

Investigación clínica

Utilidad del dispositivo de cierre arterial *StarClose* en pacientes con arteriopatía periférica

Bruce H. Gray, Ryan Miller, Eugene M. Langan III, Charles S. Joels, Yousef Yasin y Corey A. Kalbaugh, Greenville, Carolina del Sur, Estados Unidos

El dispositivo de cierre arterial *StarClose* (Abbott Vascular, Redwood City, CA) utiliza un clip de nitinol extraluminal para establecer la hemostasia. El objetivo de este estudio fue determinar la seguridad y la eficacia de *StarClose* a partir de un registro prospectivo de arteriopatía periférica (AP). A lo largo de un período de 18 meses se utilizaron 500 dispositivos *StarClose* en 378 pacientes consecutivos con AP sintomática tras la intervención endovascular diagnóstica y/o terapéutica. Se analizaron las características demográficas de los pacientes junto con criterios objetivos derivados del examen con eco-Doppler, la velocidad del flujo de la arteria femoral común y el índice tobillo-brazo (ITB) obtenidos antes y después de la colocación del dispositivo *StarClose*. Todos los pacientes ambulatorios recibieron un tratamiento preventivo con antibiótico (una dosis), heparina perioperatoria (sin reversión con protamina) y tratamiento antiagregante plaquetario. Se administró ácido acetilsalicílico y clopidogrel (Plavix) a todos los pacientes sometidos a intervención terapéutica. Trescientos setenta y ocho pacientes fueron sometidos a intervenciones por una AP aortoiliaca o infrainguinal, 99 de las cuales fueron bilaterales. De los 500 cierres de abordaje arterial realizados, en 296 casos se trató de intervenciones terapéuticas con introductores de 6 a 8F en la arteria femoral común. Los estudios diagnósticos (n = 204 abordajes arteriales) se realizaron a través de un introductor 5F. Se consiguió con éxito técnico la hemostasia en el 97,2%; únicamente 14 dispositivos presentaron un problema de sangrado persistente en el que fue necesario prolongar la compresión manual prolongada. La mediana de la duración de la hospitalización en los pacientes ambulatorios fue de 157 min. Once de los 260 seguimientos con eco-Doppler (4,2%) presentaron un aumento del doble de la velocidad sistólica máxima, siendo asintomático solamente uno de ellos. El seguimiento tardío mostró una reducción del ITB > 0,10 en 42 de 360 (11,7%) cierres. Se identificaron 9 complicaciones mayores (2,0%) durante el seguimiento. El dispositivo de cierre *StarClose* tiene una tasa de complicaciones mayores baja, y es seguro y eficaz en pacientes con AP, aunque puede producirse una estenosis en el lugar del abordaje arterial. El dispositivo consiguió una rápida hemostasia sin necesidad de reversión de la anticoagulación y precisa, de forma significativa, menos tiempo de reposo para la deambulación que la compresión manual.

INTRODUCCIÓN

El número de intervenciones endovasculares realizadas es cada vez mayor, y muchas de ellas finalizan con el cierre arterial con dispositivos de cierre arterial percutáneo (DCAP). El diseño de los DCAP varía del sistema de cierre con sutura Perclose (Abbott Vascular, Redwood, CA) hasta el sistema formador de trombos Duett (Vascular Solutions, Mineápolis, MN) pasando por el sistema de sellado con colágeno AngioSeal (St. Jude Medical, St. Paul, MN). El

DOI of original article: 10.1016/j.avsg.2008.07.009.

Academic Department of Surgery, Greenville Hospital System University Medical Center, Greenville, SC, EE. UU.

Correspondencia: Bruce H. Gray, DO, FSCAI, FSVM, FACOI, Academic Department of Surgery-Vascular Medicine, Greenville Hospital System University Medical Center, 701 Grove Road, Greenville, SC 29605, EE. UU. Correo electrónico: bhgray@ghs.org

Ann Vasc Surg 2009; 23: 341-344

DOI: 10.1016/j.avsp.2008.07.042

© *Annals of Vascular Surgery* Inc.

Publicado en la red: 22 de septiembre de 2009

dispositivo *StarClose* (Abbott Vascular) utiliza para conseguir el cierre un clip de nitinol extraluminal en forma de estrella de 4 mm de diámetro. La hemostasia se logra mediante la formación de trombos en el exterior del clip extraluminal. Los DCAP reducen el tiempo para alcanzar la hemostasia y permitir la deambulación¹⁻⁸. Los pacientes con arteriopatía periférica (AP) tienen más probabilidades de presentar patología de la arteria femoral común (AFC), necesitar cateterizaciones frecuentes, presentar cicatrices inguinales por abordajes quirúrgicos previos y presentar un compromiso del flujo debido a la patología aortoiliaca o infrainguinal. Los pacientes tratados en nuestro programa endovascular forman la base de este estudio para evaluar el uso del DCAP *StarClose*.

PACIENTES Y MÉTODOS

Se realizó el análisis retrospectivo de un registro prospectivo para identificar 378 pacientes consecutivos con AP aortoiliaca o infrainguinal. Se excluyeron los casos de arteriopatía carotídea, coronaria, renal y de extremidades superiores para centrar el estudio en los pacientes ateroscleróticos con AP. Entre enero de 2006 y agosto de 2007 se cerraron un total de 500 abordajes en la AFC utilizando exclusivamente el dispositivo *StarClose* de 6F. Las intervenciones, tanto diagnósticas como terapéuticas, fueron realizadas por 7 médicos endovasculares con una experiencia diferente. Se empleó un total de 500 dispositivos en AFC en 378 pacientes, confirmados en la arteriografía diagnóstica. Las características demográficas de los pacientes mostraban que 298 de los 378 pacientes eran caucásicos (79,0%), mientras que 80 pacientes (21,0%) eran afroamericanos. Doscientos treinta y siete pacientes eran hombres (63,0%) y 141 pacientes eran mujeres (37,0%). La mediana de la edad de los pacientes fue 66 ± 12 años, con un límite de 19-96 años. La mediana del índice de masa corporal fue $26,8 \pm 6,3$, con un rango de 13,91-54,7 (tabla I).

Los estudios diagnósticos (n = 204 abordajes arteriales, 40,8%), así como la arteriografía diagnóstica previa a la intervención terapéutica, se realizaron a través de un introductor de 5F. Las intervenciones terapéuticas se realizaron a través de un introductor de 6 a 8F; 249 abordajes arteriales (49,8%) utilizaron introductores de 6F, y 47(9,4%), introductores de 7F y mayores.

Todos los pacientes recibieron antibiótico (una dosis) antes de la intervención, heparina antes y después de la intervención (habitualmente 3-6.000 unidades en bolo) sin reversión con protamina, y

Tabla I. Características demográficas y resultados adversos en pacientes con AP tratados con el dispositivo *StarClose* en la AFC

Características demográficas	Pacientes (n)	Porcentaje
Edad (años)	$66 \pm 12,0$	—
Hombres	237	63,0
Mujeres	141	37,0
Caucásicos	298	79,0
Índice de masa corporal	$26,8 \pm 6,3$	13,91-54,7
Resultados	Dispositivo (n)	Tasa
Fracasos técnicos	14	3,0
Complicaciones mayores	9	2,0
Reestenosis	11	4,2 (11/260)
Reducción del ITB	42	11,7 (42/360)

AFC: arteria femoral común; AP: arteriopatía periférica; ITB: índice tobillo-brazo.

tratamiento antiagregante plaquetario. Se mantuvo la asepsia durante toda la intervención quirúrgica. Se administró ácido acetilsalicílico (81 mg como dosis de carga) y clopidogrel (300 mg como dosis de carga) a todos los pacientes sometidos a intervención terapéutica. No se comprobaron de forma rutinaria los tiempos de coagulación activada en los casos de corta duración (< 45 min). No se utilizaron bivalirudina ni inhibidores de la glicoproteína IIb/IIIa.

Intervención estándar

El introductor de la intervención se intercambiaba por un introductor corto *StarClose* de 6F sobre una guía de 0,035" pulgadas. Se realizó un abordaje de 3-4 mm en la piel y se amplió el trayecto subcutáneo a lo largo del introductor con pinzas hemostáticas. Se introdujo el aplicador del dispositivo en el introductor y se expandieron las alas del localizador del vaso por fuera del introductor. Se retiró el aplicador hasta que las alas del localizador del vaso contactaron con la pared arterial interna. Se avanzó el clip hacia el exterior de la arteria en la misma trayectoria del introductor, evitando el giro lateral o medial. El dispositivo se colocó de forma más vertical hasta un ángulo aproximado de 75° para expandir el clip. Los alambres de nitinol se incrustaron en el tejido de la adventicia arterial y se reunieron (de forma similar a una bolsa de tabaco) para lograr el cierre arterial. Se realizó hemostasia rápidamente mediante presión manual durante 30-60 s.

Se realizó un estudio con eco-Doppler más la determinación del índice tobillo-brazo (ITB) durante la evaluación inicial del paciente y, posteriormente, durante el seguimiento rutinario

realizado cada 3-6 meses. Los exámenes ecográficos fueron realizados por ecografistas acreditados con una sonda de 7,5 MHz en un equipo Philips iU22 (Bothell, WA). Las imágenes (onda Doppler, imagen en modo B) fueron interpretadas por un único observador. Un aumento del doble de la velocidad sistólica máxima (VSM) inicial definió una estenosis significativa de la AFC. Los ITB se calcularon como el cociente entre la presión más alta del tobillo y la presión braquial más alta. Para aumentar la sensibilidad de la detección de un cambio se tomó como base una reducción significativa del ITB $> 0,10$, en lugar de $0,15$. Se realizó la evaluación del seguimiento, la hospitalización, las intervenciones vasculares realizadas, la claudicación de nueva aparición y la posterior necesidad de antibióticos a través de las historias clínicas. El tiempo transcurrido hasta la deambulación se calculó desde la finalización de la intervención hasta el alta del servicio ambulatorio.

El criterio de valoración primario combinado fue la tasa de éxito técnico y la ausencia de episodios adversos graves. Los criterios de valoración secundarios fueron la ausencia de estenosis de la AFC, la claudicación por patología de la AFC y la necesidad de cirugía posterior en el lugar de abordaje o la presentación de complicaciones graves.

RESULTADOS

Se produjeron 14 fracasos del dispositivo *StarClose* en los que fue necesario realizar una compresión manual prolongada para lograr la hemostasia. Ocho de los 14 fracasos técnicos se produjeron con introductores de 6F. La tasa global de éxito técnico fue del 97,2%. De los 500 cierres de abordaje arterial, únicamente 14 (3,0%) presentaron complicaciones. Nueve de esas 14 (2,0%) complicaciones se consideraron mayores: pseudoaneurisma, lesión del nervio safeno, infección inguinal bilateral, embolización del dispositivo que requirió su evacuación provocando una pérdida del pulso femoral y estenosis inducida por el dispositivo que por la que fue necesario realizar una posterior intervención endovascular. Once de los 260 seguimientos realizados con estudio por eco-Doppler (4,2%) presentaron un aumento del doble del valor inicial de la VSM, de los cuales se presentaron síntomas únicamente en un caso (fig. 1). El seguimiento tardío mostró una reducción del ITB $> 0,10$ en 27 de 232 (11,6%) casos (fig. 2). El tiempo de recuperación ambulatoria varió entre 53 y 479 min, con un tiempo de recuperación mediano de 157 min.

El criterio de valoración primario combinado se logró en el 2,8% de los procedimientos. El criterio

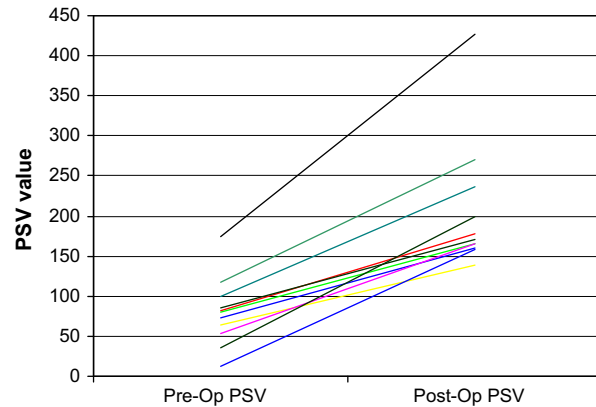


Fig. 1. Cambios de la VSM de la arteria femoral común en el eco-Doppler de 11 pacientes tratados con el dispositivo *StarClose* (únicamente aquellos con un aumento de la VSM mayor del doble). Post-Op PSV: velocidad sistólica máxima postquirúrgica; Pre-Op PSV: velocidad sistólica máxima prequirúrgica; PSV value: valor de la velocidad sistólica máxima.

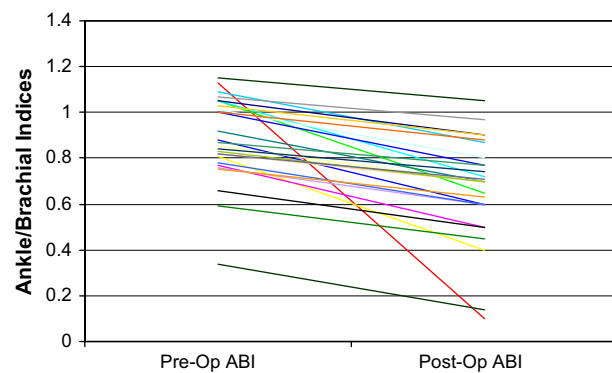


Fig. 2. Cambios en 27 pacientes con arteriopatía periférica tratados con el dispositivo *StarClose* que presentaron una reducción del ITB $> 0,10$ durante el seguimiento. Ankle/Brachial Indices: índice tobillo-brazo; Post-Op ABI: índice tobillo-brazo postquirúrgico; Pre-Op ABI: índice tobillo-brazo prequirúrgico.

de valoración secundario se alcanzó en el 17% (38/221), en la mayoría de los cuales se consideró que los aumentos en la velocidad del flujo en la AFC o los cambios del ITB no fueron clínicamente significativos.

DISCUSIÓN

El dispositivo *StarClose* es seguro y eficaz y tiene un riesgo de complicaciones mayores bajo. A pesar de la presencia de placas ateroscleróticas en la AFC, el dispositivo tiene un buen rendimiento en esta población de pacientes. Este hallazgo, junto con los

Tabla II. Resumen de los estudios previos en la literatura sobre *StarClose* con respecto a los porcentajes de éxito y de complicaciones mayores en pacientes tratados mediante cateterización cardíacas

Estudio	Número de dispositivos	Tasa de éxito técnico del dispositivo	Tasa de fracasos	Tasa de complicaciones mayores	Tiempo hasta la deambulación (min)
Hermiller et al, 2005 ¹	136	93,4% (n = 127)	6,6% (n = 9)	0,0% (n = 0)	163 ± 105 (p < 0,001)
Ruygrok, 2005 ²	25	92% (n = 23)	8% (n = 2)	ND	270
Hermiller et al, 2006 ³	184	86,8% (n = 160)	13,2% (n = 23)	1,1% (n = 2)	240
Jaff, 2006 ⁴	320	ND	ND	0,0% (n = 0)	163 ± 105 (p < 0,001)
Imam et al, 2007 ⁵	222	96% (n = 213)	4% (n = 7)	0,0% (n = 0)	ND
Ratnum, 2007 ⁶	151	88,1% (n = 133)	11,9% (n = 18)	2,0% (n = 3)	120 en cierres realizados con éxito, 360 en cierres fallidos
Williams et al, 2007 ⁷	222	94,6% (n = 210)	5,4% (n = 12)	1,8% (n = 4)	ND
Total	940	92,4% (n = 869)	7,6% (n = 71)	1,0% (n = 9)	192,6 (media de 496 pacientes)

ND: no disponible.

resultados del estudio Perclose realizado en 500 pacientes con isquemia crónica de los miembros inferiores por Mackrell et al⁸ en 2003 (tasa de éxito del 95%, tasa de complicaciones del 1,4%), muestra que los pacientes con AP no tienen más probabilidades de sufrir episodios adversos relacionados con el cierre que los pacientes sometidos a intervención coronaria (tabla II). El tiempo transcurrido hasta el reinicio de la deambulación en nuestros pacientes sometidos a cuidados ambulatorios fue de 157 min comparado con el promedio de 192 min de las series publicadas con anterioridad¹⁻⁷ (tabla II). La única excepción a este hallazgo es el estudio inicial realizado por Ruygrok², que no halló que la mejoría fuese tan significativa como en otros estudios posteriores. Sin embargo, se especificó claramente que “el tiempo óptimo o mínimo para una deambulación segura” no fue un criterio de valoración en ese estudio y el autor pecó de cauteloso debido a la naturaleza inicial del dispositivo en el momento del estudio. Esta comparación es también favorable cuando se realizó, en el estudio CLIP (Clip Closure in Percutaneous Procedures), respecto a la compresión manual^{1,3} (269,27 ± 134,46 min para el diagnóstico, 466,02 ± 257,29 min para la intervención). El dispositivo arterial *StarClose* permite una rápida hemostasia, deambulación temprana e intervención ambulatoria.

La infección del lugar de abordaje se produjo solamente en un paciente y se ha reducido al mínimo en nuestra población mediante el cumplimiento estricto de la técnica estéril, el uso preoperatorio de antibióticos y el mantenimiento de la limpieza rutinaria de las salas de angiografía (del techo al suelo). El mecanismo de la hemostasia con el dispositivo *StarClose* requiere menos material trombótico

para la hemostasia e induce menos reacciones inflamatorias que otros dispositivos, reduciendo aún más el riesgo de infección.

No se observó la oclusión arterial aguda a nivel del abordaje. Esto implica que es menos probable que se produzcan complicaciones en comparación con otros dispositivos, aun a pesar de que esta serie incluyó las curvas de aprendizaje de los siete operadores. Sin embargo, la estenosis de la AFC puede ser un motivo de preocupación significativo. Un tercio de los pacientes (4,2%) que presentaron una caída del ITB > 0,10 presentaron también un aumento en la velocidad del flujo de la AFC del doble respecto de la velocidad previa en el estudio con eco-Doppler. La reducción del ITB (observada en el último seguimiento tardío) pudo estar causada por el empeoramiento de la patología a cualquier nivel (ilíaco, femoral, tibial), la variabilidad de los resultados en la práctica de las exploraciones durante el seguimiento o por el desarrollo de una estenosis inducida por el dispositivo de cierre (fig. 2). El significado clínico de esta leve reducción del ITB es trivial, ya que el tratamiento de la zona tratada con *StarClose* fue necesario únicamente en un paciente. Del mismo modo, el aumento de la VSM de la AFC fue menor y no hubiera sido esperable que produjera síntomas (fig. 1). Es necesario realizar un seguimiento de mayor duración para asegurar las consecuencias benignas de estos hallazgos.

CONCLUSIÓN

El dispositivo de cierre *StarClose* tiene una tasa de complicaciones mayores baja, y es seguro y eficaz en pacientes con AP, si bien pueden producirse

estenosis en el lugar del abordaje arterial. El dispositivo consigue una hemostasia rápida sin necesidad de reversión de la anticoagulación y requiere, de forma significativa, menos tiempo de reposo para la deambulación que la compresión manual.

BIBLIOGRAFÍA

1. Hermiller J, Simonton C, Hinohara T, et al. Clinical experience with a circumferential clip-based vascular closure device in diagnostic catheterization. *J Invasive Cardiol* 2005;17:504-510.
2. Ruygrok P. Initial experience with a new femoral artery closure device following percutaneous coronary intervention with glycoprotein IIb/IIIa inhibition. *Catheter Cardiovasc Interv* 2005;66:185-191.
3. Hermiller J, Simonton C, Hinohara T, et al. The StarClose vascular closure system: interventional results from the CLIP study. *Catheter Cardiovasc Interv* 2006;68:677-683.
4. Jaff M. The safety and efficacy of the StarClose vascular closure system: the ultrasound substudy of the CLIP study. *Catheter Cardiovasc Interv* 2006;68:684-689.
5. Imam A, Carter RM, Phillips-Hughes J, et al. StarClose vascular closure device: prospective study on 222 deployments in an interventional radiology practice. *Cardiovasc Intervent Radiol* 2007;30:738-742.
6. Ratnum L. Prospective nonrandomized trial of manual compression and Angio-Seal and StarClose arterial closure devices in common femoral punctures. *Cardiovasc Intervent Radiol* 2007;30:182-188.
7. Williams RE, Angel CY, Bourkaib R, 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.
8. Mackrell PJ, Kalbaugh CA, Langan EM, 3rd, et al. Can the Perclose suture-mediated closure system be used safely in patients undergoing diagnostic and therapeutic angiography to treat chronic lower extremity ischemia? *J Vasc Surg* 2003;38:1305-1308.