



COMUNICACIÓN BREVE

Complicaciones tras el empleo del dispositivo de cierre arterial StarClose® en punciones femorales

I. Quintana Martínez*, M.E. Guillén Subirán, R. Zaragozano Guillén y J. Hilario González

Servicio de Radiodiagnóstico, Hospital Universitario Miguel Servet, Zaragoza, España

Recibido el 17 de enero de 2011; aceptado el 10 de marzo de 2011

Disponible en Internet el 23 de septiembre de 2011

PALABRAS CLAVE

Dispositivo de cierre vascular;
Complicación;
Arteria femoral común;
Arteria femoral superficial;
StarClose®

KEYWORDS

Vascular closure device;
Complication;
Common femoral artery;
Superficial femoral artery;
StarClose®

Resumen El dispositivo de cierre arterial StarClose® (Abbot Vascular Devices, Abbot Laboratories, Redwood city, CA, EE.UU.) sella de forma rápida una punción arterial femoral mediante la colocación de un clip de nitinol en la adventicia de la arteria. Es un dispositivo seguro y efectivo, con ventajas respecto a la compresión manual, pero que no está exento de complicaciones. Presentamos dos casos con complicaciones tras utilización de StarClose®.

© 2011 SERAM. Publicado por Elsevier España, S.L. Todos los derechos reservados.

Complications after the use of a StarClose® vascular closure device for femoral punctures

Abstract The StarClose® arterial device (Abbot Vascular Devices, Abbot Laboratories, Redwood City, CA, USA) rapidly seals a femoral artery puncture by means of a nitinol clip in the adventitia of the artery. It is a safe and effective device, with advantages as regards manual compression, but is not free of complications. We present two cases with complications after using a StarClose® vascular device.

© 2011 SERAM. Published by Elsevier España, S.L. All rights reserved.

Introducción

La hemostasia mediante compresión mecánica sobre el sitio de punción arterial, continua siendo el «gold standard» para

el cierre de los accesos vasculares, pero tiene sus inconvenientes: consume tiempo, es incómoda para el paciente porque requiere inmovilización prolongada y exige ingreso hospitalario, aumentando el coste.

Los dispositivos de cierre vascular (DCV) han irrumpido con fuerza durante los últimos años y tratan de solventar algunos de estos inconvenientes.

Existen distintos tipos de DCV pero ninguno ha evidenciado ser más eficaz que los demás y todos tienen

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: quinmart60@hotmail.com
(I. Quintana Martínez).

limitaciones¹. Según su mecanismo de acción se distinguen los cierres mediante sutura como el Perclose® (Abbot Vascular Devices) y los mediados por un tapón de colágeno como el Angioseal (St. Jude Medical). El último DCV en aparecer ha sido el StarClose® (Abbot Vascular Devices), que consiste en un pequeño dispositivo de nitinol con forma de estrella y unos 4 mm de diámetro que mediante unos pequeños dientes que se fijan a la pared externa del vaso logra la hemostasia del punto de punción y evita la exposición del endotelio a materiales extraños².

Para una utilización segura de los DCV se deben considerar: el sitio de punción, el tamaño del introductor, el grado de la calcificación del vaso, así como la obesidad o delgadez del paciente. No obstante, dichos dispositivos no están exentos de complicaciones que por lo general son menores. Sin embargo, ya se han registrado en la literatura algunas complicaciones mayores como estenosis completas³ o laceraciones de la arteria femoral⁴. En este trabajo se presentan dos pacientes con complicaciones mayores tras el empleo del dispositivo StarClose® (Abbot Vascular Devices).

Presentación del caso 1

Varón de 60 años con hábito tabáquico, diabetes mellitus tipo II e hipertensión arterial.

Ingresa por cefalea y crisis hipertensiva siendo diagnosticado mediante tomografía computarizada (TC) de un aneurisma de la arteria comunicante anterior. Se realizó una arteriografía cerebral que confirmó la presencia del aneurisma y su embolización se llevó a cabo en un segundo tiempo. Tanto en el procedimiento diagnóstico como en el terapéutico, se escogió la vía de acceso femoral común derecha mediante un introductor 6F, aunque posteriormente se comprobó que también se había puncionado inadvertidamente la arteria femoral superficial. En ambos procedimientos se selló el punto de punción mediante el dispositivo StarClose®. El postoperatorio temprano cursó sin complicaciones y el paciente fue dado de alta tres días después de la intervención.

El paciente regresó a urgencias 10 días después por dolor e inflamación en la ingle derecha con limitación de la movilidad. Mediante ecografía, se visualizó engrosamiento del tejido celular subcutáneo y un pseudoaneurisma de 18 × 30 mm de la arteria femoral común derecha.

El pseudoaneurisma se trató mediante inyección percutánea de trombina, pero el paciente reingresó a los 15 días por recidiva del mismo. Se realizó angio-TC en el que se observó el pseudoaneurisma parcialmente trombosado localizado entre los dos DCV y una estenosis crítica de la arteria femoral superficial derecha adyacente al DCV de localización caudal (fig. 1). Además, en la luz de la arteria femoral superficial se visualizó un flap intimal.

Ante los hallazgos de la angio-TC se resecó el pseudoaneurisma y se realizó reconstrucción arterial mediante injerto de PTFE (politetrafluoroetileno) de 8 mm. La evolución clínica fue favorable.

Presentación del caso 2

Varón de 42 años con hábito tabáquico, hipertensión arterial y antecedente de infarto agudo de miocardio. Recibía

tratamiento por un síndrome depresivo y no presentaba alergias conocidas. De forma programada se realizó un cateterismo cardíaco a través de un acceso femoral derecho mediante un introductor 6F. En el estudio se objetivó una oclusión aguda de la arteria coronaria izquierda. Se realizó hemostasia del punto de acceso mediante un DCV tipo StarClose®. Transcurridas unas horas desde el procedimiento, el paciente presentó hipotensión y bradicardia con mal estado general y cuadro vagal. Se indicó la realización de una angio-TC que puso de manifiesto un sangrado de la zona de punción con desplazamiento del DCV al tejido subcutáneo y un gran hematoma retroperitoneal derecho (fig. 2). Se realizó tratamiento conservador con buena evolución del paciente que fue dado de alta a los 10 días.

Discusión

La compresión manual es el método de hemostasia más común y extendido, aunque en los últimos años se ha producido un incremento significativo del uso de DCV. Estos dispositivos tienen la ventaja de disminuir el tiempo de hemostasia y facilitar la deambulación precoz⁵.

El StarClose® (Abbot Vascular Devices) es liberado a través de un introductor que evita el contacto con la piel y por lo tanto reduce el riesgo de infección. Frente a los DCV mediante tapón de colágeno como el Angioseal (St. Jude Medical), el StarClose® tiene la ventaja de cerrar la punción externamente sin componente intraluminal, por lo que se reduce el riesgo de trombosis local y embolia a distancia. Con los dispositivos de cierre por tapón de colágeno coincide en la posibilidad de realizar punción inmediata o repetida⁵, siempre que se puncione ligeramente por encima o por debajo del primer punto de punción. En comparación con los DCV mediados por sutura como el Perclose® (Abbot Vascular Devices), el StarClose® tiene menor riesgo de localización inadecuada y estenosis arterial. Con respecto a la compresión manual, el StarClose® ha probado su fiabilidad en el cierre de punciones con introductores 5 o 6F, aunque algunos autores señalan que se puede emplear con introductores más gruesos (7 y 8F) con la misma tasa de éxito^{6,7}.

Se estima que el StarClose® tiene una tasa de éxito del 90%⁸ siendo el porcentaje de complicaciones muy bajo. La mayor parte de las complicaciones que asocia son menores (2,2-8%) y corresponden a pequeños hematomas o hemorragias. Sin embargo, en un reducido número de casos (0-1,9%) se presentan complicaciones mayores que incluyen: hematoma mayor de 5 cm, hemorragia que precisa intervención quirúrgica o transfusión, pseudoaneurisma, fístula arteriovenosa, embolización distal, infección y/o muerte⁷.

En este trabajo se presentan dos casos con complicaciones mayores. El primero de ellos se trata de un paciente que tras dos procedimientos neurorradiológicos percutáneos sellados mediante StarClose® desarrolló un pseudoaneurisma con flap intimal y estenosis residual. El StarClose® tiene la ventaja de cerrar la punción externamente sin un componente intraluminal, por lo que en teoría es posible realizar punción inmediata o repetida, pero todavía no hay estudios aleatorizados acerca de complicaciones en pacientes multiintervenido. Además la aparición de una complicación mayor en este paciente pudo estar influenciada por que en ambos procedimientos se puncionó

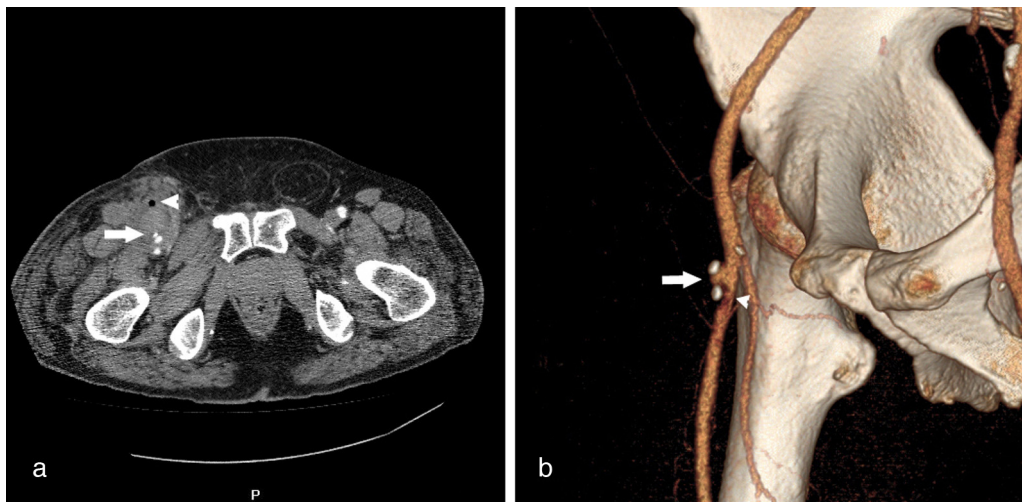


Figura 1 Estudio angio-TC abdomino-pélvico. a) Corte axial en el que se identifica la arteria femoral superficial derecha con un pseudoaneurisma parcialmente trombosado (flecha) y pequeña burbuja aérea, tras inyección de trombina (punta de flecha). b) 3D VR que muestra la localización de los dos dispositivos de cierre vascular StarClose® en la arteria femoral superficial derecha (flecha) y la estenosis crítica de la misma (punta de flecha).

inadvertidamente la arteria femoral superficial y se aconseja no utilizar este DCV si el sitio de punción se encuentra en la arteria femoral superficial o profunda ya que precisamente podría producirse un pseudoaneurisma, una disección de la intima o trombosis aguda.

El segundo paciente sufrió un shock hipovolémico secundario a un hematoma retroperitoneal y sangrado activo en la zona de punción. En este caso el StarClose® se situaba en posición extravascular pero sin llegar a contactar con la pared del vaso por una disposición errónea del DCV o por desplazamiento del StarClose® secundario a la presión sanguínea.

Los factores de riesgo para la aparición de complicaciones tras el uso de DCV siguen siendo los mismos que para la

hemostasia por compresión, y la tasa de complicaciones no ha variado sustancialmente situándose entre el 4 y 12%⁹. La distinta experiencia del operador en principio no genera variaciones estadísticamente significativas en el desarrollo de complicaciones², aunque el manejo de todos los sistemas de cierre arterial y especialmente el StarClose®, presenta cierto grado de dificultad, mejorando los resultados tras la lógica curva de aprendizaje.

Hasta ahora no existen revisiones sistemáticas que demuestren la superioridad de un mecanismo de hemostasia (incluida la compresión manual) sobre los demás, respecto a la incidencia de complicaciones¹⁰, por lo que deberá ser el profesional el que emita un juicio clínico para decidir cuál es el más apropiado en cada caso concreto.

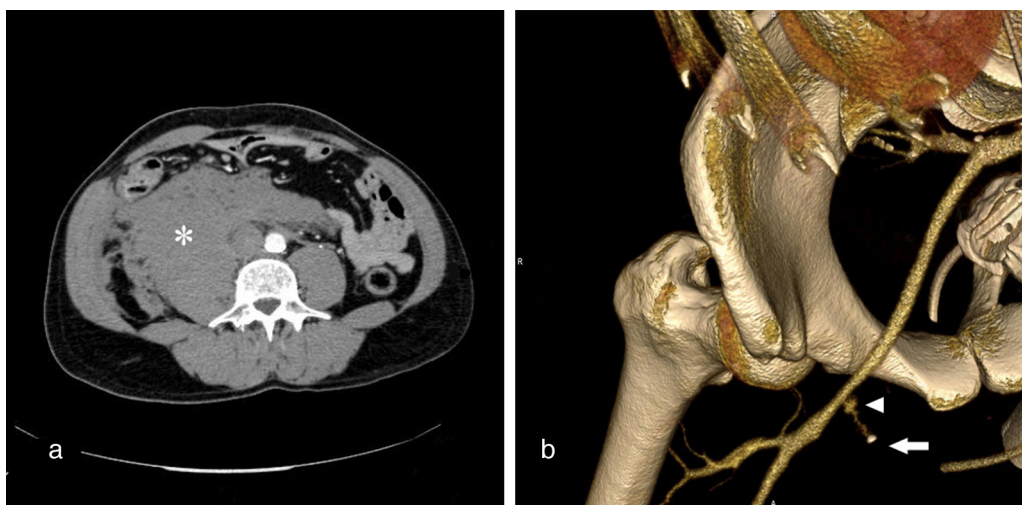


Figura 2 Estudio angio-TC abdomino-pélvico. a) Corte axial en el que se aprecia un hematoma retroperitoneal derecho (asterisco). b) 3D VR donde se evidencia un sangrado del punto de punción en la arteria femoral común derecha (punta de flecha) con StarClose® desplazado al tejido celular subcutáneo (flecha).

Autoría

1. Responsable de la integridad del estudio: IQM, MEGS
2. Concepción del estudio: IQM, MEGS
3. Diseño del estudio: IQM, MEGS
4. Obtención de los datos: IQM, MEGS
5. Análisis e interpretación de los datos: IQM, MEGS
6. Obtención e interpretación de las imágenes: IQM, MEGS
7. Búsqueda bibliográfica: IQM, MEGS
8. Redacción del trabajo: IQM, MEGS
9. Revisión crítica del manuscrito con aportaciones intelectualmente relevantes: RZG, JHG
10. Aprobación de la versión final: IQM, MEGS, RZG, JHG

Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

Bibliografía

1. Williams RE, Angel CY, Bourkaib R, Brenot P, Commeau P, Fisher RK, et al. Multicenter safety and efficacy analysis of assisted closure after antegrade arterial punctures using the StarClose device. *J Endovasc Ther.* 2007;14:498–505.
2. Veasey RA, Large JK, Silberbauer J, Paul G, Taggu W, Ellery S, et al. A randomised controlled trial comparing StarClose and AngioSeal vascular closure devices in a district general hospital—the SCOAST study. *Int J Clin Pract.* 2008;62:912–8.
3. Bent CL, Kyriakides C, Matson M. Femoral artery stenosis following percutaneous closure using a StarClose Closure Device. *Cardiovasc Intervent Radiol.* 2008;31:814–6.
4. Gonsalves M, Walkden M, Belli AM. Laceration of the common femoral artery following deployment of the StarClose™ Vascular Closure System. *Cardiovasc Intervent Radiol.* 2008;31:817–20.
5. Ratnam LA, Raja J, Munneke GJ, Morgan RA, Belli AM. Prospective nonrandomized trial of manual compression and angio-seal and StarClose arterial closure devices in common femoral punctures. *Cardiovasc Intervent Radiol.* 2007;30:182–8.
6. Branzan D, Sixt S, Rastan A, Schwarz T, Schwarzwälder U, Bürgelin K, et al. Safety and efficacy of the StarClose vascular closure system using 7-F and 8-F sheath sizes: A consecutive single-center analysis. *J Endovasc Ther.* 2009;16:475–82.
7. Imam A, Carter RM, Phillips-Hughes J, Boardman P, Uberoi R. StarClose vascular closure device: prospective study on 222 deployments in an interventional radiology practice. *Cardiovasc Intervent Radiol.* 2007;30:738–42.
8. Stock U, Flach P, Gross M, Meyhöfer J, Albes J, Butter C. Intravascular misplacement of an extravascular closure system: StarClose™. *J Interv Cardiol.* 2006;19:170–2.
9. Rastan A, Sixt S, Schwarzwälder U, Schwarz T, Frank U, Bürgelin K, et al. VIPER-2: a prospective, randomized single-center comparison of 2 different closure devices with a hemostatic wound dressing for closure of femoral artery access sites. *J Endovasc Ther.* 2008;15:83–90.
10. Das R, Ahmed K, Athanasiou T, Morgan RA, Belli AM. Arterial closure devices versus manual compression for femoral haemostasis in interventional radiological procedures: a systematic review and meta-analysis. *Cardiovasc Intervent Radiol.* 2011;34:723–38.