

Comparación entre dimensiones teóricas y reales del *stent* intracoronario en lesiones no complejas

Íñigo Lozano^a, Ramón López-Palop^b, Eduardo Pinar^b, Fernando Pérez-Lorente^b, Francisco Picó^b y Mariano Valdés^b

^aServicio de Cardiología. Hospital Universitario Central de Asturias. Oviedo. España.

^bServicio de Cardiología. Hospital Universitario Virgen de la Arrixaca. Murcia. España.

El diámetro luminal mínimo intra-*stent* es predictor de reestenosis. Las dimensiones suministradas por el fabricante son el resultado de pruebas *in vitro*. El objetivo del trabajo es comparar las dimensiones reales, mediante angiografía y ultrasonidos, con las teóricas en una cohorte prospectiva de 100 lesiones no complejas susceptibles *a priori* de *stenting* directo. Se encontraron diferencias significativas entre los diámetros teóricos y reales por angiografía y ultrasonidos intracoronarios; la relación diámetro real/teórico por angiografía fue de $0,83 \pm 0,09$ y por ultrasonidos intracoronarios, $0,78 \pm 0,10$. Las medidas reales obtenidas en lesiones sin calcificación severa son significativamente inferiores que las teóricas. Las medidas nominales no deberían utilizarse como medida de referencia en el implante.

Palabras clave: *Stent. Ultrasonidos intracoronarios. Angioplastia coronaria.*

Comparison Between Theoretical and Actual Intracoronary Stent Dimensions in Non-Complex Lesions

The minimum in-stent lumen diameter is a predictor of restenosis. Stent dimensions provided by manufacturers are derived from *in vitro* tests. The aim of this study was to compare actual stent dimensions obtained by angiography and intracoronary ultrasound with dimensions that would be expected theoretically for a given inflation pressure in a cohort of 100 non-complex lesions suitable for direct stenting. Significant differences were found between the theoretical diameters and those observed by angiography and ultrasound. The actual-to-theoretical diameter ratio was 0.83 (0.09) when measured using angiography and 0.78 (0.10), using intravascular ultrasound. In lesions without severe calcification, stent dimensions were significantly smaller than indicated by the manufacturer. Nominal figures should not be used as reference values for stent implantation.

Key words: *Stent. Intracoronary ultrasound. Coronary angiography.*

Full English text available from: www.revespcardiol.org

INTRODUCCIÓN

La reestenosis intra-*stent* representa un problema por la repetición de procedimientos y los costes derivados. En 1992, Kuntz et al¹ demostraron que el predictor más importante es el diámetro luminal mínimo (DLM) postintervención.

Los fabricantes de *stents* proporcionan tablas que relacionan el diámetro del dispositivo con la presión,

derivadas de experimentos *in vitro*. Estas tablas son utilizadas frecuentemente en la práctica para calcular la presión de implante.

Se dispone de datos acerca de la discordancia entre las medidas teóricas y reales por angiografía cuantitativa (QCA) tras el implante². Sin embargo, no se han realizado estudios con ultrasonidos intracoronarios (IVUS) sobre dicha discordancia. El objetivo es comparar las dimensiones reales tras el implante por QCA e IVUS en lesiones no complejas con los datos esperados.

MÉTODOS

Diseño

Estudio prospectivo de cohortes desarrollado a partir de los resultados de otro estudio publicado en el

Los autores I. Lozano, E. Pinar, R. López y M. Valdés declaran haber recibido ayudas por becas de formación, consultoría o participación en ensayos multicéntricos patrocinados por la compañía Boston Scientific.

Correspondencia: Dr. I. Lozano.
2132 Piles-Infanzón. Somió. Gijón. 33203 Asturias. España.
Correo electrónico: imlml9@hotmail.com

Recibido el 7 de enero de 2005.

Aceptado para su publicación el 8 de noviembre de 2005.

que se comparaba la expansión del *stent* por técnica directa y con predilatación³, en el que se concluía que no había diferencias entre los métodos. Los criterios de inclusión y exclusión y la descripción del procedimiento se han descrito previamente³.

Para el estudio actual, las 100 lesiones fueron agrupadas en una cohorte y se compararon las dimensiones del *stent* según los datos del fabricante con las dimensiones reales por QCA e IVUS. Se analizó la influencia del diámetro del *stent* en dichas diferencias y la correlación entre la reestenosis angiográfica a los 6 meses y estos 3 parámetros analizados.

Definiciones

Calcificación (valorada por fluoroscopia)

- Leve: imagen única o múltiple de densidad calcio circunscrita, no lineal, situada sobre la lesión tratada.
- Moderada: imagen de densidad calcio lineal, situada en un solo lado de la lesión tratada y no visible con la imagen fluoroscópica detenida.
- Severa: imagen de densidad calcio lineal, situada a ambos lados de la lesión tratada y visible con fluoroscopia incluso con la imagen detenida.

Reestenosis

Estenosis > 50% en el seguimiento por QCA.

Análisis estadístico

Las variables continuas se expresan como media \pm desviación estándar y las cualitativas, como valor absoluto y porcentaje. Se utilizó el test de la t de Student para comparar las variables continuas. Se realizó un análisis de regresión lineal para valorar la influencia del tamaño del vaso en las diferencias entre medidas reales y teóricas, y se analizó la correlación entre la tasa de reestenosis y los 3 parámetros de medida estudiados. Se consideraron estadísticamente significativos los valores de $p \leq 0,05$.

RESULTADOS

Los datos corresponden a 82 pacientes y 99 lesiones, pues en un paciente al que se dilataron 2 lesiones, en una no fue posible realizar IVUS por tortuosidad. En la tabla 1 se describen las características de los pacientes, las lesiones y los datos del procedimiento.

En la tabla 2 se exponen los diámetros y las áreas determinados por IVUS. A pesar de las altas presiones y una relación entre el diámetro teórico y la membrana elástica externa de 84%, solamente se alcanzó una expansión correspondiente al 66% del promedio de dicha membrana.

TABLA 1. Características basales y datos del procedimiento

Edad (años)	60,4 \pm 10,3
Mujeres	14 (17,1%)
Diabetes mellitus	26 (31,9%)
Función ventricular < 45%	13 (15,2%)
DLM previo (mm)	0,73 \pm 0,37
Diámetro referencia (mm)	3,01 \pm 0,48
Estenosis previa (%)	76,23 \pm 10,9
Longitud lesión (mm)	10,09 \pm 4,05
Calcificación moderada	8 (8,1%)
Implante directo	46 (46,4%)
Presión de inflado (atm)	16,5 \pm 1,5
Radio balón/arteria	1,17 \pm 0,13

DLM: diámetro luminal mínimo.

TABLA 2. Medidas por ultrasonidos intracoronarios (n = 99)

DLM post-ICP (mm)	2,73 \pm 0,44
Diámetro luminal proximal (mm)	3,21 \pm 0,59
Diámetro luminal distal (mm)	3,05 \pm 0,55
Diámetro luminal medio (mm)	3,13 \pm 0,50
DR EEM promedio post-ICP (mm)	4,13 \pm 0,61
DLM/EEM (%)	0,66 \pm 0,08
Índice de simetría (%)	0,89 \pm 0,09
Área intra- <i>stent</i> (mm ²)	6,90 \pm 2,14
Área luz proximal (mm ²)	9,50 \pm 3,83
Área luz distal (mm ²)	8,52 \pm 3,40
Área luz promedio (mm ²)	9,04 \pm 3,27
Área intra- <i>stent</i> (mm ²)/área referencia (mm ²)	0,79 \pm 0,16

DLM: diámetro luminal mínimo; DR: diámetro de referencia; EEM: membrana elástica externa; ICP: intervencionismo coronario percutáneo.

TABLA 3. Relación entre diámetro teórico y real

Diámetro teórico (mm)	3,47 \pm 0,46
Diámetro real angiografía (mm)	2,89 \pm 0,43
Diámetro real angiografía/teórico	0,83 \pm 0,09
Diámetro real IVUS (mm)	2,73 \pm 0,44
Diámetro real IVUS/teórico	0,78 \pm 0,10
Diámetro teórico/diámetro promedio de EEM	0,84 \pm 0,10

EEM: membrana elástica externa; IVUS: ultrasonidos intracoronarios.

En la tabla 3 se muestran los diámetros reales determinados con QCA e IVUS, así como los teóricos. Se comprueba que, en promedio, el diámetro alcanzado no supera el 83 y el 78% del teórico medido con QCA e IVUS, respectivamente, y que se sobrestiman las medidas teóricas respecto de las reales ($y = 1,56 + 0,71X$, $R^2 = 0,5$; $p < 0,000$). Las diferencias entre medidas reales y teóricas están en relación con el diámetro luminal, y son mayores cuanto mayor es el diámetro ($y = 0,27 + 0,16X$; $p = 0,028$). La mejor correlación encontrada entre la tasa de reestenosis y cada uno de estos parámetros fue con el DLM postintervención coronaria percutánea (post-ICP) por IVUS (tabla 4).

TABLA 4. Correlaciones entre parámetros finales y tasa de reestenosis angiográfica

Parámetros	Pearson	p
DLM teórico-estenosis seguimiento	-0,205	0,57
DLM post-ICP angiografía-estenosis seguimiento	-0,217	0,045
DLM post-ICP IVUS-estenosis seguimiento	-0,333	0,002
Área final post-ICP-estenosis seguimiento	-0,329	0,003

DLM: diámetro luminal mínimo post-ICP; ICP: intervencionismo coronario percutáneo; IVUS: ultrasonidos intracoronarios.

DISCUSIÓN

El principal hallazgo es que las medidas reales son significativamente inferiores a las esperadas, y que estas diferencias son más acentuadas con IVUS que con QCA. Asimismo, estas diferencias son más evidentes en los vasos de mayor tamaño.

Las cifras proporcionadas por el fabricante se derivan de pruebas realizadas en agua a 37 °C con calibradores manuales. Además, no suele aclararse si la distensibilidad es únicamente la del balón o la del dispositivo completo. Así, en el estudio de Hehrlein et al² con *stents* Multilink Duet y NIR se señala que en el primer modelo se aportan los datos del *stent* con el balón, mientras en el segundo solamente con el balón. En dicho estudio, al analizar con QCA se obtienen medidas equiparables entre las reales y las teóricas solamente en el 6% de casos, mientras que la diferencia media era del 14-18%. En otro estudio, con presiones de implante de 14-16 atm, el área real fue solamente el 62% de la teórica, y en otro, el DLM fue el 72% del esperado⁴. Con presiones menores, las diferencias serían aún mayores⁵. En nuestra serie, los diámetros alcanzados representaron en promedio el 78% por IVUS y el 83% por QCA en relación con los teóricos. La relación entre el diámetro máximo teórico y el de la membrana elástica externa fue del 84%, de forma que no parece que haya habido una elección inadecuada del tamaño del *stent* que pueda haber influido en los resultados, sino que precisamente debido a la discordancia entre los diámetros reales y teóricos, en el resultado final sí que se observa infradimensión del *stent* en relación con el vaso.

En nuestro estudio, las diferencias son más acentuadas con IVUS que con QCA. Hay diferencias entre estos 2 métodos: a) la QCA tiene una capacidad limitada para detectar pequeñas diferencias y, por ello, los estudios con IVUS requieren una muestra más reducida⁵; b) la estimación visual por angiografía en segmentos sin *stent* tiende a sobrestimar la severidad de la estenosis antes del procedimiento y a infravalorarla después de éste⁶; c) la protrusión de las mallas del *stent* en la luz puede provocar una sobrestimación de la luz por QCA, especialmente con presiones de inflado bajas^{6,7}, y d) por último, las dimensiones del vaso son superiores con IVUS que con QCA^{6,8}.

Al igual que estudios previos, encontramos una correlación entre la tasa de reestenosis y las dimensiones del *stent*. Así, Kasaoka et al⁹ demuestran que la tasa de reestenosis disminuye un 19% por cada mm² de incremento del área intra-*stent*, y también, como en estudios previos, la reestenosis se correlacionó mejor con las medidas de IVUS post-ICP que con las de QCA⁹. Por todo ello, si se utilizan las tablas del fabricante, las dimensiones reales serán menores y tendrán influencia en la reestenosis.

El tamaño del vaso influye en los resultados. En vasos de diámetro reducido es más fácil conseguir diámetros y áreas cercanos a los de la luz o la membrana elástica externa¹⁰. En nuestra serie, la diferencia entre los diámetros teóricos y reales fue en función del tamaño del vaso, y fue significativamente mayor en los de más calibre. Esto es contrario a lo publicado por Hehrlein et al², en cuyo estudio había una relación inversa entre el diámetro de referencia y las diferencias encontradas.

Los diferencias entre las dimensiones estudiadas no se modificaron con las presiones de implante utilizadas. Sin embargo, dado que la media de implante fue de 16,5 ± 1,5 atm, y sin casos por debajo de 14 atm y con el 75% entre 16 y 18 atm, no podemos extraer conclusiones sobre la influencia de la presión.

Las diferencias encontradas en nuestra serie podrían ser mayores en otros contextos. Por un lado, las lesiones en nuestro estudio no eran complejas. El principal obstáculo de expansión del *stent* es el calcio¹¹. Las diferencias podrían ser más marcadas en casos de mayor calcificación. Por otra parte, los *stents* fueron tubulares. Se han encontrado cifras de recoil del 21 ± 11% en los de nitinol y del 8 ± 7% en modelos tubulares¹². Por ello, las diferencias encontradas podrían haber sido mayores con *stents* modulares o *coil*.

BIBLIOGRAFÍA

1. Kuntz RE, Safian RD, Carrozza JP, Fishman RF, Mansour M, Baim DS. The importance of acute luminal diameter in determining restenosis after coronary atherectomy or stenting. *Circulation*. 1992;86:1827-35.
2. Hehrlein C, DeVries JJ, Wood TA, Haller SD, Arab A, Kloostera AC, et al. Overestimation of stent delivery balloon diameters by manufacturers' compliance tables: a quantitative coronary analysis of Duet and NIR stent implantation. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2001;53:474-8.
3. Lopez-Palop R, Pinar E, Lozano I, Carrillo P, Cortes R, Saura D, et al. Comparación de parámetros de expansión de *stents* implantados con técnica convencional o directa. Estudio aleatorizado con ultrasonidos intracoronarios. *Rev Esp Cardiol*. 2004;57:403-11.
4. Takano Y, Yeatman LA, Higgins JR, Currier JW, Ascencio E, Kopelson KA, et al. Optimizing stent expansion with new stent delivery systems. *J Am Coll Cardiol*. 2001;38:1622-7.
5. Stone GW, St Goar FG, Hodgson JM, Fitzgerald PJ, Alderman EL, Yock PG, et al. Analysis of the relation between stent im-

- plantation pressure and expansion. Optimal Stent Implantation (OSTI) Investigators. *Am J Cardiol.* 1999;83:1397-400, A8.
6. Hoffmann R, Mintz GS, Popma JJ, Satler LF, Kent KM, Pichard AD, et al. Overestimation of acute lumen gain and late lumen loss by quantitative coronary angiography (compared with intravascular ultrasound) in stented lesions. *Am J Cardiol.* 1997;80:1277-81.
 7. Blasini R, Neumann FJ, Schmitt C, Bokenkamp J, Schomig A. Comparison of angiography and intravascular ultrasound for the assessment of lumen size after coronary stent placement: impact of dilation pressures. *Cathet Cardiovasc Diagn.* 1997;42:113-9.
 8. Stone GW, Hodgson JM, St Goar FG, Frey A, Mudra H, Sheehan H, et al. Improved procedural results of coronary angioplasty with intravascular ultrasound-guided balloon sizing: the CLOUT Pilot Trial. *Clinical Outcomes With Ultrasound Trial (CLOUT) Investigators. Circulation.* 1997;95:2044-52.
 9. Kasaoka S, Tobis JM, Akiyama T, Reimers B, Di Mario C, Wong ND, et al. Angiographic and intravascular ultrasound predictors of in-stent restenosis. *J Am Coll Cardiol.* 1998;32:1630-5.
 10. Hoffmann R, Mintz GS, Mehran R, Pichard AD, Kent KM, Satler LF, et al. Intravascular ultrasound predictors of angiographic restenosis in lesions treated with Palmaz-Schatz stents. *J Am Coll Cardiol.* 1998;31:43-9.
 11. Alfonso F, Macaya C, Goicolea J, Hernández R, Segovia J, Zamorano J, et al. Determinants of coronary compliance in patients with coronary artery disease: an intravascular ultrasound study. *J Am Coll Cardiol.* 1994;23:879-84.
 12. Danzi G, Fiocca L, Capuano C, Predolini S, Quaini E. Acute stent recoil: in vivo evaluation of different stent designs. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2001;52:147-53.