

Deambulación precoz con dispositivo angio-seal tras angioplastia coronaria. Comparación frente a compresión mecánica

III Premio del XXII Congreso Nacional de Enfermería en Cardiología

Autores

M.L. André, V.Argibay, P.Guillem, A.Vázquez, M.Gómez.
Hospital do Meixoeiro. Vigo.

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 consecuentemente 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 12-24h^{3,4,5,6}. Todo ello contribuye, al malestar del paciente, y ocasionalmente genera reacciones vasovagales asociadas al dolor producido durante la retirada del introductor y compresión de la arteria femoral^{7,8,9}.

Recientemente, se han comercializado diversos dispositivos que consiguen la hemostasia de la arteria femoral más rápidamente 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 colágeno,²¹ d) suturas no quirúrgicas.^{14,16,22} Los potenciales beneficios de estos dispositivos se centran en tres 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.

Palabras Clave: Cateterización cardíaca, compresión, hemodinámica.

Precocious deambulation with an angio-seal device after a coronary angioplasty. Comparison with mechanical compression.

The hemostasy of the femoral artery after the intervencionist procedures is still an important problem which has to be solved. The main complications range from the patient's discomfort, peripheric vascular complications 1,2, an increase in the average stay in hospital and, consequently, an increase in hospital expenditure. The traditional methods used to reach hemostasy require a long time of compression and a constant surveillance on the part of the infirmery personnel. Moreover, they do not admit an immediate withdrawal of the arterial introductor but they require the normalisation of the activate clotting time (ACT), followed by a later time of resting and the placing of a compressive bandage between 12-24h 3,4,5,6. All this contributes to the patient's discomfort and it occasionally generates idle vessel reactions associated with the pain produced during the withdrawal of the introductor and femoral artery compression 7,8,9.

Different devices have lately been marketed which reach the hemostasy of the femoral artery faster through:

a) collagen tampon with a positioning lever 4,5, 10-17, b) collagen tampon, 3, 12, 18-20c) emulsion, a mixture of trombine and collagen microfibrines, 21 d) non-surgical sutures, 14, 16, 22. The potential benefits of these devices are centred on three aspects: the patient's well-being, the immediate withdrawal of the arterial introducer and the obtaining of an earlier hemostasy and movilization time. The aim of this research was to evaluate the efficiency, security and confort of a closing artery device through a collagen tampon (angio-seal device of 6 Fr, S. Jude Medical) in a consecutive series of patients and to counteract the obtained results and the analised ones in a reference control group (C-clamp), in which mechanical compression was used to reach hemostasy. In both groups a predefined protocol of performance was followed which was particularly designed for each group.

Key words: cardiac cathetering, compression, hemodynamic.
(Rev. Enferm. Cardiol. 2001; 24:16-23)

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), está formado por 98 pacientes sometidos a ACTP en un período de seis meses, de Febrero a Mayo del año 2000, en los que se consiguió la hemostasia de la arteria femoral mediante compresión mecánica. Grupo de estudio (Angio-seal), de 109 pacientes sometidos a ACTP en un período de seis 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 operador del estudio realizó una curva de aprendizaje previa al estudio, de colocación del dispositivo Angio-seal, en un mínimo de diez pacientes. Todos los pacientes fueron valorados mediante anamnesis, exploración física y eco - Doppler femoral ante 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 a la exploración física. No obstante en todos los casos esta valoración fue realizada por un miembro del equipo de enfermería no implicada en la colocación del dispositivo.

Las complicaciones se dividieron según el momento de aparición en: precoces (< 24h.) o tardías, y según su grado en: mayores y menores. Se consideraron complicaciones

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, hasta un aumento de la estancia media y consecuentemente del gasto hospitalario. Recientemente, se han comercializado diversos dispositivos que consiguen la hemostasia de la arteria femoral más rápidamente.

Procedimientos diagnósticos e intervencionistas → Complicaciones vasculares periféricas

<ul style="list-style-type: none"> ↑ En las últimas décadas Mayor complejidad ↑ Indicaciones para intervencionismo Pacientes de mayor edad Enfermedad coronaria más extensa Patología vascular periférica Abandaje femoral es el 95% Abandaje braquial 4% 	<ul style="list-style-type: none"> Diagnósticos → 0,2%-2% Prco con balón → hasta un 5% Procedimientos intervencionistas complejos, largos, ¿eficacia, uso de stentones, balón de contrapulsión, vía intracoronaria, guía de presión y flujos...) → hasta un 10% Terapia fibrinolítica y compuestos agenos antiagregantes plaquetarios - Abciximab, Tirofiban... → un 10% las complicaciones vasculares que precisan cirugía reparadora.
---	--

Muller et al 1992, Ricci et al 1994, Kohn et al 1997, Silber et al 1997, Ebrahimi et al 1999, El-Messery et al 2000.

menores el sangrado posterior que requirió compresión de menos de 30 min; la hipotensión; el desarrollo de reacción vagal; la presencia de hematoma menor de 6cm; y el sangrado capilar por lo bordes de la zona de punción que no precisa compresión. Se consideraron complicaciones mayores:¹¹ la necesidad de reparación quirúrgica, un sangrado que requiere transfusión, la infección que prolonga la estancia, un hematoma mayor de 6cm, los sangrados que precisen más de 30 min de compresión, la presencia de pseudoaneurisma o fístula arterio-venosa, evidencia clínica de isquemia, y el sangrado retroperitoneal. El fallo del dispositivo se definió como la incapacidad de obtener hemostasia en un tiempo menor o igual a 15 minutos, con la consiguiente necesidad de compresión mecánica adicional para conseguirla.

Criterios de inclusión/exclusión generales

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 6F y la dosis de heparina fue de 100U/Kg de peso. A todos los pacientes se les premedicó con 200mg de aspirina y 300mg de ticlopidina.

Se excluyeron aquellos pacientes que tenían punción traumática, hematoma previo, claudicación intermitente, más de cuatro 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 cri-

terios del operador presentaban alguna otra contraindicación. Por fin, se excluyeron también aquellos pacientes 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 realizó en todos los casos además de en el momento de salida del paciente de la mesa de intervenciones, cada 30 minutos si la primera medición era menor de 200 segundos y cada 60 minutos 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 horas y hasta 24 horas. A los pacientes se les permitió la deambulación al día siguiente a 1ª hora (08:00h.), para ir a la ducha, pero no se les permitió en ningún caso la deambulación antes de 12 horas. 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 INR. Este grupo tuvo una deambulación a las dos horas de la colocación del dispositivo. A la vista del escaso número de complicaciones en los primeros 77 casos, a partir de Junio del 2000 quisimos valorar la posibilidad de deambulación muy temprana, a la hora, en

OBJETIVO

Nuestro objetivo fue comparar la seguridad y eficacia de una estrategia de deambulación precoz, una o dos horas, tras angioplastia coronaria mediante la utilización de uno de estos dispositivos, Angio-seal vs compresión mecánica.

MATERIAL Y MÉTODOS I

Análisis prospectivo de 109 pacientes consecutivos sometidos a ACTP en un período de 6 meses (Marzo-Agosto del 2000) a los que se les colocó dispositivo Angio-seal ó C, y comparación con un grupo control de 98 pacientes sometidos a ACTP en un período de 6 meses (Febrero-Septiembre del 2000) en las que se utilizó compresión mecánica (C-clamp). En ambos grupos se utilizaron catéteres de 6F y heparina ajustada al peso (100U/Kg/pt). Se siguieron criterios de inclusión / exclusión según protocolo de actuación prediseñado.

Variables Estudiadas

- β Características basales clínicas, demográficas y del procedimiento.
- β Tiempos de hemostasia obtenidos.
- β Tiempos de movilización temprana.
- β Fallo de la técnica o dispositivo.
- β Complicaciones .
 - Menores (punciones capilar, dolor significativo, equimosis, hematoma < 6 cm)
 - Mayores (pseudoaneurisma, fístula arterio-venosa, hematoma > 6 cm)

un subgrupo de pacientes de bajo riesgo hemorrágico -n= 32-, (no utilización de Reopro, hemostasia inmediata y ACT menor de 300 segundos). El dolor fué 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 seg, no incluyendo pacientes con un tiempo de permanencia del introductor arterial "in situ" superior a 7 horas. Tras la compresión se colocó vendaje compresivo con dos tiras de venda autoadhesiva 10x10 colocadas desde la cara interna del muslo hasta la zona lumbar con un peso (saco de 2Kg de arena) mantenido sobre la zona de punción durante las tres horas siguientes a la compresión. El tiempo de reposo en cama fue de más de 12horas y hasta 24 horas. 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 horas 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 peri-introductor.

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 dos

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 chi cuadrado aplicando la corrección de Yates para tablas de 2x2 y el test exacto de Fischer cuando el análisis lo requería. 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

No encontramos diferencias significativas observadas entre las variables clínicas y de procedimiento entre los dos grupos de estudio. Por el contrario sí se encontraron diferencias significativas entre ambos grupos con referencia a los tiempos de movilización y a los tiempos de hemostasia.

Los tiempos de hemostasia fueron

MATERIAL Y MÉTODOS II

Grupo control: C-clamp (N=98) :

Retirada del introductor BF con ACT = 175;
Tiempo de compresión entre 30'-40';
Reposo en cama 12-24 horas con vendaje compresivo.

Alta = 24 h post- ACTF.

Grupo estudio Angio-seal (N=129) :

Angio-seal (riesgo estándar) (N=55):

Retirada del introductor inmediata con ACT = 480.
Cuatro operaciones.
Tiempo de desambalación prescrito a las 2 horas.
Tiempo de resorte entre 30'-40';
Alta = 24 h post- ACTF.

Angio-seal (bajo riesgo) (N=74) :

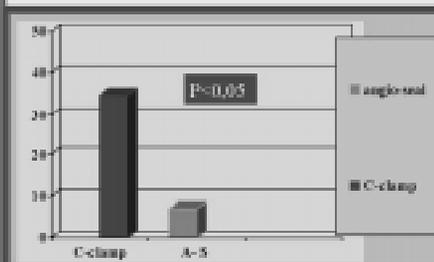
Retirada del introductor inmediata con ACT = 300.
Cuatro operaciones.
Tiempo de desambalación prescrito a la hora.
Tiempo de resorte 30';
No Reopro.

Alta = 24 h post- ACTF.

En todos los casos se realizó valoración a los 24 horas de la pierna puncionada y seguimiento clínico a los 15 días. Se realizó ecografía por ultrasonido en los casos que lo precisaron.

RESULTADOS

Tiempos de hemostasia :



significativamente menores en el grupo Angio-seal, en el cual se consiguió una hemostasia de 5min. en el 96,3% de los casos. En el 3,7% restante ocurrió un fallo del dispositivo que condicionó tiempos de hemostasia mayores de 15 min. La media de hemostasia conseguida en el grupo C-clamp fue de 35 min. (Figura 1).

Los tiempos de movilización fueron mayores en el grupo C-clamp en el cual por protocolo no estaba permitida la deambulación en un tiempo inferior a 12 horas. En el grupo Angio-seal se consiguió una deambulación menor o igual a 2 horas en el 94,6% de los pacientes. Seis pacientes, 5,5%, no se levantaron a las 2 horas, lo hicieron a las 4 horas; en una de las ocasiones fue a causa de una reacción vasovagal que precisó medicación intravenosa, en dos ocasiones se demoró la deambulación por sangrado en el intento de movilización a las dos horas y en las tres restantes fue debido al fallo del dispositivo, que condicionó tiempos de hemostasia superiores a 15 minutos. En el grupo Angio-seal de bajo riesgo todos los pacientes, 100% deambularon a la hora sin ninguna incidencia (Figura 2)

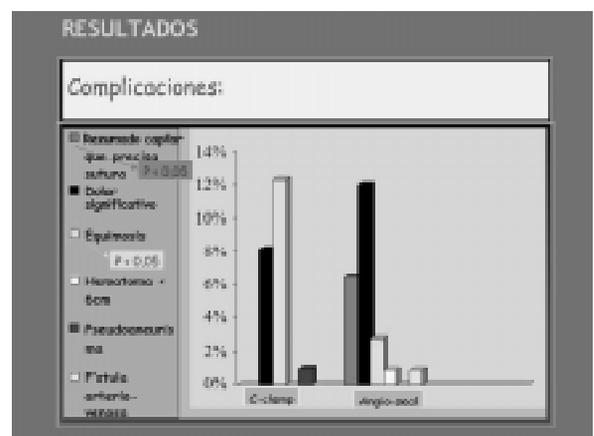
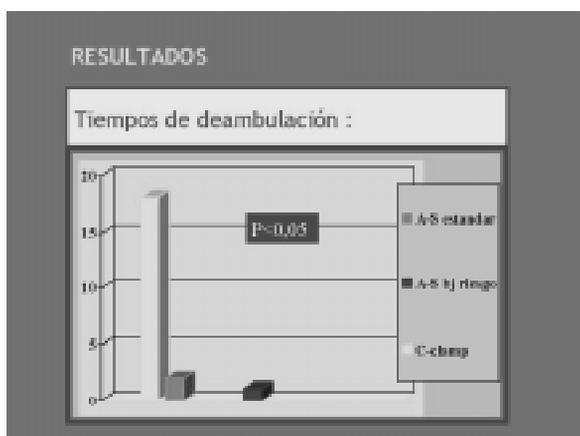
Entre las complicaciones precoces, no encontramos diferencias significativas en ninguno de los parámetros analizados, a excepción del sangrado capilar, que se produjo ocasionalmente al cortar el hilo de sutura a ras de la piel del paciente, después de haber retirado la pinza de tensión y la varilla que presiona el tapón de colágeno en el grupo de estudio Angio-seal. En todos los casos de sangrado capilar, 7 (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. El dolor significativo en el momento de aplicación de una u otra técnica lo consideramos complicación precoz en cuanto a que altera el confort 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.

Las complicaciones vasculares tardías, tuvieron mayor incidencia en el grupo C-clamp, 14,3% vs 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 y refiriéndose, por tanto, el análisis mostrado en esta tabla, a las complicaciones observadas a los 15 días. En el grupo Angio-seal se produjo una complicación mayor, una fístula arterio-venosa pequeña que se cerró espontáneamente al mes del procedimiento y un hematoma menor, de 2 cm. En el grupo C-clamp, un paciente desarrolló una complicación mayor, 1 pseudoaneurisma, en cual fue manejado mediante compresión externa con éxito. Las complicaciones vasculares menores fueron mas frecuentes en el grupo C-clamp, a expensas fundamentalmente de una mayor incidencia de equimosis.

Discusion

El principal hallazgo de nuestro estudio es que el uso del dispositivo Angio-seal permite conseguir la hemostasia en un tiempo inferior a 1 minuto en el 80% de los pacientes, a los que se les ha practicado una ACTP y, consiguientemente una deambulación temprana, 2h, o muy temprana ,1h, (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, ...) El uso de terapia trombolítica y los nuevos antiagregantes plaquetarios,^{15,20} aumentan hasta un 10% las complicaciones vasculares que precisan cirugía reparadora,⁸ alargando la estancia hospitalaria y aumentando de esta manera el coste.²³ Con la utilización del tapón de colágeno Angio-seal, la incidencia de complicaciones vasculares comunicada ha sido muy baja, e inclusive autores como Henry et al¹⁷ y Kussmaul et al,¹³ 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 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 compli-

caciones 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 utilizado y la utilización de medicación concomitante.

Es por todo lo anterior que, 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 utilización del Angio-seal, con respecto a la compresión mecánica tradicional. Consiguientemente, 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 pudieran ser superiores o inclusive 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 (1 en el grupo Angio-seal y 1 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 literatura comentadas anteriormente.²⁴

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

La utilización del Angioseal en el contexto de la estrategia descrita, permite la retirada del introductor arterial, acortando el tiempo de hemostasia y la deambulación con respecto a la estrategia convencional sin un incremento de las complicaciones. Consecuentemente, la utilización del Angioseal mejora el confort del paciente y permite un ahorro en tiempo de personal, posibilitando el alta precoz.

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. Esta 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 post-angioplastia 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 interrogados inmediatamente después sobre la gradación del dolor podría inducir a una sobreestimación 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 12-24h 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 representa 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, habiéndose asociado a un aumento del riesgo de trombosis venosa profunda.⁴ Por fin, se elimina la necesidad de revertir la heparina y/o realizar controles seriados de los niveles 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 horas.

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 la realización de un estudio específico coste/beneficio, para precisar este aspecto.

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 deambulaci3n con respecto a la estrategia convencional sin un incremento de las complicaciones.

Consecuentemente, la utilizaci3n del Angio-seal mejora el confort del paciente y permite un ahorro en tiempo de personal, posibilitando el alta precoz.

Bibliografía

1. Navarro F, Iñiguez A, Cordoba M, García S, Gomez A, Serrano C, De la Paz J, Serrano JM, Almeida P. Factores relacionados con la aparici3n 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 y Gómez F. Lesiones vasculares yatrogénicas tras cateterismo cardiaco. *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 Critic 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 Interven 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 Interven 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 Critic 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, Yativ 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, Kolansky D, etc. 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 Cardiovas Diagn* 1997;41:378-383.
15. Cremonesi A, Castriota F, Tarentino F, Troiani E, Ricci E, El Jamal B, etc. 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, Vaghetti M, Albiero R, Corbaja N, Martini G, Sibieri G, et al. Effectiveness and complications of vascular access closure devices after Intervencional 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, 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, J. Kosinski E, C. 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, etc. 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, Kjellevand 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 in Cardiovascular 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(6):26-33.
24. Serruys P, van Hout B, Bonnier H, Legrand V, Garcia 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;352:673-81.
25. Muller D, Shamir K, Ellis S, Topol E. Peripheral vascular complications after conventional and complex percutaneous coronary interventional procedures. *Am J Cardiol* 1992; 69:6368.