

Biblioteca Resumida y Comentada sobre:

## **Comparative Effectiveness of Carotid Endarterectomy vs Initial Medical Therapy in Patients With Asymptomatic Carotid Stenosis**

Salomeh Keyhani, MD,MPH; Eric M. Cheng, MD; Katherine J. Hoggatt, PhD; Peter C. Austin, PhD; Erin Madden, MPH; Paul L. Hebert, PhD; Ethan A. Halm, MD, MPH, MBA; Ayman Naseri, MD; M Jason M. Johanning, MD; Danielle Mowery, PhD; Wendy W. Chapman, PhD; Dawn M. Bravata, MD.

Para ver el artículo en su versión original haga [click aquí](#).

## **EFFECTIVIDAD COMPARADA DE ENDARTERECTOMÍA CAROTÍDEA VERSUS TRATAMIENTO MÉDICO INICIAL EN PACIENTES CON ESTENOSIS CAROTÍDEA ASINTOMÁTICA**

Juan Gabriel Sordo - *Santiago de Chile, Chile*

**IMPORTANCE:** Carotid endarterectomy (CEA) among asymptomatic patients involves a trade-off between a higher short-term perioperative risk in Exchange for a lower long-term risk of stroke. The clinical Benefit observed in randomized clinical trials (RCTs) may not extend to real-worldpractice.

**OBJECTIVE:** To examine whether early intervention (CEA) was superior to initial medical therapy in real-world practice in preventing fatal and non fatal strokes among patients with asymptomatic carotid stenosis.

**DESIGN, SETTING, AND PARTICIPANTS:** This comparative effectiveness study was conducted from August 28, 2018 to March 2, 2020, using the Corporate Data Warehouse, Suicide data Repository, and other data bases of the US Department of Veterans Affairs. Data analyzed were those of veterans of the US Armed Forces aged 65 years or older who received carotid imaging between January 1, 2005, and December 31, 2009. Patients without a carotid imaging report, those with carotid stenosis of less than 50% or hemodynamically insignificant stenosis, and those with a history of stroke or transient ischemic attack in the 6 months before index imaging were excluded. A cohort of patients who received initial medical therapy and a cohort of similar patients who received CEA were constructed and followed up for 5years. The target trial method was used to compute weighted Kaplan-Meier curves and estimate the risk of fatal and non fatal strokes in each cohort in the pragmatic sample across 5 years of follow-up. This análisis was repeated after restricting the sample to patients who met RCT inclusión criteria.Cumulative incidence functions for fatal and non fatal strokes were estimated, accounting for non stroke deaths as competing risks in both the pragmatic and RCT-like samples.

**EXPOSURES:** Receipt of CEA vs initial medical therapy.

**MAIN OUTCOMES AND MEASURES :** Fatal and non fatal strokes.

**RESULTS:** Of the total 5221 patients, 2712 (51.9%; mean [SD] age, 73.6 [6.0] years; 2678 men [98.8%]) received CEA and 2509 (48.1%; mean [SD] age, 73.6 [6.0] years; 2479 men [98.8%]) received initial medical therapy within 1 year after the index carotid imaging. The observed rate of stroke or death (perioperative complications) within 30 days in the CEA cohort was 2.5% (95%CI, 2.0%-3.1%). The 5-year risk of fatal and non fatal strokes was lower among patients randomized to CEA compared with patients randomized to initial medical therapy (5.6%vs7.8%; risk difference, -2.3%;95%CI, -4.0%to-0.3%). In an análisis that incorporated the competing risk of death, the risk difference between the 2 cohorts was lower and not statistically significant (risk difference, -0.8%; 95%CI, -2.1% to 0.5%). Among patients who met RCT inclusión criteria, the 5-year risk of fatal and non fatal strokes was 5.5% (95%CI, 4.5%-6.5%) among patients randomized to CEA and was 7.6% (95% CI, 5.7% - 9.5%) among those randomized to initial medical therapy (risk difference, -2.1%; 95%CI, -4.4% to 0.2%). Accounting for competing risks resulted in a risk difference of -0.9% (95% CI, -2.9% to 0.7%) that was not statistically significant. **CONCLUSIONS AND RELEVANCE:** This study found that the absolute reduction in the risk of fatal and non fatal strokes associated with early CEA was less than half the risk difference in trials from 20 years ago and was no longer statistically significant when the competing risk of non stroke deaths was accounted for in the analysis. Given the non negligible perioperative 30 day risks and the improvements in stroke prevention, medical therapy may be an acceptable therapeutic strategy.

JAMA Neurol.doi:10.1001/jamaneurol.2020.1427 Published on line June 1,2020.

En este trabajo se intenta comprobar si los beneficios observados en ensayos clínicos randomizados de endarterectomía versus tratamiento médico en enfermedad carotídea asintomática son aplicables a la práctica del mundo real.

Se basa en el hecho de que los beneficios de la endarterectomía carotídea (EAC) son observables a largo plazo y deben sobrepasar los riesgos perioperatorios. Esto podría ser válido en el contexto de un estudio randomizado pero no en la vida real.

Otro elemento importante, el cual es hecho notar en el trabajo, es la falta de estudios mas recientes que avalen la práctica clínica moderna. De los tres trabajos citados que validan la CEA, dos son de los años noventa del siglo pasado y uno es de la primera mitad de la primera década de este siglo.

Muchos avances en el campo médico y farmacológico han ocurrido como el advenimiento de las estatinas, algunas de ellas de alta potencia las cuales han mostrado no solo reducir la cantidad de lípidos circulantes sino también tener efecto estabilizador de la placa aterosclerótica. Por otra parte la incorporación de nuevos antiagregantes plaquetarios algunos en doble tratamiento buscando potenciarse, mientras que algunos trabajos solo incorporaban la Aspirina como monoterapia antiagregante.

Debe también considerarse la innovación y perfeccionamiento en control de factores de riesgo como la hipertensión arterial y la glucemia en los diabéticos.

El estudio se desarrolla utilizando esencialmente los datos del Departamento de Asuntos de Veteranos de los Estados Unidos. Se comparan grupos asignados a terapia médica y a EAC. Se realiza un sub análisis generando grupos que teóricamente hubiesen sido elegibles bajo criterio de Ensayo Clínico controlado (RCT).

En el grupo general la tasa de accidente cerebrovascular isquémico (ACVI) fatal y no fatal fue 5.6% para EAC y 7.8% para terapia médica sin embargo si se ajusta para el riesgo específico de muerte (competing risk of death), la diferencia no es estadísticamente significativa (5.4% v/s 6.2%). Cuando se emula un RCT el riesgo de stroke a 5 años fue 5.3% para el grupo de EAC y 6.2% para el grupo de tratamiento médico tampoco logrando diferencia estadísticamente significativa. Nótese que los valores para el grupo general se parece mucho al grupo asignado con criterio de RCT.

Por otra parte llega a la conclusión que el NNT de la EAC sería de 43 a 5 años. Es decir que por cada 43 EAC se reduce un ACVI fatal en 5 años. Implica un enorme esfuerzo sanitario para obtener un beneficio que podría considerarse marginal.

Otra conclusión es que en un escenario de “vida real” con tratamiento médico actualizado, este último es una estrategia aceptable para tratar una estenosis carotídea significativa asintomática. Esto confirma el hallazgo de que en los Estados Unidos el riesgo de ACVI en los pacientes portadores de estenosis ha decrecido. Esto atribuible a mejor control de factores de riesgo (hipertensión arterial y diabetes) así como manejo hipolipemiante y antiagregación.

De mucho interés es el desarrollo de nuevos ensayos clínicos que realicen randomización de EAC, colocación de “Stent” y terapia médica (TM). El estudio CREST-2 compara tres brazos, EAC + TM v/s “Stent” + TM v/s TM sola. Sin embargo es posible que cuando los resultados de este ensayo sean publicados la terapia médica utilizada ya esté obsoleta o eclipsada por drogas más eficaces y potentes.

Dicen que “la cirugía es el fracaso de la medicina”. En esta oportunidad la medicina parece recuperar su sitio.

Juan Gabriel Sordo  
Neurorradiólogo intervencionista  
Instituto de Neurocirugía Asenjo  
Santiago de Chile, Chile