

Revisión general

Implantación de *stents* en la carótida: ¿qué hemos aprendido de los registros y ensayos clínicos y cuál es la mejor estrategia de futuro?

Philip P. Goodney y Richard J. Powell, Lebanon, New Hampshire, Estados Unidos

Al igual que con otros procedimientos quirúrgicos mínimamente cruentos, la angioplastia y la implantación de un *stent* en la arteria carótida (SAC) se han desarrollado rápidamente durante la última década. A pesar de que muchos expertos consideran que en pacientes de alto riesgo se ha establecido una equivalencia con la endarterectomía carotídea, todavía no se ha determinado la eficacia del SAC en pacientes de menor riesgo. En el presente artículo tratamos de revisar de manera exhaustiva y crítica los ensayos y registros sobre SAC y ofrecer unos conocimientos sobre las direcciones futuras de esta tecnología emergente.

INTRODUCCIÓN

Las indicaciones, técnicas, materiales óptimos y resultados de la implantación de un *stent* en la arteria carótida (SAC) siguen siendo temas controvertidos. Y no por falta de investigación, ya que, desde 1998, se han iniciado más de 20 series de casos que han estudiado a más de 24.000 pacientes, 12 registros patrocinados por la industria farmacéutica y más de 12 ensayos aleatorizados que han comparado el SAC con la endarterectomía carotídea (EAC). Los resultados han variado con el tiempo, en función de la población estudiada y de la tecnología utilizada. Incluso con la mejor evidencia de nivel 1, en la actualidad seguimos sin

conocer si el SAC puede considerarse equivalente a la EAC.

DESARROLLO INICIAL DEL SAC

Diversos grupos describieron por primera vez casos clínicos individuales sobre angioplastia carotídea a finales de la década de los setenta y de los ochenta¹⁻⁴. Roubin et al⁵ de la Universidad de Alabama publicaron una de las primeras grandes series y más difundidas sobre patología oclusiva vascular cerebral que incluyó angioplastia e implantación de un *stent*. Estudiaron 126 arterias en 107 pacientes considerados con un riesgo médico o anatómico demasiado alto para someterse a una endarterectomía abierta. En esta publicación sus autores demostraron una tasa combinada de ictus o mortalidad de casi el 10%. Sin embargo, demostraba la viabilidad de la técnica.

Más tarde, se publicaron diversos casos clínicos de grandes series y registros autoevaluados. Mathias et al⁶ publicaron los resultados de más de 3.000 procedimientos de SAC efectuados en Alemania en un registro clínico en curso desde 1999. En su estudio demostraban una tasa de ictus autoevaluado de alrededor del 2% al igual que una tasa global de complicaciones combinadas de

DOI del artículo original: 10.1016/j.avsg.2007.10.002.

Section of Vascular Surgery, Dartmouth-Hitchcock Medical Center, Lebanon, NH, EE. UU.

Correspondencia: Richard J. Powell, MD, Section of Vascular Surgery, Dartmouth-Hitchcock Medical Center, 1 Medical Center Drive, Lebanon NH 03765, EE. UU. Correo electrónico: richard.powell@hitchcock.org

Ann Vasc Surg 2008; 22: 148-158

DOI: 10.1016/j.avsp.2008.03.003

© Annals of Vascular Surgery Inc.

Publicado en la red: 10 de enero de 2008

algo menos del 3%. Wholey et al⁷ publicaron un artículo sobre otra gran serie de pacientes obtenida a partir de encuestas a médicos que practicaban SAC. Estos investigadores combinaron los datos de 36 centros de Europa, Norte, y Sudamérica y Asia a partir de los datos autoevaluados de la encuesta. Obtuvieron información sobre 5.210 procedimientos de implantación de *stents* de la carótida en 4.757 pacientes. Documentaron una tasa de éxito técnico del 98,4%, completándose satisfactoriamente la implantación del *stent* en 5.129 arterias. En esta gran serie autoevaluada las tasas de complicaciones fueron aceptables. La tasa de "ictus menor" fue del 2,72% (129 pacientes) y la de "ictus mayor", del 1,49% (71 pacientes). En el período de 30 días después del procedimiento se produjeron 41 muertes, con una tasa combinada de ictus/muertes del 5,07%. Los autores han actualizado este informe en diversas ocasiones y más recientemente se han recopilado datos de más de 10.000 pacientes⁸.

En este conjunto emergente de pruebas, más tarde, en la década de los noventa y a principios del 2000 se han incorporado otras series^{9,10}. Sistemáticamente, estas series de casos y registros autoevaluados demostraron que el SAC percutánea era viable y podía efectuarse con tasas razonables de ictus y reestenosis.

EXPANSIÓN PRECOZ DE LAS INDICACIONES

Con frecuencia, las series iniciales que describían la implantación de SAC se limitaron a pacientes sintomáticos considerados candidatos quirúrgicos poco apropiados. Sin embargo, a medida que aumentó la experiencia y se perfeccionaron las técnicas, las indicaciones se expandieron para incluir el uso de este procedimiento en pacientes con estenosis carotídea asintomática¹¹. De forma similar, a medida que la experiencia aumentó, el uso del SAC se expandió a pacientes asintomáticos y a los que ya habían sido sometidos a procedimientos de revascularización carotídea. En el 2000, se publicaron los resultados de un gran estudio multicéntrico que utilizaba los datos de 14 grupos de Estados Unidos¹². Dichos grupos trataron 358 arterias en 338 pacientes con reestenosis después de EAC, y siguieron a los pacientes durante una media de 5 años. La tasa global de ictus fue del 3,7%, la tasa de mortalidad del 1,1%, y la tasa global de acontecimientos adversos fue del 4%. Informes adicionales de Hobson et al^{13,14} documentaron el uso de SAC para tratar la

reestenosis posterior al procedimiento. En 46 pacientes que se sometieron a intervenciones en 50 arterias, documentaron una tasa de éxito técnico del 100% en la obtención de revascularización en todos aquellos pacientes que ya se habían sometido a revascularización percutánea. Junto con otros^{10,15}, estos informes documentaron la viabilidad del SAC en el tratamiento de la reestenosis tras revascularización carotídea.

¿QUÉ HEMOS APRENDIDO HASTA AHORA? SERIES DE CASOS, REGISTROS PATROCINADOS POR LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA Y ENSAYOS ALEATORIZADOS

Durante los 10 últimos años, han emergido pruebas referentes a el SAC en tres categorías principales: series de casos (de una sola institución o múltiples), registros patrocinados por la industria farmacéutica y ensayos aleatorizados. En todos ellos ha variado la población de pacientes, la calidad y la duración del seguimiento. Más adelante, se describen las principales categorías de información clínica disponible hasta la fecha.

Series de casos

Desde el advenimiento del SAC a mediados de la década de los noventa, se han publicado más de 20 series de casos de, como mínimo, 99 pacientes, describiendo un total de más de 24.000 pacientes (tabla I). La media ponderada de estos estudios indica que el 51% de pacientes tratados se encontraban sintomáticos y más del 97% recibieron el *stent* programado. En el 64% de series un neurólogo evaluó independientemente el resultado. Después de 2002, se empezaron a utilizar de manera difundida dispositivos de protección embólica (DPE). Desde un punto de vista de los resultados, las tasas de ictus a los 30 días variaron del 1 al 8%, pero, a medida que aumentó la experiencia y se difundió el uso de DPE, se identificó una tendencia hacia tasas más bajas. En conjunto, la tasa media de ictus a los 30 días fue del 3% a través de todos los estudios y la tasa media de ictus/infarto de miocardio (IM)/mortalidad combinados a los 30 días fue del 4%. No obstante, es preciso interpretar con precaución estos resultados ya que las tasas variaron con el año del procedimiento, el uso de DPE, examen del neurólogo y características de los pacientes. En último término, las tasas de reestenosis precoz fueron bajas (1-8%) aunque sólo se documentaron en alrededor de la mitad de estudios.

Tabla I. Series de casos de implantación de un *stent* en la carótida

Estudio	Año	No. pacientes/ arterias	% sintomáticos	% con <i>stent</i> predominante	% con DPE	DPC predominante	EN	Íctus 30 días (%)	Muerte 30 días (%)	IM 30 días (%)	Criterio de valoración combinado a 30 días (%)	Reestenosis (%)	Seguimiento (meses)
Diethrich et al ¹¹	1996	110/117	28	99	0	Ninguno	No	6,4	0,9	-	10,9	3,4	3
Yaday et al ¹⁰	1997	107/126	59	100	0	Ninguno	Sí	7,0	0,9	-	7,9	4,9	6
Bergeron et al ⁴⁴	1999	97/99	44	97	0	Ninguno	Sí	5,0	0,0	0,0	5,0	3,0	13
Henry et al ⁴⁵	2000	290/315	42	99	52	Percutane	Sí	4,2	0,3	-	-	4,7	13
Shawl et al ⁴⁶	2000	170/192	61	99	0	Ninguno	Sí	2,9	0,0	0,0	0,0	2,0	19
Roubin et al ⁴⁷	2001	528/604	48	98	0	Ninguno	No	5,8	0,0	0,0	7,4	3,1	36
Ahmadi et al ⁴⁸	2001	303/320	38	93	0	Ninguno	Sí	7,8	0,6	0,0	8,4	8,0	12
Criado et al ⁴⁹	2002	132/135	40	98	0	Ninguno	No	3,0	0	0,0	3,0	3,0	16
Guimaraens et al ⁵⁰	2002	164/192	92	99	90	Variable	No	1,0	1,9	-	3,0	4,1	12
Al-Mubarak et al ⁵¹	2002	162/164	48	99	95	Neuroshield	Sí	1,0	1,0	0,0	2%	-	-
Kao et al ⁵²	2002	118/129	75	100	0	Ninguno	No	2,4	2	-	2,4	3,1	16
Stankovic et al ⁵³	2002	100/102	37	97	67	Neuroshield	Sí	7,0	0,0	0,0	7,0	3,4	12
Kastrup et al ⁵⁴	2003	100/100	63	100	0	Ninguno	No	7,0	1,0	0,0	8,0	-	-
Cremonesi et al ⁵⁵	2003	442/442	57	99	100	Angioguard	Sí	1,1	0,0	0,0	3,4 ^b	-	1
Wholey and Al-Mubarek ^{8#}	2003	11.234/12.392	53	98	38	Variable	No	4,0	0,8	-	4,8	2,4	36
Cernetti et al ⁵⁶	2003	100/104	23	99	98	Percutane	Sí	3,0	1,0	1,0	5%	1,8	24
Hobson et al ⁵⁷	2003	105/114	39	100	25	Accunet	Sí	1,0	2,0	1,0	3,0	3,8	26
Hobson et al ²²	2004	749/749	31	99	88	Accunet	Sí	4,0	0,8	-	4,4	-	-
Sztrika et al ⁵⁸	2004	245/260	53	99	0	Ninguno	Sí	3,1	0,4	0,0	3,5	-	-
Henry et al ⁵⁹	2004	246/272	64	100	99	Percutane	No	1,9	0,4	0,0	2,3	0,5	23
Riemers et al ⁶⁰	2004	753/808	26	100	100	Múltiple	Sí	5,6	0,1	0,0	5,7	-	-
Theiss et al ³⁷	2004	3.270/3.853	56	93	64	Múltiple	Sí	2,5 ^c	0,6 ^c	-	2,8 ^c	-	-
Sganzerla et al ⁶¹	2004	94/100	34	100	100	Variable	Sí	5,0	0,0	0,0	5,0	-	-
Vos et al ⁶²	2005	509/509	33	98	30	Filterwire	Sí	3,7	1,0	0	4,7	-	-
Yen et al ⁶³	2005	174/174	36	100	100	Angioguard	Sí	1,7	1,7	-	3,4	-	-
Bosiers et al ^{64,a}	2005	2.712/2.172	41	99	85	Múltiple	No	-	-	-	1,2	3,4	72
Zahn et al ⁶⁵	2005	1.734/1.841	55	100	42	Emboshield	No	3,0	0,8	-	3,8	-	-
Hart et al ⁴²	2006	701/701	43	100	96	Múltiple	Sí	1,0	0,4	-	3,7	-	-

Esta lista representa las series de casos publicadas en revistas revisadas por expertos con ≥ 99 pacientes o arterias. En nuestra investigación previa utilizamos una versión anterior de esta tabla³⁸. La tabla se ha actualizado. El tipo de *stent* o de dispositivo de protección embólica (DPE) se documenta como "variable" si no se usaron *stents* o DPE en cada uno de los pacientes de la serie. El tipo se documenta como "múltiple" si no se usó un tipo predominante. En algunos registros, los pacientes individuales experimentaron múltiples acontecimientos adversos. Por lo tanto, la tasa combinada no siempre es aditiva.

Neuro M: evaluación neurológica independiente por parte de un neurólogo.

^aRegistro autoevaluado de múltiples médicos, no una serie de casos.

^bLas complicaciones combinadas incluyeron disección de la carótida y hemorragia intracraneal.

^cAlgunos resultados de esta serie representan resultados a los 69 y no a los 30 días.

Tabla II. Registros de *stents* implantados en la arteria carótida (SAC) patrocinados por la industria

Nombre	Número de pacientes	Año de presentación de los resultados	Publicados en revistas revisadas por expertos	% sintomáticos	Stent	DPE	Ictus a 30 días (%)	Muerte a 30 días (%)	IM 30 días (%)	Criterio de valoración combinado a 30 días (%)
SECURITY ⁶⁶	305	2003	No	No descrito	Xact	Emboshield	6,9	0,3	0	7,2
ARCHER 1 ⁶⁷	158	2004	No	25	Acculink	Ausente	4,4	2,5	2,5	7,6
ARCHER 2 ⁶⁷	278	2004	No	24	Acculink	Accunet	2,2	5,8	2,9	8,6
ARCHER 3 ⁶⁷	145	2004	No	21	Acculink	Accunet	1,4	6,2	0,7	8,3
MOMA ⁶⁸	157	2005	No	No descrito	Variable	MOMA	5,7	-	0	5,7
PRIAMUS ⁶⁸	416	2005	No	63	Variable	MOMA	4,2	0,4	-	4,6
PASCAL ⁶⁸	113	2005	No	No descrito	Exponent	Variable	-	-	-	8,0
MAVERIC ⁶⁹	498	2004	No	24	Exponent	Guardwire	2,0	2,0	1,2	5,1
CREATE ⁷⁰	419	2004	No	17	Protégé	Spider	3,3	1,0	0,5	4,8
BEACH ⁷¹	480	2005	No	25	Wallstent	Filterwire	4,2	1,5	0,8	5,8
CABERNET ⁷²	433	2005	No	24	NexStent	Filterwire	3,4	0,5	0,2	3,8
SHELTER ⁷³	-		No	-	Wallstent	Guardwire	-	-	-	-

Plus

Ensayos documentados en orden cronológico de cuándo se presentaron los resultados. En algunos registros, los pacientes individuales experimentaron múltiples acontecimientos adversos. Por lo tanto, la tasa combinada no siempre es aditiva. En nuestra investigación previa utilizamos una versión anterior de esta tabla³⁸. La tabla se ha actualizado.

Neuro MD: evaluación neurológica independiente por parte de un neurólogo.

Registros patrocinados por la industria farmacéutica

En reuniones nacionales se han presentado los resultados de más de 10 ensayos sobre sistemas SAC específicos, patrocinados por la industria farmacéutica pero se ha publicado un número mucho menor en revistas revisadas por expertos. Todos estos registros (excepto el Acculink for Revascularization of Carotids in High-Risk Patients [ARCHER 1]) utilizaron sistemáticamente DPE (tabla II). Las tasas de ictus variaron del 2 al 7% a los 30 días, y la tasa de los criterios de valoración combinados de resultados adversos (ictus, mortalidad o IM) varió del 3 al 8% a los 30 días. Partiendo de la media ponderada a través de estos registros, el 27% de pacientes se encontraban sintomáticos, el 4% experimentaron ictus periprocedimiento, y la tasa de criterios de valoración combinados de resultados adversos fue del 6% a los 30 días.

Dos registros han dado lugar a la aprobación del dispositivo por parte de la Food and Drug Administration (FDA) de Estados Unidos. Guidant utilizó el registro ARCHER para obtener la aprobación de la FDA para el sistema Accunet/Acculink®, y el registro SECURITY permitió que Abbott obtuviera la aprobación de la FDA para el sistema Xact/Emboshield®. En estos registros se obtuvieron tasas bajas de ictus para el SAC. Sin embargo, es importante observar que, en el proceso de obtención de la aprobación de la FDA, estos resultados se compararon con controles

históricos de EAC en pacientes de alto riesgo. Por ejemplo, en el ARCHER la tasa de ictus estimada para pacientes de alto riesgo sometidos a EAC fue del 14,5%. En muchos centros de excelencia, las tasas combinadas de acontecimientos adversos después de EAC en pacientes de alto riesgo fueron mucho más bajas de lo que se consideró en estos registros^{16,17} (del 5-7% al año).

Ensayos aleatorizados

Se han iniciado, como mínimo, 12 ensayos que comparan directamente el SAC con la EAC (tabla III). Todos, excepto el Carotid Revascularization Using Endarterectomy and Stenting Systems¹⁸ (CARESS), han sido ensayos aleatorizados, controlados. En todos se han usado exámenes por parte de un neurólogo independiente para determinar los resultados. Casi todos los ensayos iniciados después de 2001 utilizaron DPE. A diferencia de los otros ensayos, en el CARESS se asignó a los pacientes a SAC o EAC a través de "criterios de selección que reflejaban la práctica clínica extendida"¹⁸. En el CARESS se obtuvo una de las tasas más bajas de ictus y de complicaciones globales documentadas a través de todos los ensayos tanto para SAC como para EAC, indicando la posibilidad de que una selección cuidadosa de los pacientes fuera uno de los determinantes más importantes del resultado para ambos procedimientos.

Tabla III. Ensayos aleatorizados sobre implantación de *stent* en la arteria carótida (SAC)

Nombre	Pacientes SAC	Pacientes EAC	Año de presentación resultados	Publicados en revista revisada por expertos?	<i>Stent</i> predominante	DPE predominante	Neuro MD	Seguimiento	Ictus a 30 días (%)		Muerte 30 días (%)		IM 30 días (%)		Variable combinada a 30 días (%)	
									SAC	EAC	SAC	EAC	SAC	EAC	SAC	EAC
Naylor et al ⁷⁴	7	10	1998	Sí	Ninguno	Ninguno	Sí	30 días	71	0						
Alberts et al ⁷⁵	107	112	2001	Sí	Wallstent	Ninguno	Sí	Un año	12,1	3,6						
Brooks et al ⁷⁶	52	52	2001	Sí	Variable	Variable	Sí	30 días	0	0,0	0	3,0				
Brooks et al ⁷⁷	43	42	2004	Sí	Wallstent/ Dynalink	Ninguno	Sí	2 años	0	0	0	0				
CAVATAS ³⁶	251	253	2001	Sí	Variable	Ninguno	Sí	30 días	8,0	8,0	3,0	2,0	-	-	10,0	9,9
CARESS ^{18,a,b}	254	143	2003	Sí	Wallstent	Guardwire Plus	Sí	30 días	2,1	3,6	0,0	0,4	0,0	0,8	2,1	4,4
SAPPHIRE ¹⁹	167	167	2004	Sí	Smart/Precise	Angioguard	Sí	2 años	3,6	3,1	1,2	2,5	2,4	6,1	4,8	9,8
EVA-3S ^{21,a,c}	265	262	2006	Sí	Múltiple	Múltiple	Sí	6 meses	8,8	2,7	0,8	1,2	0,4	0,8	11,7	6,1
CREST ^{22,a,c}	1.250	1.250	-	-	Acculink	Accunet	Sí	4 años	-	-	-	-	-	-	-	-
ICSS ^{23,a,c}	750	750	-	-	Múltiple	Múltiple	Sí	30 días	-	-	-	-	-	-	-	-
CAVATAS II ^{78,a,c}	233	233	-	-	Múltiple	Múltiple	Sí	5 años	-	-	-	-	-	-	-	-
ACT I ^{24,a,c}	750	750	-	-	Xact	Emboshield	Sí	Un año	-	-	-	-	-	-	-	-
SPACE ^{20,a,c}	567	565	2006	Sí	Acculink	Accunet	Sí	30 días	7,51	6,16	0,67	0,86	-	-	7,68	6,51

El tipo de *stent* o de dispositivo de protección embólica (DPE) se documenta como “múltiple” si no se usó un tipo predominante.

En nuestra investigación previa utilizamos una versión anterior de esta tabla.³⁸ La tabla se ha actualizado.

Neuro MD evaluación neurológica independiente por parte de un neurólogo.

^aNúmero de pacientes citados representa número programado para su inclusión.

^bNo aleatorizado. Los pacientes se asignaron a través de “los criterios de selección que reflejaban la práctica clínica extendida”.

^cEnsayo actualmente en curso.

^dTasa de ictus SAC basada en los 80 primeros pacientes asignados al grupo SAC.

Aunque siete de los 12 ensayos han hecho públicos los resultados, el ensayo Stenting and Angioplasty with Protection for Patients at High Risk for Endarterectomy (SAPPHIRE) es el citado más ampliamente porque documentó los resultados a los dos años de la utilización uniforme de DPE. En este ensayo, 334 pacientes considerados de alto riesgo para EAC fueron asignados aleatoriamente a EAC o SAC¹⁹. Un “alto riesgo” se definió como ser portador de, como mínimo, uno de los factores de riesgo siguientes: cardiopatía clínicamente significativa, neumopatía grave, oclusión de la carótida contralateral, parálisis del nervio laríngeo contralateral, cirugía radical o radioterapia previa del cuello, estenosis recurrente tras endarterectomía, o > 80 años de edad. La tasa del criterio de valoración combinado a los 30 días de ictus, muerte o IM fue del 4,4% para SAC comparado con 9,8% para EAC ($p = 0,06$). Al año, la tasa de acontecimientos adversos combinados fue del 12% para SAC comparado con 20% para EAC ($p = 0,05$). Los autores llegaron a la conclusión de que, usando protección embólica, la implantación de un *stent* en la carótida no es inferior a la EAC en pacientes de alto riesgo.

Recientemente, otros dos grandes ensayos aleatorizados han publicado sus resultados. El grupo colaborador del Stent-Supported Percutaneous Angioplasty of the Carotid Artery vs Endarterectomy (SPACE) analizó a 1.183 pacientes sintomáticos que fueron asignados aleatoriamente a SAC o EAC²⁰. La tasa de mortalidad o ictus isquémico homolateral a los 30 días fue del 6,84% en pacientes sometidos a SAC y del 6,34% en los tratados con EAC. Los autores llegaron a la conclusión de que el ensayo SPACE no consiguió demostrar la no inferioridad de SAC comparado con EAC. Se desconoce si estos resultados se han modificado a lo largo del seguimiento más prolongado. Los investigadores del Endarterectomy vs Angioplasty in Patients with Symptomatic Severe Carotid Stenosis (EVA-3S) documentaron hallazgos similares. Estudiaron a 527 pacientes de alto riesgo asignados aleatoriamente a SAC o EAC. Este ensayo se interrumpió prematuramente por “razones de seguridad y falta de beneficios”²¹. La incidencia de ictus o muerte a los 30 días fue del 3,9% tras endarterectomía y del 9,6% después de la implantación de un *stent*, y, a los 6 meses, la incidencia de estos dos criterios de valoración o muerte fue, respectivamente, del 6,1% y 11,7%. Los autores concluyeron que en esta población las tasas de ictus o muerte fueron más bajas tras endarterectomía que tras implantación de un *stent*.

Están en curso múltiples ensayos aleatorizados, controlados que prestan atención a pacientes en riesgo tanto alto como más bajo, incluido el ensayo Carotid Revascularization Endarterectomy vs Stenting Trial²² (CREST), International Carotid Stenting Study²³ (ICSS) y Asymptomatic Carotid Trial²⁴ (ACTI). El CREST es un ensayo aleatorizado que compara la EAC y el SAC en pacientes de bajo riesgo con estenosis tanto sintomáticas $\geq 50\%$ como asintomáticas $\geq 80\%$. Como parte de la fase de inclusión en el estudio, 749 pacientes (31% sintomáticos) se sometieron a SAC. Las tasas de ictus/mortalidad a los 30 días aumentaron con la edad de modo que para pacientes ≥ 80 años de edad se observó una tasa del 12,1% comparado con un 3,2% para aquellos < 80 años de edad. El ICSS está asignando aleatoriamente a pacientes sintomáticos mientras que el ACTI asigna a asintomáticos. Se espera que los resultados de estos ensayos aleatorizados, al igual que los resultados a largo plazo de pacientes incluidos en los ensayos SAPPHIRE, SPACE y EVA-3S proporcionen la mejor calidad de pruebas sobre las que tomar decisiones clínicas relativas a la selección de pacientes para los procedimientos de revascularización de la carótida.

DISPOSITIVOS DE PROTECCIÓN EMBÓLICA

La mayor parte de datos actuales sugieren que sólo si se utilizan DPE puede efectuarse el SAC con tasas aceptables de ictus²⁵. La primera utilización de un DPE en el SAC se describió en Francia en la década de los noventa²⁶. Desde entonces, se han diseñado muchos dispositivos diferentes (tabla IV). La mayor parte de estos dispositivos son filtros metálicos que atrapan los detritos de las partículas embólicas. En la actualidad el AccUNET Filterwire^{®27} y el Abbott Emboshield²⁸ son los únicos DPE aprobados por la FDA para usar en el SAC en Estados Unidos²⁹. Además de los filtros, como protección embólica puede usarse oclusión con balón de la ACI distal con aspiración ulterior (Guardwire[®], Medtronic)³⁰ al igual que la obstrucción del flujo en la arteria carótida interna (ACI) con un balón de oclusión insertado en la arteria carótida común y externa (MOMA[®], Invatec)³¹, o la inversión del flujo en la ACI con el Parodi Anti-Emboli System[®] (Gore)³². En pacientes seleccionados los diferentes dispositivos pueden conferir ventajas partiendo del tamaño del dispositivo, características de la lesión, tortuosidad de la ACI y otros factores; pero esto no se ha establecido mediante estudios de

Tabla IV. Dispositivos de protección embólica (DPE) utilizados con frecuencia en la implantación de *stents* en la arteria carótida (SAC)

Dispositivo	Fabricante	Mecanismo	Ensayos/publicaciones	Perfil (calibre)
Filterwire™	Boston Scientific	Filtro en forma de cesta con catéter colocado	BEACH ⁷¹ , CABERNET ⁷²	3,2
Interceptor™	Medtronic	Filtro en forma de cesta con catéter colocado	MAVERIC ⁶⁹	2,9
Angioguard™	Cordis	Filtro en forma de cesta con catéter colocado	SAPPHIRE ¹⁹	3,2-3,7
Spider™	EV3	Filtro en forma de cesta con catéter colocado	CREATE ⁷⁰	2,9
Rubicon™	Rubicon	Filtro en forma de cesta con catéter colocado	RULE-Carotid ⁷⁹	2,1-2,7
Accunet™	Guidant	Filtro en forma de cesta con catéter colocado	ARCHER, ⁶⁷ SPACE ⁸⁰ , CREST ²²	3,5-3,7
Emboshield™	Abbott	Filtro en forma de cesta con catéter colocado	SECURITY ⁶⁶	2,9-3,3
Guardwire™	Medtronic	Balón de oclusión y catéter de aspiración	CERESS ⁸¹ , SHELTER ⁷³	2,8
MOMA™	Invatec	Sistema de balón con bloqueo del flujo de la carótida común	Coppi et al ⁸² , Reimers et al ⁸³	N/A
Parodi Anti-Embolisic Sistem™	Gore	Sistema de balón con bloqueo del flujo de la carótida común e inversión del flujo	Parodi et al ⁸⁴	N/A

NA: no aplicable.

comparación, por lo tanto, en la actualidad, la selección del DPE se basa en la experiencia individual del médico responsable.

APROBACIÓN Y REEMBOLSO EN ESTADOS UNIDOS

En agosto de 2004, la FDA aprobó el sistema de SAC Guidant Acculink/Accunet²⁹ y, en septiembre de 2005, el sistema SAC Abbott Xact/Emboshield³³. Estos dispositivos se aprobaron para una aplicación limitada específicamente a pacientes sintomáticos con una estenosis de la ACI $\geq 50\%$ o pacientes asintomáticos con una estenosis $\geq 80\%$, considerados de alto riesgo para EAC. En este sentido, los pacientes pueden presentar un riesgo fisiológico alto para esta última partiendo de factores de riesgo como coronariopatía o neumopatía graves, nefropatía terminal y diabetes no controlada²⁹. Los pacientes también pueden presentar un riesgo anatómico elevado para la EAC partiendo de factores de riesgo como la oclusión de la ACI contralateral, radioterapia del cuello, localización distal en la ACI, inmovilidad cervical, estoma de traqueostomía o parálisis del nervio laríngeo contralateral²⁹. Los ensayos aleatorizados

en curso determinarán la eficacia del SAC en poblaciones de menor riesgo, pero, hasta que estén disponibles estos resultados, las definiciones precisas de pacientes de alto riesgo apropiados para SAC se determinan mediante estas amplias guías combinadas con la experiencia de cada médico. En la tabla V se proporciona un resumen actual de las indicaciones y contraindicaciones del SAC.

En la actualidad, el Center for Medicare and Medicaid Services (CMS) sólo reembolsa el SAC para los dispositivos aprobados por la FDA. Además, el CMS sólo reembolsará el tratamiento de pacientes de alto riesgo, sintomáticos con una estenosis $> 70\%$ en centros aprobados por esta organización. A pesar de la consideración a principios de 2007, el CMS no reembolsa el tratamiento de la estenosis asintomática de la carótida con SAC³⁴. No obstante, en ensayos clínicos aprobados, esta organización reembolsa a pacientes de alto riesgo, sintomáticos con estenosis del 50-69% al igual que a aquellos asintomáticos con estenosis $> 80\%$. Además, todos estos casos deben introducirse en un registro para un seguimiento del resultado para una posible revisión por parte del CMS. En este sentido, la Society for Vascular Surgery ha establecido un registro que satisface estos requisitos³⁵.

Tabla V. Directrices de reembolso del Center for Medicare and Medicaid Service (CMS) para la implantación de un *stent* en la carótida (SAC), criterios médicos y anatómicos de alto riesgo y contraindicaciones del SAC

Criterios de inclusión del CMS para el reembolso de SAC	Criterios médicos de alto riesgo	Criterios anatómicos de alto riesgo	Contraindicaciones del SAC
Pacientes sintomáticos de alto riesgo con estenosis de la carótida > 70% (en la actualidad, sólo se reembolsa a los pacientes asintomáticos en el contexto de ensayos clínicos)	Insuficiencia cardíaca de clase III o IV de la NYHA $FEVI \leq 30\%$ Angina de clase III o IV de los SCI Prueba de esfuerzo cardíaca positiva Oxigenoterapia crónica $pO_2 \leq 60$ mm Hg $FEV_1 \leq 50\%$ del valor de referencia $DL_{CO} \leq 50\%$ del valor de referencia Creatinina sérica ≥ 3 mg/dl Dependencia de la diálisis	Oclusión de la carótida contralateral Endarterectomía previa de la carótida Lesión alta Irradiación del cuello Inmovilidad vertebral Estoma de traqueostomía Parálisis del nervio laríngeo contralateral	Imposibilidad de obtener un acceso vascular seguro Intolerancia a los antiagregantes plaquetarios

CCS: servicios de cuidados intensivos; DL_{CO} : capacidad de difusión pulmonar del monóxido de carbono; FEVI: fracción de eyección ventricular izquierda; NYHA: New York Heart Association.

VARIACIÓN EN LA PUBLICACIÓN

La evaluación de las series de casos, registros patrocinados por la industria farmacéutica y ensayos aleatorizados actuales revela una variación en el diseño de los estudios y el análisis de los resultados. La duración del seguimiento varía desde los 30 días en el estudio Carotid and Vertebral Artery Transluminal Angioplasty³⁶ (CAVATAS-I), un año en el estudio SAPHIRE¹⁹, y hasta dos años en el Prospective Registry of Carotid Angioplasty and Stenting³⁷ (Pro-CAS), a pesar de que parte de esta variación representa simplemente las diferencias en el estadio actual de la publicación de los resultados. Aunque son probables diferencias inherentes en la duración del seguimiento, es difícil comparar los resultados a través de ensayos con diferencias tan claras. En segundo lugar, no se ha estandarizado el análisis de los criterios de valoración. Por ejemplo, en el SAPHIRE los ictus se clasificaron como menores y mayores, de acuerdo con la escala de ictus de los National Institutes of Health. En cambio, en el CAVATAS, los acontecimientos adversos se dividieron en "ictus discapacitantes o muerte" e "ictus de más de 7 días de duración". Los criterios de valoración primarios también han variado. Mientras que el estudio Archer 1 y 2 consideró todas las muertes, ictus e IM a los 30 días y los ictus homolaterales

hasta un año como criterios de valoración primarios, el ARCHER 3 sólo documentó todas las muertes, ictus e IM a los 30 días. Es necesario estandarizar unos criterios de descripción de las variables que permitan una comparación y una interpretación a través de estudios.

DIRECCIONES FUTURAS

Durante la última década, el SAC se ha desarrollado desde un procedimiento experimental efectuado con tecnología "prestada" de otros lechos vasculares hasta un procedimiento practicado sistemáticamente en ámbitos tanto académicos como comunitarios, por lo que ha experimentado un aumento significativo del volumen anual. Sin embargo, persisten preocupaciones no resueltas relativas a qué pacientes deben ser candidatos a la revascularización percutánea de la carótida y cómo debe efectuarse el procedimiento. Con este objetivo, es probable que las direcciones futuras del SAC aborden (como mínimo) tres preocupaciones principales: selección de los pacientes, diseño del dispositivo y técnicas de diagnóstico por imagen.

Posiblemente, la selección de los pacientes es el aspecto más controvertido del SAC. Uno de particular controversia es el concepto de

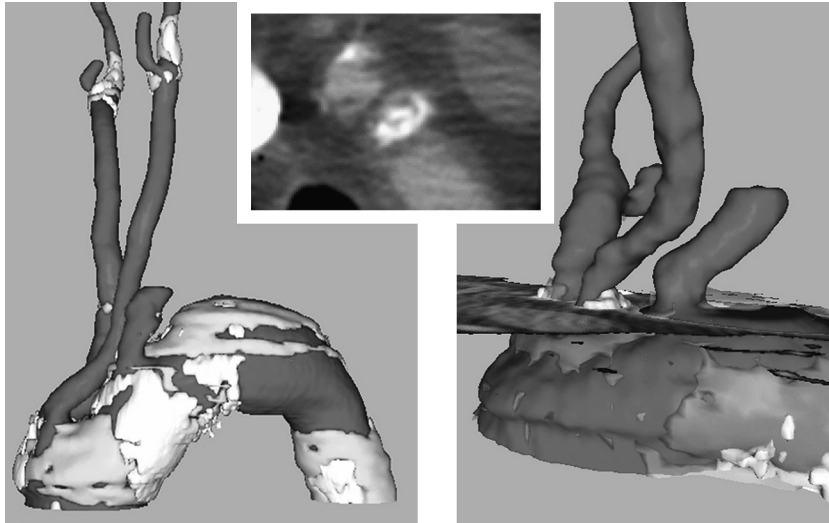


Fig. 1. Arco aórtico muy desfavorable para el SAC.

comorbilidad médica y revascularización de la carótida. Muchos investigadores han recomendado este procedimiento en pacientes considerados “de alto riesgo desde un punto de vista médico”¹⁹ para la EAC. Sin embargo, la investigación reciente de nuestro grupo³⁸, al igual que la de otros autores²², pone en duda el concepto de que los pacientes de alto riesgo evolucionan mejor con la implantación de un *stent* que con la endarterectomía en el seguimiento a largo plazo. Tanto en series de casos institucionales como en bases de datos de colaboración multiinstitucional³⁹⁻⁴¹, muchas publicaciones recientes han demostrado excelentes resultados a largo plazo con la endarterectomía, con tasas de ictus del 1-2%, incluso con poblaciones de pacientes considerados “de riesgo elevado desde un punto de vista médico”. Está por dilucidar si los resultados de la implantación óptima de un *stent* se corresponderán con los descritos para la endarterectomía; por esta razón, consideramos que probablemente la programación de la revascularización óptima de la carótida para pacientes con una importante carga de comorbilidad seguirá siendo un tema de debate.

En segundo lugar, muchos consideran que es probable que el diseño de dispositivos influya de manera importante en el resultado. Hart et al⁴² estudiaron a 701 pacientes consecutivos sometidos a SAC. En su análisis, en pacientes sintomáticos, las tasas de ictus fueron significativamente más altas si recibieron un *stent* con celda abierta comparado con los de malla cerrada (11% comparado con 3%, $p < 0,01$). De forma parecida, los pacientes que se sometieron a la implantación de un *stent* con un sistema concéntrico de

protección embólica presentaron mayores tasas de ictus que aquéllos cuyo sistema de protección fue excéntrico (10,4% comparado 3,4%). De igual forma, en pacientes con una placa ecolúcida se identificaron menores tasas de ictus con el uso de diseños de *stent* de celda cerrada y DPE excéntricos. Todavía no se ha verificado si estas diferencias en el resultado dependen de las características del dispositivo.

En tercer lugar, las técnicas de diagnóstico por imagen preoperatorias pueden ofrecer un claro beneficio en la selección de pacientes⁴³. En un estudio reciente de 59 pacientes que se sometieron sistemáticamente a una angiografía con tomografía computarizada (TC) preoperatoria, con reconstrucción tridimensional, 37 se consideraron candidatos anatómicos apropiados para la implantación de un *stent* en la carótida, mientras que el resto se consideraron candidatos intermedios o no apropiados para la revascularización percutánea de la carótida. En 9 de los 59 pacientes, se abandonaron los planes de implantación del *stent* después de una técnica no cruenta de diagnóstico por la imagen sin incurrir en el riesgo de una angiografía cervical y cerebral diagnóstica. Una anatomía compleja del arco, las calcificaciones circunferenciales o la falta de zonas de fijación aceptables para los DPE (figs. 1-3) dieron lugar a la consideración de técnicas de abordaje alternativas como la disección de la carótida y el abordaje transcervical o incluso un cambio por una EAC. En pacientes con una anatomía intermedia o difícil, las tasas de resultado técnico fueron ligeramente más bajas y las “maniobras no anticipadas” intraoperatorias fueron más frecuentes. Sin

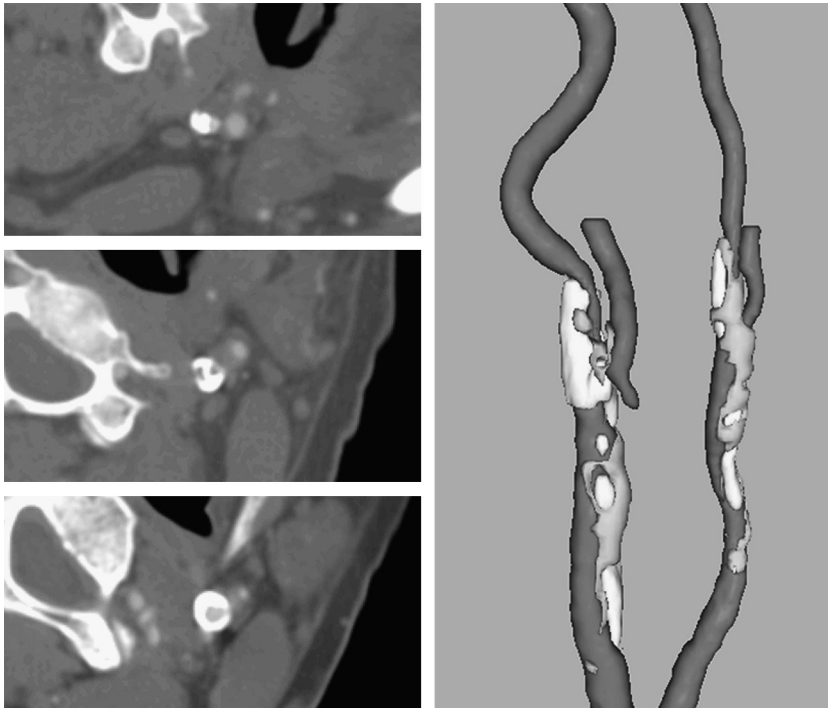


Fig. 2. Calcificación circunferencial en la bifurcación carotídea.

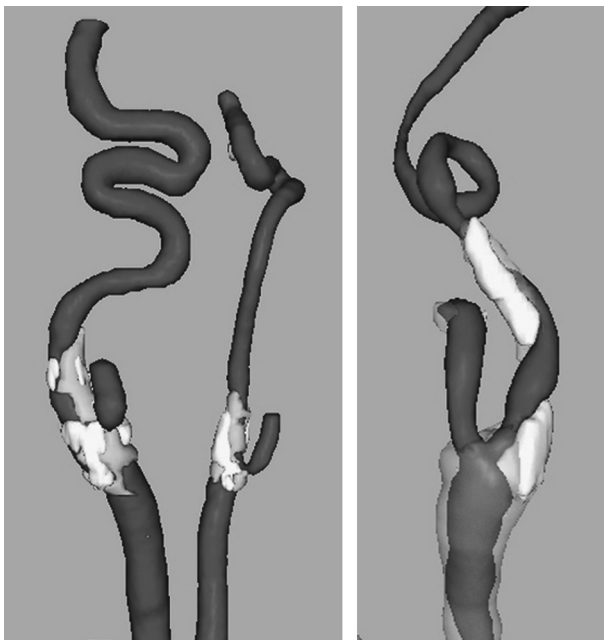


Fig. 3. Zonas de fijación inapropiadas para los dispositivos de protección embólica.

embargo, continuamos sin saber si la angiografía TC emergerá como un instrumento de programación necesario antes de la revascularización percutánea de la carótida.

CONCLUSIONES

Al igual que con otros procedimientos quirúrgicos mínimamente cruentos, el SAC se ha desarrollado rápidamente durante la última década. Aunque en pacientes de alto riesgo se ha establecido la equivalencia con la EAC, todavía no se ha determinado su eficacia en pacientes de menor riesgo. Hoy día, la elección de EAC comparado con SAC en pacientes individuales se basa más en la experiencia de cada médico que en guías claras derivadas de la evidencia. No obstante, la popularidad de un tratamiento menos cruento combinado con la comercialización de nuevos sistemas de SAC ha aumentado su utilización. Los ensayos aleatorizados en curso contribuirán a determinar las estrategias óptimas de revascularización de la carótida en el futuro.

BIBLIOGRAFÍA

1. Mathias K. A new catheter system for percutaneous transluminal angioplasty (PTA) of carotid artery stenoses. *Fortschr Med* 2007;95:1007-1011.
2. Berguer R, McCaffrey JF, Bauer RB. Bilateral internal carotid artery occlusion. Its surgical management. *Arch Surg* 1980;115:840-843.
3. Rogers LA. Carotid angioplasty in the management of external carotid artery stenosis associated with an occluded internal carotid artery. *Neurosurgery* 1982;11(1 Pt. 1):20-24.

4. Bockenheimer SA, Mathias K. Percutaneous transluminal angioplasty in arteriosclerotic internal carotid artery stenosis. *A J N R Am J Neuroradiol* 1983;4:791-792.
5. Roubin GS, Yadav S, Iyer SS, et al. Carotid stent-supported angioplasty: a neurovascular intervention to prevent stroke. *Am J Cardiol* 1996;78:8-12.
6. Mathias K, Jager H, Hennigs S, et al. Endoluminal treatment of internal carotid artery stenosis. *World J Surg* 2001;25:328-334.
7. Wholey MH, Wholey M, Mathias K, et al. Global experience in cervical carotid artery stent placement. *Catheter Cardiovasc Interv* 2000;50:160-167.
8. Wholey MH, Al-Mubarek N. Updated review of the global carotid artery stent registry. *Catheter Cardiovasc Interv* 2003;60:259-266.
9. Vozzi CR, Rodriguez AO, Paolantonio D, et al. Extracranial carotid angioplasty and stenting. Initial results and short-term follow-up. *Tex Heart Inst J* 1997;24:167-172.
10. Yadav JS, Roubin GS, Iyer S, et al. Elective stenting of the extracranial carotid arteries. *Circulation* 1997;95:376-381.
11. Diethrich EB, Ndiaye M, Reid DB. Stenting in the carotid artery: initial experience in 110 patients. *J Endovasc Surg* 1996;3:42-62.
12. New G, Roubin GS, Iyer SS, et al. Safety, efficacy, and durability of carotid artery stenting for restenosis following carotid endarterectomy: a multicenter study. *J Endovasc Ther* 2000;7:345-352.
13. Hobson RW, 2nd. Carotid angioplasty-stent: clinical experience and role for clinical trials. *J Vasc Surg* 2001;33(Suppl. 2).
14. Hobson RW, 2nd, Lal BK, Chakhtoura EY, et al. Carotid artery closure for endarterectomy does not influence results of angioplasty-stenting for restenosis. *J Vasc Surg* 2002;35:435-438.
15. Bergeron P, Chambran P, Benichou H, et al. Recurrent carotid disease: will stents be an alternative to surgery? *J Endovasc Surg* 1996;3:76-79.
16. Ouriel K, Hertzner NR, Beven EG, et al. Preprocedural risk stratification: identifying an appropriate population for carotid stenting. *J Vasc Surg* 2001;33:728-732.
17. Mozes G, Sullivan TM, Torres-Russotto DR, et al. Carotid endarterectomy in SAPHIRE-eligible high-risk patients: implications for selecting patients for carotid angioplasty and stenting. *J Vasc Surg* 2004;39:958-965.
18. Committee CS. Carotid revascularization using endarterectomy or stenting systems (CARESS): phase I clinical trial. *J Endovasc Ther* 2003;10:1021-1030.
19. Yadav JS, Wholey MH, Kuntz RE, et al. Protected carotid-artery stenting versus endarterectomy in high-risk patients. *N Engl J Med* 2004;351:1493-1501.
20. Group SC, Ringleb PA, Allenberg J, et al. 30 day results from the SPACE trial of stent-protected angioplasty versus carotid endarterectomy in symptomatic patients: a randomised non-inferiority trial [erratum appears in *Lancet* 2006;368:1238]. *Lancet* 2006;368:1239-1247.
21. Mas J-L, Chatellier G, Beyssen B, et al. Endarterectomy versus stenting in patients with symptomatic severe carotid stenosis. *N Engl J Med* 2006;355:1660-1671.
22. Hobson RW, Howard VJ, Roubin GS, et al. Carotid artery stenting is associated with increased complications in octogenarians: 30-day stroke and death rates in the CREST lead-in phase. *J Vasc Surg* 2004;40.
23. http://www.ion.ucl.ac.uk/cavatas_icss/summary.htm. (accessed October 15, 2006).
24. http://www.ptca.org/pr_abbott/20050118.html. (accessed October 15, 2006).
25. Kastrup A, Groschel K, Krapf H, et al. Early outcome of carotid angioplasty and stenting with and without cerebral protection devices: a systematic review of the literature. *Stroke* 2003;34:813-819.
26. Theron J, Raymond J, Casasco A, et al. Percutaneous angioplasty of atherosclerotic and postsurgical stenosis of carotid arteries. *A J N R Am J Neuroradiol* 1987;8:495-500.
27. www.guidant.com. (accessed October 15, 2005).
28. www.abbott.com. (accessed October 15, 2005).
29. <http://www.fda.gov/cdrh/mda/docs/p040012.html>.
30. www.medtronic.com. (accessed October 15, 2005).
31. <http://www.invatec.com/1024/index1024.htm>. (accessed October 15, 2005).
32. http://www.gore.com/en_xx/ (accessed October 15, 2005).
33. <http://www.fda.gov/cdrh/mda/docs/p040038.html>. (accessed October 15, 2006).
34. CMS. <http://www.cms.hhs.gov/Transmittals/Downloads/R25NCD.pdf>.
35. <http://svs.vascularweb.org/> (accessed July 2, 2007).
36. Endovascular versus surgical treatment in patients with carotid stenosis in the Carotid and Vertebral Artery Transluminal Angioplasty Study (CAVATAS): a randomised trial. *Lancet* 2001;357:1729-1737.
37. Theiss W, Hermanek P, Mathias K, et al. Pro-CAS: a prospective registry of carotid angioplasty and stenting. *Stroke* 2004;35:2134-2139.
38. Yuo TH, Goodney PP, Powell R. Effect of medical high risk on long-term survival and stroke following carotid artery stenting. *J Vasc Surg* 2007.
39. Goodney PP, Schermerhorn M, Powell R. Current status of carotid artery stenting. *J Vasc Surg* 2006;43:406-411.
40. Stoner MC, Abbott WM, Wong DR, et al. Defining the high-risk patient for carotid endarterectomy: an analysis of the prospective National Surgical Quality Improvement Program database. *J Vasc Surg* 2006;43:285-295.
41. Stoner MC, Cambria RP, Brewster DC, et al. Safety and efficacy of reoperative carotid endarterectomy: a 14-year experience. *J Vasc Surg* 2005;41:942-949.
42. Hart JP, Peeters P, Verbist J, et al. Do device characteristics impact outcome in carotid artery stenting? *J Vasc Surg* 2006;44:725-730.
43. Wyers M, Cronenwett JL. Use of 3-D CT angiography improves patient selection in carotid stenting. *J Vasc Surg* 2006.
44. Bergeron P, Becquemin JP, Jausseran JM, et al. Percutaneous stenting of the internal carotid artery: the European CAST I Study. *Carotid Artery Stent Trial*. *J Endovasc Surg* 1999;6:155-159.
45. Henry M, Amor M, Masson I, et al. Angioplasty and stenting of the extracranial carotid arteries. *J Endovasc Surg* 1998;5:293-304.
46. Shawl F, Kadro W, Domanski MJ, et al. Safety and efficacy of elective carotid artery stenting in high-risk patients. *J Am Coll Cardiol* 2000;35:1721-1728.
47. Roubin GS, New G, Iyer SS. Immediate and late clinical outcomes of carotid artery stenting in patients with symptomatic and asymptomatic carotid artery stenosis: a 5-year prospective analysis. *Circulation* 2001;103:532-537.
48. Ahmadi R, Willfort A, Lang W, et al. Carotid artery stenting: effect of learning curve and intermediate-term morphological outcome. *J Endovasc Ther* 2001;8:539-546.
49. Criado FJ, Lingelbach JM, Ledesma DF, et al. Carotid artery stenting in a vascular surgery practice. *J Vasc Surg* 2002;35:430-434.

50. Guimaraens L, Sola MT, Matali A, et al. Carotid angioplasty with cerebral protection and stenting: report of 164 patients (194 carotid percutaneous transluminal angioplasties). *Cerebrovasc Dis* 2002;13:114-119.
51. Al-Mubarak N, Colombo A, Gaines PA, et al. Multicenter evaluation of carotid artery stenting with a filter protection system. *J Am Coll Cardiol* 2002;39:841-846.
52. Kao HL, Lin LY, Lu CJ, et al. Long-term results of elective stenting for severe carotid artery stenosis in Taiwan. *Cardiology* 2002;97:89-93.
53. Stankovic G, Liistro F, Moshiri S, et al. Carotid artery stenting in the first 100 consecutive patients: results and follow up. *Heart* 2002;88:381-386.
54. Kastrup A, Skalej M, Krapf H, et al. Early outcome of carotid angioplasty and stenting versus carotid endarterectomy in a single academic center. *Cerebrovasc Dis* 2003;15:84-89.
55. Cremonesi A, Manetti R, Setacci F, et al. Protected carotid stenting: clinical advantages and complications of embolic protection devices in 442 consecutive patients. *Stroke* 2003;34:1936-1941.
56. Cernetti C, Reimers B, Picciolo A, et al. Carotid artery stenting with cerebral protection in 100 consecutive patients: immediate and two-year follow-up results. *Ital Heart J* 2003;4:695-700.
57. Hobson RW, 2nd, Lal BK, Chakhtoura E, et al. Carotid artery stenting: analysis of data for 105 patients at high risk [erratum appears in *J. Vasc. Surg.* 2003;38:497]. *J Vasc Surg* 2003;37:1234-1239.
58. Sztriha LK, Voros E, Sas K, et al. Favorable early outcome of carotid artery stenting without protection devices. *Stroke* 2004;35:2862-2866.
59. Henry M, Polydorou A, Henry I, et al. Carotid angioplasty under cerebral protection with the PercuSurge GuardWire System. *Catheter Cardiovasc Interv* 2004;61:293-305.
60. Reimers B, Schluter M, Castriota F, 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.
61. Sganzerla P, Bocciarelli M, Savasta C, et al. The treatment of carotid artery bifurcation stenoses with systematic stenting: experience of first 100 consecutive cardiological procedures. *J Invasive Cardiol* 2004;16:592-595.
62. Vos JA, van den Berg JC, Ernst SM, et al. Carotid angioplasty and stent placement: comparison of transcranial Doppler US data and clinical outcome with and without filtering cerebral protection devices in 509 patients. *Radiology* 2005;234:493-499.
63. Yen MH, Lee DS, Kapadia S, et al. Symptomatic patients have similar outcomes compared with asymptomatic patients after carotid artery stenting with emboli protection. *Am J Cardiol* 2005;95:297-300.
64. Bosiers M, Peeters P, Deloose K, et al. Does carotid artery stenting work on the long run: 5-year results in high-volume centers. *J Cardiovasc Surg* 2005;46:241-247.
65. Zahn R, Ischinger T, Mark B, et al. Embolic protection devices for carotid artery stenting: is there a difference between filter and distal occlusive devices? *J Am Coll Cardiol* 2005;45:1769-1774.
66. http://www.clevelandclinic.org/heartcenter/pub/news/archive/2003/security9_17.asp.
67. Gray WH. The ARChER trials: one year results. *AHA Scientific Sessions* March 7, 2004.
68. Clinical trial update. *Endovascular Today* 2005;60-61.
69. <http://www.strokecenter.org/trials/TrialDetail.asp?ref=283&browse=M>. (accessed July 2, 2007).
70. <http://www.medpagetoday.com/tbindex.cfm?tbid=825&topicid=8>. 2004. (accessed July 2, 2007).
71. http://www.ptca.org/press_rel/20050427pr_boston.html. (accessed July 2, 2007).
72. http://salesandmarketingnetwork.com/news_release.php?ID=2000813&key=TCT (accessed July 2, 2007).
73. <http://www.strokecenter.org/trials/TrialDetail.asp?ref=192&browse=S> (accessed July 2, 2007).
74. Naylor A, Bolia A, Abbott R, et al. Randomized study of carotid angioplasty and stenting versus carotid endarterectomy: a stopped trial. *J Vasc Surg* 1998;31:622-624.
75. Alberts MJ. Results of a multicenter prospective randomized trial of carotid artery stenting vs. carotid endarterectomy [abstract]. *Stroke* 2001;32:325.
76. Brooks WH, McClure RR, Jones MR, et al. Carotid angioplasty and stenting versus carotid endarterectomy: randomized trial in a community hospital. *J Am Coll Cardiol* 2001;38:1589-1595.
77. Brooks WH, McClure RR, Jones MR, et al. Carotid angioplasty and stenting versus carotid endarterectomy for treatment of asymptomatic carotid stenosis: a randomized trial in a community hospital. *Neurosurgery* 2004;54:318-324.
78. http://www.ion.ucl.ac.uk/cavatas_icss/cavatas.htm. (accessed July 2, 2007).
79. http://www.ptca.org/press_rel/20050414_2pr_boston.html. (accessed July 2, 2007).
80. <http://www.space.stroke-trial.com/>. (accessed July 2, 2007).
81. Committee CS. Carotid revascularization using endarterectomy or stenting systems (CARESS): phase I clinical trial. *J Endovasc Ther* 2003;10:1021-1030.
82. Coppi G, Morratto R, Silingardi R, et al. PRIAMUS - Proximal flow blockage cerebral protection during carotid stenting: results from a multicenter Italian registry. *J Cardiovasc Surg (Torino)* 2005;46:219-227.
83. Reimers B. MOMA registry. *J Endovasc Ther* 2005;12:156-165.
84. Parodi JC, Ferreira LM, Sicard G, et al. Cerebral protection during carotid stenting using flow reversal. *J Vasc Surg* 2005;41:416-422.