

Revisión sistemática y metaanálisis comparativo de los resultados clínicos de stents de segunda y primera generación.

INVESTIGADOR PRINCIPAL

Adam Mazurek MD PhD – Departamento de Enfermedades cardíacas y vasculares – Hospital Juan Pablo II, Cracovia, Polonia

DATOS PRELIMINARES, PENDIENTE DE PUBLICACIÓN

CITA

“Una revisión sistemática y metaanálisis comparativo de los resultados clínicos de stents segunda y primera generación.” Presentado por Adam Mazurek MD PhD en representación de los colaboradores de CARMEN (CARotid Revascularization systematic review and MEta-analysis). Presentación en LINC 2021

OBJETIVOS

- Comparar stents de segunda generación (SGS/malla/doble capa) con stents de primera generación (FGS/celda abierta-cerrada): resultados a 30 días y 12 meses
- Comparar los stents de segunda generación (SGS/malla/doble capa) y la CEA (endarterectomía): resultados a 30 días y 12 meses
- Evaluar el “efecto de clase” entre los SGS*

*Definición del “efecto de clase”: El efecto de clase suele referirse a efectos terapéuticos y efectos adversos similares, tanto en su naturaleza como en su cantidad. Si existe tal efecto de clase la toma de decisiones es fácil: elegir el más barato.

MÉTODOS

- Revisión sistemática de la literatura de estudios clínicos que han usado FGS y SGS desde 1 oct 2004 a 31 oct 2019, y metaanálisis comparativo en un modelo de efectos aleatorios.
- Utilizando una metodología PRISMA*, de un total de 3.325 estudios, los finalmente escogidos fueron:
 - a 30 días: 112 estudios (FGS 98 y SGS 14)
 - a 12 meses: 21 estudios (FGS 15 y SGS 6)
- * Revisión en Apéndice A

INFORMACIÓN Y RESULTADOS PROVISIONALES

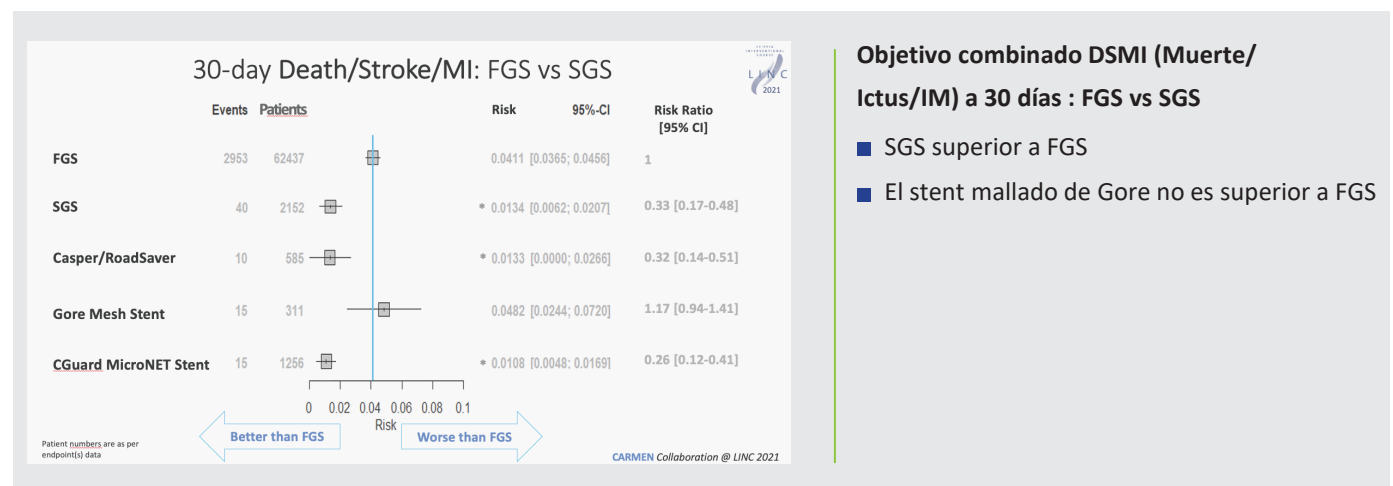
Las poblaciones de FGS y SGS son comparables

Los resultados de CEA usados para comparar CEA y SGS vienen de dos fuentes distintas:

- Estudios aleatorizados (RCT) que comparan CEA vs. CAS: SAPHIRE, EVA 3S, SPACE-1, ICSS, CREST, ACST-1, ACT-1,

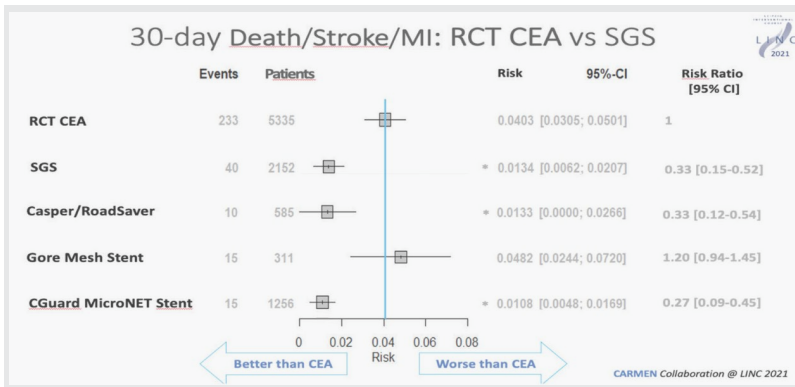
Manhaim, SPACE-2

- La Iniciativa de Calidad Vascular (VQI), que registra los estándares de calidad actuales para la CEA.
- Las poblaciones de los RCT, VQI y SGS son comparables



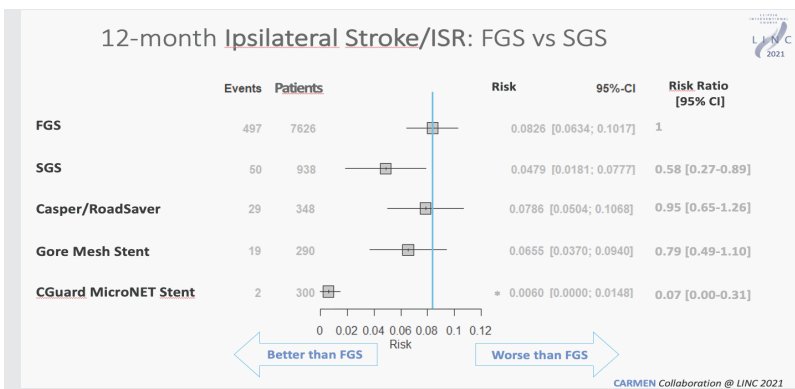
Objetivo combinado DSMI (Muerte/Ictus/IM) a 30 días : FGS vs SGS

- SGS superior a FGS
- El stent mallado de Gore no es superior a FGS



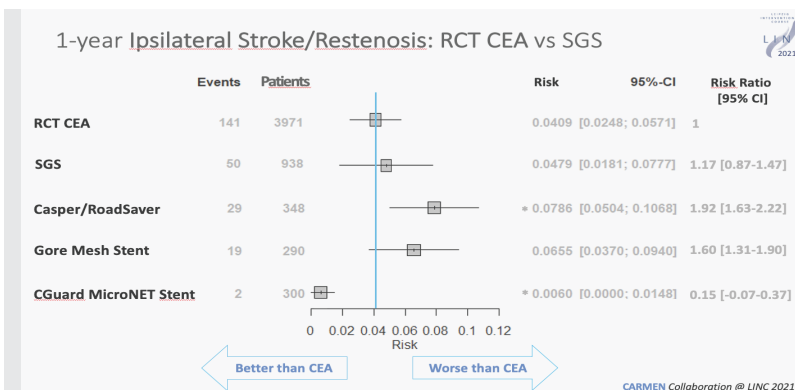
Objetivo combinado DSMI (Muerte/Ictus/IM) a 30 días : FGS vs SGS RCT EAC vs. SGS:

- SGS superior a EAC-RCT
 - Respecto a CGuard™, demuestra superioridad frente a EAC-RCT
- Resultados similares frente a EAC-VQI



Objetivo combinado a 12 meses (ictus ipsilateral/ISR): FGS vs SGS

- CGuard™ is el único SGS que mantiene superioridad frente al stent de primera generación



Objetivo combinado a 12 meses (ictus ipsilateral (ISR) : EAC-RCT CEA vs. SGS

- SGS no es superior a to CEA-RCT CGuard™
- CGuard™ es el único superior frente a CEA-RCT. Resultados similares frente a CEA-VQI

ELEMENTOS ADICIONALES PARA LA PRÁCTICA

- Para usuarios de stents de primera generación: resaltar que CGuard™ demuestra superioridad.
- Para usuarios de Casper/Roadsaver™: resaltar la alta incidencia de restenosis intrastent que hace que Casper/ Roadsaver™ pierda eficacia a 12 meses en comparación con los FGS.
- Para todos: **Sólo CGuard™ demuestra superioridad a 12 meses en los objetivos combinados de ictus ipsilateral y restenosis intrastent.**

ASPECTOS IMPORTANTES A RECORDAR

- a 30 días CGuard™ fue superior al grupo FGS
- a 30 días, reducción de ictus por parte de CGuard™ frente a CEA-RCT y CEA-VQI
- a 12 meses, el resultado de SGS fue superior a FGS gracias a la reducción en ictus ipsilateral y restenosis intrastent de CGuard™
- A 12 meses, SGS tienen un efecto diferencial sobre la restenosis en relación a CEA: ↑ restenosis con Casper/RoadSaver y Gore Stent ↓ restenosis con CGuard™
- No hay efecto de clase de SGS en relación a FGS o CEA