

SAMMPRIS Trial

Stenting and Aggressive Medical Management for the Prevention of stroke in Intracranial Stenosis (SAMMPRIS)

Ensayo comparativo entre [stent carotídeo](#) y tratamiento médico agresivo para la prevención del [ictus isquémico](#) en la [estenosis carotídea](#).

Fué detenido tras apreciarse una tasa de mortalidad del 14% en el grupo tratado con stent.

Según Siddiq y col., se realizó una selección inadecuada (Siddiq y col., 2012).

El tratamiento médico agresivo fue superior a la colocación de un stent intracraneal para prevenir los accidentes cerebrovasculares (ACV) recurrentes en pacientes con estenosis de la arteria intracraneal en el primer ensayo clínico aleatorizado para comparar ambos enfoques.

El inconveniente principal de la angioplastia transluminal percutánea y colocación de un stent (PTAS) fue el índice relativamente alto del punto final primario combinado de ACV o muerte 30 días después de la inscripción o tras la revascularización de la arteria diana en cualquier momento durante el seguimiento, o un ACV isquémico en el territorio de la arteria diana en cualquier momento durante el seguimiento. El ensayo se detuvo precozmente cuando un análisis provisional reveló que en el grupo sometido a la PTAS, el índice era más del doble de lo observado en el grupo que recibió el tratamiento médico (el 14.7% frente al 5.8%), informaron en Internet el Dr. Marc I. Chimowitz y sus colaboradores del programa de ACV de la Facultad de Medicina de la Universidad de Carolina del Sur (Charleston) el pasado 7 de septiembre en el New England Journal of Medicine.

En este ensayo, llamado estudio SAMMPRIS (Colocación de Stent frente al Tratamiento Médico Agresivo para la Prevención de ACV Recurrentes en la Estenosis Intracraneales), se usó el sistema de stent autoexpansivo Wingspan (comercializado por Stryker Neurovascular, antiguo Boston Scientific Neurovascular), el único dispositivo aprobado por la Administración para el Control de Alimentos y Fármacos de EE.UU. (FDA) para usarse en el tratamiento de la estenosis de la arterial intracraneal aterosclerótica. Sin embargo, en la práctica clínica está muy extendido el uso de otros dispositivos similares cuyo uso todavía no ha sido aprobado por la FDA. "Durante la última década, las PTAS intracraneales se vienen usando con mayor frecuencia tanto en EE.UU. como en otros países," señalaron los investigadores.

"Los resultados del estudio SAMMPRIS tienen implicaciones inmediatas para la práctica clínica. Los pacientes de ACV con síntomas recientes y un bloqueo de la arterial intracraneal $\geq 70\%$ deberían recibir sólo un tratamiento médico agresivo siguiendo el régimen usado en este ensayo tan pronto como fuera posible," dijo el Dr. Chimowitz en una declaración del Instituto Nacional de Trastornos Neurológicos y Accidentes Cerebrovasculares de EE.UU. (NINDS), que financió el ensayo.

El estudio inscribió a 451 pacientes de 50 centros médicos que habían sufrido un ataque isquémico transitorio o un ACV no invalidante hacía 30 días, que según descubrió la angiografía se debió a una estenosis del 70%-99% del diámetro de una arteria intracraneal importante. En total, 227 sujetos fueron aleatorizados para recibir tratamiento médico agresivo únicamente y 224 para recibir el mismo tratamiento médico + PTAS (N. Engl. J. Med . 7 de septiembre de 2011 [doi:10.1056/NEJMoa1105335]).

El tratamiento médico consistió en 1 aspirina diaria (325 mg.), clopidogrel diario (75 mg.) durante 90 días tras la inscripción, el tratamiento de factores de riesgo primarios tales como hipertensión e

hipercolesterolemia, así como el tratamiento de factores de riesgo secundarios tales como diabetes, tabaquismo, exceso de peso corporal, y ejercicio insuficiente usando un programa para modificar los hábitos de vida.

La probabilidad del punto final primario combinado al cabo de 1 año de seguimiento también fue notablemente distinta entre ambos grupos (el 20% sometido a PTAS y el 12% al tratamiento médico).

Hubo 5 muertes secundarias al ACV en el grupo sometido a PTAS (el 2.2%) por 1 no secundaria al ACV en el grupo que recibió el tratamiento médico (el 0.4%).

Entre los 33 ACV descritos en el grupo sometido a PTAS 1 mes después de la inscripción, 25 ocurrieron 1 día después del procedimiento y los 8 restantes al cabo de 1 semana.

Comparado con el tratamiento médico (el 16.3%), las PTAS también provocaron un índice mucho más alto del punto de final secundario de cualquier ACV y cualquier hemorragia grave (el 23.2%).

“En contra de lo que suponíamos, los resultados de este ensayo revelaron que el tratamiento médico agresivo fue superior a las PTAS con el uso del sistema Wingspan en pacientes de alto riesgo con estenosis intracraneal, ya que el índice de ACV perioperatorio tras las PTAS fue más alto de lo que cabía esperar y el índice de ACV del grupo a tratamiento médico fue más bajo que lo esperado,” aseguraron el Dr. Chimowitz y sus colaboradores.

En lo que respecta al éxito del tratamiento médico, “nos sorprendió el grado y lo rápido que se redujeron los” ACV recurrentes, explicaron los investigadores.

“Una posible explicación para el índice más alto de ACV perioperatorio en este ensayo comparado con los registros [del dispositivo] es que todos los pacientes de este estudio tenían un estenosis de entre el 70% y el 99% acompañada de síntomas recientes, mientras que los registros incluyeron a pacientes con estenosis de entre el 50% y el 90% y síntomas que habían cursado más de 30 días antes de la inscripción. Los síntomas recientes podrían ser indicativos de placa inestable, lo que, a su vez, podría aumentar el riesgo de embolismo distal durante la colocación del stent,” advirtieron los investigadores.

Los hallazgos del estudio garantizan un cambio inmediato en la práctica clínica. “Aunque no todos los componentes del régimen médico agresivo usado en este ensayo podrían reproducirse fácilmente en la práctica clínica, los elementos esenciales se pueden adoptar rápidamente, incluida la incorporación de clopidogrel a la aspirina durante los primeros 90 días y tras el protocolo de ensayo con respecto a un descenso de la presión arterial y del colesterol LBD,” añadieron los investigadores.

Complicaciones

Un hallazgo sorprendente fue la hemorragia intracraneal sintomática, que es una complicación relativamente rara tras la revascularización de la estenosis de la arteria extracraneal, responsable de casi 1/3 parte de los ACV perioperatorios del SAMMPRIS, dijo el Dr. Joseph P. Broderick, jefe del departamento de neurología en la Universidad de Cincinnati.

“Se creía que las hemorragias intracraneales se debían a hemorragias de reperusión o a hemorragias subaracnoideas fruto de manipulaciones del alambre durante la intervención,” planteó el Dr. Broderick en un editorial que acompañó el informe SAMMPRIS (N. Engl. J. Med . 7 de septiembre de 2011 [doi:10.1056/NEJMe1108394]). “Se espera que análisis futuros de los datos del ensayo SAMMPRIS aclaren si los ACV recurrentes se debieron a embolismos, a trombosis del stent, o bien a

una presión de perfusión baja secundaria a una estenosis crítica.”

El seguimiento continuo de los sujetos del estudio será crucial para revelar los resultados a largo plazo, sobre todo, los índices de reestenosis, con cada uno de estos abordajes terapéuticos, concluyeron los investigadores.

Stryker Neurovascular (antiguo Boston Scientific Neurovascular) proporcionó tanto los stents como la financiación extra para el ensayo. AstraZeneca proporcionó rosuvastatina, y Walgreens Pharmacies proporcionó otros fármacos que se usaron en el estudio con un descuento. Nationwide Better Health-INTERVENT proporcionó un programa para modificar los hábitos de vida, con un descuento. Los colegas del Dr. Chimowitz declararon posibles conflictos de interés económico con numerosas compañías fabricantes de dispositivos neurovasculares. El Dr. Broderick, por su parte, dijo ser asesor de Genentech.

Los esfuerzos para reducir las complicaciones de la angioplastia y colocación de stents deben centrarse en la reducción de los riesgos de infartos regionales por las arterias perforantes, la hemorragia intraparenquimatosa tardía, y la perforación por el Stent ¹⁾.

Bibliografía

Siddiq, Farhan, Saqib A Chaudhry, Rakesh Khatri, Gustavo J Rodriguez, Ramachandra Tummala, M Fareed K Suri, and Adnan I Qureshi. 2012. “Rate of Postprocedural Stroke and Death in SAMMPRIS Trial-Eligible Patients Treated With Intracranial Angioplasty And/or Stent Placement in Practice.” *Neurosurgery* 71 (1) (July): 68–73. doi:10.1227/NEU.0b013e3182518575.

¹⁾

Derdeyn CP, Fiorella D, Lynn MJ, Rumboldt Z, Cloft HJ, Gibson D, Turan TN, Lane BF, Janis LS, Chimowitz MI; for the Stenting and Aggressive Medical Management for Preventing Recurrent Stroke in Intracranial Stenosis Trial Investigators. Mechanisms of Stroke After Intracranial Angioplasty and Stenting in the SAMMPRIS Trial. *Neurosurgery*. 2013 May;72(5):777-795. PubMed PMID: 23328689.

From:

<http://www.neurocirugiacontemporanea.com/> - **Neurocirugía Contemporánea**
ISSN 1988-2661

Permanent link:

<http://www.neurocirugiacontemporanea.com/doku.php?id=sammpris>

Last update: **2019/09/26 22:17**

