

# Utilización de prótesis vasculares de punción precoz tipo Diastat® en pacientes en hemodiálisis

J. Ara, L. Pérez, J. Pascual, J. Moisés, V. Riambau\*, J. Calls, J. López-Pedret y A. Darnell  
Servicios de Nefrología y \*Cirugía Cardiovascular. Hospital Clínic. Barcelona.

## RESUMEN

*Diastat® es una nueva prótesis vascular para hemodiálisis, formada por un cilindro base de politetrafluoroetileno expandido y un segmento externo especial que permite la punción precoz. Se ha sugerido que reduce la pérdida sanguínea y la incidencia de hematomas después de su primer uso. Se han implantado 17 prótesis Diastat® en 15 pacientes, 10 mujeres y 5 varones, con una edad media de  $62 \pm 2,6$  años (rango 43-77 años) y con una media de seguimiento de  $5,2 \pm 3,6$  meses (rango 1-12 meses). Catorce de ellos se han implantado en las extremidades superiores y tres en las inferiores. Se trataba de enfermos con múltiples accesos vasculares previos y patología vascular de base. El tiempo medio en hemodiálisis era de  $3,7 \pm 0,8$  años (rango 1-10 años). Todos los accesos se puncionaron antes de la primera semana, con una media de  $3,5 \pm 0,4$  días (rango 1-7 días). Como complicaciones se registraron 4 hematomas postquirúrgicos (23%), que no retrasaron la punción más allá del séptimo día. Después de la primera punción no se registró ningún hematoma ni infección de la herida quirúrgica. Se detectó una sepsis por *Staphylococcus aureus* 1 mes y medio después de la cirugía, resuelta con tratamiento antibiótico. Se objetivaron 3 casos de trombosis del acceso (18%), a pesar del tratamiento antiagregante. Un enfermo falleció a consecuencia de un infarto agudo de miocardio un mes después de la implantación de la prótesis. La supervivencia acumulada a un año de la prótesis ha sido del 81%, con un período de seguimiento de  $5,1 \pm 1,8$  meses (rango 1-12 meses). En conclusión, Diastat® es una nueva prótesis sintética para hemodiálisis que según nuestra experiencia ha demostrado una buena supervivencia en enfermos con importante patología vascular de base y que tiene como principal ventaja la punción precoz después de su implantación, con una incidencia mínima de complicaciones.*

Palabras clave: **Hemodiálisis. Politetrafluoroetileno. Diastat®.**

Recibido: 14-VI-96.  
En versión definitiva: 20-VIII-96.  
Aceptado: 20-VIII-96.

Correspondencia: Dr. J. Ara.  
Servei de Nefrologia.  
Hospital Clínic.  
C/ Villarroel, 170.  
08036. Barcelona.

## UTILIZATION OF EARLY PUNCTION VASCULAR PROSTHESIS (DIASTAT® TYPE) IN HEMODIALYSIS

### SUMMARY

*Diastat® is a new expanded polytetrafluoroethylene vascular access graft with a special cannulation segment. It has been suggested that this graft reduces blood loss, time to hemostasis and the incidence of hematomas and allows early use after its implantation. We analyze our experience with this graft after 1 year follow-up in patients with vascular problems and multiple previous vascular access failures. Seventeen Diastat® grafts have been implanted in 5 men and 10 women (mean age:  $62 \pm 2.6$  (m  $\pm$  sem) years old; range 43-77 years). Fourteen vascular hemodialysis grafts were implanted in upper extremities and three in the lower limbs. Most patients had been requiring hemodialysis for many years ( $3.75 \pm 0.8$  years; range 1-10 years). Hypertension, ischemic heart disease and peripheral vascular disease were present in 14.4 and 9 patients respectively. All prosthetic vascular accesses were cannulated within 7 days of implantation (mean:  $3.5 \pm 0.4$  days; range: 1-7 days). Complications included four postoperative hematomas (23%) which did not delay first puncture. No wound infections were observed. Nevertheless, a *Staphylococcus aureus* bacteremia was detected in 1 patient, 1.5 months after surgery which resolved with antibiotic treatment.*

*Three prosthetic thromboses (18%) were detected during the follow-up. One patient who developed a myocardial infarction, died one month after surgery. The cumulative patency rate at 1 year of follow-up was 81% (mean:  $5.17 \pm 3.6$  months; range: 1-12 months).*

*In conclusion, Diastat® graft is a new synthetic graft which has shown an excellent graft survival in patients with vascular problems. Early puncture after implantation, with a minimal incidence of complications, is the main advantage of this graft.*

Key words: **Hemodialysis. Polytetrafluoroethylene. Diastat®.**

### INTRODUCCION

La fístula arteriovenosa (FAVI) descrita el año 1966 por Cimino y Brescia<sup>1</sup> suele ser el acceso vascular de primera elección en los pacientes con insuficiencia renal crónica terminal (IRCT) que iniciarán programa de hemodiálisis (HD); sin embargo, su utilidad clínica en enfermos con patología vascular de base, ancianos o enfermos con múltiples accesos vasculares previos se ve limitada por problemas técnicos. En este tipo de pacientes es necesario el uso de prótesis sintéticas. Hasta la actualidad, las prótesis sintéticas más utilizadas han sido las de politetrafluoroetileno expandido (ePTFE) como las de gore-tex®.

Diastat® es una nueva prótesis sintética mixta, formada por un cilindro de ePTFE y un segmento externo central concéntrico del mismo material, pero con distinta disposición espacial, que permite la punción precoz. Presentamos nuestra experiencia en la colocación de prótesis de este tipo en enfermos con importante patología vascular de base y problemas previos de acceso vascular para hemodiálisis,

estudiando la supervivencia de las mismas y las complicaciones aparecidas.

### MATERIAL Y METODOS

Se implantaron 17 prótesis tipo Diastat® en 15 pacientes, 5 varones y 10 mujeres, con una edad media de  $62 \pm 2,6$  años. Se trataba de pacientes con múltiples problemas previos de acceso vascular y en los que fue imposible practicar una FAVI convencional. La media de accesos previos fallidos fue de  $3 \pm 0,8$  y el tiempo de permanencia en HD de  $3,7 \pm 0,8$  años. Las enfermedades asociadas fueron: HTA (82%), vasculopatía periférica (64%) y cardiopatía isquémica (24%). Ninguno de los pacientes evaluados era diabético.

Se realizó profilaxis antibiótica previa a la intervención con 1 g de cefazolina administrado por vía endovenosa. Todos los pacientes recibían tratamiento antiagregante con ácido acetilsalicílico (125 mg/día) o triclopídina (500 mg/día), que fue mantenido a las mismas dosis durante el estudio.

La prótesis para acceso vascular Diastat® es una prótesis base de ePTFE a la que se le ha añadido una cubierta externa en la zona de punción formada por fibras de ePTFE dispuestas en varias capas (figs. 1 y 2). La superficie luminal de la prótesis base es la misma que la de una prótesis vascular Stetch® gore-text®. A catorce pacientes se les colocó la prótesis Diastat® en la extremidad superior. Bajo anestesia locoregional se procedió a la disección cuidadosa de la arteria humeral cerca del pliegue del codo. Del mismo modo se incidió sobre el pliegue axilar, disecándose la vena axilar. Con la ayuda de un tunelizador gore®, y tras calcular la longitud correcta del acceso, se introdujo la prótesis en el tejido subcutáneo. Se practicaron sendas anastomosis en la vena y la arteria término-lateralmente con hilo de sutura goretex® y aguja TT-13. Finalmente se cerraron las heridas con suturas subcuticulares.

En tres pacientes no fue posible utilizar los miembros superiores para la colocación de la prótesis por dificultades técnicas. En éstos se practicó un acceso vascular en forma de «loop» en la región femoral. Bajo anestesia raquídea se procedió a la incisión sobre el triángulo de Scarpa, disección y control de la arteria y vena femoral. Se tunelizó subcutáneamente la prótesis con la ayuda del tunelizador gore®. Se completaron las anastomosis sobre arteria y vena femoral siguiendo la misma técnica descrita para la colocación en la extremidad superior.

Las prótesis tipo Diastat® se puncionaron utilizando la técnica habitual en nuestra unidad, es decir, con el bisel de la aguja hacia arriba y efectuando un giro de 180° una vez canulada la prótesis. Se utilizaron agujas del tamaño de 16G. Los flujos sanguíneos durante la técnica de hemodiálisis fueron alrededor de 200 ml/min. El tiempo de hemostasia oscilaba en todos los casos ente 10 y 15 minutos, procurando efectuar la compresión de forma manual y a lo largo de un trayecto de la prótesis para asegurar su inmovilización durante el período de hemostasia, particularmente después de las primeras sesiones de hemodiálisis.

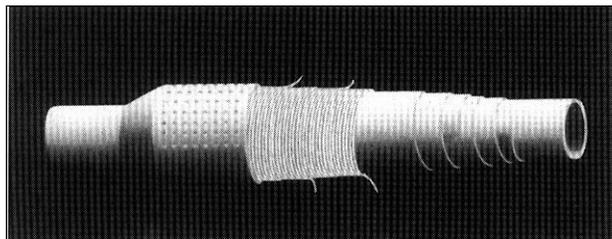


Fig. 1.—Esquema estructural de la prótesis Diastat®.

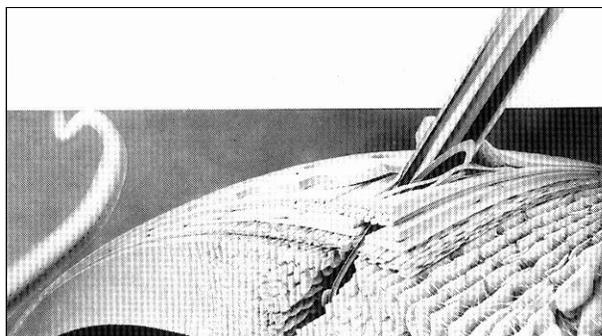


Fig. 2.—Corte transversal en esquema de la prótesis.

## RESULTADOS

Los resultados se expresan como media ± error estándar de la media. La primera punción del acceso vascular se realizó en todos los casos durante la primera semana después de la implantación con una media de 3,5 ± 0,4 días (rango 1-7 días).

Las complicaciones registradas se resumen en la tabla I. Los cuatro hematomas observados en el postoperatorio inmediato (23%) no retrasaron la punción más allá del séptimo día, no precisando soporte transfusional ni hemodinámico en ningún caso. No se detectó ningún hematoma postpunción ni infección de la herida quirúrgica. Se han registrado dos casos de febrícula durante el postoperatorio inmediato con hemocultivos negativos y un caso de sepsis por *Staphylococcus aureus* un mes después de la implantación, resuelto con vancomicina. Se objetivaron tres casos de trombosis de la prótesis (18%), todos ellos con pérdida secundaria del injerto durante los dos primeros meses después de la cirugía y ninguna de ellas en las tres prótesis implantadas en las extremidades inferiores. En ninguno de estos casos se efectuó revisión quirúrgica ni estudio angiográfico. No observamos problemas de flujo sanguíneo, estenosis, pseudoaneurismas ni ningún caso de necrosis cutánea por decúbito de la prótesis durante el período de seguimiento estudiado. Uno de los pacientes falleció por un infarto agudo de miocardio un mes después de la cirugía. La supervivencia acumulada del acceso a un año ha sido del 81%, con una media de 5,2 ± 3,6 meses (rango 1-12 meses).

Tabla I

| Complicaciones                 | Frecuencia |
|--------------------------------|------------|
| Hematoma post cirugía .....    | 23% (4/17) |
| Hematoma post punción .....    | 0% (0/17)  |
| Infección de la prótesis ..... | 5,8 (1/17) |
| Trombosis (a un año) .....     | 18% (3/17) |

## DISCUSION

Un grupo importante de enfermos con IRCT en programa de HD presentan problemas de acceso vascular. Si fracasa o es técnicamente imposible la realización de una FAVI convencional, es frecuente recurrir a la colocación de prótesis vasculares sintéticas. Entre las prótesis sintéticas, las más utilizadas son las ePTFE, gore-tex®, que presentan una supervivencia del 60-80% al año de seguimiento<sup>2-5</sup>, pero que precisan un período entre 2 y 6 semanas entre la colocación y su primer uso, para dar tiempo a la formación de tejido neoadventicial que reduce el hematoma periprotésico después de las primeras punciones<sup>8</sup>. Recientemente se ha introducido un tipo de prótesis vasculares sintéticas formadas por un nuevo material llamado plasma tetrafluoroetileno (pTFE), que tiene como principal ventaja su baja trombogenicidad<sup>2, 5, 7, 9</sup> y la posibilidad de su punción precoz<sup>5, 6, 10</sup>. Los resultados de supervivencia de los accesos de pTFE publicados hasta la fecha son dispares<sup>2, 5, 6</sup>.

Las prótesis analizadas en nuestro estudio son del tipo Diastat®. Estas prótesis están formadas por un cilindro base de ePTFE, con una cobertura externa del mismo material, pero de distinta disposición espacial en la zona de punción. Por la disposición y características de sus fibras permiten la punción precoz y se ha sugerido que disminuyen la pérdida sanguínea y la incidencia de hematomas. La supervivencia acumulada de la prótesis a un año ha sido del 80% según nuestra experiencia, de rango similar a las series publicadas utilizando prótesis tipo Diastat®<sup>11</sup>. En él se presenta una serie de 48 prótesis tipo Diastat® implantadas en pacientes con problemas previos de acceso vascular, constatando una supervivencia a 6 meses del 42%. En este estudio no hay datos sobre el tiempo medio esperado hasta la primera punción si bien se describe que las prótesis fueron puncionadas precozmente.

La característica más relevante de las prótesis tipo Diastat® reside en la posibilidad de punción precoz (inferior a 72 horas), debida a la disposición y elasticidad de sus fibras. Ello evita el gran inconveniente de colocar vías centrales para HD que tienen un índice de estenosis alrededor del 50%<sup>12-15</sup>. Entre las complicaciones registradas en nuestra serie destaca por su frecuencia el hematoma postquirúrgico, debido al traumatismo subcutáneo, que nunca ha obligado a retrasar la punción más allá de una semana, no constatando ningún hematoma después de la primera punción del acceso vascular.

La complicación más grave ha sido la trombosis del acceso (18%). Esta suele estar causada por hi-

perplasia intimal, especialmente en la zona de la anastomosis venosa y en los lugares de punción<sup>16, 17</sup>, y se relaciona con causas hemodinámicas, turbulencias y tensión tangencial sobre la zona<sup>18</sup>. En este sentido sería aconsejable el uso de antiagregantes plaquetarios como profilaxis antitrombótica después de la colocación del Diastat®.

En conclusión, Diastat® es una nueva prótesis sintética para HD, que según nuestra experiencia ha demostrado una buena supervivencia en pacientes con patología vascular de base, y que tiene como principal ventaja la posibilidad de punción precoz después de su implantación, con una incidencia mínima de complicaciones. Se precisarán más estudios en un futuro para evaluar la supervivencia de estas prótesis a largo plazo y la relación entre su manejo y la supervivencia de las mismas.

## AGRADECIMIENTOS

A Gore® España por permitir la reproducción de los esquemas.

## Bibliografía

1. Brescia MJ, Cimino JE, Appel K y Hurwicz BJ: Chronic hemodialysis using venipuncture and a surgically created arteriovenous fistula. *N Engl J Med* 275: 1089-1092, 1966.
2. Farmer D, Goldstone J, Lim R y Reilly L: Failure of glow-discharge polymerization on woven Dacron to improve performance of hemodialysis grafts. *J Vasc Surg* 188 (supl 4): 570-575, 1993.
3. Palder SB, Kirkman RL, Whittemore AD, Hakim RM, Lazarus JM y Tilney NL: Vascular access for hemodialysis: patency rates and results of revision. *Ann Surg* 202: 235-239, 1985.
4. Raju S: PTFE grafts for hemodialysis access: techniques for insertion and management of complications. *Ann Surg* 206: 666-673, 1987.
5. Helling T, Nelson P y Shelton L: A prospective evaluation of plasma-TFE and expanded PTFE grafts for routine and early use as vascular access during hemodialysis. *Ann Surg* 216: 596-599, 1992.
6. Didlake R, Curry E y Bower J: Composite dialysis access grafts. *J Am Coll Surg* 178 (supl 1): 24-28, 1994.
7. Pourchez T, Moriniere P, Fournier A y Pietri J: Use of Permcath catheter in uremic patients in whom the creation of conventional vascular access for hemodialysis is difficult. *Nephron* 53: 297-302, 1989.
8. Wilson SE, Owens ML, Ozearan RS y Rosental JJ: Vascular grafts for hemodialysis. Wilson SE ed. *Vascular Access Surgery*, 10-18. Chicago, 1988.
9. Yeh YS, Iriyama Y, Matsuzawa Y, Hanson SR, Yasuda H: Blood compatibility of surfaces modified by plasma polymerization. *J Biomed Mater Res* 22: 795-818, 1988.
10. Jaffers G, Angstadt JB, Bowman JS y cols.: Early cannulation of plasma TFE and gore-tex grafts for hemodialysis: a prospective randomized study. *Am J Nephrol* 11 (supl 5): 369-373, 1991.

## PROTESIS VASCULARES DE PUNCION PRECOZ EN HEMODIALISIS

11. Barlett S, Schweitzer E, Roberts J y cols.: Early experience with a new ePTFE vascular prosthesis for hemodialysis. *Am J Surg* 170: 117-122, 1995.
12. Barret N, Spencer S, McIvor J y Brown EA: Subclavian stenosis: a major complication of subclavian dialysis catheters. *Nephrol Dial Transplant* 3: 423-425, 1988.
13. Spinovich BS, Galler M, Golden RA y cols.: Subclavian vein stenosis as a complication of subclavian catheterization for hemodialysis. *Arch Int Med* 147: 305-307, 1987.
14. Dorner DB, Stubbs DH, Shadur CA y Flynn CT: Percutaneous subclavian vein catheter hemodialysis: impact on vascular access surgery. *Surgery* 91: 712-715, 1992.
15. Fant GF, Dennis VW y Quarles LD: Late vascular complications of the subclavian dialysis catheter. *Am J Kidney Dis* 7: 225-288, 1986.
16. Etheredge EE, Haid SD, Maeser MN y cols.: Salvage operations for malfunctioning polytetrafluoroethylene hemodialysis access grafts. *Surgery* 94: 464-470, 1983.
17. Swedberg SH, Brown BG, Sigley R y cols.: Intimal fibromuscular hyperplasia at the venous anastomosis of PTFE grafts in hemodialysis patients. *Circulation* 80: 1726-1736, 1989.
18. Fillinger MF, Reinitz ER, Schwartz RA y cols.: Graft geometry and venous intimal-medial hyperplasia in arteriovenous loop grafts. *J Vas Surg* 11: 556-566, 1990.