

Dispositivos de cierre vascular: el debate sigue abierto

Vascular closure devices: the jury is still out

Juan M. Ruiz-Nodar^{a,b,*} y Javier Pineda Rocamora^a

^a Unidad de Hemodinámica, Servicio de Cardiología, Hospital General Universitario Dr. Balmis, Instituto de Investigación Sanitaria y Biomédica de Alicante (ISABIAL), Alicante, España

^b Departamento de Medicina Clínica, Universidad Miguel Hernández, Alicante, España

VÉASE CONTENIDO RELACIONADO:
<https://doi.org/10.24875/RECIC.M23000380>

El implante percutáneo de válvula aórtica (TAVI) es una modalidad de tratamiento establecida para pacientes de edad avanzada con estenosis aórtica grave sintomática. Hoy en día, la mayoría de los casos se realizan mediante acceso arterial transfemoral percutáneo (TF-TAVI) bajo sedación consciente, a través de un acceso vascular con un cierre seguro y eficaz¹. Sin embargo, un acceso arterial percutáneo de gran calibre se asocia inherentemente con un mayor riesgo de complicaciones vasculares y hemorrágicas².

El uso de dispositivos de cierre vascular (DCV) en los procedimientos endovasculares ha crecido exponencialmente. Su aparición ha reducido el tiempo de hemostasia, ha facilitado la deambulación precoz y el alta, y además ha reducido el coste de hospitalización²⁻⁴.

No obstante, los fallos de los DCV no son infrecuentes (1-8%) y las complicaciones vasculares y hemorrágicas, más comúnmente en el sitio de acceso, podrían determinar el éxito o el fracaso del procedimiento^{5,6}. Las complicaciones vasculares contribuyen de manera significativa a los resultados clínicos tanto a corto como a largo plazo, incluyendo la estancia hospitalaria, el reingreso, la necesidad de transfusión de sangre y la mortalidad por todas las causas^{2,4}. Por lo tanto, el acceso y el cierre arterial exitoso debe ser un aspecto crítico en cualquier procedimiento de TAVI^{2,7,8}.

DISPOSITIVOS ACTUALES

Los DCV más utilizados para el cierre de arteriotomías de gran calibre son el ProGlide, basado en sutura (Abbott Vascular, Estados Unidos), y el más reciente MANTA, a base de tapón (Teleflex/Essential Medical, Estados Unidos).

Entre los mecanismos de fallo del ProGlide destacan el mal funcionamiento relacionado con la sutura, el despliegue fallido o la aposición incompleta de las paredes de los vasos. Por su parte, los posibles motivos de error del MANTA incluyen fallo en el despliegue, despliegue intraluminal o subcutáneo, desprendimiento del colágeno, oclusión arterial por la palanca o aposición incompleta de la palanca^{5,6,8}.

Los primeros estudios de viabilidad del MANTA comunicaron resultados alentadores en cuanto a seguridad y eficacia. Posteriormente,

diferentes registros han presentado resultados que se comparan de manera favorable con las técnicas de sutura⁸⁻¹¹.

Dos ensayos clínicos aleatorizados recientes han comparado ambas técnicas. El estudio MASH incluyó 210 pacientes y no halló diferencias en el objetivo primario, que era complicaciones mayores y menores en el lugar de punción: 10% con MANTA frente a 4% con ProGlide ($p = 0,16$)⁶. Por el contrario, en el ensayo CHOICE-CLOSURE (516 pacientes), MANTA se asoció a un mayor índice de complicaciones vasculares mayores y menores relaciones con el acceso (19,4 frente a 12% con ProGlide; $p = 0,029$), con similar índice de hemorragias relacionadas con la punción (11,6 frente a 7,4%; $p = 0,133$)¹².

En un artículo publicado en *REC: Interventional Cardiology*, Martinho et al.¹³ presentan un interesante estudio observacional de un solo centro que muestra la mayor experiencia en el mundo real con MANTA, y que tiene como objetivo investigar la seguridad y la eficacia en una cohorte consecutiva no seleccionada de pacientes remitidos para TF-TAVI. El registro incluye 245 pacientes desde marzo de 2020 hasta febrero de 2022, con una mediana de edad de 81 años, el 52,7% de sexo femenino y una mediana de EuroSCORE II de 3,15%. Se analizan las complicaciones vasculares relacionadas con el sitio de acceso en TF-TAVI a los 30 días según las definiciones del *Valve Academic Research Consortium* (VARC). Con respecto al objetivo primario, que fue la eficacia según los criterios VARC-3, el cierre exitoso de la punción se obtuvo en el 92,2% de los pacientes. No se comunicaron complicaciones vasculares ni hemorrágicas mayores, y solo el 8,6% de los pacientes presentaron una complicación vascular menor VARC-3 (resultado secundario de seguridad). Los predictores principales del fracaso del dispositivo fueron un diámetro mínimo de la arteria femoral y, en consecuencia, una mayor relación entre el diámetro de la vaina y la arteria femoral, así como la presencia de accesos arteriales más tortuosos y calcificados¹³.

En comparación con los ensayos clínicos más recientes, en el estudio de Martinho et al.¹³ se encuentra una tasa más baja de fallo del dispositivo que en el ensayo MASH (7,8 frente a 20%), pero mayor que la comunicada en el CHOICE-CLOSURE (4,7%). Como los autores comentan, algunas de estas diferencias se pueden deber a la definición de fallo del dispositivo, que no fue la misma en todos los estudios^{6,12}.

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: ruiz_jmi@gva.es [J.M. Ruiz-Nodar].

X @RuizNodarJM

Online el 5 de septiembre de 2023.

Full English text available from: <https://www.recintervcardiol.org/en>.

2604-7306 / © 2023 Sociedad Española de Cardiología. Publicado por Permanyer Publications. Este es un artículo *open access* bajo la licencia CC BY-NC-ND 4.0.



Los investigadores indican las limitaciones de su estudio, que se deben comentar: se trata de una experiencia retrospectiva de un único centro, no se compara con otros sistemas de cierre y no se realizaron ecografías tras el procedimiento en todos los pacientes (en el ensayo CHOICE-CLOSURE era mandatorio, lo que puede contribuir a una mayor tasa de detección de complicaciones en el sitio de acceso)¹². También es importante señalar que en este registro solo se incluyeron pacientes considerados favorables para el cierre con MANTA y se excluyeron aquellos con anatomía «inadecuada».

La información disponible en la actualidad, con varios estudios observacionales, 2 ensayos controlados aleatorizados actuales y más de un metanálisis, nos indica que las complicaciones vasculares y hemorrágicas con DCV a base de colágeno son bastante similares a las que se producen con los dispositivos basados en sutura. No parece haber grandes diferencias en la tasa de fracaso del DCV, y la mortalidad por todas las causas a los 30 días es idéntica en los dos grupos.

CONCLUSIONES

La reducción progresiva de la tasa de complicaciones vasculares es el resultado de una mejor evaluación preoperatoria y del apoyo tecnológico. La meticulosa planificación previa al procedimiento, con la tomografía computarizada multicorte para evaluar el eje arterial iliofemoral y el acceso guiado por ultrasonido, nos deben conducir a un abordaje óptimo del sitio de acceso y evitar punciones erróneas.

Sin duda, las punciones sobre arterias gravemente calcificadas se asocian con peores resultados, por dificultar tanto la sujeción de los sistemas de sutura como por existir un mayor riesgo de mala aposición con los sistemas de tapón. Por el contrario, un sitio de punción sin calcificación de la pared debería conducir siempre a mejores resultados, independientemente del tipo de DCV utilizado.

Por último, hay que tener presente que siempre es necesaria la confirmación angiográfica tras el cierre o la verificación por ultrasonido, sea cual sea el sistema utilizado, para detectar fallos encubiertos del DCV, oclusiones vasculares o despliegues subcutáneos, y acelerar así las medidas correctivas^{5,13}.

En la búsqueda del DCV ideal se han propuesto algunos criterios: despliegue exitoso con hemostasia inmediata en $\geq 98\%$ de los casos, disminución de las complicaciones vasculares mayores relacionadas con el dispositivo a $\leq 1\%$, versátil para adaptarse a anatomías difíciles, aplicación universal con exclusiones mínimas, facilidad de uso, capacidad de acceder fácilmente al sitio arterial después del cierre, y posibilidad de deambulación temprana⁵. Tal dispositivo de cierre ideal está lejos de la realidad y por ello debe continuar la innovación en los DCV, para minimizar las complicaciones vasculares y lograr dichos objetivos.

Una variable menos estudiada, pero sin duda clave en los resultados favorables de cualquier DCV, es la experiencia del operador, la cual es fundamental para garantizar el éxito del cierre y la reducción de complicaciones con cualquier DCV. Sin embargo, esta variable es muy difícil de medir, tabular y analizar en los diferentes estudios. Por ello, aunque quizás nunca existirá el dispositivo perfecto, sí habrá operadores con experiencia y preferencias por un tipo de cierre sobre otros.

Con los resultados actuales, la decisión al seleccionar un dispositivo u otro se debe basar en las características de la anatomía del paciente

y fundamentalmente en las preferencias y la experiencia del operador. No debe olvidarse que, hoy en día, el dispositivo MANTA es más caro que el ProGlide, lo que unido al importante crecimiento de pacientes tratados con TAVI puede ser una de las principales limitaciones que encuentre para «competir» con los sistemas de sutura.

Mientras tanto, se debe considerar como una gran noticia para la comunidad intervencionista la existencia de novedades y mejoras tecnológicas en los DCV, lo que ayudará a posicionar en muy poco tiempo el TF-TAVI como la técnica de elección en la inmensa mayoría de los pacientes con estenosis aórtica sintomática.

FINANCIACIÓN

Sin financiación alguna.

CONFLICTO DE INTERESES

Ninguno.

BIBLIOGRAFÍA

1. Goldsweig AM, Secemsky EA. Vascular Access and Closure for Peripheral Arterial Intervention. *Intervent Cardiol Clin.* 2020;9:117-124.
2. Montalto C, Munafò AR, Arzuffi L, et al. Large-bore arterial access closure after transcatheter aortic valve replacement: a systematic review and network meta-analysis. *Eur Heart J.* 2022;2:1-9.
3. Carroll JD, Mack MJ, Vemulapalli S, et al. STS-ACC TVT registry of transcatheter aortic valve replacement. *J Am Coll Cardiol.* 2020;76:2492-2516.
4. Bhogal S, Waksman R. Vascular Closure: the ABC's. *Curr Cardiol Rep.* 2022;24:355-364.
5. Abbott JD, Bavishi C. In Search of an Ideal Vascular Closure Device for Transcatheter Aortic Valve Replacement. *JACC Cardiovasc Interv.* 2021;14:158-160.
6. van Wiechen MP, Tchétché D, Ooms JF, et al. Suture- or Plug-Based Large-Bore Arteriotomy Closure: A Pilot Randomized Controlled Trial. *JACC Cardiovasc Interv.* 2021;14:149-157.
7. Sohal S, Mathai SV, Nagraj S, et al. Comparison of Suture-Based and Collagen-Based Vascular Closure Devices for Large Bore Arteriotomies — A Meta-Analysis of Bleeding and Vascular Outcomes. *J Cardiovasc Dev Dis.* 2022;9:331-342.
8. Sedhom R, Dang AT, Elwagdy A, et al. Outcomes with plug-based versus suture-based vascular closure device after transfemoral transcatheter aortic valve replacement: A systematic review and meta-analysis. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2023;101:817-827.
9. Van Mieghem NM, Latib A, van der Heyden J, et al. Percutaneous plug-based arteriotomy closure device for large-bore access: a multicenter prospective study. *JACC Cardiovasc Interv.* 2017;10:613-619.
10. Wood DA, Krajcer Z, Sathananthan J, et al. SAFE MANTA Study Investigators. Pivotal clinical study to evaluate the safety and effectiveness of the MANTA percutaneous vascular closure device. *Circ Cardiovasc Interv.* 2019;12:e007258.
11. Dumpies O, Kitamura M, Majunke N, et al. Manta versus Perclose ProGlide vascular closure device after transcatheter aortic valve implantation: initial experience from a large European center. *Cardiovasc Revasc Med.* 2022;37:34-40.
12. Abdel-Wahab M, Hartung P, Dumpies O, et al. Comparison of a Pure Plug-Based Versus a Primary Suture-Based Vascular Closure Device Strategy for Transfemoral Transcatheter Aortic Valve Replacement: The CHOICE-CLOSURE Randomized Clinical Trial. *Circulation.* 2022;145:170-183.
13. Martinho S, Jorge E, Marinho V, Baptista R, Costa M, Gonçalves L. The MANTA vascular closure device in transfemoral TAVI: a real-world cohort. *REC Interv Cardiol.* 2024;6:7-12.