



4004-2. EFICACIA Y SEGURIDAD DE STARCLOSE FRENTE A ANGIOSEAL EN UN PROTOCOLO DE DEAMBULACIÓN PRECOZ TRAS INTERVENCIONISMO CORONARIO PERCUTÁNEO: ESTUDIO ANGIOSTAR

Juan Sánchez-Rubio Lezcano, José Gabriel Galache Osuna, Cristina Moreno Ambroj, M. Cruz Ferrer Gracia, Zuheir Kabbani Rihawi, Tomás Cantón Rubio, Alfredo Gómez Jaume, Isabel Calvo Cebollero, Hospital Miguel Servet, Zaragoza, Hospiten Rambla, Santa Cruz de Tenerife y Hospital Virgen de la Salud, Toledo.

Resumen

Objetivos: Evaluar y comparar la eficacia y seguridad de los dispositivos AngioSeal (AS) y StarClose (SC) en un protocolo de movilización precoz en pacientes sometidos a ICP por acceso femoral con introductor 6 French.

Métodos: Estudio aleatorizado, multicéntrico (4 hospitales) y prospectivo. Se incluyeron 450 pacientes sometidos a ICP y aleatorizados 2:1 (SC:AS). Se realizó arteriografía iliofemoral antes del implante del sellado en todos los casos. Se intentó iniciar deambulación precoz 4 h postICP a todos los pacientes incluidos. Se evaluó y comparó la eficacia y seguridad en los dos grupos (AS vs SC). Definimos como objetivo primario de eficacia al combinado: 1) adecuada hemostasia en los primeros 3 min y 2) deambulación precoz 4 horas postICP con éxito. Definimos objetivo primario de seguridad: ausencia de complicaciones vasculares (CV) a las 4 y 24 horas, y a los 30 días postICP. CV: hematoma > 5 cm, pseudoaneurisma, fístula AV, trombosis arterial, infección local, hematoma retroperitoneal, sangrado que precisara transfusión.

Resultados: No observamos diferencias en las características basales ni en la terapia anticoagulante entre los grupos. No hallamos diferencias respecto a la eficacia de ambos dispositivos. Se logró una adecuada hemostasia junto a una movilización precoz exitosa en más del 90 % de los casos (SC 91 % vs AS 90,7 %; $p = 1$). Sin embargo, sí existieron diferencias en relación con la seguridad; la incidencia de CV fue mayor en el grupo AS (6,0 % AS vs 1,3 % SC; $p = 0,013$) ? CV en el grupo AS: 7 hematomas, 1 fístula AV, 1 episodio de trombosis arterial. ? CV En el grupo SC: 2 hematomas y 2 hemorragias.

Conclusiones: La movilización precoz 4 horas postICP fue posible con ambos dispositivos. La eficacia de AS y SC fue similar y ambos permitieron lograr una hemostasia precoz y un levantamiento temprano del paciente en más del 90 % de los casos sometidos a ICP. Sin embargo, el dispositivo StarClose fue más seguro con una incidencia menor de complicaciones vasculares mayores.