

Emostasi femorale mediante Vasoseal ES: esperienza in 150 pazienti

Carlo GAZZERA - Andrea DORIGUZZI BREATTA
Andrea VELTRI - Dorico RIGHI - Stefano BARBERO
Alberto BALDERI - Massimo PETRACCHINI
Giovanni GANDINI

Scopo. Obiettivo di questo studio è valutare l'efficacia e la sicurezza dell'impiego del Vasoseal ES in pazienti fortemente scoagulati, ad alto rischio di complicanze nel sito di accesso vascolare, che sono stati sottoposti a procedure di radiologia interventistica vascolare.

Materiale e metodi. Tra gennaio 2002 e marzo 2003 sono stati eseguiti 180 accessi arteriosi transfemorali consecutivi in 169 pazienti (in 11 pazienti è stato effettuato un accesso bilaterale) sottoposti a procedure radiologiche vascolari: 140 angioplastiche (PTA) e 40 chemioembolizzazioni (TACE). A tutti i pazienti sottoposti ad angioplastica sono state somministrate 3000 UI di eparina sodica ev durante la procedura e successivamente è stata intrapresa una terapia antiaggregante prolungata (ticlopidina 500 mg/die e ASA 150 mg/die). Gli introduttori sono stati rimossi al termine delle manovre interventistiche e sulla superficie esterna dell'arteria sono state posizionate 2 cartucce di collagene; i valori medi di PTS e PTT erano rispettivamente 42.000/ml e 170 s nei pazienti cirrotici contro 250.000/ml e 200 s in pazienti con arteriopatia periferica. Il giorno successivo è stato effettuato uno studio ecografico con tecnica color-Doppler del sito di puntura.

Risultati. Il successo tecnico è stato ottenuto nell'89,4% dei casi (161/180). In 19/180 accessi vascolari non è stato possibile posizionare le cartucce emostatiche per l'impossibilità di comprimere l'arteria femorale a monte del sito di rilascio (4/19), per un preesistente ematoma (5/19) o per scarsa rappresentazione dei tessuti sottocutanei (10/19). Il tempo medio necessario all'impianto del Vasoseal ES è stato di 4 minuti. Il tempo medio di emostasi è stato di 6 minuti. Il tempo di deambulazione medio è stato di 4 ore. Soltanto in 2 pazienti si è verificata l'insorgenza di un pseudoaneurisma dell'arteria femorale comune destra; le lesioni sono state trattate con compressione eco guidata. Sono stati registrati inoltre 16 piccoli ematomi locali. In 4 casi è stata eseguita la ripuntura precoce dell'arteria femorale (a 24-48 ore dall'utilizzo del dispositivo) senza conseguenze.

Conclusioni. Il Vasoseal ES è un dispositivo occlusivo con collagene sicuro e caratterizzato da un'elevata percentuale di successo tecnico. In pazienti scoagulati può ridurre il tempo di mobilizzazione del paziente e l'incidenza di complicanze.

PAROLE CHIAVE: Dispositivo occlusivo con collagene - Angioplastica - Emostasi.

Introduzione

I primi articoli concernenti l'impiego di dispositivi emostatici arteriosi sono stati pubblicati nel 1992 [1]. Essi testimoniavano l'utilità dei sistemi di occlusione arteriosa nel facilitare la rapida mobilizzazione del paziente e nel prevenire le complicazioni nel sito di puntura [2].

Femoral haemostasis with Vasoseal ES: experience in 150 patients

Purpose. The aim of this study is to assess the effectiveness and safety of the use of Vasoseal ES collagen plug in heavily anticoagulated patients with high risk of complications at the vascular access site who had undergone vascular radiological intervention.

Materials and methods. Between January 2002 and March 2003 180 consecutive transfemoral arterial accesses in 169 patients subjected to vascular radiological procedures were performed (bilateral access was performed in 11 patients): 140 percutaneous transluminal angioplasties and 40 transarterial chemoembolisations. All the patients who underwent angioplasty were given 3,000 IU of sodic heparin intravenously during the procedure and later a prolonged antiaggregant therapy was undertaken (ticlopidine 500 mg/day and aspirin 150 mg/day). The sheaths were removed at the end of the surgical manoeuvre and two cartridges of collagen were positioned on the external surface of the artery. The mean values of platelets and partial thromboplastin time were 42,000/ml and 170 s, respectively, in cirrhotic patients against 250,000/ml and 200 s in patients with peripheral arteriopathy. The next day a colour Doppler examination was performed at the puncture site.

Results. The technique proved successful in 89.4% of cases (161/180). In 19/180 vascular accesses placement of the haemostatic cartridges was not possible owing to the inability to compress the common femoral artery proximal to the release site (4/19), owing to a pre-existing haematoma (5/19) and owing to the limited presence of subcutaneous tissue (10/19). The mean time required for the placement of Vasoseal ES was 4 min. The mean time-to-haemostasis was 6 min. The mean time-to-mobilisation was 4 hr. Only in two patients was there an onset of a pseudoaneurysm of the right common femoral artery; the lesions were treated with ultrasonography-guided compression. In addition, 16 small local haematomas were recorded. In 4 cases early re-puncture of the femoral artery was performed (24-48 hr following the use of the device) without consequences.

Conclusions. Vasoseal ES is a safe collagen closure device characterised by a high success rate. In anticoagulated patients the device can reduce the time-to-mobilisation and the incidence of complications.

KEY WORDS: Collagen closure device - Angioplasty - Haemostasis

Introduction

The first papers regarding the use of arterial haemostatic devices were published in 1992 [1]. They reported the usefulness of arterial closure devices in facilitating the rapid mobilisation of patients and in preventing complications at the puncture sites [2].

Da quel momento tali dispositivi sono stati impiegati in pazienti sottoposti ad arteriografia ed angioplastica coronarica; più recentemente essi sono stati utilizzati al termine di procedure vascolari periferiche diagnostiche ed interventistiche. Si ritiene che l'occlusione arteriosa con collagene sia particolarmente utile in pazienti in cui sia stata somministrata eparina o molto scoagulati (emopatie, cirrosi epatica avanzata) [3]. Nonostante non vi sia accordo sull'uso di questi presidi (routinario o in casi selezionati) si è registrata una progressiva estensione del loro impiego, parallelamente all'incremento del numero delle procedure vascolari interventistiche ed all'avvento di nuovi antiaggreganti piastrinici in corso di angioplastica [4, 5].

Sono state inoltre riportate in letteratura alcune complicanze [6-9]; alcuni studi randomizzati, eseguiti per lo più in ambito cardiologico, hanno valutato i sistemi di emostasi disponibili in commercio [10-12].

Scopo di questo studio è dimostrare l'efficacia e la sicurezza del Vasoseal ES in un gruppo di 150 pazienti fortemente scoagulati sottoposti a procedure radiologiche interventistiche.

Materiale e metodi

Il dispositivo Vasoseal ES (Datascope Corporation, Montvale, New Jersey) consente l'emostasi nel sito di puntura vascolare mediante il rilascio di cartucce di collagene sulla parete arteriosa esterna.

Il kit è di misura unica ed è composto da differenti elementi: un localizzatore temporaneo di arteriotomia di 0,065 pollici lungo 45 cm con 3 differenti marker colorati ed un'ancorina estraibile ad alcuni centimetri dall'apice, un dilatatore/introduttore dei tessuti di 11,5 F, un introduttore e 2 cartucce contenenti ognuna circa 100 mg di collagene sterile, apirogeno ed assorbibile (fig. 1).

Prima di rimuovere l'introduttore vascolare si inserisce il localizzatore temporaneo di arteriotomia del kit. Esercitando una compressione oclusiva 3-4 cm a monte del sito di puntura, mantenuta durante tutta la procedura di applicazione del Vasoseal ES, si ritrae l'introduttore angiografico lascian-

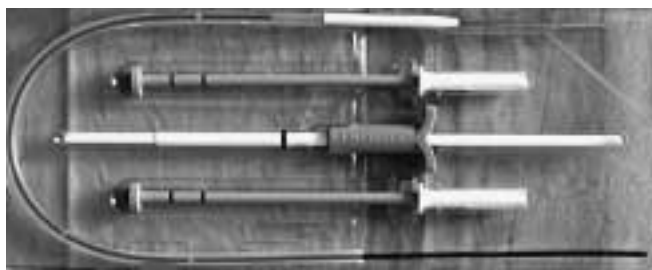


Fig. 1. — Il dispositivo Vasoseal ES: localizzatore temporaneo di arteriotomia con 3 differenti marker colorati ed ancorina "J" estraibile ad alcuni centimetri dall'apice; dilatatore/introduttore; 2 cartucce di collagene.

The Vasoseal ES collagen plug: temporary arteriotomy locator with three different coloured marks and extractable J-segment a few centimetres from the apex; dilator; two collagen cartridges.

Since then such devices have been used in patients subjected to arteriography and coronary angioplasty; more recently they have been used at the end of peripheral vascular diagnostic and interventional procedures. Arterial closure with collagen is considered to be particularly useful in patients who have been given heparin or who are severely anticoagulated (haemopathies, advanced liver cirrhosis) [3]. Although no agreement has been reached regarding the use of these devices (routinely or in selected cases), there has been a progressive broadening of their use, together with an increase in the number of interventional vascular procedures and the advent of new platelet antiaggregants during percutaneous transluminal angioplasty (PTA) [4, 5].

The literature also reports a number of complications associated with these devices [6-9]; some randomised studies, mainly in cardiology, have assessed the haemostatic systems currently available on the market [10-12].

The aim of this study is to demonstrate the effectiveness and safety of Vasoseal ES collagen plug in a group of 150 severely anticoagulated patients who underwent interventional radiological procedures.

Materials and methods

The Vasoseal ES collagen plug (Datascope Corporation, Montvale, New Jersey) enables haemostasis at the site of a vascular puncture with the release of cartridges of collagen on the external arterial wall.

The kit comes in a single size and is made up of various elements: a 0.065 inch temporary arteriotomy locator 45 cm in length with three different coloured marks and an extractable J-segment a few centimetres from the apex, an 11.5 F tissue dilator, an introducer sheath and two cartridges each containing 100 mg of sterile absorbable collagen (Fig. 1).

Before removing the procedural sheath the arteriotomy locator is inserted into the sheath using the introducer. Occlusive pressure is exerted 3-4 cm above the puncture site and maintained throughout the entire procedure. The procedural sheath and introducer are removed, leaving the locator in place. The locator is then carefully withdrawn until the green mark appears at the skin line (fig. 2A). To deploy the locator J-segment the green portion of the locator handle is held firmly with one hand while the other advances the locator forward until the green line appears on the inner silver portion (fig. 2B). The locator is then withdrawn until resistance is felt, and the white tissue dilator is advanced over the locator until the white line on the locator is visible at the proximal end of dilator (fig. 2C). The blue sheath hub is then advanced over the tissue dilator until the proximal opening of the blue hub is aligned with the blue band on the tissue dilator (fig. 2D).

Before withdrawing the J-segment the locator and tissue dilator are removed. The two cartridges of collagen are inserted into the Vasoseal sheath still in place. On contact with the blood the collagen expands and creates an occlusive thrombus on the external surface of the vessel (fig. 2E). The interaction is promoted in the first few minutes by slight mechanical pressure exerted on the puncture site.

According to the manufacturer, there are no contraindications to the use of the system in patients with peripheral vasculopathy.

do in sede il localizzatore. Si ritrae quindi dolcemente il localizzatore fino al punto in cui appare a livello della superficie cutanea la linea verde posta sull'asta dello stesso (fig. 2A). Per posizionare il segmento J si tiene ferma con una mano la parte verde dell'impugnatura del localizzatore; con l'altra mano sulla parte distale del localizzatore si fa scorrere in avanti lo stesso finché sulla sua parte interna argentea non compare la linea verde (fig. 2B). Si ritrae quindi il localizzatore sino al bloccaggio. Si inserisce successivamente il dilatatore bianco sopra il localizzatore e lo si fa avanzare fino alla comparsa alla sua estremità prossimale della linea bianca sull'asta del localizzatore (fig. 2C). Sul dilatatore si avvanza quindi l'introduttore del Vasoseal ES finché l'imbocco prossimale del suo corpo centrale non sia in linea con la striscia blu sul dilatatore (fig. 2D).

Prima retrazione del segmento J si rimuovono localizzatore e dilatatore; attraverso l'introduttore del Vasoseal lasciato in posizione si inseriscono le 2 cartucce di collagene, che a contatto con il sangue crea, espandendosi, un trombo occlusivo sulla superficie esterna del vaso (fig. 2E). L'interazione è favorita nei primi minuti da una blanda pressione meccanica esercitata sul sito di puntura.

Secondo la ditta produttrice non vi sono controindicazioni all'utilizzo del sistema in pazienti con vasculopatia periferica.

Sono stati eseguiti 180 accessi transfemorali consecutivi in 169 pazienti (119 maschi e 50 femmine, di età compresa tra 40 e 82 anni: media=61) sottoposti a procedure vascolari interventistiche (140 procedure di angioplastica del distretto iliaco-femoropopliteo e 40 procedure di chemioembolizzazione).

Prima di ogni arteriografia sono stati valutati il numero delle piastrine (PTS) ed il tempo di tromboplastina parziale (PTT); nei pazienti sottoposti ad angioplastica è stato effettuato un nuovo controllo dei parametri della coagulazione immediatamente prima della rimozione dell'introduttore vascolare. In tutti i pazienti in corso di arteriografia è stato effettuato il monitoraggio continuo delle funzioni vitali (frequenza cardiaca, frequenza respiratoria, pressione arteriosa e saturazione di O₂).

Per la chemioembolizzazione epatica è stato utilizzato materiale angiografico da 5 Fr. Viceversa per le procedure del distretto periferico sono stati impiegati introduttori di 6, 7 e 8 Fr; a questi pazienti, immediatamente prima dell'angioplastica sono state somministrate 3000 UI di eparina ev. In tutti i casi l'introduttore è stato rimosso al termine dell'angiografia.

Nei pazienti con arteriopatìa degli arti inferiori nelle prime ore successive alle procedure radiologiche è stata intrapresa una terapia farmacologica antiaggregante a lungo termine (ticlopidina 500 mg/die e ASA 150 mg/die). Al momento in cui è stato utilizzato il dispositivo emostatico nei pazienti cirrotici i valori medi di PTS e PTT erano rispettivamente 42.000/ml e 170 s contro 250.000/ml e 200 s nei pazienti sottoposti ad angioplastica.

Nei 150/169 pazienti in cui è stato possibile inserire il dispositivo emostatico sono stati misurati il tempo di rilascio delle cartucce, il tempo necessario ad ottenere un'emostasi efficace ed il tempo intercorso prima della mobilitazione del paziente. I pazienti sono stati mobilitati media-

We performed 180 consecutive transfemoral accesses in 169 patients (119 males and 50 females, age range 40-82 years, mean age 61 years) subjected to interventional vascular procedures (140 PTAs in the iliac-femoral-popliteal district and 40 transarterial chemoembolisations [TACEs]).

Before each arteriography the number of platelets (PTS) and the partial thromboplastin time (PTT) were assessed; in patients undergoing PTA a new examination of the coagulation parameters was performed immediately after sheath removal. Vital functions (heart rate, respiratory rate, arterial pressure and O₂ saturation) were monitored continuously in all patients during arteriography.

For the liver TACEs 5-F angiographic material was used. In contrast, 6, 7 and 8-F introducers were used for the peripheral district procedures; these patients were given 3,000 IU of heparin intravenously immediately prior to the angioplasty.

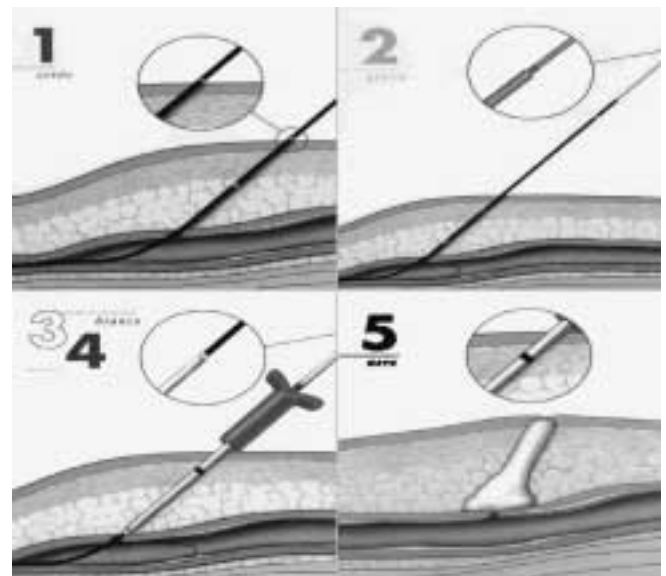


Fig. 2. — Posizionamento del vasoseal ES: A) attraverso l'introduttore vascolare si inserisce il localizzatore temporaneo di arteriotomia sino a superare con il marker verde i piani cutanei; B) previa esterorizzazione dell'ancorina all'interno del vaso si ritrae il localizzatore sino al bloccaggio; C,D) sul localizzatore si fanno scorrere dapprima il dilatatore e quindi l'introduttore sino a raggiungere la parete arteriosa; il corretto posizionamento del sistema è dimostrato all'esterno dalla comparsa sul localizzatore del repere bianco; E) previa chiusura dell'ancoretta si rimuovono quindi il localizzatore ed il dilatatore esercitando contemporaneamente una compressione occlusiva a monte dell'accesso vascolare. Le cartucce emostatiche rilasciate attraverso l'introduttore creano un trombo occlusivo sulla superficie esterna del vaso. *Placement of Vasoseal ES: A) the arteriotomy locator is inserted into the sheath using the vascular introducer until the green mark is visible at the skin line; B) prior to extracting the J-segment within the vessel the locator is withdrawn to the point where resistance is felt; C, D) the dilator and then the introducer are advanced on the locator until the arterial wall is reached; the correct placement of the system is indicated externally by the appearance of the white mark on the locator; E) prior to closing the J-segment the locator and the dilator are removed while simultaneously exerting occlusive pressure above the vascular access. The haemostatic cartridges released through the introducer create an occlusive thrombus on the external surface of the vessel.*

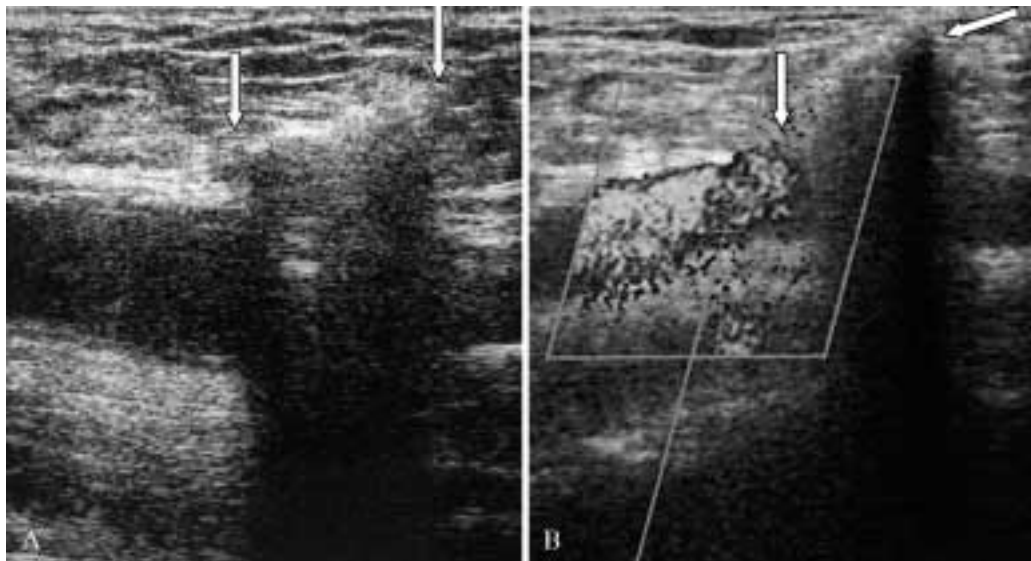


Fig. 3. — A) L'ecotomografia visualizza le cartucce di collagene a ridosso dell'avventizia come lievemente iperecogene rispetto ai tessuti molli sottocutanei nel sito di puntura (freccie); B) lo studio power-Doppler dimostra la regolare pervietà dell'arteria femorale comune.

A) Ultrasound (US) tomography identifies the collagen cartridges against the adventitia as slightly hyperechoic with respect to the subcutaneous soft tissue at the site of the puncture (arrows); B) the power Doppler study shows the normal permeability of the common femoral artery.

mente 4 ore dopo l'angiografia. Il giorno successivo infine è stato esaminato il sito di puntura con l'esame clinico e l'ecotomografia con tecnica color-Doppler.

È stato considerato come successo tecnico immediato la capacità di posizionare il dispositivo. Il tempo di rilascio del dispositivo è stato considerato come il periodo intercorso tra l'introduzione dell'apposito dilatatore fasciale attraverso i tessuti sottocutanei inguinali e la fine della procedura. Il tempo di emostasi è stato definito come il periodo intercorso tra l'inserzione delle cartucce di collagene ed il cessare del gemizio di sangue attraverso il foro cutaneo. Dopo la prima valutazione del sito di puntura, eseguito a 5 min dal termine dell'arteriografia, in caso di emostasi inadeguata è stata ulteriormente protratta la compressione manuale con successivi controlli intervallati di 180 s. Il tempo di mobilizzazione è stato considerato come l'intervallo tra l'ultimo cateterismo vascolare e l'assunzione da parte del paziente della postura eretta con deambulazione autonoma consentita.

Sono state considerate complicate tutti gli eventi avversi occorsi immediatamente dopo il posizionamento del sistema emostatico. Esse sono state classificate in base alla gravità come segue:

— complicanze minori: a) emorragia attraverso il sito di accesso vascolare in cui non sia stato necessario ricorrere a emotrasfusione o ad intervento chirurgico, b) ematomi di diametro ≤ 5 cm di diametro;

— complicanze maggiori: a) pseudoaneurismi, b) fistole artero-venose, c) infezioni dei tessuti inguinali, d) emorragia retroperitoneale, e) embolia periferica da parte di frammenti di collagene, f) ematomi > 5 cm di diametro, g) ematomi o sanguinamenti che abbiano richiesto l'emotrasfusione o l'intervento chirurgico, h) la morte del paziente.

Risultati

Sono stati posizionati con successo 161 Vasoseal ES in 150 pazienti; in 19/169 pazienti (11,2%) al termine dell'ar-

In all patients the introducer was removed at the end of the angiography.

In the patients with lower limb arteriopathy, long-term antiaggregant therapy was initiated in the early hours following the radiological procedure (500 mg/day ticlopidine and 150 mg/day aspirin). At the time of the use of the haemostatic device the mean values of PTS and PTT in the cirrhotic patients was 42,000/ml and 170 s, respectively, and 250,000/ml and 200 s in the patients subjected to angioplasty.

In the 150/169 patients in whom insertion of the haemostatic device was possible, measurements were made of the release time of the cartridges, the time-to-haemostasis and the time-to-mobilisation of the patient. The patients were mobilised on average 4 hr after angiography. Lastly, the following day the puncture site was examined with a physical examination and colour Doppler US.

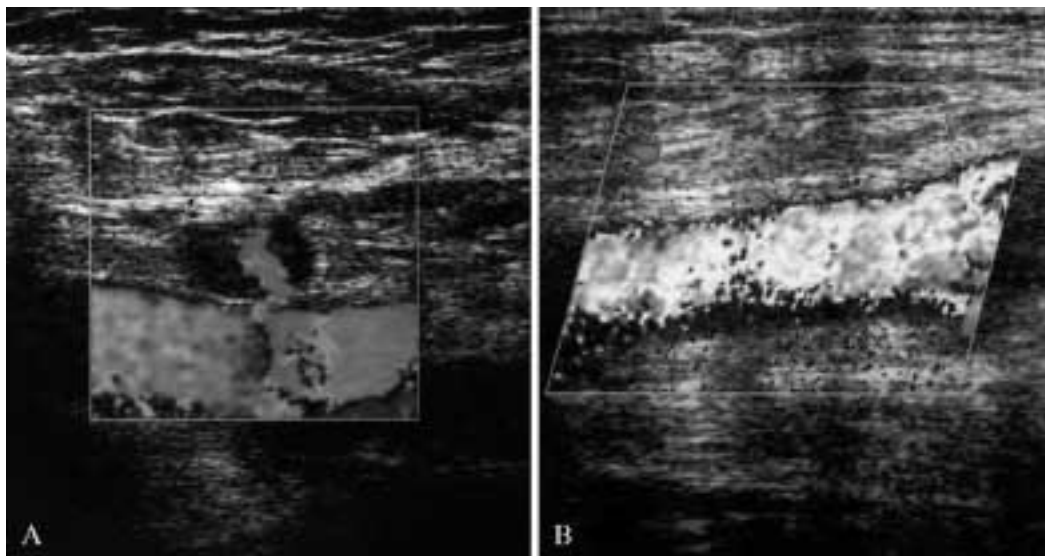
The ability to correctly place the device was considered an immediate success of the technique. The release time of the device was defined as the period elapsed between the introduction of the tissue dilator through the inguinal subcutaneous tissue and the end of the procedure. The haemostasis time was defined as the period elapsed between the insertion of the collagen cartridges and the cessation of blood exudation from the puncture site. After the first examination of the puncture site performed 5 min after the end of the arteriography, in the case of inadequate haemostasis manual compression was prolonged, with successive examinations every 180 s. The time-to-mobilisation was defined as the interval between sheath removal and the patient being able to stand with autonomous ambulation allowed.

Complications were defined as all the adverse events occurring immediately after the placement of the haemostatic system. They were classified on the basis of their severity as follows:

— Minor complications: a) haemorrhage from the vascular access site for which blood transfusions or surgery were not necessary; b) haematomas of ≤ 5 cm diameter;

Fig. 4. — A) L'indagine eco-color-Doppler dimostra un piccolo pseudoaneurisma dell'arteria femorale comune destra; B) la lesione si risolve dopo 20 minuti di compressione prolungata US mirata.

A) *The colour Doppler US study reveals a small pseudoaneurysm of the right common femoral artery;*
B) *the lesion cleared up after 20 minutes of prolonged targeted US compression.*



teriografia non è stato possibile inserire il dispositivo per l'impossibilità di comprimere l'arteria femorale comune a monte dell'accesso vascolare (4/19), per la presenza di un ematoma inguinale (5/19) o per scarsa rappresentazione del tessuto sottocutaneo a livello del sito di puntura (10/19).

Il posizionamento del collagene ha richiesto un tempo variabile tra 3 e 6 min (media 4 min). L'emostasi primaria è stata ottenuta in un periodo variabile tra 5 e 12 min (media 6 min). I pazienti sono stati mobilizzati dopo 3-6 ore (media 4).

L'ecotomografia del sito di puntura ha consentito in tutti i casi di visualizzare chiaramente il collagene (fig. 3) ed ha dimostrato complicanze in 18 pazienti (11,2%) con un PTT maggiore di 240 s al termine delle procedure angiografiche: 2/18 pazienti hanno avuto un pseudoaneurisma dell'arteria femorale comune destra trattato con successo mediante compressione con sonda ecografica (fig. 4), mentre 16/18 pazienti (88,8%) hanno avuto un piccolo ematoma locale regredito spontaneamente. Le complicanze si sono verificate indipendentemente dalla curva di apprendimento degli operatori. In 4 pazienti è stato possibile ripetere a 48-72 ore l'accesso sull'arteria femorale tamponata con collagene senza conseguenze.

Discussione

Differenti studi, di cui alcuni randomizzati, dimostrano la buona efficacia dei tre differenti dispositivi emostatici arteriosi che impiegano il collagene disponibili in commercio, a fronte di una non trascurabile incidenza di complicanze. L'impiego di questi sistemi è particolarmente indicato in pazienti assai scoagulati; il costo non indifferente dei dispositivi è giustificato dalla possibilità di mobilizzare rapidamente il paziente con conseguente significativa riduzione dei tempi di ricovero [13].

Nel nostro studio a 24 ore dal posizionamento del collagene abbiamo affiancato all'esame clinico del sito di pun-

— *Major complications: a) pseudoaneurysms; b) arteriovenous fistulae; c) inguinal tissue infections; d) retroperitoneal haemorrhage; e) peripheral embolism by fragments of collagen; f) haematomas >5 cm diameter; g) haematomas or bleeding requiring blood transfusion or surgery; h) patient death.*

Results

We successfully positioned 161 Vasoseal ES collagen plugs in 150 patients. In 19/169 patients (11.2%) placement of the haemostatic cartridges was not possible owing to the inability to compress the common femoral artery above the vascular access (4/19), owing to inguinal haematoma (5/19) and owing to the limited presence of subcutaneous tissue (10/19).

The placement of the collagen required a variable time between 3 to 6 min (mean 4 min). Primary haemostasis was obtained in a period ranging from 5 to 12 min (mean 6 min). All patients were mobilised after 3-6 hr (mean 4 hr).

The US tomography of the puncture site enabled the clear visualisation of the collagen in all cases (Fig. 3) and identified complications in 18 patients (11.2%) with a PTT > 240 s at the end of the procedure: 2/18 patients had a pseudoaneurysm of the right common femoral artery which was treated successfully with US probe compression (Fig. 4), while 16/18 patients (88.8%) had a small local haematoma which cleared up spontaneously. The complications were independent of the learning curve of the technicians. In 4 patients access to the femoral artery treated with collagen could be repeated 48-72 hr later with no adverse consequences.

Discussion

Various studies, some of which randomised, have shown the effectiveness of three different arterial haemostatic devices available on the market which use collagen, together with a non negligible incidence of complications. The use of these systems is particularly indicated in severely anti-

tura l'indagine eco-color-Doppler per valutare con precisione la parete ed il lume vascolare ed i tessuti molli sottocutanei.

Considerata la popolazione in studio è stato preferito il Vasoseal ES agli altri dispositivi in quanto non controindicato in casi di vasculopatia arteriosa periferica trattata con angioplastica; in questi casi l'Angioseal viene sconsigliato in quanto non completamente extravascolare, mentre limite del Duett è il gonfiaggio intravascolare del pallone in corso di procedura. Inoltre abbiamo scelto il Vasoseal in quanto le cartucce di collagene risultano ben visualizzabili ecograficamente (fig. 3); ciò ha consentito di valutare con maggiore obiettività i risultati dell'emostasi rispetto ad altri lavori pubblicati.

Dal punto di vista tecnico, dopo l'iniziale curva di apprendimento, il dispositivo risulta di semplice utilizzo e consente all'operatore un preciso rilascio del collagene. Sebbene questo studio sia monocentrico e condotto da un unico gruppo di operatori esperti si sono verificati alcuni insuccessi tecnici, per lo più dovuti alla scarsa rappresentazione dei tessuti sottocutanei in pazienti molto magri. L'analisi dei dati dimostra buoni risultati del Vasoseal ES riguardo ai tempi di emostasi e di mobilizzazione del paziente, in accordo con i lavori della letteratura [14-16]. Il dispositivo, efficace e preciso anche in pazienti obesi, è preferibile alla compressione manuale dopo procedure critiche, come l'angioplastica in corso di "salvataggio d'arto", in quanto non riduce il flusso arterioso periferico [17].

Il controllo ecotomografico del sito di puntura ha evidenziato un numero non trascurabile di complicanze, per lo più minori e regredite spontaneamente, difficilmente diagnosticabili al solo esame clinico; abbiamo registrato un minor numero di complicanze maggiori rispetto ai dati della letteratura, per lo più cardiologica, probabilmente per le minori dosi di eparina da noi impiegate (3000 UI vs 5000-10000 UI) [7, 18] e per non aver utilizzato nel nostro studio l'abciximab [9].

Nella nostra esperienza l'unico parametro di valore prognostico riguardo l'insorgenza di complicanze è stato il PTT maggiore di 240 s; il calibro dell'introduttore vascolare angiografico, la pressione arteriosa e l'obesità non hanno influenzato il decorso clinico del paziente.

In casi di necessità la ripuntura precoce dell'arteria femorale comune dopo l'utilizzo del sistema è stata eseguita con successo senza complicanze.

L'unico piccolo limite del dispositivo a nostro avviso, sono i pochi minuti necessari a completare il posizionamento del Vasoseal ES sommati a quelli impiegati per la successiva compressione non occlusiva del sito di puntura.

coagulated patients; the significant cost of the devices is justified by being able to rapidly mobilise the patients, with a significant reduction in hospital stays [13].

In our study we integrated the physical examination of the puncture site performed 24 hr after the procedure with a US colour Doppler examination to precisely assess the vascular wall and lumen and the subcutaneous soft tissues.

Given the study population we preferred the use of Vasoseal ES to other devices in that there are no contraindications in the case of peripheral arterial vasculopathy treated with angioplasty. In these cases Angioseal is not recommended in that it is not completely extravascular, whereas Duett is limited by the intravascular inflation of the balloon during the procedure. We also chose Vasoseal because the collagen cartridges are easily identifiable with US (fig. 3), which enabled us to assess the results of haemostasis more objectively with respect to other published studies.

From the technical point of view, after an initial learning curve, the device is easy to use and allows the technician to precisely deploy the collagen. Although this is a single-centre study performed by a single group of expert technicians, there were a number of unsuccessful procedures, above all owing to the limited presence of subcutaneous tissue in very thin patients. Analysis of the data shows good results with Vasoseal ES with regard to time-to-haemostasis and time-to-mobilisation of the patient, which is confirmed in the literature [14-16]. The device, which is effective and precise even in obese patients, is preferable to manual compression following critical procedures, such as angioplasty during a "limb-saving operation", in that it does not reduce peripheral arterial flow [17].

The US tomography of the puncture site identified a non negligible number of complications which were difficult to diagnose at the physical examination alone, most of which were minor and cleared up spontaneously. We recorded a smaller number of major complications with respect to the data in the literature, most of which were cardiologic, probably owing to the lower dose of heparin we used (3,000 IU vs 5,000-10,000 IU) [7, 18] and owing to not having used abciximab in our study [9].

In our study the only parameter of prognostic value regarding the onset of complications was a PTT >240 s; the diameter of the angiographic vascular introducer, arterial pressure and obesity did not influence the clinical course of the patient.

Where needed the early re-puncture of the common femoral artery after the use of the system was performed without adverse consequences. The only slight limitation of the device in our opinion is the relatively few minutes required to complete the positioning of Vasoseal ES added to those used for the subsequent non-occlusive compression of the puncture site.

Bibliografia/References

1) Schrader R, Steinbacher S, Burger W *et al*: Collagen application for sealing of arterial puncture sites in comparison to pressure dressing: a randomised trial. *Cathet Cardiovasc Diagn* 27: 298-302, 1992.

2) Kusmaul WG 3rd, Buchbinder M, Whitlow PL *et al*: Rapid arterial hemostasis and decreased access site compli-

cation after cardiac catheterisation and angioplasty: results of a randomized trial of a novel hemostatic device. *J Am Coll Cardiol* 25: 1685-1692, 1995.

3) Grollman JH Jr: Percutaneous arterial access closure: now do we have the be all and end all? Not yet! *Cathet Cardiovasc Intervent* 49: 142-147, 2000.

4) Chamberlin JR, Lardi AB, McKeever LS *et al*: Use of vascular sealing devices (VasoSeal and Perclose) versus assisted

manual compression (Femostop) in transcatheter coronary interventions requiring abciximab (ReoPro). *Catheter Cardiovasc Interv* 47:143-147, 1999.

5) Lunney L, Karim K, Little T: Vasoseal hemostasis following coronary interventions with abciximab. *J Invasive Cardiol* 9: Suppl B 2B-3B, 1999.

6) Meyerson SL, Feldman T, Desai TR *et al*: Angiographic access site complications in the era of arterial closure devices.

Vasc Endovascular Surg 36: 137-144, 2002.

7) Carere RG, Webb JG, Miyagishima R *et al*: Groin complications associated with collagen plug closure of femoral arterial puncture sites in anticoagulated patients. *Cathet Cardiovasc Diagn* 43: 124-129, 1998.

8) Kirchhof C, Schickel S, Schmidt-Lucke C *et al*: Local vascular complications after use of the hemostatic punc-

- ture closure device *Angio-Seal Vasa* 31: 101-106, 2002.
- 9) Michalis LK, Rees MR, Patsouras D *et al*: A prospective randomized trial comparing the safety and efficacy of three commercially available closure devices (*Angioseal*, *Vasoseal* and *Duett*). *Cardiovasc Intervent Radiol* 25: 423-429, 2002.
- 10) Sanborn TA, Gibbs HH, Brinker JA *et al*: A multicenter randomized trial comparing a percutaneous collagen hemostasis device with conventional manual compression after diagnostic angiography and angioplasty. *J Am Coll Cardiol* 22: 1273-1279, 1993.
- 11) Amin FR, Yousufuddin M, Stables R *et al*: Femoral haemostasis after transcatheter therapeutic intervention: a prospective randomised study of the *angioseal* device vs the *femostop* device. *Int J Cardiol* 76: 235-40, 2000.
- 12) Shammam NW, Rajendran VR, Alldredge SG *et al*: Randomized comparison of *Vasoseal* and *Angioseal* closure devices in patients undergoing coronary angiography and angioplasty. *Catheter Cardiovasc Interv* 55: 421-425, 2002.
- 13) Broderick JN: Use of a collagen hemostatic closure device to achieve hemostasis after arterial puncture. *J Vasc Interv Radiol* 8: 299-300, 1997.
- 14) Silber S: 10 years of arterial closure devices: a critical analysis of their use after PTCA. *Z Kardiol* 89: 383-389, 2000.
- 15) Schickel SI, Adkisson P, Miracle V, Cronin SN: Achieving femoral artery hemostasis after cardiac catheterization: a comparison of methods. *Am J Crit Care* 8: 406-409, 2000.
- 16) Slaughter PM, Chetty R, Flintoft VF, Lewis S *et al*: A single center randomized trial assessing use of a vascular hemostasis device vs. conventional manual compression following PTCA: what are the potential resource savings? *Cathet Cardiovasc Diagn.* 34: 210-214, 1995.
- 17) Beyer-Enke SA, Soldner J, Zeitler E: Immediate sealing of arterial puncture site following femoropopliteal angioplasty: a prospective randomized trial. *Cardiovasc Intervent Radiol* 19: 406-410, 1996.
- 18) DeSwart H, Dijkman L, Hofstra L: The hemostatic puncture closure device causes only temporary echo Doppler changes in flow and surrounding tissue. *J Am Coll Cardiol* 21: 231, 1994.

Dott. C. Gazzera
Tel: +390116336311
Fax: +390116960310
E-mail: carlogazzera.inwind.it