

Estudio prospectivo del tratamiento de los pseudoaneurismas de la arteria femoral con inyección de trombina guiada por ultrasonido: hacia una terapia menos invasiva

D.M. Olsen, J.A. Rodríguez, M. Vranic, V. Ramaiah, R. Ravi, E. Diethrich, C. Jiménez

ESTUDIO PROSPECTIVO DEL TRATAMIENTO DE LOS PSEUDOANEURISMAS DE LA ARTERIA FEMORAL CON INYECCIÓN DE TROMBINA GUIADA POR ULTRASONIDO: HACIA UNA TERAPIA MENOS INVASIVA

Resumen. Introducción. Los procedimientos endovasculares en los que se cateteriza la arteria femoral pueden complicarse con la formación de pseudoaneurismas. Recientemente se ha utilizado una técnica menos mórbida que utiliza inyección de trombina guiada por ultrasonido (ITGU) en el saco aneurismático. Objetivo. Evaluar de manera prospectiva la efectividad de la ITGU como tratamiento de los pseudoaneurismas iatrogénicos de la arteria femoral. Pacientes y métodos. Se realizaron 3.734 cateterizaciones de la arteria femoral. Treinta y dos pacientes desarrollaron 33 pseudoaneurismas de la arteria femoral (0,88%) de menos de 8 cm; este grupo de pacientes se sometió a ITGU y fue seguido de manera prospectiva. Resultados. La incidencia inicial de éxito fue del 100%. Treinta y un casos (93,9%) permanecieron trombosados de manera exitosa con una sola inyección, controlados hasta el día 30. Dos pseudoaneurismas recurrieron los días 1 y 8 después del procedimiento (6,1%). Mas de la mitad de los pacientes fueron pacientes hospitalizados (53,1%). Al 88,2% de los pacientes se les dio de alta en el primer o segundo día. Diez de los últimos 11 casos necesitaron menos de 800 UI y casi la mitad de los pseudoaneurismas (49%) se trombosaron con éxito utilizando menos de 600 UI. No se demostró una relación estadísticamente significativa entre la aparición del pseudoaneurisma y el tamaño del introductor o entre el tamaño del pseudoaneurisma y la efectividad de la trombosis. Conclusión. La ITGU es un tratamiento efectivo. Es menos doloroso y se puede realizar de manera ambulatoria; asimismo, la terapia anticoagulante no contraindica su uso ni disminuye su efectividad. Se utilizan cantidades mínimas de trombina, lo que disminuye la incidencia de complicaciones. [ANGIOLOGÍA 2007; 59: 421-6]

Palabras clave. Arteria femoral. Compresión. Pseudoaneurisma. Punción femoral. Trombina. Ultrasonido.

Introducción

La incidencia de los pseudoaneurismas de la arteria femoral oscila entre el 0,05 y el 4%, pero puede incrementarse hasta el 16% en procedimientos más complejos y con el uso de introductores de mayor

diámetro [1-4]. Con el aumento de los tratamientos percutáneos por vía femoral, los pseudoaneurismas de esta zona también se han incrementado, lo cual ha obligado a la aparición de diferentes modalidades terapéuticas para el manejo de esta patología.

El tratamiento quirúrgico abierto fue el patrón oro para los pseudoaneurismas iatrogénicos hasta 1991. Fellmeth et al [5] informaron por primera vez del uso de compresión guiada por ultrasonido (CGU) para el tratamiento de esta entidad.

La CGU probó su efectividad en los pseudoaneurismas femorales, pero resultó ser dolorosa y consu-

Aceptado tras revisión externa: 05.11.07.

Arizona Heart Hospital. Phoenix, Arizona, Estados Unidos.

Correspondencia: Dr. César Eduardo Jiménez. Arizona Heart Hospital. 1930 East Thomas Road. Phoenix, AZ 85016, Estados Unidos. E-mail: cesarejmd@yahoo.com

© 2007, ANGIOLOGÍA

mía tiempo; además, su efectividad disminuía ante la presencia de pseudoaneurismas de gran tamaño, de más de dos semanas de evolución y en pacientes con terapia anticoagulante. En 1986, Cope y Zeit [6] describieron por primera vez la inyección de trombina guiada por ultrasonido (ITGU), pero su popularidad sólo se ha dado en los últimos años debido al temor a la inyección intraarterial.

Los estudios iniciales son prometedores; sin embargo, los ensayos de tipo prospectivo permitirán demostrar el papel de la ITGU en el manejo de los pseudoaneurismas femorales.

El objetivo de este estudio fue evaluar de manera prospectiva la efectividad de la ITGU como tratamiento de los pseudoaneurismas iatrogénicos de la arteria femoral, en un grupo de pacientes sometidos a punciones femorales percutáneas, en el Arizona Heart Hospital.

Pacientes y métodos

Entre enero de 1998 y diciembre de 2000 se realizaron 3.734 cateterizaciones femorales en nuestro hospital. Treinta y tres pseudoaneurismas femorales (0,88%) en 32 pacientes fueron tratados con ITGU. Los criterios de exclusión fueron: embarazo, edad menor de 18 años, alergia a la trombina, pseudoaneurismas mayores de 8 cm o para anastomóticos, o con sangrado activo demostrado clínica o paraclínicamente con duplex; estos pacientes fueron tratados con cirugía abierta. También se excluyeron los pseudoaneurismas que generaban compresión de estructuras vecinas (nervios o venas), manifestados por dolor, edema o necrosis de la piel.

El diagnóstico no invasivo se realizó por medio de dúplex color, el cual se realizó con un equipo Agilent Sonos 55000 (Agilent Technologies, Andover, Mass., EE. UU.) con transductores lineales de 5 a 7 MHz. Todos los pacientes firmaron un consentimiento informado previo al procedimiento. Se eva-

luaron los pulsos pedios antes y después de la ITGU. La región inguinal se preparó de manera convencional. Se utilizó trombina tópica (Gen Trac, Middleton, Wisconsin., EE. UU.) a una concentración de 1.000 UI/mL en los primeros cinco casos y luego se disminuyó a 100 UI/mL en el resto de pacientes. Se utilizó una jeringuilla de 10 mL. Con agujas de 21-22 G, bajo visión ecográfica, se colocó la punta de la aguja dentro del pseudoaneurisma y se inyectó lentamente la trombina en incrementos de 0,5 mL.

Se mantuvo una presión continua en la jeringuilla durante el procedimiento para evitar la coagulación dentro de la aguja. La inyección de trombina se realizó bajo visión directa ecográfica para confirmar la trombosis del saco y asegurar que el volumen inyectado no excediera la capacidad volumétrica del pseudoaneurisma; la inyección de demasiada trombina puede exceder la capacidad del pseudoaneurisma y generar extravasación a la circulación arterial; la desaparición de la masa pseudoaneurismática se evidenció inmediatamente y se evaluó la luz de la arteria vecina y el flujo distal por dúplex y pulsos distales con Doppler. Se colocó un vendaje compresivo durante 24 horas y se mantuvo al paciente en reposo en cama durante 2-6 horas; se repitió el dúplex a las 24 horas para los pacientes hospitalizados ($n = 17$) y una semana después, para los pacientes ambulatorios ($n = 15$). El siguiente control se realizó a los 30 días tras la operación y se evaluaron los pulsos distales y la presencia de masas residuales en la ingle.

Resultados

Se trataron 33 pseudoaneurismas femorales en 32 pacientes con ITGU. 25 fueron varones, con un rango de edad entre 43 y 89 años (media: 69 años). Veintidós pacientes (68,8%) tuvieron pseudoaneurismas secundarios a cateterizaciones percutáneas para procedimientos cardíacos, y 10 pacientes (31,2%), pseudoaneurismas por punciones para procedimientos pe-

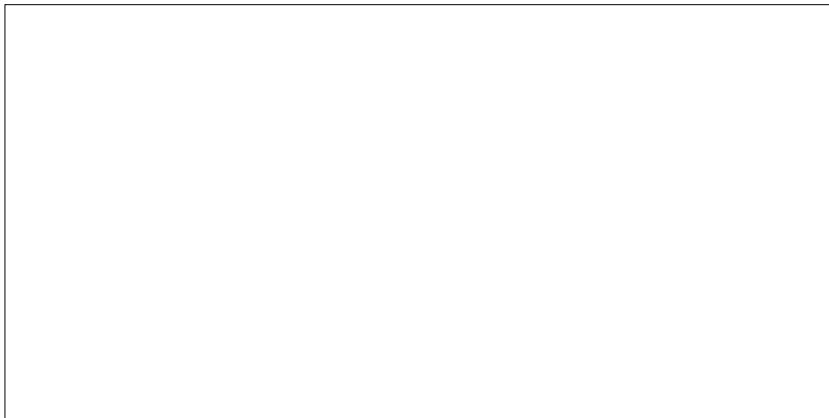


Figura. Porcentaje de comorbilidades. ACV: accidente cerebrovascular; DM: diabetes mellitus; EC: enfermedad coronaria; EPOC: enfermedad pulmonar obstructiva crónica; EVP: enfermedad vascular periférica; HTA: hipertensión arterial; ICC: insuficiencia cardíaca congestiva.

Tabla. Correlación entre el tamaño del introductor y la aparición de pseudoaneurismas (PSA) basada en el número total de cateterizaciones femorales.

Tamaño del introductor	N.º de cateterizaciones	N.º de PSA	% de PSA
5 F	272	0	0,00
6 F	461	7	1,55
7 F	1.193	12	0,93
8 F	1.624	11	0,67
9 F	107	2	1,86
10 F	77	1	1,02
Totales	3.734	33	0,88

Test de χ^2 ; grados de libertad 6-1 = 5; $p = 0,227426$

riféricos; tres de los accesos periféricos fueron para endoprótesis. Las comorbilidades se presentan en la Figura; ninguno de estos casos ocurrió por errores en los dispositivos de cierre percutáneo. El diámetro del pseudoaneurisma osciló entre 1,7 y 7,5 cm, y el diámetro del introductor, entre 6 y 10 F (Tabla).

El tiempo de evolución del pseudoaneurisma antes de ser tratado osciló entre 1 y 17 días (media: 4,7 días). El 43% de los casos se trató en los primeros

dos días de presentación, y el 90%, en la primera semana.

Treinta pacientes (93,8%) estuvieron anticoagulados antes de que se diagnosticase el pseudoaneurisma, y 21 (65,8%) continuaron con anticoagulación. Ningún paciente se revirtió de la anticoagulación.

Se observó un completo éxito con la ITGU en los 33 pseudoaneurismas (100%); cada caso recibió una sola inyección. El volumen de trombina

utilizado varió entre 0,5 y 6 mL (media: 2,3 mL). El índice de cierre a los 30 días fue de un 93,9%, con recurrencia de dos pseudoaneurismas. No se presentaron complicaciones vasculares ni muertes. Dos pseudoaneurismas recurrieron (6,1%) –documentados con dúplex después del tratamiento– al primer y octavo día, respectivamente; ambos pacientes presentaban antecedentes de enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) y obesidad; asimismo, habían tenido intervenciones cardíacas y estaban recibiendo antiagregantes plaquetarios. Para uno de los pacientes se trataba del segundo intento de cierre con trombina y desarrolló celulitis en la ingle, por lo que se decidió tratar quirúrgicamente. El pseudoaneurisma del segundo paciente desapareció días después de la ITGU y se confirmó con dúplex su desaparición antes de su regreso, ocho días después, por presencia de edema en la extremidad; se evidenció un hematoma inguinal con disminución en las cifras de hemoglobina, por lo que se decidió tratar quirúrgicamente. Veinte de los 21 pacientes (95,2%) que continuaron recibiendo anticoagulación sistémica tuvieron trombosis satisfactoria del pseudoaneurisma. El único caso en el cual falló la ITGU del grupo anticoagulado (30 pacientes) fue el pseudoaneurisma que recurrió en el primer día postoperatorio y que cursó con celulitis.

La extirpación satisfactoria del pseudoaneurisma no estuvo asociada ni al tamaño ni al tiempo de evolución. No se encontró relación alguna entre la resolución del pseudoaneurisma y la cantidad o concentración de trombina inyectada. La menor concentración de trombina que se utilizó fue de 100 UI. No se demostró ninguna relación estadísticamente significativa entre la aparición del pseudoaneurisma y el tamaño del introductor (χ^2 ; $p = 0,05$) o entre el tamaño del pseudoaneurisma y la efectividad de la trombosis (χ^2 ; $gl\ 6-1 = 5$; $p = 0,227426$). Quince de los 17 pacientes hospitalizados (88,2%) recibieron el alta al primer o segundo día después de la ITGU. A los dos pacientes restantes se les dio el alta, al octavo día el primero, después de que se controlara el sangrado gastrointestinal que presentó, y al noveno día el segundo, después de corregir quirúrgicamente la recurrencia del pseudoaneurisma. El paciente que presentó la recurrencia al octavo día fue hospitalizado durante ocho días por otras comorbilidades. Los 15 pacientes tratados de manera ambulatoria tuvieron un 100% de éxito. Ningún paciente tuvo dolor o molestias perioperatorias significativas. El tiempo promedio de seguimiento fue de 11,8 meses (rango: 1-24 meses). Siete pacientes no tuvieron seguimiento al menos durante 30 días.

No se encontró correlación entre el tamaño del pseudoaneurisma y el grado de trombosis (correlación biserial, $t = 0,1416$).

Discusión

El tratamiento de elección para los pseudoaneurismas iatrogénicos fue la cirugía abierta hasta 1991. Fellmeth et al [5] y Cox et al [7] comunicaron el uso de CGU como un tratamiento menos invasivo para el tratamiento de los pseudoaneurismas femorales. La CGU demostró ser un procedimiento efectivo, pero doloroso, prolongado y con pobres resultados en pacientes anticoagulados y con pseudoaneurismas de

gran tamaño. La ITGU fue descrita por Cope y Zeit [6] en 1986, pero ha ganado popularidad en los últimos tiempos. En 1997, Lia et al [8] trataron de manera satisfactoria a cinco pacientes con ITGU. Al año siguiente, Kang et al [9] indicaron una incidencia de éxito del 95% en 21 casos. En marzo del 2000, Kang et al [10] presentaron 83 casos (74 pseudoaneurismas femorales) con una incidencia de éxito del 96%. Recientemente, Sackett et al [11] publicaron una serie de 30 ITGU en las que utilizaron 1.000 UI/mL de trombina y documentaron una incidencia de éxito del 90% y una morbilidad del 3%. Muchos de estos estudios utilizaron 1.000 UI/mL de trombina para trombosar el pseudoaneurisma.

Nosotros obtuvimos mejores resultados con la ITGU; comparada con la CGU, incluso en los pacientes con pseudoaneurismas de gran tamaño y pacientes anticoagulados. No se encontró correlación entre el tamaño del pseudoaneurisma y el grado de trombosis (correlación biserial, $t = 0,1416$). La anticoagulación no altera el resultado de la trombosis comparada con la CGU [7,12-14]. Veinte de los 21 pacientes (95,2%) que continuaron recibiendo anticoagulación sistémica tuvieron trombosis exitosa del pseudoaneurisma. El único paciente del grupo anticoagulado (30 pacientes) en el que falló la ITGU fue el paciente que recurrió al primer día postoperatorio y desarrolló celulitis en la ingle. Nosotros no podemos determinar si la ITGU es exitosa en los pseudoaneurismas de crónicos, ya que el de mayor tiempo de evolución en nuestra serie fue de 17 días.

La recurrencia temprana fue mínima (6,1%). No se evidenciaron recurrencias tardías en un período de seguimiento de 11,8 meses. De las dos recurrencias, un posible factor etiológico asociado a la reaparición del pseudoaneurisma fue el aumento de la presión intraabdominal en los pacientes con EPOC grave. Además, ambos pacientes eran obesos. En la figura se pueden ver las comorbilidades asociadas. De los cinco pacientes con EPOC, 40% ($n = 2$), el pseudoaneurisma recurrió, y también recurrió en los cuatro pa-

cientes con obesidad, 50% ($n = 2$). No se encontró diferencia estadísticamente significativa entre la recurrencia del pseudoaneurisma y el tamaño del introductor (χ^2 ; $p = 0,227426$) (Tabla).

En nuestro medio se observó una tendencia a disminuir la concentración del medicamento; la cantidad de volumen inyectado en el pseudoaneurisma puede incrementarse mientras se mantenga una concentración de trombina baja. Estudios anteriores han inyectado diferentes concentraciones de trombina a bajos volúmenes –usando jeringuillas de tuberculina– [9], con la posibilidad de inyectar otra dosis si no se obtiene la trombosis del pseudoaneurisma en el primer intento. En 10 de los últimos 11 casos se necesitaron menos de 800 UI de trombina para trombosar satisfactoriamente el pseudoaneurisma. Nosotros encontramos que más importante que la concentración es el volumen del medicamento en los casos de pseudoaneurismas grandes. En tres pseudoaneurismas se utilizaron concentraciones bajas (100 UI/mL), y 200 UI en otros siete pacientes. Se necesitan más estudios para determinar si el volumen de trombina es más importante que la concentración para obtener una trombosis adecuada del pseudoaneurisma. El volumen que se vaya a inyectar nunca debe sobrepasar el volumen del pseudo-

aneurisma, porque se corre el riesgo de extravasación y trombosis arterial secundaria.

La ITGU es un procedimiento rentable para el tratamiento de los pseudoaneurismas iatrogénicos. Una ampolla de 10.000 UI de trombina cuesta aproximadamente, en EE. UU., 40 dólares; el coste del examen dúplex es de 300 dólares, y el del procedimiento, 150 dólares, para un total de 500 dólares. El coste estimado del procedimiento quirúrgico para reparar un pseudoaneurisma de estas características es de 980 dólares. El drenaje del hematoma cuesta 690 dólares; la anestesia, 2.000, y la hospitalización, 1.000 dólares/día. Estos datos por sí solos demuestran que la ITGU es rentable.

En conclusión, la ITGU constituye un procedimiento seguro con excelentes resultados y baja mortalidad, menos doloroso y en el que se emplea menos tiempo que la CGU.

La ITGU se puede realizar en pacientes ambulatorios, lo cual disminuye los costes; la anticoagulación no es una contraindicación y tampoco disminuye el éxito del procedimiento. Por último, la trombosis exitosa del pseudoaneurisma se obtiene con mínimas cantidades de trombina, disminuyendo las complicaciones asociadas con su uso.

Bibliografía

- Messina LM, Brothers TE, Wakefield TW, Zelenock GB, Lindenauer SM, Greenfield LJ, et al. Clinical characteristics and surgical management of vascular complications in patients undergoing cardiac catheterization: interventional versus diagnostic procedures. *J Vasc Surg* 1991; 13: 593-600.
- Kresowik TF, Khoury MD, Miller BV, Winniford MD, Shamma AR, Sharp WJ, et al. A prospective study of incidence and natural history of femoral vascular complications after transluminal coronary angioplasty. *J Vasc Surg* 1991; 13: 328-36.
- Ricci MA, Trevisani GT, Pilcher DV. Vascular complications of cardiac catheterization. *Am J Surg* 1994; 167: 375-8.
- Lumsden AB, Miller JM, Kosinski AS, Allen RC, Dodson TF, Salam AA, et al. A prospective evaluation of surgically treated groin complications following percutaneous cardiac complications. *Am Surg* 1994; 60: 132-7.
- Fellmeth BD, Roberts AC, Bookstein JJ, Freischlag JA, For-
- sythe JR, Buckner NK, et al. Postangiographic femoral artery injuries: non-surgical repair with ultrasound guided compression. *Radiology* 1991; 178: 671-5.
- Cope C, Zeit R. Coagulation of aneurysm by direct percutaneous thrombin injection. *AJR Am J Roentgenol* 1986; 147: 383-7.
- Cox GS, Young JR, Gray BR, Grubb MW, Hertzner NR. Ultrasound-guided compression repair of postcatheterization pseudoaneurysms: results of treatment in one hundred cases. *J Vasc Surg* 1994; 19: 683-6.
- Lia CS, Ho FM, Chen MF, Lee YT. Treatment of iatrogenic femoral artery pseudoaneurysms with percutaneous thrombin injection. *J Vasc Surg* 1997; 26: 18-23.
- Kang SS, Labropoulos N, Mansour MA, Baker WH. Percutaneous ultrasound-guided thrombin injection: a new method for treating postcatheterization femoral pseudoaneurysms. *J Vasc Surg* 1998; 27: 1032-8.

10. Kang SS, Labropoulous N, Mansour MA, Michelini M, Filling D, Baubly MP, et al. Expanded indications for ultrasound-guided thrombin injection of pseudoaneurysms. *J Vasc Surg* 2003; 31: 289-96.
11. Sackett WR, Taylor SM, Coffey CB, Viers KD, Langan EN III, Cull DL, et al. Ultrasound-guided thrombin injection of iatrogenic femoral pseudoaneurysms: a prospective analysis. *Am Surg* 2000; 66: 937-40.
12. Hajarizadeh H, La Rosa CR, Cardullo P, Roher MJ, Cutler BS. Ultrasound-guided compression of iatrogenic femoral pseudoaneurysms failure, recurrence, and long-term results. *J Vasc Surg* 1995; 22: 425-30.
13. Coley BD, Roberts AC, Fellmeth BD, Valji K, Bookstein JJ, Hye RJ. Postangiographic femoral artery pseudoaneurysms: further experience with US-guided compression repair. *Radiology* 1995; 194: 307-11.
14. Hodgett DA, Kang SS, Baker WH. Ultrasound-guided compression repair of catheter-related femoral artery pseudoaneurysms is impaired by anticoagulation. *Vasc Surg* 1997; 31: 639-44.

A PROSPECTIVE STUDY OF THE TREATMENT OF PSEUDOANEURYSMS IN THE FEMORAL ARTERY WITH ULTRASOUND-GUIDED THROMBIN INJECTIONS: TOWARDS A LESS INVASIVE THERAPY

Summary. Introduction. *Catheterizations and endovascular procedures in which the femoral artery is cannulated are sometimes complicated by iatrogenic pseudoaneurysms. A less uncomfortable technique involving the ultrasound scan-guided injection of thrombin (UGTI) has been used more recently.* Aim. *To prospectively evaluate the effectiveness of UGTI as a treatment of iatrogenic femoral pseudoaneurysms.* Patients and methods. *3,734 femoral artery catheterizations were performed, and from those, 32 consecutive patients with 33 femoral pseudoaneurysm (0.88%) of less than 8 cm were prospectively enrolled for UGTI.* Results. *The initial success rate was 100%. Thirty-one cases (93.9%) remained successfully thrombosed with a single injection at day 30. Recurrence of two pseudoaneurysms (6.1%) was sent at day 1 and day 8. More than half of the patients were on an inpatient basis (53.1%) . Hospital stay was 1 to 9 days, with 88.2% of the patients released on day or 2. Ten of the last 11 cases needed less than 800 IU, and nearly half of the pseudoaneurysms (49%) were successfully thrombosed with less than 600 IU. No statistical significance was found between occurrence of the pseudoaneurysm and sheath size or between the size of the pseudoaneurysm and successful thrombosis.* Conclusion. *UGTI is an effective treatment. Not only is it minimally painful, but it can be done as an outpatient procedure and anticoagulation therapy does not hinder the success. Minimal thrombin seems necessary to successfully treat pseudoaneurysms that may further limit procedure-related complications.* [ANGIOLOGÍA 2007; 59: 421-6]
Key words. *Compression. Femoral artery. Femoral puncture. Pseudoaneurysm. Thrombin. Ultrasounds.*