo de muerte o ictus postendarterectomía en pacientes asintomáticos en comparación con los sintomáticos.  Metanálisis de estudios publicados desde 1980 (no se especifica el final del período de búsqueda).
Población	Pacientes sintomáticos y asintomáticos.
Intervención	INTERVENCIÓN: Endarterectomía carotídea.  COMPARACIÓN: No especificada.
Resultados	Se incluyeron 26 estudios.  OR muerte asintomáticos/sintomáticos = 0,69 (0,49-0,99). OR ictus/muerte asintomáticos con respecto a sintomáticos = 0,61 (0,51-0,74).
Conclusiones	Tanto la mortalidad como el riesgo de ictus/muerte postoperatoria es aproximadamente un 40% menor en sujetos asintomáticos que en sintomáticos.  La consistencia entre los resultados de los estudios hace que esta estimación se pueda considerar generalizable.
Comentarios	CALIDAD: Baja.

	<b>Bond, 2005</b>
Objetivos y método	1. Determinar si el riesgo de complicaciones post-endarterectomía (ictus y muerte) es diferente entre hombres y mujeres y según la edad. 2. Comparar los riesgos con los observados en los ECA.  Metanálisis de ECA y series de casos publicados entre 1980 y 2004.
Población	Sujetos sintomáticos o asintomáticos.
Intervención	INTERVENCIÓN: Endarterectomía carotídea.  COMPARACIÓN: No especificada.

Resultados	<p>Se incluyeron 62 estudios.</p> <p>OR ictus/muerte en mujeres con respecto a los hombres: 1,31 (1,17-1,47).</p> <p>OR ictus no fatal en mujeres con respecto a hombres: 1,28 (1,12-1,46). OR muerte en mujeres con respecto a hombres: 1,05 (0,81-1,36).</p> <p>OR mortalidad en mayores con respecto a más jóvenes: 1,50 (1,26-1,78). OR ictus no fatal en mayores con respecto a más jóvenes: 1 (0,85-1,16). OR ictus/muerte en mayores con respecto a más jóvenes: 1,17 (1,04-1,31).</p>
Conclusiones	<p>El efecto de la edad y género en el riesgo quirúrgico observado en los ECA es consistente con el de las series de casos publicadas.</p> <p>Probablemente sean extrapolables a la práctica clínica tanto la menor efectividad de la endarterectomía en mujeres (sintomáticas y asintomáticas) debido a un mayor riesgo quirúrgico como el mantenimiento del beneficio de la endarterectomía en ancianos sintomáticos.</p>
Comentarios	<p>Los autores comentan que en los estudios en los que dan información al respecto no había diferencias en cuanto al género entre los mayores y los más jóvenes, pero sí una tendencia a mayor porcentaje de sintomáticos entre los mayores. Esto podría confundir los resultados por edad. No se especifica en cuántos estudios está disponible esta información, ni la de otros posibles factores de confusión (HTA, cardiopatías...).</p> <p>No se establece ningún límite de tamaño mínimo en las series de casos incluidas.</p> <p>CALIDAD: Media.</p>

## Series de casos — Endarterectomía

Estudio	Población	Intervención	Resultados (N)	Comentarios
Kinney, 1993	461 interv. (430 pac.), 79% sintomáticos. Edad media: 65; 16% mujeres; 63% enfermedad coronaria.	Endarterectomía.	Muerte/ictus 30 días: 5,2% (24); Mortalidad: 1,3% (6); Ictus: 4,8% (22).	Fuente de financiación no especificada.
Berman, 1994	203 interv.(197 pac.), 75% sintomáticos. 39% mujeres; 49% enfermedad coronaria.	Endarterectomía.	Muerte/ictus 30 días: 3% (6); Mortalidad: 0%; Ictus: 3% (6); AIT: 1,5% (3); IAM: 2,5% (5).	Fuente de financiación no especificada.
Julia, 1997	694 pac., 61% sintomáticos. Edad media: 69 (aprox.); 30% mujeres; 30% enfermedad coronaria.	Endarterectomía.	Muerte/ictus 30 días: 2% (14); Mortalidad: 0,1% (1); Ictus: 1,9% (13); AIT: 2% (14).	Fuente de financiación no especificada.
Lewis, 1997	333 interv. (329 pac.), 90% sintomáticos. Edad mediana: 68; 29% mujeres.	Endarterectomía.	Muerte/ictus 30 días: 3,6% (sólo ictus permanentes); Mortalidad: 1,8% (6); Ictus: 3,3% (11) (Discapacitante: 1,8% (6)); AIT: 1,5% (5); Neuropatía: 3,6% (12); Hematoma: 5,1% (17).	Fuente de financiación no especificada.

Estudio	Población	Intervención	Resultados (N)	Comentarios
Little, 1997	3.665 (No descrita la población).	Endarterectomía.	Muerte/ictus 30 días: 2,6% (94) ; Mortalidad: 0,9% (33); Ictus: 2% (73) (incluyendo hemorrágicos) (Discapacitante: 0,8% (28)); AIT: 1,7% (62).	Probablemente parte de los pacientes estén incluidos en Hallett, 1998 (los de una zona geográfica). Fuente de financiación no especificada.
Pavanello, 1997	157 pac.(165 interv.), 67% sintomáticos.  Edad media: 70; 34% mujeres; 38% enfermedad coronaria.	Endarterectomía.	Mortalidad: 1,9% (3); Ictus: 0,6% (1); AIT: 2% (3); Hematoma: 3,1% (5).	Fuente de financiación no especificada.
Stukenborg, 1997	41.493 interv. (41.493 pac.) (No descrita la población).	Endarterectomía.	Mortalidad: 2,1% (858).	* Datos de bases de datos administrativas. Fuente de financiación: Beca de la Agency for Health Care Policy and Research.
Cebul, 1998	678 interv.(678 pac.), 52% sintomáticos.  Edad media: 73; 46% mujeres.	Endarterectomía.	Muerte/ictus 30 días: 4,7% (32); Mortalidad: 1,8% (12); Ictus: 3% (20) (solo no fatales).	Fuente de financiación: Becas de National Institutes of Health y de la Agency for Health Care Policy and Research.
Hallett, 1998	254 pac., 100% sintomáticos.  Edad media: 67; 35% mujeres; 43% enfermedad coronaria.	Endarterectomía.	Mortalidad: 1,6%; Ictus: 3,9% (3,4% ipsilaterales).	Fuente de financiación no especificada.
Jordan, 1998	121 proc. (109 pac.), 37% sintomáticos.  Edad media: 68; 24% mujeres; 60% enfermedad coronaria.	Endarterectomía.	Muerte/ictus 30 días: 0,8% (1); Mortalidad: 0%; Ictus: 0,8% (1) (Discapacitante: 0%); AIT: 1,7% (2); Neuropatía: 1,7% (2); Hematoma: 4,1% (5); Complicaciones no neurológicas que requirieron monitorización cardiopulmonar: 17,4% (21).	* Anestesia locorreional. Fuente de financiación no especificada.
Gellido, 1999	292 pac. (no se especifica si sintomáticos o asintomáticos).  Edad media: 68; 43% mujeres.	Endarterectomía.	Muerte/ictus 30 días: 1% (3); Mortalidad: 1% (3); Ictus: 0,3% (1); AIT: 0,7% (2); Complicaciones cardiacas: 3,4% (10); 3 de ellas IAM: 1%.	Fuente de financiación no especificada.
Archie, 2000	1.360 interv. (1.133 pac.), 51% sintomáticos.  Edad media: 68; 45% mujeres; 68% enfermedad coronaria.	Endarterectomía.	Muerte/ictus 30 días: 2,1% (29) ; Mortalidad: 1% (13); Ictus: 1,3% (18); AIT: 1,4% (19); Neuropatía: 0,7% (10); Hematoma: 0,6% (9) (que requirieron cx.); ILQ: 0%; Sd. hiperperfusión: 0,6% (8); IAM: 0,96% (13); Rotura parche: 0,2% (3).	Declaran no tener conflictos de interés.

Estudio	Población	Intervención	Resultados (N)	Comentarios
Darling, 2000	515 interv. (458 pac.), 69% sintomáticos.  Edad media: 69; 37% mujeres.	Endarterectomía.	Muerte/ictus 30 días: 2,7% (14) ; Mortalidad: 1,4% (7); Ictus: 1,7% (9); AIT: 3,5% (18); Neuropatía: 0%; Complic. cardíacas: 2,1% (11); Hemorragia: 0,2% (1).	* Incluye cx. combinada con by-pass aortocoronario.  Fuente de financiación no especificada.
Samson, 2000	771 interv. (702 pac.), 37% sintomáticos.  Edad media: 70; 35% mujeres; 55% enfermedad coronaria.	Endarterectomía.	Muerte/ictus 30 días: 2,2% (17) (incluye AIT); 1% (8), sin AIT; Mortalidad: 0,4% (3); Ictus: 0,6% (5); AIT: 1,2% (9).	Fuente de financiación no especificada.
Beard, 2001	300 interv., 100% sintomáticos.  Edad media: 67; 35% mujeres; 38%; enfermedad coronaria.	Endarterectomía.	Muerte/ictus 30 días: 6% (18); Mortalidad: 2,3% (7); Ictus: 4,9% (15) (Discapacitante: 3,3% (10)); Hematoma: 8,3% (25); 2,7% (8) que requirieron cx.; IAM: 3% (9); Rotura parche: 1% (3); Sd. hiperperfusión: 1,3% (4).	Algunos pacientes, participantes de ECA.  Fuente de financiación no especificada.
Grego, 2001	794 pac., 61% sintomáticos.  Edad media: 68 (8% >80 años); 31% mujeres; 43% enfermedad coronaria.	Endarterectomía.	Muerte/ictus 30 días: 0,9% (7); Mortalidad: 0,3% (2); Ictus discapacitante: 0,8% (6); AIT: 1,8% (14).	Fuente de financiación no especificada.
	≥80 años: 63 (60% sintomáticos)  Edad media: 82; 51% mujeres; 48% enfermedad coronaria.	Endarterectomía.	Muerte/ictus 30 días: 1,6% (1); Mortalidad: 1,6% (1); Ictus discapacitante: 1,6% (1); AIT: 3,1% (2).	
	< 80 años: 731 (61% sintomáticos)  Edad media: 67; 30% mujeres; 42% enfermedad coronaria.	Endarterectomía.	Muerte/ictus 30 días: 0,8% (6); Mortalidad: 0,1% (1); Ictus discapacitante: 0,7% (5); AIT: 1,6% (12).	
Melissano, 2001	1.149 interv. (955 pac.), 65% sintomáticos.  Edad media: 68; 23% mujeres; 37% enfermedad coronaria.	Endarterectomía.	Muerte/ictus 30 días: 1,6% (18); Mortalidad: 0,4% (5); Ictus: 1,4% (16) (Mayor: 1,2% (14)); AIT: 0,3% (3).	Parte de los pacientes, aleatorizados en estudio EVEREST.  Fuente de financiación no especificada.
Rockman, 2001	2.476 interv., 69% sintomáticos.  Edad media: 69; 40% mujeres; 45% enfermedad coronaria.	Endarterectomía.	Mortalidad: 0,8% (21); Ictus: 2,3% (58) (incluye AIT); IAM: 0,9% (23).	Declaran no tener conflictos de interés.

Estudio	Población	Intervención	Resultados (N)	Comentarios
Ballotta, 2002	402 interv. (388 pac.), 58% sintomáticos.  Edad media: 71; 32% mujeres; 45% enfermedad coronaria.	Endarterec- tomía con eversión.	Muerte/ictus 30 días: 0%; Mortalidad: 0%; Ictus: 0%; AIT: 0,5% (2); Neuropatía: 3,2% (13); Hematoma: 3,4% (que requirieron cx.).	Fuente de financiación no especificada.
	234 interv. (229 pac.), 56% sintomáticos. 43% enfermedad coronaria.	Endarterec- tomía con parche.	Muerte/ictus 30 días: 3,8% (9) ; Mortalidad: 1,3% (3); Ictus: 2,9% (7); AIT: 1,7% (4); Neuropatía: 7,6% (18); Hematoma: 10,2% (que requirieron cx.).	
Findlay, 2002	222 interv. (datos del periodo: 1999-2000), 64% sintomáticos.  Edad media: 70; 41% mujeres.	Endarterec- tomía.	Muerte/ictus 30 días: 2,30%.	Fuente de financiación no especificada.
Gray, 2002	136 proc. (126 pac.), 42% sintomáticos. Edad media: 73; 53% mujeres; 45% enfermedad coronaria.	Endarterec- tomía.	Muerte/ictus 30 días: 5,1% (7); Mortalidad: 1,5% (2); Ictus: 3,6% (5) (No fatales) (Mayor, no fatal: 1,5% (2)); Neuropatía: 2,9% (4); IAM: 0%; Hemorragia con cx.: 1,5% (2).	*Eventos adversos durante hospitalización (no 30 días). Fuente de financiación no especificada.
Schneider, 2002	564 interv. (536 pac.), 65% sintomáticos. Edad media: 72 (aprox.); 39% mujeres; 40% enfermedad coronaria.	Endarterec- tomía.	Muerte/ictus 30 días: 1,2% (7); Mortalidad: 0,4% (2); Ictus: 0,9% (5); AIT: 1,4% (8).	Declaran no tener conflictos de interés.
Hayes, 2003	775 pac. (no se especifica si sintomáticos o asintomáticos). Edad media: 70.	Endarterec- tomía.	Muerte/ictus 30 días: 2,2% (17); Mortalidad: 0,9% (7); Ictus: 1,3% (10).	Fuente de financiación no especificada.
Reed, 2003	1.370 interv. (1.184 pac.), 46% sintomáticos.  11,7% >80 años; 43% mujeres.	Endarterec- tomía.	Muerte/ictus 30 días: 2,30%; Mortalidad: 0,8% (11); Ictus: 1,5% (21) (Discapacitante: 0,4% (6)); Hematoma: 2,3%; ILQ: 0,1%; IAM: 0,9% (13); Reoperación por sangrado: 0,7%.	Declaran no tener conflictos de interés.

Estudio	Población	Intervención	Resultados (N)	Comentarios
Tu, 2003	6.038 interv., 69% sintomáticos.  Edad media: 68; 33% mujeres; 36% enfermedad coronaria.	Endarterectomía.	Muerte/ictus 30 días: 6%; Mortalidad: 1,6%; Ictus: 4,5% (no fatal).	Fuente de financiación: Becas del Heart & Stroke Foundation of Ontario, Canada Research Chair in Health Services Research y del Ontario Ministry of Health and Long-Term Care.
Chiesa, 2004	5.425 interv. (3.967 pac.), 60% sintomáticos.  Edad media: 68.	Endarterectomía.	Muerte/ictus 30 días: 1,67%; Mortalidad: 0,37% (20); Ictus: 1,3% (71); Neuropatía: 2,2% (117); Hematoma: 1,4% (76) (que requirieron cx.); ILQ: 0,4% (21); Trombosis, disección o flap intimal: 0,7% (39).	96% con anestesia locoregional. Fuente de financiación no especificada.
LaMuraglia, 2004	2.236 interv. (1.897 pac.), 36% sintomáticos.  Edad media: 70; 38% mujeres; 55% enfermedad coronaria.	Endarterectomía.	Muerte/ictus 30 días: 1,4% (31); Mortalidad: 0,6% (13); Ictus: 0,8% (18); AIT: 0,3% (6); Neuropatía: 0,4% (10); Hematoma: 1,7% (38); ILQ: 0,2% (5); Otras complicaciones: Cardíacas: 0,5% (11); Respiratorias: 0,4% (9); Fallo renal: 0,13% (3).	Fuente de financiación no especificada.
Reuter, 2004	251 interv. (229 pac.), 41% sintomáticos.  Edad media: 71; 47% mujeres.	Endarterectomía.	Muerte/ictus 30 días: 6% (15); Mortalidad: 0%; Ictus: 6% (15) (Discapacitante: 3% (8)); AIT: 0%.	Fuente de financiación no especificada.
CaRESS, 2005	254 pac., 33% sintomáticos.  Edad media: 71; 37% mujeres; 61% enfermedad coronaria.	Endarterectomía.	Muerte/ictus 30 días: 3,6% (9); Mortalidad: 0,4% (1); Ictus: 3,6% (9).	Declaran no tener conflictos de interés.
Emanuelli, 2005	200 pac., 48% sintomáticos.  Edad media: 66; 27% mujeres; 30% enfermedad coronaria.	Endarterectomía.	Muerte/ictus 30 días: 2% (4); Mortalidad: 0%; Ictus: 2% (4); AIT: 2,5% (5); Neuropatía: 0,5% (1); Hematoma: 1,5% (3); IAM: 0,5% (1).	Fuente de financiación no especificada.
Harthun, 2005	14.095 interv. (No descrita la población)	Endarterectomía.	Muerte/ictus 30 días: 1,4% (198); Mortalidad: 0,5% (69); Ictus: 1% (144).	* Datos de bases de datos administrativas. Dos autores pertenecen a una empresa (Epsilon group).

Estudio	Población	Intervención	Resultados (N)	Comentarios
Reina-Gutiérrez, 2005	243 interv. (no está claro el número de pacientes (224 ó 242)), 58% sintomáticos. Edad media: 71; 22% mujeres; 32% enfermedad coronaria.	Endarterectomía.	Reestenosis (tiempo medio de seguimiento: 23 meses): 17,6% (43 arterias); Reestenosis moderada: 12,3% (30) y grave: 5,3% (13). 93% de las reestenosis aparecieron en el primer año. 11,3% (5) presentaron síntomas (todas ellas eran reestenosis graves).  La diabetes mellitus y el género femenino no resultan factores de riesgo independientes de reestenosis grave (HR = 6,1 [IC <sub>95%</sub> : 1,9-19,5] y 2 [IC <sub>95%</sub> : 1,1-3,3], respectivamente).	91% anestesia local.  Definición de Reestenosis: Velocidad Sistólica Pico (VSP) >150 cm/s; Grave si VSP > 300 cm/s ó VSP > 250 cm/s y Velocidad al Final de la Diástole > 100 cm/s.
Jokinen, 2006	122 interv. (116 pac.), 100% sintomáticos. Edad media: 67; 22% mujeres; 47% enfermedad coronaria.	Endarterectomía.	Muerte/ictus 30 días: 2,5% (3); Mortalidad: 0%; Ictus: 2,5% (3); Neuropatía: 2,5% (3); Hematoma: 3,3% (4) (que requieren cx.); HTA que requiere seguimiento o UCI: 5,8% (7).	Fuente de financiación no especificada.
Marine, 2006	145 interv., 100% asintomáticos (estenosis >70%). Edad media: 70; 39% mujeres; 58% enfermedad coronaria.	Endarterectomía.	Muerte/ictus 30 días: 2,1% (3); Mortalidad: 0,7% (1); IAM: 1,4% (2); Neuropatía: 2,8% (4); Hematoma cervical: 4,1% (6).	63% bajo anestesia locorregional, 54% sin shunt y 82% con angioplastia con parche de poliéster.  Uno de los autores, accionista de una empresa que comercializa un stent.
Martín-Conejero, 2007	319 interv. (302 pac.), 58% sintomáticos. Edad media: 71; 22% mujeres; 35% enfermedad coronaria.	Endarterectomía.	Muerte/ictus 30 días: 1,9% (6); Mortalidad: 1,3% (4); Ictus mayor: 1,3% (4); Complic. cardiológicas (sd. coronario agudo y/o insuficiencia cardiaca): 3,8% (12).	>90% anestesia locorregional.

ILQ: Infección de Localización Quirúrgica; IAM: Infarto Agudo de Miocardio.

## Estudios de costes – Endarterectomía

	Holloway, 1999
Ámbito	EE.UU. (Nueva York).
Objetivos y método	Revisar todos los análisis de coste-efectividad de intervenciones para la evaluación y el tratamiento del ictus y comparar el valor de dichas intervenciones.  Síntesis cualitativa de los resultados de estudios de coste-efectividad publicados entre 1966/1980 y enero de 1999.
Población	No especificada.

Intervención	<p><b>INTERVENCIÓN:</b> Cualquier intervención para la prevención, diagnóstico o tratamiento del ictus.</p> <p><b>COMPARACIÓN:</b> Cualquier otra intervención para la prevención, diagnóstico o tratamiento del ictus.</p>
Resultados	<p>Se incluyeron 26 estudios (3 relacionados con la endarterectomía).</p> <p>Sintomáticos: los tres estudios tienen como resultado que la endarterectomía es coste-efectiva, aunque en uno es dominante (&gt;efectividad y &lt;coste) y en los otros dos el coste es de 4715 \$/QALY y de 46746 \$/QALY. Asintomáticos: 8484 \$/QALY y 60605 \$/QALY.</p>
Conclusiones	<p>Aunque hacen una discusión de los resultados y de las limitaciones del estudio, no dan unas conclusiones.</p>
Comentarios	<p>Los estudios sobre endarterectomía en pacientes asintomáticos no reflejan los costes del cribado. Los autores consideran que esto limita su utilidad.</p> <p>Los estudios sobre endarterectomía la comparan con el tratamiento con aspirina (excepto uno con pacientes sintomáticos, en el cual no se describe la alternativa).</p> <p>No aportan intervalos de confianza de las estimaciones.</p> <p><b>CALIDAD:</b> Baja.</p>

## Revisiones sistemáticas — Comparación endarterectomía frente a tratamiento endovascular

	<b>Qureshi, 2005</b>
Ámbito	EE.UU (Nueva Jersey)
Objetivos y métodos	<p>Determinar la efectividad del tratamiento endovascular en comparación con la endarterectomía carotídea en la prevención de ictus y muerte.</p> <p>Metanálisis de estudios controlados prospectivos publicados entre 1990 y 2003.</p>
Población	Pacientes sintomáticos o asintomáticos. Cualquier edad y sexo.
Intervención	<p><b>INTERVENCIÓN:</b> Angioplastia y/o stent carotídeos.</p> <p><b>COMPARACIÓN:</b> Endarterectomía carotídea.</p>

	<b>Qureshi, 2005</b>
Resultados	<p>Se incluyeron 6 estudios.</p> <p><b>Ictus/muerte 30 días:</b> RR = 1,3 (0,6-2,8) ("p de heterogeneidad" = 0,07). Análisis de sensibilidad (modelo de efectos fijos, excluyendo los estudios que más sujetos aportan y excluyendo el estudio que utiliza DPC), no muestran diferencias.</p> <p><b>Cualquier ictus 30 días (3 estudios):</b> RR = 1,3 (0,4-3,6).</p> <p><b>IAM 30 días (2 estudios):</b> RR = 0,3 (0,1-0,8).</p> <p><b>Lesión par craneal 30 días (3 estudios):</b> RR = 0,05 (0,01-0,3).</p> <p><b>Sangrado importante 30 días (3 estudios):</b> RR = 0,6 (0,2-2,1).</p> <p><b>Ictus ipsilateral al año (2 estudios):</b> RR = 0,8 (0,5-1,2).</p> <p><b>Ictus ipsilateral mayor al año (2 estudios):</b> RR = 0,5 (0,1-2,6).</p> <p><b>Reestenosis al año (2 estudios):</b> RR = 0,9 (0,1-19,4).</p> <p><b>Análisis de subgrupos:</b> pacientes sintomáticos: RR de muerte/ictus 30 días = 1,3 (0,5-3,6).</p>
Conclusiones	<p>No se han demostrado diferencias importantes en el RR de muerte/ictus a los 30 días de la intervención. Sí un menor RR de IAM y neuropatía craneal con el tratamiento endovascular. Datos insuficientes para evaluar resultados al año.</p> <p>Se necesitan ECA con más sujetos.</p>
Comentarios	<p>Los resultados no son muy precisos.</p> <p>Existe heterogeneidad entre los estudios, tanto clínica como estadística (aunque sólo dan información estadística para el resultado principal: ictus/muerte 30 días).</p> <p>Cinco de los 6 estudios incluidos tuvieron una puntuación 3/3 en la escala de Jadad y el sexto de 1/3.</p>

	<b>Narins, 2006</b>
Ámbito	EE.UU. (Rochester)
Objetivos y métodos	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Evaluar los factores de riesgo quirúrgico de la endarterectomía y de la colocación de stent carotídeo.</li> <li>2. Ayudar en el proceso de toma de decisión clínica de la indicación de las intervenciones.</li> <li>3. Poner en evidencia las lagunas de conocimiento existentes.</li> </ol> <p>Síntesis cualitativa de los resultados de cualquier tipo de estudio publicado hasta marzo de 2006.</p>
Población	No especificada.
Intervención	<p><b>INTERVENCIÓN:</b> Endarterectomía carotídea.</p> <p><b>COMPARACIÓN:</b> Stent carotídeo.</p>

	<b>Narins, 2006</b>
Resultados	<p>Se incluyeron 56 estudios, la mayoría retrospectivos.</p> <p><b>1. Reestenosis post-endarterectomía:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Endarterectomía: riesgo de ictus/muerte perioperatoria: desde 2,3% hasta 10,5%. Riesgo de lesión de pares craneales: desde 1,2% hasta 21%.</li> <li>• Stent: 2 estudios (registros). Riesgo de ictus/muerte perioperatoria: desde 1,2% hasta 3,7%.</li> </ul> <p><b>2. Radiación cervical previa:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Endarterectomía: OR ictus perioperatorio = 15,2 (1 estudio). Lesión par craneal: 25% (1 estudio).</li> <li>• Stent: 4,3% ictus/muerte perioperatoria (1 estudio, 23 stents).</li> </ul> <p><b>3. Bifurcación alta:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Endarterectomía: no presentan datos.</li> <li>• Stent: 4,1% eventos neurológicos postintervención. (1 estudio, 24 stents).</li> </ul> <p><b>4. Patología del arco aórtico, traqueostomía, inmovilidad cervical o alt. nervio laríngeo recurrente:</b> No datos.</p> <p><b>5. Edad avanzada:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Endarterectomía: ictus perioperatorio: desde 0% hasta 6%. Muerte perioperatoria: desde 0% hasta 5,1%.</li> <li>• Stent: complicaciones neurológicas: 25% en mayores de 80 años (1 estudio), muerte/ictus perioperatorio en &gt; 80: 12,1%-16%, OR de ictus/IAM/muerte perioperatoria en &gt;80 = 3.</li> </ul> <p><b>6. Oclusión carótida contralateral:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Endarterectomía: OR ictus/muerte perioperatoria = 2,2 (NASCET). Incidencia ictus perioperatorio: desde 3,8% hasta 6,7%. Otros estudios retrospectivos: no factor de riesgo.</li> <li>• Stent: 1 estudio: no diferencias en efectos adversos.</li> </ul> <p><b>7. Enfermedad cardíaca:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Endarterectomía: incidencia ictus/IAM/muerte perioperatoria tras cirugía combinada con derivación aortocoronaria: 8,5% (15,5% en pacientes con más comorbilidades). Otro estudio: 17,7% incidencia de ictus/muerte.</li> <li>• Stent: intervención combinada (angioplastia coronaria + stent carotídeo): 2,6% ictus/IAM/muerte. Stent pre-cirugía coronaria: 5% ictus/IAM (endarterectomía combinada con cirugía coronaria: 19%).</li> </ul> <p><b>8. Otras comorbilidades:</b> insuficiencia renal (aumento absoluto de riesgo de ictus/muerte post-endarterectomía: 5,7% (1 estudio); hazard ratio de ictus/IAM/muerte 6 meses post-stent = 2,97), enfermedad pulmonar grave (no datos), DM (no datos).</p>
Conclusiones	<p>La endarterectomía estaría fuertemente recomendada en mayores de 80 años. Se preferiría al stent en casos de no poder utilizarse DPC, anatomía carotídea o del arco aórtico que dificulta la vía endovascular y en casos de difícil acceso vascular.</p> <p>El stent estaría fuertemente recomendado en casos de radiación cervical o cirugía cervical radical previas y en portadores de traqueostomía. Se preferiría a la endarterectomía en casos de bifurcación carotídea alta, reestenosis, inmovilidad cervical, enfermedad cardíaca o pulmonar grave y disfunción del nervio laríngeo recurrente contralateral.</p> <p>Consideran que a la hora de tomar la decisión habría que tener en cuenta otros factores, como la presencia de comorbilidad múltiple, la experiencia de los profesionales y los beneficios del tratamiento médico.</p> <p>Ambos procedimientos pueden considerarse complementarios.</p>
Comentarios	<p>La mayor parte de los estudios incluidos tienen diseños observacionales y retrospectivos, y reflejan la experiencia de centros individuales.</p> <p>La síntesis de los resultados no es muy exhaustiva y su interpretación no parece tener en cuenta la calidad de la evidencia aportada por los estudios.</p>

	<b>Featherstone, 2007</b>
Ámbito	Reino Unido
Objetivos y métodos	Evaluar los riesgos y beneficios de la angioplastia y stent comparados con los de la cirugía o el tratamiento médico.  Metanálisis de ECA publicados hasta marzo de 2007.
Población	Pacientes sintomáticos y asintomáticos. Cualquier edad y sexo.
Intervención	INTERVENCIÓN: Tratamiento endovascular uni o bilateral (con o sin stent y con o sin DPC).  COMPARACIÓN: Endarterectomía carotídea (cualquier técnica aceptada) o tratamiento farmacológico.
Resultados	Se incluyeron 12 estudios (7 completos y 5 detenidos antes de su finalización). <b>1. Comparación Trat. endovascular/Endarterectomía:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Muerte o ictus 30 días post-intervención: OR = 1,39 (1,05-1,84).</li> <li>• Muerte o ictus discapacitante 30 días post-intervención: OR = 1,22 (0,83-1,79).</li> <li>• Muerte, ictus o IAM 30 días post-intervención: OR = 1,06 (0,48-2,38).</li> <li>• Muerte 30 días post-intervención: OR = 0,99 (0,5-1,97).</li> <li>• Ictus 30 días post-intervención: OR = 1,47 (0,81-2,67).</li> <li>• Muerte o complicación neurológica 30 días post-intervención: OR = 0,6 (0,31-1,17).</li> <li>• Muerte o complicación neurológica o vascular 30 días post-intervención: OR = 1,16 (0,41-3,24).</li> <li>• Lesión nervio craneal: OR = 0,07 (0,03-0,2).</li> <li>• Muerte o ictus al año: OR = 1,18 (0,61-2,28).</li> <li>• Muerte durante el seguimiento (excluidos los 30 días post-intervención): OR = 0,58 (0,3-1,13).</li> <li>• Ictus durante el seguimiento (excluidos los 30 días post-intervención): OR = 1 (0,47-2,14).</li> </ul> <b>2. Trat. endovascular/Trat. médico:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Muerte o ictus después de 30 días post-intervención/post-aleatorización: OR = 0,28 (0,02-3,23).</li> </ul> <b>3. Trat. endovascular con/sin DPC:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Muerte o ictus 30 días post-intervención: OR = 0,57 (0,14-2,33).</li> </ul> <b>4. Trat. endovascular/Endarterectomía en asintomáticos:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Muerte o ictus 30 días post-intervención: OR = 1,06 (0,16-6,94).</li> </ul>
Conclusiones	No se puede decir que el tratamiento endovascular sea mejor o peor que la endarterectomía. No hay evidencia que apoye el cambio de la endarterectomía como técnica de elección en el tratamiento de la estenosis carotídea. Es ético y necesario que se sigan reclutando pacientes en ensayos clínicos. Todavía no hay evidencia de la eficacia a largo plazo.

	<b>Featherstone, 2007</b>
Comentarios	<p>Los centros participantes tienen un especial interés en la prevención secundaria del ictus, por lo que los resultados pueden no ser directamente extrapolables a centros menos especializados.</p> <p>Tres de los estudios incluidos fueron detenidos prematuramente debido a un exceso de riesgo en el grupo asignado a tratamiento endovascular.</p> <p>Ninguno de los estudios incluidos es ciego.</p> <p>Ictus no discapacitante: menos de 3 puntos en la escala de Rankin modificada.</p> <p>Los resultados son poco precisos (IC anchos).</p> <p>No se pueden extraer conclusiones sobre la eficacia de los DPC ni sobre la comparación entre el trat. endovascular y la endarterectomía debido a los pocos datos disponibles.</p> <p>Existe heterogeneidad significativa entre los estudios para muchos de los resultados analizados.</p>

## Ensayos clínicos aleatorizados — Comparación endarterectomía frente a tratamiento endovascular

	<b>McCabe, 2005</b>
Objetivos y métodos	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Determinar la contribución de la estenosis residual en la reestenosis al año.</li> <li>2. Comparar los resultados de la angioplastia con los del stent.</li> <li>3. Evaluar si el grado de estenosis post-tratamiento influye en el riesgo de ictus isquémico ipsilateral.</li> </ol> <p>Aleatorización: algoritmo de minimización, balanceando por centro y tiempo desde los síntomas. Periodo de seguimiento: 1 año.</p>
Población	<p>90% sintomáticos.</p> <p>Endovascular: 251 pacientes.</p> <p>Endarterectomía: 253 pacientes.</p> <p>Edad media: 67 años; sexo: 30% mujeres; fibrilación auricular: 5%</p> <p>Grupo Endovascular: estenosis media(método de la carótida común): 86%; oclusión de la carótida contralateral: 10%; HTA: 53%; DM: 14%; tabaquismo: 28%; cardiopatía isquémica: 39%; hipercolesterolemia: 34%.</p> <p>Grupo Endarterectomía: estenosis media(método de la carótida común): 85%; oclusión de la carótida contralateral: 8%; HTA: 58%; DM: 13%; tabaquismo: 27%; cardiopatía isquémica: 37%; hipercolesterolemia: 32%.</p>
Intervención	<p><b>INTERVENCIÓN:</b></p> <p>Angioplastia y/o stent. 22% colocación de stent (la mayoría tras dilatación inicial no satisfactoria). Anestesia local 100%.</p> <p><b>COMPARACIÓN:</b></p> <p>Endarterectomía. 64% shunt; 63% angioplastia con parche. 93% anestesia general.</p> <p>Pérdidas post-aleatorización:</p> <p>Para el resultado de reestenosis: 127 en el grupo endovascular y 135 en endarterectomía.</p>
Resultados	<p>Proporción de pacientes con reestenosis <math>\geq 70\%</math> al año de la intervención mayor en el grupo endovascular (18,5%) que en el quirúrgico (5,1%), <math>p = 0,0001</math>.</p> <p>38% de los sujetos tratados con angioplastia (con o sin stent) que desarrollaron reestenosis al año de la intervención tenían estenosis residual <math>\geq 70\%</math>.</p> <p>Incidencia de ictus significativamente mayor en los pacientes con reestenosis <math>\geq 70\%</math> al año del tratamiento endovascular (15,6%) que en los que dicha reestenosis era <math>&lt; 70\%</math> (7,8%) (<math>p = 0,02</math>). En los pacientes con endarterectomía, diferencias no estadísticamente significativas (incidencia de ictus en reestenosis <math>\geq 70\%</math>: 0% y en <math>&lt; 70\%</math>: 6,1% [<math>p = 0,5</math>]).</p>
Conclusiones	<p>La alta tasa de estenosis al año se debe en parte a los malos resultados iniciales (estenosis residual). Esto puede explicarse por la utilización de angioplastia aislada.</p> <p>Del análisis de subgrupos, concluyen que el stent es la técnica endovascular de elección.</p> <p>Los resultados apoyan la hipótesis de que la reestenosis es sintomática con menor frecuencia que la estenosis arteriosclerótica, aunque consideran prematuro decir que la reestenosis es benigna.</p> <p>Se requieren más ensayos clínicos de largo seguimiento para saber si las tasas de reestenosis son menores con las nuevas técnicas endovasculares.</p>

	<b>McCabe, 2005</b>
Comentarios	<p>Se requería que los profesionales tuvieran experiencia (no especifican criterios).</p> <p>Medición de los resultados: confirmados por personal independiente y ciego respecto a la intervención recibida. Reestenosis medida por ecografía (estenosis <math>\geq 70</math> si Velocidad Sistólica Pico (PSV)<math>&gt;2,1</math>). Cuando no había mediciones de velocidad, se tomaba el grado de estenosis dado por los investigadores de cada centro (esto podría suponer un sesgo, ya que en unos casos la medición es más independiente que en otros, aunque no detallan en cuántos casos se da cada situación).</p> <p>Angiografía: no obligatoria; la mayoría la hacen antes de la aleatorización.</p> <p>La medición del grado de estenosis no utiliza ni el criterio NASCET ni el ECST: <math>100 \times (1 - \text{diámetro luz estenosis}) / \text{Diámetro carótida común}</math>.</p> <p>El análisis de las tasas de reestenosis se basa en una parte de la muestra inicial (47-69%, según el resultado). Sin embargo, dado que la causa de las pérdidas es la exclusión de algunos centros por falta de datos fiables y que la aleatorización tuvo en cuenta el centro, los resultados pueden considerarse válidos.</p> <p>Validez externa baja debido a que la mayor parte de los procedimientos endovasculares son sólo angioplastia, lo cual actualmente no es un procedimiento frecuente.</p> <p>CALIDAD: Media</p>

## Revisiones sistemáticas — Tratamiento endovascular

	<b>Kastrup, 2003</b>
Ámbito	Alemania
Objetivos y métodos	<p>Determinar el riesgo de ictus (mayor o menor)/muerte en los 30 primeros días tras la colocación de un stent carotídeo con y sin utilización de DPC.</p> <p>Síntesis cualitativa de los resultados de estudios con cualquier tipo de diseño excepto editoriales y revisiones. Período de búsqueda desde 1990 hasta junio de 2002.</p>
Población	Pacientes con estenosis carotídea.
Intervención	<p><b>INTERVENCIÓN:</b> Colocación de stent carotídeo con o sin utilización de DPC. Doble antiagregación en todos los estudios menos uno (sólo aspirina).</p> <p><b>COMPARACIÓN:</b> No especificada.</p>
Resultados	<p>Se incluyeron 26 estudios sin DPC y 11 con DPC.</p> <p>Ictus/muerte 30 días: <b>Sin DPC:</b> 5,5% (140/2537). <b>Con DPC:</b> 1,8% (16/896) (<math>p &lt; 0,001</math>).</p> <p>Rango de incidencia de complicaciones precoces: 0%-17%.</p> <p>En los estudios Sin DPC que diferencian entre sintomáticos y asintomáticos: Incidencia de ictus/muerte precoz: 6,4% y 1% respectivamente (<math>p &lt; 0,01</math>).</p>

	<b>Kastrup, 2003</b>
Conclusiones	A pesar de la heterogeneidad en el diseño de los estudios incluidos, la variabilidad observada en la incidencia de complicaciones pone de manifiesto la necesidad de monitorizar las complicaciones derivadas del procedimiento en todos los centros.
Comentarios	CALIDAD: Media

	<b>Burton, 2005</b>
Ámbito	Canadá
Objetivos y métodos	Determinar la viabilidad y seguridad de la colocación de stent carotídeo con DPC.  Metanálisis de estudios de cualquier diseño, preferentemente ECA, publicados entre 2002 y diciembre de 2004.
Población	Pacientes sintomáticos (en global 55% [rango: 13-100%]) y asintomáticos.  Edad media: 70 años (rango: 63-76%), mujeres: 67% (rango: 10-84%).
Intervención	INTERVENCIÓN: Stent carotídeo con DPC.  COMPARACIÓN: No especificada.
Resultados	Se incluyeron 26 estudios (mayoritariamente series de casos) <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Ictus/muerte perioperatoria:</b> 2,4% (IC 95%: 1,8%-3%).</li> <li>• <b>Ictus menor perioperatorio:</b> 1,1% (0,9-1,3%).</li> <li>• <b>Ictus mayor perioperatorio:</b> 0,6% (0,4-0,8%).</li> <li>• <b>Muerte perioperatoria:</b> 0,9% (0,5-1,3%).</li> </ul>
Conclusiones	Los resultados apoyan la necesidad de ensayos clínicos, y justifican la utilización del stent con DPC en pacientes de alto riesgo para la cirugía, siempre que el porcentaje de complicaciones sea similar al de la revisión.
Comentarios	No se extraen datos por separado de pacientes sintomáticos y asintomáticos, ni por sexo, que son factores que influyen en la aparición de efectos adversos, al menos en la endarterectomía.  Comparan la tasa de eventos adversos con la del NASCET, que incluye sólo pacientes sintomáticos y con un estudio de pacientes asintomáticos, del que no dan la referencia.  Validez externa limitada, ya que no se describen las características basales de la población de los estudios incluidos ni las condiciones de realización de la técnica (nivel de entrenamiento...).
	CALIDAD: Media

	<b>Gröschel, 2005</b>
Ámbito	Alemania
Objetivos y métodos	1. Determinar la tasa de reestenosis $\geq 50\%$ post-stent carotídeo. 2. Estimar el riesgo de ictus en pacientes con reestenosis comparado con los que no tienen reestenosis.  Síntesis cualitativa de los resultados de estudios con datos originales, excepto presentaciones de casos. Publicados entre 1990 y julio de 2004.

	<b>Gröschel, 2005</b>
Población	Sujetos sintomáticos 49% y asintomáticos. En global: 66% hombres, edad media: 70 años, 6% estenosis postradiación, 10% oclusión contralateral y 24% reestenosis postendarterectomía. HTA: 75%; hiperlipidemia: 59%; enfermedad coronaria: 56%; tabaco: 53%; DM: 28% e insuficiencia cardiaca congestiva: 17%.
Intervención	INTERVENCIÓN: Angioplastia carotídea con stent.  COMPARACIÓN: No especificada.
Resultados	Se incluyeron 34 estudios. Según la definición de reestenosis: 1. <b>Estenosis &gt;50%-70%:</b> Incidencia acumulada de reestenosis al año: 6%. A los 2 años: 7,5%. 2. <b>Estenosis &gt;70%-80%:</b> Incidencia acumulada de reestenosis al año: 4%. A los 2 años: 4%. No se puede calcular una estimación global del riesgo de ictus en función de la presencia de reestenosis.
Conclusiones	La tasa de reestenosis precoz hallada en la revisión es asimilable a la de la endarterectomía. La reestenosis post-stent no debe infravalorarse y debería hacerse un seguimiento ecográfico de los pacientes. Hay pocos estudios con datos sobre reestenosis a largo plazo (>2 años). Antes de la generalización del uso de stent carotídeo deberían hacerse más ensayos que valoren la reestenosis a largo plazo.
Comentarios	Las diferencias entre los estudios son importantes. Seguimiento medio entre 6 y 31 meses. Los criterios de diagnóstico ecográfico de estenosis son diferentes entre los distintos estudios. El análisis lo hacen indistintamente por paciente y por arteria tratada.  CALIDAD: Media

## Series de casos — Tratamiento endovascular

Estudio	Población	Intervención	Resultados (N)	Comentarios
Jordan, 1998	312 proc. (268 pac.), 37% sintomáticos.  Edad media: 69; 31% mujeres; 62% enfermedad coronaria.	Stent sin DPC.	Muerte/ictus 30 días: 8,7% (27); Mortalidad: 1% (3); Ictus discapacitante: 1,3% (4); AIT: 4,8% (15); Neuropatía: 0%; Hematoma: 0,3% (1); Complicaciones no neurológicas que requirieron monitorización cardiopulmonar: 32,8% (96).	Anestesia locorregional.  Fuente de financiación no especificada.
Henry, 2000	315 proc. (290 pac.), 42% sintomáticos.  Edad media: 71; 27% mujeres; 55% enfermedad coronaria; 65% alto riesgo qx.	Stent (48% con DPC).	Muerte/ictus 30 días: 2,9% (9); Mortalidad: 0,3% (1); Ictus mayor: 1,6% (5); AIT: 1,3% (4); Hematoma: 1% (3).	Los autores han diseñado uno de los DPC utilizados.
Qureshi, 2000	111 pac., 51% sintomáticos.  Edad media: 68; 36% mujeres; 66% enfermedad coronaria; 25% reestenosis.	Stent sin DPC.	Muerte/ictus 30 días: 9% (10); Ictus: 9% (10); AIT: 3,6% (4).	Fuente de financiación no especificada.
Wholey, 2000	5210 proced., 54% sintomáticos (datos solo de: 63% de la muestra).  (No descrita la población)	Stent (uso de DPC descono- cido).	Muerte/ictus 30 días: 5,7%; Mortalidad: 1,9% (99); Ictus mayor: 1,4% (71); AIT: 2,6% (134).	Datos de una encuesta en 36 centros de varios países.  Declaran la existencia de algún conflicto de interés.
Roubin, 2001	604 proced. (528 pac.), 52% sintomáticos.  Edad media: 69; 33% mujeres; 71% enfermedad coronaria; 15% reestenosis; >44% alto riesgo qx.	Stent sin DPC.	Muerte/ictus 30 días: 7,1% (43); Mortalidad: 1,3% (8); Ictus mayor: 1,5% (9); IAM: 0,2% (1).	Fuente de financiación no especificada.
Yadav, 2001	151 pac., 57% sintomáticos.  Edad media: 70; 41% angina inestable.	Stent (uso de DPC descono- cido).	Muerte/ictus 30 días: 7,9% (12); Mortalidad: 5,3% (8); Ictus mayor: 2% (3).	Fuente de financiación no especificada.
Gray, 2002	136 proc. (122 pac.), 31% sintomáticos.  Edad media: 74; 43% mujeres; 56% enfermedad coronaria; 12% reestenosis; 68% alto riesgo qx.	Stent (uso de DPC descono- cido).	Muerte/ictus 30 días: 5,8% (8); Mortalidad: 1,5% (2); Ictus mayor: 0%. Durante hospitalización: Neuropatía: 0%; IAM: 0%; Hemorragia con cx./complic. sitio acceso vasc.: 2,2% (3); Disfunción renal transitoria: 0,7% (1).	Fuente de financiación no especificada.

Estudio	Población	Intervención	Resultados (N)	Comentarios
White, 2003	426 pac. (449 proc. y 481 vasos), 55% sintomáticos.  Edad media: 70; 37% mujeres; 86% alto riesgo qx.	Stent (9% con DPC).	Muerte/ictus 30 días: 2,8% (12).	Fuente de financiación no especificada.
Reimers, 2004	815 proced. (753 pac.), 26% sintomáticos.  Edad media: 70; 26% mujeres; 63% enfermedad coronaria; 3% reestenosis; 42% alto riesgo qx.	Stent con DPC.	Muerte/ictus 30 días: 3,4% (28); Mortalidad: 0,6% (5); Ictus mayor: 0,8% (7); AIT: 2,7% (22); IAM: 0,8% (6); Fracaso renal: 0,1% (1); Complic. locales mayores: 0%.	Fuente de financiación no especificada.
Sztriha, 2004	260 proc. (245 pac.), 48% sintomáticos.  Edad media: 65; 43% mujeres; 4% reestenosis; 23% alto riesgo qx.	Stent sin DPC.	Muerte/ictus 30 días: 3,8% (10); Mortalidad: 0,4% (1); Ictus mayor: 1,2% (3); AIT: 1,9% (5); IAM: 0%; Angina: 0,4% (1); Hipotensión grave: 0,4% (1); Hemorragia: 0,4% (1); Oclusión stent: 0,8% (2); FAV femoral: 0,4% (1).	Fuente de financiación no especificada.
Sabeti, 2004	471 pac., 31% sintomáticos.  Edad mediana: 72; 31% mujeres; 42% enfermedad coronaria.	Stent sin DPC.	Muerte/ictus 30 días: 4% (18); Mortalidad: 0,4% (2); Ictus mayor: 2% (10); Ictus menor: 1,7% (8); AIT: 3% (15); Pseudoaneurisma: 4% (18).	Fuente de financiación no especificada.  Concluyen que según sus resultados la colocación de stent en pacientes con estenosis u oclusión de la carótida contralateral es factible y segura.
	Estenosis/Oclusión contralateral: 131 (88+43), 29% sintomáticos.  Edad mediana: 72; 29% mujeres; 47% enfermedad coronaria.	Stent sin DPC.	Muerte/ictus 30 días: 3% (4); Ictus mayor: 0%; Ictus menor: 3% (4); AIT: 4% (5); Pseudoaneurisma: 2% (3).	
	Sin estenosis/oclusión contralateral: 340, 32% sintomáticos.  Edad mediana: 72; 33% mujeres; 41% enfermedad coronaria.	Stent sin DPC.	Muerte/ictus 30 días: 4% (18); Ictus mayor: 3% (10); Ictus menor: 1% (4); AIT: 3% (10); Pseudoaneurisma: 4% (15).	
Bergeron, 2005	193 pac. (221 proc.), 39% sintomáticos.  Edad media: 72; 22% mujeres; 68% enfermedad coronaria; 13% reestenosis.	Stent (49% con DPC).	Muerte/ictus 30 días: 3,2% (7); Mortalidad: 0,9% (2); Ictus mayor: 1,8% (4); AIT: 4,5% (10); Oclusión stent: 0,9% (2).	Fuente de financiación no especificada.

Estudio	Población	Intervención	Resultados (N)	Comentarios
CaRESS, 2005	143 pac., 31% sintomáticos.  Edad media: 71; 40% mujeres; 66% enfermedad coronaria; 36% reestenosis; 84% alto riesgo qx.	Stent con DPC.	Muerte/ictus 30 días: 2,1% (3); Mortalidad: 0%; ictus: 2,1% (3); Ictus/IAM/muerte: 2,1% (3).	Declaran no tener conflictos de interés.
Coppi, 2005	416 pac., 63% sintomáticos.  Edad media: 72; 28% mujeres; 4% reestenosis.	Stent con DPC.	Muerte/ictus 30 días: 4,6% (19); Mortalidad: 0,5% (2); Ictus mayor: 0,2% (1); AIT: 1,7% (7).	Fuente de financiación no especificada.
Emanuelli, 2005	113 pac.(242 proc.), 49% sintomáticos.  Edad media: 70; 19% mujeres; 35% enfermedad coronaria; 12% reestenosis.	Stent sin DPC.	Muerte/ictus 30 días: 3,5% (4); Mortalidad: 1,8% (2); AIT: 2,7% (3); Neuropatía: 1,8% (2); Hematoma: 2,7% (3); Asistolia: 0,9% (1).	Fuente de financiación no especificada.
Koebbe, 2005	139 pac.  100% alto riesgo qx.	Stent sin DPC.	Ictus mayor/IAM/muerte: 3%; AIT: 2%; Complic. relacionadas acceso vascular: 1,5%	Fuente de financiación no especificada.
Parodi, 2005	100 pac., 26% sintomáticos.  Edad media: 69; 16% mujeres; 32% enfermedad coronaria; 100% alto riesgo qx.	Stent con DPC.	Muerte/ictus 30 días: 3% (3); Mortalidad: 2% (2); Ictus discapacitante: 2% (2); AIT: 4% (4); Hematoma (sin necesidad de cirugía): 6% (6); Asistolia transitoria: 3% (3); Bradicardia: 16% (16).	Dos de los autores tienen acciones en ArteriA.
Reimers, 2005	157 pac., 20% sintomáticos.  Edad media: 68; 23% mujeres; 57% enfermedad coronaria; 5% reestenosis; 75% alto riesgo qx.	Stent con DPC.	Muerte/ictus 30 días: 5,7% (9); Mortalidad: 0,6% (1); Ictus mayor: 0,6% (1); AIT: 5,7% (9); IAM: 0%; Complic. sitio acceso vasc.: 3,2% (5).	Fuente de financiación: industria.
Halabi, 2006	116 pac. (126 proc.), 62% sintomáticos.  Edad media: 71; 38% mujeres; 54% enfermedad coronaria; 62% reestenosis; 40% alto riesgo qx.	Stent (44% con DPC).	Muerte/ictus 30 días: 2,9% (3); Mortalidad: 0,95% (1); Ictus discapacitante: 0,95% (1); AIT: 3,8% (4); Hematoma: 0,95% (1); Inestabilidad hemodinámica postinterv.: 16% (19); HGI: 0,95% (1).	Seguimiento a los 30 días, sólo 105 pacientes.  Fuente de financiación no especificada.
Kastrup, 2006	206 pac., 57% sintomáticos.  Edad media: 70; 26% mujeres; 19% enfermedad coronaria.	Stent (67% con DPC).	Muerte/ictus 30 días: 5,3% (11); Mortalidad: 0,5% (1); Ictus mayor: 1% (2).	Declaran no tener conflictos de interés.

Estudio	Población	Intervención	Resultados (N)	Comentarios
Lin, 2006	354 pac.(380 proc.), 24% sintomáticos.  Edad media: 71; 4% mujeres; 76% enfermedad coronaria; 22% reestenosis.	Stent con DPC.	Muerte/ictus 30 días: 2,6% (10); Mortalidad: 2,4% (9); Hematoma: 0%; ILQ: 0%.	Fuente de financiación no especificada.
Gray, 2007	3.500 pac., 14% sintomáticos.  Edad media: 73; 39% mujeres; 67% enfermedad coronaria; 100% alto riesgo qx.	Stent con DPC.	Muerte/ictus 30 días: 5,70%; Mortalidad: 1,8%; Ictus mayor: 2%; IAM: 0,9%.	Concluyen que la colocación de stent con DPC puede realizarse de forma segura en el ámbito de la práctica clínica. Que con un adecuado entrenamiento, profesionales con poca experiencia pueden obtener resultados equiparables a los más experimentados.  Fuente de financiación: About Vascular.

Qx: quirúrgico; DPC: Dispositivo de protección cerebral; IAM: infarto agudo de miocardio; HGI: Hemorragia gastrointestinal; ILQ: infección de localización Quirúrgica; FAV: Fístula arteriovenosa.

## Anexo 4. Estudios incluidos

### Endarterectomía carotídea

#### Revisiones sistemáticas

**Rothwell, 1996** - Rothwell P.M., Slattery J. y Warlow C.P. A systematic comparison of the risk of stroke and death due to carotid endarterectomy for symptomatic and asymptomatic stenosis. *Stroke*. 1996;27(2): 266-269.

**Frericks, 1998** - H. Frericks, J. Kievit, J.M. van Baalen and J.H. van Bockel. Carotid recurrent stenosis and risk of ipsilateral stroke. A systematic review of the literature. *Stroke*. 1998;29: 244-250.

**Holloway, 1999** - Robert G. Holloway, Curtis G. Benesch, Catherine R. Rahilly y Caryn E. Courtright. A systematic review of cost-effectiveness research of stroke evaluation and treatment. *Stroke*. 1999;30: 1340-1349.

**Bond, 2003** - R. Bond, K. Rerkasem and P.M. Rothwell. Systematic review of the risks of carotid endarterectomy in relation to the clinical indication for and timing of surgery. *Stroke*. 2003;34: 2290-2303.

**Rothwell, 2003** - P.M. Rothwell, M. Eliasziw, S.A. Gutnikov, A.J. Fox, D.W. Taylor, M.R. Mayberg, C.P. Warlow and H.J.M. Barnett. Analysis of pooled data from the randomised controlled trials of endarterectomy for symptomatic carotid stenosis. *Lancet*. 2003;361: 107-16.

**Rothwell, 2004** - P.M. Rothwell, M. Eliasziw, S.A. Gutnikov, C.P. Warlow and H.J.M. Barnett. Endarterectomy for symptomatic carotid stenosis in relation to clinical subgroups and timing of surgery. *Lancet*. 2004;363: 915-24.

**Cina, 2005** - Cina, CS. Clase, CM. Haynes, RB. Carotid endarterectomy for symptomatic carotid stenosis. *Cochrane Stroke Group Cochrane Database of Systematic Reviews*. 1, 2007.

**Chambers, 2005** - Chambers, BR. Donnan, GA. Carotid endarterectomy for asymptomatic carotid stenosis. *Cochrane Stroke Group. Cochrane Database of Systematic Reviews*. 1, 2007.

**Bond, 2005** - R. Bond, K. Rerkasem, R. Cuffe and P.M. Rothwell. A systematic review of the associations between age and sex and the operative risks of carotid endarterectomy. *Cerebrovascular Diseases*. 2005;20: 69-77.

## Informes de evaluación de tecnologías sanitarias

**Chaturvedi, 2005** - S. Chaturvedi, A. Bruno, T. Feasby, R. Holloway, O. Benavente, S.N. Cohen et al. Carotid endarterectomy-An evidence-based review. Report of the Therapeutics and Technology Assessment Subcommittee of the American Academy of Neurology. *Neurology*. 2005;65: 794-801.

## Ensayos clínicos

**Kappelle, 1999** - L.J.Kappelle, M. Eliasziw, A.J. Fox, B.L. Sharpe and H.J.M. Barnett. Importance of intracranial atherosclerotic disease in patients with symptomatic stenosis of the internal carotid artery. *Stroke*. 1999;30: 282-286.

**Barnett, 2000** - Barnett, H.J, Gunton, R.W., Eliasziw, M., Fleming, L., Sharpe, B., Gates, P. y Meldrum, H. Causes and severity of ischemic stroke in patients with internal carotid artery stenosis. *JAMA*. 2000;283: 1429-1436.

**Benavente, 2001** - Benavente O, Eliasziw M, Streifler J.Y., Fox A.J., et al. Prognosis after transient monocular blindness associated with carotid-artery stenosis. *The New England Journal of Medicine*. Oct 11, 2001;345 (15): 1084-1091.

## Series de casos

**Kinney, 1993** - Kinney EV, Seabrook GR, Kinney LY, Bandyk DF, Towne JB. The importance of intraoperative detection of residual flow abnormalities after carotid artery endarterectomy. *Journal of Vascular Surgery*. 1993;17(5): 912-923.

**Berman, 1994** - Berman SS, Bernhard VM, Erly WK, McIntyre KE, Erdoes LS, Hunter GC, et al. Critical carotid artery stenosis: Diagnosis, timing of surgery, and outcome. *Journal of Vascular Surgery*. 1994;20(4): 499-510.

**Pavanello, 1997** - Pavanello PM, Zingaretti C, Orlandi N, Riccio PA, Sarago MT, Lama G, et al. Carotid stenosis. Surgical treatment and results in a division of general surgery. *Chirurgia*. 1997;10(6): 478-481.

**Little, 1997** - Little NS, Meyer FB. Carotid endarterectomy - Indications, techniques, and Mayo Clinic experience. *Neurologia Medico-Chirurgica (1976)*. 1997;37(3): 227-235.

**Lewis, 1997** - Lewis DR, Irvine CD, Cole SEA, McGrath C, Baird RN, Lamont PM. Computerised audit of carotid endarterectomy: Audit loopholes closed? *Annals of the Royal College of Surgeons of England*. 1997;79(6): 455-459.

**Stukenborg, 1997** - Stukenborg, GJ. Comparison of Carotid Endarterectomy Outcomes From Randomized Controlled Trials and Medicare Administrative Databases. *Archives of Neurology*. 1997. 54(7): 826-832.

**Julia, 1998** - Julia P, Chemla E, Mercier F, Renaudin J-M, Fabiani J-N. Influence of the status of the contralateral carotid artery on the outcome of carotid surgery. *Annals of Vascular Surgery*. 1998;12(6): 566-571.

**Cebul, 1998** - Cebul RDM, Snow RJD, Pine RM, Hertzner NRM, Norris DGM. Indications, Outcomes, and Provider Volumes for Carotid Endarterectomy. *JAMA*. 1998;279(16): 1282-7.

**Jordan, 1998** - Jordan WD, Jr., Voellinger DC, Fisher WS, Redden D, McDowell HA, Clagett GP. A comparison of carotid angioplasty with stenting versus endarterectomy with regional anesthesia. *Journal of Vascular Surgery*. 1998;28(3): 397-403.

**Hallett, 1998** - Hallett JW, Pietropaoli JA, Ilstrup DM, Gayari M, Williams JA, and Meyer FB. Comparison of North American Symptomatic Carotid Endarterectomy Trial and population-based outcomes for carotid endarterectomy. *Journal of Vascular Surgery*. 1998. 27(5): 845-850.

**Gellido, 1999** - Gellido CL, Kaufman DM. Carotid endarterectomy: improved clinical outcome and reduced length of hospitalization. *American Journal of Managed Care*. 1999;5(8): 1039-43.

**Archie, 2000** - Archie JP. A fifteen-year experience with carotid endarterectomy after a formal operative protocol requiring highly frequent patch angioplasty. *Journal of Vascular Surgery*. 2000;31(4): 724-735.

**Samson, 2000** - Samson RH, Bandyk DF, Showalter DP, Yunis JP. Carotid endarterectomy based on duplex ultrasonography: A safe approach associated with long-term stroke prevention. *Vascular Surgery*. 2000;34(2): 125-136.

**Darling, 2000** - Darling RC, Kreienberg PB, Roddy SP, Paty PSK, Chang BB, Lloyd WE and Shah DM. Analysis of the effect of asymptomatic carotid atherosclerosis study on the outcome and volume of carotid endarterectomy. *Cardiovascular Surgery*. 2000; 8(6): 436-440.

**Grego, 2001** - Grego F, Zaramella M, Antonello M, Bonvini S, Alfo K, Deriu GP. Carotid endarterectomy in octagenarians. *Giornale Italiano di Chirurgia Vascolare*. 2001;8(2): 87-96.

**Beard, 2001** - Beard JD, Mountney J, Wilkinson JM, Payne A, Dicks J, Mitton D. Prevention of postoperative wound haematomas and hyperperfusion following carotid endarterectomy. *European Journal of Vascular & Endovascular Surgery*. 2001;21(6): 490-493.

**Rockman, 2001** - Rockman CB, Castillo J, Adelman MA, Jacobowitz GR, Gagne PJ, Lamparello PJ, et al. Carotid endarterectomy in female patients: Are the concerns of the asymptomatic carotid atherosclerosis study valid? *Journal of Vascular Surgery*. 2001;33(2): 236-241.

**Melissano, 2001** - Melissano G, Castellano R, Zucca R, Chiesa R. Results of carotid endarterectomy performed with preoperative duplex ultrasound assessment alone. *Vascular Surgery*. 2001;35(2): 95-101.

**Findlay, 2002** - Findlay JM, Nykolyn L, Lubkey TB, Wong JH, Mouradian M, Senthilselvan A. Auditing carotid endarterectomy: A regional experience. *Canadian Journal of Neurological Sciences*. 2002;29(4): 326-332.

**Schneider, 2002** - Schneider JR, Droste JS, Schindler N, Golan JF, Bernstein LP, Rosenberg RS. Carotid endarterectomy with routine electroencephalography and selective shunting: Influence of contralateral internal carotid artery occlusion and utility in prevention of perioperative strokes. *Journal of Vascular Surgery*. 2002;35(6): 1114-22.

**Gray, 2002** - Gray WA, White Jr HJ, Barrett DM, Chandran G, Turner R, Reisman M. Carotid stenting and endarterectomy: A clinical and cost comparison of revascularization strategies. *Stroke*. 2002;33(4): 1063-1070.

**Ballotta, 2002** - Ballotta E, Da GG, Baracchini C, Manara R. Carotid eversion endarterectomy: Perioperative outcome and restenosis incidence. *Annals of Vascular Surgery*. 2002;16(4): 422-429.

**Tu, 2003** - Tu JV, Wang H, Bowyer B, Green L, Fang J, Kucey D. Risk Factors for Death or Stroke After Carotid Endarterectomy: Observations From the Ontario Carotid Endarterectomy Registry. *Stroke*. 2003;34(11): 2568-2573.

**Hayes, 2003** - Hayes PD, Payne DA, Evans NJ, Thompson MM, London NJ, Bell PR, et al. The excess of strokes in female patients after CEA is due to their increased thromboembolic potential--analysis of 775 cases. *European Journal of Vascular & Endovascular Surgery*. 2003;26(6): 665-9.

**Reed, 2003** - Reed AB, Gaccione P, Belkin M, Donaldson MC, Mannick JA, Whittemore AD, et al. Preoperative risk factors for carotid endarterectomy: Defining the patient at high risk. *Journal of Vascular Surgery*. 2003; 37(6): 1191-1199.

**Chiesa, 2004** - Chiesa R, Melissano G, Castellano R, Frigerio S, Catenaccio B. Carotid endarterectomy: Experience in 5425 cases. *Annals of Vascular Surgery*. 2004;18(5): 527-534.

**LaMuraglia, 2004** - LaMuraglia GM, Brewster DC, Moncure AC, Dorer DJ, Stoner MC, Trehan SK, et al. Carotid endarterectomy at the millennium: What interventional therapy must match. Commentary. Proceedings of the Annual Meeting of the American Surgical Association, April 2004 [Serial. Conference Meeting]. *Annals of Surgery*. 2004;240(3): 535-546.

**Reuter, 2004** - Reuter NP, Charette SD, Sticca RP. Cerebral protection during carotid endarterectomy. *American Journal of Surgery*. 2004;188(6): 772-7.

**Harthun, 2005** - Harthun NL, Baglioni AJ, Jr., Kongable GL, Meakem TD, Cherry KJ. Carotid endarterectomy: update on the gold standard treatment for carotid stenosis. *American Surgeon*. 2005;71(8): 647-51.

**CaRESS, 2005** - CaRESS Steering Committee. Carotid Revascularization Using Endarterectomy or Stenting Systems (CaRESS) phase I clinical trial: 1-Year results. *Journal of Vascular Surgery*. 2005;42(2): 213-219.

**Emanuelli, 2005** - Emanuelli G, Marina R, Bizzi U, Perona F, Pecora N. Endovascular therapy versus surgery in carotid stenosis: Personal experience. *Italian Journal of Vascular & Endovascular Surgery*. 2005;12(2): 47-54.

**Reina-Gutiérrez, 2005** - Reina-Gutiérrez T, Serrano-Hernando F-J, Sánchez-Hervás L, Ponce A, Vega de Ceniga M y Martín A. Recurrent Carotid Artery Stenosis Following Endarterectomy: Natural History and Risk Factors. *Eur J Vasc Endovasc Surg*. 2005;29: 334-341.

**Jokinen, 2006** - Jokinen JJ, Huusari HMT, Lehtonen JY, Korpela AA. Results and future of carotid endarterectomy in a medium-sized Finnish central hospital. *Scandinavian Journal of Surgery: SJS*. 2006; 95(1): 33-38.

**Marine, 2006** - Marine LA, Rubin BG, Reddy R, Sánchez LA, Parodi JC y Sicard GA. Treatment of asymptomatic carotid artery disease: Similar early outcomes after carotid stenting for high-risk patients and endarterectomy for standard-risk patients. *J Vasc Surgery*. 2006;43: 953-958.

**Martín-Conejero, 2007** - Martín-Conejero A, Reina-Gutiérrez T, Serrano-Hernando FJ, Sánchez-Hervás L, Ponce-Cano AI y Morata-Barrado PC. Resultados inmediatos y a largo plazo de la endarterectomía carotídea en octogenarios. *Revista de Neurología*. 2007;44 (3): 34-138.

## Documentos de consenso

**Halm, 2003** - Halm EA, Chassin MR, Tuhim S, Hollier LH et al. Revisiting the appropriateness of carotid endarterectomy. *Stroke*. 2003;34: 1464-1472.

**Gil, 2004** - Gil A. Enfermedad carotídea de origen aterotrombótico: hacia un consenso en la prevención. *Neurología*. 2004;19(4): 193-212.

**Hanley, 2004** - Hanley D, Gorelick PB, Elliott WJ, Broker MS et al. Determining the Appropriateness of Selected Surgical and Medical Management Options in Recurrent Stroke Prevention: A Guideline for Primary Care Physicians from the National Stroke Association Work Group on Recurrent Stroke Prevention. *Journal of Stroke and Cerebrovascular Diseases*. 2004;13(5): 196-207.

# Tratamiento endovascular

## Revisiones sistemáticas

**Gröschel, 2005** - Klaus Gröschel, Axel Riecker, Jörg B. Schulz, Ulrike Erne-mann and Andreas Kastrup. Systematic review of early recurrent stenosis after carotid angioplasty and stenting. *Stroke*. 2005;36: 367-373.

**Burton, 2005** - Kirsteen R. Burton and Thomas F. Lindsay. Assessment of short-term outcomes for protected carotid angioplasty with stents using re-cent evidence. *Journal of Vascular Surgery*. 2005;42: 1094-1100.

**Qureshi, 2005** - Qureshi AI, Kirmani JF, Divani AA and Hobson RW. Ca-rotid angioplasty with or without stent placement versus carotid endarte-rectomy for treatment of carotid stenosis: a meta-analysis. *Neurosurgery*. 2005;56: 1171-1181.

**Narins, 2006** - Craig R. Narins and Karl A. Illig. Patient selection for carotid stenting versus endarterectomy: a systematic review. *J Vasc Surg*. 2006;44: 661-72.

**Featherstone, 2007** - Ederle J, Featherstone RL, Brown MM. Percutaneous transluminal angioplasty and stenting for carotid artery stenosis. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2007, Issue 4. Art. No.: CD000515. DOI: 10,1002/14651858.CD000515.pub3.

## Informes de evaluación de tecnologías sanitarias

**De Luca, 2003** - Commonwealth of Australia. MSAC reference 20. Carotid Percutaneous Transluminal Angioplasty with Stenting. Assessment report. March 2005. Disponible en: <http://www.msac.gov.au/internet/msac/publishing.nsf/Content/completed-assessments-lp-1>.

**Bonneux, 2005** - L. Bonneux, I. Cleemput and D. Ramaekers. Protected ca-rotid artery stenting (PCAS): a short medical technology assessment. *Acta Chir Belg*. 2005;105: 436-441. (Informe completo: Bonneux L, Cleemput I, Ramaekers R. Traitement endovasculaire de la sténose carotidienne. Brus-sel: Centre Fédéral d'Expertise des Soins de Santé (KCE); Avril 2005. KCE Reports vol. 13B. Ref. D/2004/10,273/10).

**MSAC, 2005** - De Luca M, Pichon-Riviere A. Angioplastia con colocación de stent en el tratamiento de la estenosis carotídea. Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria ([www.iecs.org.ar](http://www.iecs.org.ar)). Documentos de Evaluación de Tec-nologías Sanitarias, Informe Técnico Breve N° 2. Buenos Aires, Argentina. Junio 2003.

**Menon, 2006** - D. Menon, T. Stafinski. Cerebral protection devices for use during carotid artery angioplasty with stenting: a health technology as-

essment. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*. 2006;22(1): 119-129.

## Ensayos clínicos

**McCabe, 2005** - Dominick JH McCabe, Anthony C Pereira, Andrew Clifton et al. Restenosis after carotid angioplasty, stenting, or endarterectomy in the Carotid and Vertebral Artery Transluminal Angioplasty Study (CAVATAS). *Stroke*. 2005;36: 281-286.

## Series de casos

**Jordan, 1998** - Jordan WD, Jr., Voellinger DC, Fisher WS, Redden D, McDowell HA, Clagett GP. A comparison of carotid angioplasty with stenting versus endarterectomy with regional anesthesia. *Journal of Vascular Surgery*. 1998;28(3): 397-403.

**Wholey, 2000** - Wholey MH, Wholey M, Mathias K, Roubin GS, Diethrich EB et al. Global Experience in Cervical Carotid Artery Stent Placement. *Catheterization and Cardiovascular Interventions*. 2000; 50: 160-167.

**Henry, 2000** - Henry M, Amor M, Klonaris C, Henry I, Masson I, Chati Z, et al. Angioplasty and stenting of the extracranial carotid arteries. *Texas Heart Institute Journal*. 2000;27(2): 150-158.

**Qureshi, 2000** - Qureshi AI, Luft AR, Janardhan V, Suri MF, Sharma M, Lanzino G, et al. Identification of patients at risk for periprocedural neurological deficits associated with carotid angioplasty and stenting. *Stroke*. 2000;31(2): 376-82.

**Roubin, 2001** - Roubin GS, New G, Iyer SS, Vitek JJ, Al-Mubarak N, Liu MW, Yadav J, Gomez C and Kuntz RE. 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.

**Yadav, 2001** - Yadav JS. Management practices in carotid stenting. *Cerebrovascular Diseases*. 2001;11(SUPPL 2): 18-22.

**Gray, 2002** - Gray WA, White Jr HJ, Barrett DM, Chandran G, Turner R, Reisman M. Carotid stenting and endarterectomy: A clinical and cost comparison of revascularization strategies. *Stroke*. 2002;33(4): 1063-1070.

**White, 2003** - White CJ, Ramee SR, Collins TJ, Jenkins S, Silva JA, Chan AW, et al. Carotid stents to prevent stroke: A nonsurgical option. *Ochsner Journal*. 2003;5(1): 18-23.

**Reimers, 2004** - Reimers B, Schlüter M, Castriota F, Tübler T, Corvaja N et al. Routine Use of Cerebral Protection during Carotid Artery Stenting: Results of a Multicenter Registry of 753 Patients. *Am J Med*. 2004;116: 217-222.

**Sztriha, 2004** - Sztriha LK, Voros E, Sas K, Szentgyorgyi R, Pocsik A, Barzo P, et al. Favorable early outcome of carotid artery stenting without protection devices. *Stroke*. 2004;35(12): 2862-2866.

**Sabeti, 2004** - Schila Sabeti, Martin Schillinger, Wolfgang Mlekusch, Tassilo Nachtmann, Wilfried Lang, Ramazanali Ahmadi and Erich Minar. Contralateral high-grade carotid artery stenosis or occlusion is not associated with increased risk for poor neurologic outcome after elective carotid stent placement. *Radiology*. 2004;230: 70-76.

**CaRESS, 2005** - CaRESS Steering Committee. Carotid Revascularization Using Endarterectomy or Stenting Systems (CaRESS) phase I clinical trial: 1-Year results. *Journal of Vascular Surgery*. 2005;42(2): 213-219.

**Parodi, 2005** - Parodi JC, Ferreira LM, Sicard G, La MR, Fernandez S. Cerebral protection during carotid stenting using flow reversal. *Journal of Vascular Surgery*. 2005;41(3): 416-422.

**Reimers, 2005** - Reimers B, Sievert H, Schuler GC, Tubler T, Diederich K, Schmidt A, et al. Proximal endovascular flow blockage for cerebral protection during carotid artery stenting: Results from a prospective multicenter registry. *Journal of Endovascular Therapy: Official Journal of the International Society of Endovascular Specialists*. 2005;12(2): 156-165.

**Bergeron, 2005** - Bergeron P, Roux M, Khanoyan P, Douillez V, Bras J, Gay J. Long-term results of carotid stenting are competitive with surgery. *Journal of Vascular Surgery*. 2005;41(2): 213-222.

**Coppi, 2005** - Coppi G, Moratto R, Silingardi R, Rubino P, Sarropago G, Salemme L, et al. PRIAMUS - Proximal flow blockage cerebral protection during carotid stenting: Results from a multicenter Italian registry. *Journal of Cardiovascular Surgery*. 2005;46(3): 219-227.

**Emanuelli, 2005** - Emanuelli G, Marina R, Bizzi U, Perona F, Pecora N. Endovascular therapy versus surgery in carotid stenosis: Personal experience. *Italian Journal of Vascular & Endovascular Surgery*. 2005;12(2): 47-54.

**Koebbe, 2005** - Koebbe CJ, Liebman K, Veznedaroglu E and Rosenwasser R. The role of carotid angioplasty and stenting in carotid revascularization. *Neurological Research*. 2005;27(Supplement 1): S53-S58.

**Halabi, 2006** - Halabi M, Gruberg L, Pitchersky S, Kouperberg E, Nikolsky E, Hoffman A, et al. Carotid artery stenting in surgical high-risk patients. *Catheterization & Cardiovascular Interventions*. 2006; 67(4): 513-518.

**Kastrup, 2006** - Kastrup A, Nagele T, Groschel K, Schmidt F, Vogler E, Schulz J, et al. Incidence of new brain lesions after carotid stenting with and without cerebral protection. *Stroke*. 2006;37(9): 2312-2316.

**Lin, 2006** - Lin PH, Zhou W, Guerrero MA, McCoy SA, Felkai D, Koungias P and El Sayed HF. Carotid artery stenting with distal protection using the carotid wallstent and filterwire neuroprotection: single-center experience of 380 cases with midterm outcomes. *Vascular*. 2006;14(5): 237-244.

**Gray, 2007** - Gray WA, Yadav JS, Verta P, Scicli A, Fairman R, Wholey M et al. The CAPTURE Registry: Results of Carotid Stenting With Embolic Protection in the Post Approval Setting. *Catheterization and Cardiovascular Interventions*. 2007;69: 341-348.

## Documentos de consenso

**Veith, 2001** - Veith FJ, Amor M, Ohki T, Beebe HG, Bell PRF et al. Current status of carotid bifurcation angioplasty and stenting based on a consensus of opinion leaders. *J Vasc Surg*. 2001;33: S111-6.

**Gil, 2004** - Gil A. Enfermedad carotídea de origen aterotrombótico: hacia un consenso en la prevención. *Neurología*. 2004;19(4): 193-212.

**Hanley, 2004** - Hanley D, Gorelick PB, Elliott WJ, Broker MS et al. Determining the Appropriateness of Selected Surgical and Medical Management Options in Recurrent Stroke Prevention: A Guideline for Primary Care Physicians from the National Stroke Association Work Group on Recurrent Stroke Prevention. *Journal of Stroke and Cerebrovascular Diseases*. 2004;13(5): 196-207.

**Castro-Reyes, 2005** - E. Castro-Reyes, A. González-García, en representación del Grupo Español de Neurorradiología Intervencionista (GENI). Tratamiento endovascular de la enfermedad carotídea. Situación actual, aspectos técnicos y capacitación profesional. *Revista de Neurología*. 2005; 41(12): 749-756.

**ACA, 2007** - Bates ER, Babb JD, Casey DE, Cates CU, Duckwiler GR, Feldman TE, Gray WA, Ouriel K, Peterson ED, Rosenfield K, Rundback JH, Safian RD, Sloan MA, White CJ. ACCF/SCAI/SVMB/SIR/ASITN 2007 clinical expert consensus document on carotid stenting: a report of the American College of Cardiology Foundation Task Force on Clinical Expert Consensus Documents (ACCF/SCAI/SVMB/SIR/ASITN Clinical Expert Consensus Document Committee on Carotid Stenting). *J Am Coll Cardiol* 2007;49: 126-70.

**Segura-Iglesias, 2007** - R.J. Segura-Iglesias (coord), M. Alonso-Pérez, B. Álvarez-García, L. Estallo-Laliena, E. Iborra-Ortega, S. Martínez-Meléndez, A. Orgaz Pérez-Grueso, A. Zorita, M. Miralles-Hernández. Documento base sobre el tratamiento de la estenosis carotídea con stent. *Angiología*. 2007; 59 (Supl 1): S47-S78



# Bibliografía

1. Instituto Nacional de Estadística. España en cifras 2006. Disponible en: <http://www.ine.es/prodyser/pubweb/escpif/escpif06.htm>
2. Medrano Albero MJ, Boix Martínez R, Cerrato Crespán E y Ramírez Santa-Pau M. Incidencia y prevalencia de cardiopatía isquémica y enfermedad cerebrovascular en España: revisión sistemática de la literatura. *Revista Española de Salud Pública*. 2006; 80: 5-15
3. Miguel A. García Fernández, Javier Bermejo y Mar Moreno. Utilidad de las técnicas de imagen en la valoración etiológica y toma de decisiones en el paciente con ictus. *Rev Esp Cardiol* 2003; 56(11): 1119-32
4. Virmani R, Ladich ER, Burke AP and Kolodgie FD. Histopathology of carotid Atherosclerotic disease. *Neurosurgery*. 2006; 59(5): S3-219-S3-227
5. Redondo-López et al. Evaluación de estenosis carotídea en pacientes subsidiarios de revascularización miocárdica. *Angiología*. 2006; 58(2): 109-117
6. Nadareishvili, Z. G., Rothwell, P. M., Beletsky, V., Pagniello, A., Norris, J. W. Long-term Risk of Stroke and Other Vascular Events in Patients With Asymptomatic Carotid Artery Stenosis. *Arch Neurol*. 2002; 59(7): 1162-1166
7. A. De Fabritiis, E. Conti, S. Coccheri. Management of patients with carotid stenosis. *Pathophysiology of Haemostasis and Trombosis*. 2002; 32: 381-385
8. Gallofré M. *Neuroradiología terapéutica en la patología vascular cerebral*. Barcelona: Agència d'Avaluació de Tecnologia i Recerca Mèdiques. CatSalut. Departament de Sanitat i Seguretat Social. Generalitat de Catalunya. Marzo de 2003
9. Abbott AA, Chambers BR, Stork JL, Levi CR, Bladin CF, Donnan GA. Embolic signals and prediction of ipsilateral stroke or transient ischemic attack in asymptomatic carotid stenosis: a multicenter prospective cohort study. *Stroke* 2005; 36: 1128-33
10. Chambers BR, Norris JW. Outcome in patients with asymptomatic neck bruits. *New England Journal of Medicine* 1986; 315: 860-5
11. JW, Zhu CZ, Bornstein NM, Chambers BR. Vascular risks of asymptomatic carotid stenosis. *Stroke* 1991; 22: 1485-90
12. Kakkos SK, Nicolaides A, Griffin M, Sabetai M et al. Factors associated with mortality in patients with asymptomatic carotid stenosis: results from the ACSRS study. *International Angiology*. Sep 2005; 24(3): 221-230

13. Bertges DJ, Muluk V, Whittle J, Kelley M, MacPherson DS and Muluk SC. Relevance of carotid stenosis progression as a predictor of ischemic neurological outcomes. *Arch Intern Med.* 2003; 163: 2285-2289
14. Takaya N, Ch Yuan, et al. Association Between Carotid Plaque Characteristics and Subsequent Ischemic Cerebrovascular Events. A Prospective Assessment With MRI—Initial Results. *Stroke.* 2006; 37: 818-823
15. Larry B. Goldstein, Robert Adams, Mark J. Alberts, Lawrence J. Appel, Lawrence M. Brass, Cheryl D. Bushnell, Antonio Culebras, Thomas J. DeGraba, Philip B. Gorelick, John R. Guyton, Robert G. Hart, George Howard, Margaret Kelly-Hayes, J.V. (Ian) Nixon and Ralph L. Sacco. Primary Prevention of Ischemic Stroke: A Guideline From the American Heart Association/American Stroke Association Stroke Council: Cosponsored by the Atherosclerotic Peripheral Vascular Disease Interdisciplinary Working Group; Cardiovascular Nursing Council; Clinical Cardiology Council; Nutrition, Physical Activity, and Metabolism Council; and the Quality of Care and Outcomes Research Interdisciplinary Working Group: The American Academy of Neurology affirms the value of this guideline. *Stroke.* 2006; 37: 1583-1633
16. J. Carneado-Ruiz, J. Sánchez-Payá, A. Alfaro-Sáez, M. Lezcano-Rodas, L. Berenguer-Ruiz, F. Mira-Berenguer, N. López-Hernández, A. García-Escrivá, J.M. Moltó-Jordà, F. Gracia-Fleta. Antecedente del uso de estatinas en el ictus: oportunidad de mejora en el paciente con alto riesgo vascular por aterotrombosis. *Rev Neurol.* 2007; 45(8): 449-55
17. Ralph L. Sacco, Robert Adams, Greg Albers, Mark J. Alberts, Oscar Benavente, Karen Furie, Larry B. Goldstein, Philip Gorelick, Jonathan Halperin, Robert Harbaugh, S. Claiborne Johnston, Irene Katzan, Margaret Kelly-Hayes, Edgar J. Kenton, Michael Marks, Lee H. Schwamm and Thomas Tomsick. Guidelines for Prevention of Stroke in Patients With Ischemic Stroke or Transient Ischemic Attack: A Statement for Healthcare Professionals From the American Heart Association/American Stroke Association Council on Stroke: Co-Sponsored by the Council on Cardiovascular Radiology and Intervention: The American Academy of Neurology affirms the value of this guideline. *Stroke.* 2006; 37: 577-617
18. The Stroke Prevention by Aggressive Reduction in Cholesterol Levels (SPARCL) Investigators. High-Dose Atorvastatin after Stroke or Transient Ischemic Attack. *N Engl J Med* 2006; 355(6): 549-59
19. Scott M. Grundy, James I. Cleeman, C. Noel Bairey Merz, H. Bryan Brewer, Jr, Luther T. Clark, Donald B. Hunninghake, Richard C. Pasternak, Sidney C. Smith, Jr, Neil J. Stone, for the Coordinating Committee of the National Cholesterol Education Program and Endorsed by the National Heart, Lung, and Blood Institute, American College of Cardiology Foundation, and American Heart Association. Implications of Recent

- Clinical Trials for the National Cholesterol Education Program Adult Treatment Panel III Guidelines. *Circulation*. 2004; 110: 227-239
20. Kennedy J, Quan H, Ghali WA and Feasby TE. Variations in rates of appropriate and inappropriate carotid endarterectomy for stroke prevention in 4 Canadian provinces. *CMAJ*. 2004; 171(5): 455-9
  21. Winslow CM, Solomon DH, Chassin MR, Kosecoff J, Merrick N and Brook R. The appropriateness of carotid endarterectomy. *The New England Journal of Medicine*. 1988; 318(12): 721-727
  22. Halm EA, Chassin MR, Tuhim S, Hollier LH, Popp AJ, Ascher E, Dardik H, Faust G and Riles TS. Revisiting the appropriateness of carotid endarterectomy. *Stroke*. June 2003; 34: 1464-1472
  23. R.M. Moreno-Carriles. Registro de actividad de la Sociedad Española de Angiología y Cirugía Vascular, año 2004. *Angiología*. 2006; 58(1): 69-83
  24. Guyatt GH, Sackett DL, Cook DJ. User's Guides to the Medical Literature. II. How to Use an Article About Therapy or Prevention: A. Are the Results of the Study Valid?. *JAMA*. 1993; 270 (21): 2598-2601
  25. Guyatt, Gordon H. MD, MSc; Sackett, David L. MD, MSc; Cook, Deborah J. MD, MSc; for the Evidence-Based Medicine Working Group. Users' Guides to the Medical Literature: II. How to Use an Article About Therapy or Prevention: B. What Were the Results and Will They Help Me in Caring for My Patients?. *JAMA*. 1994;271(1): 59-63
  26. Kastrup A, Gröschel K, Krapf H, Brehm BR, Dichgans J and Schulz JB. Early outcome of carotid angioplasty and stenting with and without cerebral protection devices. *Stroke* 2003;34:813-819
  27. Coward LJ, Featherstone RL, Brown MM. Percutaneous transluminal angioplasty and stenting for carotid artery stenosis. *Cochrane Stroke Group. Cochrane Database of Systematic Reviews*. 1, 2007
  28. Coward LJ, Featherstone RL and Brown MM. Safety and efficacy of endovascular treatment of carotid artery stenosis compared with endarterectomy. *Stroke* 2005;36:905-911
  29. Yadav JS, Wholey MH, Kuntz RE, Fayad P et al. Protected carotid-artery stenting versus endarterectomy in high-risk patients. *NEJM* 2004;351:1493-501
  30. 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;368:1239-47
  31. Mas JL, Chatelier G, Beyssen B, Branchereau A et al. Endarterectomy versus stenting in patients with symptomatic severe carotid stenosis. *NEJM* 2006;355:1660-71





97884451131138

P.V.P.: 6 euros