

Estenosis de carótida interna. Tipos de *stent* empleados en el *stenting* carotídeo

F.J. Gómez-Palonés, J.M. Zaragozá-García, A. Plaza-Martínez,
J.L. Briones-Estébanez, C. Martínez-Parreño, B. Al-Raies Bolaños,
V.A. Sala-Almonacil, I. Martínez-Perelló, E-Ortiz-Monzón

Introducción

En un momento en el que prolifera el análisis de ensayos aleatorizados que comparan la eficacia del *stent* carotídeo frente a la endarterectomía carotídea, puede parecer una frivolidad plantearse los tipos de *stent* disponibles y los elementos en que debe basarse su elección, mientras lo primero no está dilucidado.

Sin embargo, los diversos estudios comparan dos tipos de técnicas para la estenosis carotídea, empleando en unos estudios un solo tipo de *stent* –el de la empresa que los patrocina– y en otros una variedad cuyo criterio para elegir el tipo de *stent* no está suficientemente aclarado, como tampoco lo están los resultados según el tipo de *stent* empleado.

Este dato referente al tipo de *stent* puede ser decisivo e incluso un motivo de sesgo en los resultados, de la misma manera que otras variables como si se emplea protección cerebral o no y el tipo de sistema de protección utilizado. Para poder optar por el *stent* carotídeo de entrada, el tratamiento de la estenosis carotídea debería ofrecer unos resultados como mínimo iguales que la endarterectomía carotídea, y el margen de error es muy bajo (morbimortalidad infe-

rior al 5% en sintomáticos y menor al 3% en asintomáticos), para poder ofrecer una prevención del infarto cerebral adecuada y equivalente a las cifras establecidas para la endarterectomía carotídea.

Se hace conveniente, por lo menos, conocer qué materiales existen en la actualidad, si es que el perfeccionamiento de éstos o su elección adecuada pueden influir en los resultados del *stenting* carotídeo.

Aunque las arterias carótidas son varias, existen diferencias en la elección entre el *stent* empleado para las arterias carótidas internas (ACI) y los troncos supraaórticos proximales, por lo que en el presente capítulo nos referiremos exclusivamente al *stent* para tratar la estenosis de ACI.

Historia y evolución

Tras el empleo de la angioplastia transluminal percutánea (ATP) a principios de los años 1970 para tratar estenosis arteriosclerosas de arterias de extremidades inferiores, su uso se extendió a otros territorios arteriales del cuerpo humano, y la arteria carótida no fue una excepción.

La primera angioplastia de carótida proximal durante una endarterectomía de la bifurcación carotídea se publicó en 1980 [1]. A partir de ahí se produjo un crecimiento exponencial de la angioplastia/*stent* carotídeo en todo el mundo [2].

Servicio de Angiología y Cirugía Vascular. Hospital Universitario Doctor Peset. Valencia, España.

Correspondencia: Dr. F.J. Gómez Palón. Servicio de Angiología y Cirugía Vascular. Hospital Universitario Doctor Peset. Avda. Gaspar Aguilar, 90. E-46017 Valencia. E-mail: gomez_frapal@gva.es

© 2007, ANGIOLOGÍA

Aunque los primeros tratamientos endovasculares de las arterias carótidas fueron con angioplastia simple, la experiencia de los cardiólogos con las coronarias fue exportada rápidamente a la arteria carótida, y el hecho de que tanto el resultado clínico y angiográfico era mejor empleando el *stent* con respecto a la angioplastia simple [3], fue adaptado a la bifurcación carotídea, incluso por los mismos cardiólogos. Esto se vio reforzado por la constatación de que las tasas de reestenosis sintomáticas tras el *stent* carotídeo eran más bajas (7-16%) que en el territorio coronario [4], en experiencias previas al año 2000. Es por ello que en la actualidad no se contempla, salvo excepciones, el tratamiento endovascular de la estenosis carotídeas con ATP sin *stent* y la norma es el *stenting* directo.

En las experiencias pioneras se implantaban *stent* balón expandibles, pero se recogieron inconvenientes de ello como el aplastamiento de los *stents*, debido a la localización relativamente superficial y la movilidad de la ACI [5-9], llevando a afectar el flujo de forma significativa. Por ello, estos tipos de *stent* se abandonaron para el territorio de la ACI, en favor de los *stents* autoexpandibles.

Los *stents* autoexpandibles son aquellos que en virtud de la composición del material de que están hechos o de su diseño estructural tienen una tendencia constante a mantener su calibre original, por lo que supuestas compresiones externas serían contrarestadas rápidamente volviendo a su calibre original.

Al margen de la evolución que el tipo de *stent* ha experimentado en años recientes, los sistemas portadores y métodos de protección asociados al *stenting* carotídeo han progresado de una forma paralela.

Los primeros dispositivos empleaban sistemas de introducción con un perfil de 9F-10F, con sistemas ‘sobre la guía’ (*over the wire*) que requieren una longitud de 300 cm, y guías de 0,038 pulgadas; se ha pasado al sistema monorraíl, que emplea guías de 190 cm, y perfil de introducción de incluso 5F, con guías de 0,014 pulgadas, mejorando la navegabi-

dad, y la flexibilidad, así como el coeficiente de fricción con los materiales hidrofílicos, reduciendo la posibilidad de iatrogenia asociada a dispositivos de grueso calibre y a sistemas rígidos.

Peculiaridades de la estenosis de carótida interna

La bifurcación carotídea tiene unas características específicas que hacen que, tanto el diseño del *stent* como su sistema portador se deban tener en cuenta para poder lograr el *stent* ideal y específico de esta localización. Entre los aspectos a considerar de la bifurcación carotídea y sus lesiones ateromasas están:

Consideraciones anatómicas y estructurales

Localización superficial

Debido a su trayecto en el cuello y la movilidad de éste, la arteria está sometida a una mayor movilidad y movimientos de flexión-extensión, así como a eventuales compresiones externas. La elección de un *stent* para esta localización deberá basarse en aquellos que sean menos modificables por la compresión externa y por la movilidad del cuello.

Trayecto tortuoso

Por su composición histológica predominantemente elástica, la elongación en mayor o menor grado de las arterias carótidas, y entre ellas la ACI, no es una característica excepcional, y es un factor a tener en cuenta a la hora de la manipulación endovascular con los sistemas de protección cerebral y de la elección del *stent* más apropiado. Los diferentes diseños estructurales y composición de los *stents* carotídeos deberían permitir la mayor aposición posible entre la endoprótesis y la pared interna de la arteria, sin alterar el trayecto anatómico de la arteria, ya que la rigidez del material puede provocar que curvas proximales se transformen en acodamientos más distales e incluso más pronunciados.

En un estudio de Tanaka et al [9] se ha analizado el grado de adaptabilidad a la pared y sus curvaturas de un modelo experimental; se ha comparado según el tipo de *stent* empleando una serie de parámetros como:

- Factor de dehiscencia: cociente entre la superficie de dehiscencia o zonas con separación entre arteria y *stent*, y el área cubierta por el *stent*.
- La máxima desviación de tortuosidad de la ACI, como la distancia máxima entre las líneas paralelas que son tangente a la ACI y el eje medio de carótida primitiva.
- La variación del ángulo entre el eje longitudinal de carótida primitiva y el de la ACI.

Con relación a estos parámetros, analiza la capacidad de adaptabilidad de diversos tipos de *stent* a dicho modelo experimental, concluyendo que los *stents* construidos basándose en nitinol y estructura segmentada logran una mejor conformabilidad, respetando más la anatomía original, respecto a los de otras aleaciones como la de acero inoxidable o la de cromo-cobalto. A pesar de que este estudio experimental nos plantea una cuestión a tener en cuenta, algún estudio clínico no ha encontrado diferentes resultados clínicos entre *stents* con diferentes tipos de adaptabilidad [10].

Disparidad de calibre entre carótida interna y carótida externa

La localización de la placa de ateroma a tratar afecta a la bifurcación carotídea en la mayoría de los casos y se extiende desde la carótida común a la ACI englobando el bulbo carotídeo. Por ello, cualquier tipo de sostén endoarterial debería contemplar que permita cubrir una zona donde hay un calibre menor (carótida interna distal) otra con un calibre máximo (bulbo carotídeo) y otra con un calibre intermedio (carótida primitiva), salvo ubicaciones menos frecuentes donde la lesión queda limitada a la carótida interna distal o carótida primitiva con unos calibres más uniformes.

La fuerza de expansión hacia fuera que un *stent* puede hacer cuando el calibre está sobredimensionado puede ser un desencadenante de la hiperplasia intimal y llevar a la reestenosis.

Este punto motiva que en los diseños de *stents* existan los modelos de diámetro uniforme, los cónicos progresivos y los cónicos con zona transición intermedia en forma de hombro (*shouldered*). Otros *stents* permiten una adaptación a diversos calibres gracias a su diseño estructural.

Constitución histológica de la placa de ateroma

Caben múltiples posibilidades entre dos extremos:

- *Placa calcificada*: ofrece una gran resistencia a ser expandida, e incluso algunos autores consideran que es un factor que contraindica el *stenting*. Para vencer su resistencia habrá que elegir *stents* con gran resistencia a la compresión radial y que contrarresten el ‘rebote elástico’, pero con una fuerza de expansión externa moderada para no provocar la hiperplasia intimal.
- *Placa ‘vulnerable’*: se definen bajo este término aquellas placas con mayor potencial de provocar embolizaciones de su material ateromatoso y fibrolipídico. Aunque cualquier placa es potencialmente embolígena, son aquellas que tienen una ecoestructura más hipogénica o con una mediana de la escala de grises igual o inferior a 25 [11] y que se corresponden histológicamente con un contenido de material lipídico, agregados inestables de plaquetas, necrosis y/o hemorragia intraplaca.

Al margen de otros elementos como el sistema de protección cerebral, la medicación asociada, y la manipulación reducida, el *stent* con una malla lo suficientemente tupida también desempeñaría un papel de protección.

Aspectos hemodinámicos

Entre los mecanismos fisiopatológicos de la aterogénesis con modelos basados principalmente en la bi-

furcación carotídea, las consideraciones hemodinámicas tienen un papel relevante, de modo que las áreas donde la fuerza tangencial del flujo (*shear stress*) es nula [12], y la estasis relativa en zonas de separación de flujo, entre otras, favorecen la aparición y progresión de la placa de ateroma [13]. Por otro lado, existen evidencias experimentales de que tanto el diámetro como el lugar de implantación de un *stent* dentro de la bifurcación pueden provocar alteraciones en el perfil de velocidades de flujo [14]; por ello, parece razonable tener en cuenta el tipo de *stent* y su posicionamiento a la hora de alterar la velocidad de flujo como factor que influye en la progresión de la lesión o la aparición de nuevas en la zona tratada.

Consideraciones relativas al dispositivo portador

De la misma manera que los diseños de los *stents* específicos para la bifurcación carotídea han experimentado cambios notables en los últimos años, también lo han hecho sus sistemas portadores.

La tendencia es a obtener sistemas de perfil cada vez menor, más flexibles y sobre plataformas que permitan una manipulación más controlada y ágil por el cirujano que los trata (sistemas de intercambio rápido o ‘monorraíl’), en los que la guía sale de forma excéntrica del catéter portador, en la unión del tercio distal con el tercio medio de su longitud.

Los puntos a tener en cuenta en este campo son:

Adaptabilidad al acceso vascular

Aunque las vías de abordaje para la implantación de un *stent* carotídeo son variadas, la mayoría se están realizando hoy día por vía femoral. El abordaje cervical por microincisión obvia aquellos casos en que el acceso vascular es complejo, además de permitir un sistema de protección cerebral basado en el flujo retrógrado [15]. Sin embargo, la facilidad para poder moverse por arterias ilíacas tortuosas o de navegar por un cayado aórtico con arterias elongadas disponiendo de la máxima estabilidad del sistema y distor-

sionando lo mínimo posible la anatomía, serían las virtudes que un sistema portador del *stent* carotídeo debe considerar.

Perfil del dispositivo

La posibilidad de que el sistema entre por introductores de bajo perfil permite la ventaja de accesos con arterias más pequeñas como las de los brazos. Los primeros sistemas requerían introductores de 9F-10F, y esta tendencia se ha ido reduciendo progresivamente, llegando actualmente a los que pasan por 5F. Además, el perfil de cruce que hace referencia al diámetro máximo del dispositivo en la zona que cruza la estenosis, debería ser el menor posible para poder tener el paso más suave y con la menor fricción posible en la zona de la estenosis.

Flexibilidad

El perfil bajo va asociado generalmente a su mayor flexibilidad, cosa que se ha logrado también con sistemas con cubierta hidrofílica y mallado flexible, disminuyendo la fuerza necesaria que hay que aplicar para lograr el avance del dispositivo y, al mismo tiempo, reduciendo las posibilidades de acodamiento de los introductores o catéteres guía.

La flexibilidad de los dispositivos también depende de las características del *stent* que, mientras está dentro del sistema portador, le confiere una flexibilidad muy diferente según se trate de un tipo u otro de *stent*.

Radioopacidad

El coeficiente de atenuación del material que constituye el *stent* varía de uno a otro. Clásicamente, los de acero inoxidable o los de aleación de cromo-cobalto tienen mayor radioopacidad y se visualizan mejor en la fluoroscopia, frente a los de nitinol, para los que los fabricantes colocan marcadores de materiales diversos (tantalio, oro, etc.), que permiten identificar los extremos del *stent* cuando está dentro del sistema portador generalmente, y en ocasiones en el propio *stent*.

Manejabilidad

El dispositivo debe permitir una manipulación fácil y segura a la hora de avanzar el *stent* y liberarlo, ofreciendo precisión para que se implante exactamente en el lugar deseado, y evitando fenómenos de ‘salto’ del *stent* o trabados a la hora de liberarlo. Aunque el método clásico de tracción retrógrada es el habitual, los fabricantes lo han sofisticado en algunos casos mediante sistemas con gatillo, o ruedas, para lograr una liberación más precisa y menos dependiente del control del manipulador. En este sentido, las preferencias del cirujano desempeñan un papel importante, y algunos sistemas incorporan hasta tres opciones de liberación. Algunos *stents* carotídeos, como el Carotid Wallstent® (Boston Scientific), permiten reposicionarlos cuando se han empezado a liberar, lo cual añade posibilidad de rectificar casi hasta el último momento.

Todas estas características deberían estar presentes en un mismo *stent*, si es que hubiera un único *stent* ideal, lo cual hoy por hoy no se da. Sin embargo, cada situación y el profundo conocimiento de los materiales disponibles nos harán priorizar para realizar la elección adecuada.

Características del diseño de los *stents* carotídeos

Vistas las experiencias iniciales, la elección actual de un *stent* para tratar una estenosis de ACI debe centrarse en los *stents* autoexpandibles.

El efecto de la tendencia constante a expandirse de los *stents*, se logra de dos formas:

Mediante el tipo de diseño del *stent*

El diseño de la estructura de la malla por sí sola en algunos *stents* les dota de una fuerza expansiva intrínseca independientemente del tipo de material con que está hecho. Es como el efecto del muelle que se libera tras ser comprimido y espontáneamente tiende a recuperar su forma habitual mientras ninguna ba-

rrera física se lo impida. Existe un *stent* de este tipo en el mercado: el Carotid Wallstent, y su composición es a base de una aleación de cromo-cobalto.

Está construido a partir de un alambre único de dicha aleación ‘tejido’ alrededor de una estructura tubular para darle su tamaño natural. El fabricante lo sirve en una vaina retráctil, que cuando se retira permite que se abra hasta recuperar su tamaño original. Tiene una gran adaptabilidad a calibres dispares, aunque a costa de la longitud final: en caso de que se abra en luces de calibre inferior al tamaño original del *stent*, éste se adapta alargándose, quedando con una longitud mayor de la que tendría si se hubiera expandido hasta su tamaño original.

Mediante el material que compone el *stent*

La mayoría de los *stents* autoexpandibles empleados están compuestos de una aleación de níquel y titanio, conocida como nitinol. Este material se caracteriza porque tiene memoria térmica: a baja temperatura es deformable, pero a mayores temperaturas y, sobre todo, a la temperatura corporal, recupera su forma y tamaño original.

Se fabrican a partir de tubos macizos de nitinol de diámetros concretos, que mediante láser se cortan en estructuras tubulares eliminando su contenido hasta dejar su malla externa. Además, suelen recibir otros tratamientos como el ‘electropulido’, que eliminan impurezas y logran una superficie más lisa. Una vez el tubo de nitinol se ha modelado y transformado en el *stent*, se somete a temperaturas muy elevadas para establecer su ‘memoria’. Una vez enfriado, permite ser deformado e introducido dentro de la vaina que lo contiene. Posteriormente, cuando se libera de su vaina a la temperatura corporal, el *stent* se expande hasta recuperar su tamaño original. Los *stents* de nitinol son el grupo más numeroso de *stents* dentro de los autoexpandibles, y existe gran variedad de ellos.

Otras características que confieren las propiedades específicas a cada *stent* dependen de otros aspectos:

Origen de la estructura del stent (Fig. 1)

Stents tubulares

Son los que se fabrican a partir de estructuras de tubo de nitinol, y en su estructura están constituidos por anillos secuenciales y alineados, interconectados entre sí de diversas formas: helicoidal, circular, longitudinal, etc. Dichas conexiones son los puentes de interconexión, y crean áreas delimitadas llamadas ‘celdas’. Entre ellos existen diferencias según la forma de sus celdas, y el mayor o menor número de puentes que hay entre ellas. Según la densidad de dichos puentes entre los diferentes anillos, y el área de la celda que delimitan, los *stents* se clasifican en los de celda cerrada y los de celda abierta. En esta clasificación también entra el Carotid Wallstent de aleación de cromo-cobalto, y que es el que tiene la celda con área más pequeña (Fig. 2).

Tanto las diferencias en composición como en diseño estructural confieren las diferentes propiedades o formas de comportamiento físico, tanto entre los de cromo-cobalto y los de nitinol, como entre los de nitinol entre sí.

Stent a partir de lámina de nitinol

Aunque la mayoría de *stents* de nitinol proceden del corte con láser de un tubo, existe una excepción, el NextStent® (Boston Scientific). Se trata de una lámina de nitinol cortada a láser, y luego plegada sobre sí misma de forma tubular, como un ‘rollo’. La zona de solapamiento de dicho rollo de nitinol se encoge o expande (se desenrolla más o menos) según el diámetro de la luz de la arteria en la que se aloja. Esta configuración le permite tener celda cerrada y una

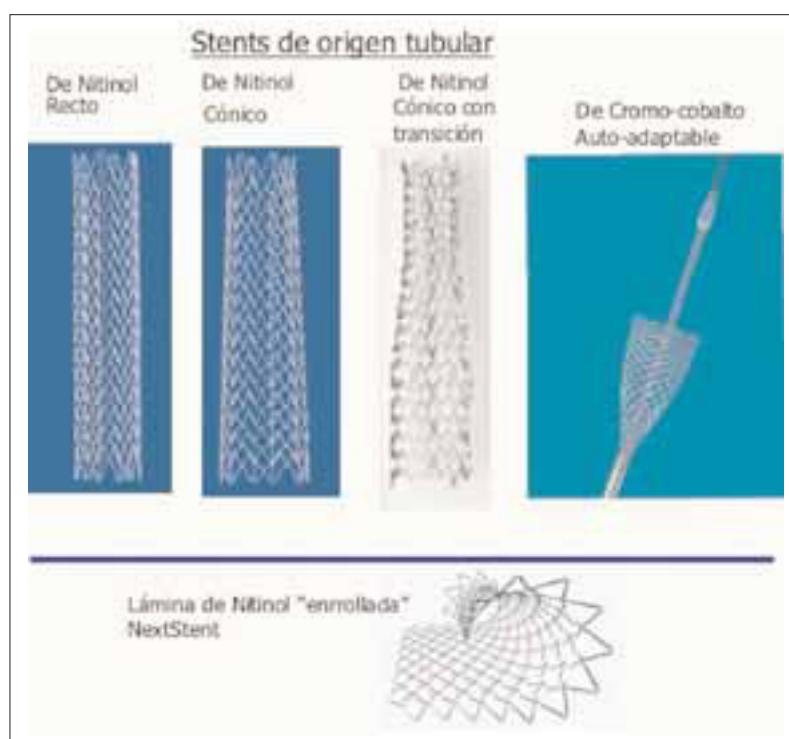


Figura 1. Ejemplos de tipos de *stent* carotídeo según composición, estructura y forma.

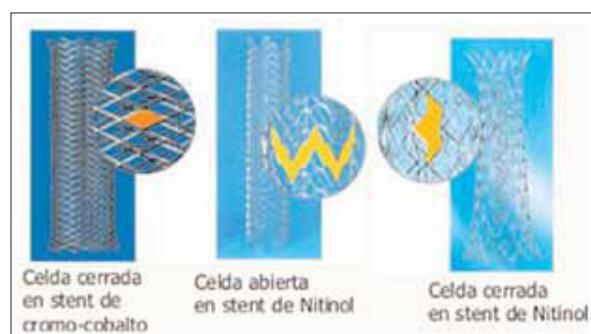


Figura 2. Ejemplo de tipos y forma de celdas de *stents* carotídeos.

gran adaptabilidad teórica a los diámetros dispares con un solo *stent* (Fig. 2).

Forma del stent (Fig. 1)

A diferencia del *stent* de cromo-cobalto, los *stents* de nitinol de constitución tubular tienen una forma externa bastante fija. Por ello se les da una forma pre-

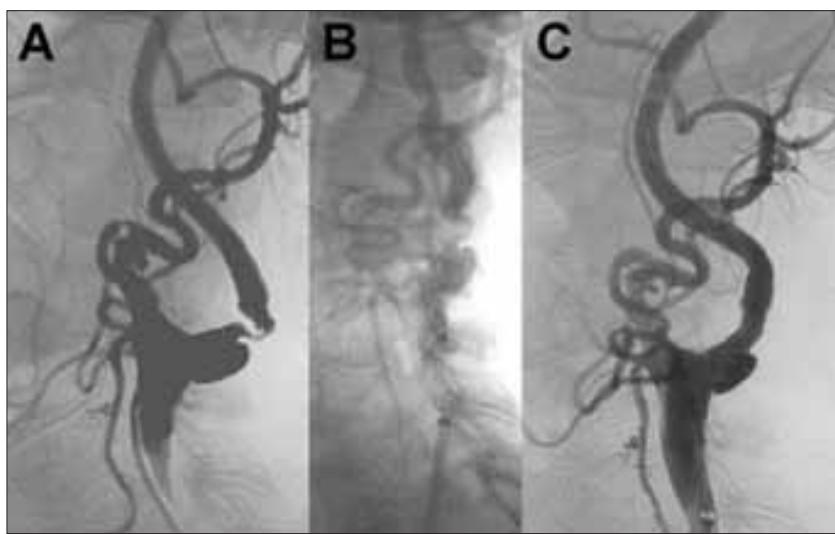


Figura 3. Ejemplo de adaptabilidad de un *stent* de celda abierta a carótida tortuosa, respetando en gran medida la anatomía original: a) Angiografía previa; b) Durante la implantación del *stent*; c) Resultado final.



Figura 4. Efecto de una proyección endoluminal (en este caso, simulado *in vitro*) que una estenosis del 70% provoca sobre la estructura del *stent* según se trate de celda abierta o cerrada.

definida para intentar adaptarse a los diámetros dispares de la bifurcación carotídea. Así, se distinguen tres tipos de forma externa:

- *Cilindros rectos*: de un calibre uniforme.
- *Cónicos*: tienen un calibre distal y otro proximal, con una transición uniforme entre los extremos.
- *Cónicos con transición intermedia*: tiene una zona intermedia de transición con un calibre intermedio entre un extremo y otro, que se considera el ‘hombro’ del *stent*. El objetivo de estas variaciones en la forma es poderse adaptar, si se requiere, a las diferencias de calibre entre ACI y carótida común.

Opciones de *stents* según las principales dificultades anatómicas

Las principales anatomicas específicas y las consideraciones para la elección de un *stent* carotídeo en cada una de ellas se describen a continuación:

Tortuosidad

La selección en estos casos depende principalmente de la flexibilidad del *stent*. La mayor ventaja de los *stents* de nitinol de celda abierta es su flexibilidad una vez desplegado en la

arteria (Fig. 3). No obstante, debido a que estos *stents* de celda abierta tienen escasos conectores entre los aros o unidades circulares, su fuerza longitudinal se puede ver afectada. Además, la estructura helicoidal puede crear celdas de tamaño desigual, ya que estos *stents* son propensos a la elongación y compresión longitudinal mientras se produce su liberación y despliegue. En algunos casos el diseño anular puede ser inadecuado para mantener la integridad del *stent* y provocar que se doble, asomando las puntas de su estructura que proyectan dentro de la luz (Fig. 4), y favoreciendo incidencias intraprocedimiento, como la embolización, o el trabado de elementos como el filtro y el balón de dilatación que ‘tropiezan’ con los resalte endoluminales que ha provocado el *stent*; o también fenómenos adversos posprocedimiento como la hiperplasia endotelial y la reestenosis.

Por ello, algunos fabricantes han intentado aumentar el soporte longitudinal con mayor número de conectores o incorporando ‘espinas’ longitudinales al cuerpo del *stent* (como, por ejemplo, Acculink®, de Abbott Vascular). Los *stents* de nitinol con celda cerrada (con menores áreas de la celda y/o con ma-

yor número de puentes conectores) tienden a ser menos flexibles y no se acomodan tan bien a la anatomía tortuosa como aquellos con celdas abiertas de mayor área y menores conectores. Los *stents* de celda cerrada de nitinol y los Wallstent carotídeos son los más rígidos y tienden a ‘estirar’ o rectificar el área tratada. Por ello, con estos *stents* hay que tener precaución en el posicionamiento para prevenir el acodamiento de la arteria, ya sea proximal o distal al *stent*, sobre todo si se asocia a un grado de elongación. Sin embargo, con los de celda cerrada existe una superficie interna suave, sin protrusión de ninguna punta del *stent* dentro de la luz durante o después de su liberación.

El número de conectores no es el único factor que influye en la flexibilidad del *stent*. Más importante es la forma en que dichos puentes de conexión están dispuestos –las conexiones rectas son menos flexibles que las no rectas–, y la disposición geométrica de la estructura del *stent*.

Otro factor que influye en la flexibilidad es el grosor del filamento de nitinol, de modo que a mayor cantidad de nitinol mayor rigidez.

Todas estas especificaciones difieren para todos los tipos de *stent* y hacen difícil las comparaciones entre ellos.

El concepto diferenciador de celda abierta/celda cerrada se ha analizado por estudios multicéntricos retrospectivos recientes [16], apreciando una reducción de los eventos neurológicos posprocedimiento, especialmente en los casos en que se empleaba *stent* de celda cerrada; y, sobre todo, cuando el área de la celda era inferior a $2,5 \text{ mm}^2$ y, en concreto, en los pacientes sintomáticos, en los que tal consideración alcanza una diferencia estadísticamente significativa (Fig. 5). A pesar de lo aparentemente consistente de este estudio centrado en 3.281 pacientes, existen voces críticas [17] que les acusan de emplear una clasificación de los eventos neurológicos que les hacen transmitir el mensaje de una forma errónea y sesgada; y, al mismo tiempo, no se explican suficiente-

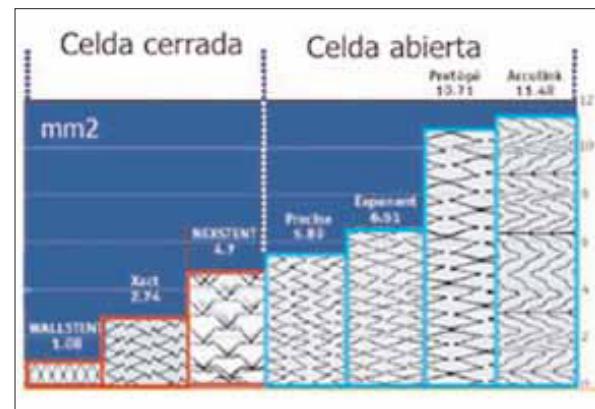


Figura 5. Imagen comparativa de las formas y tipos de celda según la superficie de la celda libre de *stent*. Celda cerrada: pequeña superficie libre de *stent*. Celda abierta: gran superficie sin *stent*.

mente por qué el efecto protector de la celda cerrada no se presenta en los pacientes sintomáticos.

Disparidad de calibres entre carótida interna y carótida común

Cuando la lesión afecta a la carótida común y a la ACI, el *stent* debe cubrir la bifurcación carotídea completamente, ya que pueden producirse alteraciones anómalas del flujo carotídeo si el *stent* se posiciona en el bulbo carotídeo. La disparidad de calibre considerable se da cuando la proporción entre el de la ACI y la carótida común es de 1 a 2 o superior, lo cual se estima que ocurre en un 10-15% de los casos [18].

La estructura de malla que presenta el Wallstent® carotídeo permite al *stent* ajustar su diámetro a la anchura de la luz del vaso. Esto asegura la máxima adaptabilidad a la pared de la arteria, independientemente del diámetro del *stent* elegido. En estos casos la elección del calibre del *stent* se hace sobre la base del diámetro de la carótida común. El aspecto negativo de esta propiedad es que la longitud final del *stent* es variable: cuanto más estrecho, más se alarga, y cuanto más ancho, más se acorta. Ello supone que la zona de apoyo proximal puede ser variable en función del calibre y la longitud elegida.

El comportamiento del nitinol está determinado

por la memoria térmica. Sin embargo, la configuración de ‘rollo’ de una lámina de nitinol en el *NexStent®* le permite adaptarse a los diámetros dispares: la cantidad de solapamiento de la lámina de nitinol enrollada diferirá finalmente de la zona proximal a la zona distal; en la zona de menor calibre se desenrollará menos y en la de mayor calibre más.

El resto de *stents* de nitinol que proceden de una estructura tubular se convierten en su forma original a la temperatura corporal, por lo que para lograr una mejor adaptabilidad a calibres distintos entre el extremo proximal y distal se diseñaron las formas cónicas. Existen dos tipos de formas cónicas:

- *Cónicos*: hay una disminución gradual del diámetro desde el extremo proximal al distal (p. ej., Vivexx® de Bard y Acculink® y Xact® de Abbott Vascular, Cristalo Idealle® de Invatec).
- *Cónicos con zona de transición*: la disminución del diámetro del extremo proximal al distal tiene una zona intermedia de reducción brusca del calibre semejando la morfología más habitual de la bifurcación carotídea.

Si se coloca con precisión, este tipo de *stent* cónico con zona de transición es el que mejor simula la situación anatómica y, en teoría, sería la mejor opción (p. ej., Protegè® de ev3).

Algunos *stents* de nitinol con estructura tubular y con escasos puentes de unión se les aplica el término de ‘autoestrechable’ (*self-tapering*), porque los diferentes anillos interactuarán de forma independiente con la pared del vaso adaptándose a la disparidad de su diámetro (p. ej., Precise® de Cordis).

En lesiones calcificadas

La presencia de calcificación muy marcada puede ser una contraindicación relativa para algunos autores a la hora de decantarse por el *stent* carotídeo, prefiriendo en tales casos la endarterectomía carotídea. Ello es así por la elevada resistencia que el calcio ofrece para ser dilatado, y el riesgo de rotura arterial

si las presiones a que se somete en el intento de dilatarlo son excesivas.

Las fuerzas transversales que se contemplan en los *stents* autoexpandibles son:

- *Fuerza de resistencia radial*: es aquella fuerza con la que se resiste a la reducción de su diámetro por fuerzas externas de compresión. En ella se basa su propiedad de autoexpansión, y evita el llamado rebote elástico (*elastic recoil*).
- *Fuerza expansiva crónica*: es la fuerza con que el *stent* autoexpandible ejerce hacia el exterior mientras no alcance su diámetro original.

El *stent* ideal sería aquel que tiene una alta resistencia radial, pero una moderada fuerza externa, de modo que lograra la estabilización de la arteria sin una excesiva fuerza crónica hacia fuera, ya que si ésta fuera excesiva por encima de un nivel, podría ser uno de los desencadenantes de hiperplasia intimal.

Los *stents* de nitinol tienen una mayor fuerza expansiva que los de acero y que los de cromo-cobalto. El diseño tubular de celda cerrada y de nitinol es el que tiene la mayor fuerza radial y sería el preferible para lesiones muy calcificadas, ya que, además, su configuración de celda cerrada sujetaría mejor la placa de ateroma contra la pared, previniendo eventos potencialmente embolígenos (Xact® de Abbott Vascular).

Sin embargo, se han relacionado los *stents* de nitinol con un mayor riesgo de hipotensión periprocedimiento, comparados con el Wallstent®. Ello se atribuye al efecto sobre la distensión del seno carotídeo, mayor cuanto mayor es la fuerza de expansión externa; por ello, los *stents* de nitinol con mayor fuerza de expansión externa tendrían más incidencia de hipotensión periprocedimiento [19].

En placas vulnerables

El objetivo del *stent* carotídeo es la prevención del ateroembolismo cerebral, y la mayoría de los ictus relacionados con el *stent* carotídeo ocurren en el postoperatorio inmediato.

Tabla I. Modelos de *stent* disponibles en el mercado actualmente y sus principales características (información obtenida de referencias comerciales).

Stent	Fabricante	Características de la estructura	Forma	Compatible con introductor (F)
RX AccuLink Carotid Stent	Abbott Vascular	Tubo de nitinol cortado a láser de celda abierta y espinas longitudinales	Tubular recto Cónico progresivo	6
X-Act	Abbott Vascular	Tubo de nitinol cortado a láser de celda cerrada	Recto Cónico progresivo	
Vivexx Carotid Stent	BARD Peripheral Vascular	Tubo de nitinol cortado con láser	Tubo recto Cónico progresivo	5
Carotid Wallstent Monorail	Boston Scientific Corp, Natick, MA, USA	Tubo- malla de celda cerrada de aleación de cromo-cobalto	Tubular recto autoestrechable	
NexStent Monorail	Boston Scientific Corp, Natick, MA, USA	Lámina de nitinol cortado a láser enrollado	Autoestrechable	6 para 6-8 mm diámetro 7 para 10 mm diámetro
Precise Carotid Stent	Cordis, Miami Lakes, FL, USA	Tubo de nitinol cortado a láser de celda abierta	Autoestrechable	6 para 5-8 mm diámetro 7 para 9-10 mm diámetro
Precise RX	Cordis, Miami Lakes, FL, USA	Tubo de nitinol cortado a láser de celda abierta	Autoestrechable	6 para 5-8 mm diámetro 7 para 9-10 mm diámetro
Protégé GPS	ev3, Plymouth, MN, USA	Tubo de nintiol cortado a láser de celda abierta	Recto	6
Protégé GPS, RX	ev3, Plymouth, MN, USA	Tubo de nintiol cortado a láser de celda abierta	Recto Cónico con zona de transición	6 6
Cristalo Ideale	Invatec	Tubo de nitinol cortado a láser	Recto	5
5-F RX		Extremos celda abierta y centro celda cerrada	Cónico	5
Exponent RX	Medtronic, Galway, Ireland	Tubo de nitinol cortado a láser de celda abierta	Tubo recto	5 para 6-7 mm diámetro 6 para 8-10 mm diámetro
Sinus 5F	Optimed, Ettlingen, Germany	Tubo de nitinol cortado a láser de celda abierta	Recto Cónico progresivo	5
Zilver	William Cook Europe, Denmark	Tubo de nitinol cortado a láser de celda abierta	Recto	5

Perfil de cruce para la lesión (mm)	Compatible con guías de (pulgadas)	Longitud de trabajo (catéter) (cm)	Acortamiento (%)	Diámetros de <i>stent</i> disponibles (mm)
1,98	0,014	126	< 0,5	5, 6, 7, 8, 9, 10 6-8, 7-10
1,9	0,014	135	Mínimo	7, 8, 9, 10 6-8, 7-9, 8-10
2	0,014 y 0,018	135	Mínimo	5,6, 7, 8, 9, 10, 12 8/12 , 7/10, 6/8
1,7				
1,95	0,014	135	> 20	6, 8, 10
1,7	0,014	135	Mínimo	Se adapta a calibres de 4-9
1,7				
2	0,014	135	Mínimo	5, 6, 7, 8, 9, 10
1,7				
2	0,014	135	Mínimo	5, 6, 7, 8, 9, 10
2	0,018	135	0	6, 7, 8, 9, 10
2	0,018	135	0	6, 7, 8, 9, 10
2	0,018	135	0	10/7, 8/6
0,92	0,014	135	0	7, 9, 11
0,92			0	10/7, 9/6
1,8			0-4	
2,1	0,014	135	0-6	6, 7, 8, 9, 10
No especificado	0,014 y 0,021	No especificado	Mínimo	5, 6, 7, 8, 9 6-9, 7-10
No especificado	0,014 y 0,018	120 y 125	0	5, 6, 7, 8, 9, 10

Tabla II. Estudios clínicos patrocinados en los que se emplea un tipo de *stent* carotídeo.

Stent	Compañía	Estudios patrocinados	Tipos de pacientes y lesiones. Características del estudio	Resultados de los estudios	
				A los 30 días	Al año
RX Acculink	Abbott Vascular	ARChE R3	Pacientes de alto riesgo sintomáticos con estenosis > 50% o asintomáticos con estenosis > 80%. Multicéntrico, prospectivo, no aleatorizado	8,3%	9,6%
		CREATE II	Pacientes de alto riesgo con enfermedad carotídea. Multicéntrico, prospectivo, no aleatorizado	5,6%	
		CAPTURE	Pacientes de alto riesgo con enfermedad carotídea. Multicéntrico, prospectivo, no aleatorizado	Pendiente de publicación	
		CAPTURE II	Pacientes de alto riesgo con enfermedad carotídea. Multicéntrico, prospectivo, no aleatorizado	Reclutando	
		EPICUS	Pacientes de alto riesgo sintomáticos con estenosis > 50% o asintomáticos con estenosis > 80%. Multicéntrico, prospectivo, no aleatorizado.	Reclutamiento completado	
		CREST	Pacientes sintomáticos con estenosis > 50% o asintomáticos con estenosis > 60%. Multicéntrico, prospectivo, aleatorizado.	Reclutando	
		CHOICE	Pacientes de alto riesgo con enfermedad carotídea. Multicéntrico, prospectivo, no aleatorizado	Reclutando	
Xact Carotid Stent	Abbott Vascular	ACT I	Pacientes asintomáticos con estenosis carotídea grave. Multicéntrico, prospectivo, aleatorizado.	Reclutando	
		EXACT	Pacientes de alto riesgo con enfermedad carotídea. Multicéntrico, prospectivo, no aleatorizado	Reclutando	
		SECURITY	Pacientes de alto riesgo con enfermedad carotídea. Multicéntrico, prospectivo, no aleatorizado	7,5%	8,5%
Vivexx	Bard Peripheral Vascular	VIVA	Pacientes de alto riesgo sintomáticos con estenosis > 50% o asintomáticos con estenosis > 80%. Multicéntrico, prospectivo, no aleatorizado	Reclutamiento	
Carotid Wallstent	Boston Scientific Corporation	BEACH	Pacientes de alto riesgo sintomáticos con estenosis > 50% o asintomáticos con estenosis > 80%. Multicéntrico, prospectivo, no aleatorizado		9,1%
		CARESS	Pacientes sintomáticos con estenosis > 60%. Multicéntrico, prospectivo, aleatorizado		12,1%

Esto tiene especial relevancia a la hora de emplear y elegir el método de protección cerebral. Pero, además, los *stents* de celda cerrada bien sean de cromo-cobalto o de nitinol proporcionan el andamiaje necesario para lograr la mejor estabilidad del material de la placa de ateroma. Con los de celda abierta, el des-

prendimiento del material ateromatoso entre los intersticios es un aspecto al que se le ha atribuido un mayor riesgo de ictus embólico tras el procedimiento [18], como ya se ha mencionado previamente.

El aspecto negativo de esta mayor cobertura de la pared arterial es la alta proporción entre la cantidad

Tabla II. Estudios clínicos patrocinados en los que se emplea un tipo de *stent* carotídeo (cont.)

Stent	Compañía	Estudios patrocinados	Tipos de pacientes y lesiones. Características del estudio	Resultados de los estudios	
				A los 30 días	Al año
Precise	Cordis Endovascular	CASES	Pacientes de alto riesgo con enfermedad carotídea. Multicéntrico, prospectivo, no aleatorizado	Pendiente de publicación	12%
		SAPHIRE	Pacientes de alto riesgo sintomáticos con estenosis > 50% o asintomáticos con estenosis > 80%. Multicéntrico, prospectivo, aleatorizado		
Precise RX	Cordis Endovascular	CARES	Pacientes de no alto riesgo con enfermedad carotídea. Multicéntrico, prospectivo, no aleatorizado	Pendiente de publicación	
NexStent Carotid Stent	Boston Scientific Corporation	CABERNET	Pacientes de alto riesgo sintomáticos con estenosis > 50% o asintomáticos con estenosis > 80%. Multicéntrico, prospectivo, no aleatorizado	4,7%	11,9%
		SONOMA	Pacientes de alto riesgo con enfermedad carotídea. Multicéntrico, prospectivo, no aleatorizado	Iniciando estudio	
Protégé GPS	Ev3	CREATE	Pacientes de alto riesgo con enfermedad carotídea. Multicéntrico, prospectivo, no aleatorizado	6,3%	7,8%
Protégé RX	Ev3	CREATE	Pacientes de alto riesgo con enfermedad carotídea. Multicéntrico, prospectivo, no aleatorizado	6,3%	7,8%
		CREATE PAS	Pacientes de alto riesgo con enfermedad carotídea. Multicéntrico, prospectivo, no aleatorizado	Reclutando	
Cristallo Ideale 5-F RX	Invatec	—	—	—	
Exponent RX	Medtronic	MAVeRIC I,I	Pacientes de alto riesgo con enfermedad carotídea. Multicéntrico, prospectivo, no aleatorizado	5,9%	11,8%
		MAVeRIC II	Pacientes de alto riesgo con enfermedad carotídea. Multicéntrico, prospectivo, no aleatorizado	5,4 %	
		MAVeRIC III	Pacientes de alto riesgo con enfermedad carotídea. Multicéntrico, prospectivo, no aleatorizado	Pendiente de resultados	
		PASCAL		8%	

de material del *stent* y la de tejido del vaso. Cuanto mayor se eleve esta proporción, mayor potencial de hiperplasia intimal.

Otros tipos de *stent* de desarrollo más reciente combinan las celdas cerradas de nitinol en la porción central del *stent*, y las celdas abiertas en sus extremos (Cristallo-Ideale® de Invatec), intentando ofrecer la mayor protección ante embolización y prolapso de la placa en la zona de la lesión, y una

adaptabilidad a la anatomía tortuosa en las zonas proximal y distal.

Tipos de *stent* comercialmente disponibles

Atendiendo a las características mencionadas, los elementos diferenciadores a la hora de elegir el *stent* que nos interese se basará en:

Tabla III. Estudios de *stent* carotídeo en los que se emplea más de un tipo de *stent* por estudio.

Estudio	Compañía	Tamaño muestra	<i>Stent</i>	SPC	Tipo de estudio
EMPIRE	Gore	<i>n</i> = 320	Cualquier tipo	Gore Neuroprotection System	Registro (alto riesgo)
EPIC EU	Lumen Biomedical	<i>n</i> = 50	Cualquier tipo	Fibernet EPD	Prospectivo multicéntrico (alto riesgo)
EPIC Pivotal Trial	Lumen Biomedical	Aprox. <i>n</i> = 250	Cualquier tipo	Fibernet EPD	Prospectivo multicéntrico (alto riesgo)
MO.MA	Invatec	<i>n</i> = 157	Cualquier tipo	MO.MA	Registro multicéntrico (75% alto riesgo)
PRIAM US	Invatec	<i>n</i> = 416	Cualquier tipo	MO.MA	Registro multicéntrico (63,5% sintomáticos)
PROGUARD	Kensey Nash Corporation	<i>n</i> = 300	Cualquier tipo	TriActiv ProGuard System	Registro (alto riesgo)
EVA-3S	–	<i>n</i> = 527	No especificado	No especificado	Aleatorizado multicéntrico
SPACE	–	<i>n</i> = 1.200	No especificado	No especificado	Aleatorizado
TACIT	–	<i>n</i> = 2.400	No especificado	No especificado	Aleatorizado multicéntrico

SPC: *summary of product characteristics*; CAS: *carotid angioplasty with stent*; CEA: *carotid endarterectomy*.

- Composición: aleación de cromo-cobalto frente a nitinol.
- Estructura original: tubular o lámina enrollada.
- Arquitectura interna: celda abierta frente a celda cerrada, número de puentes de unión y forma de alineación de los puentes de unión.
- Forma: rectos, cónicos progresivos y cónicos con zona de transición, y si son autoadaptables (autoestrechables) o no.
- Compatibilidad del sistema de introducción.
- Perfil de cruce de la lesión.
- Compatibilidad con guía y longitud de trabajo (del catéter).

Todos estos detalles se han comentado en partes previas de este manuscrito.

Autores con gran experiencia en esta técnica y en este tema comparativo de los tipos de *stent* a utilizar, consideran que en el 70% de los casos se puede emplear casi cualquier *stent* de forma indistinta. Sin embargo, en el 30% de los restantes, es necesario recurrir a alguna cualidad específica de los *stents* [18].

La disponibilidad de diferentes tipos de *stent* va en aumento, y en continuo avance a la hora de mejorar sus prestaciones. Estas características se han intentado resumir en la tabla I, y se han obtenido de diversas referencias comerciales.

Resultados a 30 días	Resultados al año	Estado actual
–	–	Fase de reclutamiento
–	–	Fase de reclutamiento
–	–	Pendiente de aprobación por la Food and Drug Administration
TC: 5,7%	–	Completado
Ictus + muerte: 4,5% IAM: 0%	–	Completado
–	–	Fase de reclutamiento
Ictus o muerte post-CAS: 9,6%; post-CEA: 3,9%	Ictus o muerte 6 m post-CAS: 11,7%; post-CEA: 6,1%	Suspendido precozmente
Ictus y muerte post-CAS: 6,84%; post-CEA: 6,34%		Completado
–	–	Fase de reclutamiento

Ensayos clínicos y tipos de *stent*

No se han encontrado estudios clínicos aleatorizados prospectivos que comparan los resultados obtenidos con los distintos tipos de *stent* disponibles en el mercado. El objetivo, en general, de los estudios ha sido verificar la eficacia del tratamiento de la estenosis carotídea comparando la endarterectomía con el *stent*

carotídeo. La mayoría de estudios han sido sufragados por la industria, y el estudio centrado en ‘su’ *stent*, por lo que la comparación entre los resultados de los distintos tipos de *stent* es poco fiable.

En la tabla II se recogen los estudios en los que se ha empleado un solo tipo de *stent* en función del patrocinio, y en la tabla III se resumen aquellos estudios en los que se emplean varios tipos de *stent*.

Bibliografía

1. Kerber CW, Hornwell LD, Loehden OL. Catheter dilatation of proximal carotid stenosis during distal bifurcation endarterectomy. *AJNR Am J Neuroradiol* 1980; 1: 348-9.
2. Wholey MH, Wholey M, Bergeron P, Diethrich EB, Henry M, Laborde JC, et al. Current global status of carotid artery stent placement. *Cathet Cardiovasc Diagn* 1998; 44: 1-6.
3. Serruys PW, De Jaegere P, Kiemeneij F, Macaya C, Rutsch W, Heyndrickx G, et al. A comparison of balloon-expandable-stent implantation with balloon angioplasty in patients with coronary artery disease. Benestent Study Group. *N Engl J Med* 1994; 331: 489-95.
4. Crawley F, Clifton A, Brown MM. Symptomatic restenosis after carotid percutaneous transluminal angioplasty [letter]. *Lancet* 1998; 352: 708-9.
5. Mathur A, Dorros G, Iyer SS, et al. Palmaz stent compression in patients following carotid artery stenting. *Cathet Cardiovasc Diagn* 1997; 41: 137-40.
6. Wholey M, Eles G. Clinical experience in cervical carotid artery placement. *Carotid Neurovasc Int* 1998; 50: 301-6.
7. Li S. The use of carotid Wallstent and Smart stents in carotid stent-supported angioplasty. *JHK Coll Cardiol* 2001; 9: 184-5.
8. Vitek JJ, Roubin GS, New G. Carotid stenting. *Techn Vasc Interv Radiol* 2000; 3: 75-85.
9. Tanaka N, Martin JB, Tokunaga K, Abe T, Uchiyama Y, Hayabuchi N, et al. Conformity of carotid stents with vascular anatomy: evaluation in carotid models. *AJNR Am J Neuroradiol* 2004; 25: 604-7.
10. Mukherjee D, Kalahasti V, Roffi M. Self-expanding stents for carotid interventions: comparison of nitinol versus stainless-steel stents. *J Invasive Cardiol* 2001; 13: 732-5.
11. Biasi GM, Froio A, Diethrich EB. Carotid plaque echolucency increases the risk of stroke in carotid stenting: the Imaging in Carotid Angioplasty and Risk of Stroke (ICAROS) study. *Circulation* 2004; 110: 756-62.
12. Zarins CK, Giddens DP, Bharadvaj BK. Carotid bifurcation atherosclerosis: quantitative correlation of plaque localization with flow velocity profiles and wall shear stress. *Circ Res* 1983; 53: 502.
13. Ku DN, Guiddens DP, Zarins CK. Pulsatile flow and atherosclerosis in the human carotid bifurcation: positive correlations between plaque location and low oscillating shear stress. *Arteriosclerosis* 1985; 5: 293.
14. Greil O, Pflugbeil G, Weigand K, Weiss W, Liepsch D, Maurer PC, et al. Changes in carotid artery flow velocities alter stent implantation: a fluid dynamics study with laser doppler anemometry. *J Endovasc Ther* 2003; 10: 275-84.
15. Criado E, Doblas M, Fontcuberta J, Orgaz A, Flores A, Wall LP, et al. Transcervical carotid stenting with internal carotid artery flow reversal: feasibility and preliminary results. *J Vasc Surg* 2004; 40: 476-83.
16. Bosiers M, Donato G, Deloose K, Verbist J, Peeters P, Castriota F, et al. Does free cell area influence the outcome in carotid artery stenting? *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2007; 33: 135-41.
17. Gaines PA. Does free cell area influence the outcome in carotid artery stenting? [invited commentary]. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2007; 33: 142-3.
18. Bosiers M, Dellse K, Verbist J, Peeters P. Carotid artery stenting: which stent for which lesion? *Vascular* 2005; 13: 205-10.
19. Katzen BT, Kovacs ME, Zemel G, Benenati JF, Powell A, Samuels S, et al. The relationship between post-carotid artery stenting hypotension and stent type. *CIRSE* 2006. URL: http://www.cirse.org/_files/contentmanagement/final_programme.pdf.