

Artículo original

Insuficiencia renal y complicaciones vasculares tras la angioplastia primaria por vía femoral. Impacto del uso de dispositivos de cierre vascular

Oscar Prada-Delgado*, Rodrigo Estévez-Loureiro, Ramón Calviño-Santos, Eduardo Barge-Caballero, Jorge Salgado-Fernández, Pablo Piñón-Esteban, José Manuel Vázquez-Rodríguez, Guillermo Aldama-López, Xacobe Flores-Ríos, María Rita Soler-Martín, Nicolás Vázquez-González y Alfonso Castro-Beiras

Servicio de Cardiología, Complejo Hospitalario Universitario de A Coruña, A Coruña, España

Historia del artículo:

Recibido el 16 de septiembre de 2011

Aceptado el 28 de octubre de 2011

On-line el 3 de febrero de 2012

Palabras clave:

Infarto de miocardio

Angioplastia primaria

Insuficiencia renal crónica

Dispositivos de cierre vascular

Complicaciones vasculares

RESUMEN

Introducción y objetivos: Determinar la incidencia de complicaciones vasculares entre los pacientes con insuficiencia renal crónica tratados con angioplastia primaria por vía femoral, así como evaluar la seguridad y la eficacia del uso de dispositivos de cierre vascular en este contexto.

Métodos: Registro de 527 pacientes sometidos a angioplastia primaria por vía femoral entre enero de 2003 y diciembre de 2008. Se definió insuficiencia renal crónica como aclaramiento de creatinina < 60 mL/min. El objetivo primario fue la presencia de complicaciones vasculares mayores.

Resultados: Un total de 166 (31,5%) pacientes sufrían insuficiencia renal crónica. El grupo de pacientes con insuficiencia renal crónica tuvo mayor incidencia de complicaciones vasculares mayores que los pacientes sin deterioro de la función renal (el 8,4 frente al 4,2%; $p = 0,045$), especialmente de las que precisaron transfusión (el 6,6 frente al 1,9%; $p = 0,006$). Entre los pacientes con insuficiencia renal crónica, 129 (77,7%) recibieron un dispositivo de cierre vascular, mientras que en 37 pacientes (22,3%) se aplicó compresión manual. El riesgo de complicaciones vasculares mayores fue significativamente menor con el uso de dispositivos de cierre vascular que con la compresión manual (el 4,7 frente al 21,6%; $p = 0,003$). En el análisis multivariable, el uso de dispositivos de cierre vascular entre los pacientes con insuficiencia renal crónica tratados con angioplastia primaria se asoció de forma independiente con menor riesgo de complicaciones vasculares mayores (*odds ratio* = 0,11; intervalo de confianza del 95%, 0,03-0,41; $p = 0,001$).

Conclusiones: Los pacientes con insuficiencia renal crónica tratados con angioplastia primaria por vía femoral tienen mayor riesgo de sufrir complicaciones vasculares mayores. El uso de dispositivos de cierre vascular en este grupo de pacientes es seguro y se asocia a reducción del riesgo de complicaciones vasculares mayores, en comparación con la compresión manual.

© 2011 Sociedad Española de Cardiología. Publicado por Elsevier España, S.L. Todos los derechos reservados.

Renal Insufficiency and Vascular Complications After Primary Angioplasty Via Femoral Route. Impact of Vascular Closure Devices Use

ABSTRACT

Introduction and objectives: We sought to determine the incidence of vascular complications in patients with chronic kidney disease undergoing primary angioplasty via the femoral route; we also evaluated the safety and efficacy of the use of vascular closure devices in this setting.

Methods: Registry of 527 patients undergoing primary angioplasty via the femoral route from January 2003 to December 2008. Chronic kidney disease was defined as creatinine clearance less than 60 mL/min. The primary endpoint was the presence of major vascular complications.

Results: Baseline chronic kidney disease was observed in 166 (31.5%) patients. Patients with chronic kidney disease experienced higher rates of major vascular complications compared to those without worsening of renal function (8.4% vs 4.2%; $P = .045$), especially those requiring transfusion (6.6% vs 1.9%; $P = .006$). Among patients with chronic kidney disease, 129 (77.7%) received a vascular closure device and manual compression was used in 37 patients (22.3%). The risk of major vascular complications was significantly lower with vascular closure device use compared to manual compression (4.7% vs 21.6%; $P = .003$). Multivariable logistic regression analysis showed that the use of a vascular closure device was independently associated with a decreased risk of major vascular complications in patients with chronic kidney disease undergoing primary angioplasty (*odds ratio* = 0.11; 95% confidence interval, 0.03-0.41; $P = .001$).

Keywords:

Myocardial infarction

Primary angioplasty

Chronic kidney disease

Vascular closure devices

Vascular complications

* Autor para correspondencia: Servicio de Cardiología, Complejo Hospitalario Universitario de A Coruña, As Xubias 84, 15006 A Coruña, España.

Correo electrónico: Oscar.Prada.Delgado@sergas.es (O. Prada-Delgado).

Conclusions: Patients with chronic kidney disease undergoing primary angioplasty via the femoral route experience higher rates of major vascular complications. The use of vascular closure devices in this group of patients is safe and is associated with lower rates of major vascular complications compared to manual compression.

Full English text available from: www.revespcardiol.org

© 2011 Sociedad Española de Cardiología. Published by Elsevier España, S.L. All rights reserved.

Abreviaturas

AP: angioplastia primaria
 CVM: complicaciones vasculares mayores
 DCV: dispositivos de cierre vascular
 ICP: intervencionismo coronario percutáneo
 IRC: insuficiencia renal crónica
 SCACEST: síndrome coronario agudo con elevación del segmento ST

INTRODUCCIÓN

La presencia de insuficiencia renal crónica (IRC) se asocia de forma independiente con un incremento de la morbimortalidad cardiovascular, lo que incluye mayor riesgo de infarto agudo de miocardio¹. No es de extrañar, debido al aumento de la prevalencia de IRC en el mundo occidental, que los pacientes con deterioro de la función renal constituyan un grupo de importancia creciente entre los pacientes remitidos de urgencia a los laboratorios de hemodinámica para la realización de una angioplastia primaria (AP) como tratamiento de un síndrome coronario agudo con elevación del segmento ST (SCACEST). El deterioro de la función renal se ha relacionado con un mayor riesgo de sangrado y complicaciones en relación con el acceso vascular tras el intervencionismo coronario percutáneo (ICP)². Sin embargo en el contexto concreto de la AP, donde el riesgo es especialmente elevado por la necesidad de anticoagulación y antiagregación intensivas, se desconoce la incidencia real de complicaciones en relación con el acceso vascular en el grupo de pacientes con IRC.

Con el fin de reducir las complicaciones hemorrágicas tras el ICP, se han desarrollado diferentes estrategias, como la utilización de nuevos anticoagulantes como la bivalirudina o el uso preferente del acceso radial^{3,4}. El uso de dispositivos de cierre vascular (DCV) para este propósito continúa siendo controvertido⁵. Más aún, sobre los pacientes de elevado riesgo hemorrágico como son los pacientes con IRC o los sometidos a una AP, hay escasa información en cuanto a la seguridad de dichos dispositivos, pues estos pacientes han sido excluidos de la mayor parte de los estudios que han evaluado el uso de DCV⁶. En el caso concreto de los pacientes con IRC, trabajos recientes han comunicado un riesgo elevado de complicaciones vasculares con el uso de DCV⁷.

El objetivo de nuestro estudio es analizar la incidencia de complicaciones vasculares entre los pacientes con IRC tratados con AP por vía femoral en comparación con los pacientes sin deterioro de la función renal, así como determinar la seguridad y la eficacia del uso de los DCV en los pacientes con IRC tratados con AP.

MÉTODOS

Contexto y población en estudio

El Servicio Galego de Saúde (SERGAS) ha puesto en marcha un programa denominado PROGALIAM para garantizar el acceso a la

AP a la mayor parte de la población gallega. Los detalles de dicho programa han sido descritos previamente^{8,9}. De forma breve, los pacientes con SCACEST que llegan a los hospitales intervencionistas y son candidatos a tratamiento mediante reperfusión según lo establecido en las guías de práctica clínica son tratados mediante ICP urgente. Los pacientes que llegan en primer lugar a un hospital no intervencionista son trasladados rápidamente al centro con laboratorio de hemodinámica a través del servicio de ambulancias medicalizadas del 061 para recibir el mismo tratamiento. Todos los pacientes que se presentaron con dolor anginoso típico de más de 30 min de duración con una elevación del ST ≥ 1 mm en dos o más derivaciones contiguas (o depresión recíproca ≥ 1 mm en las derivaciones V₁ o V₂) o bloqueo de rama izquierda del haz de His y dentro de las primeras 12 h tras el inicio de los síntomas eran candidatos a AP y se los incluyó en el estudio si el procedimiento se realizó mediante abordaje femoral. Se excluyó del estudio a los pacientes que fallecieron durante el procedimiento y los que precisaron el implante de un balón intraaórtico de contrapulsación por la misma vía por la que se realizó el procedimiento. La información respecto a características clínicas, factores de riesgo cardiovascular y tratamientos previos se recogieron directamente del paciente o, en caso necesario, de las historias clínicas.

Protocolo de angioplastia primaria

Cardiólogos intervencionistas con experiencia acreditada realizaron todas las AP siguiendo las guías de práctica clínica. La canulación de la arteria femoral se realizó mediante técnica de Seldinger tras identificación de los puntos anatómicos de referencia. Se utilizaron habitualmente introductores de 6 Fr, y sólo en los casos en que la complejidad de la intervención precisase mayor calibre se usaron introductores de 7 Fr. Todos los pacientes recibieron 250 mg de ácido acetilsalicílico en el momento del diagnóstico. Se administró una dosis de carga de 300 mg de clopidogrel en el servicio de urgencias o durante el traslado en ambulancia. En caso de no haber recibido dicha dosis de carga, esta se administró tras la realización de la angioplastia y antes de abandonar el laboratorio de hemodinámica. La utilización del antagonista de la glucoproteína IIb/IIIa abciximab (ReoPro®; dosis de carga, 0,25 mg/kg, seguida de una perfusión de 0,125 μ g/kg/min durante 12 h) estaba altamente recomendada en el protocolo, aunque su uso quedó a criterio del médico que atendió inicialmente al paciente. Durante el cateterismo se administró una dosis intravenosa de heparina no fraccionada de 60 UI/kg con abciximab o 100 UI/kg sin abciximab. Tras el procedimiento se recomendó una dosis de mantenimiento de clopidogrel de 75 mg/día durante 1 mes en el caso de implante de un *stent* convencional y durante 12 meses si se trataba de un *stent* liberador de fármacos.

Protocolo de hemostasia

En cada caso, el intervencionista eligió el método de cierre de la arteria femoral. Por sistema, en los casos en que se consideraba utilizar un DCV, se realizó una angiografía femoral previamente al implante. Por norma general, no se empleó el dispositivo si la punción no se localizaba en la arteria femoral común, si esta era de

escaso calibre (menos de 5 mm) o si había enfermedad arterial periférica severa. La elección del tipo de dispositivo quedó también a elección del operador entre los tres disponibles: Angio-Seal® (St. Jude Medical; St. Paul, Minnesota, Estados Unidos), StarClose® (Abbott Laboratories; Abbott Park, Illinois, Estados Unidos) y Perclose A-T® (Abbott Laboratories; Abbott Park, Illinois, Estados Unidos). El implante del dispositivo se realizó en el laboratorio de hemodinámica inmediatamente tras finalizar el procedimiento y siguiendo las instrucciones del fabricante. En los casos en que se realizó compresión manual, el introductor se retiraba en la sala de hemodinámica al finalizar el procedimiento y se aplicaba presión manual en el lugar de punción durante 15-20 min. En caso de ser necesario, se utilizaba un dispositivo mecánico de compresión hasta la obtención de hemostasia completa. Posteriormente se aplicaba un vendaje compresivo inguinal durante 8 h. Por protocolo y de acuerdo con las guías de práctica clínica, no se permitió la deambulación a los pacientes de ambos grupos hasta pasadas 12-24 h de la AP.

Definiciones y eventos

Se definió IRC como un aclaramiento de creatinina < 60 ml/min calculado según la fórmula de Cockcroft-Gault: $(140 - \text{edad}) \times (\text{peso}) \times (0,85 \text{ si sexo femenino}) / (72 \times \text{creatinina en suero})$ en la determinación analítica basal al ingreso. Esta fórmula ha sido adecuadamente validada y predice con exactitud la tasa de filtrado glomerular¹⁰. Con el fin de describir el espectro de afección renal de nuestra población y su impacto en las complicaciones vasculares mayores (CVM), también se dividió a los pacientes con IRC en dos grupos según presentasen un aclaramiento de creatinina estimado de $30-60$ o < 30 ml/min (IRC grave). Todos los pacientes fueron examinados durante el ingreso para evaluar la presencia de complicaciones en relación con el acceso vascular. Se obtuvieron sistemáticamente determinaciones analíticas completas tanto al ingreso como de 24 a 72 h tras el procedimiento. Se definió CVM como el evento combinado compuesto por toda complicación en relación con el acceso vascular que fuese tanto mortal como que precisase reparación quirúrgica o endovascular, precisase transfusión o se asociase con una caída de hemoglobina ≥ 3 g/dl. Esta definición está basada en la definición de sangrado mayor OASIS¹¹ (*Organization to Assess Strategies in acute Ischemic Syndromes*). Se evaluó también la presencia de complicaciones vasculares menores, entre las que se incluyeron hematoma, fístula arteriovenosa, seudoaneurisma y sangrado que no cumplieren criterios de CVM, así como infección en la zona de acceso vascular. Se definió fracaso del DCV como suspensión del implante o implante ineficaz por hemostasia inadecuada que precisara compresión manual o mecánica. El análisis se realizó por intención de tratar; por lo tanto, en caso de fracaso del dispositivo, el paciente fue incluido en el grupo de DCV. Finalmente, se evaluó también la mortalidad a 30 días.

Análisis estadístico

Los resultados se presentan como media ± 1 desviación estándar para las variables continuas distribuidas normalmente, como medianas [intervalo intercuartílico] para las variables continuas de distribución no gaussiana y como porcentajes para las variables categóricas. Las variables categóricas se compararon utilizando el test de la χ^2 o la prueba exacta de Fisher. Las variables cuantitativas se analizaron mediante la prueba de la t de Student o la de la U de Mann-Whitney, en función de que la distribución fuera normal o no. Con el fin de valorar el efecto independiente de la IRC en la incidencia de CVM, se construyó un modelo de regresión logística incluyendo las variables asociadas de modo independiente con la presencia de CVM

en nuestra muestra (sexo y uso de DCV) y otras variables que, en virtud de la literatura previa, la experiencia clínica y/o su distribución asimétrica entre los grupos, se consideraron potenciales factores de confusión (edad, área de superficie corporal, diabetes mellitus, enfermedad vascular periférica, shock y uso de abciximab). Las variables en el modelo fueron introducidas en bloque. De igual modo, se construyó un modelo de regresión logística incluyendo las mismas variables para determinar el efecto independiente del uso de DCV en las CVM del grupo de pacientes con IRC. El nivel de significación se fijó en $p < 0,05$. Todos los análisis estadísticos se realizaron con el paquete estadístico SPSS 15.0 para Windows (SPSS, Chicago, Illinois, Estados Unidos).

RESULTADOS

En el periodo comprendido entre el 1 de enero de 2003 y el 31 de diciembre de 2008, en nuestro centro se trató con AP por vía femoral a 527 pacientes que cumplían los criterios de inclusión en el estudio (el 32% del total de las AP realizadas durante ese periodo). Del total de pacientes incluidos, 166 (31,5%) tenían IRC y, de estos, 23 (13,9%) presentaban un aclaramiento de creatinina < 30 ml/min. Del grupo de pacientes con IRC, 129 (77,7%) recibieron un DCV y en 37 (22,3%) se aplicó compresión manual. De los pacientes con IRC que recibieron un DCV, en 86 (66,7%) se utilizó el dispositivo Angio-Seal®, en 25 (19,4%) se usó Perclose A-T® y en 18 (13,9%), StarClose®.

Complicaciones vasculares en los pacientes con insuficiencia renal crónica tratados mediante angioplastia primaria por vía femoral

En comparación con el grupo de pacientes sin deterioro de la función renal, los pacientes con IRC basal eran significativamente de mayor edad, presentaban mayor prevalencia de diabetes mellitus, hipertensión arterial y enfermedad arterial periférica y recibieron con menor frecuencia tratamiento con abciximab. Con respecto al procedimiento, cabe destacar que en el grupo de pacientes con IRC se utilizaron DCV con menor frecuencia. Las características clínicas y del procedimiento de la población total del estudio se recogen en la *tabla 1*.

Los pacientes con IRC presentaron mayor incidencia de CVM que los pacientes sin deterioro de la función renal (el 8,4 frente al 4,2%; $p = 0,045$). Entre las CVM, destaca la mayor incidencia de hemorragias femorales que precisaron transfusión entre los pacientes con IRC (el 6,6 frente al 1,9%; $p = 0,006$). Asimismo, los pacientes con IRC presentaron mayor incidencia de complicaciones vasculares menores (el 10,2 frente al 5,3%; $p = 0,035$). Por otro lado, en nuestra población el nivel de deterioro de la función renal se relacionó también con mayor incidencia de CVM (el 4,2% en pacientes sin IRC frente al 7% en pacientes con aclaramiento de creatinina en $30-60$ ml/min frente al 17,4% en pacientes con IRC grave; $p = 0,017$). En cuanto a la mortalidad a 30 días, fue significativamente mayor entre los pacientes con IRC que entre los pacientes sin deterioro de la función renal (el 11,4 frente al 1,7%; $p < 0,001$). En la *tabla 2* y la *figura 1* se detallan los eventos en el total de la población.

En el modelo de regresión ajustado por potenciales variables de confusión, la IRC se asoció con mayor riesgo de CVM, aunque este resultado no resultó estadísticamente significativo (*odds ratio* [OR] = 2; intervalo de confianza del 95% [IC95%], 0,92-4,43; $p = 0,081$). Si hubo asociación independiente entre IRC grave y CVM (OR = 3,4; IC95%, 1,1-11,7; $p = 0,043$). En este modelo, además de la IRC grave, el sexo femenino (OR = 3,8; IC95%, 1,7-8,3; $p = 0,001$) y el uso de DCV (OR = 0,4; IC95%, 0,2-0,9; $p = 0,029$) se asociaron de forma independiente con la presencia de CVM.

Tabla 1

Características basales y del procedimiento del global de la población

	Insuficiencia renal (n = 166)	Grupo control (n = 361)	p
Edad (años)	72,3 ± 9,9	60,2 ± 11,7	< 0,001
Varones	121 (72,9)	285 (78,9)	0,125
Superficie corporal (m ²)	1,8 ± 0,2	1,8 ± 0,3	0,708
Hipertensión	59 (35,5)	78 (21,6)	0,001
Dislipemia	27 (16,3)	66 (18,3)	0,573
Fumadores	12 (7,2)	64 (17,7)	0,001
Diabetes mellitus	31 (18,7)	33 (9,1)	0,002
Enfermedad arterial periférica	16 (9,6)	13 (3,6)	0,005
Antecedentes de IAM	5 (3)	12 (3,3)	0,851
Antecedentes de cirugía coronaria	2 (0,6)	2 (1,2)	0,594
Infarto anterior	71 (43)	163 (45,2)	0,650
Shock cardiogénico	14 (8,4)	9 (2,5)	0,002
Aclaramiento de creatinina (ml/min)	43,7 ± 11,1	91,6 ± 28,3	< 0,001
Características del procedimiento			
Abciximab	96 (57,8)	258 (71,5)	0,002
Clopidogrel	154 (94,5)	344 (96,1)	0,407
Retraso síntomas-reperusión (min)	237 [177-378]	220 [160-322]	0,114
Retraso contacto-balón (min)	122 [86-173]	111 [80-150]	0,031
Éxito angiográfico	160 (97)	355 (98,3)	0,333
Introducción de 7 Fr	5 (3)	10 (2,8)	0,877
Dispositivos de cierre vascular	129 (77,7)	307 (85)	0,039

IAM: infarto agudo de miocardio.

Los datos expresan media ± desviación estándar para las variables distribuidas normalmente, medianas [intervalo intercuartílico] para las variables con distribución no gaussiana y n (%) para las variables categóricas.

Seguridad y eficacia del uso de dispositivos de cierre vascular en los pacientes con insuficiencia renal crónica tratados con angioplastia primaria

En el grupo de pacientes con IRC, no hubo diferencias significativas en cuanto a las características basales y del procedimiento entre los pacientes que recibieron un DCV y aquellos a los que se aplicó compresión manual (tabla 3).

Tabla 2

Resumen de los eventos en el total de la población

	Insuficiencia renal crónica (n = 166)	Grupo control (n = 361)	p
CVM	14 (8,4)	15 (4,2)	0,045
Trasfusión	11 (6,6)	7 (1,9)	0,006
Caída de hemoglobina ≥ 3 g/dL	11 (6,6)	13 (3,6)	0,118
Necesidad de intervención	4 (1,1)	1 (0,6)	0,942
Hematoma retroperitoneal	2 (1,2)	4 (1,1)	0,923
Complicaciones vasculares menores	17 (10,2)	19 (5,3)	0,035
Seudoaneurisma	1 (0,6)	1 (0,3)	0,531
Fístula arteriovenosa	2 (1,2)	2 (0,6)	0,594
Sangrado/hematoma menor	13 (7,8)	16 (4,4)	0,112
Infección	1 (0,6)	0 (0)	0,315
Muerte a 30 días			
Total	19 (11,4)	6 (1,7)	< 0,001
Vascular	1 (0,6)	1 (0,3)	0,531

CVM: complicaciones vasculares mayores.

Los datos expresan n (%).

Entre los pacientes con IRC tratados mediante AP por vía femoral, el uso de DCV se asoció con menor incidencia de CVM que con la compresión manual (el 4,7 frente al 21,6%; $p = 0,003$). El uso de DCV en el grupo de pacientes con IRC se asoció a menor necesidad de transfusión (el 3,9 frente al 16,2%; $p = 0,016$) y menor incidencia de sangrado asociado a caída de hemoglobina ≥ 3 g/dl (el 3,1 frente al 18,9%; $p = 0,003$). En cuanto a las complicaciones vasculares menores, no hubo diferencias entre ambos grupos en el combinado ni en ninguno de sus componentes individuales. Tampoco hubo diferencias entre los grupos en lo que se refiere a mortalidad a 30 días. Con respecto al fracaso del DCV en los pacientes con IRC, este ocurrió en 8 (6,2%) pacientes.

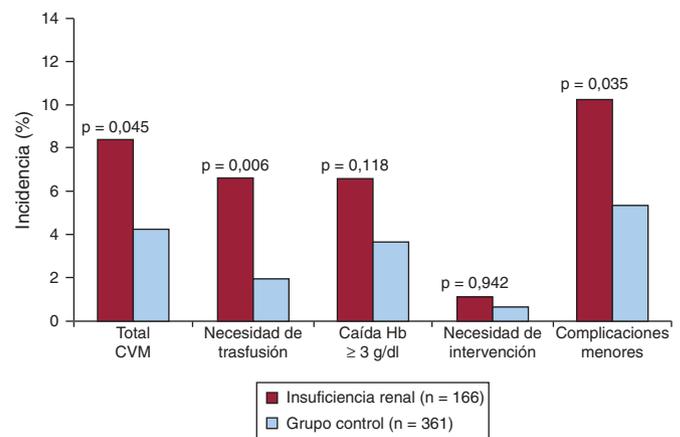


Figura 1. Gráfico de barras que muestra la incidencia de complicaciones vasculares en el total de la población según la presencia de insuficiencia renal crónica. CVM: complicaciones vasculares mayores; Hb: hemoglobina.

Tabla 3
Características basales y del procedimiento de los pacientes con insuficiencia renal crónica

	Dispositivos de cierre vascular (n = 129)	Compresión manual (n = 37)	p
Edad (años)	72,8 ± 9,6	70,9 ± 10,7	0,322
Varones	95 (73,6)	26 (70,3)	0,684
Superficie corporal (m ²)	1,8 ± 0,3	1,8 ± 0,1	0,953
Hipertensión	44 (34,1)	15 (40,5)	0,471
Dislipemia	22 (17,1)	5 (13,5)	0,607
Fumadores	12 (9,3)	0	0,070
Diabetes mellitus	22 (17,1)	9 (24,3)	0,317
Enfermedad arterial periférica	11 (8,5)	5 (13,5)	0,355
Antecedentes de IAM	3 (2,3)	2 (5,4)	0,312
Antecedentes de cirugía coronaria	2 (1,6)	0	0,987
Infarto anterior	57 (44,5)	14 (37,8)	0,469
Shock cardiogénico	9 (7)	5 (13,5)	0,310
Aclaramiento de creatinina (ml/min)	42,7 ± 13,7	47 ± 10,3	0,085
Características del procedimiento			
Abciximab	74 (57,4)	22 (59,5)	0,820
Clopidogrel	121 (96)	33 (89,2)	0,119
Retraso síntomas-reperusión (min)	254 [190-389]	212 [153-294]	0,131
Retraso contacto-balón (min)	126 [87-189]	120 [78-157]	0,248
Introduccion de 7 Fr	4 (3,1)	1 (2,7)	0,899
Éxito angiográfico	126 (98,4)	34 (91,9)	0,075

IAM: infarto agudo de miocardio.

Los datos expresan media ± desviación estándar para las variables distribuidas normalmente, medianas [intervalo intercuartílico] para las variables con distribución no gaussiana y n (%) para las variables categóricas.

Entre los pacientes con IRC a los que se implantó un DCV, el fracaso del dispositivo se asoció con mayor incidencia de CVM que cuando el implante se realizó con éxito (el 25 frente al 3,3%; p = 0,036). En la tabla 4 y la figura 2 se detallan los eventos en el grupo de pacientes con IRC.

En el análisis de regresión logística ajustado por potenciales variables de confusión, el uso de DCV entre los pacientes con IRC tratados con AP se asoció de forma independiente con menor riesgo

de CVM (OR = 0,11; IC95%, 0,03-0,41; p = 0,001). Además del uso de DCV, sólo la superficie corporal se asoció de forma independiente con la presencia de CVM entre los pacientes con IRC (OR = 0,02; IC95%, 0,01-0,7; p = 0,033).

DISCUSIÓN

Este estudio evalúa por primera vez la incidencia de complicaciones en relación con el acceso vascular en pacientes con IRC tratados con AP por vía femoral en el seno de un SCACEST, así como la seguridad y la eficacia del uso de DCV en este mismo grupo de pacientes.

Tabla 4
Resumen de los eventos en el grupo de pacientes con insuficiencia renal crónica

	Dispositivos de cierre vascular (n = 129)	Compresión manual (n = 37)	p
CVM	6 (4,7)	8 (21,6)	0,003
Trasfusión	5 (3,9)	6 (16,2)	0,016
Caída de hemoglobina ≥ 3 g/dl	4 (3,1)	7 (18,9)	0,003
Necesidad de intervención	0	1 (2,7)	0,223
Hematoma retroperitoneal	1 (0,8)	1 (2,7)	0,397
Complicaciones vasculares menores	13 (10,1)	4 (10,8)	0,945
Seudoaneurisma	0	1 (2,7)	0,223
Fístula arteriovenosa	2 (1,6)	0	0,603
Sangrado/hematoma menor	10 (7,8)	3 (8,1)	0,944
Infección	1 (0,8)	0	0,777
Muerte a 30 días			
Total	13 (10,1)	6 (16,2)	0,378
Vascular	0	1 (2,7)	0,223

CVM: complicaciones vasculares mayores.
Los datos expresan n (%).

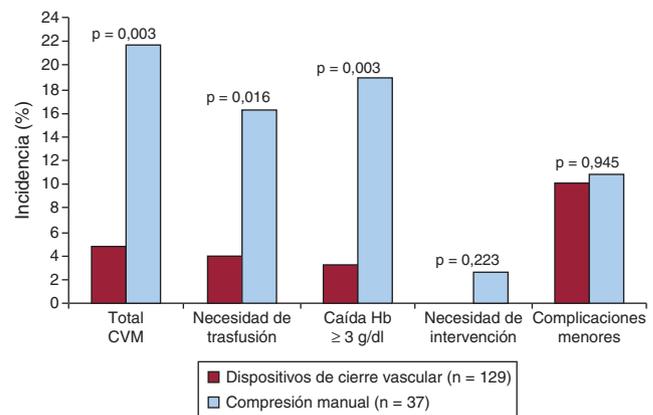


Figura 2. Gráfico de barras que muestra la incidencia de complicaciones vasculares en el grupo de pacientes con insuficiencia renal crónica según el uso de dispositivos de cierre vascular. CVM: complicaciones vasculares mayores; Hb: hemoglobina.

Complicaciones vasculares en el grupo de pacientes con insuficiencia renal crónica tratados con angioplastia primaria por vía femoral

Varios estudios han demostrado una fuerte asociación entre el deterioro de la función renal y la presencia de complicaciones hemorrágicas tras el ICP, así como en el contexto específico de la AP^{12,13}. Sin embargo, no se había publicado previamente la incidencia concreta de complicaciones hemorrágicas en relación con el acceso vascular entre los pacientes con IRC tratados mediante AP por vía femoral. Nuestros resultados muestran mayor incidencia de complicaciones vasculares femorales en el grupo de pacientes con IRC que en los pacientes sin deterioro de la función renal, y además el riesgo de sufrir una CVM es más elevado a mayor deterioro de la función renal. Es de destacar, entre los pacientes con IRC, especialmente un mayor riesgo de hemorragias femorales que precisaron trasfusión sanguínea.

Varios mecanismos parecen explicar el exceso de complicaciones hemorrágicas entre los pacientes con IRC tras el ICP. En primer lugar, se trata de una población de pacientes con una elevada prevalencia de comorbilidades asociadas, que justifican al menos en parte el mayor riesgo de sangrado¹³. En segundo lugar, se ha postulado también un efecto directo del propio deterioro de la función renal en el riesgo hemorrágico, mediado por la disfunción endotelial y plaquetaria que se produce en una situación de uremia¹⁴. En este sentido, en el presente estudio los pacientes con IRC supusieron un grupo de mayor edad y con mayor prevalencia de diabetes mellitus y enfermedad arterial periférica, y tras un análisis ajustado, sólo la IRC grave se asoció de forma independiente con la presencia de CVM.

En nuestra población, y en concordancia con lo comunicado en trabajos previos, la presencia de IRC se asoció con mayor mortalidad tras la AP¹³. Queda por determinar qué parte de este exceso de mortalidad se explica por la mayor incidencia de complicaciones hemorrágicas sufridas por los pacientes con IRC.

Impacto del uso de dispositivos de cierre vascular en el grupo de pacientes con insuficiencia renal crónica tratados mediante angioplastia primaria

El uso de DCV para la prevención de complicaciones hemorrágicas tras el ICP continúa siendo controvertido¹⁵. Hasta el momento, varios estudios han mostrado una reducción de las complicaciones vasculares con el uso de DCV¹⁶; por contra, otros trabajos han señalado un exceso de complicaciones locales con el uso de DCV en comparación con la compresión manual¹⁷ y, por último, la mayoría de los estudios aleatorizados realizados han mostrado un efecto neutro⁶. Un reciente metaanálisis⁵, que evaluó 31 ensayos clínicos en los que se incluyó a 7.528 pacientes sometidos a intervencionismo coronario diagnóstico y terapéutico, mostró que, a pesar de que el uso de DCV se asocia con menor tiempo de hemostasia, esto no conlleva una reducción significativa de las complicaciones hemorrágicas locales en comparación con la compresión manual.

Sin embargo, a la hora de interpretar estos resultados, debemos tener en cuenta algunos aspectos. En primer lugar, la información disponible con respecto al uso de DCV entre los pacientes de mayor riesgo hemorrágico, como son los sometidos a un procedimiento urgente o aquellos con deterioro severo de la función renal, es muy escasa, puesto que habitualmente se ha excluido a estos pacientes de los estudios que han evaluado el uso de DCV. En este sentido, el estudio ACUITY¹⁸ mostró que, en pacientes con síndrome coronario agudo sin elevación del ST sometidos a ICP precoz, el uso de DCV se asoció a una disminución significativa de las complicaciones hemorrágicas mayores. En el contexto del SCACEST

tratado con AP por vía femoral, los resultados en el total de nuestra población mostraron que el uso de DCV se asoció de forma independiente con menor incidencia de CVM en comparación con la compresión manual¹⁹.

En cuanto a la seguridad y la eficacia del uso de DCV en pacientes con IRC, hay incluso menos información. Aziz et al⁷, en un reciente estudio, señalan un elevado riesgo de complicaciones vasculares con el uso de DCV en pacientes con IRC sometidos a ICP. Sin embargo, las conclusiones que se puede extraer de este estudio están limitadas por carecer de grupo control de compresión manual. El presente estudio evalúa por primera vez específicamente el uso de DCV entre los pacientes con IRC y lo hace en un contexto de especial riesgo hemorrágico como es el de la AP. Nuestros resultados muestran que el uso de DCV en esta población es seguro y se asocia a una baja incidencia de complicaciones vasculares, menor que en el grupo de compresión manual y muy similar a la de los pacientes sin IRC. Estos resultados están en línea con lo ya publicado para el total de nuestra población¹⁹.

El segundo aspecto que tener en cuenta es que los resultados de los ensayos clínicos no parecen reflejar la realidad de la práctica clínica habitual, donde no siempre pueden establecerse protocolos de hemostasia tan estrictos. Así, en línea con nuestros resultados, varios registros publicados en los últimos años en los que se ha evaluado el uso de DCV en la práctica clínica han mostrado resultados favorables en cuanto a la prevención de complicaciones hemorrágicas^{3,16,20,21}. Marso et al³, en un registro de más de 1,5 millones de pacientes sometidos a ICP, encontraron que el uso de DCV se asoció con menor incidencia de complicaciones hemorrágicas mayores, especialmente entre los pacientes de mayor riesgo hemorrágico, entre los que se incluía, además de otros, a los pacientes sometidos a procedimientos urgentes o aquellos con IRC. Paradójicamente, en ese registro los pacientes de mayor riesgo hemorrágico eran los menos propicios para recibir un DCV. De igual forma, en nuestra población, el uso de DCV fue menor entre los pacientes con IRC en comparación con los pacientes sin deterioro de la función renal.

Para finalizar, Dauerman et al²², en una reciente revisión sobre estrategias para la prevención de complicaciones hemorrágicas tras el ICP, concluyen que actualmente hay evidencia suficiente para considerar apropiado el uso de DCV con este propósito. Esta afirmación parece especialmente acertada, sobre todo para los pacientes de mayor riesgo hemorrágico. En esta línea, los resultados de nuestro estudio tienen el valor de ser directamente aplicables a la práctica clínica habitual en un contexto en que la realización de ensayos aleatorizados resulta complicado, por lo que parece razonable considerar el uso de DCV en los pacientes con IRC tratados con AP por vía femoral.

Limitaciones

Este estudio presenta varias limitaciones que se deben tener en cuenta al interpretar los resultados. En primer lugar, el diseño observacional y no aleatorizado del estudio hace posible la existencia de sesgos de selección no controlables durante la fase de análisis. En relación con este punto, en el grupo de pacientes con IRC hay una desproporción importante entre los que recibieron un DCV y aquellos a quienes se aplicó compresión manual, debido a que el método de cierre de la arteria femoral quedó a criterio del hemodinamista. Es posible, por lo tanto, que los pacientes seleccionados para compresión manual fuesen un grupo de mayor riesgo hemorrágico, con peores condiciones anatómicas o con punciones femorales más desfavorables. En segundo lugar, en nuestro laboratorio no se mide sistemáticamente el tiempo activado de coagulación, por lo que no se ha podido evaluar una

posible relación entre el grado de anticoagulación y la aparición de complicaciones hemorrágicas.

CONCLUSIONES

Los pacientes con IRC tratados con AP por vía femoral en el contexto de un SCACEST presentan mayor riesgo de sufrir CVM que los pacientes sin deterioro de la función renal. El uso de DCV en los pacientes con IRC sometidos a AP es seguro y se asocia a reducción de las CVM en comparación con la compresión manual.

AGRADECIMIENTOS

El Dr. Rodrigo Estévez-Loureiro ha recibido la beca de investigación «Río Hortega», Ministerio de Ciencia e Innovación, Instituto de Salud Carlos III.

FINANCIACIÓN

Este trabajo ha sido financiado en parte por la Red Cardiovascular RECAVA, Ministerio de Ciencia e Innovación, Instituto de Salud Carlos III.

CONFLICTO DE INTERESES

Ninguno.

BIBLIOGRAFÍA

- Manjunath G, Tighiouart H, Ibrahim H, MacLeod B, Salem DN, Griffith JL, et al. Level of kidney function as a risk factor for atherosclerotic cardiovascular outcomes in the community. *J Am Coll Cardiol.* 2003;41:47-55.
- Piper WD, Malenka DJ, Ryan Jr TJ, Shubrooks Jr SJ, O'Connor GT, Robb JF, et al.; Northern New England Cardiovascular Disease Study Group. Predicting vascular complications in percutaneous coronary interventions. *Am Heart J.* 2003;145:1022-9.
- Marso SP, Amin AP, House JA, Kennedy KF, Spertus JA, Rao SV, et al. Association between use of bleeding avoidance strategies and risk of periprocedural bleeding among patients undergoing percutaneous coronary intervention. *JAMA.* 2010;303:2156-64.
- Hetherington SL, Adam Z, Morley R, De Belder MA, Hall JA, Muir DF, et al. Primary percutaneous coronary intervention for acute ST-segment elevation myocardial infarction: changing patterns of vascular access, radial versus femoral artery. *Heart.* 2009;95:1612-8.
- Biancari F, D'Andrea V, Di Marco C, Savino G, Tiozzo V, Catania A. Meta-analysis of randomized trials on the efficacy of vascular closure devices after diagnostic angiography and angioplasty. *Am Heart J.* 2010;159:518-31.
- Deuling JH, Vermeulen RP, Anthonio RA, Van den Heuvel AF, Jaarsma T, Jessurun G, et al. Closure of the femoral artery after cardiac catheterization: a comparison of Angio-Seal, StarClose, and manual compression. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2008;71:518-23.
- Aziz EF, Pulimi S, Coleman C, Florita C, Musat D, Tormey D, et al. Increased vascular access complications in patients with renal dysfunction undergoing percutaneous coronary procedures using arteriotomy closure devices. *J Invasive Cardiol.* 2010;22:8-13.
- Estévez-Loureiro R, Calviño-Santos R, Vázquez JM, Barge-Caballero E, Salgado-Fernández J, Piñero M, et al. Seguridad y viabilidad del retorno precoz de pacientes transferidos para angioplastia primaria a sus centros de origen. *Rev Esp Cardiol.* 2009;62:1356-64.
- Barge-Caballero E, Vázquez-Rodríguez JM, Estévez-Loureiro R, Barge-Caballero G, Rodríguez-Vilela A, Calviño-Santos R, et al. Prevalencia, causas y pronóstico de las «falsas alarmas» al laboratorio de hemodinámica en pacientes con sospecha de infarto de miocardio con elevación del segmento ST. *Rev Esp Cardiol.* 2010;63:518-27.
- K/DOQI clinical practice guidelines for chronic kidney disease: evaluation, classification, and stratification. *Am J Kidney Dis.* 2002;39:S1-266.
- Jolly SS, Faxon DP, Fox KA, Afzal R, Boden WE, Widimsky P, et al. Efficacy and safety of fondaparinux versus enoxaparin in patients with acute coronary syndromes treated with glycoprotein IIb/IIIa inhibitors or thienopyridines: results from the OASIS 5 (Fifth Organization to Assess Strategies in Ischemic Syndromes) trial. *J Am Coll Cardiol.* 2009;54:468-76.
- Doyle BJ, Ting HH, Bell MR, Lennon RJ, Mathew V, Singh M, et al. Major femoral bleeding complications after percutaneous coronary intervention: incidence, predictors, and impact on long-term survival among 17,901 patients treated at the Mayo Clinic from 1994 to 2005. *JACC Cardiovasc Interv.* 2008;1:202-9.
- Sadeghi HM, Stone GW, Grines CL, Mehran R, Dixon SR, Lansky AJ, et al. Impact of renal insufficiency in patients undergoing primary angioplasty for acute myocardial infarction. *Circulation.* 2003;108:2769-75.
- Weigert AL, Schafer AL. Uremic bleeding: pathogenesis and therapy. *Am J Med Sci.* 1998;316:94-104.
- Patel MR, Jneid H, Derdeyn CP, Klein LW, Levine GN, Lookstein RA, et al. Arteriotomy closure devices for cardiovascular procedures: a scientific statement from the American Heart Association. *Circulation.* 2010;122:1882-93.
- Arora N, Matheny ME, Sepke C, Resnic FS. A propensity analysis of the risk of vascular complications after cardiac catheterization procedures with the use of vascular closure devices. *Am Heart J.* 2007;153:606-11.
- Dangas G, Mehran R, Kokolis S, Feldman D, Satler LF, Pichard AD, et al. Vascular complications after percutaneous coronary interventions following hemostasis with manual compression versus arteriotomy closure devices. *J Am Coll Cardiol.* 2001;38:638-41.
- Sanborn TA, Ebrahimi R, Manoukian SV, McLaurin BT, Cox DA, Feit F, et al. Impact of femoral vascular closure devices and antithrombotic therapy on access site bleeding in acute coronary syndromes: The Acute Catheterization and Urgent Intervention Triage Strategy (ACUITY) trial. *Circ Cardiovasc Interv.* 2010;3:57-62.
- Prada-Delgado O, Estévez-Loureiro R, Calviño-Santos R, Barge-Caballero E, Salgado-Fernández J, Piñón-Esteban P, et al. Safety and efficacy of femoral vascular closure devices in patients undergoing primary percutaneous coronary intervention for ST-elevation myocardial infarction. *Am Heart J.* 2011;161:1207-13.
- Tavris DR, Gallaresi BA, Lin B, Rich SE, Shaw RE, Weintraub WS, et al. Risk of local adverse events following cardiac catheterization by hemostasis device use and gender. *J Invasive Cardiol.* 2004;16:459-64.
- Applegate RJ, Sacrinty MT, Kutcher MA, Kahl FR, Gandhi SK, Santos RM, et al. Trends in vascular complications after diagnostic cardiac catheterization and percutaneous coronary intervention via the femoral artery, 1998 to 2007. *JACC Cardiovasc Interv.* 2008;1:317-26.
- Dauerman HL, Rao SV, Resnic FS, Applegate RJ. Bleeding avoidance strategies. Consensus and controversy. *J Am Coll Cardiol.* 2011;58:1-10.