

Papel del ecocontraste en el seguimiento eco-Doppler de *stents* del sector femoropoplíteo: resultados preliminares

A. Fernández-Heredero, J.R. March-García, F.J. Medina-Maldonado,
M. Gómez-Penas, B. García-Traissac, F. Acín

PAPEL DEL ECOCONTRASTE EN EL SEGUIMIENTO ECO-DOPPLER DE STENTS DEL SECTOR FEMOROPOPLÍTEO: RESULTADOS PRELIMINARES

Resumen. *Objetivo.* Evaluar el efecto de la administración de ecocontraste en la mejora de la calidad del seguimiento eco-Doppler de *stents* en el sector femoropoplíteo. *Pacientes y métodos.* En 20 pacientes portadores de *stents* femoropoplíteos, dos observadores independientes realizaron 40 eco-Doppler color, uno simple y otro con ecocontraste. Se recogió velocidad picosistólica en el interior del *stent*, antes y después del *stent*; visualización en color completa; la necesidad de cambio de sonda y tiempo empleado. Cada estudio se comunicó como normal ($V_{\text{ratio}} < 1,5$), estenosis moderada ($1,5 < V_r < 3$), severa ($V_r > 3$) u oclusión, y clasificado como de calidad buena, regular o mala. Comparamos diagnósticos con contraste/sin contraste mediante correlación κ . *Resultados.* El 60% de los estudios sin contraste consiguen visualización en color completa del *stent*, frente al 90% con contraste ($p = 0,05$). No encontramos diferencias significativas en el tiempo de realización (10,85 min con contraste frente a 12,85 min sin contraste) ni en la necesidad de cambio de sonda (15% sin contraste frente a 10% con contraste). Entre los estudios sin contraste se comunicaron 15 normales, dos estenosis moderadas, dos severas y una oclusión. Con contraste se comunicó igual número de oclusiones y estenosis severas, pero con ocho estudios normales y nueve estenosis moderadas. La correlación global entre los dos métodos es moderada ($\kappa = 0,45$); se encuentra, al analizar cada diagnóstico, correlación completa ($\kappa = 1$) para oclusiones y estenosis severas y correlación baja en estenosis moderadas ($\kappa = 0,24$) y normales ($\kappa = 0,36$). La calidad subjetiva fue mejor para los estudios con contraste, con correlación insignificante ($\kappa = 0,07$) respecto a las exploraciones sin contraste. *Conclusión.* El ecocontraste mejora la visualización del *stent*, puede contribuir a mejorar la detección precoz de estenosis moderadas en el seguimiento de *stents* femoropoplíteos y mejora la percepción subjetiva de calidad del estudio. [ANGIOLOGÍA 2005; 57: 401-7]

Palabras clave. Ecocontraste. Eco-Doppler. Endovascular. Failing. Isquemia de miembros inferiores. *Stent*.

Introducción

El empleo del eco-Doppler color se está incorporando, cada vez con mayor presencia, al seguimiento de los procedimientos endovasculares, y, entre ellos, de los *stents* en el sector femoropoplíteo. No obstante, aunque se acepta como un método útil en la detección de

la reestenosis en el seguimiento del *stent* [1-3], existen controversias en relación al beneficio obtenido en la mejoría de la permeabilidad primaria asistida y en la salvación de extremidad, y los parámetros útiles de seguimiento están aún por definir [4,5]. En ocasiones, la calcificación de la pared arterial, la opacidad ecográfica del propio material del *stent* o la presencia de flujos de baja velocidad, pueden dificultar un correcto diagnóstico en la valoración eco-Doppler de los *stents* del sector femoropoplíteo [6]. La administración intravenosa de sustancias ecopotenciadoras (ecocontraste) ha demostrado su utilidad y

Servicio de Angiología y Cirugía Vascular. Hospital Universitario de Getafe. Getafe, Madrid, España.

Correspondencia: Dr. Francisco Acín García. Servicio de Angiología y Cirugía Vascular. Hospital Universitario de Getafe. Ctra. Toledo, km 12,5. E-28905 Getafe (Madrid). E-mail: facing@seacv.org

© 2005, ANGIOLOGÍA

seguridad en el diagnóstico de la oclusión carotídea [7], de la patología oclusiva de miembros inferiores [8] e incluso en el diagnóstico de *endoleaks* tras la reparación endoluminal de aneurismas de aorta abdominal [9]; sin embargo, no existe ningún trabajo que establezca el papel del ecocontraste en el seguimiento eco-Doppler de los *stents* del sector femoropoplíteo.

El objetivo de nuestro estudio es valorar el efecto de la administración de ecocontraste en la mejora de la detección de estenosis y oclusiones en el seguimiento eco-Doppler de *stents* en el sector femoropoplíteo.

Pacientes y métodos

Entre abril de 1999 y octubre de 2002, se implantaron 50 *stents* femoropoplíteos en 44 pacientes, y se estableció un protocolo de seguimiento con eco-Doppler de cada paciente. Excluidos los pacientes perdidos de seguimiento, los fallecidos y aquéllos con trombosis ya conocida del *stent*, obtuvimos un total de 31 pacientes candidatos a entrar en nuestro estudio de valoración de utilidad del ecocontraste en el seguimiento ecográfico del *stent* femoropoplíteo. Se procedió a la localización telefónica de los pacientes y posteriormente a la obtención del consentimiento informado; se consiguió finalmente un total de 20 pacientes para la realización de nuestro protocolo de comparación de eco-Doppler color simple y eco-Doppler color tras la administración de ecocontraste. De los 20 *stents*, ocho estaban localizados en la arteria femoral superficial por encima del canal de Hunter y los 12 restantes a la altura del canal de Hunter o en la arteria distal a éste.

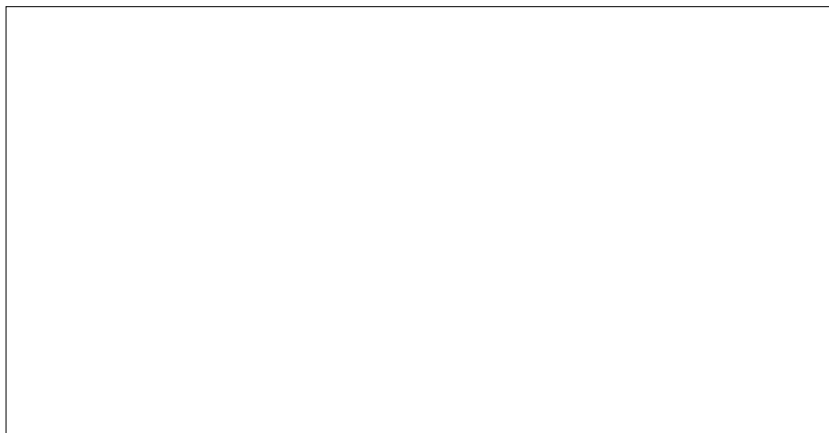


Figura 1. Esquema explicativo del diseño del estudio. En todos los pacientes se realizó primero el estudio sin contraste y entre 20 minutos y siete días después el otro explorador realizó (sin conocer el resultado del estudio previo) la exploración con ecocontraste. La secuencia de exploradores se eligió al azar.

A cada uno de los 20 pacientes se le realizó dos estudios ecográficos por dos exploradores diferentes. El primero, un eco-Doppler color simple sin ecocontraste y el segundo, tras la administración intravenosa, en perfusión continua, de ecocontraste. Este segundo eco-Doppler lo realizó el otro explorador, sin conocimiento de los hallazgos previos y con un intervalo entre ambas exploraciones de un mínimo de 20 minutos y un máximo de siete días. Llevaron a cabo los estudios dos exploradores independientes, ambos cirujanos vasculares con experiencia en el diagnóstico arterial mediante eco-Doppler. Para minimizar el impacto de la posible variabilidad entre exploradores en el análisis de las diferencias entre los dos métodos diagnósticos, ambos exploradores realizaron el mismo número de estudios con y sin ecocontraste (Fig. 1), y la secuencia de exploradores se eligió al azar.

Después de cada estudio diagnóstico, se rellenó un formulario en el que se valoraban seis puntos de la calidad del estudio:

- Visualización en color completa del *stent*.
- Obtención de curva para una correcta medición de velocidad de flujo con ángulo entre 45° y 60° en cinco puntos (tres puntos del interior del *stent*, previa y posteriormente al *stent*).
- Necesidad de realizar un cambio de la sonda de

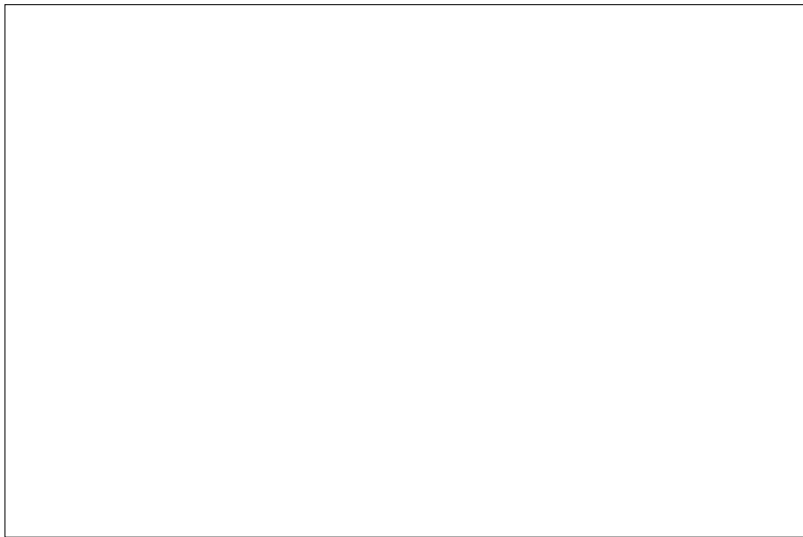


Figura 2. Porcentaje de estudios que consiguen una correcta medición de la velocidad del flujo en cada uno de los cinco puntos establecidos y de forma global. Comparación eco-Doppler color simple y tras administración de ecocontraste.

Tabla. Diagnóstico hemodinámico según relación de velocidad picosistólica (VPS).

Diagnóstico	Relación VPS
Normal	< 1,5
Estenosis moderada	Entre 1,5 y 3
Estenosis severa	> 3
Oclusión	Ausencia de flujo

7,5 MHz con la que se iniciaron todos los estudios, por sonda de 3,5 MHz.

- Tiempo empleado en la realización del estudio.
- Diagnóstico ecográfico según criterios de ratio de velocidad, con cuatro diagnósticos posibles (normal, estenosis moderada, estenosis severa u ocluido) (Tabla).
- Valoración subjetiva del estudio, como ‘bueno’, ‘regular’ o ‘malo’.

De igual forma, se recogió la aparición de cualquier reacción adversa.

La exploración ecográfica se realizó con un eco-Doppler Esaote Technos[®], inicialmente con sonda

de 7,5 MHz, con cambio a una sonda de mayor profundidad (de 3,5 MHz), si fue necesario.

Como medio de contraste ecográfico se empleó Levograft[®] (Juste, Schering), compuesto en un 99,9% por galactosa y en un 0,1% por ácido palmítico. Se emplearon en todos los casos 4 g de Levograft, diluidos en suero fisiológico en una concentración de 200 mg/mL; se administró, de forma intravenosa, un bolo inicial de 3 mL y posteriormente se mantuvo una perfusión continua a 2 mL/minuto mientras se realizaba la exploración.

Se empleó el test de chi al cuadrado, con corrección de Fisher para muestras pequeñas, para la comparación de variables categóricas, y *t* de Student para la comparación de variables continuas.

La comparación de los diagnósticos obtenidos por cada uno de los dos métodos, con ecocontraste frente a eco-Doppler color simple, se realizó mediante el test de correlación κ .

Resultados

Las 40 exploraciones, las 20 estándares y las 20 tras administración de ecopotenciador, se realizaron sin que se produjera ninguna reacción adversa y los pacientes mostraron buena tolerancia a la canalización de una vía venosa para la administración del Levograft.

Los datos recogidos en los seis puntos del formulario que se rellenó tras cada exploración ecográfica fueron los siguientes.

En los estudios realizados con ecocontraste la visualización en color completa del *stent* fue significativamente mejor que para los estudios sin ecopotencia-

dor. Esta completa visualización se consiguió en el 90% de las exploraciones con ecopotenciador frente al 60% de los estudios sin ecopotenciador ($p = 0,05$).

En relación con la correcta obtención de la curva del flujo para medición de velocidades, los resultados fueron mejores en cuatro de los cinco puntos de medición para los estudios con ecopotenciador (Fig. 2), y se obtuvo en el 100% de los estudios, tanto con como sin ecocontraste, una correcta medición del punto central del *stent*. Analizadas de forma global aquellas exploraciones que consiguieron una correcta medición de velocidades en los cinco puntos de referencia frente a las que no se pudo obtener una o más de las mediciones de forma correcta, encontramos que el 90% de los estudios con ecopotenciador obtienen todas las mediciones, frente al 75% de los estudios con eco-Doppler color simple; esta diferencia no es significativa ($p > 0,1$). Encontramos cuatro exploraciones que no consiguieron realizar las cinco mediciones de velocidad sin ecocontraste y que al realizarse con ecocontraste sí lo consiguieron. De estos cuatro pacientes, tres tenían implantado el *stent* en la femoral superficial por encima del canal de Hunter, y sólo uno se encontraba en la arteria poplítea proximal. De igual forma, analizamos el total de las 200 mediciones posibles, 100 por cada tipo de exploración (20 eco-Doppler de cada tipo con cinco puntos de medición en cada uno), y encontramos que en los eco-Doppler con ecopotenciador son correctas el 98% de las mediciones frente al 90% de las realizadas en los eco-Doppler color simple. Esta mejoría en la correcta toma de medidas de velocidad de flujo a favor de los estudios ecopotenciados tampoco presentó significación estadística ($p > 0,1$).

Fue necesario realizar un cambio de la sonda de 7,5 MHz a otra de 3,5 MHz en tres (15%) de los estudios estándares y sólo en dos (10%) de las exploraciones con contraste. Esta pequeña diferencia no presentó significación estadística.

Tampoco existieron diferencias significativas en la comparación del tiempo empleado en cada estu-

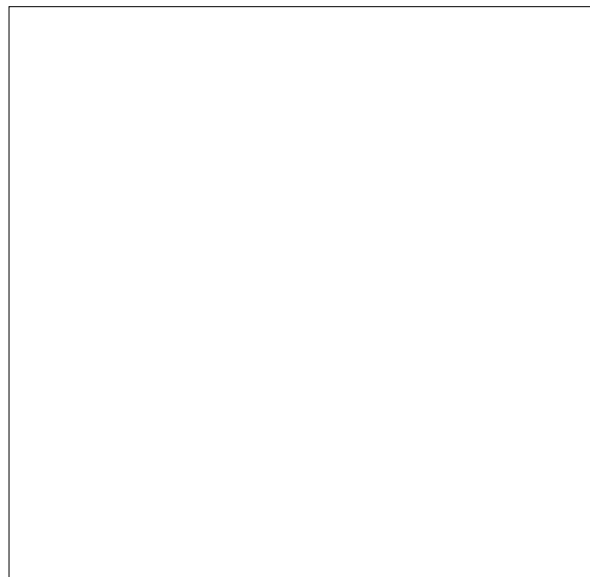


Figura 3. Distribución de diagnósticos según criterios hemodinámicos en eco-Doppler color simple y tras administración de ecocontraste.

dio. La media de tiempo fue menor para los estudios ecopotenciados, 10,85 minutos, frente a los 12,85 minutos de los estudios sin ecopotenciador.

Al comparar los diagnósticos informados por cada método, vemos cómo el número de oclusiones (una) y de estenosis severas (dos) encontradas es igual para los dos tipos de exploración. Sin embargo, observamos cómo los eco-Doppler con contraste informan de un mayor número de estenosis moderadas (nueve frente a dos) y un menor número de estudios normales (ocho frente a quince) que los estudios sin ecopotenciador (Fig. 3). De los siete estudios informados como estenosis moderada con ecocontraste y normal sin ecocontraste, cinco se realizaron sobre *stents* localizados distales al canal de Hunter. Al realizar el test de correlación κ , tanto para el resultado global como para cada uno de los diagnósticos posibles, encontramos los siguientes valores: correlación global 0,45 (moderada); correlación completa ($\kappa = 1$) para los diagnósticos de oclusión y estenosis severa y correlación baja ($\kappa = 0,24$ y $\kappa = 0,36$) para los diagnósticos de estenosis moderada y estudios normales.

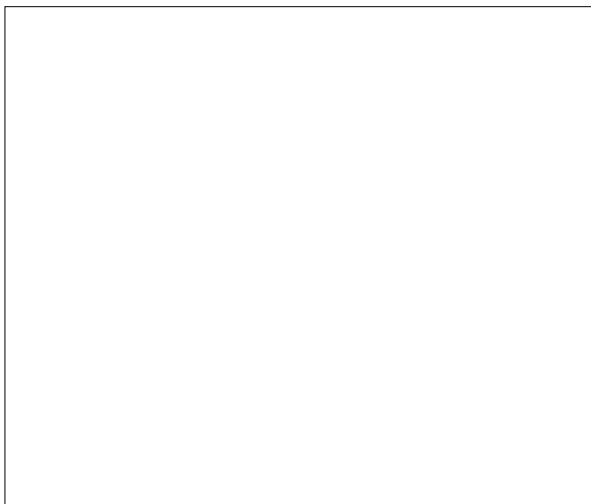


Figura 4. Valoración subjetiva de calidad del estudio, simple y tras la administración de ecocontraste.

La valoración subjetiva del estudio mostró una correlación insignificante ($\kappa = 0,07$) en la comparación global y baja o nula para cada una de las valoraciones subjetivas (bueno, $\kappa = 0,22$; regular, $\kappa < 0$; malo, $\kappa < 0$). Aunque la diferencia no fue significativa, la percepción subjetiva de calidad fue mejor para los estudios con ecocontraste (Fig. 4).

Discusión

El seguimiento eco-Doppler de los *stents* en el sector femoropoplíteo está ampliamente extendido como principal método de seguimiento no invasivo [1-3], a pesar de presentar aún dificultades y parámetros de seguimiento sin definir [4-6]. El empleo de medios de contraste ha demostrado su utilidad en el diagnóstico eco-Doppler arterial en diferentes sectores [6-9]; sin embargo, no encontramos ningún trabajo publicado hasta el momento actual en el que se valore el empleo de los ecopotenciadores en el seguimiento ecográfico de los *stents* en el sector femoropoplíteo. Nuestro trabajo presenta los resultados preliminares de nuestra experiencia en este sector.

La elección del método de contraste y la forma de

administración utilizados se basan en experiencias previamente publicadas [6-8,10-12]. La vida media de la galactosa es de aproximadamente diez minutos, y ofrece un tiempo de potenciación ecográfica de aproximadamente cuatro minutos tras su administración en bolo intravenoso y, si ésta se sigue de una perfusión continua del ecocontraste, se mantiene el efecto ecopotenciador durante el tiempo suficiente para la realización completa del estudio diagnóstico [7].

En nuestro trabajo, aunque encontramos una tendencia hacia la mejora en la calidad del estudio diagnóstico tras la administración de contraste, ya que aumenta la capacidad de realizar mediciones hemodinámicas correctas en los cinco puntos de medición propuestos, no se puede demostrar una mejora estadísticamente significativa del método en la evaluación de los parámetros de calidad establecidos, del tiempo empleado en la realización del estudio, ni de la necesidad del cambio de frecuencia (MHz) de la sonda ecográfica empleada. Por otra parte, sí se observó una diferencia estadísticamente significativa en el número de exploraciones que consiguieron una visualización en color completa del *stent*; fueron mejores los resultados tras la administración del ecopotenciador (90% frente al 60%; $p = 0,05$). Esta mejor visualización en color puede facilitar la realización del estudio, y mejorar así, de forma indirecta, su calidad global.

En la valoración hemodinámica de los *stents*, encontramos un menor número de exploraciones incompletas en los estudios realizados con ecocontraste, y se obtienen curvas de medición correctas en los cinco puntos de medición establecidos en el 90% de los estudios frente al 75% de los estudios no potenciados. También encontramos mejores resultados al valorar el conjunto de las 200 mediciones posibles en los eco-Doppler realizados tras la administración de ecocontraste, con un 98% de mediciones correctas, frente al 90% de las exploraciones no potenciadas. Estos resultados sugieren una mayor calidad en la valoración hemodinámica del eco-

Doppler color con ecopotenciador, aunque esta mejoría no es estadísticamente significativa. Tal mejoría no sólo en la valoración morfológica, sino también en la medición Doppler en el interior de prótesis endovasculares la han observado también otros autores [13].

Al aplicar el test de correlación κ a los diagnósticos obtenidos por los dos tipos diferentes de exploración realizados, encontramos que, de forma global, esta correlación es tan sólo moderada ($\kappa = 0,45$). Esta falta de correlación se origina en el mayor número de estenosis moderadas informadas en las exploraciones con ecopotenciador, a expensas de una disminución en el número de estudios calificados como normales, fundamentalmente, en estudios realizados sobre *stents* localizados distales al canal de Hunter (cinco de los siete estudios sin correlación se realizan sobre *stents* en arteria femoral superficial distal o poplítea). Sin embargo, existe una correlación completa ($\kappa = 1$) en el diagnóstico de estenosis severas y oclusiones. En el actual trabajo, en el que mostramos nuestros resultados preliminares, no es posible interpretar qué método ofrece el diagnóstico 'correcto', ya que, de forma consciente, se decidió no realizar un examen angiográfico como patrón oro por ser una prueba cruenta. Esta ausencia de patrón de comparación supone la principal limitación del presente estudio, pero en el diseño de éste se incluye el seguimiento futuro mediante eco-Doppler, con realización de angiografía a aquellas lesiones que progresen a estenosis severas, para dejar así que la

evolución ecográfica de las lesiones detectadas actúe como verdadero patrón de referencia, y con la esperanza de poder comunicar los resultados finales cuando estén disponibles.

Aún más llamativos resultan los valores κ obtenidos para la valoración subjetiva de la exploración ecográfica, con una correlación global insignificante ($\kappa = 0,07$). Estas importantes diferencias al calificar como bueno, regular o malo un estudio, aunque muestran una tendencia hacia la mejor valoración de los estudios con ecopotenciador, no se traducen en una clara inclinación a obtener mejores valoraciones subjetivas en un tipo u otro de exploración.

En las 20 exploraciones realizadas tras la administración de ecocontraste no observamos ningún tipo de complicación en relación a dicha administración ni a la canalización de una vía venosa periférica. Esta observación coincide con las de la mayoría de autores que han empleado ecopotenciadores en la valoración de otros territorios [6-8,13,14], en las que no se reflejan complicaciones importantes.

En conclusión, el empleo de Levograft como ecopotenciador en el seguimiento eco-Doppler de *stents* del sector femoropoplíteo es un método seguro que mejora la visualización en color del estudio y muestra una tendencia hacia una mejor calidad en la valoración hemodinámica. También puede desarrollar un papel en la detección precoz de estenosis moderadas, especialmente en aquellos *stents* situados en la arteria femoral distal o poplítea.

Bibliografía

1. Bray AE, Liu WG, Lewis WA, Harrison C, Maullin A. Strecker stents in the femoropopliteal arteries: value of duplex ultrasonography in restenosis assessment. *J Endovasc Surg* 1995; 2: 150-60.
2. Cheng SW, Ting AC, Wong J. Endovascular stenting of superficial femoral artery stenosis and occlusions: results and risk factor analysis. *Cardiovasc Surg* 2001; 9: 133-40.
3. Jahnke T, Voshage G, Müller-Hülsbeck S, Grimm J, Heller M, Brossmann J. Endovascular placement of self-expanding nitinol coil stents for the treatment of femoropopliteal obstructive disease. *J Vasc Interv Radiol* 2002; 13: 257-66.
4. Fernández-Heredero F, March JR, Bueno A, Utrilla F, de Haro JL, Quintana A, et al. ¿Es útil el seguimiento con eco-Doppler de los *stents* en el sector femoropoplíteo? *Angiología* 2003; 55: 432 [abstract].
5. Domínguez JM, González V, Fuentes JM, Juan J, Escribano JM, Matas M. Utilidad del seguimiento hemodinámico con eco-Doppler de la cirugía endovascular del sector femo-

- ropolíteo en isquemia crítica. *Angiología* 2003; 55: 433 [abstract].
6. Coffi SB, Ubbink DT, Zwiers I, van Gurp JA, Hanson D, Legemate DA. Contrast-enhanced duplex scanning of crural arteries by means of continuous infusion of Levovist. *J Vasc Surg* 2004; 39: 517-22.
 7. Escribano JM, Juan J, Royo J, Fernández Valenzuela V, Bellmunt S, Matas M. Use of ultrasound contrast in the diagnosis of carotid artery occlusion. *J Vasc Surg* 2000; 31: 736-41.
 8. Eiberg JP, Hansen MA, Jensen F, Rasmussen JB, Schroeder TV. Ultrasound contrast-agent improves imaging of lower limb occlusive disease. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2003; 25: 23-8.
 9. McWilliams RG, Martin J, White D, Gould DA, Harris PL, Fear SC, et al. Use of contrast-enhanced ultrasound in follow-up after endovascular aortic aneurysm repair. *J Vasc Interv Radiol* 1999; 10: 1107-14.
 10. Albrecht T, Urbank A, Mahler M, Bauer A, Doré CJ, Blomley MJ, et al. Prolongation and optimization of Doppler enhancement with a microbubble US contrast agent by using continuous infusion: preliminary experience. *Radiology* 1998; 207: 339-47.
 11. Campani R, Calliada F, Bottinelli O, Bozzini A, Sommaruga MG, Draghi F, et al. Contrast enhancing agents in ultrasonography: clinical applications. *Eur J Radiol* 1998; 27 (Suppl 2): S161-70.
 12. De Jong N, Frinking PJ, Bouakaz A, Ten Cate FJ. Detection procedures of ultrasound contrast agents. *Ultrasonics* 2000; 38: 87-92.
 13. Giannoni MF, Bilotta F, Fiorani L, Zaccaria A, Rizzo L, Fiorani B, et al. Ultrasound echo-enhancers in the evaluation of endovascular prostheses. *Cardiovasc Surg* 1999; 7: 532-8.
 14. Vogt KC, Jensen F, Schroeder TV. Does Doppler signal enhancement with Levovist® improve the diagnostic confidence of duplex scanning of the iliac arteries? (A pilot study with correlation to intravascular ultrasound). *Eur J Ultrasound* 1998; 7: 159-65.

THE ROLE OF ECHO-CONTRAST IN DOPPLER ULTRASOUND FOLLOW-UPS OF STENTS IN THE FEMOROPOPLITEAL SEGMENT: PRELIMINARY FINDINGS

Summary. *Aims.* The purpose of this study was to evaluate the extent to which administering echo-contrast improves the quality of Doppler ultrasound stent monitoring in the femoropopliteal segment. *Patients and methods.* Two independent observers performed 40 colour Doppler ultrasound recordings, one simple and the other using echo-contrast, in a group of 20 patients who had been fitted with femoral-popliteal stents. Data collected included the peak systolic velocity inside the stent, before and after the stent; full colour visualisation; the need to change the probe and how long it took to do so. Each study was reported as being normal ($V_{ratio} < 1.5$), moderate stenosis ($1.5 < V_r < 3$), acute ($V_r > 3$) or occlusion, and was classified as good, regular or bad quality. Diagnoses with and without contrast were compared using the κ correlation. *Results.* Full colour visualisation of the stent was achieved in 60% of the studies without contrast and in 90% in those using contrast ($p = 0.05$). No significant differences were found in performance time (10.85 min with contrast vs. 12.85 min without contrast) or in the need to change the probe (15% without contrast vs. 10% with contrast). Among the studies without contrast, 15 were reported as being normal, two involved moderate stenoses, two were acute and there was one case of occlusion. With the use of contrast, the same numbers of occlusions and acute stenoses were reported, but eight studies were found to be normal and there were nine cases of moderate stenoses. The overall correlation between the two methods is moderate ($\kappa = 0.45$); on analysing each diagnosis we found full correlation ($\kappa = 1$) for occlusions and acute stenoses and a low correlation in the case of moderate stenoses ($\kappa = 0.24$) and normals ($\kappa = 0.36$). Subjective quality was better for the studies with contrast, with an insignificant correlation ($\kappa = 0.07$) as compared to the explorations carried out without contrast. *Conclusions.* Use of echo-contrast enhances visualisation of the stent, can help to facilitate early detection of moderate stenoses in femoral-popliteal stent follow-ups, and improves the subjective perception of quality of the study. [*ANGIOLOGÍA* 2005; 57: 401-7]

Key words. Doppler ultrasound. Echo-contrast. Endovascular. Failing. Ischaemia of the lower limbs. Stent.