

Estándares de uso adecuado de tecnologías sanitarias

Creación de criterios explícitos de indicación de revascularización carotídea

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN

MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO

UETS 2006/02-5



MINISTERIO
DE SANIDAD
Y CONSUMO



Plan de Calidad
para el Sistema Nacional
de Salud



Instituto
de Salud
Carlos III

Ministerio de Sanidad y Consumo

Agencia de Evaluación
de Tecnología Sanitaria



Agencia Laín Entralgo
para la Formación, Investigación y Estudios Sanitarios

Agencia Laín Entralgo
para la Formación, Investigación y Estudios Sanitarios

Comunidad de Madrid

Estándares de uso adecuado de tecnologías sanitarias

Creación de criterios explícitos de indicación de revascularización carotídea

*Appropriateness Use Standards for Health
Technologies*

*Development of appropriateness explicit criteria for carotid
revascularization*

Autores: Nerea Fernández de Larrea Baz, Marta Grande Arnesto, Juan Antonio Blasco Amaro
Dirección Técnica: Unidad de Evaluación Tecnologías Sanitarias. Agencia Laín Entralgo

Revisión externa: Jaime Gállego Cullere, Jaime Masjuán Vallejo

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: 978-84-451-3167-1

NIPO: 354-07-094-8

Depósito Legal: M-57883-2008

Produce: www.cege.es Eloy Gonzalo, 25, 1º 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, Grande Arnesto M, Blasco Amaro J.A. Estándares de uso adecuado de Tecnologías Sanitarias. Creación de criterios explícitos de indicación de revascularización 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 Nº 2006/02-5.

<http://www.060.es>

Estándares de uso adecuado de tecnologías sanitarias

Creación de criterios explícitos de indicación de revascularización carotídea

*Appropriateness Use Standards for Health
Technologies*

*Development of appropriateness explicit criteria for carotid
revascularization*

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

El equipo investigador del proyecto desea agradecer la colaboración de los clínicos que participaron en el panel de expertos: Dra. Beatriz Álvarez García, Dr. Marc Cairols Castellote, Dr. Antonio Gil Núñez, Dr. Alberto Gil Peralta, Dr. Antonio López Medina, Dr. Manel Matas Docampo, Dr. Antonio Mayol Deyà, Dra. Teresa Reina Gutiérrez, Dr. Marc Ribó Jacobi, Dr. Francisco Rubio Borrego, Dr. Víctor Vázquez-Añón Pérez y Dr. Francisco Villoria Medina.

Igualmente el equipo investigador agradece al Dr. Jaime Masjuan (Servicio de Neurología, Hospital Ramón y Cajal), al Dr. Ernesto Santos (Servicio de Radiodiagnóstico, Hospital Clínico San Carlos), al Dr. Enrique Castro (Servicio de Neurorradiología, Hospital Gregorio Marañón) y al Dr. Francisco Javier Serrano (Servicio de Cirugía Vasculard, Hospital Clínico San Carlos) su colaboración en el proyecto (en la revisión externa de la revisión bibliográfica, en la selección y definición de las variables que configuran los escenarios y en la preparación del panel de expertos).

Índice

I. Resumen	7
II. Summary	9
III. Introducción	11
IV. Objetivos	15
IV.1. General	15
IV.2. Específicos	15
V. Metodología	17
V.1. Fases del estudio	17
V.2. Análisis estadístico	22
VI. Resultados	25
VI.1. Endarterectomía	25
VI.2. Tratamiento endovascular	37
VII. Discusión	47
VII.1. Aplicabilidad de los resultados	52
VII.2. Conclusiones	52
VIII. Anexos	55
VIII.1. Anexo I. Definición de las variables incluidas en la 1ª ronda	55
VIII.2. Anexo II. Participantes en el panel de expertos	65
VIII.3. Anexo III. Definición de las variables incluidas en la 2ª ronda	66
VIII.4. Anexo IV. Modificaciones de las variables y definiciones acordadas en la reunión del panel de expertos	74
VIII.5. Anexo V. Descripción de las indicaciones de la endarterectomía carotídea	75
VIII.6. Anexo VI. Descripción de las indicaciones del tratamiento endovascular	78
IX. Bibliografía	81

Resumen

Título: Creación de criterios explícitos de indicación de revascularización carotídea

Autor: Nerea Fernández de Larrea Baz

Agencia: Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (UETS). Agencia Laín Entralgo

Persona de contacto: Juan Antonio Blasco Amaro

Fecha: 2008

Idioma: Castellano

Tipo de publicación: Informe de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (Estándares de uso adecuado de tecnologías sanitarias)

Páginas: 86

Referencias: 44

Tipo de tecnología: procedimientos quirúrgico y endovascular

Palabras clave: revascularización carotídea, endarterectomía carotídea, tratamiento endovascular carotídeo, uso apropiado, criterios de indicación, metodología RAND/UCLA

Objetivos: Elaborar criterios explícitos para la indicación adecuada de la revascularización carotídea mediante endarterectomía y mediante tratamiento endovascular.

Metodología: Se utilizó la metodología RAND/UCLA de uso apropiado. A partir de una revisión sistemática sobre la seguridad, eficacia y efectividad de los procedimientos de revascularización carotídea, se elaboró una lista exhaustiva de potenciales indicaciones o escenarios clínicos para la endarterectomía y el tratamiento endovascular. Se formó un panel de expertos multidisciplinar. En primer lugar se les envió a los panelistas la revisión bibliográfica y valoraron, sin interacción entre ellos, el balance riesgo-beneficio en cada uno de los escenarios en una escala del 1 al 9 (1-totalmente inapropiado, 9-totalmente apropiado). La indicación se consideró "Apropiada" cuando los beneficios esperados en salud superaban a los potenciales riesgos de la intervención, con un margen suficiente. En segundo lugar los panelistas fueron convocados a una reunión, en la que se discutieron y volvieron a puntuar los escenarios.

Se analizaron los resultados en función de la mediana de las puntuaciones y del grado de desacuerdo entre los panelistas. Se clasificó cada escenario en apropiado, dudoso o inapropiado. Se analizó la influencia de cada variable en la puntuación final mediante modelos de regresión lineal múltiple. Se utilizó el análisis CART (*Classification And Regression Tree*) para resumir los resultados en forma de árboles de decisión.

Resultados: De los 480 escenarios valorados en la segunda ronda, la indicación de endarterectomía se consideró apropiada en el 4%, dudosa en el 19% e inapropiada en el 77%. El tratamiento endovascular se consideró apropiado en el 5%, dudoso en el 15% e inapropiado en el 80%. Existió acuerdo en el 56% de las indicaciones de endarterectomía y en el 64% de tratamiento endovascular. El porcentaje de desacuerdo fue del 3% en la endarterectomía y del 5% en el tratamiento endovascular.

Entre las siete variables consideradas para definir los escenarios, el grado de estenosis y la esperanza de vida fueron las que mejor explicaban las puntuaciones de los expertos.

Se han elaborado árboles de decisión para resumir los resultados del panel de expertos para cada procedimiento estudiado. El error de clasificación del árbol, en comparación con los criterios del panel fue del 7% en el caso de la endarterectomía y del 4% en el tratamiento endovascular.

Conclusiones: Los criterios de uso apropiado presentados pueden ser utilizados para medir el grado de adecuación en un determinado ámbito, la variabilidad en la práctica clínica o para la elaboración de guías de práctica clínica.

Asimismo, aportan información útil para la toma de decisiones sobre la indicación de los procedimientos de revascularización carotídea, aunque su aplicación a pacientes individuales siempre debe de hacerse con precaución y en ningún caso debe reemplazar el juicio clínico del médico, ya que puede haber factores individuales adicionales que influyan en la relación riesgo-beneficio de las intervenciones.

Revisión externa: Sí

Summary

Title: Development of appropriateness explicit criteria for carotid revascularization

Author: Nerea Fernández de Larrea Baz

Agency: Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (UETS). Agencia Laín Entralgo

Contact: Juan Antonio Blasco Amaro

Date: 2008

Language: Spanish

Type of publication: Health Technology Assessment Report (Appropriateness Use Standards for Health Technologies)

Pages: 86

References: 44

Technology: Surgical and endovascular procedures

Keywords: carotid revascularization, carotid endarterectomy, carotid endovascular treatment, appropriateness, indication criteria, RAND/UCLA Appropriateness Method

Objectives: The aim of this study was to develop appropriateness explicit criteria for carotid endarterectomy and endovascular treatment.

Methodology: RAND/UCLA Appropriateness Method was applied. After a systematic literature review about safety, efficacy and effectiveness of carotid revascularization procedures, we developed a comprehensive list of potential indications for carotid endarterectomy and endovascular treatment. A multidisciplinary expert panel was formed. First, the literature review was sent to all of the panelists, who rated the benefit-to-harm ratio in each indication or clinical scenario on a scale of 1 to 9 (1-highly inappropriate, 9-highly appropriate) with no interaction among panelists. "Appropriate" was defined as the expected health benefit exceeding the expected negative consequences by a sufficient margin. Secondly, panel members were assembled in a meeting and discussed and rated again the list of scenarios.

Ratings were analyzed regarding the median score and the level of disagreement among panelists. Each scenario was classified as appropriate, uncertain or inappropriate. We studied the influence of all variables on the final panel score using multiple linear regression models. Results were summarized by classification and regression tree analysis (CART).

Results: Of the 480 indications evaluated in the second round, 4% were found appropriate, 19% uncertain, and 77% inappropriate for carotid endarterectomy. Endovascular treatment was appropriate in 5% of the scenarios, uncertain in 15% and inappropriate in 80%. Agreement was found in

56% of the indications for endarterectomy and in 64% of the indications for endovascular treatment. The percentage of disagreement was 3% in the case of endarterectomy and 5% in the endovascular treatment.

Among the seven variables considered to create the indications, degree of stenosis and life expectancy were those that best explained the panel scoring.

The panel results were synthesized in decision trees for each procedure. Misclassification error in the decision trees, as compared with the panel original criteria, was 7% in the case of endarterectomy and 4% in the endovascular treatment.

Conclusions: The developed appropriateness criteria can be used to inform utilization studies, variability studies and to assist in the development of clinical practice guidelines.

They also provide useful information for medical decision making for the indication of carotid revascularization procedures. However, these criteria must not replace medical judgment and their application to individual patients should be made cautiously, because individual factors may modify the risk-benefit ratio of these procedures.

Peer review process: Yes

Introducción

Los procedimientos de revascularización carotídea tienen como objetivo la prevención de enfermedades cerebrovasculares de origen carotídeo.

Las enfermedades cerebrovasculares son la principal causa de discapacidad en el adulto y la segunda causa de muerte en la población española (la primera en mujeres)¹. Se estima que la incidencia está entre 120 y 350 casos anuales por 100.000 habitantes². La prevalencia en la población mayor de 65 años es aproximadamente del 7,5%³. Las tasas de mortalidad y de ingresos hospitalarios, ajustadas por edad, son mayores en hombres que en mujeres. Según datos del Instituto Nacional de Estadística, en 2002 dichas tasas, estandarizadas por la población estándar europea, fueron respectivamente de 253 y 61 por 100.000 habitantes en hombres y de 149 y 48 por 100.000 habitantes en mujeres⁴. Dentro de las enfermedades cerebrovasculares, el 80% son de origen isquémico y el 20% hemorrágico.

La estenosis carotídea es uno de los factores de riesgo de enfermedad isquémica cerebrovascular. Aproximadamente un 20-30% de los ictus isquémicos tienen su origen en la patología carotídea⁵ y la mortalidad asociada a los ictus de distribución carotídea se encuentra alrededor del 17% a los 30 días y del 40% a los 5 años.

Se estima que la prevalencia de estenosis carotídea en la población general oscila entre el 0,5% y el 10%. La mayor parte de los casos son de origen arteriosclerótico, siendo por lo tanto mayor su prevalencia en personas con factores de riesgo cardiovascular. Un estudio llevado a cabo en España en pacientes subsidiarios de revascularización miocárdica encontró un 16,5% de prevalencia de estenosis carotídea mayor del 50% y un 10% de estenosis mayor del 70%⁶.

Los estudios sobre la historia natural de la estenosis de la carótida indican un riesgo anual de ictus del 1% al 3% en personas asintomáticas^{5,7,9}. El mecanismo principal por el que dicha estenosis da lugar a fenómenos isquémicos en la circulación cerebral es el ateroembólico, seguido del hemodinámico (por bajo flujo). Algunos de los factores que se han relacionado con un mayor riesgo de isquemia cerebral son^{7,10,11}: el grado de estenosis, el antecedente de síntomas de isquemia cerebral contralateral, los niveles altos de creatinina y la vulnerabilidad de la placa.

El manejo clínico de la estenosis de la carótida plantea un importante reto para los profesionales que atienden a las personas con esta patología. Existe acuerdo en la importancia del tratamiento médico en estos pacientes, el cual está orientado principalmente a controlar los factores de riesgo cardiovascular y a reducir el riesgo de formación de trombos. Incluye, por

lo tanto, la realización de recomendaciones sobre modificación de estilos de vida y la prescripción de fármacos (antihipertensivos, hipolipemiantes y antiagregantes)^{12,13}. Sobre la decisión de si además del tratamiento farmacológico, cabe realizar o no una intervención de revascularización carotídea, como la angioplastia con *stent* o la endarterectomía carotídea, existe mayor incertidumbre.

La endarterectomía carotídea se ha venido considerando el tratamiento quirúrgico de elección, por la efectividad demostrada en ensayos clínicos aleatorizados de gran tamaño y de buena calidad metodológica^{14,15}. Esta 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) asociadas a la cirugía son: neurológicas (ictus, disfunción de pares craneales, síndrome de hiperperfusión cerebral), cardiológicas (infarto agudo de miocardio, hipertensión, hipotensión) y locales (hematoma cervical, obstrucción de la vía aérea, hemorragia).

En la década de los 80 se comenzó a utilizar la angioplastia carotídea, como alternativa a la endarterectomía para pacientes con riesgo quirúrgico elevado; sin embargo los resultados de los primeros ensayos clínicos no demostraron una mayor seguridad de la angioplastia con respecto a la cirugía. Los principales riesgos 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*. Aunque parece que la utilización de estos avances conlleva una tasa de complicaciones menor, en muchas situaciones clínicas todavía existe controversia acerca de su perfil riesgo/beneficio en comparación con la endarterectomía.

Los ensayos clínicos aleatorizados 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, en determinadas situaciones clínicas ésta es insuficiente para establecer la mejor opción terapéutica. Algunos de los factores que limitan la aplicación a la práctica clínica de los resultados de los ensayos clínicos existentes son:

- Limitada validez externa: los criterios de selección de los pacientes incluidos en los ensayos clínicos hacen que no siempre sean extrapolables sus resultados a todos los pacientes atendidos en la práctica habitual, por lo que la evidencia sobre los beneficios y los riesgos en determinados casos es escasa. Por otra parte, los ensayos clínicos establecen criterios de inclusión también para los centros y los profesionales participantes, por lo que hay que tener en cuenta la frecuencia de complicaciones derivadas de los procedimientos en cada centro.
- 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 de revascularización es elevada. Esto hace que la información obtenida de los ensayos clínicos, aun contando con los resultados por subgrupos, no siempre sea suficiente para seleccionar la mejor opción terapéutica para un paciente concreto.
- Mejora del 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. En el caso de los estudios en pacientes asintomáticos, aunque son más recientes, tampoco en todos los pacientes incluidos el tratamiento médico recomendado fue el considerado actualmente como “mejor tratamiento médico”. Esto puede afectar de alguna manera a la valoración del beneficio de la endarterectomía en comparación con el tratamiento médico. En el caso del tratamiento endovascular, aunque los ensayos clínicos son más recientes, este aspecto también puede influir ya que su eficacia se ha estudiado en comparación con la endarterectomía carotídea.

La incertidumbre derivada de la evidencia científica incompleta puede conducir a una utilización inadecuada de los procedimientos, tanto por exceso como por defecto, y a una variabilidad inapropiada entre regiones o entre centros, como se ha constatado, en el caso de la endarterectomía carotídea, en diversos ámbitos¹⁶⁻¹⁸. 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 que analiza la variabilidad regional en la utilización de cuatro procedimientos cardiovasculares (endarterectomía carotídea, angioplastia coronaria, *by-pass* aortocoronario e implantación de marcapasos)¹⁹ encontró que la endarterectomía carotídea fue el procedimiento con mayor variabilidad en las tasas de hospitalización entre provincias en el año 2002, con una tasa de ingresos ajustada por edad y sexo que varió entre el 0,1 (percentil 5) y

el 9,3 (percentil 95) por 100.000 habitantes. Otro estudio, llevado a cabo en Cataluña detectó diferencias entre centros en el grado de sustitución de la endarterectomía carotídea por los procedimientos endovasculares²⁰. Según datos del Registro de la Sociedad Española de Angiología y Cirugía Vascular (SEACV)²¹, que recoge datos de actividad de 29 hospitales docentes y 19 no docentes, la media de endarterectomías realizadas en el año 2004 en hospitales docentes fue de 38 (desviación típica: 22,6) y en no docentes 11 (desviación típica: 10). En el caso de la 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 del tratamiento endovascular, nos planteamos la realización del presente estudio.

Objetivos

General

Elaborar criterios explícitos de uso apropiado de la revascularización carotídea.

Específicos

- Realizar una revisión sistemática de la bibliografía y definir una lista exhaustiva de posibles indicaciones de revascularización carotídea en función de las variables identificadas como relevantes para dicha indicación.
- Elaborar criterios explícitos para la indicación adecuada de la revascularización carotídea mediante endarterectomía carotídea.
- Elaborar criterios explícitos para la indicación adecuada de la revascularización carotídea mediante tratamiento endovascular.
- Diseñar herramientas que faciliten a los profesionales sanitarios el proceso de toma de decisiones en la indicación de la endarterectomía y del tratamiento endovascular para la revascularización carotídea.

Metodología

Para la creación de los criterios de indicación se utilizó la metodología RAND/UCLA para la evaluación del uso apropiado de tecnologías sanitarias (Método RAM: RAND/UCLA *Appropriateness Method*)²². Esta metodología, desarrollada en la década de los ochenta como parte de un estudio de la utilización de servicios sanitarios llevado a cabo por la Corporación RAND y la Escuela de Medicina de la Universidad de California Los Ángeles (UCLA), relaciona la adecuación o uso apropiado de una intervención médica o quirúrgica con su balance riesgo/beneficio. Trata de complementar la evidencia científica proveniente de estudios clínicos con el juicio de expertos de una forma sistemática y cuantificable.

Fases del estudio

En primer lugar se realizó una revisión sistemática de la literatura científica para obtener la mejor evidencia científica disponible sobre la eficacia, efectividad y seguridad de la endarterectomía carotídea y del tratamiento endovascular en sujetos con estenosis de la carótida. Las fuentes de información utilizadas fueron las bases de datos biomédicas EMBASE, MEDLINE, *Cochrane Database of Systematic Reviews*, CINAHL (*Cumulative Index to Nursing and Allied Health Literature*) y Pascal Biomed. También se realizó una búsqueda de informes de evaluación de tecnologías sanitarias en diferentes Agencias de Evaluación, a través de sus páginas web y una búsqueda inversa a partir de las referencias bibliográficas de los principales estudios identificados. El período de búsqueda finalizó en diciembre de 2006, aunque posteriormente se incluyó la actualización de una de las revisiones sistemáticas incluidas. Se evaluó la calidad de los estudios seleccionados y se realizó una síntesis de la evidencia encontrada. Los resultados de dicha revisión han sido recientemente publicados en formato de informe²³.

En segundo lugar, se elaboró una lista de 512 indicaciones o escenarios clínicos que cubría la mayor parte del espectro de pacientes considerados como posibles candidatos a revascularización carotídea. Dichas indicaciones o escenarios surgieron de la combinación de las variables que se consideraron relevantes para la toma de la decisión acerca de la indicación de un procedimiento de revascularización carotídea. La selección de estas variables se llevó a cabo a partir de la bibliografía y de la consulta con especialistas en neurología, cirugía vascular y radiología vascular intervencionista. Las variables seleccionadas fueron: presentación clínica (Asintomáticos/Sín-

tomas retinianos/AIT hemisférico/Ictus con buena recuperación/Ictus con discapacidad), grado de estenosis (50-69% [en sintomáticos] o 60-69% [en asintomáticos]/70-99%/pseudoclusión), edad (menor de 80/mayor o igual de 80 años), género (mujer/hombre), complejidad técnica (moderada-alta/baja), comorbilidad (sí/no), características de la placa (estable/inestable), esperanza de vida (solo en asintomáticos: menor de 5/mayor o igual a 5 años) y tiempo desde los síntomas (solo en sintomáticos: menos de 3 meses/de 3 a 6 meses). Cada una de estas variables y sus categorías fueron definidas de forma precisa y unívoca como se recoge en el anexo I.

En tercer lugar se formó un panel de expertos compuesto por 4 neurólogos, 4 cirujanos vasculares y 4 radiólogos intervencionistas de diferentes comunidades autónomas (Anexo II). Para configurar el panel se contactó con profesionales de reconocido prestigio, identificados a partir de publicaciones recientes sobre el tema y a través de las sociedades científicas: Sociedad Española de Neurología, Sociedad Española de Angiología y Cirugía Vascular y Grupo Español de Neurorradiología Intervencionista.

Para obtener la opinión de dichos expertos acerca de la adecuación de la endarterectomía carotídea y del tratamiento endovascular en cada uno de los escenarios de la lista elaborada previamente, se aplicó el método Delphi modificado. Este método, a diferencia de otros métodos también basados en la opinión de expertos, no fuerza el consenso sino que trata de identificar las áreas de acuerdo entre los expertos.

El método Delphi modificado se caracteriza por la realización de dos rondas: una primera que tiene lugar por correo, sin interacción de los expertos y una segunda ronda en la que los expertos se reúnen en una o dos jornadas de trabajo. En ambas, las puntuaciones de los expertos son confidenciales.

Para la primera ronda, a cada uno de los expertos se le envió un informe con la revisión de la literatura, las definiciones de las variables, las listas de escenarios (una para la endarterectomía y otra para el tratamiento endovascular) y las instrucciones para puntuar dichos escenarios. La figura 1 muestra la estructura de una de las páginas de la lista de escenarios que valoraron los participantes en el panel de expertos. Según la metodología RAND/UCLA, una indicación se define como apropiada cuando “los beneficios esperados en salud (como mayor esperanza de vida, mejor calidad de vida, etc.) superan a los posibles riesgos de la intervención (como mortalidad, complicaciones, ansiedad, etc.) con un margen suficiente como para que merezca la pena realizar la intervención, independientemente de los costes”. En caso contrario, cuando los riesgos superan a los beneficios, se define como inapropiada. Y se considera dudosa cuando los riesgos son aproximadamente iguales a los beneficios o cuando no existe evidencia suficiente en ninguno de los dos sentidos. Los expertos valoraron la adecuación de la indicación de

Figura 1. Página de la lista de escenarios

Endarterectomía. Indicación			Complejidad técnica Moderada-Alta										Complejidad técnica Baja																			
Paciente de 2ª ronda, con presentación clínica asintomático y grado estenosis 60-69%																																
Género Mujer	Edad ≥ 80	Comorbilidad Sí	Esperanza vida < 5 años	1	2	3	4	5	6	7	8	9	1	2	3	4	5	6	7	8	9	1	2	3	4	5	6	7	8	9		
			Esperanza vida ≥ 5 años	1	2	3	4	5	6	7	8	9	1	2	3	4	5	6	7	8	9	1	2	3	4	5	6	7	8	9		
		Comorbilidad No	Esperanza vida < 5 años	1	2	3	4	5	6	7	8	9	1	2	3	4	5	6	7	8	9	1	2	3	4	5	6	7	8	9		
			Esperanza vida ≥ 5 años	1	2	3	4	5	6	7	8	9	1	2	3	4	5	6	7	8	9	1	2	3	4	5	6	7	8	9		
	Edad < 80	Comorbilidad Sí	Esperanza vida < 5 años	1	2	3	4	5	6	7	8	9	1	2	3	4	5	6	7	8	9	1	2	3	4	5	6	7	8	9		
			Esperanza vida ≥ 5 años	1	2	3	4	5	6	7	8	9	1	2	3	4	5	6	7	8	9	1	2	3	4	5	6	7	8	9		
		Comorbilidad No	Esperanza vida < 5 años	1	2	3	4	5	6	7	8	9	1	2	3	4	5	6	7	8	9	1	2	3	4	5	6	7	8	9		
			Esperanza vida ≥ 5 años	1	2	3	4	5	6	7	8	9	1	2	3	4	5	6	7	8	9	1	2	3	4	5	6	7	8	9		
	Género Hombre	Edad ≥ 80	Comorbilidad Sí	Esperanza vida < 5 años	1	2	3	4	5	6	7	8	9	1	2	3	4	5	6	7	8	9	1	2	3	4	5	6	7	8	9	
				Esperanza vida ≥ 5 años	1	2	3	4	5	6	7	8	9	1	2	3	4	5	6	7	8	9	1	2	3	4	5	6	7	8	9	
			Comorbilidad No	Esperanza vida < 5 años	1	2	3	4	5	6	7	8	9	1	2	3	4	5	6	7	8	9	1	2	3	4	5	6	7	8	9	
				Esperanza vida ≥ 5 años	1	2	3	4	5	6	7	8	9	1	2	3	4	5	6	7	8	9	1	2	3	4	5	6	7	8	9	
Edad < 80		Comorbilidad Sí	Esperanza vida < 5 años	1	2	3	4	5	6	7	8	9	1	2	3	4	5	6	7	8	9	1	2	3	4	5	6	7	8	9		
			Esperanza vida ≥ 5 años	1	2	3	4	5	6	7	8	9	1	2	3	4	5	6	7	8	9	1	2	3	4	5	6	7	8	9		
		Comorbilidad No	Esperanza vida < 5 años	1	2	3	4	5	6	7	8	9	1	2	3	4	5	6	7	8	9	1	2	3	4	5	6	7	8	9		
			Esperanza vida ≥ 5 años	1	2	3	4	5	6	7	8	9	1	2	3	4	5	6	7	8	9	1	2	3	4	5	6	7	8	9		
Complete todas las indicaciones:													Página 0																			
1: Totalmente inadecuado ... 9: Totalmente adecuado																																

cada procedimiento de revascularización en cada uno de los 512 escenarios y dieron una puntuación entre 1 y 9, correspondiendo el 1 a que la indicación era considerada totalmente inapropiada y el 9 a totalmente apropiada. La valoración se realizó bajo la asunción de que la intervención sería realizada en un centro con un número de procedimientos anuales, como mínimo igual al recomendado en los consensos publicados en la literatura médica, y con un nivel de complicaciones aceptable, según los límites citados en la bibliografía (porcentaje de ictus o muerte perioperatoria menor o igual a un 6% en pacientes sintomáticos y a un 3% en asintomáticos). La adecuación de cada uno de los procedimientos se valoró de forma independiente del otro, es decir, en función de su propio balance riesgo-beneficio, sin tener en cuenta la posibilidad o no de realizar el otro.

Once de los doce expertos seleccionados valoraron los escenarios correspondientes a la endarterectomía y diez de ellos los correspondientes al tratamiento endovascular. Mediante el análisis de las puntuaciones de esta primera ronda se identificaron los escenarios en los que había desacuerdo entre los expertos y en los que este desacuerdo podía deberse a diferencias en la interpretación de los escenarios. Asimismo se analizó la influencia de las distintas variables que forman los escenarios en las respuestas dadas por los expertos. Toda esta información se utilizó para preparar la segunda ronda.

En la reunión de la segunda ronda, cada experto recibió un documento con la puntuación dada por él mismo en la ronda anterior y con la distribución de las de los demás expertos, sin identificar individualmente a quién correspondía cada puntuación. Durante la reunión se discutieron las variables consideradas para la formación de los escenarios así como los escenarios en los que había habido desacuerdo entre los expertos en la primera ronda. Se modificó la definición de alguna de las variables y se realizaron algunos cambios en la estructura de los escenarios. Estas modificaciones están detalladas en el anexo IV. Las variables incluidas en el listado definitivo de escenarios y sus categorías fueron:

- Presentación clínica:
 - Asintomáticos
 - Síntomas retinianos
 - AIT hemisférico
 - Ictus con recuperación aceptable (Rankin < 4)
 - Ictus con discapacidad (Rankin 4)
- Grado de estenosis:
 - 50-69% (en sintomáticos) o 60-69% (en asintomáticos)
 - 70-99%
 - Pseudoclusión

- Edad:
 - Menor de 80 años
 - Mayor o igual de 80 años
- Género:
 - Mujer
 - Hombre
- Complejidad técnica:
 - Moderada-alta
 - Baja
- Comorbilidad:
 - Sí
 - No
- Esperanza de vida:
 - Menor de 5 años (en asintomáticos) o menor de 1 año (en sintomáticos)
 - Mayor o igual a 5 años (en asintomáticos) o mayor o igual a 1 año (en sintomáticos)

Las definiciones de las variables y de sus categorías están detalladas en el anexo III. Una vez realizadas las modificaciones acordadas durante la reunión en la lista de indicaciones, el número de escenarios se redujo de 512 a 352, los cuales fueron nuevamente puntuados de forma individual. En esta segunda ronda participaron 9 de los expertos. 6 de ellos asistieron a la reunión y los otros 3, al no poder asistir, participaron por correo. A estos últimos, antes de que realizasen la segunda ronda de puntuación, se les comunicaron las modificaciones establecidas durante la reunión, de modo que realizaran la valoración de los escenarios en condiciones semejantes a los que sí asistieron.

Se analizaron los resultados de esta segunda ronda para identificar posibles inconsistencias, ya que el elevado número de escenarios a puntuar puede dar lugar a algún resultado incoherente. De este modo se identificaron 8 situaciones que se consideró que había que depurar. Se trataba principalmente de situaciones en las que no se observaba el gradiente esperado en la clasificación de la adecuación de la indicación, en función de la presentación clínica. Se solicitó a los expertos, vía correo electrónico, que volviesen a puntuar 22 escenarios (13 sobre endarterectomía y 9 sobre tratamiento endovascular). Se analizaron las respuestas de 8 de los 9 panelistas (las respuestas de uno de ellos no pudieron incluirse por ser recibidas con retraso) y, una vez comprobada la resolución de las inconsistencias previas, se incluyeron en los resultados.

Análisis estadístico

A partir de las puntuaciones dadas por los expertos en la segunda ronda se clasificó cada escenario en “apropiado”, “dudoso” o “inapropiado”. Para ello se calculó la mediana de las puntuaciones de los expertos en cada escenario y el grado de acuerdo entre ellos. El grado de acuerdo se clasificó en: “acuerdo”, si dos o menos de los expertos puntuaron fuera del intervalo de 3 puntos de la escala que contuviera la mediana; “desacuerdo” si tres o más de los expertos puntuaron en el intervalo inferior de la escala (1-3) y al menos otros 3 en el superior (7-9) e “indeterminado” si no se cumplía ninguno de los criterios anteriores.

Un escenario se clasificó como “apropiado” cuando la mediana era ≥ 7 y no había desacuerdo, como “inapropiado” cuando la mediana era ≤ 3 y no había desacuerdo y como “dudoso” cuando la mediana era > 3 y < 7 o había desacuerdo.

Para realizar los análisis estadísticos, los escenarios correspondientes a presentación clínica “sintomáticos” con grado de estenosis “70-99%” o “pseudoclusión”, en los cuales se había considerado *a priori* la no influencia del género, se duplicaron asignando los mismos valores de adecuación y acuerdo para hombres y para mujeres.

Se calcularon frecuencias y porcentajes de las variables relevantes para la decisión de la indicación de la revascularización carotídea. Para evaluar su asociación con el grado de adecuación y con el grado de acuerdo se utilizó el test de la Chi-cuadrado.

La influencia de cada variable en el grado de adecuación se analizó mediante regresión lineal múltiple, tomando como variable dependiente la mediana y como independientes las variables de los escenarios. Este mismo análisis se realizó por separado para los escenarios con presentación clínica “asintomático” y para presentación clínica “sintomático” y para cada tipo de síntomas.

Para resumir los criterios de uso apropiado de forma que fueran más fácilmente aplicables en la práctica clínica se utilizó el análisis CART. Dicho análisis es una técnica de construcción de árboles de decisión. Se basa en el particionamiento binario recurrente de las variables predictoras, dividiendo cada grupo de pacientes, representados por un nodo en el árbol de decisión, en dos subgrupos que, a su vez se dividen en dos. Los criterios seleccionados para la construcción del árbol fueron: tamaño mínimo de los nodos: 5 casos; pureza máxima: 100% y profundidad máxima: 20.

Se consideraron estadísticamente significativas las asociaciones con un valor $p < 0,05$. La clasificación del grado de adecuación de los escenarios a partir de las puntuaciones del panel de expertos se realizó con el *software* específico Argisoft y con el nuevo *software* Programa Generador, Gestor y

Evaluador de Paneles de Uso Apropiado, desarrollado en el marco de este mismo trabajo, por la Unidad de investigación-CIBER Epidemiología y Salud Pública (CIBERESP) del Hospital Galdakao-Usansolo de Bizkaia. Para el análisis CART se utilizó el programa estadístico R y para los demás análisis estadísticos el spss v.13.

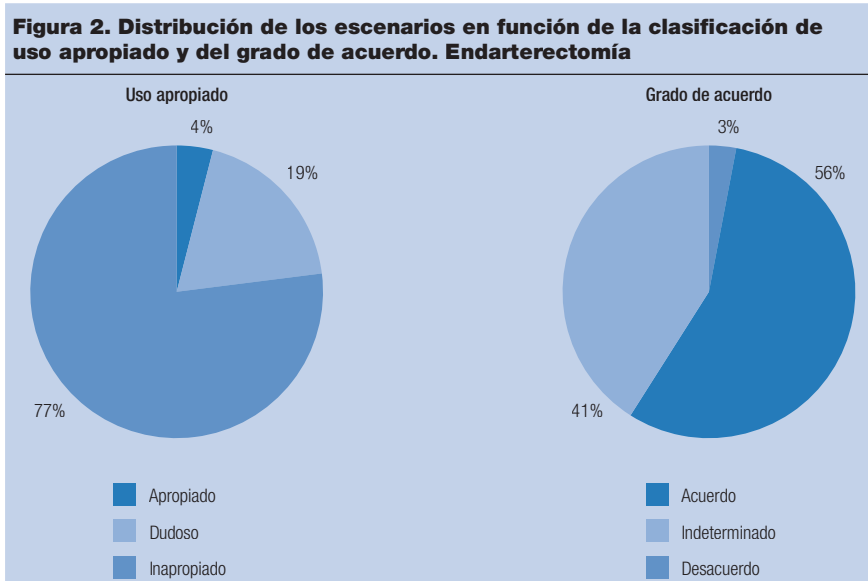
Resultados

El número de escenarios evaluados en la primera ronda fue de 512. En la segunda ronda estos se redujeron a 352, una vez incorporadas las modificaciones acordadas por el grupo de expertos durante la reunión (Anexo IV).

Una vez desdoblados en hombres y en mujeres los escenarios con presentación clínica “sintomático” y grado de estenosis “70-99%” o “pseudoclusión”, el número de escenarios analizados fue de 480 para cada intervención.

Endarterectomía

De los 480 escenarios analizados, la indicación de endarterectomía se consideró apropiada en 20 (4,2%), dudosa en 93 (19,4%) e inapropiada en 367 (76,5%). En 267 de los escenarios (55,6%) hubo acuerdo entre los expertos, mientras que en 16 (3,3%) hubo desacuerdo (Figura 2). El porcentaje de desacuerdo disminuyó desde el 13,9% que hubo en la primera ronda.



El porcentaje de acuerdo fue mayor entre los escenarios clasificados como inapropiados (70,3%) que entre los apropiados (55%).

Hubo diferencias estadísticamente significativas en el grado de acuerdo en función de algunas de las variables que forman parte de los escenarios, como se observa en la tabla 1. El porcentaje de escenarios con desacuerdo fue mayor entre los correspondientes a pacientes asintomáticos que a las demás formas de presentación clínica. También fue mayor el grado de desacuerdo en los escenarios con estenosis 70-99% que en los demás grados de estenosis. Por el contrario el grado de desacuerdo fue menor en presencia de comorbilidad, de complejidad técnica moderada-alta o de esperanza de vida limitada que en escenarios sin comorbilidad, con complejidad técnica baja o con esperanza de vida no limitada, respectivamente.

Tabla 1. Grado de acuerdo en función de las variables de los escenarios. Endarterectomía				
	Grado de acuerdo			Valor p
	Acuerdo	Indeterminado	Desacuerdo	
Presentación clínica				0,001
Asintomático	50 (52,1%)	35 (36,5%)	11 (11,5%)	
Síntomas retinianos	51 (53,1%)	43 (44,8%)	2 (2,1%)	
AIT hemisférico	54 (56,3%)	42 (43,8%)	0	
Ictus con recuperación aceptable	53 (55,2%)	42 (43,8%)	1 (1%)	
Ictus con discapacidad	59 (61,5%)	35 (36,5%)	2 (2,1%)	
Grado de estenosis				< 0,001
60-69% * / 50-69% **	105 (65,6%)	52 (32,5%)	3 (1,9%)	
70-99%	48 (30%)	99 (61,9%)	13 (8,1%)	
Pseudoclusión	114 (71,3%)	46 (28,8%)	0	
Género				0,586
Mujer	139 (57,9%)	93 (38,8%)	8 (3,3%)	
Hombre	128 (53,3%)	104 (43,3%)	8 (3,3%)	
Edad				0,147
≥ 80 años	143 (59,6%)	88 (36,7%)	9 (3,8%)	
< 80 años	124 (51,7%)	109 (45,4%)	7 (2,9%)	

Tabla 1. Grado de acuerdo en función de las variables de los escenarios. Endarterectomía

	Grado de acuerdo			Valor p
	Acuerdo	Indeterminado	Desacuerdo	
Comorbilidad				0,001
Sí	152 (63,3%)	84 (35%)	4 (1,7%)	
No	115 (47,9%)	113 (47,1%)	12 (5%)	
Esperanza de vida				< 0,001
Limitada (< 5 años * / < 1 año **)	196 (81,7%)	40 (16,7%)	4 (1,7%)	
No limitada (≥ 5 años * / ≥ 1 año **)	71 (29,6%)	157 (65,4%)	12 (5%)	
Complejidad técnica				< 0,001
Baja	114 (47,5%)	112 (46,7%)	14 (5,8%)	
Moderada-Alta	153 (63,8%)	85 (35,4%)	2 (0,8%)	

* Asintomáticos. ** Sintomáticos.

En cuanto al nivel de adecuación, se observó que las variables que tuvieron una asociación más fuerte con él fueron el grado de estenosis, la edad, la presencia de comorbilidad, la presencia de factores que aumentan la complejidad de la técnica y la esperanza de vida. En este análisis global, el género no se asoció con el grado de adecuación de la indicación de endarterectomía (Tabla 2).

Tabla 2. Nivel de adecuación de la endarterectomía en función de las variables de los escenarios

	Adecuación de la indicación de endarterectomía			Valor p
	Apropiada	Dudosa	Inapropiada	
Presentación clínica				0,039
Asintomático	3 (3,1%)	21 (21,9%)	72 (75%)	
Síntomas retinianos	5 (5,2%)	18 (18,8%)	73 (76%)	
AIT hemisférico	5 (5,2%)	20 (20,8%)	71 (74%)	
Ictus con recuperación aceptable	7 (7,3%)	24 (25%)	65 (67,7%)	
Ictus con discapacidad	0	10 (10,4%)	86 (89,6%)	

Tabla 2. Nivel de adecuación de la endarterectomía en función de las variables de los escenarios

	Adecuación de la indicación de endarterectomía			Valor p
	Apropiada	Dudosa	Inapropiada	
Grado de estenosis				< 0,001
60-69% * / 50-69% **	3 (1,9%)	20 (12,5%)	137 (85,6%)	
70-99%	17 (10,6%)	59 (36,9%)	84 (52,5%)	
Pseudoclusión	0	14 (8,8%)	146 (91,3%)	
Género				0,257
Mujer	8 (3,3%)	41 (17,1%)	191 (79,6%)	
Hombre	12 (5%)	52 (21,7%)	176 (73,3%)	
Edad				< 0,001
≥ 80 años	6 (2,5%)	31 (12,9%)	203 (84,6%)	
< 80 años	14 (5,8%)	62 (25,8%)	164 (68,3%)	
Comorbilidad				< 0,001
Sí	1 (0,4%)	38 (15,8%)	201 (83,8%)	
No	19 (7,9%)	55 (22,9%)	166 (69,2%)	
Esperanza de vida				< 0,001
Limitada (< 5 años * / < 1 año **)	0	11 (4,6%)	229 (95,4%)	
No limitada (≥ 5 años * / ≥ 1 año **)	20 (8,3%)	82 (34,2%)	138 (57,5%)	
Complejidad técnica				< 0,001
Baja	18 (7,5%)	63 (26,3%)	159 (66,3%)	
Moderada-Alta	2 (0,8%)	30 (12,5%)	208 (86,7%)	

* Asintomáticos. ** Sintomáticos.

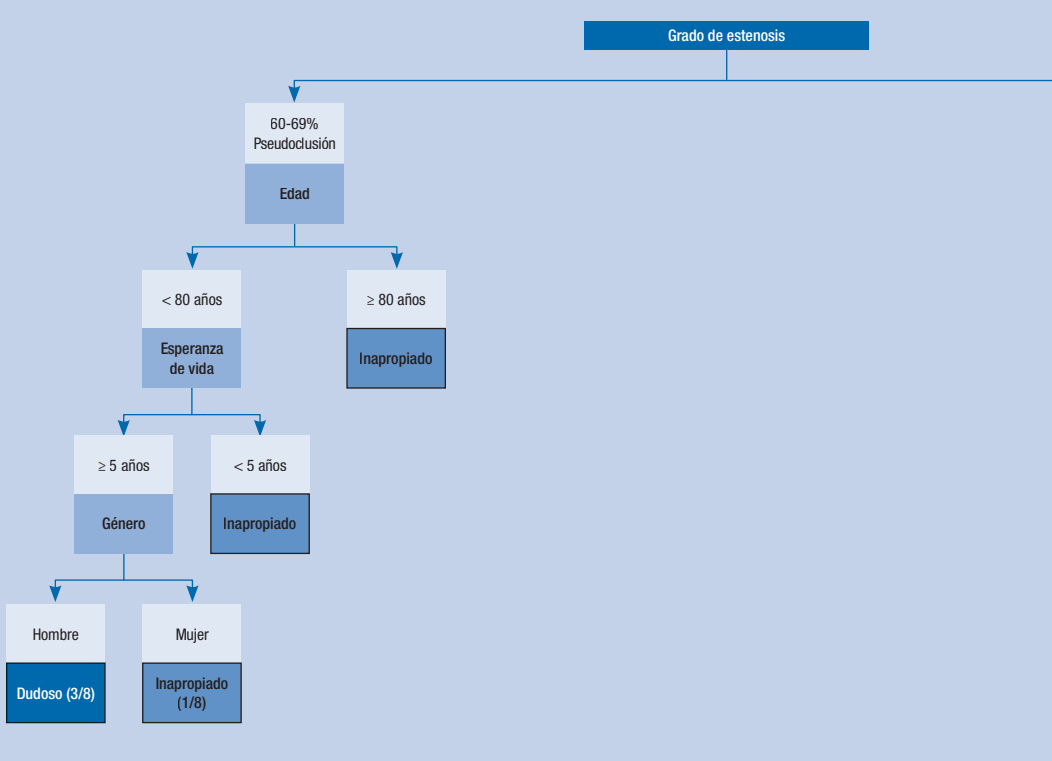
Entre las distintas formas de presentación clínica, la de ictus con recuperación aceptable (puntuación en la escala de Rankin modificada <4) fue en la que mayor porcentaje de escenarios fueron clasificados como apropiados (7%) o dudosos (25%). Las diferencias entre escenarios con síntomas retinianos, AIT hemisférico y asintomáticos fueron pequeñas en cuanto al porcentaje de escenarios apropiados. En el caso de ictus con discapacidad (puntuación en la escala de Rankin modificada igual a 4) ninguno de los escenarios fue clasificado como apropiado y un 10% como dudoso.

En cuanto al grado de estenosis, el mayor porcentaje de escenarios apropiados correspondió a la estenosis 70-99%, mientras que de los escenarios con pseudoclusión, en más del 90% la endarterectomía se consideró inapropiada.

En los menores de 80 años, el 32% de los escenarios se clasificaron como apropiados o dudosos, mientras que en caso de 80 o más años, este porcentaje fue del 15%. Asimismo, el porcentaje de escenarios apropiados o dudosos fue mayor en ausencia de comorbilidad o cuando la complejidad técnica para la endarterectomía era baja que en presencia de comorbilidad o complejidad técnica moderada-alta. En el caso de la esperanza de vida, la endarterectomía fue clasificada como inapropiada en casi todos los escenarios en los que esta era menor de 1 año (en sintomáticos) o menor de 5 años (en asintomáticos).

Los criterios de uso apropiado obtenidos a partir de la valoración de los escenarios realizada por los expertos fueron resumidos mediante el análisis CART en árboles de decisión. Se muestra por separado el árbol correspondiente a escenarios asintomáticos (Figura 3a) y el correspondiente a sintomáticos (Figura 3b). Para sintetizar los resultados, los árboles agrupan escenarios y asignan el resultado mayoritario en cuanto a adecuación para esos escenarios. Esto conlleva cierta pérdida de información, de modo que algunos escenarios son clasificados por el árbol en una categoría de adecuación distinta de la asignada por los expertos. De todos modos, ninguno de los escenarios clasificados como apropiados por el panel de expertos se clasificaba como inapropiado según el árbol ni viceversa. El error de clasificación global del árbol de decisión fue del 6,9%. Entre los 96 escenarios de pacientes asintomáticos, 7 fueron clasificados erróneamente (7,3%) y entre los 384 de pacientes sintomáticos, fueron 26 los escenarios mal clasificados (6,8%). Los casos en los que hay algún escenario mal clasificado aparecen identificados en las figuras 3a y 3b con dos números debajo de la clasificación de la adecuación, que representan el número de escenarios mal clasificados con respecto al número de escenarios incluidos en ese resultado.

Figura 3a. Árbol de decisión para la indicación de la endarterectomía en pacientes asintomáticos



Los números incluidos en algunos de los nodos finales representan: el número de escenarios en los que el resultado del panel de expertos es distinto que el del árbol y el número de escenarios incluidos en dichos nodos. En los nodos en los que no aparece dicha información, para todos los escenarios incluidos en ellos, el resultado dado por el árbol es el mismo que el del panel de expertos.

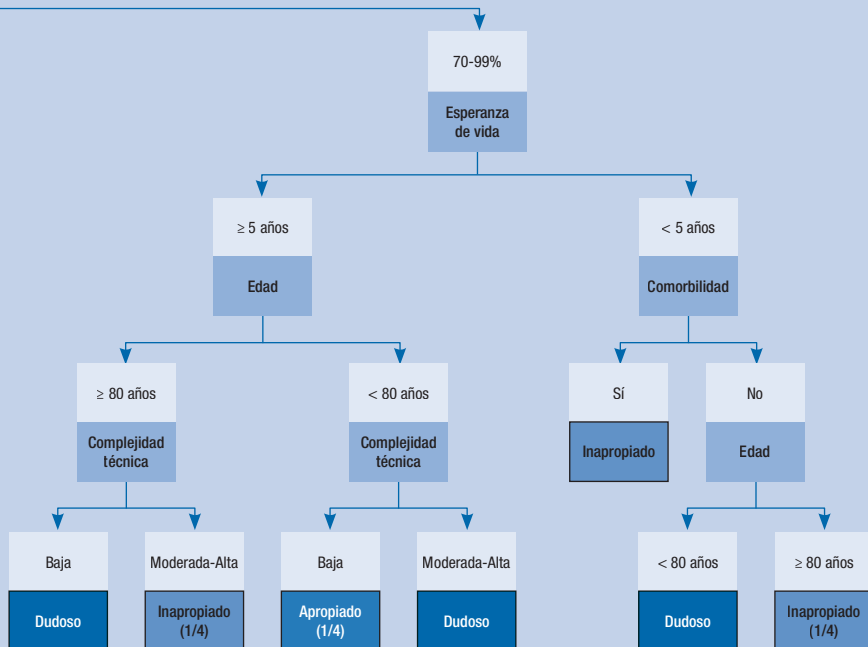
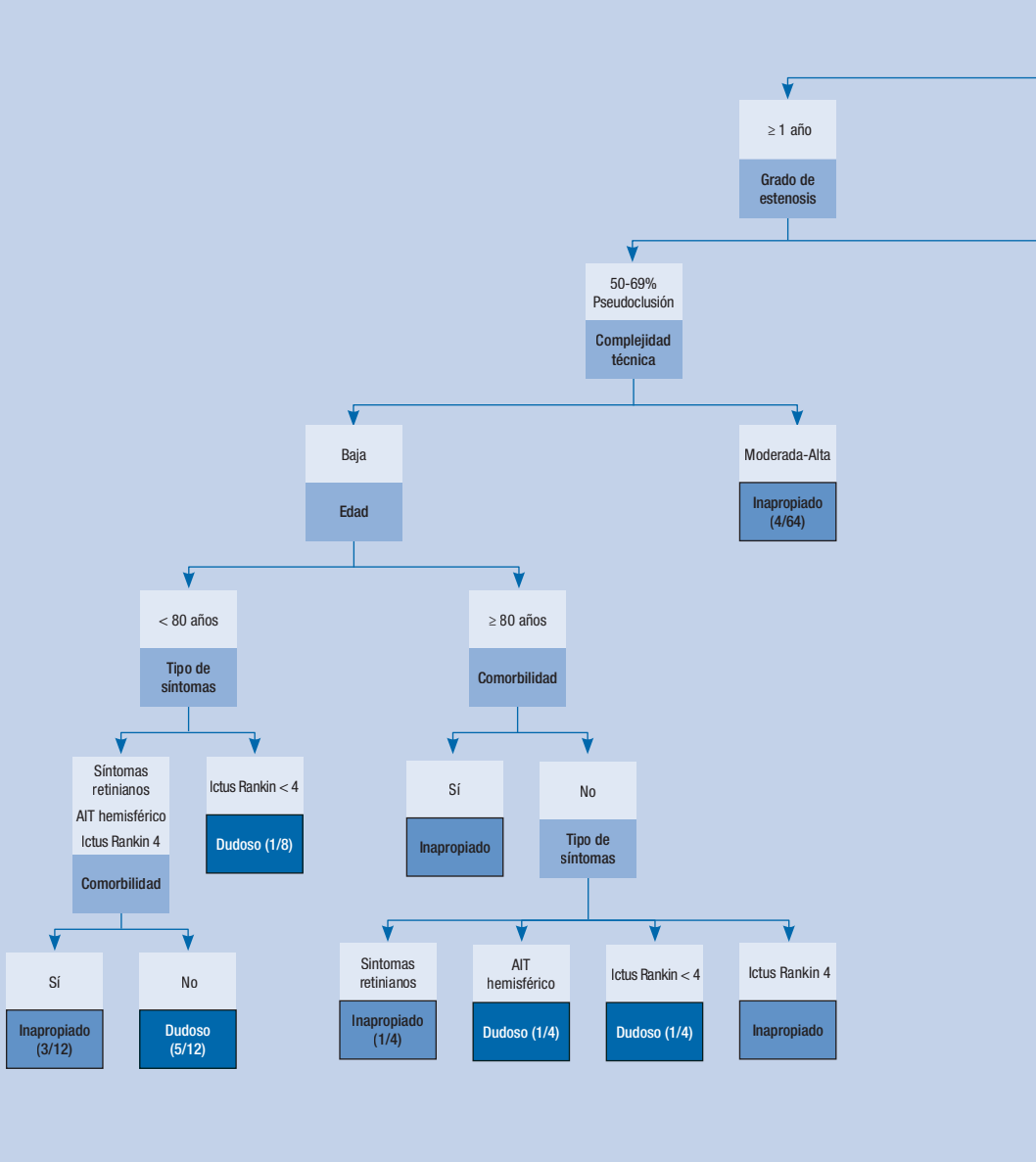
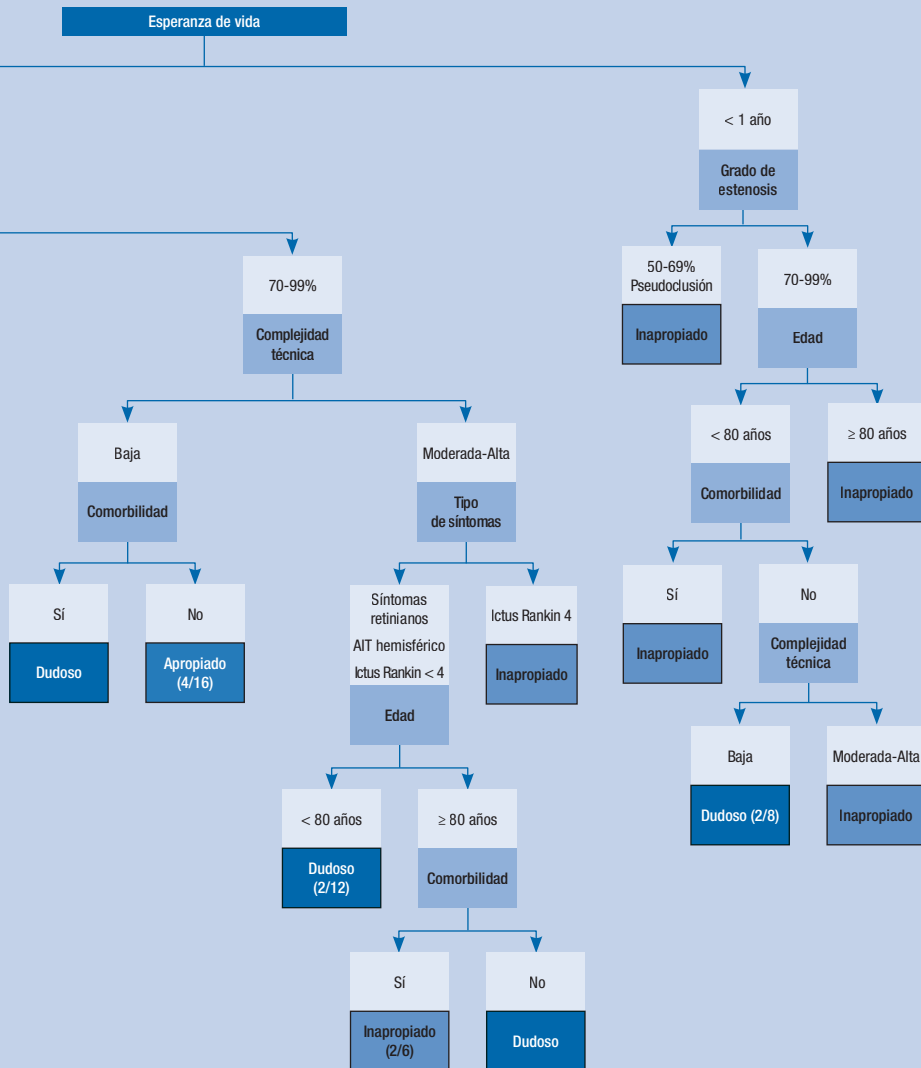


Figura 3b. Árbol de decisión para la indicación de la endarterectomía en pacientes sintomáticos



Los números incluidos en algunos de los nodos finales representan: el número de escenarios en los que el resultado del panel de expertos es distinto que el del árbol y el número de escenarios incluidos en dichos nodos. En los nodos en los que no aparece dicha información, para todos los escenarios incluidos en ellos, el resultado dado por el árbol es el mismo que el del panel de expertos.



En el anexo V están resumidas las indicaciones de revascularización carotídea mediante endarterectomía, agrupadas en “apropiadas”, “dudosas” e “inapropiadas”. Este resumen se realizó a partir de los árboles de decisión, cuya información se complementó con los resultados del panel de expertos, de modo que en este caso no está presente el error de clasificación de los árboles.

Los escenarios en los que se consideró apropiada la indicación de endarterectomía fueron:

- Sintomáticos:
 - Estenosis 50-69%: hombres menores de 80 años, sin comorbilidad, con complejidad técnica baja para la endarterectomía y con al menos 1 año de esperanza de vida, excepto cuando la presentación clínica corresponda a un ictus con discapacidad (Rankin 4).
 - Estenosis 70-99%:
 1. Cuando no hay comorbilidad, la complejidad técnica para la endarterectomía es baja y la esperanza de vida es de al menos 1 año, excepto cuando la presentación clínica corresponda a un ictus con discapacidad (Rankin 4).
 2. Ictus con recuperación aceptable (Rankin <4), menores de 80 años, sin comorbilidad, con complejidad técnica moderada-alta para la endarterectomía y con esperanza de vida de al menos 1 año.
- Asintomáticos:
 - Estenosis 70-99%:
 1. Hombres menores de 80 años, con complejidad técnica baja para endarterectomía y con esperanza de vida de al menos 5 años.
 2. Mujeres menores de 80 años, sin comorbilidad, con complejidad técnica baja para endarterectomía y con esperanza de vida de al menos 5 años.

Mediante el análisis multivariante se analizó la influencia que cada una de las variables incluidas en los escenarios tenía en el grado de adecuación. En la tabla 3 se muestran los resultados de este análisis en global y en función de la presencia o no de síntomas relacionados con la estenosis carotídea. Se observó que las variables que más influencia tenían eran, en todos los casos, el grado de estenosis y la esperanza de vida. Al igual que se observaba en el análisis univariante, el género fue la variable que menos contribuía a explicar la variabilidad en el grado de adecuación, aunque en escenarios correspondientes a presentación clínica “asintomática” su peso era algo mayor que en los de presentación clínica “sintomática”. En global, las variables incluidas explicaban el 64% de la variabilidad del grado de adecuación.

Tabla 3. Contribución de las variables al nivel de adecuación de la endarterectomía

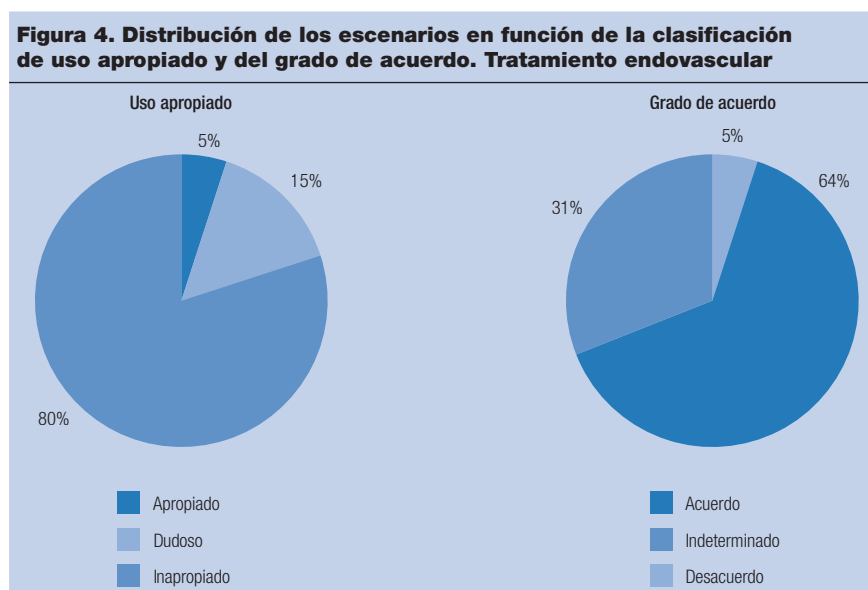
	R ²	Cambio R ²	Valor p
Global			
Esperanza de vida	0,286	0,286	< 0,001
Grado de estenosis	0,448	0,162	< 0,001
Complejidad técnica	0,515	0,067	< 0,001
Edad	0,559	0,044	< 0,001
Presentación clínica	0,598	0,039	< 0,001
Comorbilidad	0,632	0,034	< 0,001
Género	0,639	0,007	0,002
Asintomáticos			
Grado de estenosis	0,253	0,253	< 0,001
Esperanza de vida	0,413	0,160	< 0,001
Edad	0,492	0,079	< 0,001
Complejidad técnica	0,572	0,079	< 0,001
Comorbilidad	0,623	0,052	0,001
Género	0,650	0,026	0,011
Sintomáticos			
Esperanza de vida	0,322	0,322	< 0,001
Grado de estenosis	0,445	0,123	< 0,001
Complejidad técnica	0,509	0,064	< 0,001
Presentación clínica	0,558	0,049	< 0,001
Edad	0,596	0,037	< 0,001
Comorbilidad	0,626	0,031	< 0,001
Género	0,631	0,004	0,038

Tabla 3. Contribución de las variables al nivel de adecuación de la endarterectomía

	R ²	Cambio R ²	Valor p
Por tipo de síntomas:			
• Síntomas retinianos			
Esperanza de vida	0,329	0,329	< 0,001
Grado de estenosis	0,495	0,166	< 0,001
Complejidad técnica	0,576	0,082	< 0,001
Comorbilidad	0,633	0,056	< 0,001
Edad	0,684	0,051	< 0,001
• AIT hemisférico			
Esperanza de vida	0,352	0,352	< 0,001
Grado de estenosis	0,487	0,136	< 0,001
Complejidad técnica	0,591	0,104	< 0,001
Comorbilidad	0,65	0,059	< 0,001
Edad	0,698	0,047	< 0,001
• Ictus con recuperación aceptable			
Esperanza de vida	0,486	0,486	< 0,001
Grado de estenosis	0,585	0,099	< 0,001
Complejidad técnica	0,642	0,058	< 0,001
Edad	0,689	0,047	< 0,001
Comorbilidad	0,72	0,031	0,002
• Ictus con discapacidad			
Esperanza de vida	0,211	0,211	< 0,001
Grado de estenosis	0,379	0,168	< 0,001
Complejidad técnica	0,414	0,035	0,021

Tratamiento endovascular

De los 480 escenarios analizados, la indicación de tratamiento endovascular se consideró apropiada en 26 (5,4%), dudosa en 72 (15%) e inapropiada en 382 (79,6%). En 308 de los escenarios (64,2%) hubo acuerdo entre los expertos, mientras que en 22 (4,6%) hubo desacuerdo (Figura 4). En la primera ronda el porcentaje de desacuerdo había sido de un 25,6%.



El porcentaje de acuerdo fue mayor en los escenarios clasificados como inapropiados (78,8%) que en los apropiados (26,9%).

Todas las variables que forman parte de los escenarios, excepto la presentación clínica y el género presentaron diferencias estadísticamente significativas con respecto al grado de acuerdo, como se observa en la tabla 4. El porcentaje de desacuerdo fue mayor en los escenarios con edad menor de 80 años que en los de edad mayor, en los que presentaban comorbilidad que en los que no, en los que la esperanza de vida no estaba limitada que en los que sí lo estaba y en los que la complejidad técnica era baja que en los que era moderada-alta. El porcentaje de acuerdo fue menor en los escenarios con estenosis 70-99% que en los demás grados de estenosis.

Tabla 4. Grado de acuerdo en función de las variables de los escenarios. Tratamiento endovascular

	Grado de acuerdo			Valor p
	Acuerdo	Indeterminado	Desacuerdo	
Presentación clínica				0,658
Asintomático	65 (67,7%)	26 (27,1%)	5 (5,2%)	
Síntomas retinianos	60 (62,5%)	32 (33,3%)	4 (4,2%)	
AIT hemisférico	56 (58,3%)	35 (36,5%)	5 (5,2%)	
Ictus con recuperación aceptable	59 (61,5%)	34 (35,4%)	3 (3,1%)	
Ictus con discapacidad	68 (70,8%)	23 (24%)	5 (5,2%)	
Grado de estenosis				0,001
60-69% * / 50-69% **	106 (66,3%)	45 (28,1%)	9 (5,6%)	
70-99%	84 (52,5%)	69 (43,1%)	7 (4,4%)	
Pseudoclusión	118 (73,8%)	36 (22,5%)	6 (3,8%)	
Género				0,209
Mujer	162 (67,5%)	70 (29,2%)	8 (3,3%)	
Hombre	146 (60,8%)	80 (33,3%)	14 (5,8%)	
Edad				< 0,001
≥ 80 años	177 (73,8%)	57 (23,8%)	6 (2,5%)	
< 80 años	131 (54,6%)	93 (38,8%)	16 (6,7%)	
Comorbilidad				0,002
Sí	158 (65,8%)	64 (26,7%)	18 (7,5%)	
No	150 (62,5%)	86 (35,8%)	4 (1,7%)	
Esperanza de vida				< 0,001
Limitada (< 5 años * / < 1 año **)	232 (96,7%)	8 (3,3%)	0	
No limitada (≥ 5 años * / ≥ 1 año **)	76 (31,7%)	142 (59,2%)	22 (9,2%)	
Complejidad técnica				< 0,001
Baja	143 (59,6%)	76 (31,7%)	21 (8,8%)	
Moderada-Alta	165 (68,8%)	74 (30,8%)	1 (0,4%)	

* Asintomáticos. ** Sintomáticos.

En cuanto al nivel de adecuación, se observó que las variables que tuvieron una asociación más fuerte con él fueron la presentación clínica, el grado de estenosis, la edad, la esperanza de vida y la presencia de factores que aumentan la complejidad de la técnica. No parecían influir en el grado de adecuación considerado por los expertos el género ni la presencia o ausencia de comorbilidad (Tabla 5).

Tabla 5. Nivel de adecuación del tratamiento endovascular en función de las variables de los escenarios

Adecuación de la indicación de tratamiento endovascular				
	Apropiada	Dudosa	Inapropiada	Valor p
Presentación clínica				< 0,001
Asintomático	1 (0,1%)	7 (7,3%)	88 (91,7%)	
Síntomas retinianos	7 (7,3%)	20 (20,8%)	69 (71,9%)	
AIT hemisférico	9 (9,4%)	18 (18,8%)	69 (71,9%)	
Ictus con recuperación aceptable	9 (9,4%)	18 (18,8%)	69 (71,9%)	
Ictus con discapacidad	0	9 (9,4%)	87 (90,6%)	
Grado de estenosis				< 0,001
60-69% * / 50-69% **	3 (1,9%)	21 (13,1%)	136 (85%)	
70-99%	23 (14,4%)	39 (24,4%)	98 (61,3%)	
Pseudoclusión	0	12 (7,5%)	148 (92,5%)	
Género				0,284
Mujer	11 (4,6%)	31 (12,9%)	198 (82,5%)	
Hombre	15 (6,3%)	41 (17,1%)	184 (76,7%)	
Edad				< 0,001
≥ 80 años	10 (4,2%)	22 (9,2%)	208 (86,7%)	
< 80 años	16 (6,7%)	50 (20,8%)	174 (72,5%)	
Comorbilidad				0,448
Sí	16 (6,7%)	37 (15,4%)	187 (77,9%)	
No	10 (4,2%)	35 (14,6%)	195 (81,3%)	
Esperanza de vida				< 0,001
Limitada (< 5 años * / < 1 año **)	0	0	240 (100%)	
No limitada (≥ 5 años * / ≥ 1 año **)	26 (10,8%)	72 (30%)	142 (59,2%)	
Complejidad técnica				< 0,001
Baja	26 (10,8%)	41 (17,1%)	173 (72,1%)	
Moderada-Alta	0	31 (12,9%)	209 (87,1%)	

* Asintomáticos. ** Sintomáticos.

Entre las distintas formas de presentación clínica, el porcentaje de escenarios clasificados como apropiados o dudosos fue similar para síntomas retinianos, AIT hemisférico e ictus con recuperación aceptable (puntuación en la escala de Rankin modificada <4) y se situó alrededor del 28%. En el caso de asintomáticos o ictus con discapacidad (puntuación en la escala de

Rankin modificada igual a 4), se consideró apropiado un único escenario y más del 90% fueron clasificados como inapropiados.

En cuanto al grado de estenosis, el mayor porcentaje de escenarios apropiados correspondió a la estenosis 70-99%, mientras que de los escenarios con pseudoclusión, en más del 90% el tratamiento endovascular se consideró inapropiado.

En los menores de 80 años, el 27% de los escenarios se clasificaron como apropiados o dudosos, mientras que en caso de 80 o más años, este porcentaje fue del 13%. Asimismo, el porcentaje de escenarios apropiados o dudosos fue mayor cuando la complejidad técnica para el tratamiento endovascular era baja que si esta era moderada-alta. La presencia o ausencia de comorbilidad no conllevó diferencias significativas en la valoración de la adecuación del tratamiento endovascular. Por el contrario, la esperanza de vida fue un factor importante, siendo clasificados como inapropiados todos los escenarios en los que ésta era menor de 1 año (en sintomáticos) o menor de 5 años (en asintomáticos).

Los criterios de uso apropiado obtenidos a partir de la valoración de los escenarios realizada por los expertos fueron resumidos mediante el análisis CART en árboles de decisión. Se muestra por separado el árbol correspondiente a escenarios asintomáticos (Figura 5a) y el correspondiente a sintomáticos (Figura 5b). Para sintetizar los resultados, los árboles agrupan escenarios y asignan el resultado mayoritario en cuanto a adecuación para esos escenarios. Esto conlleva cierta pérdida de información, de modo que algunos escenarios son clasificados por el árbol en una categoría de adecuación distinta de la asignada por los expertos. De todos modos, ninguno de los escenarios clasificados como apropiados por el panel de expertos se clasificaba como inapropiado según el árbol ni viceversa. El error de clasificación global del árbol de decisión fue del 3,8%. Entre los 96 escenarios de pacientes asintomáticos, 5 fueron clasificados erróneamente (5,2%) y entre los 384 de pacientes sintomáticos, fueron 13 los escenarios mal clasificados (3,4%). Los casos en los que hay algún escenario mal clasificado aparecen identificados en las figuras 5a y 5b con dos números debajo de la clasificación de la adecuación, que representan el número de escenarios mal clasificados con respecto al número de escenarios incluidos en ese resultado.

Figura 5a. Árbol de decisión para la indicación de tratamiento endovascular en pacientes asintomáticos

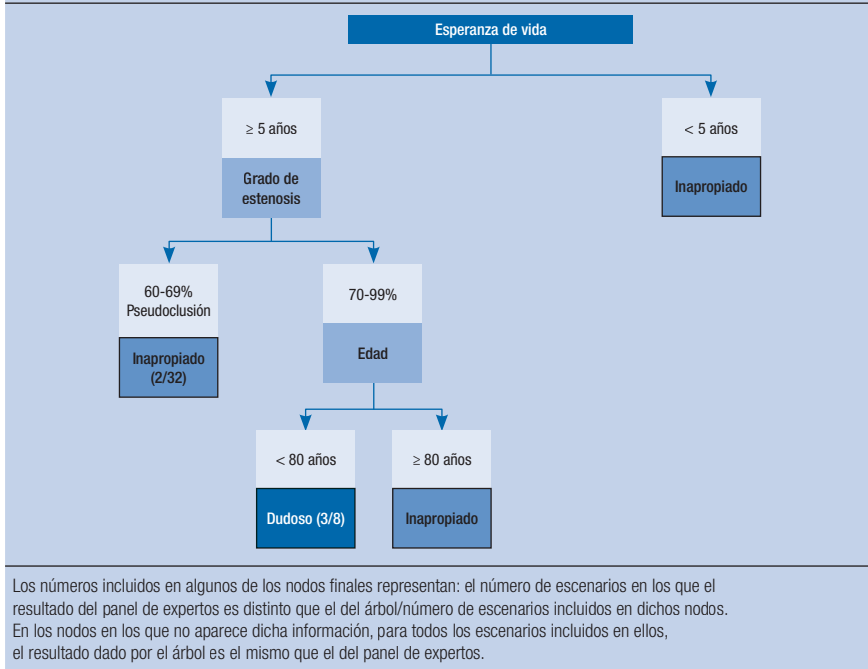
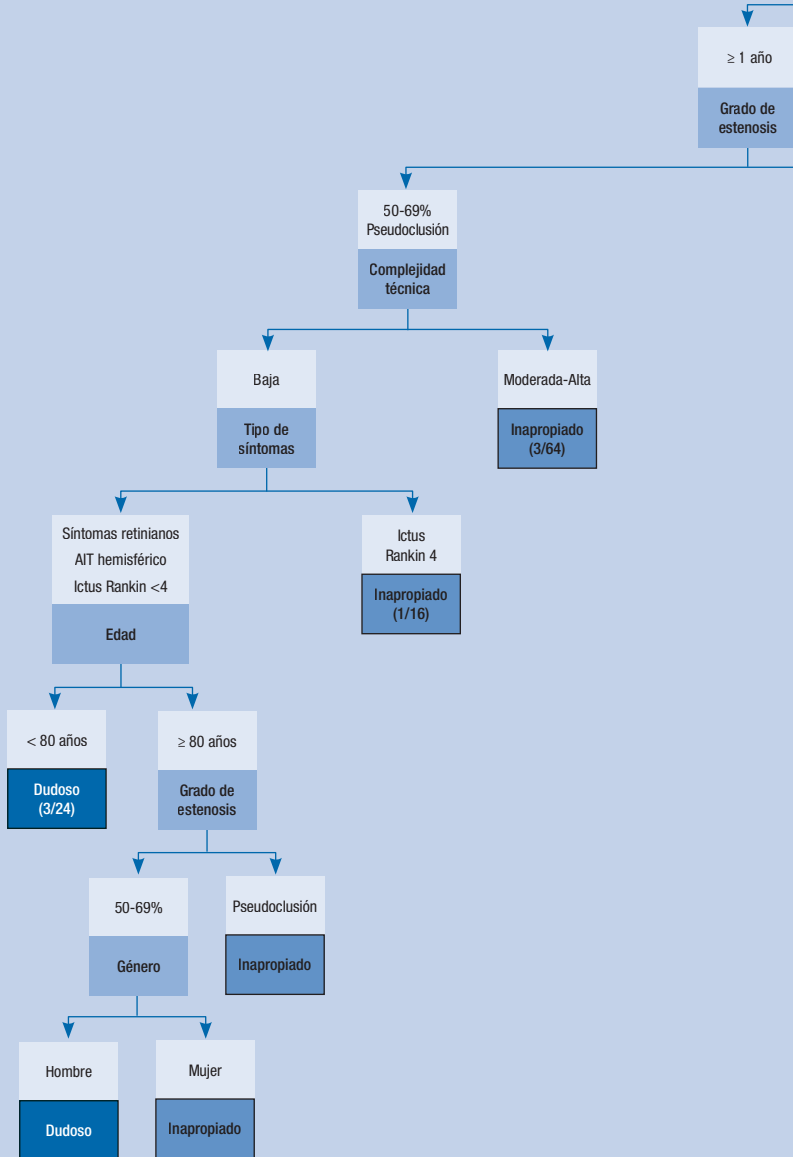
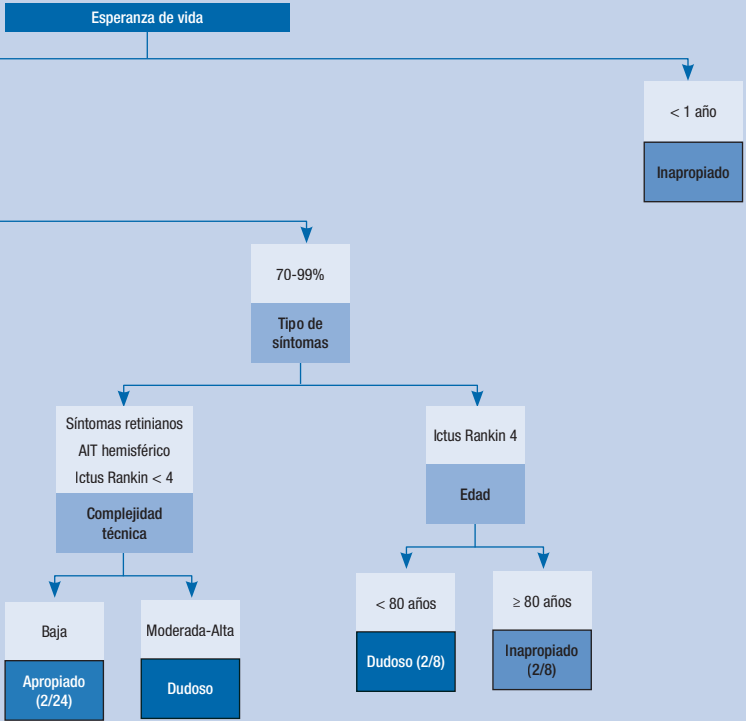


Figura 5b. Árbol de decisión para la indicación de tratamiento endovascular en pacientes sintomáticos



Los números incluidos en algunos de los nodos finales representan: el número de escenarios en los que el resultado del panel de expertos es distinto que el del árbol/número de escenarios incluidos en dichos nodos. En los nodos en los que no aparece dicha información, para todos los escenarios incluidos en ellos, el resultado dado por el árbol es el mismo que el del panel de expertos.



En el anexo VI están resumidas las indicaciones de revascularización carotídea mediante tratamiento endovascular, agrupadas en apropiadas, dudosas e inapropiadas. Este resumen se realizó a partir de los árboles de decisión, cuya información se complementó con los resultados del panel de expertos, de modo que en este caso no está presente el error de clasificación de los árboles.

Los escenarios en los que se consideró apropiada la indicación de tratamiento endovascular fueron:

- Sintomáticos:
 - Estenosis 50-69%: hombres menores de 80 años, con comorbilidad, con complejidad técnica baja para el tratamiento endovascular y con al menos 1 año de esperanza de vida, excepto cuando la presentación clínica corresponda a un ictus con discapacidad (Rankin 4).
 - Estenosis 70-99%: complejidad técnica para el tratamiento endovascular baja y esperanza de vida de al menos 1 año, excepto:
 - a. Ictus con discapacidad (Rankin 4).
 - b. Síntomas retinianos, edad de 80 o más años y sin comorbilidad.
- Asintomáticos:
 - Estenosis 70-99%: hombres menores de 80 años, con comorbilidad, con complejidad técnica baja para el tratamiento endovascular y con esperanza de vida de al menos 5 años.

Mediante el análisis multivariante se analizó la influencia que cada una de las variables incluidas en los escenarios tenía en el grado de adecuación. En la tabla 6 se muestran los resultados de este análisis en global y en función de la presencia o no de síntomas relacionados con la estenosis carotídea. Se observó que las variables que más influencia tenían eran, en global, la esperanza de vida y el grado de estenosis. En el subgrupo de escenarios con presentación clínica asintomática, las dos que más influían eran la esperanza de vida y la edad, y en tercer lugar el grado de estenosis. En global la variabilidad explicada por las variables incluidas en el modelo fue del 50%, inferior a la encontrada en la endarterectomía.

Tabla 6. Contribución de las variables al nivel de adecuación del tratamiento endovascular

	R ²	Cambio R ²	Valor p
Global			
Esperanza de vida	0,316	0,316	< 0,001
Grado de estenosis	0,442	0,126	< 0,001
Edad	0,478	0,037	< 0,001
Complejidad técnica	0,502	0,023	< 0,001
Presentación clínica	0,506	0,005	0,033

Tabla 6. Contribución de las variables al nivel de adecuación del tratamiento endovascular

	R ²	Cambio R ²	Valor p
Asintomáticos			
Esperanza de vida	0,157	0,157	< 0,001
Edad	0,272	0,114	< 0,001
Grado de estenosis	0,359	0,088	0,001
Sintomáticos			
Esperanza de vida	0,368	0,368	< 0,001
Grado de estenosis	0,509	0,142	< 0,001
Edad	0,542	0,032	< 0,001
Complejidad técnica	0,567	0,025	< 0,001
Presentación clínica	0,572	0,005	0,033
Por tipo de síntomas:			
• Síntomas retinianos			
Esperanza de vida	0,412	0,412	< 0,001
Grado de estenosis	0,576	0,164	< 0,001
Edad	0,618	0,042	0,002
Complejidad técnica	0,648	0,031	0,006
• AIT hemisférico			
Esperanza de vida	0,456	0,456	< 0,001
Grado de estenosis	0,619	0,163	< 0,001
Complejidad técnica	0,651	0,033	0,004
Edad	0,679	0,028	0,006
• Ictus con recuperación aceptable			
Esperanza de vida	0,502	0,502	< 0,001
Grado de estenosis	0,631	0,129	< 0,001
Complejidad técnica	0,668	0,036	0,002
Edad	0,697	0,029	0,004
• Ictus con discapacidad			
Grado de estenosis	0,191	0,191	< 0,001
Esperanza de vida	0,370	0,179	< 0,001
Edad	0,425	0,055	0,004

Discusión

La elevada mortalidad y discapacidad que provocan las enfermedades cerebrovasculares confieren una especial relevancia a medidas efectivas de tratamiento y de prevención que reduzcan su incidencia, su mortalidad y/o la discapacidad que generan. La revascularización carotídea es una estrategia que puede ser utilizada como prevención primaria o como prevención secundaria para reducir la incidencia de eventos isquémicos de origen carotídeo.

La utilización de los procedimientos de revascularización carotídea debe tener en cuenta, por un lado, los beneficios de la intervención, que dependen del riesgo del paciente de presentar un ictus de origen carotídeo si no se realizase la intervención y que por lo tanto se obtienen a medio-largo plazo, y por otro lado, los riesgos asociados a la propia intervención, que dependen de factores tanto del paciente como de la realización de la técnica y que ocurren principalmente a corto plazo. El carácter preventivo de estos procedimientos hace que sea especialmente importante la valoración de este balance riesgo-beneficio, sobre todo en pacientes asintomáticos, pero también en los que han presentado síntomas.

La revisión bibliográfica realizada pone de manifiesto la existencia de una base importante de estudios científicos que aportan información acerca de la efectividad y la seguridad de estos procedimientos. Sin embargo, existen limitaciones para la generalización de los resultados de ensayos clínicos a pacientes con características distintas de los incluidos en dichos estudios y para su aplicación en distintos ámbitos geográficos. Esto puede dificultar la toma de decisiones sobre la indicación de la revascularización carotídea en determinadas situaciones de la práctica clínica para las que no existe suficiente información derivada de ensayos clínicos. La metodología RAND/UCLA, utilizada en este estudio, trata de crear unos criterios explícitos para la indicación apropiada de los procedimientos con un nivel de detalle más adaptado a la práctica clínica real. La adecuación de un procedimiento se valora, en esta metodología, en función del balance riesgo-beneficio, sin tener en cuenta los costes.

La seguridad y la efectividad de la endarterectomía carotídea y del tratamiento endovascular se ven afectadas por diversos factores, que deben ser tenidos en cuenta a la hora de valorar de forma individualizada la mejor actitud terapéutica a seguir. A partir de la revisión bibliográfica se han identificado las variables que se citan como relevantes para la toma de decisiones sobre la indicación de ambos procedimientos de revascularización carotídea. Entre estas variables, con la participación de especialistas que en su práctica clínica indican y/o realizan los procedimientos estudiados, se han seleccio-

nado para la creación de los escenarios clínicos aquellas que se han considerado más relevantes en nuestro medio. Los análisis multivariantes muestran que todas las variables incluidas tienen en mayor o menor medida influencia en el grado de adecuación. Sin embargo el grado de ajuste observado es moderado. Esto indica que dichas variables no explican la totalidad de la variabilidad en el nivel de adecuación. Además, las características propias de cada paciente y su situación clínica, hacen que en determinadas situaciones existan otras variables o factores que deban ser tenidos en cuenta en la decisión sobre la indicación de estas intervenciones.

El grado de acuerdo alcanzado entre los expertos ha sido aceptable y similar al obtenido en otros estudios. Hubo desacuerdo sólo en 16 escenarios clínicos en la valoración de la endarterectomía y en 22 en la del tratamiento endovascular. Todos estos escenarios en los que hubo desacuerdo (representan menos del 4% del total de escenarios), fueron clasificados, siguiendo la metodología RAND/UCLA, como dudosos.

La indicación de endarterectomía fue considerada apropiada en 20 de los escenarios clínicos valorados y el tratamiento endovascular en 26. En ambos procedimientos, más del 75% del total de escenarios fueron considerados inapropiados. Este alto porcentaje de indicaciones inapropiadas se debe en parte a la exhaustividad de la lista de escenarios. Al confeccionar dicha lista se trató de reflejar la mayor parte de las situaciones clínicas en las que podría plantearse la revascularización carotídea, por lo que se incluyeron situaciones en las que es menos frecuente dicha opción, como por ejemplo escenarios con ictus con un nivel importante de discapacidad (puntuación de 4 en la escala de Rankin modificada). El grado de acuerdo entre los expertos fue mayor en las indicaciones consideradas inapropiadas que en las apropiadas, tanto en el caso de la endarterectomía como en el tratamiento endovascular.

Los criterios obtenidos en el presente trabajo son consistentes con la evidencia científica proveniente de ensayos clínicos aleatorizados y de revisiones sistemáticas de ensayos clínicos aleatorizados.

Las indicaciones apropiadas para la endarterectomía coinciden con las establecidas en dichos estudios, y además aportan algunas indicaciones apropiadas en sujetos mayores de 80 años o con comorbilidades, grupos no incluidos en los principales ensayos clínicos. Además, para algunas situaciones clínicas en las que en general la indicación de endarterectomía no suele considerarse apropiada, los criterios presentados diferencian determinados casos (caracterizados por determinada combinación de variables) en los que la indicación ha sido considerada dudosa, de aquellos en los que ha sido considerada inapropiada por parte del panel de expertos. Por ejemplo, mientras que la mayoría de los casos de pseudoclusión o de complejidad técnica moderada-alta o de ictus con discapacidad o de asintomáticos con estenosis

moderada (60-69%) fueron clasificados como inapropiados, se diferencian algunos casos concretos que fueron considerados como dudosos.

En el caso del tratamiento endovascular, no existe suficiente evidencia científica sobre su efectividad con respecto al tratamiento médico, por lo que, mientras se esperan los resultados de nuevos ensayos clínicos en marcha, los criterios presentados pueden suponer una importante ayuda para los profesionales. La mayor parte de los ensayos clínicos realizados sobre tratamiento endovascular lo comparan con la endarterectomía. En este sentido, existe alguna evidencia, aunque no concluyente, de que en sujetos con características de alto riesgo para la endarterectomía, el tratamiento endovascular no es inferior a la cirugía. Nuestros criterios son consistentes con esta evidencia y la mayor parte de las indicaciones consideradas apropiadas para tratamiento endovascular corresponden a escenarios con comorbilidad. Además de identificar escenarios apropiados, estos criterios diferencian escenarios considerados inapropiados de otros considerados dudosos, en los que o bien los riesgos de la intervención se consideran semejantes a los beneficios, o bien no existe suficiente evidencia a favor o en contra de la indicación. En este sentido, se presentan algunos escenarios clínicos concretos dentro de los escenarios de asintomáticos con estenosis 60-69% o de sintomáticos con factores que confieren una complejidad técnica moderada-alta al procedimiento, que corresponden a situaciones en las que en general el panel de expertos consideró que el tratamiento endovascular era inapropiado y que fueron clasificados como dudosos.

Los escenarios clasificados como dudosos también aportan una información útil en el sentido de que constituyen situaciones en las que sería especialmente importante tener en cuenta otros factores que puedan afectar a la decisión de realización del procedimiento. Además, reflejan situaciones hacia las que debería orientarse la investigación tanto para identificar esos otros factores a tener en cuenta, como para evaluar la efectividad y seguridad de las técnicas. Algunos de los factores que, principalmente en pacientes asintomáticos, se han citado como factores adicionales a tener en cuenta para la indicación de la revascularización carotídea, aunque requieren mayor evidencia sobre su utilidad en la práctica son: la presencia de lesiones isquémicas silentes en imágenes de resonancia magnética, la progresión de la lesión carotídea, la vasorreactividad y las características de la placa.

Para facilitar la aplicación en la práctica clínica de los criterios obtenidos, se han utilizado técnicas analíticas que resumen el resultado de los 480 escenarios valorados, en forma de árboles de decisión. Estas técnicas, al resumir los datos, pierden algo de precisión, de modo que algún escenario clasificado de una forma por el panel de expertos puede resultar clasificado de otra según el árbol de decisión. En los árboles presentados en este documento, el porcentaje de escenarios en los que ocurre esto es menor de 7% en

ambos procedimientos y en ningún caso un escenario clasificado por el panel de expertos como apropiado es clasificado por el árbol como inapropiado ni un escenario clasificado como inapropiado por el panel resulta apropiado según el árbol. Los resultados sin la presencia de este error de clasificación se presentan en los anexos V y VI, donde se sintetizan los escenarios o indicaciones, clasificados en apropiados, dudosos o inapropiados según el panel de expertos. Asimismo, para facilitar la consulta de los resultados íntegros del panel de expertos, se ha diseñado una aplicación informática (contenida en el CD adjunto a esta publicación y disponible en <http://aunets.isciii.es> en el apartado de “Herramientas de Apoyo Metodológico”) en la que el usuario introduce la información sobre las variables que forman los escenarios y el programa muestra si la indicación sería considerada apropiada, dudosa o inapropiada según los resultados de este trabajo. Como información complementaria muestra también la mediana de las puntuaciones que dieron los expertos para ese escenario y el grado de acuerdo entre ellos.

La experiencia de los profesionales juega un papel importante en cualquier intervención médica o quirúrgica, y en el caso de procedimientos no muy frecuentes como los de revascularización carotídea, esta importancia puede ser aún mayor. Por esta razón, los criterios presentados en este documento están basados en las valoraciones dadas por los expertos bajo la asunción de un volumen anual de intervenciones y una incidencia de complicaciones acordes con las recomendadas en la literatura médica.

Como se ha señalado en múltiples publicaciones científicas, es muy importante que cada centro conozca sus propios resultados para que estos se tengan en cuenta, junto con las características del paciente, en la valoración individualizada de los beneficios y los riesgos. En este sentido es fundamental la buena colaboración entre cirujanos vasculares, neurorradiólogos intervencionistas y neurólogos con el objetivo de seleccionar, para cada enfermo, la mejor opción terapéutica.

Estudios previos han aplicado la metodología RAND/UCLA a diversos procedimientos médicos y quirúrgicos²⁴⁻²⁷, y en concreto también ha sido aplicada a la endarterectomía carotídea^{16-18,28}. Su aplicación al tratamiento endovascular se limita a un estudio sobre prevención secundaria del ictus²⁸. Las variables incluidas para configurar los escenarios varían ligeramente entre los distintos estudios. Para seleccionar las de nuestro estudio hemos tenido en cuenta todas ellas e incluido las comunes a la mayoría de los estudios. Algunas de las variables utilizadas en otros estudios y que finalmente no hemos utilizado en el nuestro son: la presencia de infarto cerebral en las pruebas de imagen, la presencia de fibrilación auricular, la estenosis carotídea contralateral, la presencia de ulceración en la placa de ateroma, el riesgo vascular intrínseco del paciente y el tiempo desde la aparición de los síntomas. Por otra parte, hemos añadido las variables edad, género y esperanza

de vida, que aunque no incluidas en los estudios de uso apropiado, han sido identificadas en otros estudios²⁹⁻³⁹ como potenciales factores que influyen en los riesgos y/o los beneficios de la revascularización carotídea.

El presente trabajo supone una actualización de los estudios previos sobre el uso apropiado de la endarterectomía, los cuales fueron realizados hace más de cinco años y sobre el uso apropiado del tratamiento endovascular en prevención secundaria. Además aporta resultados sobre el uso apropiado del tratamiento endovascular en población asintomática, aspecto que no había sido estudiado previamente con esta metodología.

La validez de la metodología RAND/UCLA ha sido evaluada de varias formas. Algunos de los resultados obtenidos de dichas evaluaciones son que los criterios obtenidos son más válidos cuanto mayor es la evidencia científica disponible y que los paneles de expertos formados por profesionales que realizan el procedimiento a estudio, tienden a dar más indicaciones como apropiadas que los paneles multidisciplinarios⁴⁰⁻⁴³. En el presente estudio se puede considerar que existe bastante evidencia científica, en comparación con la existente para otros procedimientos, sobretudo en el caso de la endarterectomía. En el caso del tratamiento endovascular la evidencia es algo menor, ya que es una técnica que se ha empezado a utilizar más recientemente que la cirugía. En cuanto a la composición del panel de expertos, se ha tratado de que estén representadas de forma equilibrada las tres especialidades más implicadas en la indicación y la realización de los procedimientos de revascularización carotídea.

Algunas de las limitaciones inherentes a la metodología utilizada son, por una parte, que los criterios de uso apropiado son obtenidos a partir de la síntesis de las puntuaciones de los expertos participantes. Esto hace que pueda haber escenarios en los que la opinión de alguno de ellos difiera del resultado obtenido de la síntesis de todas las puntuaciones. Además, la validez de los criterios de uso apropiado está condicionada por el avance en el conocimiento científico. Actualmente hay en marcha varios ensayos clínicos aleatorizados y en el futuro pueden iniciarse otros nuevos, cuyos resultados pueden aportar información con un alto nivel de evidencia que haga que los criterios desarrollados en este trabajo queden obsoletos. Por otra parte, y a pesar de que se ha tratado de hacer un listado exhaustivo de posibles indicaciones para la revascularización carotídea, algunas situaciones clínicas han quedado fuera de nuestro estudio, por lo que los criterios presentados no cubrirán todo el amplio espectro de pacientes que se da en la clínica. En este sentido, podría haber sido útil diferenciar más grupos de edad y más niveles de discapacidad dentro del ictus, de modo que cada escenario fuera más homogéneo y diese información más detallada. Sin embargo, no se ha hecho porque la evidencia científica disponible por subgrupos es limitada y para evitar que el número de escenarios a valorar por los expertos fuera demasiado grande.

Aplicabilidad de los resultados

Los criterios de uso apropiado obtenidos en el presente estudio pueden ser útiles para la elaboración de guías de práctica clínica y el establecimiento de recomendaciones en las mismas. También pueden ser utilizados para realizar estudios de investigación de servicios sanitarios o de variabilidad en la práctica clínica.

En cuanto a la aplicación de los criterios a pacientes individuales, debe de hacerse con precaución y en ningún caso debe reemplazar el juicio clínico del médico, ya que en ocasiones pueden estar presentes factores que influyan en la relación riesgo-beneficio de las intervenciones y que no son tenidos en cuenta en los escenarios valorados. Esto puede hacer que en determinados casos la actitud más apropiada sea diferente de la reflejada en los criterios presentados. Teniendo esto en cuenta, los resultados del presente trabajo pueden servir de ayuda para la toma de decisiones sobre la indicación de los procedimientos de revascularización carotídea en pacientes con estenosis de la carótida.

Para facilitar la consulta de los criterios de uso apropiado, además de los resultados presentados en este documento se ha desarrollado una aplicación informática, contenida en el CD adjunto a esta publicación, que refleja el resultado de la valoración del grupo de expertos sobre la adecuación de la indicación de los dos procedimientos en cada uno de los escenarios clínicos. Para consultar un escenario concreto, el usuario simplemente debe introducir los valores de las variables que forman parte de los escenarios y el programa muestra si la indicación, tanto de la endarterectomía como del tratamiento endovascular, es apropiada, dudosa o inapropiada según los resultados del presente estudio. Dicha aplicación informática está disponible en <http://aunets.isciii.es>.

Conclusiones

La principal aportación de la metodología RAND/UCLA es aportar información que complementa la disponible a partir de la evidencia científica. En este sentido, los criterios obtenidos en el presente estudio cubren algunas de las lagunas de conocimiento identificadas por las principales revisiones sistemáticas publicadas^{14,15}.

En el caso de la endarterectomía para pacientes asintomáticos, algunos de los aspectos que han sido señalados¹⁵ como áreas que requieren investigación son:

- Estudiar si existe un gradiente de beneficio en función del grado de estenosis, como se ha observado en pacientes sintomáticos. En este sen-

tido, los resultados del panel de expertos indican que los expertos sí consideran que existe dicho gradiente: en estenosis 60-69%, los panelistas consideraron dudosos el 12,5% de los escenarios e inapropiados el 87,5%, mientras que en estenosis 70-99% consideraron apropiados el 9,4% de los escenarios, dudosos el 46,9% e inapropiados el 43,7%.

- Comprobar si, como sugieren los estudios realizados, el beneficio de la endarterectomía en mujeres es menor que en hombres. Según los criterios obtenidos, aunque no se observan grandes diferencias, parece que los expertos sí consideran que el beneficio para las mujeres es menor. En este sentido, sólo se considera apropiada la endarterectomía en mujeres asintomáticas en 1 escenario clínico, dudosa en 8 e inapropiada en 39, mientras que en hombres asintomáticos 2 escenarios se clasifican como apropiados, 13 como dudosos y 33 como inapropiados.
- Estudiar si hay diferencias en cuanto al beneficio obtenido con la endarterectomía en función de la edad. Según la valoración hecha por los expertos participantes en el panel, la edad sí sería un factor a tener en cuenta. En los menores de 80 años, 3 de los escenarios fueron clasificados como apropiados, 15 como dudosos y 30 como inapropiados, mientras que en los de 80 años o más, ningún escenario se clasificó como apropiado, 6 como dudosos y 42 como inapropiados.

En el tratamiento endovascular, las principales áreas de incertidumbre señaladas en una reciente revisión sistemática⁴⁴ son:

- La efectividad en pacientes asintomáticos. En nuestro estudio, entre los escenarios correspondientes a pacientes asintomáticos, el panel de expertos consideró apropiado el tratamiento endovascular en el escenario clínico siguiente: hombres menores de 80 años, con estenosis del 70-99%, comorbilidad, complejidad técnica para dicho procedimiento baja y esperanza de vida de al menos 5 años. Otros 7 escenarios fueron considerados dudosos y los 88 restantes inapropiados.
- La efectividad del tratamiento endovascular con respecto al tratamiento médico aislado en pacientes no candidatos a cirugía. Dentro de los escenarios caracterizados por la presencia de comorbilidad, el panel identificó 16 escenarios como apropiados, 37 como dudosos y 187 como inapropiados. Los escenarios apropiados se pueden resumir en tres indicaciones: 1) Hombres menores de 80 años asintomáticos, con estenosis del 70-99%, complejidad técnica para el procedimiento baja y esperanza de vida de al menos 5 años. 2) Hombres menores de 80 años sintomáticos (excepto ictus con discapacidad), con estenosis 50-69%, complejidad técnica para el procedimiento baja y esperanza de vida de al menos 1 año. 3) Sintomáticos (excepto ictus con discapacidad) con estenosis 70-99%, complejidad técnica para el procedimiento baja y esperanza de vida de al menos 1 año.

Los criterios presentados pueden considerarse una ayuda en la toma de decisiones, a tener en cuenta junto con otra información científica y en el contexto de la relación médico-paciente individual. Las recomendaciones presentadas no reemplazan el juicio clínico del médico, que siempre tiene en cuenta las necesidades particulares de cada situación clínica. Las preferencias de los pacientes con respecto al tratamiento son un aspecto importante a tener en cuenta y en el futuro es probable que dispongamos de mayor evidencia científica sobre la influencia de otros factores en la toma de decisiones para la indicación de la endarterectomía y el tratamiento endovascular para la revascularización carotídea.

Anexos

Anexo I. Definición de las variables incluidas en la 1ª ronda

Presentación clínica

Signos o síntomas relacionados con la estenosis carotídea que se han manifestado en los últimos 6 meses. En caso de que haya habido varios episodios distintos durante ese período de tiempo, se considera el de mayor gravedad (ictus > AIT hemisférico > síntomas retinianos). Esta variable está dividida en cinco categorías:

- **Asintomático:** paciente que no ha presentado, en los últimos 6 meses, amaurosis fugaz, accidente isquémico transitorio (AIT) ni ictus de origen carotídeo ipsilaterales a la lesión.
- **Síntomas retinianos:** presencia, en los últimos 6 meses, de síntomas de AIT retiniano, amaurosis fugaz o infarto de la arteria central de la retina (ACR). Dichas entidades se definen como: aparición brusca de síntomas de alteración de la visión monocular provocados por un mecanismo presumiblemente isquémico de origen carotídeo que afecta al territorio de la arteria oftálmica, con recuperación completa del paciente antes de las 24 horas (AIT retiniano o amaurosis fugaz)^{1,2} o bien que dura más de 24 horas o presenta una lesión isquémica en el examen oftalmológico (infarto de la ACR).
- **AIT hemisférico:** paciente que, en los últimos 6 meses, ha presentado aparición brusca de síntomas de disfunción cerebral focal provocados por un mecanismo presumiblemente isquémico que afecta a un territorio arterial determinado de origen carotídeo, con recuperación completa del paciente antes de las 24 horas^{1,2}.

No se considera dentro de esta categoría el AIT *in crescendo*. Esta entidad no se ha incluido en ninguna de las categorías, ya que se ha considerado que es una situación clínica poco frecuente como escenario en el que se valore la indicación de revascularización carotídea en la práctica^{3,4}.

- **Ictus con buena recuperación:** aparición, en los últimos 6 meses, de un déficit neurológico nuevo causado por isquemia cerebral, compatible con un origen carotídeo, con una duración mayor de 24 h y del cual, a los 30 días, el paciente está recuperado completamente o presenta

una discapacidad que le permite seguir siendo completamente independiente (< 3 puntos en la escala de Rankin modificada)^{1,5}.

- Ictus con discapacidad: aparición, en los últimos 6 meses, de un déficit neurológico nuevo causado por isquemia cerebral, compatible con un origen carotídeo, con una duración mayor de 24 h y del cual, a los 30 días, el paciente permanece con una discapacidad moderada o grave (3-4 puntos en la escala de Rankin modificada)⁵.

Escala de Rankin modificada	
Puntos	Descripción
0	Ningún síntoma en absoluto.
1	Ninguna discapacidad significativa a pesar de los síntomas. Capaz de realizar todas sus actividades habituales.
2	Discapacidad leve. Incapaz de realizar todas sus actividades previas, pero capaz de ocuparse de sus asuntos sin ayuda.
3	Discapacidad moderada. Requiere cierta ayuda, pero capaz de caminar sin ayuda.
4	Discapacidad moderadamente severa. Incapaz de caminar sin ayuda y de atender sus propias necesidades corporales sin ayuda.
5	Discapacidad severa. Postrado en cama, incontinente y con necesidad de cuidado y atención constantes de enfermería.
6	Muerto.

Se ha considerado que en los pacientes con un grado de discapacidad muy grave (5 puntos en la escala de Rankin modificada) no se plantearía la realización de ningún procedimiento de revascularización, por lo que no están incluidos en ninguna de las categorías y por lo tanto en ninguno de los escenarios a puntuar. Del mismo modo se ha excluido de los escenarios el ictus en evolución, por ser casos poco frecuentes como indicación de revascularización³.

Grado de estenosis

Estimación del grado de estrechamiento de la luz de la arteria carótida ipsilateral a los síntomas o, en caso de ser asintomática, de la carótida del lado del que se plantea la indicación de la intervención. Las categorías en que se ha dividido esta variable son:

- Moderado: 50-69% en sintomáticos o 60-69% en asintomáticos: se incluyen en esta categoría las estenosis que al final del estudio diagnósti-

co se clasifican como equivalentes a una estenosis del 50-69% (60-69% en asintomáticos) medida por angiografía con el criterio NASCET. El criterio NASCET calcula el grado de estenosis como el cociente entre el diámetro de la luz en el punto de mayor estrechamiento y el diámetro de la arteria carótida interna distal a la lesión. Se ha considerado que en asintomáticos no se plantea la revascularización en casos de estenosis menor del 60%^{6,78}.

- Grave: 70-99%: se incluyen en esta categoría las estenosis que al final del estudio diagnóstico se clasifican como equivalentes a un 70-99% medido por angiografía con el criterio NASCET.
- Pseudoclusión carotídea: estenosis importante con evidencia de al menos 2 de los 4 criterios siguientes^{9,10}:
 - Retraso en la llegada del contraste a la carótida interna distal y sus ramas en comparación con la carótida externa.
 - Evidencia de flujo colateral hacia el hemisferio cerebral sintomático desde otros territorios arteriales.
 - Diámetro de la luz de la carótida interna postestenótica igual o menor al de la carótida externa.
 - Diámetro de la luz de la carótida interna postestenótica menor que el de la carótida interna contralateral.

Se consideran sinónimos de pseudoclusión: oclusión incompleta, casi oclusión, casi oclusión total, oclusión subtotal, signo de la cadena, carótida interna distal estrecha y estrechamiento postestenótico.

No se ha incluido la categoría de oclusión, puesto que es muy poco frecuente que en caso de oclusión total se plantee la indicación de una intervención de revascularización¹¹.

Género

Esta variable forma parte de los escenarios de pacientes asintomáticos y de los sintomáticos cuya estenosis sea de 50-69%. En estos casos existe mayor incertidumbre sobre la relación riesgo beneficio de la revascularización y se considera que hay que tener en cuenta otros factores que pueden influir en dicha relación, como el género.

En el caso de los pacientes sintomáticos con estenosis >69% se ha considerado que el género no influye en la indicación de la revascularización carotídea.

Las dos categorías de esta variable son: hombre y mujer.

Edad

Al igual que el género, la edad también forma parte de los escenarios de pacientes asintomáticos y de los sintomáticos cuya estenosis sea de 50-69%. En el caso de los pacientes sintomáticos con estenosis >69% se ha considerado que la edad no influye en la indicación de la revascularización carotídea. Esta variable se ha agrupado en dos categorías:

- Menor de 80 años.
- Igual o mayor de 80 años.

Se ha tomado 80 años como límite entre los dos grupos de edad porque es el más utilizado en la práctica y en bastantes estudios, a pesar de que algunos de los principales ensayos clínicos aleatorizados sobre endarterectomía excluyeron a los pacientes mayores de 80 años y por lo tanto los análisis de subgrupos que se han hecho de esos estudios diferencian entre mayores y menores de 75 años.

Complejidad técnica

Esta variable hace referencia a la presencia de factores de la anatomía de la zona quirúrgica, de la vasculatura del cuello, de la localización o características de la placa o del acceso vascular que condicionan una mayor complejidad técnica para la endarterectomía o para el tratamiento endovascular.

La definición de esta variable hace referencia a la intervención que se esté puntuando en cada momento, es decir cuando se están valorando los escenarios de la endarterectomía se refiere a los factores que aumentan la complejidad de la endarterectomía y cuando se están valorando los del tratamiento endovascular, a los factores que aumentan la complejidad del tratamiento endovascular. En ambos casos la variable se categoriza en 2, en función de la presencia o ausencia de los factores correspondientes.

Las definiciones para cada intervención son las siguientes:

Complejidad técnica para la endarterectomía	Complejidad técnica para el tratamiento endovascular
<p>Moderada-Alta: Presencia de al menos una de las siguientes características:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bifurcación carotídea alta (por encima del nivel de la C2 o del ángulo que forma la mandíbula con la mastoides) • Localización distal de la lesión (más de 3 cm. por encima de la bifurcación) • Radioterapia cervical previa • Reestenosis post-endarterectomía • Cirugía cervical radical previa • Traqueostomía • Parálisis del nervio laríngeo contralateral^{12,13} 	<p>Moderada-Alta: Presencia de al menos una de las siguientes características:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dificil acceso vascular periférico • Tortuosidad o angulación importante de la carótida o del arco aórtico • Calcificación importante de la lesión • Estenosis extensa o múltiple • Trombo intraluminal¹³
<p>Baja: Ninguna de las características anteriores está presente.</p>	<p>Baja: Ninguna de las características anteriores está presente.</p>

Comorbilidades

La presencia de determinadas patologías confiere un mayor riesgo de complicaciones a la endarterectomía. En la definición de esta variable se han incluido las comorbilidades más aceptadas por la mayor parte de los estudios. La variable se categoriza en dos:

- **Sí:** presencia de cualquiera de las siguientes^{12,14}:
 - Enfermedad cardíaca significativa: insuficiencia cardíaca congestiva clase III/IV, angina clase III/IV, enfermedad coronaria de tronco izquierdo o de 2 o más vasos, necesidad de cirugía cardíaca urgente (<30 días), FEVI≤30% o IAM reciente (<30 días).
 - Enfermedad pulmonar crónica grave.
 - Oclusión carotídea contralateral.
 - Riesgo anestésico moderado-alto (ASA>3)^{14,15}.
- **No:** cuando ninguno de los criterios anteriores está presente.

Características de la placa

Esta variable sólo forma parte de los escenarios que corresponden a pacientes asintomáticos y sintomáticos con estenosis 50-69%.

La presencia de signos de inestabilidad o vulnerabilidad en la placa de ateroma se ha relacionado con un mayor riesgo de ictus bajo tratamiento médico. Por lo tanto el potencial beneficio de la revascularización sería mayor en presencia de dichos signos.

Se considera inestable o vulnerable aquella placa arteriosclerótica no complicada que presenta tendencia a la rotura, la cual viene determinada

por varios factores: el tamaño y la consistencia del núcleo lipídico (ateromatoso o necrótico), el grosor de la cápsula fibrosa y la intensidad de los fenómenos inflamatorios dentro de ella¹⁶. En la angiografía se caracteriza por la presencia de erosiones o fisuras^{17,18} y en la ecografía por ser ecolucente^{18,19}. Esta variable se ha dividido en 2 categorías:

- Con signos de inestabilidad o vulnerabilidad (Inestable): presencia de alguno de los siguientes factores: placa ecolucente en el estudio ecográfico, presencia de ulceraciones, erosiones o fisuras en la placa o de hemorragia intraplaca.
- Sin signos de inestabilidad o vulnerabilidad (Estable): cuando no se ha identificado ninguno de los signos anteriores en las pruebas de imagen realizadas.

Esperanza de vida

Esta variable sólo forma parte de los escenarios correspondientes a pacientes asintomáticos.

Se refiere al tiempo de vida que se estima que va a vivir el paciente. Se relaciona, al igual que la variable anterior con la probabilidad de obtener un beneficio con la revascularización de la carótida, ya que se requiere un tiempo de evolución para compensar los riesgos relacionados con la intervención^{7,12,20}. Las dos categorías en las que se ha dividido esta variable son:

- Menor de 5 años: cuando se estima que dadas las condiciones clínicas del paciente, lo más probable es que éste vaya a vivir menos de 5 años. Se incluyen en esta categoría los pacientes con enfermedad oncológica metastásica, enfermedad hepática avanzada, insuficiencia cardíaca congestiva clase IV, angina inestable, EPOC grave, insuficiencia renal crónica terminal²¹, demencia en fase avanzada u otra situación clínica que se considere que conlleva una esperanza de vida menor de 5 años^{22,23}.
- Mayor o igual de 5 años: cuando se estima que la esperanza de vida del paciente es de 5 años o más, en función de su edad y situación clínica. Se incluyen en esta categoría aquellos pacientes que no presentan ninguna de las siguientes enfermedades: enfermedad oncológica metastásica, enfermedad hepática avanzada, insuficiencia cardíaca congestiva clase IV, angina inestable, EPOC grave, insuficiencia renal crónica terminal²¹, demencia en fase avanzada, ni ninguna otra situación clínica que se considere que limita su esperanza de vida a menos de 5 años^{22,23}.

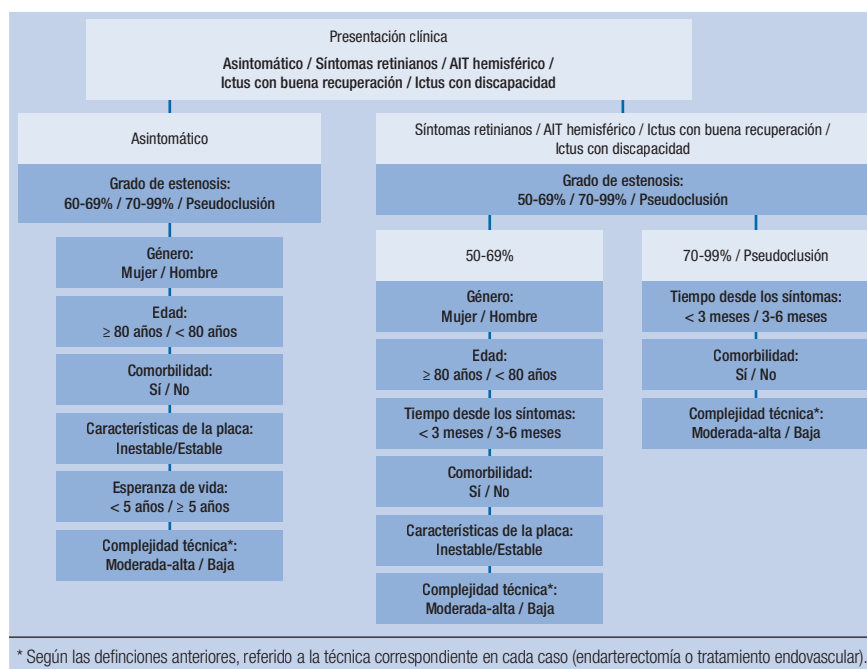
Tiempo desde los síntomas

Hace referencia al tiempo transcurrido desde el episodio más reciente de síntomas isquémicos ipsilaterales a la estenosis carotídea. Por lo tanto sólo forma parte de los escenarios que corresponden a pacientes sintomáticos.

La importancia de este factor radica en que el riesgo de un nuevo evento isquémico es mayor en los momentos más cercanos a la aparición de los síntomas y va disminuyendo con el tiempo. Si la intervención de revascularización se realiza en esos momentos cercanos a la aparición de los síntomas, la probabilidad de que se estén evitando con ella nuevos episodios de isquemia es mayor que si se lleva a cabo a largo plazo, cuando el riesgo sin intervención es ya menor^{11,20}. Esta variable está categorizada en dos grupos:

- Menos de 3 meses desde la aparición de los síntomas: cuando el último episodio de síntomas isquémicos ipsilaterales a la estenosis que se está valorando intervenir ha tenido lugar hace menos de 3 meses.
- De 3-6 meses desde la aparición de los síntomas: cuando el último episodio de síntomas isquémicos ipsilaterales a la estenosis que se está valorando intervenir ha tenido lugar de 3 a 6 meses antes.

Si hace más de 6 meses de cualquier episodio de síntomas, se considera asintomático y por lo tanto forma parte de los escenarios correspondientes a pacientes asintomáticos. En dichos escenarios no se tiene en cuenta esta variable (Tiempo desde los síntomas).



Bibliografía del anexo I

1. 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.
2. Ricart Colomé, C.; Leno Camarero, C.; Martínez Martínez, M.A.; Rebollo Álvarez-Amandi, M. "Revisiones y actualizaciones: Enfermedades del sistema nervioso. Accidente isquémico transitorio" *Medicine.* Miércoles 1 Enero 2003. Volumen 8 (91): 4918-4924.
3. Halm, E.A. "Sydenham Society: assessing the appropriateness of carotid endarterectomy" *Journal of Clinical Epidemiology.* 2007;60:203-207.
4. Rockman, C.B.; Maldonado, T.S.; Jacobowitz, G.R.; Cayne, N.S.; Gagne, P.J.; Riles, T.S. "Early carotid endarterectomy in symptomatic patients is associated with poorer perioperative outcomes" *J Vasc Surg.* 2006;44:480-7.
5. Van Swieten, J.C.; Koudstaal, P.J.; Visser, M.C.; Schouten, H.J.A.; Van Gijn, J. "Interobserver Agreement for the Assessment of Handicap in Stroke Patients" *Stroke.* 1988;19(5):604-607.
6. Goldstein, L.B.; Adams, R.; Alberts, M.J.; Appel, L.J.; Brass, L.M.; Bushnell, C.D.; Culebras, A.; DeGraba, T.J.; Gorelick, P.B.; Guyton, J.R.; Hart, R.G.; Howard, G.; Kelly-Hayes, M.; Nixon, J.V. (Ian); Sacco, R.L. "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" *Stroke.* 2006;37:1583-1633.
7. MRC Asymptomatic Carotid Surgery Trial (ACST) Collaborative Group. "Prevention of disabling and fatal strokes by successful carotid endarterectomy in patients without recent neurological symptoms: randomised controlled trial" *Lancet.* 2004;363: 1491-502.
8. Rothwell, P.M.; Goldstein, L.B. "Carotid Endarterectomy for Asymptomatic Carotid Stenosis: Asymptomatic Carotid Surgery Trial" *Stroke.* 2004;35:2425-2427.
9. Rothwell, P.M.; Eliasziw, M.; Gutnikov, S.A.; Fox, A.J.; Taylor, D.W.; Mayberg, M.R.; Warlow, C.P.; Barnett, H.J.M. for the Carotid Endarterectomy Trialists Collaboration. "Analysis of pooled data from the randomised controlled trials of endarterectomy for symptomatic carotid stenosis" *Lancet.* 2003;361: 107-16.
10. Fox, A.J.; Eliasziw, M.; Rothwell, P.M.; Schmidt, M.H.; Warlow, Ch. A.; Barnett, H.J.M. for the North American Symptomatic Carotid Endarte-

- rectomy Trial and European Carotid Surgery Trial Groups. "Identification, Prognosis, and Management of Patients with Carotid Artery Near Occlusion." *Am J Neuroradiol*. September 2005; 26: 2086-2094.
11. Rothwell, P.M.; Eliasziw, M.; Gutnikov, S.A.; Warlow, C.P.; Barnett, H.J.M. for the Carotid Endarterectomy Trialists Collaboration. "Endarterectomy for symptomatic carotid stenosis in relation to clinical subgroups and timing of surgery." *Lancet*. 2004;363:915-24.
 12. Bates, E.R.; Babb, J.D.; Casey, D.E.; Cates, C.U.; Duckwiler, G.R.; Feldman T.E.; Gray, W.A.; Ouriel, K.; Peterson, E.D.; Rosenfield, K.; Rundback, J.H.; Safian, R.D.; Sloan, M.A.; White, C.J. "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.
 13. Segura-Iglesias, R.J. (coord.); Alonso-Pérez, M.; Álvarez-García, B.; Estallo-Laliena, L.; Iborra-Ortega, E.; Martínez-Meléndez, S.; Orgaz Pérez-Gruoso, A.; Zorita, A.; Miralles-Hernández, M. "Documento base sobre el tratamiento de la estenosis carotídea con stent." *Angiología*. 2007; 59 (Supl 1): S47-S78.
 14. Press, M.J.; Chassin, M.R.; Wang, J.; Tuhim, J.; Halm, E.A. "Predicting Medical and Surgical Complications of Carotid Endarterectomy. Comparing the Risk Indexes." *Arch Intern Med*. 2006;166:914-920.
 15. Winslow, C.M.; Solomon, D.H.; Chassin, M.R.; Kosecoff, J.; Merrick, N.J.; Brook, R.H. "The appropriateness of carotid endarterectomy." *NEJM*. 1988;318(12):721-727.
 16. González-Fajardo, J.A.; Cenizo-Revuelta, N.; San José-Barrachina, I.; Del Río-Solá, M.L.; Gutiérrez-Alonso, V.M.; Vaquero-Puerta C. "Relación entre la morfología de la placa y la clínica." *Angiología*. 2004; 56 (Supl 1): S97-S108.
 17. AHRQ. *Vulnerable Plaques: a brief review of the concept and proposed approaches to diagnosis and treatment. Technology Assessment*. January 2004. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality. <http://www.ahrq.gov/clinic/ta/plaque/>
 18. Álvarez, B. *Morfología e inmunocitología de la placa aterosclerótica de la arteria carótida interna en la patogenia del ictus isquémico* [Tesis]. Barcelona: Universidad Autónoma de Barcelona: 2001.
 19. Biasi, G.M.; Froio, G.D.; Lavitrano, M. "Indication for Carotid endarterectomy vs carotid stenting for the prevention of brain embolization from carotid artery plaques: In search of consensus." *J Endovasc Ther*. 2006;13:578-591.

20. Chaturvedi, S.; Bruno, A.; Feasby, T. *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.
21. McFalls, E.O.; Ward, H.B.; Moritz, T.E.; Littooy, F.; Santilli, S.; Rapp, J.; Larsen, G.; Reda, D.J. "Clinical factors associated with long-term mortality following vascular surgery: Outcomes from The Coronary Artery Revascularization Prophylaxis (CARP) Trial?" *J Vasc Surg*. 2007;46(4):694-700.
22. American Geriatrics Society Ethics Committee. "Health Screening Decisions for Older Adults: AGS Position Paper?" *Journal of the American Geriatrics Society*. 2003;51(2):270-271.
23. Fried, T.R.; Bradley, E.H.; OLeary, J. "Prognosis Communication in Serious Illness: Perceptions of Older Patients, Caregivers, and Clinicians?" *J Am Geriatr Soc*. 2003;51(10):1398-1403.

Anexo II. Participantes en el panel de expertos

- Dra. Beatriz Álvarez García (Servicio de Cirugía Vascul ar y Endovascular, Hospital Vall d'Hebron)
- Dr. Marc Cairols Castellote (Servicio de Cirugía Vascul ar, Hospital de Bellvitge)
- Dr. Antonio Gil Núñez (Unidad de Ictus, Hospital Gregorio Marañón)
- Dr. Alberto Gil Peralta (Servicio de Neurología, Hospital Virgen del Rocío)
- Dr. Antonio López Medina (Unidad de Radiología Vascul ar e Intervencionista, Hospital de Basurto)
- Dr. Manel Matas Docampo (Servicio de Cirugía Vascul ar y Endovascular, Hospital Vall d'Hebron)
- Dr. Antonio Mayol Deyà (Servicio de Neurorradiología, Hospital Virgen del Rocío)
- Dra. Teresa Reina Gutiérrez (Servicio de Cirugía Vascul ar, Hospital Clínico San Carlos)
- Dr. Marc Ribó Jacobi (Servicio de Neurología, Hospital Vall d'Hebron)
- Dr. Francisco Rubio Borrego (Servicio de Neurología, Hospital de Bellvitge)
- Dr. Víctor Vázquez-Añón Pérez (Unidad de Neurorradiología, Hospital La Fe)
- Dr. Francisco Villoria Medina (Servicio de Neurorradiología, Hospital Gregorio Marañón).

Anexo III. Definición de las variables incluidas en la 2ª ronda

Presentación clínica

Signos o síntomas relacionados con la estenosis carotídea que se han manifestado en los últimos 6 meses. En caso de que haya habido varios episodios distintos durante ese período de tiempo, se considera el de mayor gravedad (ictus > AIT hemisférico > síntomas retinianos). Esta variable está dividida en cinco categorías:

- **Asintomático:** paciente que no ha presentado, en los últimos 6 meses, amaurosis fugaz, accidente isquémico transitorio (AIT) ni ictus de origen carotídeo ipsilaterales a la lesión.
- **Síntomas retinianos:** presencia, en los últimos 6 meses, de síntomas de AIT retiniano, amaurosis fugaz o infarto de la arteria central de la retina (ACR). Dichas entidades se definen como: aparición brusca de síntomas de alteración de la visión monocular provocados por un mecanismo presumiblemente isquémico de origen carotídeo que afecta al territorio de la arteria oftálmica, con recuperación completa del paciente antes de las 24 horas (AIT retiniano o amaurosis fugaz)^{1,2} o bien que dura más de 24 horas o presenta una lesión isquémica en el examen oftalmológico (infarto de la ACR).
- **AIT hemisférico:** paciente que, en los últimos 6 meses, ha presentado aparición brusca de síntomas de disfunción cerebral focal provocados por un mecanismo presumiblemente isquémico que afecta a un territorio arterial determinado de origen carotídeo, con recuperación completa del paciente antes de las 24 horas^{1,2}.

No se considera dentro de esta categoría el AIT *in crescendo*. Esta entidad no se ha incluido en ninguna de las categorías, ya que se ha considerado que es una situación clínica poco frecuente como escenario en el que se valore la indicación de revascularización carotídea en la práctica^{3,4}.

- **Ictus con recuperación aceptable:** aparición, en los últimos 6 meses, de un déficit neurológico nuevo causado por isquemia cerebral, compatible con un origen carotídeo, con una duración mayor de 24 h y del cual, a los 30 días el paciente está recuperado completamente o presenta como máximo una discapacidad moderada (< 4 puntos en la escala de Rankin modificada)^{1,5}.
- **Ictus con discapacidad:** aparición, en los últimos 6 meses, de un déficit neurológico nuevo causado por isquemia cerebral, compatible con un

origen carotídeo, con una duración mayor de 24 h y del cual, a los 30 días el paciente permanece con una discapacidad grave (4 puntos en la escala de Rankin modificada)⁵.

Escala de Rankin modificada	
Puntos	Descripción
0	Ningún síntoma en absoluto.
1	Ninguna discapacidad significativa a pesar de los síntomas. Capaz de realizar todas sus actividades habituales.
2	Discapacidad leve. Incapaz de realizar todas sus actividades previas, pero capaz de ocuparse de sus asuntos sin ayuda.
3	Discapacidad moderada. Requiere cierta ayuda, pero capaz de caminar sin ayuda.
4	Discapacidad moderadamente severa. Incapaz de caminar sin ayuda y de atender sus propias necesidades corporales sin ayuda.
5	Discapacidad severa. Postrado en cama, incontinente y con necesidad de cuidado y atención constantes de enfermería.
6	Muerto.

Se ha considerado que en los pacientes con un grado de discapacidad muy grave (5 puntos en la escala de Rankin modificada) no se plantearía la realización de ningún procedimiento de revascularización, por lo que no están incluidos en ninguna de las categorías y por lo tanto en ninguno de los escenarios a puntuar. Del mismo modo se ha excluido de los escenarios el ictus en evolución, por ser casos poco frecuentes como indicación de revascularización³.

Grado de estenosis

Estimación del grado de estrechamiento de la luz de la arteria carótida ipsilateral a los síntomas o, en caso de ser asintomática, de la carótida del lado del que se plantea la indicación de la intervención. Las categorías en que se ha dividido esta variable son:

- Moderado: 50-69% en sintomáticos o 60-69% en asintomáticos: se incluyen en esta categoría las estenosis que al final del estudio diagnóstico se clasifican como equivalentes a una estenosis del 50-69% (60-69% en asintomáticos) según el criterio NASCET.

El criterio NASCET calcula el grado de estenosis como el cociente entre el diámetro de la luz en el punto de mayor estrechamiento y el diámetro de la arteria carótida interna distal a la lesión.

Se ha considerado que en asintomáticos no se plantea la revascularización en casos de estenosis menor del 60%^{6,78}.

- Grave: 70-99%: se incluyen en esta categoría las estenosis que al final del estudio diagnóstico se clasifican como equivalentes a un 70-99% según el criterio NASCET.
- Pseudoclusión carotídea: estenosis importante con evidencia de al menos 2 de los 4 criterios siguientes^{9,10}:
 - Retraso en la llegada del contraste a la carótida interna distal y sus ramas en comparación con la carótida externa.
 - Evidencia de flujo colateral hacia el hemisferio cerebral sintomático desde otros territorios arteriales.
 - Diámetro de la luz de la carótida interna postestenótica igual o menor al de la carótida externa.
 - Diámetro de la luz de la carótida interna postestenótica menor que el de la carótida interna contralateral.

Se consideran sinónimos de pseudoclusión: oclusión incompleta, casi oclusión, casi oclusión total, oclusión subtotal, signo de la cadena, carótida interna distal estrecha y estrechamiento postestenótico.

No se ha incluido la categoría de oclusión, puesto que es muy poco frecuente que en caso de oclusión total se plantee la indicación de una intervención de revascularización¹¹.

Género

Esta variable forma parte de los escenarios de pacientes asintomáticos y de los sintomáticos cuya estenosis sea de 50-69%. En estos casos existe mayor incertidumbre sobre la relación riesgo beneficio de la revascularización y se considera que hay que tener en cuenta otros factores que pueden influir en dicha relación, como el género.

En el caso de los pacientes sintomáticos con estenosis > 69% se ha considerado que el género no influye en la indicación de la revascularización carotídea.

Las 2 categorías de esta variable son: hombre y mujer.

Edad

Se ha agrupado en dos categorías:

- Menor de 80 años.
- Igual o mayor de 80 años.

Se ha tomado 80 años como límite entre los dos grupos de edad porque es el más utilizado en la práctica y en bastantes estudios, a pesar de que algunos de los principales ensayos clínicos aleatorizados sobre endarterectomía excluyeron a los pacientes mayores de 80 años y por lo tanto los análisis de subgrupos que se han hecho de esos estudios diferencian entre mayores y menores de 75 años.

Complejidad técnica

Esta variable hace referencia a la presencia de factores de la anatomía de la zona quirúrgica, de la vasculatura del cuello, de la localización o características de la placa o del acceso vascular que condicionan una mayor complejidad técnica para la endarterectomía o para el tratamiento endovascular.

La definición de esta variable hace referencia a la intervención que se esté puntuando en cada momento, es decir cuando se están valorando los escenarios de la endarterectomía se refiere a los factores que aumentan la complejidad de la endarterectomía y cuando se están valorando los del tratamiento endovascular, a los factores que aumentan la complejidad del tratamiento endovascular. En ambos casos la variable se categoriza en 2, en función de la presencia o ausencia de los factores correspondientes. Las definiciones para cada intervención son las siguientes:

Complejidad técnica para la endarterectomía	Complejidad técnica para el tratamiento endovascular
<p>Moderada-Alta: Presencia de al menos una de las siguientes características:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bifurcación carotídea alta (por encima del nivel de la C2 o del ángulo que forma la mandíbula con la mastoides) • Localización distal de la lesión (más de 3 cm. por encima de la bifurcación) • Radioterapia cervical previa • Reestenosis post-endarterectomía • Cirugía cervical radical previa • Traqueostomía • Parálisis del nervio laríngeo contralateral^{12,13} • Rigidez cervical 	<p>Moderada-Alta: Presencia de al menos una de las siguientes características:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dificil acceso vascular periférico • Tortuosidad o angulación importante de la carótida o del arco aórtico • Calcificación importante de la lesión • Estenosis extensa o múltiple • Trombo intraluminal¹³
<p>Baja: Ninguna de las características anteriores está presente.</p>	<p>Baja: Ninguna de las características anteriores está presente.</p>

Comorbilidad

La presencia de determinadas patologías en el paciente confiere un mayor riesgo de complicaciones. En la definición de esta variable se han incluido las comorbilidades más aceptadas por la mayor parte de los estudios. La variable se categoriza en dos:

- Sí: presencia de cualquiera de las siguientes^{12,14}:
 - Enfermedad cardíaca significativa: insuficiencia cardíaca congestiva clase III/IV, angina clase III/IV, enfermedad coronaria de tronco izquierdo o de 2 o más vasos, necesidad de cirugía cardíaca urgente (< 30 días), FEVI \leq 30% o IAM reciente (< 30 días).
 - Enfermedad pulmonar crónica grave.
 - Oclusión carotídea contralateral.
 - Riesgo anestésico moderado-alto (ASA > 3)^{14,15}.
- No: cuando ninguno de los criterios anteriores está presente.

Esperanza de vida

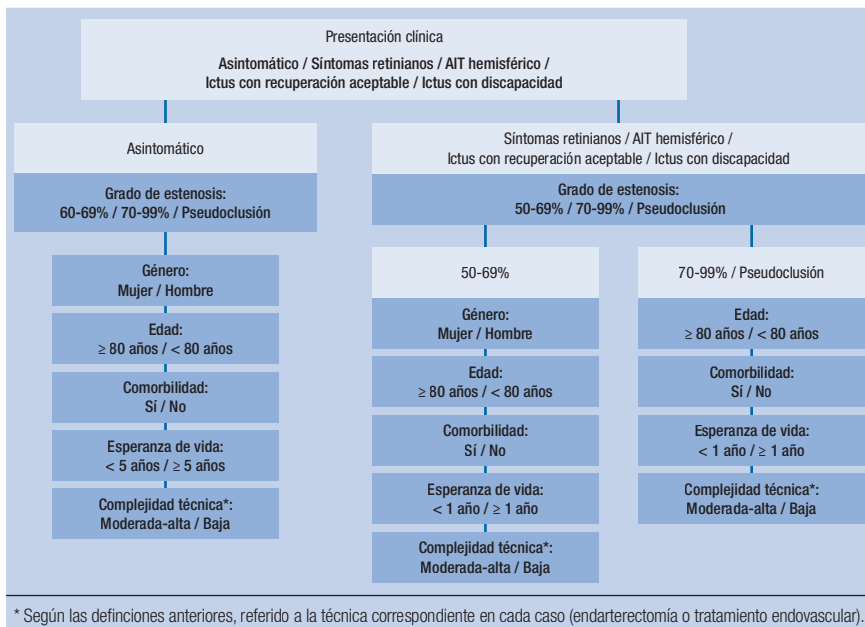
Hace referencia al tiempo de vida que se estima que va a vivir el paciente. Se relaciona con la probabilidad de obtener un beneficio con la revascularización de la carótida, ya que se requiere un tiempo de evolución para compensar los riesgos relacionados con la intervención^{7,12,16}. Las dos categorías en las que se ha dividido esta variable son:

En asintomáticos:

- Menor de 5 años: cuando se estima que dadas las condiciones clínicas del paciente, lo más probable es que éste vaya a vivir menos de 5 años.
- Mayor o igual de 5 años: cuando se estima que la esperanza de vida del paciente es de 5 años o más, en función de su edad y situación clínica.

En sintomáticos:

- Menor de 1 año: cuando se estima que dadas las condiciones clínicas del paciente, lo más probable es que éste vaya a vivir menos de 1 año.
- Mayor o igual de 1 año: cuando el paciente no presenta ninguna condición clínica por la que *a priori* vaya a fallecer en menos de 1 año.



Bibliografía del Anexo III

1. 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.
2. Ricart Colomé, C.; Leno Camarero, C.; Martínez Martínez, M.A.; Rebollo Álvarez-Amandi, M. "Revisiones y actualizaciones: Enfermedades del sistema nervioso. Accidente isquémico transitorio". *Medicine.* Miércoles 1 Enero 2003. Volumen 8 (91): 4918-4924.
3. Halm, E.A. "Sydenham Society: assessing the appropriateness of carotid endarterectomy". *Journal of Clinical Epidemiology.* 2007;60:203-207.
4. Rockman, C.B.; Maldonado, T.S.; Jacobowitz, G.R.; Cayne, N.S.; Gagne, P.J.; Riles, T.S. "Early carotid endarterectomy in symptomatic patients is associated with poorer perioperative outcomes". *J Vasc Surg.* 2006;44:480-7.
5. Van Swieten, J.C.; Koudstaal, P.J.; Visser, M.C.; Schouten, H.J.A.; Van Gijn, J. "Interobserver Agreement for the Assessment of Handicap in Stroke Patients". *Stroke.* 1988; 19(5):604-607.

6. Goldstein, L.B.; Adams, R.; Alberts, M.J.; Appel, L.J.; Brass, L.M.; Bushnell, C.D.; Culebras, A.; DeGraba, T.J.; Gorelick, P.B.; Guyton, J.R.; Hart, R.G.; Howard, G.; Kelly-Hayes, M.; Nixon, J.V. (Ian); Sacco, R.L. "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". *Stroke*. 2006;37:1583-1633.
7. MRC Asymptomatic Carotid Surgery Trial (ACST) Collaborative Group. "Prevention of disabling and fatal strokes by successful carotid endarterectomy in patients without recent neurological symptoms: randomised controlled trial". *Lancet*. 2004; 363: 1491-502.
8. Rothwell, P.M.; Goldstein, L.B. "Carotid Endarterectomy for Asymptomatic Carotid Stenosis: Asymptomatic Carotid Surgery Trial". *Stroke*. 2004; 35:2425-2427.
9. Rothwell, P.M.; Eliasziw, M.; Gutnikov, S.A.; Fox, A.J.; Taylor, D.W.; Mayberg, M.R.; Warlow, C.P.; Barnett, H.J.M. for the Carotid Endarterectomy Trialists Collaboration. "Analysis of pooled data from the randomised controlled trials of endarterectomy for symptomatic carotid stenosis". *Lancet*. 2003; 361: 107-16.
10. Fox, A.J.; Eliasziw, M.; Rothwell, P.M.; Schmidt, M.H.; Warlow, Ch. A.; Barnett, H.J.M. for the North American Symptomatic Carotid Endarterectomy Trial and European Carotid Surgery Trial Groups. "Identification, Prognosis, and Management of Patients with Carotid Artery Near Occlusion". *Am J Neuroradiol*. September 2005; 26: 2086-2094.
11. Rothwell, P.M.; Eliasziw, M.; Gutnikov, S.A.; Warlow, C.P.; Barnett, H.J.M. for the Carotid Endarterectomy Trialists Collaboration. "Endarterectomy for symptomatic carotid stenosis in relation to clinical subgroups and timing of surgery". *Lancet*. 2004;363:915-24.
12. Bates, E.R.; Babb, J.D.; Casey, D.E.; Cates, C.U.; Duckwiler, G.R.; Feldman T.E.; Gray, W.A.; Ouriel, K.; Peterson, E.D.; Rosenfield, K.; Rundback, J.H.; Safian, R.D.; Sloan, M.A.; White, C.J. "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.
13. Segura-Iglesias, R.J. (coord.); Alonso-Pérez, M.; Álvarez-García, B.; Estallo-Laliena, L.; Iborra-Ortega, E.; Martínez-Meléndez, S.; Orgaz Pérez-Grueso, A.; Zorita, A.; Miralles-Hernández, M. "Documento base sobre

- el tratamiento de la estenosis carotídea con stent”. *Angiología*. 2007; 59 (Supl 1): S47-S78.
14. Press, M.J.; Chassin, M.R.; Wang, J.; Tuhim, J.; Halm, E.A. “Predicting Medical and Surgical Complications of Carotid Endarterectomy. Comparing the Risk Indexes”. *Arch Intern Med*. 2006;166:914-920.
 15. Winslow, C.M.; Solomon, D.H.; Chassin, M.R.; Kosecoff, J.; Merrick, N.J.; Brook, R.H. “The appropriateness of carotid endarterectomy”. *NEJM*. 1988;318(12):721-727.
 16. Chaturvedi, S.; Bruno, A.; Feasby, T. *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.

Anexo IV. Modificaciones de las variables y definiciones acordadas en la reunión del panel de expertos

Durante la reunión se analizaron los desacuerdos encontrados en la primera ronda. En los casos en los que se consideró que dichos desacuerdos podían haberse producido porque los expertos habían entendido de forma diferente los escenarios se trató de definir de forma más concisa y explícita las variables implicadas. Las modificaciones acordadas por el grupo de expertos durante la reunión fueron:

1. Se modificó la clasificación de la variable “Presentación clínica.” La categoría “Ictus con buena recuperación” se sustituyó por “Ictus con recuperación aceptable” y se modificó su definición de modo que incluyese pacientes con hasta 3 puntos (incluido el 3) en la escala de Rankin modificada. En consecuencia se modificó también la definición de “Ictus con discapacidad” que pasó a incluir sólo a pacientes con 4 puntos en dicha escala.
2. En las definiciones de las categorías de la variable “Grado de estenosis” se eliminó la referencia a la angiografía para dejar claro que la clasificación en uno u otro grado de estenosis se hacía según el criterio NASCET, pero que la técnica diagnóstica utilizada no tenía por qué ser siempre la angiografía.
3. Se incluyó la edad en los escenarios de sintomáticos con estenosis mayor del 70%, además de en asintomáticos y sintomáticos con estenosis 50-69%, en los que ya estaba en la primera ronda.
4. Se incluyó la rigidez cervical importante como factor de complejidad técnica para la endarterectomía.
5. Se eliminó la variable “Características de la placa”; ya que se consideró que, si bien en el futuro es probable que sea un factor importante, en la actualidad la evaluación de las características de la placa de ateroma, en cuanto a la inestabilidad de la misma no es lo suficientemente fiable como para ser tomada en cuenta en la indicación de la intervención.
6. Se incluyó la variable “Esperanza de vida” en los escenarios correspondientes a “Presentación clínica sintomática” además de en “Asintomáticos”, donde ya estaba en la primera ronda. En este caso el umbral para dividir las categorías se situó en 1 año (a diferencia de los asintomáticos, en los que estaba en 5 años).
7. Se eliminó la variable “Tiempo desde los síntomas”; ya que, aunque se admite que el beneficio disminuye con el paso del tiempo desde los síntomas, se consideró que en la práctica clínica no se tiene en cuenta este factor.

Anexo V. Descripción de las indicaciones de la endarterectomía carotídea

Las indicaciones en pacientes sintomáticos aparecen con el fondo azul claro y las de pacientes asintomáticos con fondo azul fuerte. Se consideran como síntomas los que han tenido lugar en los últimos 6 meses.

Endarterectomía carotídea. Indicaciones apropiadas, dudosas e inapropiadas
Apropiadas
1. Hombres sintomáticos (excepto ictus con discapacidad), estenosis 50-69%, menos de 80 años, al menos 1 año de esperanza de vida, sin comorbilidad y con complejidad técnica* baja.
2. Sintomáticos (excepto ictus con discapacidad), con estenosis 70-99%, al menos 1 año de esperanza de vida, sin comorbilidad y con complejidad técnica* baja.
3. Ictus con recuperación aceptable (Rankin <4), estenosis 70-99%, menores de 80 años, esperanza de vida de al menos 1 año, sin comorbilidad y con complejidad técnica* moderada-alta.
4. Hombres asintomáticos, con estenosis 70-99%, edad menor de 80 años, esperanza de vida de al menos 5 años y con complejidad técnica* baja.
5. Mujeres asintomáticas, con estenosis 70-99%, edad menor de 80 años, esperanza de vida de al menos 5 años, sin comorbilidad y con complejidad técnica* baja.
Dudosas
6. Hombres sintomáticos (excepto ictus con discapacidad) con estenosis 50-69%, con 80 años o más, esperanza de vida de al menos 1 año, sin comorbilidad y con complejidad técnica* baja.
7. Hombres sintomáticos con estenosis 50-69%, menores de 80 años, esperanza de vida de al menos 1 año, con comorbilidad y con complejidad técnica* baja.
8. Hombres con ictus con discapacidad, estenosis 50-69%, menos de 80 años, al menos 1 año de esperanza de vida, sin comorbilidad y con complejidad técnica* baja.
9. Ictus con recuperación aceptable (Rankin <4), estenosis 50-69%, edad menor de 80, esperanza de vida de al menos 1 año, sin comorbilidad y con complejidad técnica* moderada-alta.
10. Mujeres con síntomas retinianos o AIT hemisférico, estenosis 50-69%, menores de 80 años, esperanza de vida de al menos 1 año, sin comorbilidad y con complejidad técnica* baja.
11. Mujeres con ictus con recuperación aceptable (Rankin <4), estenosis 50-69%, menores de 80 años, con esperanza de vida de al menos 1 año y con complejidad técnica* baja.
12. Hombres con síntomas retinianos o AIT hemisférico, estenosis 50-69%, menores de 80 años, con esperanza de vida de al menos 1 año, sin comorbilidad y con complejidad técnica* moderada-alta.
13. Ictus con discapacidad (Rankin 4), estenosis 70-99%, esperanza de vida de al menos 1 año, sin comorbilidad y con complejidad técnica* baja.
14. Sintomáticos con estenosis 70-99%, esperanza de vida de al menos 1 año, con comorbilidad y con complejidad técnica* baja.
15. Sintomáticos con síntomas retinianos o AIT hemisférico, estenosis 70-99%, menores de 80 años, esperanza de vida de al menos 1 año y con complejidad técnica* moderada-alta.
16. Sintomáticos con síntomas retinianos o AIT hemisférico, estenosis 70-99%, con 80 años o más, esperanza de vida de al menos 1 año, sin comorbilidad y con complejidad técnica* moderada-alta.

17. Ictus con recuperación aceptable (Rankin <4), estenosis 70-99%, edad mayor o igual a 80, esperanza de vida de al menos 1 año y con complejidad técnica* moderada-alta.
18. Ictus con recuperación aceptable (Rankin <4), estenosis 70-99%, edad menor de 80, esperanza de vida de al menos 1 año, con comorbilidad y complejidad técnica* moderada-alta.
19. Sintomáticos (excepto ictus con discapacidad), estenosis 70-99%, edad menor de 80, esperanza de vida menor de 1 año, sin comorbilidad y con complejidad técnica* baja.
20. Ictus con recuperación aceptable (Rankin <4), pseudoclusión carotídea, menores de 80 años, con esperanza de vida de al menos 1 año, con comorbilidad y complejidad técnica* baja.
21. Sintomáticos con AIT hemisférico o ictus con recuperación aceptable (Rankin <4), pseudoclusión carotídea, con 80 años o más, con esperanza de vida de al menos 1 año, sin comorbilidad y con complejidad técnica* baja.
22. Sintomáticos (excepto ictus con discapacidad) con pseudoclusión carotídea, menores de 80 años, con esperanza de vida de al menos 1 año, sin comorbilidad y con complejidad técnica* baja.
23. Hombres asintomáticos, con estenosis 60-69%, menores de 80, con esperanza de vida de al menos 5 años y sin comorbilidad.
24. Hombres asintomáticos, con estenosis 60-69%, menores de 80, con esperanza de vida de al menos 5 años, con comorbilidad y complejidad técnica* baja.
25. Mujeres asintomáticas con estenosis 60-69%, menores de 80 años, con esperanza de vida de al menos 5 años, sin comorbilidad y con complejidad técnica* baja.
26. Asintomáticos con estenosis 70-99%, con 80 o más años, esperanza de vida de al menos 5 años y complejidad técnica* baja.
27. Hombres asintomáticos, con estenosis 70-99%, edad mayor o igual a 80, esperanza de vida de al menos 5 años, sin comorbilidad y con complejidad técnica* moderada-alta.
28. Mujeres asintomáticas con estenosis 70-99%, menores de 80 años, con esperanza de vida de al menos 5 años, con comorbilidad y complejidad técnica* baja.
29. Asintomáticos con estenosis 70-99%, menores de 80 años, esperanza de vida de al menos 5 años y complejidad técnica* moderada-alta.
30. Asintomáticos con estenosis 70-99%, menores de 80 años, esperanza de vida menor de 5 años y sin comorbilidad.
31. Hombres asintomáticos, con estenosis 70-99%, edad de 80 o más, esperanza de vida menor de 5 años, sin comorbilidad y con complejidad técnica* baja.
32. Hombres asintomáticos con pseudoclusión carotídea, menores de 80 años, con esperanza de vida de al menos 5 años y con complejidad técnica* baja.
Inapropiadas
33. Sintomáticos con estenosis 50-69%, excepto indicaciones nº 1, 6, 7, 8, 9, 10, 11 y 12.
34. Ictus con discapacidad (Rankin 4), excepto indicaciones nº 7, 8, 13 y 14.
35. Sintomáticos con síntomas retinianos o AIT hemisférico, estenosis 70-99%, edad mayor o igual a 80, con comorbilidad y complejidad técnica* moderada-alta.
36. Sintomáticos con pseudoclusión carotídea, excepto indicaciones nº 20, 21 y 22.
37. Sintomáticos con esperanza de vida menor de 1 año, excepto indicación nº 19.

38. Asintomáticos con estenosis 60-69%, excepto indicaciones nº 23, 24 y 25.

39. Mujeres asintomáticas con estenosis 70-99%, con 80 o más años, esperanza de vida de al menos 5 años y con complejidad técnica* moderada-alta.

40. Hombres asintomáticos con estenosis 70-99%, con 80 o más años, esperanza de vida de al menos 5 años, con comorbilidad y con complejidad técnica* moderada-alta.

41. Asintomáticos con pseudoclusión carotídea, excepto indicación nº 32.

42. Asintomáticos con esperanza de vida menor de 5 años, excepto indicaciones nº 30 y 31.

* La complejidad técnica hace referencia a la endarterectomía.

Anexo VI. Descripción de las indicaciones del tratamiento endovascular

Las indicaciones en pacientes sintomáticos aparecen con el fondo azul claro y las de pacientes asintomáticos con fondo azul fuerte. Se consideran como síntomas los que han tenido lugar en los últimos 6 meses.

Revascularización carotídea endovascular. Indicaciones apropiadas, dudosas e inapropiadas
Apropiadas
1. Hombres sintomáticos (excepto ictus con discapacidad) con estenosis 50-69%, menores de 80 años, con esperanza de vida de al menos 1 año, con comorbilidad y con complejidad técnica* baja.
2. Sintomáticos (excepto ictus con discapacidad) con estenosis 70-99%, esperanza de vida de al menos 1 año y con complejidad técnica* baja, excepto la indicación nº 7.
3. Hombres asintomáticos con estenosis 70-99%, menores de 80 años, con esperanza de vida de al menos 5 años, con comorbilidad y con complejidad técnica* baja.
Dudosas
4. Sintomáticos (excepto ictus con discapacidad) con estenosis 50-69%, esperanza de vida de al menos 1 año y con complejidad técnica* baja, excepto indicaciones nº 1 y 19.
5. Hombres con ictus con discapacidad, estenosis 50-69%, menores de 80 años, con esperanza de vida de al menos 1 año, con comorbilidad y con complejidad técnica* baja.
6. Hombres sintomáticos (excepto ictus con discapacidad) con estenosis 50-69%, menores de 80 años, con esperanza de vida de al menos 1 año, con comorbilidad y complejidad técnica* moderada-alta.
7. Síntomas retinianos, estenosis 70-99%, 80 o más años, con esperanza de vida de al menos 1 año, sin comorbilidad y con complejidad técnica* baja.
8. Sintomáticos (excepto ictus con discapacidad) con estenosis 70-99%, esperanza de vida de al menos 1 año y con complejidad técnica* moderada-alta.
9. Ictus con discapacidad, estenosis 70-99%, menores de 80 años, con esperanza de vida de al menos 1 año y complejidad técnica* baja.
10. Ictus con discapacidad, estenosis 70-99%, con 80 o más años, esperanza de vida de al menos 1 año, con comorbilidad y complejidad técnica* baja.
11. Ictus con discapacidad, estenosis 70-99%, menores de 80 años, con esperanza de vida de al menos 1 año, con comorbilidad y complejidad técnica* moderada-alta.
12. Sintomáticos (excepto ictus con discapacidad) con pseudooclusión carotídea, menores de 80 años, con esperanza de vida de al menos 1 año y complejidad técnica* baja.
13. Hombres asintomáticos con estenosis 60-69%, menores de 80 años, con esperanza de vida de al menos 5 años y con complejidad técnica* baja.
14. Mujeres asintomáticas con estenosis 70-99%, menores de 80 años, con esperanza de vida de al menos 5 años y complejidad técnica* baja.
15. Hombres asintomáticos con estenosis 70-99%, menores de 80 años, con esperanza de vida de al menos 5 años y sin comorbilidad.

16. Hombres asintomáticos con estenosis 70-99%, menores de 80 años, con esperanza de vida de al menos 5 años, con comorbilidad y con complejidad técnica* moderada-alta.

Inapropiadas

16. Sintomáticos con esperanza de vida menor de 1 año.

17. Sintomáticos con complejidad técnica* moderada-alta, excepto indicaciones nº 6, 8 y 11.

18. Ictus con discapacidad y estenosis 50-69%, excepto indicación nº 5.

19. Mujeres sintomáticas con estenosis 50-69%, con 80 o más años y complejidad técnica* baja.

20. Ictus con discapacidad, estenosis 70-99%, edad mayor o igual a 80, esperanza de vida de al menos 1 año y sin comorbilidad.

21. Ictus con discapacidad y pseudoclusión carotídea.

22. Sintomáticos con pseudoclusión carotídea y edad mayor o igual a 80.

23. Asintomáticos con esperanza de vida menor de 5 años.

24. Asintomáticos con 80 o más años.

25. Asintomáticos con estenosis 60-69%, excepto indicación nº 13.

26. Mujeres asintomáticas, excepto si estenosis 70-99%, edad menor de 80, esperanza de vida de al menos 5 años y complejidad técnica* baja.

27. Asintomáticos con complejidad técnica* moderada-alta, excepto hombres con estenosis 70-99%, menores de 80 años y con esperanza de vida de al menos 5 años.

28. Asintomáticos con pseudoclusión carotídea.

* La complejidad técnica hace referencia al tratamiento endovascular

Bibliografía

1. Instituto Nacional de Estadística. Disponible en <http://www.ine.es/ineb-menu/indice.htm>
2. Medrano Albero, M.J.; Boix Martínez, R.; Cerrato Crespán, E.; 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. García Fernández, M.A.; Bermejo, J.; Moreno, M. "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. Instituto Nacional de Estadística. Disponible en: http://www.isciii.es/htdocs/centros/epidemiologia/epi_cerebro_tabla1.jsp
5. 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.
6. Redondo-López *et al.* "Evaluación de estenosis carotídea en pacientes subsidiarios de revascularización miocárdica" *Angiología*. 2006;58(2):109-117.
7. Kakkos, S.K.; Nicolaidis, 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.
8. Abbott, A.A.; Chambers, B.R.; Stork, J.L.; Levi, C.R.; Bladin, C.F.; Donnan, G.A. "Embollic signals and prediction of ipsilateral stroke or transient ischemic attack in asymptomatic carotid stenosis: a multicenter prospective cohort study" *Stroke*. 2005;36:1128-33.
9. Chambers, B.R.; Norris, J.W. "Outcome in patients with asymptomatic neck bruits" *New England Journal of Medicine*. 1986;315:860-5.
10. Bertges, D.J.; Muluk, V.; Whittle, J.; Kelley, M.; MacPherson, D.S.; Muluk S.C. "Relevance of carotid stenosis progression as a predictor of ischemic neurological outcomes" *Arch Intern Med*. 2003;163:2285-2289.
11. Takaya, N.; Yuan, Ch. *et al.* "Association Between Carotid Plaque Characteristics and Subsequent Ischemic Cerebrovascular Events. A Prospective Assessment With MRI Initial Results" *Stroke*. 2006;37:818-823.
12. Goldstein, L.B.; Adams, R.; Alberts, M.J.; Appel, L.J.; Brass, L.M.; Bushnell, C.D.; Culebras, A.; DeGraba, T.J.; Gorelick, P.B.; Guyton, J.R.; Hart, R.G.; Howard, G.; Kelly-Hayes, M.; (Ian) Nixon, J.V.; Sacco, R.L. "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.
13. Carneado-Ruiz, J.; Sánchez-Payá, J.; Alfaro-Sáez, A.; Lezcano-Rodas, M.; Berenguer-Ruiz, L.; Mira-Berenguer, F.; López-Hernández, N.; García-Escrivá, A.; Moltó-Jordà, J.M.; Gracia-Fleta, F. “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.
 14. Cina, C.S.; Clase, C.M.; Haynes, R.B. “Carotid endarterectomy for symptomatic carotid stenosis”. *Cochrane Stroke Group Cochrane Database of Systematic Reviews*. 1, 2007.
 15. Chambers, B.R.; Donnan, G.A. “Carotid endarterectomy for asymptomatic carotid stenosis”. *Cochrane Stroke Group. Cochrane Database of Systematic Reviews*. 1, 2007.
 16. Kennedy, J.; Quan, H.; Ghali, W.A.; Feasby, T.E. “Variations in rates of appropriate and inappropriate carotid endarterectomy for stroke prevention in 4 Canadian provinces”. *CMAJ*. 2004;171(5):455-9.
 17. Winslow, C.M.; Solomon, D.H.; Chassin, M.R.; Kosecoff, J.; Merrick, N.; Brook, R. “The appropriateness of carotid endarterectomy”. *The New England Journal of Medicine*. 1988;318(12):721-727.
 18. Halm, E.A.; Chassin, M.R.; Tuhim, S.; Hollier, L.H.; Popp, A.J.; Ascher, E.; Dardik, H.; Faust, G.; Riles, T.S. “Revisiting the appropriateness of carotid endarterectomy”. *Stroke*. June 2003;34:1464-1472.
 19. Márquez-Calderón, S.; Jiménez, A.; Perea-Milla, E.; Briones, E.; Aguayo, E.; Reina, A.; Aguado, M.J.; Rivas, F.; Rodríguez, M.M.; Buzón, M.L. por el Grupo de Variaciones en la Práctica Médica en el Sistema Nacional de Salud. “Variaciones en la hospitalización por problemas y procedimientos cardiovasculares en el Sistema Nacional de Salud”. *Atlas de Variaciones en la Práctica Médica*. 2006;2(2):151-173.
 20. 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.
 21. Moreno-Carriles, R.M. “Registro de actividad de la Sociedad Española de Angiología y Cirugía Vascular, año 2004”. *Angiología*. 2006; 58(1): 69-83.

22. Brook, R.H.; Chassin, M.R.; Fink, A.; Solomon, D.H.; Koscoff, J.; Park, R.E. "A method for the detailed assessment of the appropriateness of medical technologies" *Int J Technol Assess Health Care*. 1986; 2:53-63.
23. 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° 2006/02-1. Disponible en: http://www.madrid.org/cs/Satellite?cid=1163177446731&language=es&pagename=PortalSalud%2FPage%2FP TSA_pintarContenidoFinal&vest=1142324982793
24. Quintana, J.M.; Escobar, A.; Aróstegui, I. "Development of appropriateness explicit criteria for cataract extraction by phacoemulsification" *BMC Health Services Research*. 2006; 6:23.
25. Vader, J.P.; Burnand, B.; Froehlich, F. *et al.* "The European Panel on Appropriateness of Gastrointestinal Endoscopy (EPAGE): Project and Methods" *Endoscopy*. 1999; 31: 572-578.
26. Quintana, J.M.; Escobar, A.; Azkarate, J.; Goenaga, J.I.; Bilbao, A. "Appropriateness of total hip joint replacement" *Int J Qual Health Care*. 2005; 17(4):315-321.
27. Fitch, K.; Lázaro, P.; Aguilar, M.D.; Kahan, J.P.; Van het Loo, M.; Bernstein, S.J. "European criteria for the appropriateness and necessity of coronary revascularization procedures" *European Journal of Cardio-thoracic Surgery*. 2000;18:380-387.
28. Hanley, D.; Gorelick, P.B.; Elliott, W.J.; Broker, M.S. *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.
29. Press, M.J.; Chassin, M.R.; Wang, J.; Tuhim, S.; Halm, E.A. "Predicting medical and surgical complications of carotid endarterectomy" *Arch Intern Med*. 2006;166:914-920.
30. Halm, E.A.; El Hannan; Rojas, M.; Tuhim, S.; Riles T.S.; Rockman, C.B.; Chassin, M.R. "Clinical and operative predictors of outcomes of carotid endarterectomy" *J Vasc Surg*. 2005;42:420-8.
31. Tu, J.V.; Wang, H.; Bowyer, B.; Green, L.; Fang, J.; Kucey, D. for the participants in the Ontario Carotid Endarterectomy Registry. "Risk factors for death or stroke after carotid endarterectomy. Observations from the Ontario Carotid Endarterectomy Registry" *Stroke*. 2003;34:2568-2575.

32. McGirt, M.J.; Woodworth, G.F.; Brooke, B.S.; Coon, A.L.; Jain, S.; Back, D.; Huang, J.; Clatterbuck, R.E.; Tamargo, R.J.; Perler, B.A. "Hyperglycemia independently increases the risk of perioperative stroke, myocardial infarction, and death after carotid endarterectomy". *Neurosurgery*. 2006;58:1066-1073.
33. Kapral, M.K.; Wang, H.; Austin, P.C.; Fang, J.; Kucey, D.; Bowyer, B.; Tu, J.V. for the participants in the Ontario Carotid Endarterectomy Registry. "Sex differences in carotid endarterectomy outcomes. Results from the Ontario Carotid Endarterectomy Registry". *Stroke*. 2003;34:1120-1125.
34. Mozes, G.; Sullivan, T.M.; Torres-Russotto, D.R.; Coger, T.C.; Hoskin, T.L.; Sampaio, S.M.; Gloviczki, P.; Panteón, J.M.; Noel, A.A.; Cherry, K.J. "Carotid endarterectomy in SAPHIRE-eligible high-risk patients: Implications for selecting patients for carotid angioplasty and stenting". *J Vasc Surg*. 2004;39:958-66.
35. Biasi, G.M.; Froio, A.; Deleo, G.; Lavitrano, M. "Indication for carotid endarterectomy versus carotid stenting for the prevention of brain embolization from carotid artery plaques: In search of consensus". *J Endovasc Ther*. 2006;13:578-591.
36. Rothwell, P.M.; Warlow, C.P., on behalf of the ECST Collaborative group. "Prediction of benefit from carotid endarterectomy in individual patients: a risk-modelling study". *The Lancet*. 1999;353:2105-10.
37. Johnston, S.C.; Rothwell, P.M.; Nguyen-Huynh, M.N.; Giles, M.F.; Elkins, J.S.; Bernstein, A.L.; Sydney, S. "Validation and refinement of scores to predict very early stroke risk after transient ischaemic attack". *The Lancet*. 2007;369:283-92.
38. Kernan, W.N.; Viscoli, C.M.; Brass, L.M.; Makuch, R.W.; Sarrel, P.M.; Roberts, R.S.; Gent, M.; Rothwell, P.; Sacco, R.L.; Liu, R.; Boden-Albala, B. and Horwitz, R.I. "The Stroke Prognosis Instrument II (SPI-II). A clinical prediction instrument for patients with transient ischemia and nondisabling ischemic stroke". *Stroke*. 2000;31:456-462.
39. Wijk, I.V.; Kappelle, L.J.; Van Gijn, J.; Koudstaal, P.J.; Franke, C.L.; Vermeulen, M.; Gorter, J.W.; Algra, A. for the LiLAC study group. "Long-term survival and vascular event risk after transient ischaemic attack or minor ischaemic stroke: a cohort study". *The Lancet*. 2005;365:2098-104.
40. Shekelle, P.G.; Chassin, M.R.; Park, R.E. "Assessing the predictive validity of the RAND/UCLA appropriateness method criteria for performing carotid endarterectomy". *International Journal of Technology Assessment in Health Care*. 1998;14(4):707-727.
41. Shekelle, P.G.; Park, R.E.; Kahan, J.P.; Leape, L.L.; Kamberg, C.J.; Bernstein, S.J. "Sensitivity and specificity of the RAND/UCLA Appropriateness Method to identify the overuse and underuse of coronary re-

- vascularization and hysterectomy” *Journal of Clinical Epidemiology*. 2001;54:1004-1010.
42. Shekelle, P.G.; Kahan, J.P.; Bernstein, S.J.; Leape, L.L.; Kamberg, C.J.; Park, R.E. “The reproducibility of a method to identify the overuse and underuse of medical procedures” *NEJM*. 1998;338(26):1888-95.
 43. Tobacman, J.K.; Zimmerman, B.; Lee, P.; Hilborne, L.; Kolder, H.; Brook R.H. “Visual acuity following cataract surgeries in relation to preoperative appropriateness ratings” *Med Decis Making*. 2003;23(2):122-30.
 44. Ederle, J.; Featherstone, R.L.; Brown, M.M. “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.



P.V.P.: 6 euros



MINISTERIO
DE SANIDAD
Y CONSUMO



Comunidad de Madrid
CONSEJERÍA DE SANIDAD

www.msc.es
www.madrid.org/lainentralgo