

## Fiabilidad de la cuantificación coronaria digital realizada en el laboratorio de hemodinámica. Comparación con un sistema basado en película

José A. Serrano Sánchez, José A. García Robles, Eulogio J. García Fernández y Juan L. Delcán Domínguez

Servicio de Cardiología. Hospital General Universitario Gregorio Marañón. Madrid.

*angiografía coronaria / angioplastia coronaria transluminal percutánea / bioestadística / diagnóstico por la imagen / estenosis coronaria / estudio comparativo / estudios de seguimiento / hemodinámica*

**Introducción y objetivos.** Actualmente, la angiografía coronaria cuantitativa puede realizarse «on-line», durante el cateterismo y «off-line», una vez finalizado el procedimiento. Varios estudios han comparado ambos sistemas, pero ninguno especifica que la medición «on-line» fuera realizada por el propio hemodinamista. Nuestro objetivo fue comparar las mediciones realizadas «on-line» por el hemodinamista implicado en el procedimiento con un sistema digital (DCI™) con las obtenidas «off-line» por un observador independiente y ajeno al procedimiento utilizando un sistema basado en película (CMS™).

**Material y métodos.** Se midieron 40 lesiones coronarias susceptibles de cuantificación por ordenador y procedentes de angiografías de seguimiento de angioplastias previas en las que se utilizó balón o *stent*. Las mediciones obtenidas «on-line» por el hemodinamista fueron comparadas con las realizadas «off-line» utilizando la proyección que aquél consideró como de máxima severidad.

**Resultados.** No hubo diferencias significativas en los diámetros de obstrucción, diámetros de referencia ni en el porcentaje de estenosis por diámetro. Se muestran los valores del coeficiente de correlación de Pearson ( $r$ ), coeficiente de correlación intraclass ( $r_i$ ), la ecuación de regresión lineal y la media  $\pm$  desviación estándar de las diferencias con signo entre ambas mediciones: *a*) diámetros de obstrucción:  $r = 0,83$ ,  $r_i = 0,83$ ,  $DCI = 0,42 + 0,76 \times CMS$ ,  $-0,01 \pm 0,42$  mm; *b*) diámetros de referencia:  $r = 0,72$ ,  $r_i = 0,69$ ,  $DCI = 1,29 + 0,61 \times CMS$ ,  $0,003 \pm 0,38$  mm, y *c*) porcentaje de estenosis por diámetro:  $r = 0,86$ ,  $r_i = 0,86$ ,  $DCI = 10,05 + 0,77 \times CMS$ ,  $1,19 \pm 10,75\%$ .

**Conclusiones.** En nuestro estudio se observó una buena concordancia entre ambas mediciones bajo condiciones clínicas. En nuestra opinión, estos re-

sultados apoyan la fiabilidad de la cuantificación «on-line» para la toma de decisiones en el laboratorio de hemodinámica.

**Palabras clave:** *Angiografía. Cuantificación coronaria.*

### RELIABILITY OF DIGITAL CORONARY QUANTIFICATION AS PERFORMED IN THE CATH-LAB. COMPARISON WITH A FILM-BASED SYSTEM

**Background and objectives.** Quantitative coronary angiography can be performed in two ways: on-line during catheterism, and off-line once the procedure is finished. Consequently, several studies have been published comparing both systems. Nevertheless, none of them has compared the measurements made off-line with those acquired on-line by the hemodynamist in charge of procedure. The objective of this study was to compare the measurements made on-line by the hemodynamist involved in the procedure with a digital system (DCI™) with those obtained off-line by an independent and alien observer to the procedure by using film-based system (CMS™).

**Material and methods.** Forty coronary lesions suitable for quantification were measured in a prospective fashion. They came from follow-up angiograms. Either balloon or *stent* were used in the previous angioplasty. Stenoses were assessed on-line and off-line by using the most severe view as judged by the hemodynamist.

**Results.** No significant differences were found for obstruction diameter, reference diameter nor percent diameter stenosis. Pearson's correlation coefficient values ( $r$ ), intraclass correlation coefficient ( $r_i$ ), regression line equation and mean of signed differences with their standard deviations are showed: *a*) obstruction diameter:  $r = 0.83$ ,  $r_i = 0.83$ ,  $DCI = 0.42 + 0.76 \times CMS$ ,  $-0.01 \pm 0.42$  mm; *b*) reference diameter:  $r = 0.72$ ,  $r_i = 0.69$ ,  $DCI = 1.29 + 0.61 \times CMS$ ,  $0.003 \pm 0.38$  mm, and *c*) percent diameter stenosis:  $r = 0.86$ ,  $r_i = 0.86$ ,  $DCI = 10.05 + 0.77 \times CMS$ ,  $1.19 \pm 10.75\%$ .

Correspondencia: Dr. J.A. Serrano Sánchez.  
Servicio de Cardiología. Hospital General Universitario Gregorio Marañón.  
Dr. Esquerdo, 46. 28007 Madrid.  
Correo electrónico: jaserrano@jet.es

Recibido el 19 de febrero de 1998.

Aceptado para su publicación el 26 de febrero de 1999.

**Conclusions.** We attained good concordance between both quantification systems under clinical conditions. In our opinion these results support the use of on-line quantification as a reliable tool for clinical decision making in the catheterization laboratory.

**Key words:** *Coronary angiography. Coronary quantification.*

(*Rev Esp Cardiol* 1999; 52: 493-502)

## INTRODUCCIÓN

Desde que Sones describió la coronariografía selectiva, hace ya más de tres décadas<sup>1</sup>, se han introducido mejoras sustanciales en la tecnología disponible tanto para la realización de las angiografías como para la adquisición de las imágenes. Sin embargo, la metodología básica empleada para el análisis de los angiogramas coronarios en la práctica clínica ha permanecido esencialmente sin cambios. Así, la valoración de la severidad de las estenosis durante la realización del cateterismo sigue basándose en la estimación visual del porcentaje de reducción de la luz del vaso por parte del hemodinamista<sup>2</sup>. A tal efecto se consideran significativas las lesiones que producen, como mínimo, una reducción del 50% del diámetro de la luz del vaso (70% del área luminal), dado que a partir de dicho nivel se produce dilatación arteriolar compensatoria y comienza a disminuir la reserva del flujo coronario<sup>3-5</sup>.

El principal problema que plantea este enfoque semicuantitativo y subjetivo es la importante variabilidad intra e interobservador (cerca al 20%) y, por tanto, la pobre reproducibilidad de las mediciones<sup>4,6-9</sup>. De hecho, la correlación de la estimación visual con los métodos de análisis cuantitativo<sup>10,11</sup> y con los estudios autópsicos<sup>12,13</sup> es pobre. En general, las lesiones que producen un porcentaje de estenosis inferior al 50% tienden a ser infraestimadas y se describen con menor frecuencia; por el contrario, las lesiones superiores al 50% tienden a ser sobreestimadas<sup>2,14</sup>.

Debido a estas limitaciones se ha desarrollado la tecnología de la angiografía cuantitativa asistida por ordenador. Los programas de cuantificación coronaria realizan una medida geométrica aplicando algoritmos de detección de bordes sobre imágenes de angiografía, que son independientes del observador<sup>15-17</sup>. Los sistemas que se desarrollaron en primer lugar son los basados en la digitalización de las imágenes de películas de 35 mm adquiridas durante el cateterismo. La principal ventaja de esta tecnología es la oportunidad de cuantificar las lesiones angiográficas de forma re-

trospectiva («off-line») en laboratorios centrales de referencia, permitiendo una valoración objetiva por investigadores independientes en los grandes estudios multicéntricos<sup>18</sup>. No obstante, el progreso tecnológico ha propiciado el desarrollo del laboratorio «sin película» y, paralelamente, la aparición de programas de cuantificación para imágenes digitales obtenidas durante la coronariografía. Son los llamados programas de cuantificación «on-line»<sup>19,20</sup> porque permiten realizar la medición durante el procedimiento. Así mismo, actualmente existe la posibilidad de almacenar las imágenes en formato digital y realizar la medición «off-line» directamente sobre las mismas en vez de digitalizar las imágenes grabadas en película. La coexistencia de ambos sistemas, «on-line» y «off-line», ha suscitado el interés por la comparación de los mismos<sup>17,21-25</sup>, aunque pocos estudios han empleado programas similares<sup>17,24</sup> y, hasta donde nosotros conocemos, ningún estudio especifica que el cardiólogo intervencionista implicado en el procedimiento fuese el responsable de la cuantificación con el sistema «on-line». Una de las principales utilidades de este último es la de facilitar la toma de decisiones durante el cateterismo coronario en cuanto a la valoración de la significación de las estenosis observadas y la elección del tamaño de los dispositivos utilizados para la angioplastia coronaria. En consecuencia, se plantea el problema del grado de precisión y fiabilidad de las mediciones realizadas «on-line» por el propio hemodinamista.

El objetivo del presente estudio es comparar las mediciones realizadas «on-line» por el hemodinamista responsable del cateterismo con el programa Automated Coronary Analysis (ACA) de Philips Digital Cardiac Imaging System (DCI™; Philips, Best, Holanda) con las obtenidas «off-line» sobre película por un cardiólogo independiente, entrenado en cuantificación coronaria y no implicado en el procedimiento intervencionista, con el Cardiac Measurement System (CMS™; Medis, Nuenen, Holanda).

## MATERIAL Y MÉTODOS

### Estenosis

Se analizaron un total de 40 lesiones coronarias susceptibles de cuantificación por detección automática de bordes y en las que se disponía de las mediciones con ambos sistemas. Todas ellas procedían de angiografías coronarias realizadas para seguimiento de procedimientos previos de angioplastia con éxito angiográfico inicial y en los que se utilizó balón convencional o implantación de *stent*. La selección de angiografías de seguimiento tuvo como objetivo conseguir un rango amplio de valores para el diámetro de las obstrucciones y, por tanto, de porcentaje de estenosis.

Las obstrucciones del 100% fueron excluidas del análisis con la finalidad de que los diámetros de referencia fueran siempre automáticos.

La distribución de las lesiones analizadas por arterias fue la siguiente: descendente anterior 14 lesiones (35%), circunfleja 12 lesiones (30%) y coronaria derecha 14 lesiones (35%).

### Angiografía

Los catéteres diagnósticos utilizados fueron de 7 u 8 F. Antes de cada angiografía se inyectaron 0,2 mg de nitroglicerina intracoronaria para controlar el tono vasomotor (siguiendo nuestro protocolo para la adquisición de imágenes en angiografías de revisión de angioplastias previas). Las inyecciones se realizaron de forma manual utilizando como contraste Ioxagato de sodio y meglumina (Hexabrix® 320; Laboratorios ROVI S.A.; Madrid; 320 mg l/ml).

### Adquisición y procesamiento de las imágenes

Se realizó una adquisición simultánea digital y en cineangiografía a 25 imágenes por segundo con el modo de 5 o 7 pulgadas en al menos 2 proyecciones separadas como mínimo por 45°.

La adquisición de las imágenes digitales se realizó con el sistema Philips DCI que permite la digitalización en tiempo real y el almacenamiento de las imágenes en una matriz de tamaño 512 × 512 × 8 bits. Posteriormente se procesaron para cuantificación con el *software* Automatic Contour Detection (ACA) de Philips<sup>17</sup>. En nuestro centro existen dos equipos de este sistema: ACA/DCI-S R4.1.2 y ACA/DCI-SX R4.1.3 (DCI™; Philips, Best, Holanda). Los cineangiogramas fueron obtenidos mediante el sistema Philips Optimus 1050 C (en el DCI-S) o Philips Optimus 2000 (en el DCI-SX) en cinta Agfa Scopix 1C1B y revelados con los sistemas Agfa Scopix 22V o Combilabor CMB-A8, de acuerdo con las instrucciones de los fabricantes. Las imágenes en cine correspondientes fueron procesadas para cuantificación «off-line» con el sistema Cardiac Measurement System (CMS™; Medis, Nuenen, Holanda) basado en un procesador 80486/33 MHz, un teleconvertidor de cine CAP-35E equipado con una lente para magnificación óptica (hasta 6x) y una cámara CCD, y un equipo para digitalización de las imágenes analógicas procedentes del teleconvertidor de cine y magnificadas de forma óptica. Las imágenes digitales son almacenadas en una matriz de 512 × 512 × 8 bits. Desplazando el sistema óptico, cualquier región de interés (ROI) de la película de 35 mm puede proyectarse en la CCD con la magnificación óptica seleccionada, que en la práctica suele ser 2,3x, dando un tamaño recomendado de píxel de 0,08-1 mm/píxel para el cual ha sido optimizado el *software*<sup>17</sup>. La versión utilizada del CMS ha sido la 3.0<sup>26</sup>.

### Calibración de los sistemas de cuantificación

Ambos sistemas se calibraron midiendo el extremo del catéter lleno de contraste mediante la técnica de detección de bordes, lo que da el correspondiente factor de calibración (mm/píxel). Al tratarse de catéteres diagnósticos se observó la precaución de no utilizar el segmento afilado distal. Los dos sistemas utilizan en el algoritmo de detección la información adicional de que el catéter se caracteriza por tener unos bordes paralelos<sup>17</sup>. Tanto en el ACA/DCI como en el CMS se utilizó el tamaño del catéter dado por el fabricante.

### Detección automática de bordes

En ambos sistemas el algoritmo de detección de bordes utilizado es el denominado algoritmo de coste mínimo (*minimum cost contour detection algorithm*, MCA en sus siglas inglesas) que ha demostrado ser el más fiable en imágenes con una relación baja de señal/ruido y sobre el que se aplica la suma ponderada de las funciones primera y segunda derivada<sup>17,19,27</sup>. Aunque los principios básicos son similares para ambas modalidades de imagen, el algoritmo ha sido optimizado para cada una de ellas<sup>17</sup>.

Ambos sistemas (ACA/DCI y CMS) tienen un diseño y un interfaz de usuario similares. En la imagen digital o digitalizada se señalan el punto inicial y final del segmento que se quiere medir. En el paso siguiente se realiza el trazado de las líneas arteriales de forma automática basado en una doble iteración: la primera relativa a la detección del trayecto de la arteria con sus curvas («tracer algorithm») y la segunda relativa a la detección de los contornos laterales (derecho e izquierdo) del vaso detectado en la primera iteración («box algorithm») <sup>17,19,28,29</sup>. En estos sistemas se tiene en cuenta la resolución limitada del sistema de rayos X. Para corregir esta limitación el algoritmo MCA sufre una modificación en la segunda iteración basada en el análisis de la función de separación de los puntos en la cadena de imagen. Esta modificación es de gran importancia para la exactitud en la medida de vasos pequeños. El diámetro de referencia se determina mediante la técnica de regresión lineal iterativa que representa la mejor aproximación al vaso no enfermo por exclusión de las regiones ectásicas y obstruidas; el valor del diámetro de referencia se toma como el valor de la ecuación en el punto de la obstrucción<sup>20</sup>.

En ambos sistemas, el resultado final son una serie de parámetros que aparecen en pantalla y que son los siguientes: el diámetro de la obstrucción en el punto de máximo porcentaje de estenosis (DO), el diámetro de referencia automáticamente determinado (DR), la estenosis porcentual por diámetro (ED), definida por la siguiente fórmula:  $ED = ([1 - DO/DR] \times 100)$  y la longitud de la obstrucción. Además, se ofrecen otros datos como son la simetría de la obstrucción, el área

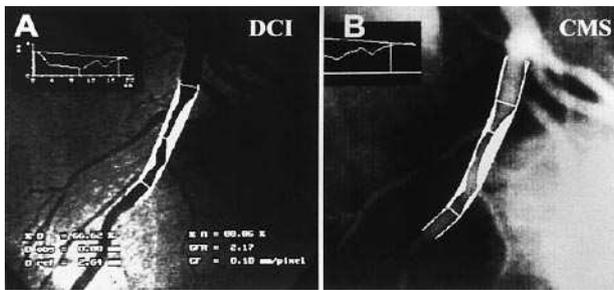


Fig. 1. Ejemplo de la medición de una lesión coronaria con los dos sistemas. A: medición efectuada con el sistema DCI de una lesión en el segmento medio de la descendente anterior sobre imagen digital adquirida durante el cateterismo; B: medición de la misma lesión efectuada con el sistema CMS sobre imagen en película.

de la placa aterosclerótica y la reserva de flujo de la estenosis (SFR). Además, en el CMS se presentan otros datos de análisis segmentario.

### Cuantificación

La cuantificación con el DCI fue llevada a cabo por el hemodinamista responsable del procedimiento, sin previo conocimiento de que se iba a efectuar la comparación con el CMS y utilizando la proyección de la lesión que juzgó de máxima severidad. Se seleccionaron las mediciones realizadas sobre angiogramas que se consideraron apropiados para la cuantificación automática por ordenador según los siguientes criterios: a) opacificación adecuada; b) buena definición de los contornos, dando preferencia a las imágenes en tele-diástole o diástasis, y c) evitar el acortamiento y la superposición de ramas.

La cuantificación «off-line» con el CMS fue realizada por un cardiólogo independiente, entrenado en cuantificación coronaria y que no conocía los resultados de las mediciones obtenidas con el DCI. La medición se realizó utilizando la misma proyección que para la cuantificación «on-line». Sin embargo, dentro de dicha proyección, cada observador seleccionó el fotograma que juzgó como el más adecuado para llevar a cabo la medición, por lo que no necesariamente coincidieron ambos. En la figura 1 se observa un ejemplo de la medición de una lesión en ambos sistemas.

### Estudio de reproducibilidad con el CMS

Dado que las medidas obtenidas con el sistema CMS son consideradas como las de referencia a la hora de analizar la fiabilidad de las mediciones realizadas «on-line», decidimos evaluar la propia variabilidad interobservador con el sistema CMS en nuestro medio. Para ello, dos observadores entrenados en cuantificación coronaria realizaron de forma independiente la medición de 30 lesiones coronarias. Las le-

siones fueron distintas de las utilizadas para el presente estudio y escogidas al azar de una base de datos de películas cuantificadas por otros motivos. La variabilidad interobservador es expresada como la desviación estándar de las diferencias con signo entre las medidas realizadas por ambos observadores para los diámetros de obstrucción, diámetros de referencia y porcentajes de obstrucción por diámetro.

### Análisis estadístico

Las mediciones efectuadas con ambos sistemas son expresadas a través de las correspondientes medias y desviaciones estándar. Para la comparación entre las medidas obtenidas con ambos sistemas se utilizó el test de la t de Student para datos apareados. Se aportan, de forma similar a otros estudios previos, los valores del coeficiente de correlación de Pearson (r) y los coeficientes de las rectas de regresión correspondientes. Estos parámetros estadísticos evalúan el grado de asociación o relación lineal existente entre las dos series de medidas. Sin embargo, cuando existe un error sistemático en las mediciones efectuadas por uno de los métodos que se comparan, la relación lineal puede ser excelente, pero la coincidencia entre ambas medidas es pobre. Por dicho motivo se aporta el valor del coeficiente de correlación intraclase ( $r_i$ ), parámetro estadístico que valora de forma más específica el grado de concordancia o coincidencia entre medidas realizadas con dos métodos diferentes<sup>30-32</sup>. Éste representa la proporción de la variabilidad total observada en las medidas que sería explicable exclusivamente por el azar y no por una diferencia o error de medida entre los métodos empleados para su medición. Su cálculo se obtiene mediante una descomposición del análisis múltiple de la variancia para medidas repetidas.

La media y la desviación estándar de las diferencias con signo entre las dos series de medidas se utilizan como una medida del error sistemático (representado por la media) y del error aleatorio, precisión o variabilidad (representado por la desviación estándar) cuando se comparan ambos métodos de cuantificación.

También se realizó la representación gráfica de la diferencia entre las dos medidas en el eje de ordenadas respecto al valor medio de ambas en el eje de abscisas, según el método descrito por Bland y Altman<sup>33</sup>. En dicho gráfico se señalan, además, la media de dichas diferencias y el intervalo determinado por la misma sumando y restando dos veces la desviación estándar, con lo que se obtiene el intervalo que recoge el 95% de las diferencias observadas, asumiendo que siguen una distribución normal. El gráfico de Bland y Altman permite visualizar fácilmente la magnitud de las diferencias encontradas y su distribución según los valores absolutos de la medida, detectándose la posible existencia de sesgos o errores sistemáticos en alguno de los métodos.

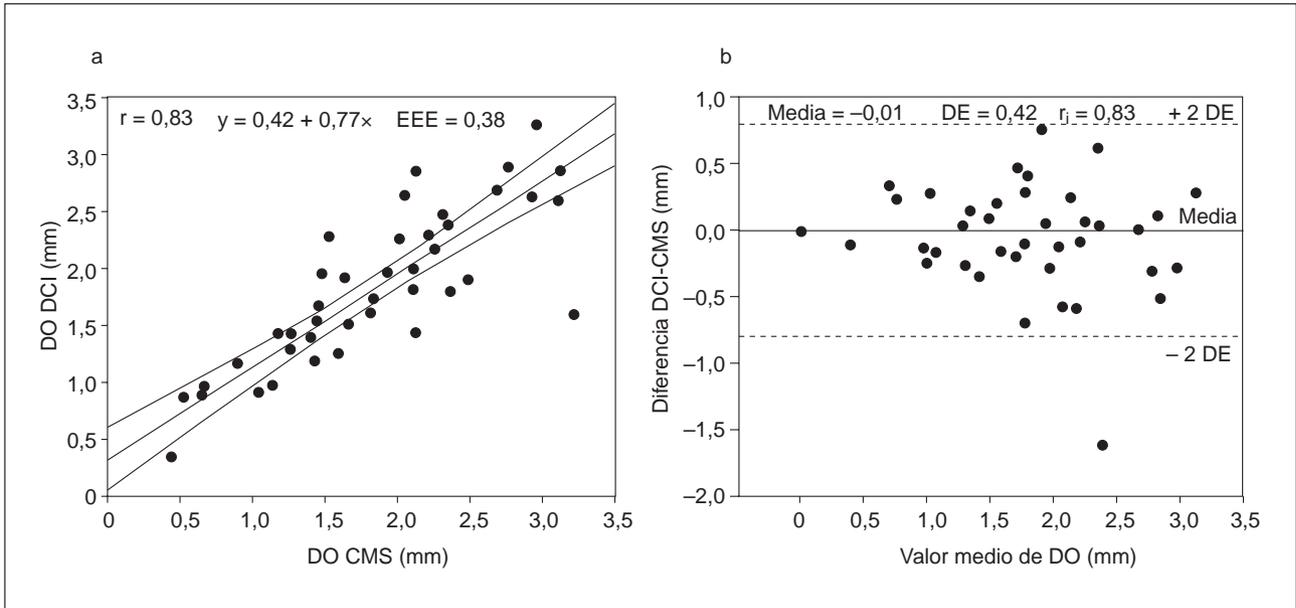


Fig. 2. Diámetros de obstrucción. DO: diámetro de obstrucción; EEE: error estándar de la estimación lineal; DE: desviación estándar de las diferencias.

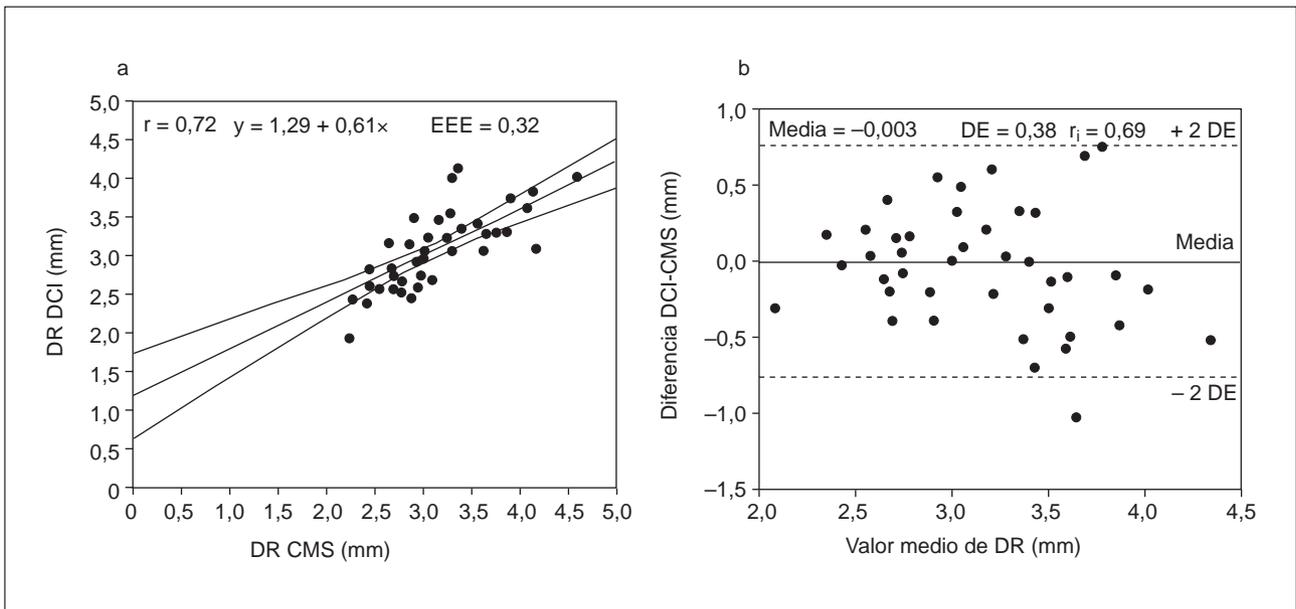


Fig. 3. Diámetros de referencia. DR: diámetro de referencia; EEE: error estándar de la estimación lineal; DE: desviación estándar de las diferencias.

La desviación estándar de las diferencias con signo entre las medidas realizadas sobre las mismas lesiones por distintos observadores con el sistema CMS es el parámetro utilizado para evaluar la variabilidad inter-observador de dicho sistema.

Se consideraron estadísticamente significativos valores de  $p < 0,05$ . El proceso de los datos y el análisis estadístico se realizaron con el programa SPSS (SPSS Release 7.0, Dec. 19, 1995; SPSS Inc.).

## RESULTADOS

### Diámetros de la obstrucción (fig. 2)

La cuantificación de los diámetros de obstrucción arrojó los siguientes valores (medias  $\pm$  DE en mm): CMS  $1,834 \pm 0,715$  y DCI  $1,822 \pm 0,664$  ( $p = \text{NS}$ ). El coeficiente de correlación de Pearson y la recta de regresión obtenidos fueron:  $r = 0,827$ ; DCI =  $0,42 +$

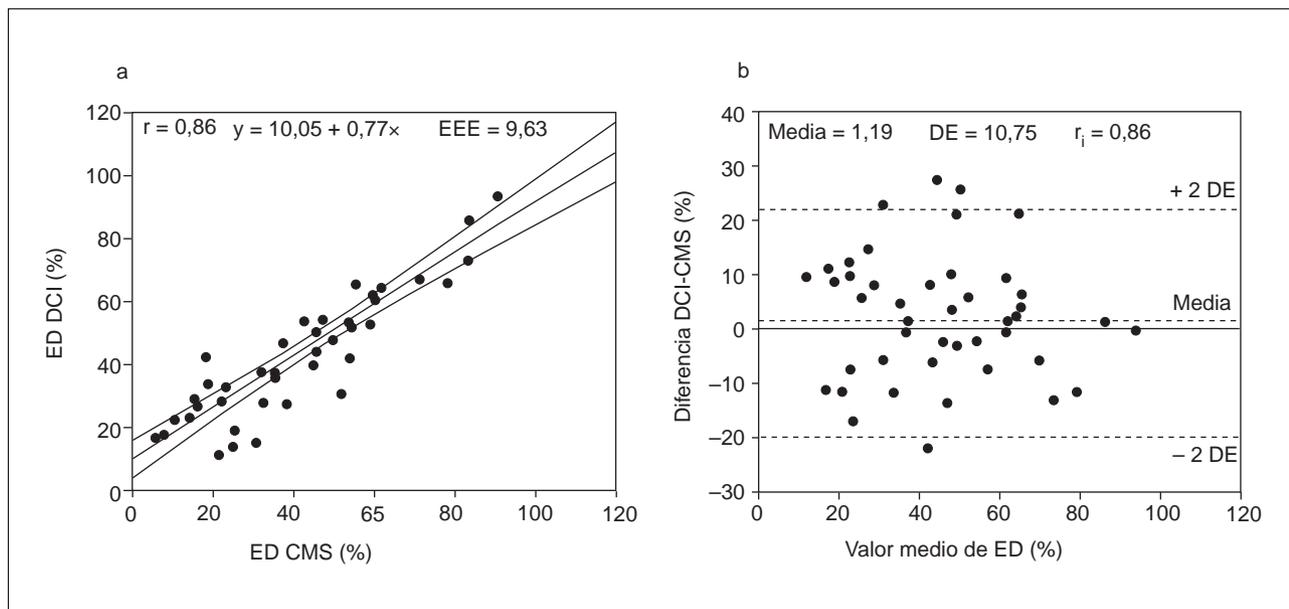


Fig. 4. Porcentaje de estenosis por diámetro. ED: porcentaje de estenosis por diámetro; EEE: error estándar de la estimación lineal; DE: desviación estándar de las diferencias.

0,764 × CMS; EEE = 0,377;  $p < 0,0001$ . El coeficiente de correlación intraclase ( $r_i$ ) fue de 0,83. La media de las diferencias y su desviación estándar fueron respectivamente;  $-0,01$  y  $0,42$  mm (IC del 95% para la media:  $-0,143$  a  $0,123$  mm).

### Diámetros de referencia (fig. 3)

Se obtuvieron los siguientes resultados: CMS  $3,139 \pm 0,543$  mm y DCI  $3,142 \pm 0,454$  mm ( $p = NS$ ). El coeficiente de correlación de Pearson y la recta de regresión fueron:  $r = 0,721$ ;  $DCI = 1,294 + 0,610 \times CMS$ ; EEE = 0,322;  $p < 0,0001$ , con un  $r_i$  de 0,69. La media de las diferencias y su desviación estándar fueron:  $0,003$  y  $0,376$  mm (IC del 95% para la media:  $-0,116$  a  $0,122$  mm).

### Porcentajes de estenosis por diámetro (fig. 4)

El análisis de las obstrucciones reveló los siguientes datos: CMS  $43,771 \pm 24,042\%$  y DCI  $44,916 \pm 21,822\%$  ( $p = NS$ ). La correlación y recta de regresión fueron:  $r = 0,862$ ;  $DCI = 10,053 + 0,766 \times CMS$ ; EEE = 9,632;  $p < 0,0001$ , con un coeficiente de correlación intraclase:  $r_i = 0,86$ . La media de las diferencias y su desviación estándar fueron:  $1,190$  y  $10,747\%$  (IC del 95% para la media:  $-2,208$  a  $4,588\%$ ).

### Estudio de reproducibilidad interobservador para las mediciones con el CMS

La variabilidad interobservador, expresada como la desviación estándar de las diferencias entre las medi-

das realizadas por los distintos observadores, fue la siguiente: diámetro de las obstrucción:  $\pm 0,225$  mm, diámetro de referencia:  $\pm 0,260$  mm y porcentaje de estenosis por diámetro:  $\pm 6,558\%$ .

## DISCUSIÓN

Hasta la fecha los sistemas de cuantificación coronaria basados en película han sido los utilizados para los estudios de reestenosis y progresión-regresión de la aterosclerosis coronaria, siendo, por tanto, los más estudiados en su valor y limitaciones<sup>34,35</sup>. Sin embargo, el desarrollo tecnológico ha conducido a la aparición de sistemas de cuantificación de imágenes digitales obtenidas en la propia sala de cateterismos<sup>21,28,36,37</sup>. La coexistencia de ambos tipos de sistemas ha suscitado la realización de diversos estudios para su comparación, tanto in vitro como in vivo<sup>17,21-25,27</sup>. No obstante, las publicaciones que comparan los sistemas ACA/DCI con el CMS<sup>17,24</sup> y con el CAAS<sup>22,23</sup> no especifican en la metodología que el hemodinamista implicado en el procedimiento sea el responsable de la cuantificación digital. En el presente trabajo se utiliza esta sistemática de trabajo para analizar la concordancia entre ambos métodos en un ambiente clínico con una carga asistencial importante y la necesidad de tomar decisiones con rapidez, para evitar la prolongación excesiva de los procedimientos.

### Diámetros de obstrucción

Al igual que en otros estudios previos<sup>17,23,24</sup> las medidas del diámetro de obstrucción presentaron una

buena correlación entre ambos métodos ( $r = 0,82$ ), con un coeficiente de correlación intraclase de  $0,83$ , lo que indica un buen grado de concordancia. La media y la desviación estándar de las diferencias con signo entre las dos series de medidas fueron de  $-0,01$  y  $0,42$  mm, respectivamente, valores similares a los obtenidos en otros estudios que realizan una comparación clínica entre ambos sistemas<sup>24</sup>. La mínima infraestimación del diámetro de obstrucción por el DCI no fue significativa desde el punto de vista estadístico. El intervalo media  $\pm 2$  DE resultante es  $-0,85$  a  $0,83$  mm, lo que indica que el 95% de las diferencias observadas se encuentran dentro de ese rango de valores. Dichas diferencias pueden deberse a diversos factores como la variabilidad asociada al propio observador que interactúa con el sistema de cuantificación (así, la variabilidad asociada al observador para las mediciones del diámetro de obstrucción con el sistema CMS es ya de  $0,225$  mm en nuestro estudio), las diferencias entre ambos métodos<sup>17</sup> y las limitaciones propias de las técnicas de cuantificación coronaria<sup>27,38-46</sup>. En el correspondiente gráfico de Bland y Altman (fig. 2b) se observa que la nube de puntos se distribuye al azar a ambos lados de la línea de diferencia cero (concordancia perfecta) para todo el rango de valores observado, lo que apunta hacia una ausencia de sesgos en la medición introducidos por el hemodinamista que realiza la cuantificación con el sistema digital, en el sentido de una tendencia definida hacia la sobreestimación o infraestimación del diámetro de obstrucción por interacción del observador con el programa de cuantificación.

### Diámetros de referencia

La correlación observada en nuestro estudio ( $r = 0,71$ ) fue menor que para los diámetros de obstrucción, así como el grado de concordancia ( $r_i = 0,69$ ). Otros estudios previos han referido diferentes grados de correlación entre diversos sistemas digitales y los basados en película, oscilando el coeficiente de correlación ( $r$ ) entre  $0,52$  y  $0,96$ <sup>17,22-24</sup>, por lo que nuestros resultados se sitúan en un nivel intermedio. Las causas de estas discrepancias no están claras, aunque algunos autores<sup>24</sup> las han atribuido al paso de un algoritmo de detección de bordes diseñado para un sistema digital a un sistema basado en película. No obstante, llama la atención que los mismos autores obtengan una aceptable correlación para este parámetro con un algoritmo diferente, como es el CAAS<sup>23</sup>. Además, estudios de validación previos habían obtenido unos resultados excelentes en la estimación de los diámetros de referencia<sup>17,19,20</sup>.

La media y la desviación estándar de las diferencias con signo entre ambas medidas fueron de  $0,003$  y  $0,37$  mm, respectivamente. La sobreestimación del diámetro de referencia por el DCI es mínima y no significa-

tiva. La variabilidad observada entre ambos sistemas bajo las condiciones de nuestro estudio no es mucho mayor que la atribuida al observador para la medición del diámetro de referencia con el sistema CMS ( $0,26$  mm). El intervalo media  $\pm 2$  DE de las diferencias, que comprende el 95% de las diferencias observadas, fue  $-0,74$  a  $0,743$  mm. En nuestra opinión, coincidiendo con Reiber et al<sup>20</sup>, la existencia de una concordancia aceptable en la medición de los diámetros de referencia es fundamental, en especial en la valoración preangioplastia de las lesiones coronarias, ya que este parámetro es un factor clave a la hora de elegir el tamaño del dispositivo (p. ej., balón, *stent*, aterotomo, etc.) a utilizar por el hemodinamista en el procedimiento de revascularización. Dado que en cardiología intervencionista los tramos para la elección de un tamaño diferente de dispositivo son de  $0,5$  mm, calculamos qué porcentaje de las diferencias observadas para el diámetro de referencia en nuestro estudio se encontrarían en el intervalo  $-0,5$  a  $0,5$  mm. Asumiendo que dichas diferencias siguen una distribución normal (pruebas de normalidad de Shapiro-Wilk y Kolmogorov-Smirnov no significativas) dicho intervalo comprende el 82% de las diferencias observadas, porcentaje que puede considerarse aceptable desde el punto de vista práctico.

En el análisis del correspondiente gráfico de Bland y Altman (fig. 3b) se observa, al igual que para los diámetros de obstrucción, una distribución al azar de la nube de puntos alrededor de la línea de diferencia cero, sin evidencia de desviaciones importantes que hagan suponer la existencia de sesgos en la medida.

### Porcentajes de estenosis por diámetro

El grado de correlación y de concordancia observado para la estimación del porcentaje de estenosis fue excelente en nuestro estudio ( $r = 0,86$  y  $r_i = 0,86$ ), aunque la mayoría de los estudios recientes en los que se comparan directamente ambos tipos de cuantificación<sup>17,22-24</sup> ofrecen valores mucho más modestos. La pérdida de correlación estadística del porcentaje de estenosis en estos trabajos se ha atribuido al hecho de que se trata de un parámetro derivado de los dos previamente analizados (diámetro de la obstrucción y diámetro de referencia), por lo que las diferencias se ponen de manifiesto de forma más intensa<sup>23</sup>. La desviación observada más frecuentemente en publicaciones previas es hacia la sobreestimación de los porcentajes de estenosis por parte del DCI<sup>17,22,23</sup>, aunque los resultados son discrepantes<sup>24</sup>. Gurley et al<sup>47</sup> describieron una mayor probabilidad de sobreestimar las estenosis con su sistema digital cuando éstas eran inferiores al 50%. Sin embargo, hay que tener en cuenta que otras series más antiguas describen una excelente correlación entre los sistemas «on-line» y «off-line» para los porcentajes de estenosis<sup>21,47</sup>.

La media de las diferencias con signo para el porcentaje de estenosis fue de 1,19%, lo que indica una ligera sobreestimación por parte del DCI, aunque no significativa. La variabilidad observada entre ambos métodos fue de 10,74%, no muy por encima de la variabilidad interobservador del CMS para el porcentaje de estenosis que era de 6,56% en nuestro estudio. El correspondiente intervalo media  $\pm 2$  DE era  $-20,21$  al  $22,6\%$ , por lo que podemos asumir que aproximadamente el 95% de las diferencias observadas son menores de un 23%. La utilidad principal de la medición «on-line» del porcentaje de estenosis es la de establecer el carácter significativo o no significativo de una lesión coronaria obstructiva. Por tanto, la magnitud de las diferencias entre ambas series de medidas es especialmente crítica cuando se evalúan los diámetros de estenosis cercanos al rango de significación (50%). En el análisis del gráfico de Bland y Altman (fig. 4b) se observa una distribución al azar de la nube de puntos a ambos lados de la línea cero. En el mismo gráfico se puede observar que las diferencias en el porcentaje de estenosis medido por ambos sistemas se hacen más pequeñas a medida que aumenta dicho parámetro hacia el rango de obstrucción significativa ( $\geq 50\%$ ), lo que se corresponde con menores diferencias observadas para los valores del diámetro de estenosis a medida que éste se hace más pequeño (fig. 2b). Así, cuando analizamos sólo los valores significativos del porcentaje de estenosis (según la medida efectuada con el CMS), el valor de la media y de la desviación estándar de las diferencias entre ambas medidas fue de  $-1,7$  y de  $6,66\%$ , respectivamente, por lo que el intervalo media  $\pm 2$  DE era más estrecho que el global citado anteriormente: del  $-8,3$  al  $5\%$ . Si consideramos el valor del porcentaje de estenosis obtenido con el sistema CMS como referencia, el porcentaje de lesiones correctamente clasificadas en la medición «on-line» ( $\geq 50\%$  en el DCI cuando CMS  $\geq 50\%$  y  $< 50\%$  en el DCI cuando en el CMS  $< 50\%$ ) era del 90%. Todas las lesiones mal clasificadas estaban comprendidas en el intervalo del 35-65% de porcentaje de estenosis medido con el CMS. Para dicho intervalo de indeterminación, el porcentaje de lesiones correctamente clasificadas era del 82%, cifra que puede considerarse aceptable desde el punto de vista práctico.

## CONCLUSIONES

La cuantificación «on-line» asistida por ordenador constituye una herramienta útil para el cardiólogo intervencionista en su práctica diaria. En nuestro estudio se observó una buena concordancia entre las medidas obtenidas por el hemodinamista con el sistema DCI y las obtenidas por un observador independiente y ajeno al procedimiento con el sistema CMS. El contexto clínico estudiado fue la revisión angiográfica de angio-

plastias coronarias previas, caracterizado por la existencia de un rango amplio de valores de diámetro de estenosis. La variabilidad observada entre las dos series de medidas no fue mucho mayor que la propia variabilidad interobservador para el sistema CMS en nuestro medio.

Sin embargo, hay que tener en cuenta que nuestra comparación se realizó en el marco de angiografías de revisión de procedimientos previos, donde sólo se realizó nueva angioplastia en un pequeño porcentaje de casos. Por tanto, no podemos descartar que la comparación en una situación de pre o postangioplastia, donde el cardiólogo intervencionista, debido a la diferente situación clínica, puede estar más predispuesto a interactuar con el programa de cuantificación, no hubiese demostrado la existencia de posibles sesgos en la medición «on-line». A este respecto, Goldberg et al<sup>10</sup> y Bertrand et al<sup>11</sup> han demostrado una concordancia diferente entre la estimación visual y los programas de cuantificación cuando la medición se efectúa en situación de pre o de postangioplastia.

Según nuestro criterio, la cuantificación «on-line» llevada a cabo por el hemodinamista durante su práctica clínica diaria constituye una valiosa herramienta a la hora de evaluar la severidad de las lesiones observadas y el diámetro de referencia para la elección del tamaño adecuado de los dispositivos de angioplastia. Además, pensamos que dicho método, cuando puede llevarse a cabo, aporta una mayor seguridad y reproducibilidad que la estimación visual aislada.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Sones FM, Shirley EK. Cine coronary arteriography. *Mod Concepts Cardiovasc Dis* 1962; 31: 735-738.
2. Stadius MI, Alderman EL. Coronary artery revascularization. Critical need for, and consequences of, objective angiographic assessment of lesion severity. *Circulation* 1990; 82: 2.231-2.234.
3. Wilson RF, Marcus ML, White CW. Prediction of the physiologic significance of coronary arterial lesions by quantitative lesions geometry in patients with limited coronary artery disease. *Circulation* 1987; 75: 723-732.
4. Baim DS, Grossman W. Coronary Angiography. En: Grossman W, Baim DS, editores. *Cardiac catheterization, angiography and intervention* (4.ª ed.). Filadelfia: Lea & Febiger, 1991; 185-214.
5. Wilson RF, Laxson DD. A Clinician's guide to assessing the physiologic significance of arterial stenosis. *Catheter Cardiovasc Diagn* 1993; 29: 93-98.
6. Detre KM, Wright PH, Murphy ML, Takaro T. Observer agreement in evaluating coronary angiograms. *Circulation* 1975; 52: 979-986.
7. Zir LM, Miller SW, Dinsmore RE, Gilbert JP, Hawthorne JW. Interobserver variability in coronary angiography. *Circulation* 1976; 53: 627-632.
8. DeRouen TA, Murray JA, Owen W. Variability in the analysis of coronary angiograms. *Circulation* 1977; 55: 324-328.
9. Fisher LD, Judkins MP, Lesperance J, Cameron A, Swaye P, Ryan T et al. Reproducibility of coronary arteriographic reading

- in the Coronary Artery Surgery Study (CASS). *Cathet Cardiovasc Diagn* 1982; 8: 565-575.
10. Goldberg RK, Kleiman NS, Minor ST, Abukhail J, Raizner AE. Comparison of quantitative coronary angiography to visual estimates of lesion severity pre and post PTCA. *Am Heart J* 1990; 119: 178-184.
  11. Bertrand ME, Lablanche JM, Bauters C, Leroy F, Mac Fadden E. Discordant results of visual and quantitative estimates of stenosis severity before and after coronary angioplasty. *Cathet Cardiovasc Diagn* 1993; 28: 1-6.
  12. Vlodaver Z, French R, Van Tassel RA, Edwards JE. Correlation of the antemortem coronary arteriogram and postmortem specimen. *Circulation* 1973; 47: 162-169.
  13. Grondin CM, Dyrda I, Pasternac A, Campeau L, Bourassa MG, Lesperance J. Discrepancies between cineangiographic and postmortem findings in patients with coronary artery disease and recent myocardial revascularization. *Circulation* 1974; 49: 703-708.
  14. Scoblionko DP, Brown G, Mitten S, Caldwell JH, Kennedy JW, Bolson EL et al. A new digital electronic caliper for measurement of coronary arterial stenosis: comparison with visual estimates and computer-assisted measurements. *Am J Cardiol* 1984; 53: 689-693.
  15. Reiber JHC, Serruys PW. Quantitative coronary angiography. En: Marcus ML, Schelbert HR, Skorton DJ, Wolf GL, editores. *Cardiac imaging – a companion to Braunwald's heart disease (1.ª ed.)*. Filadelfia: WB Saunders, 1991; 211-280.
  16. Reiber JHC. An overview of coronary quantitation as of 1989. En: Reiber JHC, Serruys PW, editores. *Quantitative coronary arteriography (1.ª ed.)*. Dordrecht: Kluwer Academic Publishers, 1991; 55-132.
  17. Reiber JHC, Von Land CD, Koning G, Van der Zwet PMJ, Van Houdt RCM, Schlalij MJ et al. Comparison of accuracy and precision of quantitative coronary arterial analysis between cinefilm and digital systems. En: Reiber JHC, Serruys PW, editores. *Progress in quantitative coronary arteriography*. Dordrecht: Kluwer Academic Publishers, 1994; 67-85.
  18. De Feyter PJ, Serruys PW, Davies MJ, Richardson P, Lubsn J, Oliver MF. Quantitative coronary angiography to measure progression and regression of coronary atherosclerosis: value, limitations, and implications for clinical trials. *Circulation* 1991; 84: 412-423.
  19. Reiber JHC, Van der Zwet PMJ, Von Land CD, Koning G, Loois G, Zorn I et al. On-line quantification of coronary arteriograms with the DCI system. *Medicamundi* 1989; 34: 89-98.
  20. Reiber JHC, Van der Zwet PMJ, Koning G, Von Land CD, Van Meurs B, Gerbrands JJ et al. Accuracy and precision of quantitative digital coronary arteriography: observer-, short-, and medium-term variabilities. *Cathet Cardiovasc Diagn* 1993; 28: 187-198.
  21. Skelton TN, Kisslo KB, Bashore TM. Comparison of coronary stenosis quantitation results from on-line digital and digitized cine film images. *Am J Cardiol* 1988; 62: 381-386.
  22. Haase J, Di Mario C, Slager CJ, Van der Giessen WJ, Den Boer A, De Feyter PJ et al. In-vivo validation of on-line and off-line geometric coronary measurements using insertion of stenosis phantoms in porcine coronary arteries. *Cathet Cardiovasc Diagn* 1992; 27: 16-27.
  23. Haase J, Nugteren SK, Van Swijndregt EM, Slager CJ, Di Mario C, De Feyter PJ et al. Digital geometric measurements in comparison to cinefilm analysis of coronary artery dimensions. *Cathet Cardiovasc Diagn* 1993; 28: 283-290.
  24. Haase J, Van der Linden MMJM, Di Mario C, Van der Giessen WJ, Foley DP, Serruys PW. Can the same edge-detection algorithm be applied to on-line and off-line analysis systems? Validation of a new cinefilm-based geometric coronary measurement software. *Am Heart J* 1993; 126: 312-321.
  25. Pomerantsev EV, Stertz SH, Metz J, Sanders WJ, Alderman EL, Fitzgerald PJ. On-line coronary lesion quantitation: integrated quantitative coronary ultrasonic-angiographic approach. *J Am Coll Cardiol* 1996; 27 (Supl A): 247A-248A.
  26. Van der Zwet PMJ, Reiber JHC. A new approach for the quantification of complex lesion morphology: the Gradient Field Transform; basic principles and validation results. *J Am Coll Cardiol* 1994; 24: 216-224.
  27. Reiber JHC, Serruys PW, Kooijman CJ, Wijns W, Slager CJ, Gerbrands JJ et al. Assessment of short-, medium-, and long-term variations in arterial dimensions from computer-assisted quantitation of coronary cineangiograms. *Circulation* 1985; 71: 280-288.
  28. Van der Zwet PMJ, Von Land CD, Loois G, Gerbrands JJ, Reiber JHC. An on-line system for the quantitative analysis of coronary arterial segments. *Comp Cardiol* 1990; 157-160.
  29. Van der Zwet PMJ, Pinto IMF, Serruys PW, Reiber JHC. A new approach for the automated definition of path lines in digitized coronary angiograms. In *J Card Imaging* 1990; 5: 75-83.
  30. Bartko JJ. The intraclass correlation coefficient as a measure of reliability. *Psychol Res* 1966; 19: 3-11.
  31. Shrout PE, Fleiss JL. Intraclass correlations: uses in assessing rater reliability. *Psychol Bull* 1979; 86: 420-428.
  32. Tammemagi MC, Frank JW, Leblanc M, Artsob H, Streiner DL. Methodological issues in assessing reproducibility: a comparative study of various indices of reproducibility applied to repeat ELISA serologic tests for Lyme disease. *J Clin Epidemiol* 1995; 9: 1.123-1.132.
  33. Bland JM, Altman DG. Statistical methods for assessing agreement between two methods of clinical measurement. *Lancet* 1986; 1: 307-310.
  34. De Feyter JP, Vos J, Reiber JHC, Serruys PW. Value and limitations of quantitative coronary angiography to assess progression or regression of coronary atherosclerosis. En: Reiber JHC, Serruys PW, editores. *Advances in quantitative coronary arteriography*. Dordrecht: Kluwer Academic Publishers, 1993; 255-271.
  35. Reiber JHC, Van Eldik-Helleman P, Kooijman CJ, Tijssen JGP, Serruys PW. How critical is frame selection in quantitative coronary angiographic studies? *Eur Heart J* 1989; 10 (Supl F): 54-59.
  36. Gronenschild E, Janssen J, Tijdens F. CAAS II: a second generation system for off-line and on-line quantitative coronary angiography. *Catheter Cardiovasc Diagn* 1994; 33: 61-75.
  37. Mancini GBJ, Simon SB, McGillem JM, LeFree MT, Friedman HZ, Vogel RA. Automated quantitative coronary arteriography: morphologic and physiologic validation in vivo of a rapid digital angiographic method. *Circulation* 1987; 75: 452-460.
  38. Hausleiter J, Nolte CWT, Jost S, Wiese B, Sturm M, Lichtlen PR. Comparison of different quantitative coronary analysis systems: ARTREK, CAAS, and CMS. *Cathet Cardiovasc Diagn* 1996; 37: 14-22.
  39. Brown BG, Bolston EL, Dodge HT. Quantitative computer techniques for analyzing coronary arteriograms. *Prog Cardiovasc Dis* 1986; 18: 403-418.
  40. Reiber JHC, Serruys PW, Kooijman CJ, Slager CJ, Schuurbiens JHC, Boer A den. Approaches towards standardization in acquisition and quantitation of arterial dimensions from cineangiograms. En: Reiber JHC, Serruys PW, editores. *State of the art in quantitative coronary arteriography*. Boston: Martinus Nijhoff Publishers, 1986; 145-172.
  41. Mancini JGB. Quantitative coronary arteriography: development of methods, limitations and clinical applications. *Am J Cardiac Imag* 1988; 2: 98-109.
  42. Hermiller JB, Cusma JT, Spero LA, Fortin DF, Harding MB, Bashore TM. Quantitative and qualitative coronary angiographic analysis: review of methods, utility, and limitations. *Cathet Cardiovasc Diagn* 1992; 25: 110-131.
  43. Gurley JC, Nissen SE, Booth DC, DeMaria AN. Influence of operator- and patient-dependent variables on the suitability of automated quantitative coronary arteriography for routine clinical use. *J Am Coll Cardiol* 1992; 19: 1.237-1.243.
  44. Herrington DM, Siebes M, Walford GD. Sources of error in quantitative coronary angiography. *Cathet Cardiovasc Diagn* 1993; 29: 314-321.

45. Herrington DM, Siebes M, Sokol DK, Siu CO, Walford GD. Variability in measures of coronary lumen dimensions using quantitative coronary angiography. *J Am Coll Cardiol* 1993; 22: 1.068-1.074.
46. Ribichini F, Steffenino G, Dellavalle A, Mina P, Cerati R, Dalmaso M et al. On-line quantitative coronary analysis in clinical practice: one step closer to reality? *Cathet Cardiovasc Diagn* 1994; 31: 102-109.
47. Gurley JC, Nissen SE, Booth DC, Harrison M, Grayburn P, Elion J et al. Comparison of simultaneously performed digital and film-based angiography in assessment of coronary artery disease. *Circulation* 1988; 78: 1.411-1.420.