

Aportación de los registros al conocimiento epidemiológico de la enfermedad cerebrovascular

R.M. Moreno-Carriles

THE CONTRIBUTION MADE BY REGISTERS TO THE UNDERSTANDING OF CEREBROVASCULAR DISEASE FROM AN EPIDEMIOLOGICAL POINT OF VIEW

Summary. Aims. This work reviews the most important studies based on specific registers of carotid therapy procedures. Development. The registers of surgical procedures based on National Registers and directed by Scientific Societies are individualised databases. Some of them are part of the National Quality Registers and constitute a continuous improvement tool. The Society of Great Britain and Ireland register was used to perform a predictive calculation of operative risk by applying scales that had been adapted to vascular pathology (V-POSSUM). The identification of preoperative risk factors has been subject to analysis in the Canadian carotid endarterectomy register. As the number of endovascular carotid procedures increased, registers collecting data for this type of intervention also began to appear. The need to obtain reliable results, together with the rise in the number of devices, have given rise to the appearance of numerous registers and several randomised trials have also been set up. Experiments in our country, however, are very limited and the only individualised register on carotid endarterectomy was started by the Central Delegation of the Society of Angiology and Vascular Surgery, which examined its experiences over a two-year period. The Spanish Society of Angiology and Vascular Surgery register clearly shows that over the last three years there has been a growing tendency to carry out endovascular procedures, especially in teaching centres. Conclusions. Specific vascular registers are essential for conducting epidemiological studies and are a quality control tool that should be employed by all scientific societies. [ANGIOLOGÍA 2004; 56 (Supl 1): S11-8].

Key words. Angioplasty. Auditing. Carotid. Endarterectomy. Register. Vascular surgery.

Servicio de Angiología y Cirugía Vascular. Hospital Clínico Universitario San Carlos. Madrid, España.

Correspondencia:

Dra. Rosa María Moreno Carriles. Servicio de Angiología y Cirugía Vascular. Hospital Clínico Universitario San Carlos. Profesor Martín Lagos, s/n. E-28040 Madrid. Fax: +34 913 303 043. E-mail: rmorenoc@seacv.org

© 2004, ANGIOLOGÍA

Registros de procedimientos quirúrgicos

Un registro podría definirse como un formulario normalizado que permite la recopilación cuantitativa y cualitativa de

los parámetros relativos a una entidad patológica o a los procedimientos terapéuticos por ella requeridos. Debe estar diseñado para evaluar la eficiencia e identificar áreas con necesidad de mejora, para asegurar la efectividad y para

alcanzar los objetivos planteados. En este sentido, constituye la esencia de una auditoría.

Su mayor utilidad se alcanza cuando se aplican a ámbitos amplios, como ocurre con los registros nacionales, promovidos generalmente por las Sociedades Científicas, y con los multicéntricos internacionales. Al aumentar el tamaño de la muestra evaluada, es posible obtener información más precisa. Asimismo, ofrece la ventaja de aportar grupos de pacientes no seleccionados y cirujanos no seleccionados, lo que implica un menor riesgo de sesgo y nos proporciona, por tanto, datos mucho más fiables e inmediatos.

Las primeras experiencias en registros de ámbito nacional en Europa, fueron las generadas por Suecia [1], Dinamarca [2] y Finlandia [3], países auténticamente pioneros en la materia, que han establecido las bases de su funcionamiento a nivel mundial y que registran la actividad global generada por todos los procedimientos aplicados a la patología vascular. En el caso de Suecia, el registro vascular forma parte de un grupo constituido por 40 'Registros de Calidad Nacionales' que contienen datos individualizados. Estos registros son establecidos y mantenidos por la profesión médica y contienen un banco de datos individualizados acerca del diagnóstico, el tratamiento y la evolución. Se consideran un instrumento de mejora continua en el ámbito de la calidad. También se utilizan para realizar investigación clínica en áreas concretas [4,5]. Existen otras contribuciones europeas, como las de la Sociedad de Gran Breta-

ña e Irlanda [6-8], que utilizan, incluso, escalas de valoración de riesgo operatorio aplicadas con carácter predictivo y adaptadas a la patología vascular (POSSUM y V-POSSUM).

En el caso de la carótida, también existen experiencias en el continente Americano, en un área geográfica concreta, como los desarrollados en Kentucky [9], Carolina del Sur [10] y Canadá [11,12]. Existen también datos, muy recientemente aportados por el registro de endarterectomía carotídea de Ontario [13], que permiten la identificación de los factores de riesgo preoperatorios para el desarrollo de un desenlace adverso (muerte o accidente cerebrovascular) después de la realización de una endarterectomía carotídea. Las conclusiones se obtienen tras el análisis de los procedimientos realizados a 6.038 pacientes. Australia también ha presentado contribuciones interesantes [14-16].

Registros de procedimientos endovasculares

Ante la auténtica eclosión que ha supuesto la introducción mundial del tratamiento endovascular (menos invasivo) de la enfermedad carotídea, se ha puesto en marcha un gran número de ensayos clínicos aleatorizados y basados en la utilización de registros, para intentar poner de manifiesto que esta alternativa terapéutica puede proporcionar una mejora terapéutica similar a la ya probada por la endarterectomía, con menor morbilidad asociada inicial.

En este sentido, y de la mano, en su

mayoría, de poderosas empresas patrocinadoras, han surgido diversos registros, como el ARChER (*Acculink for Revascularization of Carotids in High Risk Patients*), BEACH (*Boston Scientific/EPI: A Carotid Stenting Trial for High-Risk Surgical Patients*), CABERNET (*Carotid Artery Revascularization Using the Boston Scientific EPI Filter Wire EX and the Endo Tex Nex Stent*), CARESS (*Carotid Revascularization Using Endarterectomy or Stenting Systems*), CHRS (*Carotid High Risk Study*), CREST (*The Carotid Revascularization Endarterectomy versus Stent Trial*), CAVATAS2 (*Endovascular versus Surgical Treatment in Patients with Carotid Stenosis in the Carotid and Vertebral Artery Transluminal Angioplasty Study*), MAvERIC (*Evaluation of the Medtronic AVE Self-Expanding Carotid Stent System with Distal Protection in the Treatment of Carotid Stenosis*), SAPPHERE (*Stenting and Angioplasty with Protection in Patients at High Risk for Endarterectomy*), SHELTER (*Stenting of High Risk Patients by Extracranial Lesions Trial with Emboli Removal*), SPACE (*Stent-Protected Angioplasty for Therapy of Symptomatic Stenoses of the Carotid Artery*). La mayoría de ellos aún no han presentado resultados definitivos y en el futuro inmediato serán juzgados en este sentido y por el diseño de la metodología empleada. Es evidente el movimiento industrial que ha suscitado esta nueva línea de tratamiento, y asistimos a una depuración y un perfeccionamiento técnico constante y vertiginoso, especialmente en lo que se refiere a los dispositivos de protección cerebral.

Experiencias en España

Registro de la Sociedad Centro

En nuestro medio, cabe destacar la experiencia efectuada por la Sociedad Centro de Angiología y Cirugía Vascular [17], que realizó una recopilación de carácter ambispectivo, en un periodo de dos años (1999-2000), de 576 endarterectomías carótideas realizadas en 9 hospitales (de los 14 posibles participantes), correspondientes a las Comunidades Autónomas de Madrid, Castilla la Mancha y Extremadura.

El registro, diseñado específicamente, recogió datos de la filiación del paciente, indicación clínica, métodos diagnósticos empleados, técnica quirúrgica, tipo de anestesia, métodos de monitorización intraoperatoria, complicaciones, reintervención y mortalidad. En los resultados, la media de procedimientos por hospital fue de 64 (intervalo: 27-131). El porcentaje de pacientes sintomáticos fue del 66% y los que presentaban lesiones iguales o superiores al 70% constituían un 97,2%. Se operó con anestesia general a un 70%, la mortalidad global fue del 1,9% (intervalo de hospital: 0-7,4) y la morbilidad neurológica central global, 5,2% (intervalo hospital: 1,8 - 20).

Registro de procedimientos quirúrgicos y endovasculares de la Sociedad Española de Angiología y Cirugía Vascular

Nuestra Sociedad emprendió en 1995 la tarea de recoger la información relativa a la actividad global en las unidades y/o servicios del país. Se utilizó inicialmente

un formulario que pretendía recoger las entidades sometidas a diagnóstico. La fiabilidad del mismo resultó cuestionable, dado que se computaban diagnósticos, y no pacientes con un determinado diagnóstico. El diseño del registro contemplaba entonces procesos arteriales [18]. En 1999, la isquemia cerebrovascular sumaba 869 casos en los centros docentes y 231 casos en los centros no docentes. Estas cifras debían, teóricamente, relacionarse con un campo, dentro de las denominada técnicas reconstructivas, denominado endarterectomía de los troncos supraórticos (EDATSA), que no discriminaba las endarterectomías carotídeas y que agrupaba 612 casos en centros docentes y 155 casos en centros no docentes. La ausencia de correlación clinicoterapéutica, en ausencia de un registro individualizado, fue una de las razones que motivaron la transformación del formulario de registro de actividad en el año 2000. Se produjo entonces, por consenso de la Junta Directiva de la SEACV, la integración detallada de todos los procedimientos endovasculares, quedando su diseño aplicado uniformemente hasta la actualidad sobre los procedimientos terapéuticos en exclusiva.

Podemos, por tanto, analizar la información derivada del Registro de Actividad de la SEACV [19-21] durante el periodo 2000 a 2002.

Durante estos tres años, la participación ha aumentado (Fig. 1), a expensas de un incremento creciente de la aportación de los centros no acreditados para la docencia.

Con respecto a los procedimientos realizados en los troncos supraórticos, el

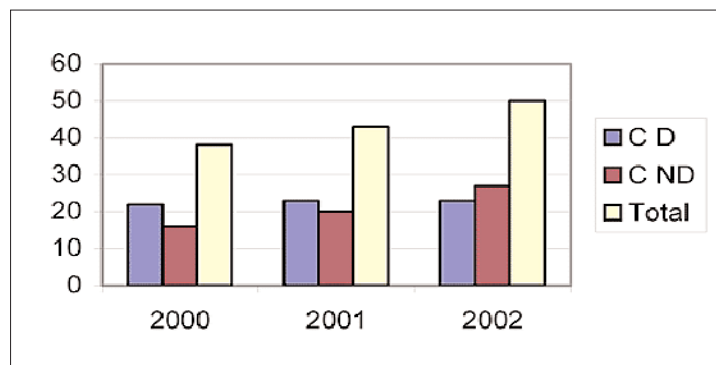


Figura 1. Número de centros participantes en el registro de la SEACV. Periodo 2000-2002; C D: centros docentes; C ND: centros no docentes.

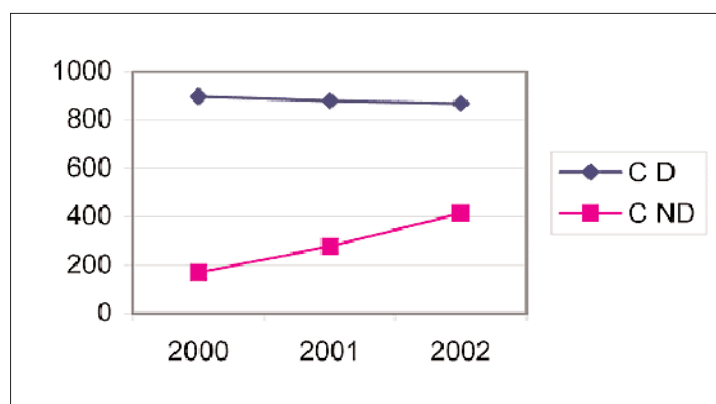


Figura 2. Número de endarterectomías carotídeas practicadas en el periodo 2000-2002 en centros docentes (C D) y centros no docentes (C ND). Registro de la SEACV.

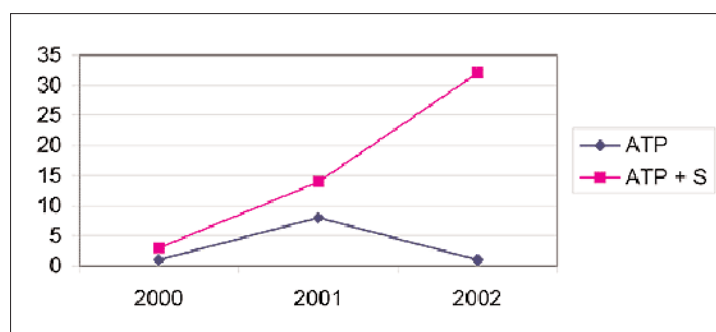


Figura 3. Número de procedimientos endovasculares realizados en la carótida primaria en centros docentes; ATP: angioplastia transluminal percutánea; ATP + S: angioplastia transluminal percutánea con stent.

registro contempla la cirugía en varias localizaciones de los mismos. Analizaremos

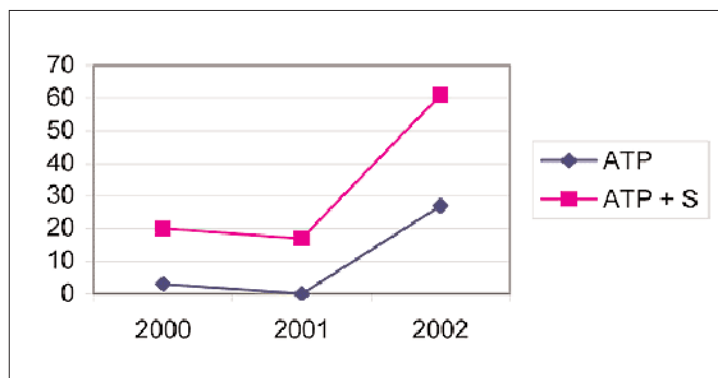


Figura 4. Número de procedimientos endovasculares realizados en la carótida interna en centros Docentes; ATP: angioplastia transluminal percutánea; ATP + S: angioplastia transluminal percutánea con *stent*.

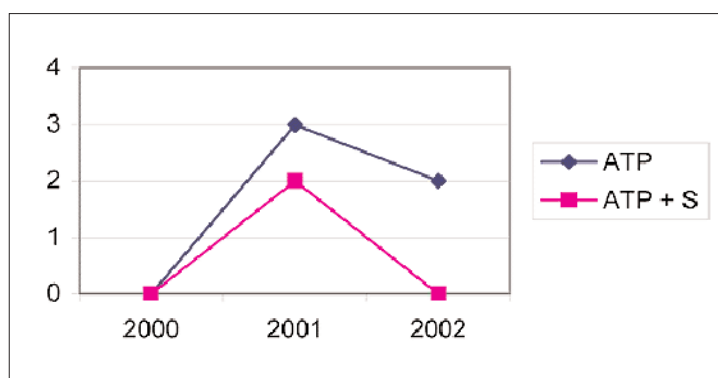


Figura 5. Número de procedimientos endovasculares realizados en la carótida primitiva en centros no docentes; ATP: angioplastia transluminal percutánea; ATP + S: angioplastia transluminal percutánea con *stent*.

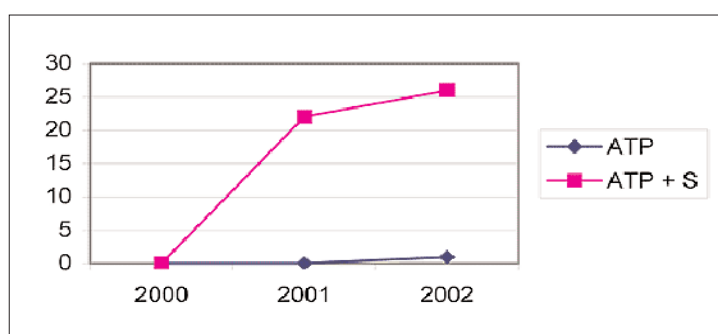


Figura 6. Número de procedimientos endovasculares realizados en la carótida interna en centros no docentes; ATP: angioplastia transluminal percutánea; ATP + S: angioplastia transluminal percutánea con *stent*.

mos los realizados sobre la arteria carótida, principal marcador del tratamiento

quirúrgico de la enfermedad cerebrovascular en nuestra especialidad. Evidenciamos que un número prácticamente constante de centros con docencia acreditada experimenta un ligero descenso en el número de procedimientos practicados en este periodo: 898 en 2000, 881 en 2001 y 867 en 2002 (Fig. 2). La actividad de los centros no docentes se muestra, en cambio, incrementada, con 170, 279 y 414 procedimientos, respectivamente. La interpretación de este hecho podría vincularse a la implementación progresiva de procedimientos endovasculares en las carótidas (Figs. 3, 4, 5 y 6). Como se puede observar gráficamente, existe una tendencia creciente a la realización de procedimientos en centros docentes tanto sobre la carótida interna como sobre la carótida primitiva a expensas de la angioplastia con endoprótesis (*stent*). Aunque estas modalidades terapéuticas implican un volumen escaso, posiblemente constituyen un porcentaje suficiente para justificar el descenso en los procedimientos quirúrgicos.

Comentario

La evaluación de estas experiencias nos suscita infinidad de comentarios. En primer lugar, nos debe hacer conscientes de nuestras limitaciones. Pensamos que la iniciativa de la Sociedad Centro ha sido muy notable y un ejemplo a seguir; sin embargo, no ha tenido continuidad en el tiempo ni difusión mas allá de sus confines.

Con respecto al Registro de la SEACV y ante la experiencia con la que conta-

mos, deberíamos mentalizarnos para comenzar de una vez por todas, como otras Sociedades científicas de ámbito nacional, a realizar registros individualizados que sean a la vez fuente de investigación y referente válido. La participación incompleta en el registro conlleva serias consecuencias a la hora de intentar validar los resultados.

Debemos también reflexionar acerca de quien está realizando la mayoría de los procedimientos endovasculares en el país. Hace algunos años (1999) la SERVEI (Sociedad Española de Radiología Vascular e Intervencionista) poseía un registro de procedimientos endovasculares, que no se ha actualizado. La Sociedad de Neurorradiología ha intentado poner en marcha el proyecto, también sin éxito; por tanto, hoy día no podemos ni siquiera comparar numéricamente la actividad generada en las diferentes especialidades, aun siendo épocas en las que nos interesaría saber, como colectivo, cuántos procedimientos realizamos y, sobre todo, cuales son nuestros resultados.

Creemos que el registro ideal sería aquel que, partiendo de una patología

concreta, en el caso que nos ocupa la enfermedad cerebrovascular, recogiera de forma individualizada la demografía de los pacientes, sus características clínicas, las modalidades diagnósticas y, naturalmente, las alternativas terapéuticas en su conjunto, y que, por ende, pudiera compararlas a fin de seleccionar las más adecuadas para su aplicación individualizada. Convendría poder aplicar también en su implementación criterios de valoración del riesgo operatorio. El análisis de resultados debería resolver, por tanto, cuestiones de eficacia y seguridad y se haría posible la comparación equitativa de la endarterectomía y la endoprótesis carotídea. Este será, posiblemente, uno de los retos a conseguir en los próximos años, que, sin duda, exigirá una exquisita planificación y un esfuerzo extraordinario de todo el colectivo.

Debemos admitir, aunque carezcamos de él actualmente, que un registro vascular específico e individualizado es imprescindible para la realización de estudios epidemiológicos y constituye una herramienta de control de calidad deseable para todas las sociedades científicas.

Bibliografía

1. Tröeng T. Vascular Surgery in Southern Sweden (VSISS). The Vascular registry –A responsibility for all vascular Surgeons? *Eur J Vasc Surg* 1987; 1:219-26
2. Jensen LP, Schroder TV, Madsen PV, Lorenzen JE. Vascular registers in Denmark based on personal computers. *Ann Chir Gynaecol* 1992; 81: 253-6.
3. Salenius JP. National Vascular Registry in Finland FINNVASC Study group. *Ann Chir Gynaecol* 1992; 81: 257-60.
4. Bergqvist D, Troeng T, Einarsson E, Elfstrom J, Norgren L. Vascular surgical audit during a 5 year period. Steering committee on behalf of Swedish Vascular Registry (Swedvasc). *Eur J Surg* 1998; 164: 19-22.
5. Troeng T, Bergqvist D, Norrving B, Ahari A. Complications after carotid endarterectomy are related to surgical errors in less than one-fifth of cases. Swedvasc –The Swedish Vascular Registry and the Quality Committee for Carotid Artery Surgery. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 1999; 18: 59-64.
6. Padayachee TS, Brooks MD, Self G, Modere-

- si KB, Taylor PR. Vascular surgical society of Great Britain and Ireland: audit of surgical technique during carotid endarterectomy by intraoperative duplex ultrasonography: trainees compared with consultant. *Br J Surg* 1999; 86: 690.
7. Naylor AR, Hayes PD, Allroggen H, Lennard N, Gaunt ME, Thompson MM, et al. Reducing the risk of carotid surgery: a 7-year audit of the role of monitoring and quality control assessment. *J Vasc Surg* 2000;32: 750-9.
8. Kuhan G, Abidia AF, Wijesinghe LD, Chetter IC, Johnson BF, Wilkinson AR, et al. POSSUM and P-POSSUM overpredict mortality for carotid endarterectomy. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2002; 23: 209-11.
9. Yates GN, Bergamini TM, George SM Jr, Hamman JL, Hyde GL, Richardson JD. Carotid endarterectomy results from a state vascular society. Kentucky Vascular Surgery Society Study Group. *Am J Surg* 1997; 173: 342-4.
10. Taylor SM, Robison JG, Langan EM 3rd, Crane MM. The pitfalls of establishing a statewide vascular registry: the South Carolina experience. *Am Surg* 1999; 65: 513-9.
11. Dean N, Khan KA. Re: Auditing carotid endarterectomy: a regional experience. *Can J Neurol Sci* 2003; 30: 79.
12. Findlay JM, Nykolyn L, Lubkey TB, Wong JH, Mouradian M, Senthilselvan A. Auditing carotid endarterectomy: a regional experience. *Can J Neurol Sci*. 2002; 29: 326-32.
13. Tu JV, Wang H, Bowyer B, Green L, Fang J, Kucey F, for the participants in the Ontario Carotid Endarterectomy Registry. Risk factors for death or stroke after carotid endarterectomy. Observations from the Ontario Carotid Endarterectomy Registry. *Stroke* 2003; 34: 1120-5.
14. Middleton S, Donnelly N. New South Wales Carotid Endarterectomy Audit Project Working Group. Outcomes of carotid endarterectomy: how does the Australian state of New South Wales compare with international benchmarks? *J Vasc Surg* 2002; 36: 62-9.
15. Middleton S, Donnelly N, Harris J, Lusby R, Ward J. Audit of long-term mortality and morbidity outcomes for carotid endarterectomy. *Aust Health Rev* 2002; 25: 81-91.
16. Middleton S, Ward J; New South Wales Carotid Endarterectomy Audit Project Working Group. Are there commonalities among audit tools used to measure carotid endarterectomy outcomes in New South Wales? *ANZ J Surg*. 2002; 72: 21-4.
17. T. Reina-Gutiérrez, A. Arribas-Díaz, A. Masegosa-Medina, J. Porto-Rodríguez, F.J. Serrano-Hernando. Control de calidad en cirugía carotídea. Resultados del registro de cirugía carotídea en Región Centro de España (1999-2000) *Rev Neurol* 2003; 36: 9-14.
18. Moreno R. Registro de la actividad de la Sociedad Española de Angiología y Cirugía Vascular, año 1999. *Angiología* 2000; 52: 195-208.
19. Moreno R. Registro de la actividad de la Sociedad Española de Angiología y Cirugía Vascular, año 2000. *Angiología* 2001; 53: 228-48.
20. Moreno R. Registro de la actividad de la Sociedad Española de Angiología y Cirugía Vascular, año 2001. *Angiología* 2002; 54: 415-30.
21. Moreno R. Registro de la actividad de la Sociedad Española de Angiología y Cirugía Vascular, año 2002. *Angiología* 2003; 55: 561-77.

APORTACIÓN DE LOS REGISTROS AL CONOCIMIENTO EPIDEMIOLÓGICO DE LA ENFERMEDAD CEREBROVASCULAR

Resumen. Objetivo. *El presente trabajo revisa los principales estudios basados en registros específicos de procedimientos terapéuticos carotídeos.* Desarrollo. *Los registros de procedimientos quirúrgicos basados en Registros Nacionales y dirigidos por Sociedades Científicas constituyen bancos de datos individualizados. Algunos forman parte de los Registros de Calidad Nacional y constituyen un instrumento de mejora continua. El registro de la Sociedad de Gran Bretaña e Irlanda se ha utilizado para el cálculo predictivo del*

PARTICIPAÇÃO DOS REGISTOS AO CONHECIMENTO EPIDEMIOLÓGICO DA DOENÇA VASCULAR CEREBRAL

Resumo. Objetivo. *O presente trabalho revê os principais estudos baseados em registros específicos de procedimentos terapêuticos carotídeos.* Desenvolvimento. *Os registros de procedimentos cirúrgicos baseados em Registros Nacionais e dirigidos por Sociedades Científicas constituem bancos de dados individualizados. Alguns formam parte dos Registros de Qualidade Nacional e constituem um instrumento de melhora contínua. O registo da Sociedade da Grã-Bretanha e Irlanda foi utilizado para o cálculo*

riesgo operatorio, al aplicarle escalas adaptadas a la patología vascular (V-POSSUM). La identificación de factores de riesgo preoperatorio también ha sido materia de análisis en el registro canadiense de endarterectomía carotídea. Los registros de procedimientos endovasculares carotídeos han surgido, inmediatamente, al producirse un incremento notable de los mismos. La necesidad de obtener resultados fiables y la multiplicidad de dispositivos han motivado la aparición de numerosos registros y la puesta en marcha de algunos ensayos aleatorizados. Las experiencias en nuestro país son muy limitadas. El único registro individualizado sobre endarterectomía carotídea fue el impulsado por la Sociedad Centro de Angiología y Cirugía Vascular, que examinó su experiencia a lo largo de dos años. El registro de la Sociedad Española de Angiología y Cirugía Vascular pone de manifiesto una tendencia creciente durante los últimos tres años en la realización de procedimientos endovasculares, en especial en centros docentes. Conclusiones. El registro vascular específico es imprescindible para la realización de estudios epidemiológicos y constituye una herramienta de control de calidad deseable para todas las sociedades científicas. [ANGIOLOGÍA 2004; 56 (Supl 1): S11-8].

Palabras clave. Angioplastia. Auditoría. Carótida. Cirugía vascular. Endarterectomía. Registro.

predictivo do risco operatório, ao aplicarlhe escalas adaptadas à patologia vascular (V-POSSUM). A identificação de factores de risco pré-operatório também foi matéria de análise no registo canadiano de endarterectomia carotídea. Os registos de procedimentos endovasculares carotídeos surgiram, imediatamente, ao produzir-se um incremento notável dos mesmos. A necessidade de obter resultados fiáveis e a multiplicidade de dispositivos motivaram o aparecimento de numerosos registos e a execução de alguns ensaios aleatórios. As experiências no nosso país são muito limitadas. O único registo individualizado sobre endarterectomia carotídea foi o impulsionado pela Sociedade Centro de Angiologia e Cirurgia Vascular, que examinou a sua experiência ao longo de dois anos. O registo da Sociedade Espanhola de Angiologia e Cirurgia Vascular manifesta uma tendência crescente durante os últimos três anos na realização de procedimentos endovasculares, em especial em centros docentes. Conclusões. O registo vascular específico é imprescindível para a realização de estudos epidemiológicos e constitui uma ferramenta de controlo de qualidade desejável para todas as sociedades científicas. [ANGIOLOGÍA 2004; 56 (Supl 1): S11-8].

Palavras chave. Angioplastia. Auditoria. Carótida. Cirurgia vascular. Endarterectomia. Registro.