

Seguridad y eficacia de un protocolo de deambulación precoz, con dispositivo de hemostasia Angio-seal, tras angioplastia coronaria

María L. André, Javier Goicolea, Virginia Argibay, Anuncia Vázquez, Pilar Guillén, Mónica Gómez, Rafael Ruiz, Marcelo Sanmartín y Ramón Mantilla

Unidad de Cardiología Intervencionista del Instituto Gallego de Medicina Técnica.
Hospital do Meixoeiro. Vigo.

Introducción y objetivos. Con objeto de valorar la seguridad y eficacia de una estrategia de deambulación precoz (1-2 h) tras angioplastia coronaria mediante la utilización de Angio-seal hemos analizado una serie consecutiva de pacientes con dicho dispositivo y contrarrestado los resultados obtenidos con los de un grupo control de referencia coetáneo en el cual el dispositivo utilizado fue el C-clamp.

Pacientes y métodos. Fueron incluidos en el estudio un total de 207 pacientes sometidos a angioplastia coronaria entre febrero y agosto de 2000. De ellos, 98 fueron tratados con compresión mecánica y 109 con Angio-seal. En todos los casos se realizó un seguimiento clínico, al alta y a los 15 días.

Resultados. En el 80% de los pacientes con el dispositivo Angio-seal, la hemostasia fue inmediata (< 1 min). En el grupo de compresión mecánica, la hemostasia tuvo lugar antes de 30 min en el 68,3% de los pacientes, mientras que el 25,5% precisó más de 40 min. La deambulación en el grupo Angio-seal se efectuó antes de las 2 h en el 94,5% de los pacientes. La incidencia de complicaciones mayores fue escasa en ambos grupos, una en el grupo Angio-seal y dos en el grupo C-clamp, sin que se observaran diferencias estadísticamente significativas. El grupo Angio-seal tuvo una tasa más baja de complicaciones vasculares totales frente al grupo C-clamp (4,6 frente a 14,3%; $p = 0,02$).

Conclusión. Con nuestro protocolo de actuación, la estrategia de deambulación precoz mediante la utilización de Angio-seal tras angioplastia coronaria es eficaz y segura.

Palabras clave: Angioplastia coronaria. Hemostasia. Tapón de colágeno.

(Rev Esp Cardiol 2001; 54: 1264-1270)

Safety and Efficacy of an Early Deambulation Protocol After PTCA with an Angio-Seal Device

Introduction. In order to assess the efficacy and safety of an early deambulation (1-2 h) protocol after coronary angioplasty using the Angio-seal collagen plug, we analyzed a consecutive series of patients treated with this device versus a reference group treated with mechanical compression.

Patients and methods. Two hundred and seven coronary angioplasty patients were included from February to August 2000. Ninety-eight were treated with mechanical compression and one hundred and nine with the Angio-seal collagen plug. All patients were followed at discharge and fifteen days after surgery.

Results. Eighty percent of the patients receiving the Angio-seal device achieved immediate hemostasis (< 1 min). In patients with mechanical compression hemostasis was achieved within 30 min in 68.3%, whereas 25.5% of patients required more than 40 min. First deambulation in the Angio-seal group was achieved within 2 h in 94.5% of the patients. The incidence of major complications was low in both groups (1 case in the Angio-seal group and 2 in the C-clamp group) without statistically significant differences. The Angio-seal group showed a lower incidence of overall vascular complications as compared to the C-clamp group (4.6% vs. 14.3%; $p = 0.02$).

Conclusion. Following our protocol, an early deambulation strategy after coronary angioplasty with the use of the Angio-seal collagen plug was feasible, safe and efficacious.

Key words: Coronary angioplasty. Hemostasis. Collagen plug.

(Rev Esp Cardiol 2001; 54: 1264-1270)

Correspondencia: Dr. F.J. Goicolea.
Hospital do Meixoeiro.
Apartado oficial, s/n. 36200 Vigo. Pontevedra.
Correo electrónico: jgoicolea@medtec.org

Recibido el 17 de enero de 2001.
Aceptado para su publicación el 23 de abril de 2001.

INTRODUCCIÓN

La hemostasia de la arteria femoral tras los procedimientos intervencionistas sigue siendo un problema importante, pendiente de resolver. Las principales complicaciones van desde el malestar del paciente, pasando por las complicaciones vasculares periféricas^{1,2}, hasta un aumento de la estancia media y, en conse-

cuencia, del gasto hospitalario. Los métodos tradicionales utilizados para conseguir la hemostasia requieren un tiempo de compresión prolongado y una vigilancia constante por parte del personal de enfermería. Además, no permiten la retirada del introductor arterial de manera inmediata, sino que precisan de la normalización del tiempo de coagulación activado (ACT), seguida de un tiempo de reposo posterior y la colocación de vendaje compresivo entre 12-24 h³⁻⁶. Todo ello contribuye al malestar del paciente y en ocasiones genera reacciones vasovagales asociadas al dolor producido durante la retirada del introductor y compresión de la arteria femoral⁷⁻⁹.

Recientemente se han comercializado diversos dispositivos que consiguen la hemostasia de la arteria femoral de manera más rápida mediante: *a*) tapón de colágeno con ancla de posicionamiento^{4,5,10-17}; *b*) tapón de colágeno^{3,12,18-20}; *c*) emulsión, mezcla de trombina y microfibras de colágeno²¹, y *d*) suturas no quirúrgicas^{14,16,22}. Los potenciales beneficios de estos dispositivos se centran en 3 aspectos: el bienestar del paciente, la retirada inmediata del introductor arterial y la obtención de tiempos de hemostasia y movilización más tempranos. El objetivo de este estudio fue evaluar la eficacia, seguridad y comodidad de un dispositivo de cierre arterial mediante tapón de colágeno (dispositivo Angio-seal de 6 Fr, S. Jude Medical) en una serie consecutiva de pacientes y contrarrestar los resultados obtenidos con los analizados en un grupo control de referencia (C-clamp), en el que se utilizó compresión mecánica para conseguir la hemostasia. En ambos grupos se siguió un protocolo de actuación predefinido, diseñado para cada grupo.

PACIENTES Y MÉTODOS

Pacientes

Se estudiaron 207 pacientes sometidos a angioplastia (ACTP) en nuestra unidad de cardiología intervencionista entre los meses de febrero y agosto del año 2000 e incluidos en el estudio tras su consentimiento. Los pacientes fueron seleccionados por muestreo consecutivo y no aleatorio, incluyendo en primer lugar los del grupo C-clamp y a continuación los del grupo Angio-seal.

El grupo de referencia (C-clamp) estaba formado por 98 pacientes sometidos a ACTP en un período de 6 meses, de febrero a mayo del año 2000, en los que se consiguió la hemostasia de la arteria femoral mediante compresión mecánica. El grupo de estudio (Angio-seal) estaba constituido por 109 pacientes sometidos a ACTP en un período de 6 meses, de mayo a agosto del año 2000, en los que se consiguió la hemostasia de la arteria femoral mediante dispositivo de cierre arterial con tapón de colágeno y ancla de posicionamiento.

Variables de estudio

Se midieron como variables universales la edad, el índice de masa corporal (IMC), principales factores de riesgo coronario y medicación antiagregante y/o anticoagulante administrada. Los parámetros de eficacia medidos fueron: tiempos de hemostasia, tiempos de deambulación y fallo del dispositivo. Los parámetros de seguridad considerados fueron las complicaciones inmediatas y tardías (menores y mayores)¹³. Cada hemodinamista del estudio realizó una curva de aprendizaje previa al estudio, de colocación del dispositivo Angio-seal, en un mínimo de 10 pacientes. Todos los enfermos fueron valorados mediante anamnesis, exploración física y eco-Doppler femoral ante la sospecha de complicaciones al alta y a los 15 días. La valoración de las complicaciones no fue ciega, ya que el propio dispositivo es fácilmente reconocible en la exploración física. No obstante, en todos los casos esta valoración fue realizada por un miembro del equipo de enfermería no implicado en la colocación del dispositivo. Las complicaciones se dividieron, según el momento de aparición, en precoces (< 24 h) o tardías, y según su grado en mayores y menores. Se consideraron complicaciones menores el sangrado posterior que requirió compresión de menos de 30 min, la hipotensión, el desarrollo de una reacción vagal, la presencia de hematoma menor de 6 cm y el sangrado capilar por lo bordes de la zona de punción que no precisara compresión. Se consideraron complicaciones mayores¹¹ la necesidad de reparación quirúrgica, un sangrado que requiriera transfusión, la infección que prolongara la estancia, un hematoma mayor de 6 cm, los sangrados que precisasen más de 30 min de compresión, la presencia de pseudoaneurisma o fístula arteriovenosa, la evidencia clínica de isquemia y el sangrado retroperitoneal. El fallo del dispositivo fue definido como la incapacidad de obtener hemostasia en un tiempo menor o igual a 15 min, con la consiguiente necesidad de compresión mecánica adicional para conseguirla.

Se incluyeron aquellos pacientes con una ACTP con éxito y en los que la hemostasia se realizó en la sala de compresión adyacente al laboratorio de hemodinámica. En todos los casos se utilizaron catéteres guía de 6 Fr y la dosis de heparina fue de 100 U/kg de peso. Se premedicó a todos los pacientes con 200 mg de aspirina y 300 mg de ticlopidina.

Se excluyeron aquellos pacientes que tenían punción traumática, hematoma previo, claudicación intermitente, más de 4 cateterismos en la misma arteria femoral, introductor arterial y venoso en la misma femoral, abordaje femoral izquierdo y punción a través de injerto vascular. En el grupo Angio-seal se excluyeron, además, aquellos pacientes que por criterios del operador presentaban alguna otra contraindicación. Por fin, se excluyeron también aquellos enfermos que no podían acudir a la consulta de seguimiento.

Procedimiento/estrategias comparadas

No se revirtió el efecto de la heparina en ningún caso. Se midió el tiempo de coagulación activado (ACT) en todos los pacientes previo a la retirada del introductor arterial o previo a la colocación del Angio-seal, siguiendo protocolo de actuación prediseñado para cada grupo. En el grupo Angio-seal la medición del ACT se realizó en todos los casos previa colocación del dispositivo. En el grupo C-clamp la medición del ACT se llevó a cabo en todos los casos, además de en el momento de salida del paciente de la mesa de intervenciones, cada 30 min si la primera medición era menor de 200 s y cada 60 min en los casos en los que el ACT diera valores superiores. El reposo en cama estaba también protocolizado en ambos grupos. En el grupo C-clamp, el tiempo de movilización fue de más de 12 h y hasta 24 h. A los pacientes se les permitió la deambulación al día siguiente a primera hora (08:00 h) para ir a la ducha, pero no se les permitió en ningún caso la deambulación antes de 12 h. En el grupo Angio-seal, el dispositivo se colocó en todos los casos de manera inmediata en la misma mesa de operaciones previa medición de ACT y conocimiento de los valores de hemoglobina, hematocrito, recuento de plaquetas e índice internacional normatizado del ratio (INR). Este grupo tuvo una deambulación a las 2 h de la colocación del dispositivo. A la vista del escaso número de complicaciones en los primeros 77 casos, a partir de junio de 2000 quisimos valorar la posibilidad de deambulación muy temprana, a la hora, en un subgrupo de pacientes de bajo riesgo hemorrágico ($n = 32$) (no utilización de Reopro, hemostasia inmediata y ACT menor de 300 s). El dolor fue medido con una escala análoga visual entre 0 y 10 y consideramos los valores entre 6 y 10 como dolor significativo. En el grupo C-clamp, la retirada del introductor arterial se demoró hasta conseguir un ACT menor de 175 s, no incluyendo pacientes con un tiempo de permanencia del introductor arterial *in situ* superior a 7 h. Tras la compresión se colocó vendaje compresivo con 2 tiras de venda autoadhesiva 10×10 colocadas desde la cara interna del muslo hasta la zona lumbar con un peso (saco de 2 kg de arena) mantenido sobre la zona de punción durante las 3 h siguientes a la compresión. El tiempo de reposo en cama fue de más de 12 h y hasta 24 h. La retirada del introductor y la primera movilización se realizó en una sala adyacente al laboratorio de hemodinámica previo al traslado de los pacientes a la planta de hospitalización. Por esta razón no se incluyeron en el estudio aquellos pacientes en los que la retirada del introductor se realizó en un tiempo superior a 7 h y/o aquellos en los que la retirada del introductor se hizo en la planta de hospitalización. A todos los pacientes del grupo C-clamp se les infiltró anestesia periintroductor.

Dispositivo Angio-seal

El dispositivo Angio-seal consta de una esponja de colágeno y un ancla de polímero absorbible especialmente diseñado, conectados por una sutura de posicionamiento absorbible.

El dispositivo sella y permite que la arteriotomía quede en el medio, entre los 2 componentes primarios, el ancla y la esponja de colágeno. La hemostasia se logra principalmente gracias a la acción mecánica de la estructura ancla-arteriotomía-colágeno, reforzada por las propiedades del colágeno inductoras de la coagulación^{11,12,17,20}. El dispositivo está contenido en un sistema de suministro que almacena y luego suministra los componentes absorbibles a la punción arterial. Una descripción detallada del dispositivo está disponible en otras publicaciones^{10,11,13}.

Métodos estadísticos

Todas las variables analizadas en ambos grupos se han categorizado para el análisis comparativo. El análisis bivariado se realizó mediante la prueba de la χ^2 aplicando la corrección de Yates para tablas de 2×2 y el test exacto de Fisher cuando el análisis lo requiriera. El nivel de significación utilizado fue 0,05. Se realizó un estudio de regresión logística múltiple, utilizando como variable dependiente la aparición de complicaciones tardías y como variables independientes aquellas variables iniciales con diferencia estadística significativa (ACT, edad, IMC).

RESULTADOS

Las características basales clínicas y demográficas se exponen en la tabla 1. No hubo diferencias estadísticas significativas observadas en los parámetros estándar a excepción del índice de masa corporal (IMC) y la edad, que fueron menores en el grupo de estudio Angio-seal, y los tiempos de coagulación (ACT) en el momento de la retirada del introductor, que fueron más elevados en el grupo de estudio Angio-seal. En la tabla 2 se observan los porcentajes de complicaciones precoces encontradas en ambos grupos. Entre las complicaciones precoces no encontramos diferencias significativas en ninguno de los parámetros analizados, a excepción del sangrado capilar, que se produjo ocasionalmente al cortar el hilo de sutura a ras de la piel del paciente, después de haber retirado la pinza de tensión y la varilla que presiona el tapón de colágeno en el grupo de estudio Angio-seal. En todos los casos de sangrado capilar (7 pacientes; 6,5%) se practicó un punto de aproximación cutáneo que no impidió en ningún caso la deambulación precoz y no se asoció a complicaciones posteriores. Encontramos también en el grupo Angio-seal dos sangrados, posteriores a la deambulación, que se resolvieron con pre-

TABLA 1. Características basales clínicas, demográficas y del procedimiento

	Angio-seal (n = 109)	C-clamp (n = 98)
Pacientes		
Edad < 50 años*	26 (23,9%)	8 (8,2%)
Edad > 70 años	29 (26,6%)	42 (42,9%)
IMC < 25*	22 (20,2%)	1 (1%)
IMC 25-30	60 (55%)	60 (61,2%)
IMC > 30	27 (24,8%)	37 (37,8%)
Factores de riesgo		
Hipertensión arterial	44 (40,4%)	59 (60,2%)
Hipercolesterol	49 (45,0%)	41 (41,8%)
Diabetes mellitus	19 (17,4%)	18 (18,4%)
Medicación previa		
Antiagregantes	94 (86,2%)	72 (73,4%)
Anticoagulantes	50 (45,9%)	29 (29,6%)
Procedimiento		
Reopro	13 (11,9%)	30 (30,6%)
Retirada del introductor		
ACT < 175*	7 (6,4%)	98 (100%)

*p < 0,05. ACT: tiempo de coagulación activado; IMC: índice de masa corporal. Los números representan los valores absolutos y entre paréntesis figuran los porcentajes referidos al número de pacientes de cada grupo.

TABLA 2. Complicaciones precoces (< 24 h)

	Angio-seal (n = 109)	C-clamp (n = 98)
Sangrado capilar que precisa sutura	7 (6,5%)	0 (0%)
Reacción vasovagal	1 (0,9%)	2 (2%)
Hipotensión	0 (0%)	1 (1%)
Dolor significativo	13 (12%)	8 (8,2%)
Sangrado posdeambulación	2 (1,8%)	0 (0%)
Total	23 (22%)	11 (11,3%)

Los números representan los valores absolutos y entre paréntesis figuran los porcentajes referidos al número de pacientes de cada grupo.

sión manual leve, reiniciándose la deambulación a las 4 h sin ningún otro problema. El resto de las complicaciones estuvieron constituidas por reacciones vasovagales (una en el grupo Angio-seal y dos en el grupo C-clamp). El dolor significativo en el momento de aplicación de una u otra técnica lo consideramos una complicación precoz en cuanto a que altera el bienestar del paciente y puede desencadenar otras consecuencias. Sin embargo, no hemos encontrado relación directa del dolor con ninguna otra complicación y su incidencia fue baja en los dos grupos. En la tabla 3 se exponen las complicaciones vasculares tardías, que tuvieron mayor incidencia en el grupo C-clamp (14,3 frente a 4,6%; p = 0,02). Las complicaciones vasculares fueron valoradas en todos los casos al alta y a los 15 días, no encontrando ninguna complicación vascular periférica al alta, por lo que el análisis de esta ta-

TABLA 3. Complicaciones tardías

	Angio-seal (n = 109)	C-clamp (n = 98)
Complicaciones menores		
Equimosis	3 (2,7%)	12 (12,3%)
Hematoma localizado < 6 cm	1 (0,9%)	0 (0%)
Complicaciones mayores		
Hematoma localizado > 6 cm	0 (0%)	1 (1%)
Seudoaneurisma	0 (0%)	1 (1%)
Fístula arteriovenosa	1 (0,9%)	0 (0%)
Total*	5 (4,6%)	14 (14,3%)

*p < 0,05 con respecto a la estrategia alternativa. Los números representan los valores absolutos y entre paréntesis figuran los porcentajes referidos al número de pacientes de cada grupo.

TABLA 4. Momento de retirada del introductor, movilización, tiempos de hemostasia y su relación con las complicaciones vasculares periféricas tardías

	Angio-seal			C-clamp		
	Tiempo	n	%	Tiempo	n	%
Retirada del introductor	Inmediata	109	100	< 1 h	9	9,2
				1-3 h	75	76,5
				3-5 h	7	7,1
				> 5 h	7	7,1
Movilización	1 h	32	29,4	> 12-24 h	98	100
	2 h	71	65,2			
	> 2 h	6	5,5			
Hemostasia	< 1 min	87	79,8	< 30 min	67	68,3
	1-15 min	17	15,6	30-40 min	6	6,1
	> 15 min*	5	4,5	> 40 min	25	25,5

*Fallo del dispositivo.

bla pone de manifiesto las complicaciones observadas a los 15 días. En el grupo Angio-seal se produjo una complicación mayor, una fístula arteriovenosa pequeña que se cerró espontáneamente al mes del procedimiento. En el grupo C-clamp, 2 pacientes desarrollaron complicaciones mayores (un hematoma de más de 6 cm y un pseudoaneurisma). El hematoma se resolvió espontáneamente, mientras que el pseudoaneurisma fue manejado mediante compresión externa con éxito. En la tabla 4 se observan las diferencias en cuanto al tiempo de permanencia del introductor *in situ*, tiempos de movilización y tiempos de hemostasia en los 2 grupos. El tiempo de movilización en el grupo C-clamp, por protocolo, fue siempre superior a 12 h. En el grupo Angio-seal, la retirada del introductor fue inmediata en el 100% de los casos. El tiempo de hemostasia en este grupo fue menor a 1 min en el 80% de los casos. Se consiguió una deambulación menor o igual a 2 h en el 94,6% de los pacientes. Seis pacientes (5,5%) no se levantaron a las 2 h, sino que lo hicieron a las 4 h; en una de las ocasiones fue a causa de una reacción vasovagal que precisó medicación intravenosa, en 2 ocasiones se demoró la deambulación

por sangrado en el intento de movilización a las 2 h y en las tres restantes fue debido al fallo del dispositivo, que condicionó tiempos de hemostasia superiores a 30 min. De los 5 casos en los que el dispositivo no consiguió la hemostasia en menos de 15 min (fallo del dispositivo), ninguno desarrolló complicaciones vasculares mayores ni menores. Sin embargo, en tres de los cinco ocasionó una demora en la movilización, posponiéndola a las 4 h. En la tabla 5 se expone el efecto de las variables iniciales con diferencia estadística significativa fruto de la no aleatorización sobre la frecuencia de complicaciones tardías, poniendo de manifiesto que ni la edad, ni el IMC, ni el ACT tuvieron un efecto significativo en la producción de complicaciones, aunque sí la utilización de Reopro, que presenta una incidencia del 23,3% de complicaciones frente al 5,5% ($p = 0,001$). En la tabla 6 se aprecia cómo en el grupo de pacientes en el que no se utiliza Reopro, la hemostasia mediante Angio-seal tiene un menor índice de complicaciones frente al grupo C-clamp (2,1 frente a 10,3%). Se realizó un estudio de regresión logística múltiple. Cuando se ajustaron los 2 grupos por las variables que presentaban diferencias significativas (IMC, ACT, edad), la utilización de Angio-seal demostraba una menor incidencia de complicaciones vasculares (OR = 0,29; IC del 95%: 0,10-0,84; $p = 0,02$).

DISCUSIÓN

El principal hallazgo de nuestro estudio es que el uso del dispositivo Angio-seal permite conseguir la hemostasia en un tiempo inferior a 1 min en el 80% de los pacientes a los que se les ha practicado una ACTP y, consiguientemente, una deambulación temprana, a las 2 h, o muy temprana, al cabo de 1 h (subgrupo de bajo riesgo), sin un incremento de las complicaciones vasculares derivadas de la punción. Con las técnicas convencionales (compresión manual, compresión mecánica [C-clamp] o Femostop), el rango de complicaciones descrito oscila entre un 3 y un 5% para la angioplastia con balón y hasta un 15%-17%^{18,22} en procedimientos intervencionistas complejos (*stents*, *aterotomos*, balón de contrapulsación, ecografía intravascular, etc.). El uso de terapia trombolítica y los nuevos antiagregantes plaquetarios^{15,20} aumentan hasta un 10% las complicaciones vasculares que precisan cirugía reparadora⁸, alargando la estancia hospitalaria y aumentando de esta manera el coste²³. Con la utilización del tapón de colágeno Angio-seal, la incidencia de complicaciones vasculares comunicada ha sido muy baja, e incluso autores como Henry et al¹⁷ y Kussmaul et al¹³ han demostrado que dicha tasa es inferior a la compresión manual. Sin embargo, la mayoría de los trabajos presentados demuestran una incidencia similar de complicaciones, aunque con un tiempo de hemostasia y de movilización significativamente menor

TABLA 5. Influencia de las variables basales con diferente distribución inicial (ACT, IMC, edad, Reopro) en el resultado, complicación tardía

		N	Complicaciones (%)	p
Reopro	Sí	10/43	23,3	0,001
	No	9/164	5,5	
Edad (años)	< 50	2/34	5,9	0,45
	50-70	8/102	7,8	
	> 70	9/71	12,7	
IMC	< 25	1/23	4,3	0,55
	25-30	13/120	10,8	
	> 30	5/64	7,8	
ACT	50-150	14/104	13,5	0,09
	150-300	5/90	5,6	
	300-400	0/12	0	

ACT: tiempo de coagulación activado; IMC: índice de masa corporal.

TABLA 6. Complicaciones tardías en los dos grupos frente a la utilización o no de Reopro

		Complicaciones tardías		
		N	Complicaciones (%)	p
Sin Reopro	Angio-seal	2	2,1	0,034
	C-clamp	7	10,3	
Reopro	Angio-seal	3	23,1%	NS
	C-clamp	7	23,3%	

con el dispositivo frente a la compresión tradicional (manual o mecánica)^{4,12,13,15}. El principal problema de estas comparaciones radica en el hecho de que no se debe utilizar el tiempo de deambulación como una variable continua, cuando éste viene predefinido en el protocolo de tratamiento. Un problema similar se plantea a la hora de analizar el tiempo de hemostasia, sobre todo en el caso de la compresión mecánica, en la que el C-clamp se deja en posición, por defecto, durante un tiempo no inferior a 15 min. Por fin, las complicaciones vienen condicionadas no sólo por el medio para conseguir la hemostasia, sino también por otros parámetros de la estrategia no estandarizados en los diversos estudios. Entre estos parámetros se encuentra el tiempo de reposo en cama, el tiempo de permanencia de la compresión, el tipo de vendaje empleado y la utilización de medicación concomitante. Por todo lo anterior, cuando decidimos realizar un estudio de hemostasia tras la angioplastia coronaria, nos planteamos valorar la eficacia de este dispositivo en cuanto al tiempo de deambulación y el tiempo de hemostasia, tomando como referencia los datos obtenidos en el grupo C-clamp. Nuestro trabajo pretendía, por tanto, demostrar la seguridad y comodidad de una determinada estrategia de hemostasia que implica la utiliza-

ción del Angio-seal con respecto a la compresión mecánica tradicional. Por tanto, hay que recalcar que los tiempos de deambulación escogidos, si bien basados en nuestra experiencia anterior con el dispositivo, no dejan de ser cifras arbitrarias que podrían ser superiores o incluso inferiores. No obstante, los tiempos de deambulación escogidos son razonablemente cortos para garantizar la comodidad del paciente y justificar el gasto adicional del dispositivo Angio-seal. Con respecto a las complicaciones vasculares encontradas en nuestros pacientes, las complicaciones mayores fueron escasas en ambos grupos (una en el grupo Angio-seal y dos en el grupo C-clamp), lo cual probablemente es más equiparable a la práctica actual en un centro de alto volumen que las cifras de la bibliografía comentadas con anterioridad²⁴. Las razones para la disminución de las complicaciones mayores son diversas, pero la menor cantidad de heparina utilizada, la disminución del calibre de los catéteres y la experiencia acumulada son todos factores que indudablemente contribuyen a la misma. En cualquier caso, la incidencia tan baja de complicaciones impide afirmar si la utilización de Angio-seal implica un incremento o disminución en la incidencia de complicaciones vasculares mayores. Las complicaciones menores, por otra parte, varían mucho según la definición de las mismas, ya que por definición no implican consecuencias clínicas adversas importantes. Reconociendo esta limitación, las complicaciones vasculares menores fueron más frecuentes en el grupo de compresión mecánica, a expensas fundamentalmente de una mayor incidencia de equimosis. En este apartado de las complicaciones menores merece reseñarse un fenómeno relativamente frecuente tras la colocación del dispositivo Angio-seal que hemos denominado sangrado capilar. Ésta es una complicación que consiste en un sangrado por los bordes de la punción –en ningún caso proveniente de la punción femoral– de nulo significado clínico y de fácil manejo mediante la aproximación de los bordes cutáneos de la punción con un punto de sutura. Esta complicación la hemos observado con mayor frecuencia en pacientes tratados con Reopro (fenómeno probablemente extensivo a otros inhibidores de los receptores IIb-IIIa). Tampoco en estos pacientes hemos observado consecuencias clínicas derivadas de dicho sangrado capilar y el manejo es similar al descrito. Es bien conocido que el tamaño y el tiempo de permanencia *in situ* de los introductores arteriales están directamente relacionados con el aumento de la incidencia de las complicaciones vasculares periféricas y de las reacciones vasovagales asociadas al dolor experimentado por el paciente en el momento de la retirada^{7,8,25}. En nuestro estudio, la utilización de Angio-seal permitió la retirada inmediata del introductor en la totalidad de los casos. La incidencia de dolor significativo, sin embargo, no se ajustó a lo inicialmente previsto. Si bien la diferencia no fue significativa (13 frente a 9%), el valor

absoluto fue superior en el grupo Angio-seal, alejándose de lo esperado *a priori* –disminución del dolor asociado a la compresión mecánica–. La forma utilizada para graduar el dolor y el protocolo de utilización de anestesia postangioplastia en el grupo C-clamp podrían justificar en parte esta discrepancia. En primer lugar, la implantación del dispositivo Angio-seal se realiza inmediatamente después de la angioplastia y, en el caso de procedimientos prolongados, el efecto de la anestesia ha disminuido. En nuestra serie, en ningún caso se volvió a infiltrar la zona con anestésico local previa colocación de Angio-seal, al contrario de lo que sucedía en el caso de la estrategia de compresión mecánica, en la que la anestesia se administró por protocolo en todos los casos. Por otra parte, el dolor al implantar el Angio-seal es puntual, por lo que interrogar inmediatamente después sobre la gradación del dolor podría inducir a una sobrestimación del mismo.

Nuevamente, esto contrasta con el dolor, más difuso en el tiempo, de la compresión mecánica y que la interrogación sobre el mismo se hace pasados algunos minutos. En cualquier caso se suscita de nuevo la imposibilidad de separar el efecto del dispositivo de la estrategia global de hemostasia. Por fin, la utilización de un dispositivo que permita la hemostasia precoz presenta una serie de ventajas adicionales. En primer lugar, reduce el reposo en cama tras la angioplastia, que habitualmente oscila entre 12-24 h con la técnica convencional. Esto redundaría en el bienestar del paciente y evita potenciales complicaciones asociadas a éste. Si bien hay estudios publicados que analizan la posibilidad de obtener deambulaciones más precoces con compresión mecánica, esto no constituye la práctica más extendida. Además, la utilización de este dispositivo eliminó, en nuestra serie, la necesidad de vendaje compresivo. Es un hecho conocido que dicho vendaje se relaciona con la disminución transitoria del flujo arterial y venoso periférico, y se ha asociado a un aumento del riesgo de trombosis venosa profunda⁴. Por fin, se elimina la necesidad de revertir la heparina y/o realizar controles seriados de las concentraciones de ACT. Esto libera al personal médico y, sobre todo, al de enfermería, al no tener que vigilar la inmovilidad del paciente mientras tenga el introductor arterial colocado y no precisar la realización de mediciones repetidas del ACT/aPTT. El uso del dispositivo Angio-seal acelera el traslado del paciente a la planta de hospitalización y permite un alta hospitalaria temprana, a las 24 h. Aunque en este estudio no se realizó un análisis de coste-efectividad, el gasto que supone la media de 3-4 controles del ACT²³ por paciente en busca de la normalización del mismo, y el tiempo consumido por parte de la enfermería durante la compresión y colocación del vendaje compresivo, podrían contrapesar el coste del dispositivo. No obstante, sería necesario llevar a cabo un estudio específico coste/beneficio para precisar este aspecto.

Limitaciones del estudio

La principal limitación es que se trata de un estudio no aleatorizado en el que el grupo elegido como referencia muestra claras diferencias en variables potencialmente importantes. Por otra parte, el diseño del estudio es abierto, dada la imposibilidad de cegar al evaluador, que puede detectar fácilmente en la exploración la presencia del dispositivo Angio-seal.

CONCLUSIONES

La utilización del Angio-seal en el contexto de la estrategia descrita permite la retirada inmediata del introductor arterial, acortando el tiempo de hemostasia y de deambulación con respecto a la estrategia convencional sin un incremento de las complicaciones. En consecuencia, la utilización del Angio-seal mejora el bienestar del paciente y permite un ahorro en tiempo de personal, posibilitando el alta precoz.

BIBLIOGRAFÍA

1. Navarro F, Iñiguez A, Córdoba M, García S, Gómez A, Serrano C et al. Factores relacionados con la aparición de complicaciones vasculares periféricas tras los procedimientos intervencionistas cardiovasculares percutáneos. *Rev Esp Cardiol* 1997; 50: 480-490.
2. Manuel-Rimbau E, Lozano P, Gómez A, Bethencourt A, Gómez F. Lesiones vasculares y atróficas tras cateterismo cardíaco. *Rev Esp Cardiol* 1998; 51: 750-755.
3. Schichel S, Adkisson P, Miracle V, Nones Cronin S. Achieving femoral artery hemostasis after cardiac catheterization: a comparison of methods. *Am J Crit Care* 1999; 8: 406-409.
4. Espinola-Klein C, Rupprecht H, Voigtländer T, Kopp H, Nafe B, Dietz U et al. Comparison of arterial and venous blood flow between patients with pressure dressing or a new hemostatic puncture closure device after cardiac catheterization. *J Interv Cardiol* 1997; 10: 357-363.
5. Seidelin P, Adelman A. Mobilization within thirty minutes of elective diagnostic coronary angiography: a feasibility study using a hemostatic femoral puncture closure device. *J Interv Cardiol* 1997; 10: 409-415.
6. Simon A, Bumgarner B, Clark K, Israel S. Manual versus mechanical compression for femoral artery hemostasis after cardiac catheterization. *Am J Crit Care* 1998; 7: 308-313.
7. Landau C, Lange R, Glamann B, Willard J, Hillis D. Vasovagal reactions in the cardiac catheterization laboratory. *Am J Cardiol* 1993; 73: 95-97.
8. Ricci M, Trevisani G, Pilcher D. Vascular complications of cardiac catheterization. *Am J Surg* 1994; 167: 375-378.
9. Mager A, Strasberg B, Rechavia E, Birnbaum Y, Mazuz A, Yatin N et al. Clinical significance and predisposing factors to symptomatic bradycardia and hypotension after percutaneous transluminal coronary angioplasty. *Am J Cardiol* 1994; 74: 1085-1088.
10. Ward S, Casale P, Raymond R, Kussmaul W, Sinpfendorfer C. Efficacy and safety of hemostatic puncture closure device with early ambulation after coronary angiography. *Am J Cardiol* 1998; 81: 569-572.
11. Swart H, Dijkman L, Hofstra L, Bar F, Van Ommen V, Tordoir J et al. A new hemostatic puncture closure device for the immediate sealing of arterial puncture sites. *Am J Cardiol* 1993; 72: 445-449.
12. Silber S. Hemostasis success rates and local complications with collagen after femoral access for cardiac catheterization: analysis of 6007 published patients. *Am Heart J* 1998; 135: 152-156.
13. Kussmaul W, Buchbinder M, Whitlow P, Heuser R, Kent K, Kollansky D. Rapid arterial hemostasis and decreased access site complications after cardiac catheterization and angioplasty: results of a randomized trial of a novel hemostatic device. *J Am Coll Cardiol* 1995; 25: 1685-1692.
14. Silber S, Dörr R, Muhling H, König U. Sheath pulling immediately after PTCA: comparison of two different deployment techniques for the hemostatic puncture closing device. A prospective performed study. *Cathet Cardiovasc Diagn* 1997; 41: 378-383.
15. Cremonesi A, Castriota F, Tarentino F, Troiani E, Ricci E, El Jamal B. Femoral arterial hemostasis using the angio-seal system after coronary and vascular percutaneous angioplasty and stenting. *J Invas Cardiol* 1998; 10: 464-469.
16. Sesana M, Vagheti M, Albiero R, Corbaja N, Martini G, Sibieri G et al. Effectiveness and complications of vascular access closure devices after interventional procedures. *J Invas Cardiol* 2000; 12: 395-399.
17. Henry M, Amor M, Allaoui M, Tricoche O. A new access site management tool: the angioseal hemostatic puncture closure device. *J Endovasc Surg* 1995; 2: 289-296.
18. Carere R, Webb J, Miyagishima R, Djurdev O, Ahmed T, Dodek A. Groin complications associated with collagen plug closure of femoral arterial puncture sites in anticoagulated patients. *Cathet Cardiovasc Diagn* 1998; 43: 124-129.
19. Brachmann J, Ansach M, Kosinski E, Shuler G. Improved clinical effectiveness with a collagen vascular hemostasis device for shortened immobilization time following diagnostic angiography and percutaneous transluminal angioplasty. *Am J Cardiol* 1998; 81: 1502-1504.
20. Chamberlin J, Lardi A, McKeever L, Wang M, Ramadurai G, Grunenwald P. Use of vascular sealing devices (vasoseal and perclose) versus assisted manual compression (femostop) in transcatheter coronary interventions requiring abciximab (reopro). *Cathet Cardiovasc Intervent* 1999; 47: 143-147.
21. Silber S, Tofte A, Kjellelland T, Grube E, Gershony G. Final Report of the European Multi-center Registry Using the Duett Vascular Sealing Device. *Herz* 1999; 24: 620-623.
22. Hamel W. Suppose a Perclose. *Progress Cardiovasc Nursing* 1999; 14: 136-142.
23. Shrake K, Mayer S. A cost analysis of complications associated with arterial closure following diagnostic and therapeutic cardiac catheterization. *J Cardiovasc Manag* 1998; 9: 26-33.
24. Serruys P, van Hout B, Bonnier H, Legrand V, García E, Macaya C et al. Randomised comparison of implantation of heparin-coated stents with balloon angioplasty in selected patients with coronary artery disease. *Lancet* 1998; 352: 673-681.
25. Muller D, Shamir K, Ellis S, Topol E. Peripheral vascular complications after conventional and complex percutaneous coronary interventional procedures. *Am J Cardiol* 1992; 69: 63-68.