

Texto original en inglés	Texto traducido a español
<p>The Lancet Neurology, <u>Volume 8, Issue 10</u>, Pages 898 - 907, October 2009 (http://www.thelancet.com/journals/laneur/article/PIIS1474-4422(09)70228-5/fulltext)</p> <p>Endovascular treatment with angioplasty or stenting versus endarterectomy in patients with carotid artery stenosis in the Carotid And Vertebral Artery Transluminal Angioplasty Study (CAVATAS): long-term follow-up of a randomised trial</p> <p>[...]</p> <p>Introduction</p> <p>Carotid endarterectomy became the mainstay of treatment for patients with symptomatic carotid artery stenosis after two randomised trials established the benefit of endarterectomy compared with medical treatment. In recent years, endovascular treatments (first balloon angioplasty and then stenting) have been increasingly used as an alternative to endarterectomy, despite the paucity of evidence that endovascular treatment offers the same level of early safety and long-term effectiveness as surgery does. Several randomised trials have compared endovascular treatment with endarterectomy for carotid stenosis, but none have been of sufficient duration to report outcome after longer than 4 years.</p> <p>The Carotid and Vertebral Artery Transluminal Angioplasty Study (CAVATAS) is a randomised controlled trial to assess the safety and efficacy of endovascular treatment compared with</p>	<p>The Lancet Neurology, <u>Volumen 8, Número 10</u>, Páginas 898 - 907, Octubre 2009 (http://www.thelancet.com/journals/laneur/article/PIIS1474-4422(09)70228-5/fulltext)</p> <p>Tratamiento endovascular con angioplastia o endoprótesis vascular frente a endoarteriectomía en pacientes con estenosis de arteria carótida en el estudio de angioplastia transluminal de arteria vertebral y carótida (CAVATAS): seguimiento a largo plazo de un ensayo aleatorizado</p> <p><i>Endovascular treatment with angioplasty or stenting versus endarterectomy in patients with carotid artery stenosis in the Carotid And Vertebral Artery Transluminal Angioplasty Study (CAVATAS): long-term follow-up of a randomised trial</i></p> <p>[...]</p> <p>Introducción</p> <p>La endoarteriectomía de carótida era el tratamiento habitual para los pacientes con estenosis carotídea sintomática después de que en dos ensayos aleatorizados se determinaran las ventajas de la endoarteriectomía en comparación con el tratamiento médico. En los últimos años, los tratamientos endovasculares (primero angioplastia de balón y después con implantación de una endoprótesis vascular o <i>stent</i>) han sido cada vez más utilizados</p>

endarterectomy for carotid stenosis. CAVATAS comprises three international multicentre randomised controlled trials, which started randomisation in 1992. CAVATAS-MED compared endovascular with medical treatment of carotid stenosis in patients who were not suitable for surgery; only a small number of patients were randomly assigned in this trial. CAVATAS-VER compared endovascular with medical treatment for symptomatic vertebral artery stenosis, and the long-term results were published in 2007. CAVATAS compared endovascular treatment (angioplasty with or without stenting) with surgery in patients with mainly symptomatic carotid artery stenosis, and the long-term results are reported here. We published the first report from CAVATAS—the safety outcome after 30 days of treatment with a maximum follow-up of 3 years—in 2001. Since then, two other multicentre randomised controlled trials that have compared carotid stenting with endarterectomy in patients with symptomatic carotid artery stenosis have published safety data and medium-term follow-up data, namely the Stent Protected Angioplasty versus Carotid Endarterectomy trial (SPACE), which had a follow-up period of 2 years, and the Endarterectomy versus Angioplasty in patients with Symptomatic Severe Carotid Stenosis trial (EVA-3S), which had a follow-up of 4 years. However, the long-term efficacy of endovascular treatment compared with surgery after the first few years has not been published. We therefore report the final results of CAVATAS, including long-term data up to a maximum of 11 years' follow-up with the aim of assessing the long-term effectiveness of angioplasty and stenting compared with surgery in patients with symptomatic carotid artery stenosis.

[...]

como alternativa a la endoarteriectomía, pese a las escasas evidencias de que el tratamiento endovascular ofrezca el mismo nivel de seguridad temprana y efectividad a largo plazo que ofrece la intervención quirúrgica. En diversos ensayos aleatorizados se ha comparado el tratamiento endovascular con la endoarteriectomía para la estenosis carotídea, pero ninguno de ellos ha tenido la duración suficiente como para obtener información sobre sus resultados transcurridos los primeros 4 años.

El estudio de angioplastia transluminal de arteria vertebral y carótida (CAVATAS) es un ensayo aleatorizado controlado que tiene como objetivo evaluar la seguridad y la eficacia del tratamiento endovascular en comparación con la endoarteriectomía en casos de estenosis carotídea. CAVATAS comprende tres ensayos internacionales, multicéntricos, aleatorizados y controlados, cuya aleatorización comenzó en 1992. En el ensayo CAVATAS-MED se comparaba el tratamiento endovascular con el tratamiento médico de la estenosis carotídea en pacientes que no podían someterse a intervención quirúrgica. Sólo un reducido número de pacientes fueron asignados aleatoriamente a este ensayo. En el ensayo CAVATAS-VER se comparaba el tratamiento endovascular con el tratamiento médico para la estenosis sintomática de arteria vertebral y sus resultados a largo plazo se publicaron en 2007. En el ensayo CAVATAS se comparaba el tratamiento endovascular (angioplastia con o sin la implantación de una endoprótesis vascular) con la intervención quirúrgica en pacientes que tenían fundamentalmente estenosis sintomática de arteria carótida, de cuyos resultados a largo plazo informamos en este documento. En 2001 publicamos el primer informe de CAVATAS (los resultados de seguridad después de 30 días de tratamiento con seguimiento durante un período máximo de 3 años). Desde entonces, se ha publicado la información sobre seguridad y

Methods

Procedures

Participating centres used their own protocol to establish the presence of carotid stenosis, but in most cases ultrasound findings were confirmed by catheter angiography.

All patients enrolled before 1994 who received endovascular treatment had percutaneous balloon angioplasty. Stents suitable for the carotid artery became available during the course of the study. From 1994, stenting was allowed at the discretion of the intervening radiologist.

Patients were seen for follow-up at 1 and 6 months after treatment, and then every year after randomisation by an independent neurologist or stroke physician. There was no pre-determined total length of follow-up, but investigators were encouraged to continue follow-up for as long as they and their patients were willing to do so.

Outcome events reported to the central office were transient ischaemic attack (TIA), non-disabling, disabling, and fatal stroke, myocardial infarction, and death from any other cause. Amaurosis fugax was included in the category of TIA. Mortality and certified cause of death was confirmed from the General Register Office (GRO) in patients randomly assigned at UK centres. Stroke was defined as a clinical syndrome of acute onset of a focal neurological deficit that lasted longer than 24 h, was of vascular origin, and was classified as disabling if the patient required help from another person for more than 30 days as a result of the stroke. Stroke was classified as fatal if death was deemed to be a direct result of the stroke at any time after onset. Other stroke events were classified as non-disabling; non-

seguimiento a medio plazo de otros dos ensayos multicéntricos, aleatorizados y controlados en los que se comparaba la implantación de una endoprótesis vascular carotídea con la endoarteriectomía en pacientes con estenosis sintomática de arteria carótida, denominados "Ensayo de angioplastia protegida con endoprótesis vascular en comparación con la endoarteriectomía carotídea (SPACE)" o *Stent Protected Angioplasty versus Carotid Endarterectomy trial (SPACE)*, con un período de seguimiento de 2 años, y el "Ensayo de endoarteriectomía en comparación con angioplastia en pacientes con estenosis carotídea sintomática grave (EVA-3S)" o *Endarterectomy versus Angioplasty in patients with Symptomatic Severe Carotid Stenosis trial (EVA-3S)*, con un período de seguimiento de 4 años. Sin embargo, no se ha publicado la eficacia a largo plazo del tratamiento endovascular en comparación con la intervención quirúrgica después de los primeros años. Por tanto, informamos de los resultados finales de CAVATAS, incluida la información a largo plazo de hasta un máximo de 11 años de seguimiento, con el objetivo de evaluar la efectividad a largo plazo de la angioplastia y la implantación de la endoprótesis vascular en comparación con la intervención quirúrgica en pacientes con estenosis sintomática de arteria carótida.

[...]

Métodos

Procedimientos

Los centros participantes utilizaron su propio protocolo para determinar la presencia de la estenosis carotídea, y en la mayoría de los casos los resultados ecográficos fueron confirmados mediante angiografía por catéter.

disabling strokes were divided into those that lasted fewer than 7 days and those that lasted more than 7 days, to enable comparison with the European Carotid Surgery Trial (ECST), which only reported strokes that lasted more than 7 days.¹ TIA was defined as an acute disturbance of focal neurological function with symptoms that lasted less than 24 h and was attributable to cerebrovascular disease. Death was classified as other vascular death if it was due to any cardiovascular-related illness other than stroke (including myocardial infarction and pulmonary embolism). Death caused by any other non-vascular-related illness was classified as non-vascular. If no information on the cause of death was available, the cause was classified as undetermined. Outcome events were classified as perioperative if they occurred at the time of treatment or within 30 days after treatment. In patients who did not have an intervention, the date of crossover to medical treatment was defined as the proxy-treatment date for the purpose of analysing the rate of events that occurred more than 30 days after treatment, which were defined as non-perioperative events.

[...]

(839 words)

Todos los pacientes incluidos en el estudio antes de 1994 que recibieron tratamiento endovascular tenían angioplastia percutánea con balón. Las endoprótesis vasculares (o *stent*) adecuadas para su implantación en la arteria carótida estuvieron disponibles durante la realización del estudio. A partir de 1994 se permitía la implantación de las endoprótesis vasculares a discreción del radiólogo intervencionista.

Se realizó el seguimiento de los pacientes al primer y al sexto mes después del tratamiento y a continuación cada año después de la aleatorización por un facultativo independiente, neurólogo o especialista en accidentes cerebrovasculares. No se había predeterminado la duración total del seguimiento, pero se animó a los investigadores a continuar con el mismo durante tanto tiempo como ellos y sus pacientes lo desearan.

Los acontecimientos comunicados a la oficina central fueron accidente isquémico transitorio (AIT), accidente cerebrovascular no incapacitante, incapacitante y mortal, infarto de miocardio, así como fallecimiento por cualquier otra causa. La amaurosis fugaz fue incluida en la categoría de los AIT. La mortalidad y la causa certificada del fallecimiento de los pacientes asignados aleatoriamente a centros del Reino Unido fueron confirmadas en la Oficina del Registro General. El accidente cerebrovascular se definió como un síndrome clínico de aparición repentina de un déficit neurológico focalizado con una duración superior a 24 horas, de origen vascular y calificado como incapacitante si el paciente necesitaba la ayuda de otra persona durante más de 30 días como consecuencia del mismo. El accidente cerebrovascular se calificó como mortal si se confirmaba que el fallecimiento del paciente se había producido como resultado directo del accidente en cualquier momento después de su aparición. Otros accidentes cerebrovasculares se calificaron como "no incapacitantes". Se

dividían entre los que tenían una duración inferior a 7 días y los que se prolongaban durante más de 7 días, con el fin de permitir la comparación con el "Ensayo europeo de intervenciones quirúrgicas de la arteria carótida (ECST)" o *European Carotid Surgery Trial (ECST)*, en el que sólo se informa de accidentes cerebrovasculares con una duración superior a 7 días. El accidente isquémico transitorio se definió como un trastorno agudo de la función neurológica focal cuyos síntomas se prolongaran durante menos de 24 horas y fuera atribuible a enfermedad cerebrovascular. Si el fallecimiento era debido a cualquier enfermedad de tipo cardiovascular que no fuera el accidente cerebrovascular (incluido el infarto de miocardio y la embolia pulmonar) se clasificaba dentro del grupo de "otra muerte vascular". El fallecimiento causado por cualquier otra enfermedad no vascular se clasificaba como "no vascular". Si no se disponía de información sobre la causa de la muerte, se clasificaba como "indeterminada". Los acontecimientos se clasificaban como perioperatorios si se producían en el momento del tratamiento o durante los 30 días después de iniciado el mismo. En los pacientes que no sufrieron intervención quirúrgica, la fecha de inicio del tratamiento médico se definió como fecha aproximada del tratamiento con el fin de analizar el índice de episodios que se producían más de 30 días después del tratamiento, que fueron definidos como episodios no perioperatorios.

[...]

(1.140 palabras)