



EFICACIA Y SEGURIDAD DE LOS STENT CAROTÍDEOS EN EL TRATAMIENTO DE LA ESTENOSIS CAROTÍDEA SIGNIFICATIVA

Laura Sesé Lacámara¹, Miguel Costa Lorente¹,
Juan Ramón y Cajal Calvo¹, Carlota Bello Franco¹,
Carlos Tejero Juste¹, María José Gimeno Peribáñez¹,
José Andrés Guirola Ortiz¹, Miguel Ángel de
Gregorio ariza¹

¹Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa,
Zaragoza



OBJETIVOS

Los accidentes cerebrovasculares (ACV) afectan a 13,7 millones de personas a nivel mundial, y constituyen la segunda causa de muerte (5,5 millones de muertes anuales). El ictus isquémico es el más frecuente (80-87%), siendo la estenosis arteriosclerótica carotídea la responsable del 20-30%. **(1)**

En el tratamiento de la estenosis carotídea, el grado de estenosis y la sintomatología asociada son los factores que determinan la elección entre una actitud conservadora y un tratamiento intervencionista.

La endarterectomía carotídea se ha considerado la técnica de elección para el tratamiento de la estenosis de la carótida interna. El tratamiento endovascular con stent se desarrolló como una alternativa para pacientes de alto riesgo quirúrgico, ya que conlleva una mayor seguridad en este grupo, una menor tasa de mortalidad perioperatoria por IAM y de complicaciones locales. Sin embargo, es una técnica no exenta de riesgos, con una tasa de eventos adversos entre el 6.8% y el 9.6%. **(2)**

El objetivo principal de este trabajo es **analizar la eficacia, la seguridad y los resultados**, en relación con nuestra experiencia, de la **revascularización mediante stent** en pacientes con **estenosis significativa de la arteria carótida interna (ACI)**.



MATERIAL Y MÉTODOS

DISEÑO DEL ESTUDIO

Estudio **observacional retrospectivo**

- Cohorte: Pacientes con estenosis carotídea tratados con angioplastia carotídea y colocación de stent.
- Periodo: 1 de Enero de 2018 y el 31 de Diciembre de 2019.
- Unidad de Radiología Intervencionista del Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa, Zaragoza.

POBLACIÓN DE ESTUDIO

El estudio incluye 48 pacientes (44 hombres y 4 mujeres) con estenosis carotídea.

CRITERIOS DE INCLUSIÓN

- Edad >18 años.
- Sintomáticos* con estenosis carotídea entre 50-99%
- Asintomáticos con estenosis carotídea >60% que cumplieran al menos uno de los siguientes criterios:
 - Lesión isquémica ipsilateral.
 - Progresión rápida de la estenosis.
 - Microembolias detectadas en el Doppler transcraneal.
 - Oclusión carotídea contralateral sintomática no revascularizable.
- Consentimiento informado firmado.

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

- Edad <18 años.
- Estenosis sintomática <50%.
- Estenosis asintomática <60% o >60% sin factores de riesgo embólico.
- Diagnóstico reciente de ACV hemorrágico o isquémico lobar.
- Alergia a contraste yodado o insuficiencia renal (grado IV) con filtrado glomerular <20.
- Esperanza de vida inferior a un año.
- Consentimiento informado no firmado.

*Sintomático: síntomas neurológicos atribuibles a isquemia cerebral o amaurosis fugax ipsilateral.



MATERIAL Y MÉTODOS

PROCESO DIAGNÓSTICO

- **Ecografía de troncos supraaórticos (TSA):** técnica inicial. Considerando un grado de estenosis >70% cuando la VPS de la ACI fue >230 cm/s. (33) (34) (35)
- **Angio-TC o Angio-RM** en caso de dudas diagnósticas o para completar la valoración
- **Angiografía por sustracción digital**, considerada el gold-standard en el diagnóstico. Para asentar la indicación de tratamiento y valorar la presencia de placas de ateroma o variantes anatómicas.

Las estenosis se clasificaron mediante el método NASCET (Figura 1), comparando el diámetro de la luz en la zona de estenosis (B) con el diámetro de la luz normal de la ACI distal al bulbo (A). (3)

La correlación entre el grado de estenosis medido por el método NASCET y ecografía Doppler se recoge en la Tabla 1.

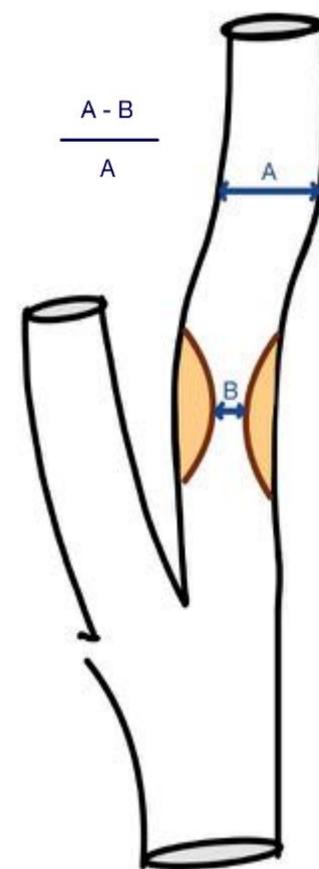


Figura 1. Representación gráfica del método de medición de la estenosis carotídea según NASCET.

Grado de estenosis	VPS (cm/s)	VPSCI/VPSCC	VDCI (cm/s)
<50%	<130	<2.0	<40 cm/s
50-70%	130-230	2.0-4.0	40 – 100 cm/s
>70%	>230	>4.0	>100 cm/s
Crítica	Alto, bajo o no detect.	Variable	Variable
Oclusión (100%)	No detectable	No aplicable	No aplicable

Tabla 1. Criterios para el diagnóstico de estenosis carotídea establecido por la Conferencia de Consenso de la Sociedad de Radiólogos Ecografistas.



MATERIAL Y MÉTODOS

TRATAMIENTO FARMACOLÓGICO BÁSICO

- **Doble antiagregación** dos días previos a la intervención (100 mg de ácido acetil-salicílico y 75 mg de clopidogrel) y tratamiento con **estatinas**.
- La terapia con ácido acetil-salicílico (100mg/día) se mantiene de por vida, asociada a clopidogrel (75mg/día) durante el primer mes.
- Doble antiagregación si estenosis carotídea bilateral o patología coronaria

MATERIALES

- **Stent autoexpandibles de nitinol** (Acculink TM, Astron Pulsar)
- **Balón para modelación del stent**; Viatrac 14 Plus (Abbott Vascular) de 3F y de 135 cm de longitud, con diámetros entre 5-7 mm.
 - Dilatación posterior si persistencia de $\geq 30\%$ de la estenosis tras la liberación del stent.
 - Predilatación si imposibilidad de paso del sistema portador del stent.
- **Filtro de protección distal** RX Accunet (Abbott Vascular).

SEGUIMIENTO

- **Ecografía doppler**: el primer mes, a los 6 meses, 12 meses y anualmente.
 - En estenosis $>50\%$ (VPS >220 cm/s): angiografía y reparación mediante angioplastia o nuevo stent en caso de indicación.
- Se registró la morbilidad (**AIT, ictus, infarto agudo de miocardio**) y **mortalidad** durante el seguimiento.



MATERIAL Y MÉTODOS

VARIABLES

DEMOGRÁFICAS Y FACTORES DE RIESGO

- Edad y sexo
- TAS >140 mmHg y la TAD >90 mmHg.
- Diabetes Mellitus.
- LDL >240mg/dl y/o triglicéridos >200 mg/dl.
- Tabaquismo activo y exfumadores <1 año.
- Alcoholismo.
- IMC >25.
- Ictus o AIT previo.
- Fibrilación auricular, cardiopatía isquémica o valvulopatía.
- Radioterapia cervical.

CLÍNICA, LESIÓN Y PROCEDIMIENTO

- AIT, ictus u otros
- Arteria Carótida Interna derecha o izquierda.
- Porcentaje de estenosis carotídea
- Presencia o no de úlcera.
- Afectación de la carótida contralateral.
- Tipo de stent
- Angioplastia: pre-stent y/o post-stent.
- Sistema de protección distal.
- Éxito técnico.
- Permeabilidad primaria (porcentaje de estenosis residual).

PERMEABILIDAD SECUNDARIA Y COMPLICACIONES

- Grado de estenosis a los 30 días, 6, 12 y 24 meses
- Ictus isquémico, AIT o hemorragia cerebral
- Infarto agudo de miocardio (IAM)
- Muerte por causas neurológicas
- Complicaciones locales: hematomas en el punto de punción o cervicales.
- Síndrome de hiperperfusión cerebral.
- Taquicardia, bradicardia o asistolia.
- Hipertensión o hipotensión.
- Oclusión arterial.
- Disección arterial.



MATERIAL Y MÉTODOS

ANÁLISIS ESTADÍSTICO

- Análisis descriptivo: tablas de frecuencias para las variables cualitativas, y medias y desviación estándar para las variables cuantitativas.
- Relaciones entre variables cualitativas: **tablas de contingencia** y **contrastos de Chi-Cuadrado de Pearson**, o el **test exacto de Fisher** cuando la muestra estudiada era demasiado pequeña.
 - Cuando existía relación entre variables ($p < 0,05$), se calculó el valor del **coeficiente phi** y la **odds ratio**, para saber el grado de la relación.
- Para determinar si la distribución de las variables cuantitativas era compatible con la normalidad se utilizó la prueba de **Shapiro-Wilk** ($n < 50$).
- Diferencias de variables cuantitativas en varios grupos: **t de Student** en distribuciones normales con igualdad de varianzas (prueba de Levene), y **U de Mann-Whitney**, no paramétrica, cuando no existía normalidad.
- Asociación entre dos variables cuantitativas: **Rho de Spearman**.
- Análisis de supervivencia global mediante el análisis de **Kaplan Meier**, calculando la **supervivencia promedio** y su **error estándar (EE)**, y comparando la influencia de diferentes variables mediante la estimación de **log Rank**.
- Nivel de significación establecido: **$p = 0,05$** .



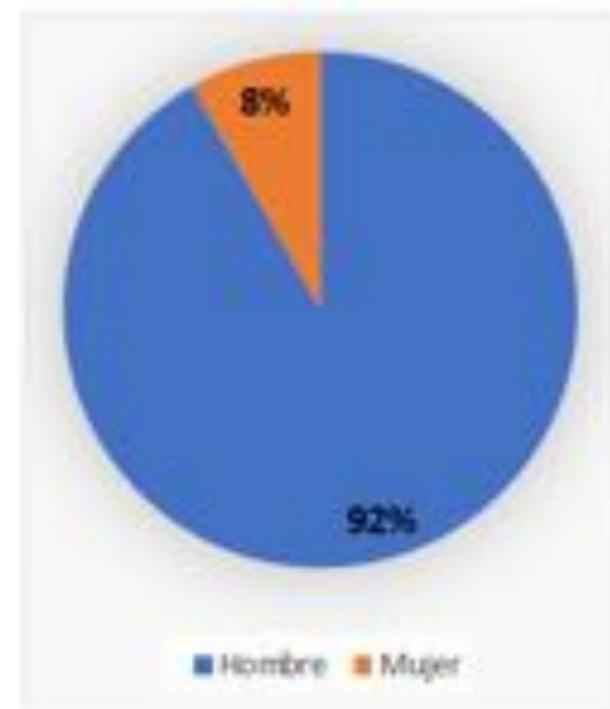
RESULTADOS

CARACTERÍSTICAS DE LA POBLACIÓN

Entre enero de 2018 y diciembre de 2019, se trataron **48 pacientes** con ACS en la unidad de Radiología Intervencionista del Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa de Zaragoza.

El **91,7% eran hombres** (44) y el **8,3% mujeres** (4) [Figura 2](#).

La edad media fue de **72,9 ± 8,2 años**, el rango total entre 50 y 86 años, y la mediana de 74 años. [Tabla 2](#)



[Figura 2](#). Distribución de la variable sexo.

	EDAD				
	Media	Des. típica	Mediana	Mínimo	Máximo
Hombre	72,42	8,27	73,64	50,06	84,65
Mujer	78,10	5,53	76,96	72,77	85,72
Total	72,89	8,18	73,97	50,06	85,72

[Tabla 2](#). Distribución de la muestra en función de la edad.

- FACTORES DE RIESGO: La **hipertensión arterial** y la **dislipemia** fueron los factores de riesgo más prevalentes (**81,3%**), seguidos del **sobrepeso** (68,8%), y el **tabaquismo** y la enfermedad vascular periférica (50%). No se observaron diferencias significativas entre sexos ni con la edad.

FORMA DE PRESENTACIÓN

La indicación de ACS fue la **estenosis sintomática en el 83,3%** de los casos, siendo el **ictus ipsilateral** fue el evento clínico más frecuente (**37,5%**); y asintomática en el 16,7% restante; por progresión de la estenosis en los controles ecográficos.

TÉCNICAS DIAGNÓSTICAS PRETRATAMIENTO

El valor del **coeficiente de correlación** entre el grado de estenosis diagnosticado mediante **ecografía Doppler y angiografía** fue **rho=0,594** ($p < 0,01$), lo que se traduce en una correlación moderada-fuerte y directa.



RESULTADOS

LESIONES TRATADAS

El porcentaje de estenosis carotídea fue dividido en tres bloques: 1 (<50%), 2 (50-69%) y 3 (>70%). En todos los pacientes intervenidos el grado de estenosis fue **superior al 70%**, siendo la **media** del grado de estenosis de la carótida tratada del **89,04% ± 7,58%** [75-99]. No se encontraron diferencias estadísticamente significativas al analizar la relación entre el grado de estenosis y la presencia de sintomatología ($p^{MW}=0,069$).

La estenosis carotídea **derecha** se presentó en un **37,5%** de los pacientes y la **izquierda** en el **62,5%** restante. No se detectaron diferencias significativas entre sexos ($p=0,142$).

PROCEDIMIENTO

En el **85,4%** de los procedimientos se utilizó el **stent Acculink**, en el 12% Astron Pulsar y en un caso se utilizó una endoprótesis cubierta de cromo-cobalto BeGraft (**Figura 3**).

La descripción del procedimiento se recoge en la **Tabla 3**.

		FRECUENCIA	PORCENTAJE
ANGIOPLASTIA PRE	NO	42	87,5%
	SI	6	12,5%
PROTECCIÓN DISTAL	NO	12	25%
	SI	36	75%
ANGIOPLASTIA POST	NO	3	6,3%
	SI	45	93,8%

Tabla 3. Descripción del procedimiento

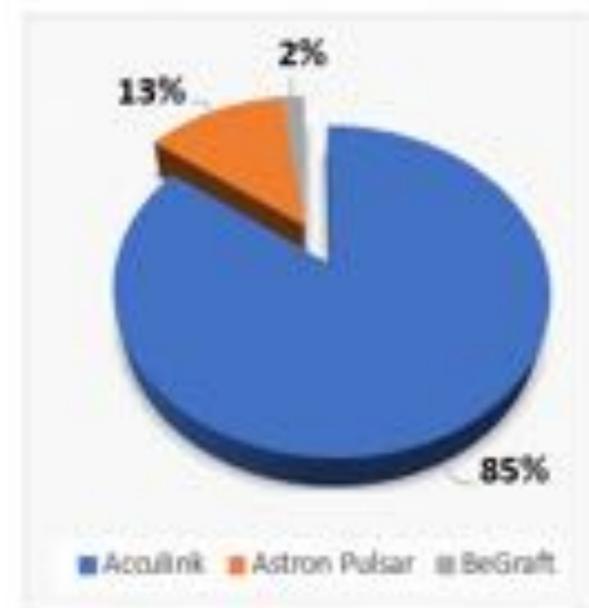


Figura 3. Diagrama de sectores. Stent utilizados

El **éxito técnico** se produjo en el **97,9%** de las intervenciones, identificándose un único caso de fracaso técnico (2,1%). No se observaron diferencias significativas en cuanto a la realización de angioplastia pre-stent ($p=0,875^F$) o post-stent ($0,938^F$), ni al uso de protección distal ($p=0,750^F$). *F: significación estadística según el test exacto de Fisher.



RESULTADOS

COMPLICACIONES

1. INTRAOPERATORIAS (Durante el procedimiento)

- Incidencia global de complicaciones intraoperatorias del **18,8%**.
- Ningún caso de muerte, IAM, infarto, ruptura o disección arterial, embolismo aéreo o atrapamiento del filtro.
- Todas las complicaciones fueron menores, siendo las más frecuentes las **complicaciones locales**; sin repercusión clínica. (Tabla 4).

	FRECUENCIA	PORCENTAJE
GLOBAL		
- NO	39	81,3%
- SI	9	18,8%
COMPLICACIONES MENORES	9	18,8%
- Hipotensión	1	2,1%
- Complicaciones locales	5	10,4%
- Hipertensión	1	2,1%
- Bradicardia/asistolia	2	4,2%

Tabla 4. Frecuencias de las complicaciones intraoperatorias

- No se encontraron diferencias estadísticamente significativas al analizar la relación de las complicaciones intraoperatorias con los factores de riesgo, la presencia de úlcera, y las características del procedimiento; de manera que ninguna de las variables influyó en la presentación de este grupo de complicaciones.



RESULTADOS

COMPLICACIONES

2. PERIPROCEDIMIENTO (Primer mes tras la intervención)

- Incidencia de complicaciones perioperatorias del **33,3%**. (Tabla 5).
- **4,2%** de complicaciones **mayores**; todas ellas **ictus**. La focalidad fue reversible durante los primeros 30 días y la permeabilidad del stent fue comprobada mediante angio-TAC.
- El **31,3%** de los pacientes presentó complicaciones menores, siendo las más frecuentes las **complicaciones locales** (14,6%).

	FRECUENCIA	PORCENTAJE
GLOBAL		
- NO	32	66,7%
- SI	16	33,3%
COMPLICACIONES MAYORES	2	4,2%
- ACV isquémico	1	2,1%
- ACV hemorrágico	1	2,1%
COMPLICACIONES MENORES	15	31,3%
- Complicaciones locales	7	14,6%
- Otras	5	12,5%
- Bradicardia/asistolia	3	6,3%
- Hipotensión	3	6,3%
- Hipertensión	2	4,2%

Tabla 5. Frecuencias de las complicaciones periprocedimiento

* La suma de las complicaciones mayores y menores no es concordante, dado que dos pacientes tuvieron ambas a la vez; y varios pacientes tuvieron diferentes complicaciones menores.

- No se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre las complicaciones periprocedimiento y los factores de riesgo, la sintomatología o las características del procedimiento.



RESULTADOS

COMPLICACIONES

3. DURANTE EL SEGUIMIENTO (A partir del primer mes tras la intervención)

- Incidencia de complicaciones perioperatorias del **18,8%**. (Tabla 6).
- **6,3%** de complicaciones **mayores**. Un paciente falleció por ruptura del stent y otro por un ictus hemorrágico secundario a síndrome de hiperperfusión. La tasa de ictus fue del 2,1% (un caso de la muestra).
- El **16,7%** de los pacientes presentó complicaciones menores, con mayor frecuencia **deterioro cognitivo leve** (6,3%) y **epilepsia** (6,3%).
- **Tasa de reestenosis del 2,08%** (un caso de reestenosis superior al 70%).

	FRECUENCIA	PORCENTAJE
GLOBAL		
- NO	39	81,3%
- SI	9	18,8%
COMPLICACIONES MAYORES	3	6,3%
- ACV isquémico	2	4,2%
- ACV hemorrágico	1	2,1%
COMPLICACIONES MENORES	8	16,7%
- Deterioro cognitivo leve	3	6,3%
- Epilepsia	3	6,3%
- Reestenosis	1	2,1%
- Complicaciones locales	1	2,1%

Tabla 6. Frecuencias de las complicaciones durante el seguimiento

- Se analizó la posible relación de este grupo de complicaciones con los factores de riesgo, la presencia de síntomas y las características del procedimiento, sin detectar diferencias significativas.



RESULTADOS

ANÁLISIS DE SUPERVIVENCIA

- Tiempo de seguimiento de **0 a 38,49 meses**. **Tiempo medio** de **21,35 ± 11,59** meses.

Para estudiar la supervivencia nos centramos en el estudio del tiempo (en meses) desde que se realiza la intervención hasta que se produce el evento; considerando como evento:

- Muerte por causa vascular
- Restenosis >30%
- Recurrencia ipsilateral.

* Se consideraron datos censurados los pacientes que no completaron el estudio.

- 31 pacientes completaron el seguimiento
- 10 pacientes fallecieron; 2 de ellos por causa neurológica (4,17%)
- 1 caso de reestenosis (2,1%)
- 3 casos de ictus ipsilateral (6,25%)

La probabilidad de sufrir un evento aumenta, pero de forma leve, con una **supervivencia** cercana al **95%** al **año** y del **90%** a los **dos años**. (Figura 4).

La **media** estimada de supervivencia es de **34,906 ± 1,530** meses.

- Los pacientes con antecedente de radioterapia cervical previa tuvieron mayor mortalidad ($p < 0,001$).
- Se obtuvo una significación cercana al valor límite ($p = 0,055$) al relacionar el ictus ipsilateral como presentación clínica con la supervivencia.

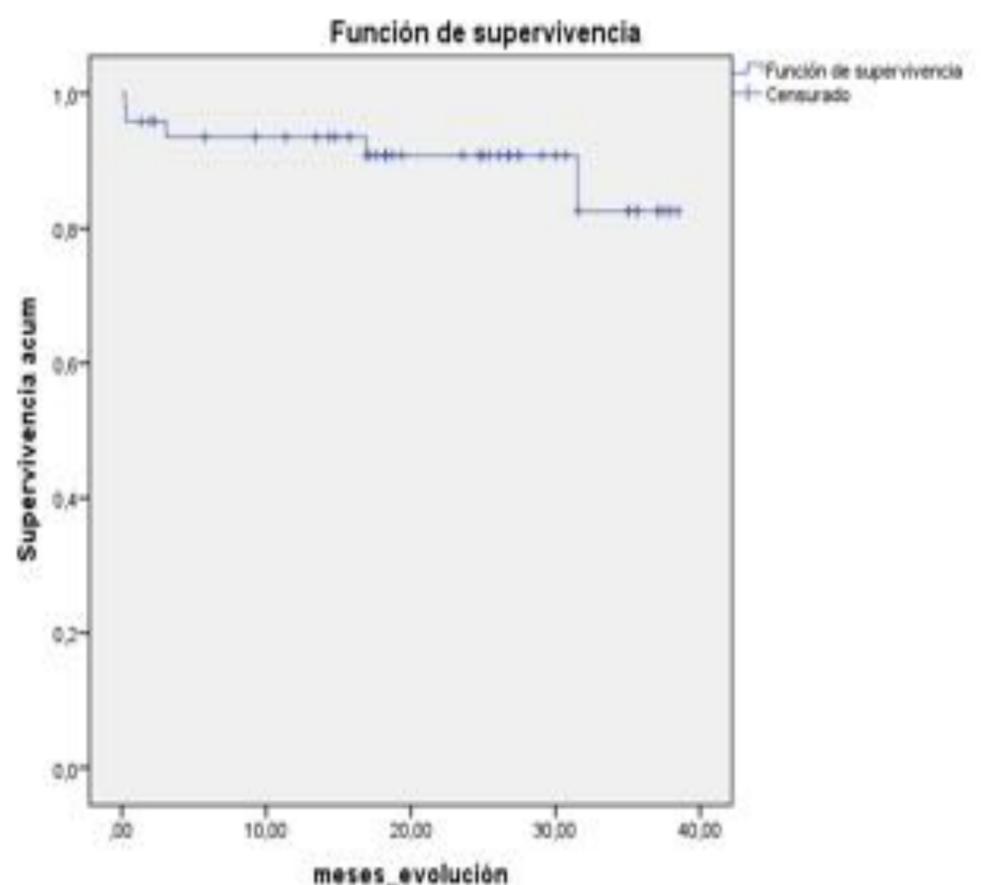


Figura 4. Curva de Kaplan Meier



DISCUSIÓN

La utilidad de la ACS en el tratamiento de la estenosis carotídea significativa ha quedado demostrada en diferentes ensayos clínicos randomizados, convirtiéndose en una técnica ampliamente aceptada, principalmente en pacientes con elevado riesgo quirúrgico.

- La mayor frecuencia en el sexo masculino concuerda con los resultados de las investigaciones realizadas sobre la ACS
- La edad media de los pacientes es ligeramente superior a la observada en otros estudios. La edad superior a los 80 años ha sido uno de los factores predictores de fracaso en la ACS. En nuestra serie, de los 11 pacientes mayores de 80 años, ninguno sufrió complicaciones mayores en el periodo peri-procedimiento; aunque el tamaño muestral de esta categoría es pequeño y no presenta significación estadística ($p=0,329$).

FACTORES DE RIESGO

- En nuestra serie, la HTA y la dislipemia fueron los factores más prevalentes (81,3%), seguidos del sobrepeso (68,8%), el tabaquismo y la enfermedad vascular periférica (50%). Tasas similares a las obtenidas en los estudios CREST y SAPPHIRE. **(4)(5)**

DIAGNÓSTICO Y LESIONES

- El grado de correlación moderado-fuerte y directo, entre el valor obtenido mediante ecografía Doppler y el resultado NASCET diagnosticado por arteriografía, coincide con la afirmación de que la ecografía Doppler, realizada por operadores expertos con equipos adecuados y bajo parámetros estandarizados, presenta una sensibilidad entre 90-98% y una especificidad entre el 88-94%, dependiendo del grado de estenosis **(6)**, lo que la sitúa como prueba principal para el screening de estenosis carotídea en pacientes sintomáticos.



DISCUSIÓN

PRESENTACIÓN CLÍNICA Y LESIONES TRATADAS

- El 83,8% de los pacientes de nuestra serie presentaba síntomas al diagnóstico.
- Como media, el grado de estenosis de la carótida tratada fue del 89,04% [75-99], presentando 10 pacientes (21,8%) estenosis críticas >95%.
- La oclusión carotídea contralateral se encontraba presente en un total de 9 pacientes (18,7%).

Todos estos factores: edad >80 años, múltiples factores de riesgo, presencia de sintomatología, grado de estenosis carotídea elevado, estenosis críticas y oclusión carotídea contralateral, conforman una muestra de elevado riesgo quirúrgico.

PROCEDIMIENTO

- Con el fin de obtener una tasa de complicaciones inferior al 3%, el procedimiento debe ser realizado por operadores con un mínimo de 72-100 casos de ACS documentados como operador principal, y un volumen anual de ≥ 6 procedimientos al año. **(7)**
 - El operador principal de nuestra unidad cuenta con más de 20 años de experiencia y más de 500 procedimientos realizados.
- En comparación con otras investigaciones, los resultados de nuestro estudio reflejan un menor uso de DPC ([Tabla 7](#)); estos datos podrían estar relacionados con el elevado grado de estenosis (89,04% + 7,58%) de nuestra serie. No se detectó una mayor tasa de complicaciones intraprocedimiento.
- La tasa de dilatación post-stent en nuestra serie es del 93,8%, un valor elevado, atribuible al uso preferente de stent de celda abierta y al elevado grado de estenosis.

	NUESTRO GRUPO	CAVATAS	SAPPHIRE	SPACE	EVA-3S	ICSS	CREST
Protección distal	75%	-	95%	27%	91%	72%	96%

[Tabla 7](#). Uso de dispositivos de protección cerebral (DPC) en otros estudios



DISCUSIÓN

ÉXITO TÉCNICO Y REESTENOSIS

- El éxito técnico (97,9%) y la tasa de reestenosis (2,08%), fueron acordes con los resultados de otras investigaciones, a pesar de que el grado de estenosis previa era superior al obtenido en otros estudios. **(8)** Estos resultados se atribuyen a la amplia experiencia de los operadores y la estandarización del procedimiento.

COMPLICACIONES

- Los eventos hemodinámicos durante el procedimiento aumentan el riesgo de ictus y AIT. La tasa de este grupo de complicaciones fue del 6,3%; todos ellos transitorios y autolimitados y no se relacionaron con un aumento de complicaciones intraoperatorias.
- Las complicaciones del periodo peri-procedimiento constituyen el principal grupo de efectos adversos de la técnica. Nuestra tasa de complicaciones mayores peri-procedimiento es baja (4,2%), en comparación con los resultados de otros estudios aleatorizados, que oscilan entre el 4,8 y el 11,9%; e inferior al 6% aceptado en la literatura (3% en pacientes asintomáticos) **(2)**. Todo ello a pesar de las características de los pacientes (24% >80 años, 83,8% pacientes sintomáticos y grado de estenosis medio 89%, 22% con estenosis crítica y 18,7% de estenosis contralateral). **(Tabla 8)**.

	Complicaciones mayores periprocedimiento	ACV	IAM	Muerte vascular
CREST	8,5%	4,1%	1,1%	0,7%
ICSS	5,2%	7,7%	0,4%	2,3%
EVA-3s	11,9%	8,8%	0,4%	0,8%
SAPPHIRE	4,8%	3,2%	2,4%	1,2%
SPACE	6,84%	7,51%	0%	0,7%
CAVATAS	10%	8%	0%	3%
CAPTURE	6,3%	4,8%	0,9%	1,8%
NUUESTRO GRUPO	4,2%	4,2%	0%	0%

Tabla 8. Complicaciones mayores en el periodo peri-procedimiento descritas en la literatura



DISCUSIÓN

SEGUIMIENTO Y SUPERVIVENCIA

- La media de supervivencia se estima 35 meses, un valor que podría estar sobreestimado debido al elevado número de pacientes censurados.
- En nuestro estudio, la tasa de complicaciones durante el seguimiento fue del 6,3%; diferenciando un 4,2% de mortalidad y un 2,1% de recurrencia ipsilateral. En la literatura, la tasa de complicaciones a largo plazo se encuentra en un rango variable. En el ensayo EVA-3S, a los 6 meses fue del 11,7%, y en el estudio CREST del 6,1% a los 4 años. **(9)(4)** Consideramos el seguimiento clínico y ecográfico un pilar básico del proceso, con el fin de mantener un estricto control de los factores de riesgo, asegurar el cumplimiento del tratamiento antiagregante, y realizar un diagnóstico precoz de la reestenosis con el fin de reintervenir al paciente para evitar nuevos eventos clínicos.
- La radioterapia cervical acelera el desarrollo de estenosis, duplicando el riesgo de AIT o ictus isquémico, y aumentando de forma considerable la tasa de reestenosis (80% frente al 26% en pacientes sin RT previa). **(10)**. Los resultados obtenidos en nuestro estudio coinciden con estos datos.
- Los resultados obtenidos en nuestro estudio la ACS como un método técnicamente factible y eficaz en el tratamiento de la estenosis carotídea sintomática, no necesariamente limitado a los pacientes de alto riesgo. El estudio demuestra un perfil de riesgo peri-procedimiento favorablemente aceptable, tanto en los pacientes sintomáticos como en los asintomáticos.



DISCUSIÓN

LIMITACIONES Y SESGOS DEL ESTUDIO

- Las principales limitaciones del estudio se basan en el diseño, al tratarse de un estudio **retrospectivo** con **ausencia de comparación con la EAC**, considerada el tratamiento de elección de la estenosis carotídea significativa.
- La realización del procedimiento, en **un solo centro y por un único operador**, podría disminuir la validez externa de los resultados, puesto que la experiencia del operador es uno de los factores determinantes de los mismos.
- La ausencia de significación estadística al evaluar la relación entre las diferentes variables puede ser debida al **pequeño tamaño muestral**, representando un error de tipo II.
- La existencia de variables de confusión puede alterar los resultados de los análisis bivariantes. Y el elevado número de pacientes censurados en el análisis de supervivencia podría sobreestimar el tiempo medio de la misma.

FUTURAS INVESTIGACIONES

- Estudios prospectivos comparativos entre ACS y EAC con diseño homogéneo.
- Estudios en pacientes asintomáticos
- Estudios comparativos prospectivos entre diferentes tipos de stent, nueva evidencia sobre dispositivos de protección cerebral y terapias de doble antiagregación durante el periodo peri-procedimiento o en el seguimiento a largo plazo.
- RM de difusión-perfusión en el diagnóstico de la isquemia cerebral aguda por embolización distal tras la ACS.
- Los estudios CREST-2, ACST-2, SPACE-2 y ECST-2, que se han visto interferidos por la pandemia mundial del COVID-19, prevén arrojar sus primeros resultados en los próximos dos años, proporcionando pruebas cruciales para abordar estas lagunas en la literatura.



CONCLUSIONES

El tratamiento endovascular de la estenosis carotídea significativa con colocación de stent carotídeo es, en nuestra experiencia, un procedimiento eficaz y seguro, con unas tasas de éxito técnico, permeabilidad primaria y de complicaciones peri-procedimiento similares a las publicadas en otros estudios.

- La incidencia de eventos hemodinámicos (hipotensión, bradicardia o asistolia) durante el periodo peri-procedimiento es baja (6,3%), y no se relaciona con un aumento de las complicaciones intraoperatorias.
- Las complicaciones mayores (Ictus, IAM y muerte) de nuestra serie en el periodo peri-procedimiento (4,2% en pacientes sintomáticos y 0% en asintomáticos) están dentro de los límites aceptables en la literatura (<6% en pacientes sintomáticos y <3% en asintomáticos).
- La tasa de reestenosis de nuestra serie (2,08%) es aceptable e inferior a otros estudios publicados, lo que confirma la utilidad de el tratamiento endovascular en la prevención del ictus isquémico.
- La selección cuidadosa de los pacientes, la realización del procedimiento por operadores con experiencia, la optimización de la técnica y los materiales, y el seguimiento tras la intervención, son aspectos cruciales para evitar las complicaciones del tratamiento endovascular con stent y mejorar los resultados clínicos.



REFERENCIAS

1. Johnson CO, Nguyen M, Roth GA, Nichols E, Alam T, Abate D, et al. Global, regional, and national burden of stroke, 1990–2016: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2016. *Lancet Neurol.* 2019;18(5):439-58.
2. Aboyans V, Ricco JB, Bartelink MLEL, Björck M, Brodmann M, Cohnert T, et al. Guía ESC 2017 sobre el diagnóstico y tratamiento de la enfermedad arterial periférica, desarrollada en colaboración con la European Society for Vascular Surgery (ESVS). *Rev Esp Cardiol.* 2018;71(2):763-816.
3. North American Symptomatic Carotid Endarterectomy Trial Collaborators (NASCET). Beneficial effect of carotid endarterectomy in symptomatic patients with high-grade carotid stenosis. *N Engl J Med.* 1991;325(7):445-53.
4. Timaran C, Mantese V, Malas M, Brown O, Lal B, Moore W, et al. Differential Outcomes of Carotid Stenting and Endarterectomy Performed Exclusively by Vascular Surgeons in the Carotid Revascularization Endarterectomy versus Stenting Trial (CREST). *J Vasc Surg [Internet].* 2013;57(2):303-8.
5. Massop D, Dave R, Metzger C, Bachinsky W, Solis M, Shah R, et al. Stenting and angioplasty with protection in patients at high-risk for endarterectomy: SAPPHERE worldwide registry first 2,001 patients. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2009;73(2):129-36.
6. Jahromi AS, Cinà CS, Liu Y, Clase CM. Sensitivity and specificity of color duplex ultrasound measurement in the estimation of internal carotid artery stenosis: A systematic review and meta-analysis. *J Vasc Surg.* 2005;41(6):962-72.
7. Calvet D, Mas JL, Algra A, Becquemin JP, Bonati LH, Dobson J, et al. Carotid stenting: Is there an operator effect? A pooled analysis from the carotid stenting trialists' collaboration. *Stroke.* 2014;45(2):527-32.
8. Dai Z, Xu G. Restenosis after carotid artery stenting. *Vascular.* 2017;25(6):576-86.
9. Mas J-L, Chatellier G, Beyssen B, Branchereau A, Moulin T, Becquemin J-P, et al. Endarterectomy versus Stenting in Patients with Symptomatic Severe Carotid Stenosis. *N Engl J Med [Internet].* 19 de octubre de 2006;355(16):1660-71.
10. Lamanna A, Maingard J, Barras CD, Kok HK, Handelman G, Chandra R V., et al. Carotid artery stenting: Current state of evidence and future directions. *Acta Neurol Scand.* 2019;139(4):318-33.