

# Experiencia con el uso de un solo dispositivo de cierre percutáneo ProGlide para el cierre vascular luego del reemplazo percutáneo de válvula aórtica: serie de casos

Experience using a single ProGlide percutaneous closure device for vascular closure after transcatheter aortic valve replacement: case series

Luis María García<sup>1</sup>, Mariano Martín Bodoira<sup>1</sup>, Juan Pablo De Brahi<sup>1</sup>, Antonio Alberto Pocovi<sup>1</sup>, Joaquín Manuel Vidaurreta<sup>1</sup>

## RESUMEN

**Introducción.** El reemplazo valvular aórtico percutáneo (TAVI) es actualmente la terapéutica de elección para aquellos pacientes de elevado o prohibitivo riesgo quirúrgico que necesitan intervención de su válvula aórtica. El abordaje minimalista demostró ventajas, en ese aspecto los dispositivos de cierre percutáneo han demostrado ser seguros, eficaces y beneficiosos en comparación con la disección quirúrgica del sitio de punción. Inicialmente se utilizaban dos dispositivos ProGlide por sitio de punción, en el presente trabajo demostramos nuestra experiencia utilizando un solo dispositivo por paciente.

**Materiales y métodos.** Estudio observacional descriptivo de series de casos para evaluar los resultados obtenidos al utilizar un solo dispositivo ProGlide para el cierre vascular en 50 pacientes consecutivos de elevado riesgo quirúrgico sometidos a reemplazo valvular aórtico percutáneo.

**Resultados.** De los 50 pacientes, 42% (21) eran hombres y el resto mujeres, la mediana de edad fue de 80,5 años, con una mediana para STS y EuroSCORE de 14 y 7 puntos, respectivamente. La tasa de éxito del cierre satisfactorio del acceso principal con el dispositivo único ProGlide fue del 96% (48 pacientes). Se observó falla del dispositivo en 2 pacientes, ninguno de los cuales requirió intervención quirúrgica. La mediana de tiempo de compresión fue de 4 minutos.

**Conclusiones.** En nuestra experiencia, el uso de un solo dispositivo ProGlide para cierre de acceso principal sometido a TAVI resultó seguro y eficaz.

**Palabras clave:** TAVI, acceso vascular, ProGlide.

## ABSTRACT

**Introduction.** Transcatheter aortic valve replacement (TAVR) is currently the treatment of choice for patients with high or prohibitive surgical risk who need an aortic valve intervention. The minimally invasive approach has demonstrated several benefits; in this scenario, percutaneous closure devices have proven to be safe and effective in comparison with surgical cut-down for vascular access.

Initially two ProGlide devices were used for each puncture site. This study presents our experience using only one closure system for each patient.

**Materials and methods.** This is a retrospective observational study to evaluate the results of using a single ProGlide device for main vascular access closure in 50 patients undergoing TAVR.

**Results.** We included in our study 50 consecutive patients of whom 42% (21) were men. The median age was 80.5 years, and the median EuroScore and STS scores were of 7 and 14 points respectively. Success rate of closure of the main vascular access with the ProGlide system was 96% (48 patients). Failure of closure with the device was observed in 2 patients, however none of them required surgical intervention. The median compression time was 4 minutes.

**Conclusion.** In our experience, the use of a single ProGlide Device for closure of the main access undergoing TAVI was safe and effective.

**Keywords:** TAVR, vascular access, ProGlide.

*Revista Argentina de Cardioangiología Intervencionista 2023;14(3):110-113. <https://doi.org/10.30567/RACI/202303/0110-0113>*

## INTRODUCCIÓN

El reemplazo valvular aórtico percutáneo (TAVI) se ha convertido en la opción preferida para pacientes con compromiso severo de la válvula aórtica y un riesgo quirúrgico elevado o prohibitivo. Desde su primer implante en humanos en 2002<sup>1</sup>, los resultados han mejorado significativamente debido a avances en dispositivos, técnicas y habilidades de los operadores.

La técnica de implante ha evolucionado hacia una técnica menos compleja e invasiva para el paciente, demostrando que evitar el acceso quirúrgico impacta positivamente en los resultados.

Dentro de los dispositivos de cierre percutáneo, el sistema Perclose ProGlide de Abbott Vascular es el más utilizado en nuestro entorno. Se trata de un artefacto mediado por sutu-

ra monofilamento de polipropileno pre-atado<sup>2</sup>. Dicho dispositivo ha demostrado ventajas en cuanto a tiempo de hemostasia, movilización y alta del paciente, con un bajo porcentaje de complicaciones asociadas<sup>3-5</sup>.

Sin embargo, las complicaciones vasculares en el sitio de acceso continúan siendo un problema importante, y este sistema en particular requiere una curva de aprendizaje, por lo cual su utilización todavía no se ha generalizado.

En los primeros ensayos que compararon el uso del ProGlide con la disección quirúrgica del sitio de acceso, se emplearon dos dispositivos de cierre percutáneo mediados por sutura para sellar dispositivos de gran calibre (5-21 Fr).

Sin embargo, hay poca información disponible comparando el uso de uno o dos dispositivos de cierre por sitio de acceso. Utilizar un solo dispositivo presenta ventajas notables, como un procedimiento con menos pasos, una duración más corta, menor estenosis en la arteria femoral y una reducción de costos, lo que se traduciría en un mayor uso de estos dispositivos.

Teniendo en cuenta el contexto mencionado, el propósito de este estudio es mostrar los resultados obtenidos al emplear un único dispositivo ProGlide en pacientes que se sometieron a un reemplazo valvular aórtico percutáneo.

1. Sanatorio de la Trinidad Mitre

✉ Correspondencia: Luis María García. Cel: 3437484562. [lmgarciabourquin@gmail.com](mailto:lmgarciabourquin@gmail.com)

Los autores no declaran conflictos de intereses

Recibido: 05/09/2023 | Aceptado: 14/09/2023

**TABLA 1.** Variables demográficas de la población estudiada.

VARIABLES	Cohorte total (50 pacientes)
Edad (años), mediana [RIC]	80,5 [80,0-82,0]
Índice de masa corporal, mediana [RIC]	24,0 [24,0-25,0]
Género (M), % [IC95%]	42,0% [28,2-56,8%]
Hipertensión arterial, % [IC95%]	90,0% [78,2- 96,7%]
Diabetes mellitus, % [IC95%]	58,0% [43,2- 71,8%]
Tabaquismo, % [IC95%]	56,0% [41,3-70,0%]
Dislipemia, % [IC95%]	42,0% [28,2-56,8%]
Enfermedad vascular periférica, % [IC95%]	32,0% [19,5-46,7%]
EPOC, % [IC95%]	62,0% [47,2-75,3%]
STS <i>score</i> , mediana [RIC]	14,5 [12,0-16,0]
EuroSCORE, mediana [RIC]	7,00 [6,00-7,00]

RIC: rango intercuartílico. EPOC: enfermedad pulmonar obstructiva crónica.

## MATERIALES Y MÉTODOS

### Diseño y ámbito del estudio

Se llevó a cabo un estudio observacional descriptivo de series de casos para evaluar los resultados obtenidos al utilizar un solo dispositivo ProGlide para el cierre vascular en pacientes sometidos a reemplazo valvular aórtico percutáneo, por el mismo equipo intervencionista. Este equipo cumplió previamente una curva de aprendizaje de un mínimo de 10 dispositivos por operador en dos centros de alta complejidad del Área Metropolitana de Buenos Aires (AMBA). Los datos fueron recopilados de forma retrospectiva y analizados para determinar la eficacia y seguridad del uso de un solo dispositivo de cierre percutáneo.

### Participantes

Se incluyeron 50 pacientes consecutivos con estenosis aórtica severa sintomática que fueron sometidos a reemplazo valvular aórtico percutáneo entre julio de 2022 y julio de 2023. Aquellos pacientes que tuvieran calcificación severa de la arteria femoral en la cara anterior en la zona de punción se consideraban inelegibles para participar. No se excluyó ningún paciente. Las intervenciones se realizaron bajo sedación y anestesia regional.

### Técnica de sutura

Para lograr la hemostasia en el sitio de acceso, se utilizó el dispositivo Perclose ProGlide en todos los pacientes. Antes del procedimiento, se evaluaron todos los sitios de acceso mediante angiografía *multislice* para determinar el lugar de punción y la presencia o ausencia de enfermedad vascular. Si más del 50% de la arteria femoral común, elegida como sitio de acceso primario, presentaba calcificación, se consideró como positivo para enfermedad vascular.

La técnica de colocación del dispositivo ProGlide (**Figura 1**) consistió en la punción ecoguiada o guiada por administración de contraste desde la arteria ilíaca externa homolateral, seguida de la colocación de un introductor 7 Fr en la arteria femoral común y un bolo de heparina sódica a razón de 100 UI por kg de peso del paciente. Al final del procedimiento, después del último control angiográfico, se administró a todos los pacientes una ampolla de protamina EV en infusión lenta. Se insertó una guía J 0,035 a través del sitio de acceso, se retiró el introductor femoral y se insertó el dispositivo ProGlide sobre la guía hasta obtener flujo sanguíneo pulsátil a través del puerto de salida. Luego, se accionó el paso número 1 y se traccionó el dispositivo a 45 grados hacia arriba. Mante-

**TABLA 2.** Variables relacionadas con el procedimiento.

Acceso femoral, %	100%
Acceso radial, % [IC95%]	76,0% [61,8-86,9%]
Hematocrito preprocedimiento, mediana [RIC]	41,0 [40,0-43,0]
Hematocrito posprocedimiento, mediana [RIC]	38,0 [37,0-40,0]
Caída hematocrito, mediana [RIC]	3,00 [3,00-4,00]
Tp, mediana [RIC]	96,0 [93,0-98,0]
Kptt, mediana [RIC]	33,0 [31,0-33,0]
Introductor utilizado, % [IC95%]	
14 Fr	40,0% [26,4-54,8%]
18 Fr	60,0% [45,2-73,6%]
Uso de ecografía, % [IC95%]	68,0% [57,5-83,8 %]
Uso de radioscopia, % [IC95%]	32,0% [19,5-46,7 %]
Transfusiones, %	0%
Complicación vascular	2,00% [0,05-10,6%]
Tiempo de compresión (minutos), mediana [RIC]	4,00 [3,00-5,00]
Dosis única de heparina, %	100%
Dosis única de protamina, %	100%

RIC: rango intercuartílico.

niendo una tensión moderada, se realizaron los pasos número 2 y 3 y se cortó el hilo en su porción distal. Finalmente, se realizó el paso número 4 y, al retirar el dispositivo, se volvió a introducir la guía 0,035 a través del puerto de ingreso del dispositivo.

### Variables

Las variables demográficas estudiadas fueron: edad, índice de masa corporal, género, hipertensión arterial, diabetes mellitus, tabaquismo, dislipemia, enfermedad vascular periférica, EPOC, STS *score* y EuroSCORE. Además, las variables relacionadas al procedimiento incluyeron: utilización de acceso femoral o acceso radial, hematocrito preprocedimiento, hematocrito posprocedimiento, caída hematocrito, Tp, Kptt, introductor utilizado (14 Fr, 18 Fr), uso de ecografía o de radioscopia, requerimiento de transfusiones, presencia o ausencia de complicación vascular y tiempo requerido de compresión (expresado en minutos).

### Análisis de datos

Las variables categóricas se expresan en términos de proporciones, junto con sus respectivos intervalos de confianza del 95% (IC95%). Por otro lado, las variables cuantitativas se presentan como media y desviación estándar (DE) o como mediana y rango intercuartílico (RIC), dependiendo de su distribución. Para determinar la distribución de las variables cuantitativas, se empleó el test de Shapiro-Wilk. Para el análisis de los datos se utilizó el software R.<sup>6</sup>

## RESULTADOS

Se incluyeron 50 pacientes consecutivos sometidos a TAVI. Las características demográficas de la población estudiada se encuentran expresadas en la **Tabla 1**. La mediana de edad para la población fue de 80,5 años [RIC: 80-82]. La prevalencia de hipertensión arterial fue de 90% [IC95%: 78,2-96,7%], la de diabetes mellitus fue 58% [IC95%: 43,2-71,8%], el 32% [IC95%: 19,5-46,7%] de los pacientes presentaba enfermedad vascular periférica y el 62% [IC95%: 47,2-75,3%] presentaba enfermedad pulmonar obstructiva crónica. Los *scores* de riesgo arrojaron una mediana de 14 [RIC: 12-16] y 7 [RIC: 6-7] para STS y EuroSCORE, respectivamente.

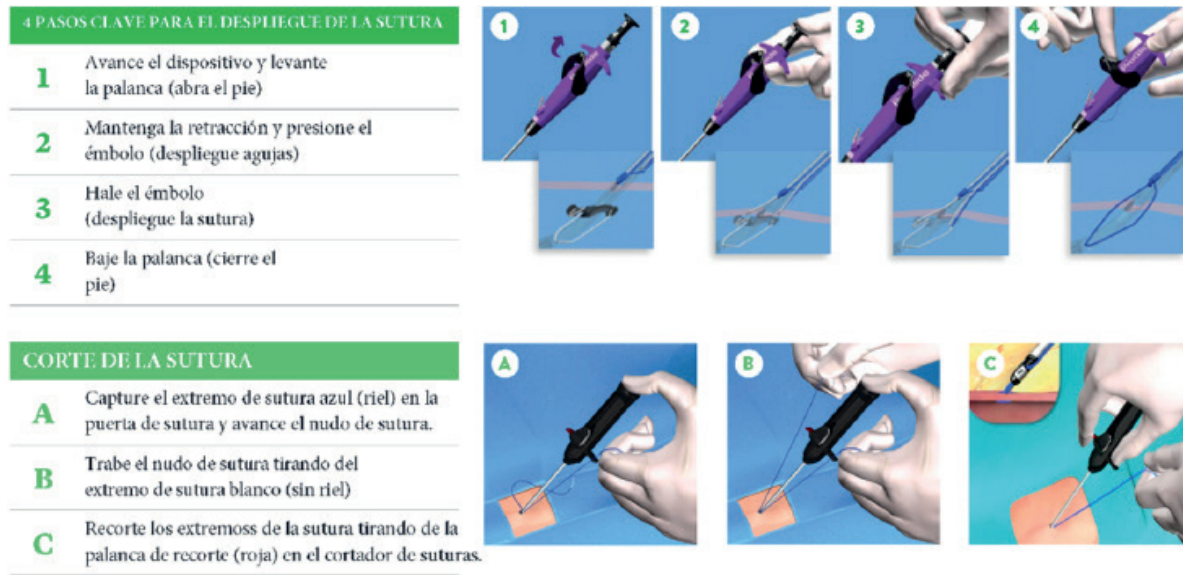


Figura 1. Técnica de colocación de dispositivo ProGlide.

El 100% de los casos tuvo acceso femoral con sitio de acceso principal, mientras que el 76% [IC95%: 61,8-86,9%] tuvo acceso radial como acceso secundario. Hubo un 24% de pacientes con acceso secundario femoral contralateral. En el 40% [IC95%: 26,4%-54,8%] de los pacientes se utilizaron válvulas balón expandibles con su introductor de 14 Fr y en el resto de los casos se utilizaron válvulas autoexpandibles con su respectivo sistema de delivery de 18 Fr.

El sitio de punción secundario, tanto femoral como radial, se realizó según anatomía y por punción directa en todos los casos, mientras que para el sitio de punción primario se realizó punción ecoguiada en el 68,0% [IC95%: 57,5-83,8%] de los casos. En aquellos pacientes en los que no se utilizó guía ecográfica se realizó la punción a través de guía angiográfica, con inyección de contraste desde el sitio de punción secundario, sea este radial o femoral contralateral por Crossover (Tabla 2).

La tasa de éxito del cierre satisfactorio del acceso principal con el dispositivo único ProGlide fue del 96%. Se observó falla del dispositivo solo en 2 pacientes, en ambos casos el mecanismo de falla fue el corte no intencional del hilo principal en el paso 2. Se recurrió a la compresión manual por 20 minutos en un caso y 25 minutos en el segundo caso logrando la hemostasia del sitio de acceso. En ningún caso se requirió abordaje quirúrgico.

La mediana de tiempo de compresión fue de 4 minutos [RIC: 3-5], con una caída de hematocrito de 3 puntos porcentuales [RIC: 3-4], y en ningún caso se necesitaron transfusiones.

## DISCUSIÓN

El presente estudio describe la experiencia de un equipo de trabajo con la utilización de un solo dispositivo de cierre

percutáneo ProGlide en pacientes sometidos a reemplazo valvular aórtico percutáneo con dos tipos de válvulas percutáneas. El resultado más relevante fue el de registrar un éxito del 96% en el uso de un solo dispositivo por paciente, similar a los expuestos previamente con el uso de doble ProGlide por acceso<sup>3,4</sup>, que arrojó resultados comparables en términos de seguridad y factibilidad (éxito de hasta el 93,9%)<sup>5</sup>.

Creemos que el éxito de esta técnica consiste en una adecuada selección del acceso, tratando de evitar placas calcificadas en la cara anterior de la arteria y sobre todo una adecuada punción guiada por imágenes, que permite el ingreso de la guía por el centro de la cara anterior de la arteria, lo que resulta en un cierre más simétrico y eficaz del vaso<sup>7,8</sup>.

Emplear un solo dispositivo simplifica el procedimiento, reduciendo los pasos necesarios y el tiempo de sala. Por otra parte, permite optimizar recursos económicos y en consecuencia expandir su empleo, lo que tiene como objetivo fundamental disminuir los días de hospitalización, la incidencia de infecciones en el sitio quirúrgico y promover movilización temprana.

## CONCLUSIONES

Basados en nuestra experiencia, hemos constatado que el empleo exclusivo de un dispositivo de cierre percutáneo ProGlide por cada paciente es tanto seguro como efectivo para el cierre del sitio de acceso principal en pacientes sometidos a reemplazo valvular aórtico percutáneo, independientemente de si se utilizan válvulas balón o autoexpandibles. Se necesitan investigaciones futuras para poder sacar mayores conclusiones en esta temática.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Cribrier A, Eltchaninoff H, Bash A, et al. Percutaneous transcatheter implantation of an aortic valve prosthesis for calcific aortic stenosis: first human case description. *Circulation* 2002;106:3006-8.
2. [No title] [https://www.northshore.org/globalassets/cardiology/for-physicians/interventionalradiology/3\\_2002\\_intcardioarticle.pdf](https://www.northshore.org/globalassets/cardiology/for-physicians/interventionalradiology/3_2002_intcardioarticle.pdf) (14 August 2023).

3. Schneider DB, Krajcer Z, Bonafede M, et al. Clinical and economic outcomes of ProGlide compared with surgical repair of large bore arterial access. *J Comp Eff Res* 2019;8:1381-92.
4. CRT-200.28. The Use of the Perclose Proglide Suture Mediated Closure (SMC). Device for Vein Artery Access Site Closure Up To 24F Sheaths. *JACC Cardiovasc Interv* 2018;11:S35.
5. Griese DP, Reents W, Diegeler A, Kerber S, Babin-Ebell J. Simple, effective and safe vascular access site closure with the double-ProGlide preclose technique in 162 patients receiving transfemoral transcatheter aortic valve implantation. *Catheter Cardiovasc Interv* 2013;82:E734–E741.
6. The R Project for Statistical Computing. <https://www.R-project.org/> (14 August 2023).
7. Honda Y, Araki M, Yamawaki M, et al. The novel echo-guided ProGlide technique during percutaneous transfemoral transcatheter aortic valve implantation. *J Interv Cardiol* 2018;31:216–22.
8. Eltchaninoff H, Kerkeni M, Zajarías A, et al. Aorto-iliac angiography as a screening tool in selecting patients for transfemoral aortic valve implantation with the Edwards SAPIEN bioprosthesis. *EuroIntervention* 2009;5:438-42.