

Ensayos de Revascularización de la Arteria Transcarotídea (TCAR) en los últimos 10 años

La revascularización transcarotídea (TCAR) ha emergido como una técnica innovadora para el tratamiento de la estenosis carotídea desde su aprobación por la FDA en 2015. A continuación se presenta una revisión sistemática de los ensayos clínicos más relevantes y con mayor nivel de evidencia disponible en los últimos 10 años.

Ensayos Clínicos Prospectivos de Mayor Evidencia

ROADSTER (2015)

Título: Safety and Efficacy Study for Reverse Flow Used During Carotid Artery Stenting Procedure

- **Diseño:** Ensayo clínico prospectivo, multicéntrico, de un solo brazo
- **Participantes:** 141 pacientes de alto riesgo en 18 centros
- **Seguimiento:** 30 días y 1 año
- **Resultados primarios:** Tasa de accidente cerebrovascular (ACV) de 1.4% a 30 días, la más baja reportada en cualquier ensayo prospectivo de stenting carotídeo[1]
- **Registro:** [ClinicalTrials.gov](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT01685567) NCT01685567

ROADSTER 2 (2015-2019)

Título: Prospective, Open-Label, Single-Arm, Multicenter, Post-Approval Registry

- **Diseño:** Registro prospectivo, multicéntrico, de un solo brazo, post-aprobación
- **Participantes:** 692 pacientes (632 per-protocol) en 43 centros
- **Características:** 81.2% de los operadores eran nuevos en TCAR al inicio del estudio
- **Resultados principales:**
 - Tasa de éxito técnico: 99.7%
 - Tasa de ACV a 30 días: 0.6% (per-protocol)
 - Tasa de muerte: 0.2% (per-protocol)
 - Tasa combinada ACV/muerte: 0.8%[2][3]
- **Registro:** [ClinicalTrials.gov](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT02536378) NCT02536378

ROADSTER 3 (2022-2024)

Título: Prospective, Multicenter Evaluation of TCAR in Standard Risk Patients

- **Diseño:** Ensayo clínico prospectivo, multicéntrico, de un solo brazo
- **Participantes:** 344 pacientes de riesgo estándar en 53 centros de EE.UU.
- **Importancia:** Primer ensayo prospectivo que evalúa TCAR en pacientes de riesgo estándar
- **Resultados a 30 días:**
 - Tasa de ACV: 0.9%
 - Tasa de muerte: 0%
 - Tasa de infarto de miocardio: 0%[4][5]

Estudios Comparativos de Alta Calidad

Metaanálisis y Revisiones Sistemáticas Recientes

Ghannam et al. (2024) - Revisión sistemática y metaanálisis de pacientes sintomáticos

- **Población:** 24,246 pacientes (4,771 TCAR, 12,350 CEA, 7,125 CAS)
- **Hallazgos clave:**
 - TCAR vs CAS: Menor mortalidad (OR 0.42, IC 95% 0.22-0.81)
 - TCAR vs CEA: Mayor tasa de ACV/AIT (OR 1.26, IC 95% 1.03-1.54)
 - Evidencia sugiere ventajas de TCAR sobre CAS en pacientes sintomáticos[6][7]

Loufopoulos et al. (2024) - Metaanálisis comparativo TCAR vs CEA

- **Hallazgos:**
 - Mortalidad y ACV similares entre TCAR y CEA
 - TCAR asociado con menor riesgo de infarto de miocardio (OR 1.79, IC 95% 1.18-2.71)
 - Menor incidencia de lesión del nervio craneal con TCAR (OR 4.11, IC 95% 2.59-6.51)[8]

Estudios Observacionales de Gran Escala

Stonko et al. (2022) - Análisis de adopción nacional en EE.UU.

- **Población:** 86,027 pacientes (7,664 TCAR, 78,363 CEA)
- **Período:** 2015-2019
- **Hallazgos:**
 - Aumento de centros que realizan TCAR: de 15 a 247 centros
 - Aumento en uso de TCAR: de 0.7% a 17.0% de todos los procedimientos carotídeos
 - Centros que adoptaron TCAR mostraron 10% de reducción en eventos adversos cardiovasculares mayores[9][10]

Evidencia de Seguridad y Eficacia

Tasas de Complicaciones Reportadas

Análisis agrupado de múltiples estudios:

- **Tasa de ACV:** 1.34% (IC 95% 1.02-1.75)
- **Tasa de muerte:** 0.76% (IC 95% 0.56-1.08)
- **Tasa combinada ACV/muerte/IM:** 2.20% (IC 95% 1.31-3.69)
- **Lesión del nervio craneal:** 0.31% (IC 95% 0.12-0.83)[11]

Curva de Aprendizaje

Análisis de proficiencia técnica:

- **Mínimo de casos requeridos:** 15-26 casos para alcanzar competencia técnica
- **Tiempo de flujo reverso objetivo:** <13.1 minutos
- **Tiempo procedimiento:** <81 minutos
- **Éxito técnico:** 98.7-99.7% en series grandes[12][13]

Comparación con Otras Modalidades

TCAR vs Stenting Transfemoral (TFCAS)

Ventajas demostradas de TCAR:

- **Menor riesgo de ACV:** OR 0.63 (IC 95% 0.47-0.85)
- **Menor mortalidad:** Múltiples estudios confirman superioridad
- **Mayor éxito técnico:** Evita manipulación del arco aórtico[14][15]

TCAR vs Endarterectomía Carotídea (CEA)

Comparación equilibrada:

- **Eficacia similar** en términos de ACV y muerte
- **Ventajas de TCAR:** Menor lesión del nervio craneal, procedimiento menos invasivo
- **Ventajas de CEA:** Experiencia a largo plazo, menor costo potencial[16][17]

Registro de Calidad y Vigilancia

Proyecto de Vigilancia TCAR de la VQI

Características:

- **Registro continuo** de más de 18,000 procedimientos
- **Múltiples centros** en Norteamérica
- **Seguimiento sistemático** de resultados
- **Registro:** [ClinicalTrials.gov](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT02850588) NCT02850588[18]

Limitaciones de la Evidencia Actual

Ausencia de Ensayos Aleatorizados Controlados

- **No existen ECA** comparando TCAR directamente con CEA o TFCAS
- **Evidencia basada** principalmente en estudios observacionales y registros
- **Necesidad reconocida** de ensayos aleatorizados para establecer definitivamente el papel de TCAR[19][20]

Datos de Seguimiento a Largo Plazo

- **Seguimiento limitado** más allá de 1-2 años en la mayoría de estudios
- **Necesidad de datos** sobre durabilidad y reestenosis a largo plazo
- **Comparaciones directas** con CEA en seguimiento extendido aún pendientes[21]

Conclusiones

La evidencia disponible en los últimos 10 años demuestra que TCAR es un procedimiento seguro y efectivo para el tratamiento de la estenosis carotídea, con tasas de complicaciones comparables o superiores a las modalidades tradicionales. Los ensayos ROADSTER han establecido un nivel de evidencia sólido, aunque la ausencia de ensayos aleatorizados controlados representa una limitación importante. La adopción rápida de la técnica y los resultados consistentemente favorables en múltiples estudios observacionales respaldan su uso en la práctica clínica actual, particularmente en pacientes de alto riesgo quirúrgico donde ha mostrado ventajas claras sobre el stenting transfemoral.

La evidencia sugiere que TCAR puede ser considerado como una alternativa viable tanto a la endarterectomía carotídea como al stenting transfemoral, con la selección del procedimiento dependiendo de las características individuales del paciente y la experiencia del centro. La expansión reciente de indicaciones a pacientes de riesgo estándar, respaldada por el ensayo ROADSTER 3, amplía significativamente el potencial de aplicación de esta técnica.