



**Universidad Nacional Autónoma de México**  
**FACULTAD DE MEDICINA**

**DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO E INVESTIGACIÓN**  
**INSTITUTO DE SEGURIDAD Y SERVICIOS SOCIALES DE LOS**  
**TRABAJADORES DEL ESTADO**

Centro Médico Nacional 20 de Noviembre  
Servicio de Angiología y Cirugía Vascular

**TÍTULO:**

**EFFECTIVIDAD Y SEGURIDAD EN EL CIERRE DEL ACCESO PERCUTANEO DE LA  
ARTERIA BRAQUIAL Y AXILAR, CON EL USO DE SISTEMA DE CIERRE VASCULAR  
PERCUTANEO ASISTIDO POR SUTURA.**

**Presenta:**

DR. PEDRO ADOLFO MERA ALMONTE

**TESIS DE POSGRADO**

**Para obtener título de:**

ESPECIALIDAD EN ANGIOLOGÍA Y CIRUGÍA VASCULAR

**ASESORES:**

DR. IGNACIO ESCOTTO SANCHEZ

Angiólogo y Cirujano vascular del Centro Médico Nacional 20 de Noviembre

DR. JUAN MIGUEL RODRIGUEZ TREJO

Angiólogo, Cirujano vascular y Jefe de servicio de Angiología y cirugía vascular del Centro  
Médico Nacional 20 de Noviembre

DR. GABRIEL HERNANDEZ DE RUBIN

Angiólogo y Cirujano vascular del Centro Médico Nacional 20 de Noviembre

CIUDAD DE MÉXICO 2017



Universidad Nacional  
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

**Biblioteca Central**



**UNAM – Dirección General de Bibliotecas**  
**Tesis Digitales**  
**Restricciones de uso**

**DERECHOS RESERVADOS ©**  
**PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL**

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

**TÍTULO:**

**EFFECTIVIDAD Y SEGURIDAD EN EL CIERRE DEL ACCESO PERCUTANEO DE LA ARTERIA BRAQUIAL Y AXILAR, CON EL USO DE SISTEMA CIERRE VASCULAR PERCUTANEO ASISTIDO POR SUTURA.**

**Presenta:**

**DR. PEDRO ADOLFO MERA ALMONTE**



**HOJA DE FIRMAS:**

Del Jefe de Enseñanza e Investigación	
NOMBRE	FIRMA
Dra. Aura Erazo Valle Solís	

Del Jefe de Servicio	
NOMBRE	FIRMA
Dr. Juan Miguel Rodríguez Trejo	

Del Asesor del Protocolo (tesis)	
NOMBRE	FIRMA
Dr. Ignacio Escotto Sánchez	

Del Director de la Unidad	
NOMBRE	FIRMA
Dr. Luis Ernesto Gallardo Valencia	



**ÍNDICE:**

<b>Título del proyecto</b>	<b>1</b>	<b>Pagina</b>
<b>Resumen</b>	2	5
<b>Abreviaturas</b>	3	6
<b>Introducción</b>	4	6
<b>Antecedentes</b>	5	9
<b>Planteamiento del problema</b>	6	11
<b>Justificación</b>	7	11
<b>Hipótesis</b>	8	12
<b>Objetivos</b>	9	12
<b>Metodología</b>	10	13
<b>Aspectos éticos</b>	11	14
<b>Condiciones de bioseguridad</b>	12	15
<b>Variables</b>	13	15
<b>Procedimiento</b>	14	17
<b>Análisis estadístico</b>	15	19
<b>Resultados</b>	16	19
<b>Discusión</b>	17	22
<b>Conclusiones</b>	18	23
<b>Conflicto de intereses</b>	19	23
<b>Referencias bibliográficas</b>	20	24
<b>Anexos</b>	21	26

## 2. RESUMEN:

Los beneficios a corto plazo del abordaje endovascular, indistintamente de la patología a tratar y la naturaleza del procedimiento, consisten en menor hemorragia durante la operación, reducción en el tiempo quirúrgico, evita la mayoría de los procedimientos necesidad de unidad de cuidados intensivos, menor respuesta inflamatoria sistémica, rápida recuperación del paciente evitando grandes incisiones.

Cuando se impide el acceso femoral, o está contraindicado, tal como en la ausencia de pulsos palpables a nivel femoral, enfermedad oclusiva de la arteria femoral común, cirugía reciente del fémur, aneurisma o pseudoaneurisma femoral, presencia de material protésico o cuando la complejidad del procedimiento requiere de múltiples accesos vasculares (por ejemplo exclusión endovascular de aneurisma de aorta abdominal con técnica de chimeneas) o la localización anatómica de la patología vascular lo requiere, la arteria braquial puede servir como alternativas.<sup>1,6</sup>

Con una tasa de complicación de hasta un 7%<sup>6</sup> El abordaje de la arteria braquial es considerado actualmente como una de las alternativas más valiosas para punción arterial frente al abordaje femoral. En casos seleccionados, esta opción también puede ser más ventajosa que el enfoque estándar en términos de accesibilidad de la arteria diana o cuando el procedimiento se lleva a cabo en un entorno ambulatorio, o ambos.<sup>2</sup>

El objetivo de este estudio es determinar la efectividad y seguridad en el cierre del acceso percutáneo de la arteria braquial y axilar con el uso de sistema de cierre vascular percutáneo, asistido por sutura, en el Centro Médico Nacional "20 de Noviembre" del ISSSTE durante el período comprendido de marzo de 2015 a Junio de 2017.

Metodología: Se realizó un estudio longitudinal, observacional, no comparativo, no aleatorizado y unicéntrico por parte del servicio de Angiología y Cirugía Vascular del Centro Médico Nacional 20 de Noviembre. Los pacientes estudiados fueron aquellos con diagnóstico de patología vascular arterial, en el que se ha establecido la terapia endovascular como método diagnóstico y/o terapéutico y se ha planificado previo a la cirugía el abordaje percutáneo de la arteria braquial o axilar.

Resultados: Se observaron 9 pacientes, para un total de 13 accesos, 9 para la arteria braquial y 4 para la arteria axilar. Se observaron dos complicaciones menores. Un hematoma, que se presentó en un acceso axilar, que no requirió manejo adicional. Un acceso braquial, que presentó persistencia del sangrado, el cual se manejó con compresión directa durante 20 minutos. En el seguimiento a los 30 días, ningún paciente presentó complicaciones mayores o menores.

Conclusiones: el cierre del acceso percutáneo de la arteria braquial y axilar con el uso del sistema de cierre vascular percutáneo asistido por sutura abordaje percutáneo es seguro y efectivo, con una tasa de éxito del 94%.

### **3. ABREVIATURAS.**

Aneurisma de aorta abdominal (AAA)

Aneurisma d Arteria Torácica (AAT)

French (F)

Gauge (G)

Ultra Sonido (US)

### **4. INTRODUCCIÓN:**

Los beneficios a corto plazo del abordaje endovascular, indistintamente de la patología a tratar y la naturaleza del procedimiento, consisten en menor hemorragia durante la operación, reducción en el tiempo quirúrgico, evita la mayoría de los procedimientos necesidad de unidad de cuidados intensivos, menor respuesta inflamatoria sistémica, rápida recuperación del paciente evitando grandes incisiones.

El acceso percutáneo al sistema arterial para los procedimientos endovasculares, ya sean estos diagnóstico o terapéutico, para los miembros inferiores, arterias viscerales, aorta abdominal torácica y troncos supra-aórtico, por lo general se logra a través de las arterias femorales. Algunas de las razones de este abordaje generalizado son su ubicación, método fácil para la punción y la hemostasia, y la baja tasa de complicaciones. Punción femoral también permite el acceso a la práctica totalidad de los territorios arteriales y ofrece una ergonomía favorable para el operador en la mayoría de los casos.<sup>6</sup>

El acceso arterial es un aspecto importante de la canulación vascular para fines de monitoreo y procedimientos. Aunque la ecografía vascular de los vasos arteriales es una técnica establecida para detectar la aterosclerosis, la ecografía también puede utilizarse para ayudar a acceder o canular los vasos arteriales. La guía del ultrasonidos ayuda a identificar y acceder a la luz arterial en los lugares más tradicionales que tienen buenos puntos de referencia anatómicos externos y puede ampliar las opciones de acceso a sitios no tradicionales cuyos puntos de referencia externos están menos bien definidos. La elección del lugar de acceso depende del uso previsto, la accesibilidad y la tasa de complicaciones tanto para el acceso como para el mantenimiento, pueden incluir las arterias femoral, radial, braquial, axilar y dorsal. La canulación arterial guiada por ultrasonidos es particularmente útil en pacientes con obesidad, anatomía alterada, baja perfusión sistémica o flujo sanguíneo no pulsátil y entre pacientes en los que los intentos previos de canulación no han tenido éxito.

Desde 1959, cuando introdujo su técnica de Seldinger para el acceso arterial percutáneo, el acceso femoral se ha utilizado como el estándar, logrado hemostasia con la compresión manual, seguido de un período variable de reposo en cama. Complicaciones en el lugar de acceso son la mayor causa de morbilidad después de procedimientos de cateterización femoral percutánea. Las complicaciones hemorrágicas, pseudoaneurisma y hematoma, ocurren en 5% a 10% de los pacientes, y conducen a la reparación quirúrgica en aproximadamente el 1,5% de los pacientes. Con el aumento del uso de anticoagulantes durante la intervención endovascular, el control de la zona de acceso se ha convertido en un foco importante en cada procedimiento endovascular.

Cuando se impide el acceso femoral, o está contraindicado, tal como en la ausencia de pulsos palpables a nivel femoral, enfermedad oclusiva de la arteria femoral común, cirugía reciente del fémur, aneurisma o pseudoaneurisma femoral, presencia de material protésico o cuando la complejidad del procedimiento requiere de múltiples accesos vasculares (por ejemplo exclusión endovascular de aneurisma de aorta abdominal con técnica de chimeneas) o la localización anatómica de la patología vascular lo requiere, la arteria braquial puede servir como alternativas.<sup>1,6</sup>

Con una tasa de complicación de hasta un 7%<sup>(6)</sup> El abordaje de la arteria braquial es considerado actualmente como una de las alternativas más valiosas para punción arterial frente al abordaje femoral. En casos seleccionados, esta opción también puede ser más ventajosa que el enfoque estándar en términos de accesibilidad de la arteria diana o cuando el procedimiento se lleva a cabo en un entorno ambulatorio, o ambos.<sup>2</sup>

Durante varios años, la compresión manual era el único método para lograr la hemostasia de la arteria puncionada después de los estudios de diagnóstico y procedimientos de intervención. Complicaciones en el lugar de acceso usando esta técnica se han notificado  $\leq 6\%$  en la mayoría de los estudios y han incluido el sangrado, hematomas y formación de pseudoaneurisma y la oclusión del vaso<sup>4,5</sup>. El aumento en el diámetro del orificio de la arteria debido al tamaño del introductor, el retardo de tiempo hasta que el tiempo de coagulación activado (ACT) permite al médico retirar la vaina de introducción, y la compresión manual tradicional implican la prolongada inmovilización brazo y la prolongada, a veces dolorosa, presión local fuerte, así como disminución de la distensibilidad y la satisfacción del paciente.<sup>5</sup>

La compresión manual es el método aceptado de lograr la hemostasia después del acceso de la arteria braquial para procedimientos diagnósticos e intervencionistas. Una variedad de dispositivos de cierre arterial se han introducido con el objetivo de reducir el tiempo para la hemostasia, pero todos están indicados para uso femoral solamente. Los dispositivos de cierre percutáneo muestran varias ventajas en comparación con la compresión manual.

En primer lugar, son especialmente eficaces para los pacientes anticoagulados. En segundo lugar, los dispositivos de cierre permiten la deambulación precoz y proporcionan un alto nivel de satisfacción del paciente. Finalmente, su uso puede mejorar drásticamente el coste-eficacia general y la productividad de los departamentos de cirugía vascular y endovascular, en particular de aquellos que realizan gran número de procedimientos endovasculares.<sup>2, 10</sup>

El uso del cierre percutáneo de sutura para la reparación de las punciones arteriales femorales ha tenido un uso creciente en los últimos años. Varios dispositivos se han utilizado con éxito para la reparación de la arteria femoral después de los procedimientos de diagnóstico y terapia endovascular. La técnica ha sido diseñada específicamente para la punción de la arteria femoral y se recomienda su uso después de un procedimiento endovascular con acceso percutáneo de la arteria femoral con un diámetro de la arteria de al menos 6 mm.

Debido a que el uso exitoso de los dispositivos para cierre percutáneo de los accesos vasculares generalmente da como resultado una hemostasia inmediata y definitiva, incluso en pacientes totalmente anticoagulados, algunos autores hacen uso de estos como una forma de lograr la hemostasia para punciones arteriales braquiales percutáneas.<sup>1</sup>

El cierre percutáneo del acceso de la arteria braquial tiene una serie de aplicaciones potencialmente importantes. Los procedimientos de intervencionismo mediante este acceso, requieren un tiempo de colocación del introductor intravascular prolongado. Esto conlleva cierto riesgo de trombosis arterial o hemorragia. La remoción temprana del introductor en esta situación es atractiva. En pacientes obesos, puede haber gran dificultad para lograr la hemostasia después de procedimientos de acceso braquial. El cierre inmediato es igualmente atractivo para esta población, para lograr una hemostasia rápida sin la necesidad de compresión prolongada.

Así pues, abordaje percutáneo mediante punción de la arteria braquial y el cierre percutáneo del acceso braquial potencialmente ofrece un menor tiempo quirúrgico, menor dolor postoperatorio, rápida movilidad y evita las complicaciones de una herida, sin embargo, las desventajas incluyen la necesidad de conversión urgente, ya sea por una lesión vascular o por un cierre infectivo del sitio de punción. Otra desventaja es la presencia de la sutura intravascular, que puede actuar como un nido para la agregación de plaquetas, con la consiguiente oclusión de la arteria.

Debido a que cada vez más se ha hecho popular el abordaje percutáneo, se han desarrollado diversos dispositivos que de manera combinada permiten el cierre de arteriotomías de hasta 24 F con una tasa de éxito de 78 al 95% en accesos de 18 a 20 F y del 95 al 99% en accesos de menos de 16 F, sin embargo no existe un dispositivo diseñado para el cierre de estas arteriotomías.

Existen varios estudios, publicados en la literatura internacional<sup>1,2</sup> donde se reportan tasas de éxito considerables con el uso de estos dispositivos de cierre percutáneo. En abordaje percutáneo de la arteria braquial sin embargo son varios los factores que intervienen en el fallo del cierre, tanto propios de los dispositivos, como del personal médico y del propio paciente.

El reciente crecimiento en el número y el diseño de los dispositivos de cierre se ha producido sin un consenso acerca de si estos dispositivos deben ser utilizados de forma rutinaria o selectiva y bajo qué circunstancias se deben utilizar. Por otra parte, una variedad de ensayos clínicos y estudios de observación muestran resultados heterogéneos sobre la superioridad de estos dispositivos cuando se comparan con la compresión manual.<sup>1,3</sup>

Dentro de los dispositivos de cierre percutáneo en el Centro Médico Nacional 20 de Noviembre ISSSTE contamos con el sistema de cierre percutáneo asistido por sutura (Proglide de 6F Abbott Laboratories) el cual es un dispositivo que permite el cierre del acceso vascular mediante una sutura de monofilamento con un nudo preformado.

## 5. ANTECEDENTES:

Los procedimientos endovasculares han disminuido drásticamente la invasividad para reparación de aneurisma de aorta abdominal, angioplastia, angioplastia más colocación de stent, lo cual se ha apoyado con el uso de dispositivos de cierre percutáneo a nivel femoral. El uso del cierre con sutura percutánea para la reparación de la punción de la arteria femoral se ha incrementado en la última década.

El éxito del uso de los sistemas de cierre percutáneo, en acceso femoral por punción percutánea, se ha reflejado en la hemostasia inmediata definitiva en procedimientos no coronarios. Un estudio prospectivo, no randomizado, presentado en 2008, por Retnam et al,<sup>15</sup> donde se compara los rangos de complicaciones seguidos de cierre percutáneo punción de la arteria femoral superficial usando Angio-Seal, StarClose (Abbott Vascular Device) o compresión manual. En este trabajo se colectaron 429 punciones de la arteria femoral superficial, con seguimiento durante un año. No hubo diferencia significativa en complicaciones mayores entre los diferentes métodos y dispositivos. Se concluyó que ambos dispositivos fueron alternativas seguras a la compresión manual en procedimientos vasculares periféricos. En otro estudio, Upponi et al<sup>16</sup> comparan el uso de Angio-Seal y compresión manual luego de la realización de procedimientos diagnósticos/terapéuticos endovasculares en un estudio randomizado, que involucro 100 pacientes. El estudio concluyo que no hubo diferencia significativa en complicaciones al plazo de una semana. Si hubo diferencia significativa en el tiempo de hemostasia entre los grupo, con media 2 minutos para el grupo de Angio-Seal versus 10.6 minutos para el grupo de compresión manual.

La tasa de éxito y buenos resultados relacionados con la hemostasia y el número de complicaciones en el cierre percutáneo en los abordajes de la arteria femoral muestran potenciales beneficios en el abordaje percutáneo de la arteria braquial. Autores como Albert Kim, Benjamin Fusman, Neeraj Jolly and Ted Feldman<sup>12</sup> quienes han reportado uso del dispositivo Preclose Techstar (Preclose, Inc., Redwood City, CA, USA), como método de hemostasia para punciones braquiales percutáneas. En su trabajo de investigación observaron los resultados del uso de dispositivos en un total de 10 punciones braquiales en 8 pacientes con obesidad mórbida. En este trabajo se informa del uso de introductores arteriales de 6F y 7F. 4 pacientes estuvieron totalmente anticoagulados. (4 pacientes sometidos a procedimientos diagnósticos no se usó anticoagulación), El cierre fue exitoso en 7 pacientes. Uno presentó hematoma al momento de retiro del introductor, previo a la colocación del sistema de cierre. Un paciente no presentó hemostasia inmediata, requiriendo compresión manual durante 4 minutos.

El reporte de Cirillo et al,<sup>12</sup> describe el uso del dispositivo Boomerang™ (Cardiva Medical, CA, USA) para lograr hemostasia seguida de la punción de la arteria braquial para angioplastia coronarias. El estudio no encontró complicaciones, mostrando que el dispositivo puede ser usado como una alternativa a la hemostasia por compresión manual para el cierre de del acceso braquial.

Lupattelli et al.<sup>3</sup> evaluaron las complicaciones vasculares seguidas al cierre de la unión braquial con Angio-Seal. La población del estudio incluyó 238 pacientes diabéticos a quienes se le realizó procedimientos endovasculares en miembros pélvicos inferiores. A los 30 días el grupo de Angio-Seal, presentó 3.1% de complicaciones mayores y complicaciones menores en 7.5%. Las complicaciones mayores incluyeron dos hematomas del sitio de punción mayor a 4 cm, dos oclusiones arteriales y un pseudoaneurisma. Las complicaciones menores incluyeron, tres casos de hematoma menor a 4 cm, tres casos de exudado por el sitio del acceso y seis pacientes quienes presentaron dolor de baja intensidad. En general el estudio concluyó que el Angio-Seal puede ser usado de forma segura para el cierre de los accesos braquiales en pacientes diabéticos con intervencionismo de los miembros inferiores en pacientes con isquemia crítica.

En 2007, en un estudio prospectivo similar, Belenky et al estudiaron la eficacia del Angio-Seal para la hemostasia en el sitio de punción de la arteria braquial distal. El estudio estuvo conformado por 64 pacientes y se registró un éxito del 100% en el despliegue del dispositivo. No se registraron complicaciones mayores.<sup>13</sup>

Un estudio retrospectivo, publicado en 2008 por Puggioni et al,<sup>13</sup> mostró las complicaciones relacionadas con el uso de StarClose, siguiendo el cierre de la punción braquial en 29 pacientes. El dispositivo fue colocado de forma exitosa logrando la hemostasia en 27 de los 29 pacientes. Un paciente presentó hematoma, el cual fue manejado con compresión manual. Un paciente presentó pérdida del pulso, requiriendo cirugía de urgencia, la cual reveló la incorrecta liberación del clip en el tejido perivascular. Después del seguimiento a los 7.5 meses, todos los pacientes presentaban pulso radial, cubital y braquial palpable, no datos de infección, embolización distal o déficit neurológico. Se concluyó que el dispositivo StarClose fue un método seguro y efectivo para lograr hemostasia seguida de procedimientos endovasculares mediante acceso de la arteria braquial.

El acceso arterial es un aspecto importante de la canulación vascular para fines de monitoreo y procedimientos. El ultrasonido ayuda a identificar y acceder a la luz arterial en los lugares más tradicionales que tienen buenos puntos de referencia anatómicos externos y puede ampliar las opciones de acceso a sitios no tradicionales cuyos puntos de referencia externos están menos bien definidos. La canulación arterial guiada por ultrasonidos es particularmente útil en pacientes con obesidad, anatomía alterada, baja perfusión sistémica o flujo sanguíneo no pulsátil y entre pacientes en los que los intentos previos de canulación no han tenido éxito, tal y como lo es la recomendación de Troianos C, et al<sup>16</sup> en sus "Directrices para realizar la canulación vascular guiada por ultrasonido: recomendaciones de la Sociedad Americana de Ecocardiografía y la Sociedad de Anestesiólogos Cardiovasculares.

En un gran estudio realizado por Seto AH, et al<sup>17</sup>, el ultrasonido se ha comparado con la guía fluoroscópica en pacientes sometidos a canulación retrógrada de la arteria femoral. Los pacientes con bifurcación alta, mostraron tasas de canulación sustancialmente mejores con la guía ecográfica. La ecografía también mejoró la tasa de éxito de primer paso, redujo el número de intentos, redujo el riesgo de venopunción, redujo el tiempo de acceso y redujo el riesgo de complicaciones vasculares en comparación con la fluoroscopia.

Entre julio de 1996 y diciembre de 1997, <sup>19</sup> Kar-Wai Lui et al. evaluaron 208 pacientes de diálisis, cuyas fistulas arterio-venosas en la muñeca o el codo, se sometieron a angiografía humeral. Se realizó punción con aguja de 20 G de la arteria humeral utilizando ultrasonido. Síntomas o complicaciones relacionadas con el procedimiento se observaron en 28 pacientes y éstos se analizaron. No se observaron casos aparentes de espasmo de los vasos o trombosis. Los síntomas reportados en 28 pacientes (13,5%) incluyen dolor local brazo (3,3%), parestesia transitoria (0,9%), equimosis leve (10,6%) y hematoma (0,9%). Todas las complicaciones fueron menores y no requieren intervención quirúrgica. Concluye que la punción guiada por ultrasonido de la arteria braquial es un procedimiento seguro, fiable y eficaz en manos expertas y debe ser el medio preferido de cateterización cada vez que se realiza la angiografía.

## 6. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

El abordaje percutáneo de la arteria femoral es el utilizado en mayoría de los procedimientos endovasculares. Cuando existen condiciones que contraindican abordaje el femoral, o que requiere de acceso múltiples, el abordaje de la arteria braquial o arterial axilar es una alternativa eficaz. El cierre percutáneo asistido por sutura ha mostrado seguro para el acceso femoral, minimizando el número de complicaciones y por ende la morbilidad asociada al procedimiento, así como el tiempo quirúrgico y de estancia hospitalaria. Este método es potencialmente favorable para el cierre del abordaje percutáneo de la arteria braquial o arterial, por lo que se requiere de hacer una determinación de su seguridad y eficacia en ese tipo de abordaje.

## 7. JUSTIFICACIÓN

**Magnitud:** El aumento exponencial de las patologías vasculares ha significado un aumento en el número de procedimientos quirúrgicos realizados para tratamiento de estas enfermedades. La estimación de la incidencia anual de la isquemia crítica va de menos de 0.4 por 1000 en hombres de 35 a 45 años un 6 por 1000 hombres de más de 65 años. Los aneurismas de la aorta abdominal de igual forma, afecta principalmente a pacientes de sexo masculino, mayores de 50 años, con reportes de una incidencia del 1,3% en hombres de 45 a 54 años y del 12,5% en mayores de 75 años y en las mujeres menor, del 0 al 5%, en esos mismos grupos etáreos. La cirugía endovascular como procedimiento de mínima impasividad, ha surgido como alternativa terapéutica para el manejo de estos pacientes con las múltiples comorbilidades, en donde se quiere tener la mínima respuesta del estrés quirúrgico y sus devastadoras consecuencias.

El servicio de Angiología y Cirugía Vascular del Centro Médico Nacional 20 de Noviembre ISSSTE es el centro de referencia nacional, no privado, con mayor realización de procedimientos endovasculares, promediando más de 160 procedimientos de este tipo al año, que incluyen Exclusión de AAA, procedimientos endovasculares periféricos (Arteriografías diagnósticas, angioplastias, angioplastias más colocación de Stent, embolización selectiva de malformaciones).

La mayoría de estos procedimientos se realizan con de acceso percutáneo de la arteria femoral, sin embargo, es cada vez mayor el número de cirugía que requieren de accesos vasculares braquiales o axilares percutáneos, ofreciendo este abordaje seguridad al paciente y comodidad y buenos resultados al cirujano.

**Trascendencia:** La cirugía endovascular, en sus diferentes aplicaciones para las diferentes patologías, se ha difundido como una alternativa de tratamiento no solo para los pacientes de alto riesgo, sino también para los pacientes de riesgo bajo y moderado, en los que la cirugía endovascular ha demostrado igual eficacia o en algunos casos, superioridad a la cirugía convencional. En la actualidad aproximadamente el 70% de los casos electivos son tratados de esta forma en países desarrollados. Este concepto de mínima invasividad en la cirugía endovascular ha llevado al desarrollo y mejora constante de los accesos vasculares mediante punción percutánea y creación de sistemas su cierre. Esto sistemas de cierre percutáneo han mostrado alta eficacia y seguridad en los acceso femorales, siendo además potencialmente beneficiosos y seguro en los acceso braquiales.

**Factibilidad:** El estudio planteado anteriormente puede realizarse en este Centro Médico Nacional 20 de Noviembre, ya que existe un servicio de Angiología y Cirugía Vascular el cual cuenta con una sala de hemodinamia y materiales endovasculares que permiten la realización de procedimientos endovasculares con fines diagnósticos y/o terapéuticos. Cuenta además con el recurso humano capacitado y experimentado en la realización de procedimientos endovasculares Así mismo, se trata de un centro de referencia a nivel nacional por lo que maneja un gran volumen de pacientes con patologías vasculares que requieren el tratamiento.

## **8. HIPÓTESIS**

El cierre percutáneo es seguro y efectivo para el acceso vascular percutáneo de la arteria braquial y axilar, utilizando el dispositivo de cierre percutáneo asistido por sutura.

## **9. OBJETIVOS**

### **9.1 GENERAL**

Determinar la efectividad y seguridad del cierre del acceso vascular percutáneo de la arteria braquial y axilar, con el uso de sistema de cierre percutáneo, asistido por sutura en exclusión endovascular de aneurisma de aorta abdominal, tratamiento de enfermedad arterial periférica y malformaciones arterio-venosa.

## **9.2 ESPECÍFICOS**

- Determinar el tiempo quirúrgico con el uso de sistema de cierre percutáneo del acceso braquial.
- Establecer si existe una relación entre las características anatómicas del paciente y la falla del cierre percutáneo.
- Determinar los factores que se relacionan a la falla del dispositivo.
- Determinar la existencia de complicaciones con uso del sistema de cierre percutáneo.
- Conocer el tiempo de movilidad de la extremidad superior posterior a la cirugía

## **10. METODOLOGÍA**

### **10.1 DISEÑO Y TIPO DE ESTUDIO**

Se realizará un estudio longitudinal, observacional, no comparativo, no aleatorizado y unicéntrico, con muestreo secuencial, por conveniencia, por parte del servicio de Angiología y Cirugía Vascular del Centro Médico Nacional 20 de Noviembre del Instituto de Seguridad Social al Servicio de los Trabajadores del Estado.

### **10.2 TAMAÑO DE LA MUESTRA**

Al tratarse de un estudio exploratorio no requiere de cálculo de tamaño de muestra. Se trabajó con el total de pacientes a quienes se le realizó cierre percutáneo asistido por sutura de la arteria braquial y axilar.

### **10.3 POBLACIÓN DE ESTUDIO.**

Pacientes con diagnóstico de patología vascular arterial, en el que se ha establecido la terapia endovascular como método diagnóstico y/o terapéutico y se ha planificado previo a la cirugía el abordaje percutáneo de la arteria braquial cumplan con los criterios de inclusión, acepten y firmen el consentimiento informado en el Centro Médico Nacional 20 de Noviembre, ISSSTE.

#### **10.3.1 CRITERIOS DE INCLUSIÓN**

- Pacientes con diagnóstico de patología vascular arterial, que han sido programado para realizar procedimiento endovascular, diagnóstico o terapéutico, en el Centro Médico Nacional 20 de Noviembre, en los cuales se ha planificado previamente el acceso vascular percutáneo de la arteria braquial o radial, que acepten participar del estudio mediante la firma de consentimiento informado (ó autorización por parte de familiar/tutor responsable) los cuales serán clasificados de la siguiente forma: Tratados mediante sistema de cierre percutáneo del acceso vascular percutáneo.

### **10.3.2 CRITERIOS DE EXCLUSIÓN**

- Pacientes que no acepten participar en el protocolo de estudio.
- Pacientes que hayan sido sometidos a exploración vascular de la arteria braquial o axilar, según la propuesta del sitio de punción.

### **10.3.3 CRITERIOS DE ELIMINACIÓN**

- Pacientes que manifiesten renuncia del protocolo de estudio.
- Pacientes que manifiesten alta voluntaria.
- Pacientes que por patología o alteraciones (calcificación, presencia de trombo, aneurisma o estenosis significativa) de la arteria braquial y/o axilar, se decida no realizar el abordaje percutáneo.
- Pacientes quienes al momento de la cirugía presenten algún tipo de dificultad para realizar abordaje percutáneo (Dificultad para identificar los elementos anatómicos, incapacidad para la posición adecuada del pacientes)
- Pacientes que presenten hematoma durante el procedimiento, previo al retiro del introductor
- Contraindicación absoluta para la realización del protocolo de estudio convencional por parte del servicio de Angiología y Cirugía Vascular.

## **11. CONSIDERACIONES ÉTICAS**

De acuerdo con los Artículos 16, 17 y 23 del Capítulo I, Título segundo: de los Aspectos Éticos de la Investigación en Seres Humanos, del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud. El presente proyecto es observacional, por lo que se considera sin riesgo al paciente, por lo que estrictamente no amerita del Consentimiento Informado.

Los investigadores confirmamos que la revisión de los antecedentes científicos del proyecto justifican su realización, que contamos con la capacidad para llevarlo a buen término, nos comprometemos a mantener un estándar científico elevado que permita obtener información útil para la sociedad, a salvaguardar la confidencialidad de los datos personales de los participantes en el estudio, pondremos el bienestar y la seguridad de los pacientes sujetos de investigación por encima de cualquier otro objetivo, y nos conduciremos de acuerdo a los estándares éticos aceptados nacional e internacionalmente según lo establecido por la Ley General de Salud, Las Pautas Éticas Internacionales Para la Investigación y Experimentación Biomédica en Seres Humanos de la OMS, así como la Declaración de Helsinki.

## 12. CONSIDERACIONES DE BIOSEGURIDAD:

Los pacientes serán sometidos a procedimientos endovasculares arteriales, diagnósticos y/o terapéuticos, para lo cual serán sometidos a radiación ionizante mediante uso de fluoroscopia lo cual es parte de la técnica endovascular convencional. Se tomará la precaución de disminuir al mínimo necesario la radiación administrada. Así como se colocarán colimadores para reducir el área de exposición del paciente.

El personal médico participante del procedimiento endovascular se protegerá mediante el uso de equipo de radioprotección (Mandil, lentes y collarín).

## 13. VARIABLES

Variable	Definición Conceptual	Tipo de Variable	Unidades/ Categoría	Herramienta para medir
Complicaciones	Proceso morboso que deriva o se relaciona con el métodos de cierre percutáneo, cuya resolución puede o no requerir de intervención quirúrgica	Cualitativo	Hematoma Sangrado menor Fistula arteriovenosa Pseudoaneurisma Estenosis arterial Trombosis arterial	Valoración visual  Ultrasonido
Hemostasia exitosa.	La que se produce inmediatamente después de liberación del dispositivo, o que presenta flujo sanguíneo no pulsado que se resuelve sin necesidad de compresión manual.	Cualitativa	Ausencia total de flujo sanguíneo Flujo sanguíneo no pulsado.	Valoración visual
Hemostasia Fallida	Presencia de flujo pulsado después de liberación del dispositivo, o que presenta flujo sanguíneo no pulsado que requiere de compresión manual para su resolución.	Cualitativa	Presencia de flujo pulsado	Valoración visual.

Tiempo quirúrgico	Es la duración del procedimiento quirúrgico realizado	Cuantitativa	Minutos	Reloj
Tiempo de movilidad de la extremidad superior	Tiempo en que se inicia la movilidad a partir del momento de finalización de la cirugía	Cuantitativa	Horas	Reloj
Diámetro arterial	Diámetro de la arteria radial o axilar medido de forma transversal de intima a intima	Cuantitativa	Milímetros	Ultrasonido Doppler color.
Dolor	Sensación de disconfort o molestia en el sitio de acceso vascular	Cuantitativa	Registro Ordinal	Escala visual análoga del dolor
Días de estancia hospitalaria	Periodo de tiempo que se encuentra hospitalizado el paciente después de realizado el procedimiento quirúrgico	Cuantitativa	Días	Calendario
Perfil del introductor.	Diámetro medido en French del introductor para el acceso vascular	Cuantitativa	French	Registro del material
Dispositivos usados	Cantidad de Dispositivos Proglide utilizados para cerrar de manera efectiva un acceso vascular	Cuantitativa	Registro ordinal	Descripción quirúrgica del procedimiento endovascular
Diámetro de la arteria braquial.	Medición de la arteria braquial que se extiende de pared externa a pared externa de manera transversal.	Cuantitativa	MM	Ultrasonido
Profundidad de la arteria.	Distancia entre la superficie de la piel y el domo de la arteria	Cuantitativa	mm	Ultrasonido

Sintomatología Neurológica sensitiva	Presencia de alteraciones sensitivas	Cualitativa	Ausente Presente	Examen físico neurológico
Sintomatología Neurológica motora	Presencia de alteraciones motoras	Cualitativa	Ausente Presente	Examen físico neurológico
Calcificaron Segmentaria	Presencia de placas de calcio de forma segmentaria	Cualitativa	Presente Ausente	Ultrasonido
Calcificaron Circular	Presencia de placas de calcio de forma circular	Cualitativa	Ausente Presente	Ultrasonido

#### 14. PROCEDIMIENTOS:

Se captarán a los pacientes hospitalizados en el Centro Médico Nacional 20 de Noviembre con diagnóstico de patología arterial periférica o patología aortica, que serán sometidos a procedimientos diagnósticos y/o terapéuticos, por parte del servicio de angiología y cirugía vascular, los cuales se clasifican de la siguiente manera: pacientes que a los que se le realice abordaje percutáneo de la arteria braquial con cierre mediante el uso de sistema de cierre percutáneo asistido por sutura. La no colocación de sistema de cierre percutáneo o la decisión de realizar abordaje abierto, elimina al paciente del protocolo e investigación.

Como parte del protocolo de estudio preoperatorio de los pacientes se le realizara estudios de imágenes con fines de establecer el diagnóstico y realizar el plan quirúrgico para las diferentes patologías arteriales. Así mismo se realizara ultrasonido de ambas arterias braquiales y axilares para conocer sus características anatómicas (diámetros y variantes) así como su profundidad con relación a piel. Se realizara medición de la presión sistólica braquial, así como registro de flujo arterial y sus características (monofásico, bifásico, trifásico) de la arteria braquial, radial y cubital de ambos miembro torácico. También se calculara el índice demás corporal.

En el período preoperatorio se abordarán los pacientes candidatos a participar en el estudio y se les explicara en consiste el mismo, enfatizando que su manejo quirúrgico no se verá modificado por participar y de igual forma se les explicará mediante consentimiento informado que los datos obtenidos de su expediente se manejarán de manera confidencial y que su nombre será sustituido por un código numérico para que no figuren sus datos personales en los registros.

Se procederá a realizar el procedimiento quirúrgico determinado por el Cirujano tratante (Exclusión endovascular del Aneurisma de Aorta Abdominal que requiera abordaje de arteria braquial además del abordaje estándar de la arteria femoral, Exclusión endovascular del Aneurisma de Aorta Torácica o Toracoabdominal que requiera abordaje de arteria braquial además del abordaje estándar de la arteria femoral, Exclusión endovascular de Disección Aortica Satanford B, que requiera abordaje de arteria braquial además del abordaje estándar de la arteria femoral. Arteriografía diagnostica, Angioplastia, angioplastia más colocación de stent de cualquier territorio arterial realizado mediante acceso braquial percutáneo de forma exclusiva o en asociación con abordaje de arteria femoral, Embolización selectivas.

En el período transoperatorio todos los pacientes serán sometidos a anestesia general, en los pacientes sometidos a abordaje percutáneo se realizará un rastreo con ultrasonido identificando el sitio de punción a nivel de la arteria braquial o arteria axilar. De no poder realizarse punción arterial, ya sea por la no identificación de forma correcta los elementos vasculo-nervioso (Arteria, Venas, Troncos nerviosos) o por la imposibilidad de lograr una correcta posición quirúrgica del paciente, se abandona el abordaje percutáneo y se procederá a realizar abordaje abierto, eliminándose de esta forma para participar en el estudio. La punción se realizará con una aguja de 18 G bajo visión guiada por Ultrasonido Doppler Color, con transductor línea de 4Mhz en visión longitudinal de la arteria, valorando un punto donde no exista calcificación en la pared anterior de la misma, se avanzará una guía metálica 0.035 x 45 cm y sobre esta se colocará un introductor de 6F x 11 cm, se corroborará la presencia de flujo arterial : De ser necesario se intercambiara introductor 6F por introductor 7F o 8F, según las necesidades del procedimiento. Se continuará con el desarrollo del procedimiento quirúrgico pautado. Finalizado el procedimiento retirarán los materiales endovasculares y con compresión manual proximal y distal al sitio de punción se realizará un intercambio del introductor por el dispositivo de cierre percutáneo asistido por sutura (Proglide 6F Abbott Laboratories) el cual se colocará sobre la guía 0.035 x 45 cm, el cual se introducirá hasta obtener flujo de sangre a través del indicador, el cual se coloca en posición de las 12 con relación a las manecillas del reloj y se procederá a realizar los pasos sistemáticos de liberación del dispositivo los cuales están enumerados en el mismo; se avanzará la guía metálica 0.035 x 45 cm mantenido el acceso vascular y se procede a retirar el dispositivo. Se iniciará el proceso de aproximar los nudos de las suturas previamente colocadas lo cual se realizará con el uso del dispositivo baja nudos para asegurar el nudo. De fallar la colocación del dispositivo, se procederá a colocar un segundo dispositivo. Si fallara la colocación del segundo dispositivo, se procederá a cierre mediante exportación vascular abierta. Se registrara en el formulario de recolección de información. Al momento de concluir este proceso se liberará la compresión manual externa identificando la persistencia o ausencia de flujo lo cual será el indicador de que el cierre fue exitoso.

La hemostasia se clasificara en 2 grupos: 1 Hemostasia exitosa o inmediata, con ausencia de flujo pulsado una vez liberado el sistema. 2 Hemostasia fallida. Aquella que requiere de compresión manual o cierre quirúrgico de la arteria mediante exploración vascular. En caso de realizarse exploración vascular se registrarán los hallazgos que puedan relacionarse con la falla en el cierre.

Se le dará seguimiento al paciente durante el periodo postoperatorio realizando un examen físico en las primeras 24 y 48 horas en el cual se buscará si existe o no la presencia de hematomas, sangrado persistente, datos de compromiso el flujo distal al sitio de punción, dolor o lesiones dérmicas en los sitios de abordaje vascular tanto con cierre percutáneo como en los paciente con cierre mediante compresión directa percutáneo como abierto. Se valorará la presencia y características del flujo arterial, así como la presencia pulso braquial distal al sitio de punción. De presentarse, se registrará cuáles son las complicaciones o situaciones clínicas relacionadas al acceso vascular que agreguen morbilidad y retrasen el egreso del paciente.

Se revalorará el paciente en la consulta externa de seguimiento y control, 15 días después del egreso, lo cual es parte del protocolo de seguimiento de los paciente postoperados del servicio de Angiología y Cirugía Vascular del Centro Médico Nacional 20 de Noviembre, momento en el cual se registrará nuevamente la presión braquial sistólica, la presencia de pulso y la presencia de flujo distal al sitio de punción. Se realizara valoración del lugar del acceso vascular identificando la evolución clínica del mismo. Estudios de imágenes diagnosticas en la arteria braquial o radial, serán realizados solo en caso de encontrar complicaciones locales o datos de compromiso del flujo distal al sitio de punción.

## 15. ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Dado que fue un estudio observacional, no comparativo, secuencial por conveniencia se hizo descripción de los hallazgos caso por caso, no requiriéndose de análisis estadísticos. Los resultados se muestran en tablas.

## 16. RESULTADOS

Se realizó un estudio longitudinal, observacional, no comparativo, no aleatorizado y unicéntrico. Se observaron 9 pacientes, todos del sexo masculino, que cumplieron con los criterios de inclusión, para un total de 13 accesos, cuatro axilares y 9 braquiales. A cuatro pacientes se les realizó abordaje bilateral. Un caso fue intervenido por aneurisma iliaco, uno por aneurisma toracoabdominal y siete casos por aneurisma de la aorta abdominal (infra-renal o yuxta-renal). Del total, un paciente fue encontrado con enfermedad renal estadio II, dos fueron hipertensos, dos con enfermedad coronaria. El resto no presentó otras patologías asociadas. Todos los pacientes recibieron heparinización completa, según el estándar establecido para este tipo de procedimiento. Todas las punciones fueron realizadas bajo control con ultrasonido Doppler. Ningún paciente presentó placas ateromatosas ni anomalías anatómicas que dificultaran la punción ni la activación del dispositivo de cierre vascular percutáneo. El 100% de los accesos se realizaron con fines terapéuticos. La totalidad de los accesos se requirió de forma mandatoria para la realización de la cirugía.

Del total de accesos, en dos se utilizaron introductores 9Fr, (para a accesos axilares) un acceso con introductor de 6F. En el resto de los accesos se utilizaron introductores 8Fr. Solo se requirió de un solo acceso por arteria braquial. El éxito técnico de la colocación del dispositivo se observó en 12 (94%) de los 12 accesos.

El tiempo quirúrgico promedio fue de 231.6 minutos (Máximo: 300 minutos, Mínimo: 180), el cual estuvo determinado por la naturaleza y la complejidad del procedimiento, teniéndose en todos los casos estudiados, accesos de la arteria femoral percutáneo o abordaje abierto. Sin embargo tomamos en cuenta que el acceso de la arteria braquial no requirió de exposición vascular y punción abierta, lo que implica además, disección vascular, control vascular, posterior arteriorrafia y cierre del tejido por planos anatómicos, inferimos que hay una reducción del tiempo que sería requerido para la ejecución de un abordaje abierto. El tiempo promedio de permanencia del introductor en la arteria braquial fue de 177.9 minutos (Mínimo: 120 minutos. Máximo; 240 minutos). Esta diferencia entre el tiempo quirúrgico y el tiempo del abordaje braquial se debe a que el acceso braquial percutáneo no es realizado sino hasta el momento de ser requerido durante el tiempo quirúrgico. En cuanto a la estancia hospitalaria, esta fue determinada con la naturaleza del procedimiento, en general fue de 3.6 días.

Solo un dispositivo presentó falla, la cual se determinó fue debido a la no activación del sistema de anclaje del dispositivo. Se requirió de la colocación de un nuevo dispositivo. Sin embargo, en este caso no se presentaron complicaciones inmediatas ni tardías.

Dos pacientes presentaron complicaciones. Uno presentó hematoma (acceso axilar) menor a 4cm en el sitio de colocación del introductor, que no condicionó la presencia de dolor ni retardo en la movilización de la extremidad. No requirió de ningún tipo de manejo adicional. En este paciente se utilizó introductor 8F. El tiempo total de colocación del instructor fue el menor, de 180 minutos. Un segundo paciente presentó persistencia de salida de sangre pulsada de forma inmediata, luego del cierre. Este se manejó con compresión directa sobre el sitio de punción. Este mismo paciente persistió con dolor en el lugar de punción hasta 24 horas después, siendo calificado como de intensidad moderada según la escala visual análoga del dolor. Sin embargo no afectó la movilidad de la extremidad. A las 24 y 48 solo se presentó un hematoma correspondiente al primer paciente. Al seguimiento a los 30 días, no se observó ninguna de las siguientes complicaciones: fístula arteriovenosas, pseudoaneurisma, déficit nervioso, dolor a la movilidad, compromiso vascular.

**Tabla 1. Características de los pacientes**

Sujeto	Sexo	Edad	Patología	Co-morbilidades	Procedimiento realizado
1	Masculino	64	AAA	Ninguna	Exclusión endovascular
2	Masculino	81	AAA	ERC	Exclusión endovascular
3	Masculino	76	AAA	Diabetes	Exclusión endovascular
4	Masculino	66	AAA	HAS	Exclusión endovascular
5	Masculino	85	AAT	Ninguna	Exclusión endovascular
6	Masculino	65	A. Iliaco	HAS	Exclusión endovascular
7	Masculino	64	AAA	Diabetes	Exclusión endovascular
8	Masculino	85	AAA	Ninguna	Exclusión endovascular
9	Masculino	80	AAA	Ninguna	Exclusión endovascular

**AAA: Aneurisma de Aorta Abdominal; AAT: Aneurisma de Aorta Torácica; HAS: Hipertensión Arterial Sistémica; ERC; Enfermedad Renal Crónica**

**Tabla 2. Relación Entre el diámetro del introductor, el tiempo intra-arterial del introductor y la presencia de complicaciones inmediata.**

Sujeto	Fr	Tiempo intra-arterial del introductor/ Minutos	Complicaciones Inmediatas
1	8	180	Hematoma
2	6	120	Ninguna
3	8	150	Ninguna
4	8	240	Persistencia de sangrado
5	8	160	Ninguna
6	9	180	Ninguna
7	8	210	Ninguna
8	8	180	Ninguna
9	8	180	Ninguna

**Tabla 3.Falla del dispositivo y presencia de complicaciones y lugar del acceso**

<b>Sujeto</b>	<b>Lugar del acceso</b>	<b>Complicaciones Inmediatas</b>	<b>Falla del dispositivo</b>	<b>Manejo de la complicación</b>
<b>1</b>	Axilar	Hematoma	No	No requirió
<b>2</b>	Braquial	Ninguna	No	No requirió
<b>3</b>	Braquial	Ninguna	No	No requirió
<b>4</b>	Braquial	Persistencia de sangrado	No	Compresión (10 min)
<b>5</b>	Braquial	Ninguna	No	No requirió
<b>6</b>	Axilar	Ninguna	No	No requirió
<b>7</b>	Braquial	Ninguna	Si	No requirió
<b>8</b>	Braquial	Ninguna	No	No requirió
<b>9</b>	Axilar	Ninguna	No	No requirió

**Tabla 3.Seguimiento a través del tiempo y la presencia de complicaciones**

<b>Sujeto</b>	<b>Fr</b>	<b>Lugar del acceso</b>	<b>24 horas</b>	<b>48 horas</b>	<b>30 días</b>
<b>1</b>	8	Axilar	Hematoma	Hematoma	No complicaciones
<b>2</b>	6	Braquial	No complicaciones	No complicaciones	No complicaciones
<b>3</b>	8	Braquial	No complicaciones	No complicaciones	No complicaciones
<b>4</b>	8	Braquial	Dolor	Dolor	No complicaciones
<b>5</b>	8	Braquial	No complicaciones	No complicaciones	No complicaciones
<b>6</b>	9	Axilar	No complicaciones	No complicaciones	No complicaciones
<b>7</b>	8	Braquial	No complicaciones	No complicaciones	No complicaciones
<b>8</b>	8	Braquial	No complicaciones	No complicaciones	No complicaciones
<b>9</b>	8	Axilar	No complicaciones	No complicaciones	No complicaciones

## 17. DISCUSIÓN:

Con una tasa de complicación de hasta un 7%<sup>6</sup> el abordaje de la arteria braquial es considerado actualmente como una de las alternativas más valiosas para punción arterial frente al abordaje femoral o en conjunto con este. Durante muchos años la compresión manual fue el único método para conseguir hemostasias luego de la punción de la arteria braquial con fines intervencionistas, reportándose tasas de complicaciones menores al 7%, incluyendo hematomas, pseudoaneurismas, sangrado persistente. Sin embargo, el incremento del agujero en la arteria provocado por introductores de mayor diámetro así como la heparinización completa de los pacientes, requeridas para procedimientos intervencionistas de alta complejidad, implican una mayor probabilidad de aparición de complicaciones, compresión prolongada, un mayor tiempo de inmovilización, mayor tiempo de dolor local, compresión local fuerte con el consecuente disconfort y hospitalización prolongada.<sup>3</sup>

Estas circunstancias provocó el interés el uso alternativo de métodos para la hemostasia en el sitio de punción, a partir de la experiencia y los buenos resultados de la utilización de sistemas de cierre percutáneo en punciones de la arteria femoral. Los dispositivos de cierre percutáneo muestran varias ventajas en comparación con la compresión manual. En primer lugar, son especialmente eficaces para los pacientes anticoagulados. En segundo lugar, los dispositivos de cierre permiten la movilización precoz y proporcionan un alto nivel de satisfacción y confort del paciente. Finalmente, su uso puede mejorar drásticamente el costo-eficacia general y la productividad de los departamentos de cirugía vascular y endovascular, en particular de aquellos que realizan gran número de procedimientos endovasculares.<sup>2,10</sup> Otras ventajas potencialmente importantes, incluyen el retiro temprano de introductores, evitando ya sea la trombosis o la hemorragia.

Así pues, el abordaje percutáneo mediante punción de la arteria braquial y el cierre percutáneo del acceso braquial potencialmente ofrece, menor dolor postoperatorio, rápida movilidad y evita las complicaciones de una herida, sin embargo, las desventajas incluyen la necesidad de conversión urgente, ya sea por una lesión vascular o por un cierre infectivo del sitio de punción. Otra desventaja es la presencia de la sutura intravascular, que puede actuar como un nido para la agregación de plaquetas, con la consiguiente oclusión de la arteria.<sup>6</sup> En nuestra observación del total de los 13 accesos, solo dos pacientes presentaron complicaciones, un hematoma y un acceso con sangrado persistente luego de la colocación del dispositivo de cierre percutáneo, no requiriéndose en ninguno de los casos la exploración vascular. Un caso presentó falla del dispositivo, de igual forma, no se requirió exploración vascular, ni se presentaron complicaciones como consecuencia de la falla.

Albert Kim, Benjamin Fusman, Neeraj Jolly and Ted Feldman<sup>12</sup> han reportado uso del dispositivo Preclose Techstar (Perclose, Inc., Redwood City, CA, USA), como método de hemostasia para punciones braquiales percutáneas. En su trabajo de investigación observaron los resultados del uso de dispositivos en un total de 10 punciones braquiales en 8 pacientes con obesidad mórbida. En este trabajo se informa del uso de introductores arteriales de 6F y 7F. 4 pacientes estuvieron totalmente anticoagulados. (4 pacientes sometidos a procedimientos diagnósticos no se usó anticoagulación), El cierre fue exitoso en 7 pacientes. Uno presentó hematoma al momento de retiro del introductor, previo a la colocación del sistema de cierre. Un paciente no presentó hemostasia inmediata, requiriendo compresión manual durante 4 minutos.

En nuestro trabajo, los resultados fueron similares. Del total de 13 accesos braquiales, recibieron heparinización completa. Solo se observó un solo caso de falla del dispositivo. Un paciente presentó hematomas, sin requerir de ninguna medida de manejo. Un segundo paciente presentó sangrado persistente que se resolvió con compresión durante 10 minutos.

El reporte de Cirillo et al,<sup>13</sup> describe el uso del dispositivo Boomerang™ (Cardiva Medical, CA, USA) para lograr hemostasia seguido de la punción de la arteria braquial para angioplastia coronarias. El estudio no encontró complicaciones, mostrando que el dispositivo puede ser usado como una alternativa a la hemostasia por compresión manual para el cierre de del acceso braquial. Así mismo, en 2008, un estudio retrospectivo, publicado por Puggioni et al,<sup>14</sup> mostro las complicaciones relacionadas con el uso de StarClose, siguiendo el cierre de la punción braquial en 29 pacientes. El dispositivo fue colocado de forma exitosa logrando la hemostasia en 27 de los 29 pacientes. Un paciente presentó hematoma, el cual fue manejado con compresión manual. Un paciente presentó pérdida del pulso, requiriendo cirugía de urgencia, la cual revelo la incorrecta liberación del clip en el tejido perivascular. Después del seguimiento más allá de los 30 días, todos los pacientes presentaban pulso radial, cubital y braquial palpable, no datos de infección, embolización distal o déficit neurológico. En nuestro informe, se presenta dos casos de complicaciones menores, que no requirieron mayores maniobras para su resolución y no comprometieron ni a corto ni largo plazo la funcionabilidad ni la viabilidad de la extremidad.

En 2007, en un estudio prospectivo similar al nuestro, Belenky et al estudiaron la eficacia el Angio-Seal para la hemostasia en el sitio de punción de la arteria braquial distal. El estudio estuvo conformado por 64 pacientes y se registró un éxito del 100% en el despliegue del dispositivo. No se registraron complicaciones mayores.<sup>13</sup> En nuestro estudio, el éxito del despliegue del dispositivo fue del 94%. De igual forma no se registraron complicaciones mayores.

## **18. CONCLUSIÓN:**

El uso del sistema del cierre percutáneo no requiere de normalización de los tiempos de coagulación para retiro del introductor y cierre. No se requirió de la compresión temporal, permitiendo así la pronta movilidad de la extremidad y evitando el dolor asociado a la presencia del introductor por largo tiempo y la compresión. Se concluye que el dispositivo de cierre percutáneo Proglide, fue un método seguro y efectivo para lograr hemostasia seguida de procedimientos endovasculares mediante acceso de la arteria braquial y axilar, con una tasa de éxito del 94%. Sin embargo hacen otros estudios comparativos con otros sistemas de cierre percutáneo, así como estudios de población mayor y comparativa con otras formas de hemostasia, como la compresión directa.

## **19. CONFLICTO DE INTERESES:**

No existe conflicto de intereses por parte de ninguno de los integrantes de este protocolo de estudio.

## 20. REFERENCIAS:

1. Inglese, L., Lupattelli, T., Carbone, G.L., Palmisano, D., Musto, C., Mollichelli, N. et al. Axillary artery access for interventional procedures. *J Endovasc Ther.* 2004; 11: 414–418.
2. Heenan, S.D., Grubnic, S., Buckenham, T.M., and Belli, A.M. Transbrachial arteriography: indications and complications. *Clin Radiol.* 1996; 51: 205–209.
3. Tommaso Lupattelli, Jacques Clerissi et al. The efficacy and safety of closure of brachial access using the AngioSeal closure device: Experience with 161 interventions in diabetic patients with critical limb ischemia. *Journal of Vascular Surgery. The Society for Vascular Surgery.* 2008; 47:782-788
4. Transfemoral catheterization: mechanical versus manual control of bleeding. *Radiology.* 1985; 154: 234–235.
5. Transbrachial arteriography: techniques and complications. *Cardiovasc Intervent Radiol.* 1988; 11: 32–35.
6. Alvarez-Tostado J, Mireille A. Moise et al. The brachial artery: A critical access for endovascular procedures. *Journal of Vascular Surgery, The Society for Vascular Surgery.* Volume 49, Number 2. 2009; pag 378-385.
7. B. W. Starnes, S. D. O'Donnell, D. L. Gillespie, J. M. Goff, P. Rosa. Percutaneous arterial closure in peripheral vascular disease: A prospective randomized evaluation of the Perclose device.. *Journal of Vascular Surgery. The Society for Vascular Surgery.* August 2003; Volume 38, Number 2, pag 263-271.
8. Grollman, J.H. Jr. Percutaneous arterial access closure: now do we have the be all and end all?. *Not yet! Cathet Cardiovasc Intervent.* 2000; 49: 142–147.
9. Aggarwal, K. and Murtaza, M. Vascular closure device complications: the case is not closed yet. *J Invasive Cardiol.* 2004; 16: 251.
10. Koreny, M., Riedmüller, E., Nikfardjam, M., Siostrzonek, P., and Müllner, M. Arterial puncture closing devices compared with standard manual compression after cardiac catheterization: systematic review and meta-analysis. *JAMA.* 2004; 291: 350–357.
11. Albert Kim, Benjamin Fusman, Neeraj Jolly, Ted Feldman,. Percutaneous Suture Closure for Brachial Artery Puncture. *Journal Interven Cardiol* 2002; 15:277-280.
12. Cirillo P, Petrillo G, D'Ascoli GL, Piscione F, Chiariello M. Successful use of the Cardiva Boomerang vascular closure device to close a brachial artery puncture site after emergency PTCA. *Heart Vessels* 25(6), 565–568 (2010).
13. Belenky A, Aranovich D, Greif F, Bachar G, Bartal G, Atar E. Use of a collagen-based device for closure of low brachial artery punctures. *Cardiovasc. Intervent. Radiol.* 30(2), 273–275 (2007).
14. Puggioni A, Boesmans E, Deloose K, Peeters P, Bosiers M. Use of StarClose for brachial artery closure after percutaneous endovascular interventions. *Vascular* 16(2), 85–90 (2008).
15. Upponi SS, Ganeshan AG, Warakaulle DR, Phillips-Hughes J, Boardman P, Uberoi R. Angioseal versus manual compression for haemostasis following peripheral vascular diagnostic and interventional procedures – a randomized controlled trial. *Eur. J. Radiol.* 61(2), 332–334 (2007).

16. Troianos C, et al. Special articles: guidelines for performing ultrasound-guided vascular cannulation: recommendations of the American Society of Echocardiography and the Society of Cardiovascular Anesthesiologists. *Anesth Analg* 2012; 114:46–72.
17. Seto AH, et al. Real-time ultrasound guidance facilitates femoral arterial access and reduces vascular complications: FAUST (Femoral Arterial Access With Ultrasound Trial). *JACC Cardiovasc Intervent* 2010; 3:751–758.
18. AIUM Practice Parameter for the Use of Ultrasound to Guide Vascular Access Procedures. 2012 by the American Institute of Ultrasound in Medicine.
19. Kar-Wai Lui et al. Ultrasound guided puncture of the brachial artery for haemodialysis fistula angiography. *Nephrol Dial Transplant* (2001) 16 (1): 98-101



## 20. ANEXO 1

### **CARTA DE CONSENTIMIENTO BAJO INFORMACION PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACION EN SALUD.**

NOMBRE DEL ESTUDIO: EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD EN EL CIERRE DEL ACCESO PERCUTANEO DE LA ARTERIA BRAQUIAL CON EL USO DE SISTEMA CIERRE VASCULAR PERCUTANEO.

Lugar y fecha. Ciudad de México, Servicio de Angiología y Cirugía Vascular, CMN “20 de Noviembre”, a \_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 2017.

Por favor tome todo el tiempo que sea necesario para leer este documento, pregunte al investigador sobre cualquier duda que tenga, para decidir si participa o no. Deberá tener el conocimiento suficiente acerca de los beneficios y riesgos del presente estudio de investigación. Estimado señor o señora: \_\_\_\_\_, se le invita a participar en el estudio arriba mencionado, que se desarrollará en el CMN “20 de Noviembre”, cuyo objetivo será EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD EN EL CIERRE DEL ACCESO PERCUTANEO DE LA ARTERIA BRAQUIAL CON EL USO DE SISTEMA CIERRE VASCULAR PERCUTANEO. Lo anterior con la finalidad de: establecer un abordajes braquiales para procedimientos endovasculares, que ofrezca menos complicaciones así como un menor tiempo de hospitalización para los pacientes ya que se ha demostrado que los abordajes percutaneos disminuyen el dolor y el tiempo de recuperación así como las potenciales complicaciones de realizar una herida quirúrgica.

Su participación en el estudio consiste en: permitir que se le realice una valoración inicial en la cual se preguntarán datos con relación a su enfermedad y posterior a esto se realizará un examen físico con la medición de las presiones de sus extremidades superiores, valoración del flujo arterial mediante el uso de Ultrasonido Doppler lineal, medición de diámetros de las arterias braquiales mediante uso de Ultrasonido Doppler color. Así mismo luego de que sea operado, se revisará la nota de su cirugía y se realizará nuevamente una medición de la presión arterial de la extremidad superior que haya sido abordada en su extremidad, así como nueva valoración de flujos arteriales y valoración del pulso braquial, distal al lugar de punción. Un estudio control (ultrasonido o Angiotomografía) será realizado solo en caso de ser necesario atendiendo al aevolucion posquirúrgica.

**BENEFICIOS:** Al participar en este estudio, el paciente no obtiene un beneficio directo inmediato, sin embargo al ser un paciente que tendrá un seguimiento más estrecho y personalizado. El beneficio será de manera global a futuro para todos los pacientes sometidos a procedimientos endovasculares que requieran de abordajes de la arteria braquial, disminuyendo la estancia hospitalaria y las complicaciones asociadas al acceso vascular.

RIESGOS: No se pondra en riesgo durante el procedimiento ya que sera realizado por un personal experto y capacitado en las tecnicas a utilizar, en caso de que se presente alguna complicacion inherente al dispositivo de cierre percutaneo, el servicio de Angiologia y Cirugia Vasculuar cuenta con los conocimientos y herramientas necesarias para resolverlas.

DISPONIBILIDAD DE TRATAMIENTO MEDICO En caso de que el paciente presente alguna complicacion asociada a los accesos vasculares se cuenta con los materiales y disponibilidad de servicio medico en cuanto a personal capacitado para resolver las situaciones que se presenten en torno al manejo medico quirurgico.

PARTICIPACIÓN Su participación es VOLUNTARIA, usted puede decidir libremente participar o no, esto no afectará su derecho para recibir atención médica en el CMN “20 de Noviembre”, si participa, puede retirarse del estudio en el momento en que lo desee sin que esto influya sobre el tratamiento habitual que le ofrece el hospital para su enfermedad de base.

INFORMACIÓN DE LOS PROCEDIMIENTOS ALTERNATIVOS O TRATAMIENTOS EXISTENTES: De no aceptar participar en el estudio, continuará su procedimiento quirurgico establecido por su medico tratante.

MANEJO DE LA INFORMACION. En la recolección de datos personales se siguen todos los principios que marca la ley(art.6): Licitud, calidad, consentimiento, información, finalidad, lealtad, proporcionalidad y responsabilidad. Se han implementado las medidas de seguridad, técnicas, administrativas y físicas necesarias para proteger sus datos personales y evitar daño, pérdida, alteración, acceso o tratamiento no autorizado. Su nombre no será usado en ninguno de los estudios, no contendrán ninguna información personal y se codificarán con un número de serie para evitar cualquier posibilidad de identificación. Los códigos que identifican su información estarán solo disponibles a los investigadores titulares quienes están obligados por ley a no divulgar su identidad. Usted podrá tener acceso a la información sobre este estudio en caso de solicitarlo.

PARTICIPANTE. Confirмо haber recibido información suficiente y clara sobre el estudio propuesto, doy mi autorización para ser incluido en este proyecto de investigación, reservándome el derecho de abandonarlo en cualquier momento si así lo decido.

Nombre y firma del Participante :

TESTIGOS:

(1) Nombre y firma  
Parentesco: \_\_\_\_\_  
Domicilio. \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

2)Nombre y firma  
Parentesco: \_\_\_\_\_  
Domicilio. \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

INVESTIGADOR O MÉDICO QUE INFORMA: Dr. Pedro Adolfo Mera Almonte, Le he explicado al Sr (a) \_\_\_\_\_, la naturaleza y los propósitos de la investigación, así como los riesgos y beneficios que implica su participación. He dado respuesta a todas sus dudas, y eh preguntado si ha comprendido la información proporcionada, con la finalidad de que pueda decidir libremente participar o no en este estudio. Acepto que he leído, conozco! Y me apego a la normatividad correspondiente para realizar investigación con seres humanos, que pondré el bienestar y la seguridad de los pacientes sujetos de investigación, por encima de cualquier otro objetivo.