

La mortalidad de la endarterectomía carotídea suele ser mayor que la reportada en los ensayos científicos

Variation in Carotid Endarterectomy Mortality in the Medicare Population.
Wennberg D, Lucas F, Birkmeyer J, et al. JAMA 1998; 279: 1278-1281

Objetivo

Evaluar la mortalidad perioperatoria de la endarterectomía carotídea (EC).

Diseño

Estudio de cohortes retrospectivo.

Lugar

Se analizaron 2.699 hospitales de EE.UU. en los que se realiza EC a pacientes del Medicare (sistema de cuidado principalmente para ancianos), incluyendo 86 instituciones que participaron en los grandes ensayos que probaron la eficacia de la EC para disminuir la mortalidad por accidente cerebrovascular (ACV), como el NASCET y el ACAS. Los hospitales que no participaron en ensayos clínicos fueron estratificados según la cantidad de EC realizadas en instituciones de volumen alto, intermedio y bajo.

Pacientes

Un total de 113.300 pacientes a los que se les realizó EC durante 1992 y 1993. Se tomaron como variables independientes la edad, sexo, tipo de admisión (electiva, urgente, de emergencia) y comorbilidad 0, 1 o ≥ 2 , según un puntaje validado (índice de Charlson modificado).

Medición de resultados principales

Se determinó la mortalidad perioperatoria (a los 30 días) por EC, cruda y ajustada (controlada por edad, sexo, comorbilidad y tipo de admisión).

Resultados principales

La mortalidad cruda perioperatoria fue de 1.75% (1.44 en hospitales de ensayos clínicos y 1.77 en los otros, $p < 0.05$). Las distintas características de las poblaciones se observan en la siguiente tabla.

Fuente de financiamiento: National Institutes of Health y Agency for Health Care Policy and Research, EE.UU.

Indicadores Considerados	Hospitales de ensayos (%) (N = 86 hosp. 6 510 pacientes)	Hospitales no ensayos clínicos (%) (N=2613 hosp. 106.709 pacientes)	Mortalidad global perioperatoria (%)
Edad 65-69 a.	28,5	25,9	1,20
Edad ≥ 85 a.	3,7	4,4 **	3,60 ***
Sexo masculino	59,3	56,1 **	1,88 ***
Sexo femenino	40,7	43,9	1,59
Comorbilidad 0	54,5	54,2	1,53
Comorbilidad 1	30,1	31,1	1,76
Comorbilidad ≥ 2	15,4	14,7	2,56
Intern. Electiva	65,5	60,4	1,35
Intern. Urgente	15,0	23,9	2,01
Intern. Emergencia	19,5	15,8 **	2,92 ***

** $P=0.001$ (comparando entre hospitales que participaron y los que no participaron en ensayos)

*** $P=0.001$ (comparación entre niveles de características o indicadores considerados)

Mortalidad global perioperatoria (%)	Hospitales de ensayos (%) (N = 86 hosp. 6 510 pacientes)	Hospitales no de ensayos clínicos (%) (N=2613 hosp. 106.709 pacientes)		
		Alto volumen	Intermedio	Bajo volumen
Cruda	1,44	1,7	1,95	2,7
Ajustada (edad, sexo, comorb, tipo de admisión)	1,4 (95%, 1,2-1,7)	1,7 (IC95% 1,6-1,8)	1,9 (IC95% 1,7-2,1)	2,5 (IC95% 2-2,9)

P para la tendencia, < 0.001 comparando tanto tasas crudas como ajustadas entre hospitales que participaron y los que no participaron en ensayos

Conclusiones

La mortalidad perioperatoria habitual de la EC es significativamente mayor a la reportada en grandes ensayos clínicos, incluso en instituciones que participaron en dichos estudios. La mortalidad es mayor cuanto menor sea el volumen de EC realizadas.

COMENTARIO

Uno de los principios más elementales de nuestro accionar médico es que las intervenciones que realicemos deberán brindar mayores beneficios al paciente que el de la patología que genera nuestra intervención. En la enfermedad cerebrovascular ya no cabe duda acerca de la eficacia, efectividad y eficiencia* de la endarterectomía carotídea en pacientes que han sufrido accidentes isquémicos transitorios (TIA) o ACV¹. Con el advenimiento de ensayos que evalúan la intervención en pacientes con estenosis carotídea asintomática, se tornó crucial el riesgo intrínseco de la EC. En un estudio realizado en hospitales de Ohio, se encontró que el 47.5% de las EC se realizaron en pacientes asintomáticos o con síntomas inespecíficos². En este contexto, los investigadores han realizado una cuidadosa selección de hospitales, médicos y pacientes, en su afán de encontrar diferencias a favor de la intervención quirúrgica sobre el tratamiento médico. Los ensayos clínicos prospectivos, randomizados y controlados son considerados los estudios de referencia para determinar la eficacia de las intervenciones médicas. Pero cuando queremos extrapolar esos resultados a la población blanco (efectividad), debemos ser críticos y cuidadosos. En este caso advertimos que la mortalidad perioperatoria de la EC fue sustancialmente mayor a la encontrada en los ensayos. Esto es válido, no solo para el ACAS³, en el cual hubiera sido esperable una menor mortalidad ya que la muestra fue de pacientes asintomáticos y por lo tanto presumiblemente más sanos, sino también para el NASCET⁴, que incluyó pacientes con estenosis carotídea sintomática. Es más, la mayor mortalidad perioperatoria

fue significativa con respecto a los ensayos clínicos, incluso en aquellas instituciones que participaron de los mismos, lo que pone de manifiesto una evidente selección de pacientes de menor riesgo en dichos ensayos. Esto fue válido incluso después del ajuste de las tasas de mortalidad perioperatoria (MP) por edad, sexo, comorbilidad y tipo de internación (MP hospitales de ensayos, durante el período 1992-1993: 1,4%, IC95%: 1,2-1,7 vs. 0,1 del ACAS y 0,6 del NASCET). El presente trabajo también nos demuestra que a mayor volumen de EC realizadas, menor es la mortalidad perioperatoria, lo que es consistente con estudios previos⁵. Sin embargo, las instituciones que participaron en ensayos realizaron anualmente menos EC que los hospitales de alto volumen no participantes. Esto puede estar relacionado con la selección de los cirujanos, el personal hospitalario que se encargó de los pacientes, y de los pacientes mismos (menor gravedad). En todo caso los hallazgos de este estudio nos alertan sobre el peligro de la generalización automática de los resultados de los ensayos clínicos. Debe realizarse un cuidadoso análisis de la representatividad de la muestra, la randomización de los pacientes y la descripción de todos los eventos observados en el estudio. Recordemos que para avanzar en el conocimiento científico, en el ámbito experimental, nos interesa la eficacia*, pero en el consultorio, nuestro máximo interés debe ser la efectividad*.

*Ver Glosario

Dr. Alejandro Regueiro
Sistemas de Protección Médica

Referencias

1. European Carotid Surgery Trialists Collaborative Group. MCR European Carotid Surgery Trial: interim results for symptomatic patients with carotid stenosis. Lancet 1991; 337: 1235-1243
2. Cebul RD, Snow RJ, Pine R, et al. Indications, Outcomes, and Provider Volumes for Carotid Endarterectomy. JAMA 1998; 279: 1282-1287.
3. Executive Committee for the Asymptomatic Carotid Atherosclerosis Study. Endarterectomy for asymptomatic carotid artery stenosis. JAMA. 1995; 273: 1421-1428.
4. North American Symptomatic Carotid Endarterectomy Trial Collaborators. Beneficial effect of carotid endarterectomy in symptomatic patients with high grade carotid stenosis. N Engl J Med 1991; 15: 445-453.
5. Hsia DC, Krushat WM, Moscoe LM. Epidemiology of carotid endarterectomies among Medicare beneficiaries. J Vasc Surg. 1992; 16: 201-208.