

## Reparación de trauma vascular femoral secundario a dispositivo de cierre vascular

### Repair of femoral vascular trauma secondary to a vascular closure device

José M. Hernández-Garrido\*, Teresa M. Casares-Bran, Dámaso Hernández-López, Juan C. Moreno-Rojas, Wenceslao F. Mijangos, José Laguna-Bárceñas, Víctor A. Aguilar-Garay, Guillermo Díaz Terán-Aguilera y Eduardo Méndez-Santiago

Departamento de Angiología, Cirugía Vascular y Endovascular, Hospital Regional General Ignacio Zaragoza, ISSSTE, Ciudad de México, México

#### Resumen

**Antecedentes:** Los dispositivos de cierre vascular (DCV) son empleados de forma rutinaria en terapia endovascular al disminuir el tiempo de hemostasia en el cierre de la arteria femoral común (AFC) y la superficial (AFS). Se prefiere el uso de DCV en lugar de la compresión manual (CM). Las complicaciones más frecuentes son: hematoma inguinal o retroperitoneal, obstrucción, estenosis, pseudoaneurisma o fístula arteriovenosa. **Objetivo:** Describir dos casos clínicos, con revisión de literatura. **Material y métodos:** Reporte de dos casos, uno por complicación en la implantación de válvula aórtica transcáteter (TAVI) y el caso de una isquemia de extremidad inferior de un paciente con síndrome coronario agudo. **Resultados:** Egreso hospitalario sin complicaciones neurovasculares posteriores a reparación vascular quirúrgica. **Conclusiones:** Los DCV y el uso de abordaje abierto en procedimientos con accesos vasculares de gran calibre son los métodos más seguros y eficaces, sin embargo, se debe individualizar el mejor método de cierre de acuerdo con las necesidades del paciente y el menor tiempo de recuperación.

**Palabras clave:** Dispositivos de cierre vascular. Complicaciones de cierre vascular percutáneo. Trauma vascular.

#### Abstract

**Background:** Vascular Closure Devices (VCD) are routinely used in endovascular therapy to reduce hemostasis time in the closure of the common femoral artery (CFA) and the superficial artery (SFA). The use of VCD is preferred over manual compression (MC). The most frequent complications are inguinal or retroperitoneal hematoma, obstruction, stenosis, pseudoaneurysm or arteriovenous fistula. **Objective:** To describe two clinical cases, with literature review. **Material and methods:** Report of two cases, one due to a complication in transcatheter aortic valve implantation (TAVI) and the case of lower extremity ischemia in a patient with acute coronary syndrome. **Results:** Hospital discharge without neurovascular complications after surgical vascular repair. **Conclusions:** VCD and the use of open approach in procedures with large caliber vascular access are the safest and most effective methods, however, the best closure method should be individualized according to the needs of the patient and the shortest recovery time.

**Keywords:** Vascular closure devices. Complications of percutaneous vascular closure. Vascular trauma.

#### Correspondencia:

\*José M. Hernández-Garrido

E-mail: jose.hernandezgarrido@gmail.com

Fecha de recepción: 19-12-2021

Fecha de aceptación: 17-03-2022

DOI: 10.24875/RMA.21000046

Disponible en internet: 02-06-2022

Rev Mex Angiol. 2022;50(2):50-55

[www.RMAngiologia.com](http://www.RMAngiologia.com)

0377-4740/© 2022 Sociedad Mexicana de Angiología y Cirugía Vascular y Endovascular, A.C. Publicado por Permanyer. Este es un artículo open access bajo la licencia CC BY-NC-ND (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

## Introducción

La definición de cierre exitoso es la ausencia de lesión vascular (disección o estenosis, pseudoaneurisma, hematoma, falla en la implementación del dispositivo de cierre vascular [DCV]) al cierre del sitio de acceso. El trauma vascular por DCV puede conducir al paciente a la muerte o requerir una intervención endovascular o quirúrgica no planeada o cualquier isquemia documentada por síntomas del paciente, examen físico y/o disminución o ausencia del flujo sanguíneo valorada por ultrasonido o angiografía durante los primeros 30 días<sup>1</sup>.

En la actualidad, el uso de DCV ha aumentado su frecuencia en la cirugía endovascular de especialidades de intervención percutánea<sup>2</sup>. Principalmente se emplean en abordajes anterógrados o retrógrados, su vía de acceso más común es por medio de la arteria femoral común (AFC) o la arteria femoral superficial (AFS), sin diferencias significativas en su empleo o complicaciones<sup>3</sup>. Sin embargo, se tiene un reporte amplio de morbilidad en el uso de la AFS de forma anterógrada al emplear estos DCV.

De los principales factores de riesgo que aumentan el nivel de dificultad en el cierre son obesidad, calcificaciones de vasos abordados, diámetro luminal, placas anteriores, y aspectos técnicos tales como nivel de experiencia del operador, curva de aprendizaje, angulación y diámetro de la arteria<sup>4</sup>.

El especialista entrenado debe decidir cuándo emplear un DCV, compresión manual (CM) o una técnica de precierre al colocar vainas de introductores > 8 F haciendo uso de dos DCV previo al procedimiento<sup>5</sup>. Cuando el diámetro de la arteria es < 8 F puede ejecutarse CM con un menor riesgo a complicaciones mayores. Se ha demostrado que estos DCV tienen un nivel de eficacia semejante a la CM. Con una tasa de complicaciones similar, las más frecuentes y serias son las obstrucciones y/o estenosis vasculares. Se estima una tasa del 0.9 al 7.2% de complicaciones, tales como hematoma del sitio de punción (3%), sangrado retroperitoneal (0.03%), oclusión vascular (0.4%), pseudoaneurisma (0.7%) y fístula arteriovenosa (0.07%)<sup>4</sup>. Estas cifras se suponen subestimadas por su bajo reporte en la literatura o prevalencia de casos clínicos.

En el estudio de Andrea Melloni et al. se reporta de manera general el uso de vainas de introductores pequeños y de gran calibre, éxito en el 94% (583/622 casos), con 19 complicaciones hemorrágicas y 20 oclusivas que requirieron conversión abierta, de las cuales se ejecutó en 32 pacientes transoperatorio (82.1%), en el mismo día de la intervención en dos casos (5.1%),

en el día posoperatorio 1 en tres casos (7.7%) y después del egreso en los dos restantes (5.1%), sin reporte de casos después de los 30 días. Ningún caso fue reportado con hipoperfusión o hemorragia después de la conversión abierta. Se detectaron ocho factores en los casos de acceso de gran calibre y se consideraron factores de riesgo tales como calcificación circunferencial mayor a 1/3 del vaso con *odds ratio* (OR) de 7.9, diámetro de la AFC < 9 mm OR de 6.9, dislipidemia con OR de 3.5, estenosis de la AFC mayor al 50% con OR de 3.0%, calcificación anterior en la AFC con OR de 2.5, diabetes con OR de 1.9, creatinina sérica > 2 mg/dl OR 1.8 y vaina mayor a 21 F OR de 0.55<sup>6</sup>.

En el estudio de Nelson et al., se diseñó un ensayo clínico aleatorizado multicéntrico con la finalidad de evaluar la seguridad y eficacia de un procedimiento de reparación endovascular de aneurisma aórtico percutáneo (pEVAR) con el uso de un sistema de liberación de 21 F Endologix utilizando un DCV de 8 o 10 F vs. exposición de la arteria femoral con abordaje abierto. Se concluye que tuvieron una tasa de éxito del 94% para el sistema ProGlide, 88% para Prostar XL (utilizando una técnica de precierre en ambos DCV) y 98% de éxito en la exposición de la arteria femoral, lo cual demuestra que la técnica de precierre no es menos efectiva a la exposición de la arteria femoral, brindando al paciente mayor comodidad, menor tiempo de inicio de deambulación y una tasa de complicaciones mayores no significativa a la exposición femoral<sup>7</sup>.

En la actualidad, la tecnología implementada en la reparación endovascular de aorta (EVAR) ha permitido disminuir el uso de vainas de introductores de mayor calibre a menor calibre, por lo que ha aumentado el desuso de abordaje abierto<sup>8</sup>; actualmente se prefiere realizar una EVAR totalmente percutánea o una reparación endovascular de aorta torácica (TEVAR) sin emplear un abordaje abierto. En la base de datos de *The Gore Global Registry for Endovascular Aortic Treatment* (GREAT) se registró información de pacientes en un estudio retrospectivo y se evaluaron las complicaciones incluyendo hematomas, disección del vaso y pseudoaneurismas en seis grupos de estudio sometidos a abordajes percutáneos exclusivamente, abordaje abierto y abordaje combinado. Se registró que los seis grupos de estudio no presentaron complicaciones estadísticamente significativas entre uno y otro, incluso la técnica percutánea mostró superioridad al abordaje abierto exclusivo, la estancia hospitalaria aumentó en pacientes con abordaje abierto por dolor. Finalmente se concluye que el aumento del tamaño de las vainas de introductores no incrementa el riesgo

de complicaciones mayores<sup>9</sup>. Por lo que se puede inferir que al ejecutar abordajes percutáneos en calibres menores a 10F o perfiles mayores a 21F, el método de cierre vascular se debe ajustar a las necesidades del paciente. El especialista intervencionista puede elegir el DCV que más se le facilite realizar tomando en cuenta la evolución clínica, anatomía y diagnóstico oportuno de complicaciones menores o mayores.

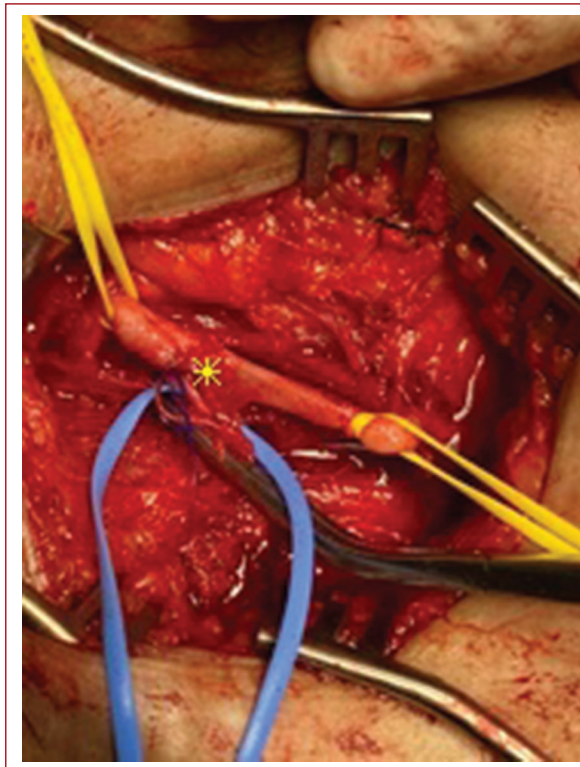
## Resultados

### Caso clínico 1

Paciente de sexo femenino de 72 años con antecedentes personales patológicos de enfermedad pulmonar obstructiva crónica, con índice de masa corporal de 28.5 kg/m<sup>2</sup>. Ecocardiografía con diagnóstico de estenosis aórtica crítica, disfunción sistólica severa de ventrículo izquierdo con fracción de eyección del ventrículo izquierdo del 30%.

Se realizó implante percutáneo de válvula aórtica transcáteter vía arteria femoral derecha y colocación de marcapasos transitorio vía femoral izquierda por servicio de cardiología intervencionista. Se instaló en arteria femoral derecha introductor de 16 F, vía de paso de la válvula aórtica. Se realizó precierre de AFC derecha con dos sistemas ProGlide 6 F, el cual no se ejecutó con adecuada implementación al persistir hemorragia después de 10 minutos recurriendo a un segundo sistema de DCV AngioSeal de 8 F, logrando hemostasia a los dos minutos.

Se valoró al paciente nueve horas después del procedimiento por dolor en reposo, palidez de pie derecho y ausencia de pulsos tibiales. El ultrasonido Doppler color con transductor lineal de 7.5 mHz reportó flujo de AFC de espectro bifásico con velocidad de pico sistólico (VPS) de 42 cm/s, espectro de arteria poplítea monofásico con VPS de 23 cm/s y espectro monofásico de arteria tibial anterior con VPS de 17 cm/s, índice tobillo-brazo de 0.3. Se revisó de forma comparativa la AFC izquierda reportando espectro trifásico y VPS de 120 cm/s. Se realizó exploración vascular abierta con hallazgos de perforación de 0.5 cm en bifurcación de AFC y arteria femoral profunda (AFP) (Fig. 1), pseudoaneurisma de AFC (Fig. 2), nudos de sistema ProGlide (Fig. 3) y AngioSeal (Fig. 4) que condicionó estenosis del 90% de la arteria. El segmento de arteria lesionada mide 4 cm. Se realizó escisión arterial de segmento lesionado y reconstrucción vascular de AFC y AFS con injerto vascular de politetrafluoroetileno anillado de 6 mm y polipropileno cardiovascular de seis ceros



**Figura 1.** Perforación en bifurcación de arteria femoral común y arteria femoral profunda.

(Fig. 5) y ligadura de AFP. Se reestablecieron pulsos arteriales tibiales, movilidad muscular y sensibilidad en su totalidad y con egreso hospitalario a los dos días de posoperatorio.

### Caso clínico 2

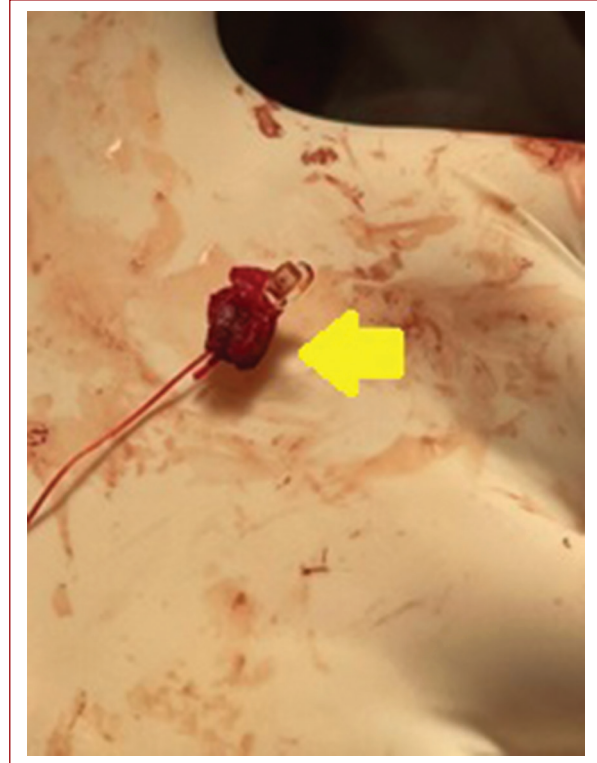
Paciente femenino de 73 años con antecedentes personales de diabetes *mellitus* tipo 2, hipertensión arterial sistémica, síndrome coronario agudo con elevación de segmento ST por ateromatosis de arteria descendente anterior y *stenting* proximal. En la angiografía coronaria diagnóstica se empleó introductor largo de 45 cm por 6 F en la AFC izquierda. Con diagnóstico de enfermedad de arteria circunfleja, angioplastia y *stenting* proximal con *stent* Xcience Alpine Sierra. Al término, hemostasia con DCV AngioSeal.

Se diagnosticó por criterios clínicos insuficiencia arterial aguda Rutherford II-A al primer día de postoperatorio por palidez de extremidad, llenado capilar ausente, hipotermia, con flujos arteriales ausentes en región poplítea y vasos tibiales. La AFC se reportó con VPS de 32 cm/s, espectro monofásico e imagen de enfermedad ateromatosa. Se realizó exploración

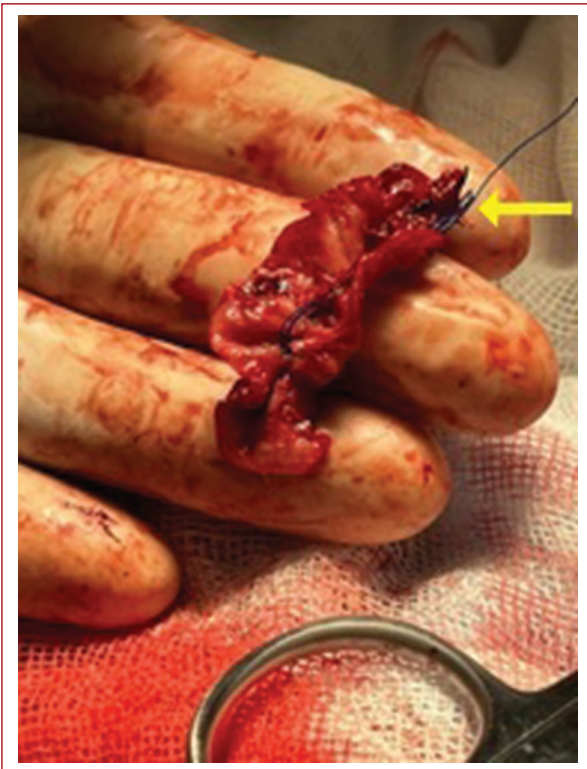




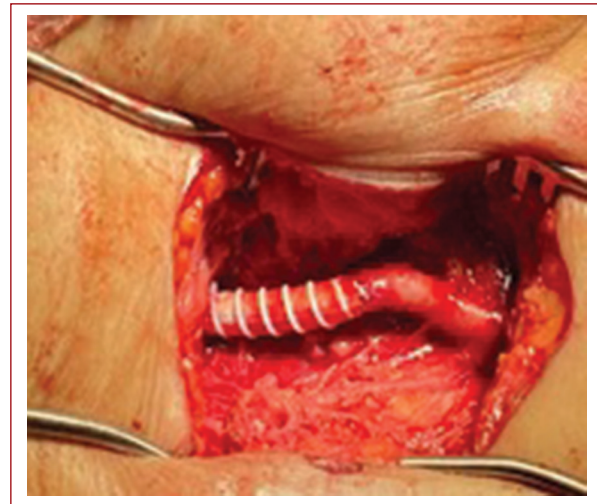
**Figura 2.** Pseudoaneurisma de arteria femoral común con hematoma intramural de 4 mm.



**Figura 4.** Nudo de sistema de cierre AngioSeal extraído de arteria femoral común con segmento mural anterior de arteria.



**Figura 3.** Producto de escisión arterial con nudo de sistema Proglide que oblitera luz arterial.



**Figura 5.** Anastomosis femoral termino-terminal de arteria femoral común y arteria femoral superficial, ligadura de arteria femoral profunda de cabo distal.

vascular femoral con hallazgos de hematoma en región inguinal, enfermedad ateromatosa de AFC y AFS con estenosis del 90%. Tercio proximal de AFS con material de AngioSeal que ocluye 100% de luz arterial; se

efectuó endarterectomía, embolectomía y cierre primario de arteria con polipropileno cardiovascular seis cerros. Por complicaciones de insuficiencia cardíaca congestiva, el paciente falleció.

## Discusión

Las ventajas principales del uso de DCV es la comodidad del paciente posterior al procedimiento, disminución del dolor postoperatorio y tamaño de hematoma del sitio de punción. Behan et al. realizaron una comparación en un estudio clínico aleatorizado entre la CM y AngioSeal. El tamaño del hematoma en AngioSeal se reportó en 28.5 vs. 82.5 cm<sup>3</sup> en la CM, brindando mayor satisfacción al paciente en su egreso<sup>10</sup>.

El uso de DCV ha demostrado en ensayos clínicos aleatorizados no inferioridad respecto a la CM; el estudio ISAR-CLOSURE expone un 6.9% de complicaciones en pacientes sometidos a DCV a diferencia de la CM con 7.9%, reportando las complicaciones más serias a la CM sobre los DCV<sup>11</sup>, presentando un grado de seguridad mayor en el uso de estos dispositivos, ya que las complicaciones mayores como hematomas retroperitoneales o hematomas inguinales expansivos se atribuyeron a la CM. El uso de los DCV exige un entrenamiento previo del médico para emplearlos de forma adecuada. Si ha fallado el cierre con el uso de aproximadores activos, se recomienda la CM como segunda medida de hemostasia antes de otro DCV evitando complicaciones mayores que aumenten la morbilidad y estancia hospitalaria.

En un estudio comparativo entre dispositivos de aproximación activos y pasivos<sup>12</sup> se reportó un éxito técnico en el 95.1% de pacientes, tiempo total de hemostasia de 5.5 ± 1.5 min (rango: 3-8 min) y tiempo de deambulación de 6 ± 11.5 horas (rango: 2-9 horas) con reporte de una complicación mayor de obstrucción de AFC tratada con *bypass* quirúrgico desde al AFC a la AFS, una embolización de la AFP y una disección de AFC, lo cual representó una tasa de complicaciones mayores en el 1.15%. En dicho estudio se empleó en accesos percutáneos de calibres menores a 16 F de diámetro externo. Se considera que las complicaciones estuvieron asociadas a un abordaje sin conocimiento de la anatomía y sus dimensiones, aspectos que deben considerarse ante una planeación preoperatoria y valorar el uso de exposición de arteria femoral como método de acceso. A pesar de que el dispositivo StarClose SE® no se encuentra disponible en México, cabe mencionar que se considera un ejemplo de aproximación activa.

En algunas situaciones de cateterismo cardíaco urgente no se realiza un escrutinio de los accesos

vasculares femorales, pero debe considerarse como parte de la valoración del acceso que la mejor forma de iniciar un abordaje vascular femoral es guiada por ultrasonido, considerar que el diámetro de las arterias femorales sea ≥ 5.5 mm, mínima tortuosidad y la menor presencia de aterosclerosis en el sitio de acceso a nivel de la cabeza del fémur. Tomar en cuenta el uso de ultrasonido intravascular para medir con mayor precisión el diámetro de la arteria femoral antes de cambiar por un introductor de mayor calibre (> 10 F), disminuir el uso de contraste y radiación. Sin embargo, en la planeación de un abordaje transfemoral percutáneo de recambio valvular electivo, la planeación preoperatoria incluye el estudio de las arterias femorales con angiogramografía axial computarizada, medir el diámetro de las arterias femorales y evaluar la presencia de calcificaciones de su pared para prevenir complicaciones vasculares inadvertidas<sup>13</sup>.

Noori y Eldrup-Jorgensen concluyen en una revisión sistemática de DCV en punción de arteria femoral que los DCV presentan una baja incidencia de complicaciones y mayores tasas de éxito, propiciando en el paciente comodidad y seguridad para la deambulación temprana a pesar de los factores de riesgo anatómicos<sup>14</sup>.

En la revisión sistemática de Cox de estudios clínicos aleatorizados que comparan la CM y DCV en diagnóstico y tratamiento de procedimientos arteriales se realizó la revisión de 34 estudios en PubMed y MEDLINE buscando ejemplificar el impacto en la calidad de vida de pacientes incluyendo dispositivos como VasoSeal, AngioSeal, ProGlide, Prostar, StarClose, Exoseal, Boomerang, FemoSeal, EVS, X-PRESS, EpiClose-T y FISH. Los resultados primarios fueron evaluar el tiempo de hemostasia, deambulación, tiempo de egreso hospitalario y complicaciones como sangrado, hematoma, pseudoaneurisma, isquemia de extremidad, impacto en la calidad de vida y costos. Los DCV fueron asociados a un menor tiempo de hemostasia (mediana de 5.95 minutos comparado a 22.9 minutos de la CM) y deambulación de 3.5 horas comparada a 8 horas en la compresión. Fueron egresados a los 2.2 días a comparación de la mediana de tiempo de 3.1 días en la CM, sin diferencia significativa en las tasas de complicaciones del 12% de DCV (entre un dispositivo y otro mostraron resultados muy similares) y del 13% en la compresión<sup>15</sup>.

## Conclusiones

Como se ha descrito en los casos clínicos, la importancia de disminuir las complicaciones en el cierre del acceso vascular con dispositivos percutáneos es

identificar los factores de riesgo y lesiones vasculares inadvertidas de forma oportuna durante el preoperatorio, transoperatorio o postoperatorio inmediato y en caso de haber realizado una mala implementación del DCV, recurrir a la CM antes de emplear otro dispositivo. El estudio preoperatorio del procedimiento diagnóstico o terapéutico exige la medición y conocimiento de los sitios de acceso vascular, así como elegir el método de cierre vascular que más se adapte a las necesidades del paciente y que proporcionen un menor tiempo de recuperación, inicio de la deambulación y egreso hospitalario a la brevedad. Los DCV y el uso de abordaje abierto en procedimientos con accesos vasculares de gran calibre son métodos seguros y eficaces, tomando en cuenta la tasa de complicaciones; se prefiere realizar un método de precierre con dos DCV antes del abordaje abierto si la pericia del intervencionista lo permite.

## Financiamiento

La presente investigación no ha recibido ninguna beca específica de agencias de los sectores públicos, comercial o con ánimo de lucro.

## Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

## Responsabilidades éticas

**Protección de personas y animales.** Los autores declaran que para esta investigación no se han realizado experimentos en seres humanos ni en animales.

**Confidencialidad de los datos.** Los autores declaran que han seguido los protocolos de su centro de trabajo sobre la publicación de datos de pacientes.

**Derecho a la privacidad y consentimiento informado.** Los autores han obtenido el consentimiento

informado de los pacientes y/o sujetos referidos en el artículo. Este documento obra en poder del autor de correspondencia.

## Bibliografía

1. Kappetein AP, Head SJ, Généreux P, Piazza N, van Mieghem NM, Blackstone EH, et al.; Valve Academic Research Consortium (VARC)-2. Updated standardized endpoint definitions for transcatheter aortic valve implantation: the Valve Academic Research Consortium-2 consensus document (VARC-2). *Eur J Cardiothorac Surg.* 2012;42(5):S45-S60.
2. Siracuse JJ, Farber A, Cheng TW, Rauli SJ, Jones DW, Kalish JA, et al.; Vascular Quality Initiative. Common femoral artery antegrade and retrograde approaches have similar access site complications. *J Vasc Surg.* 2019;69(4):1160-1166.e2.
3. Biondi-Zoccai GG, Agostoni P, Sangiorgi G, Dalla Paola L, Armano F, Nicolini S, et al. Mastering the antegrade femoral artery access in patients with symptomatic lower limb ischemia: learning curve, complications, and technical tips and tricks. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2006;68(6):835-42.
4. Kennedy SA, Rajan DK, Bassett P, Tan KT, Jaber A, Mafeld S. Complication rates associated with antegrade use of vascular closure devices: a systematic review and pooled analysis. *J Vasc Surg.* 2021;73(2):722-30.e1.
5. Ichihashi T, Ito T, Kinoshita Y, Suzuki T, Ohte N. Safety and utility of total percutaneous endovascular aortic repair with a single Perclose ProGlide closure device. *J Vasc Surg.* 2016;63(3):585-8.
6. Melloni A, Grandi A, Spelta S, Salvati S, Loschi D, Lembo R, et al. Outcomes of routine use of percutaneous access with large-bore introducer sheaths (>21F outer diameter) during endovascular aneurysm repair. *J Vasc Surg.* 2021;73(1):81-91.
7. Nelson PR, Kracjer Z, Kansal N, Rao V, Bianchi C, Hashemi H, et al. A multicenter, randomized, controlled trial of totally percutaneous access versus open femoral exposure for endovascular aortic aneurysm repair (the PEVAR trial). *J Vasc Surg.* 2014;59(5):1181-93.
8. Vierhout BP, Pol RA, El Moumni M, Zeebregts CJ. Editor's Choice - Arteriotomy closure devices in EVAR, TEVAR, and TAVR: A systematic review and meta-analysis of randomised clinical trials and cohort studies. *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 2017;54(1):104-15.
9. Baxter RD, Hansen SK, Gable CE, DiMaio JM, Shutze WP, Gable DR; GREAT Investigators. Outcomes of open versus percutaneous access for patients enrolled in the GREAT Registry. *Ann Vasc Surg.* 2021;70:370-7.
10. Behan MW, Large JK, Patel NR, Lloyd GW, Sulke AN. A randomised controlled trial comparing the routine use of an Angio-Seal STS device strategy with conventional femoral haemostasis methods in a district general hospital. *Int J Clin Pract.* 2007;61(3):367-72.
11. Schulz-Schüpke S, Helde S, Gewalt S, Ibrahim T, Linhardt M, Haas K, et al.; Instrumental Sealing of Arterial Puncture Site-CLOSURE Device vs. Manual Compression (ISAR-CLOSURE) Trial Investigators. Comparison of vascular closure devices vs. manual compression after femoral artery puncture: the ISAR-CLOSURE randomized clinical trial. *JAMA.* 2014;312(19):1981-7.
12. Lucatelli P, Fanelli F, Cannavale A, Corona M, Cirelli C, D'Adamo A, et al. Angioseal VIP® vs. StarClose SE® closure devices: a comparative analysis in non-cardiological procedures. *J Cardiovasc Surg (Torino).* 2017;58(1):80-6.
13. McHugh S, Noory A, Mishra S, Vanchiere C, Lakhter V. Vascular access for large bore access. *Interv Cardiol Clin.* 2021;10(2):157-67.
14. Noori VJ, Eldrup-Jørgensen J. A systematic review of vascular closure devices for femoral artery puncture sites. *J Vasc Surg.* 2018; 68(3):887-99.
15. Cox T, Blair L, Huntington C, Lincourt A, Sing R, Heniford BT. Systematic review of randomized controlled trials comparing manual compression to vascular closure devices for diagnostic and therapeutic arterial procedures. *Surg Technol Int.* 2015;27:32-44.