

**Universidad del Rosario
EMCS
Universidad CES
Facultad de Medicina**

**COMPLICACIONES DEL USO DEL ANGIOSEAL® VS
COMPRESIÓN MANUAL EN CATETERISMO
CARDÍACO MEDIANTE PUNCIÓN FEMORAL.**

**GRUPO DE INVESTIGACION
Andrés Felipe Buitrago Sandoval
Juan Carlos Díaz Cortés
Fabien Susana Pacheco Jaramillo
Diana María Ronderos Botero**

Postgrado de Epidemiología

CONTENIDO

INTRODUCCIÓN.....	4
MARCO TEÓRICO.....	6
PROPÓSITO.....	15
OBJETIVOS.....	16
METODOLOGÍA.....	18
Diseño del estudio	18
Población de estudio y diseño de la muestra	20
Criterios de Inclusión y Exclusión	20
HIPÓTESIS.....	23
VARIABLES.....	24
CONTROL DE SEGOS, CALIDAD DEL DATO Y ERRORES.....	27
PLAN DE ANÁLISIS.....	29
Análisis univariado	31
Análisis bivariado:	32
Análisis multivariado:	32
CONSIDERACIONES ÉTICAS.....	33
RESULTADOS.....	35
DISCUSIÓN.....	43
CONCLUSIONES.....	46
ANEXO 1.....	47
ANEXO 2.....	48
Aspectos administrativos del proyecto	48
Conformación del grupo de investigación	50
Bibliografía.....	51

Índice de Tablas y figuras

Tabla 1 Estudios que evaluaron desenlaces en dispositivos de cierre vascular versus compresión manual.....	11
Tabla 2. Manual de codificación de variables.....	24
Tabla 3 Control de sesgos.....	27
Tabla 4 Plan de análisis.....	30
Tabla 5 Características demográficas de la población general.....	36
Tabla 6. Comparación de los grupos Manual vs. Angioseal®.....	39
Tabla 7. Análisis bivariado de complicaciones.....	40
Tabla 8. Interacción en el análisis estratificado.....	42
Tabla 9. Modelo de regresión logística con variable "Método de cierre".....	42
Tabla 10 Modelo de regresión logística sin incluir variable "Método de cierre".....	42

Tabla 11. Resumen de los modelos de regresión logística	42
Tabla 12 Cronograma de actividades	48
Tabla 13. Presupuesto global de la propuesta	49
Tabla 14. Personal que participó en la investigación	49
Figura 1. Angioseal®	7
Figura 2 Metodología y diseño del estudio	19
Figura 3. Procesamiento y análisis de la información.....	22
Figura 4 Análisis univariado-variables cuantitativas	31
Figura 5. Análisis univariado-variables cualitativas	32
Figura 6. Análisis bivariado	32
Figura 7 Flujograma de inclusión.....	35
Figura 8 Comorbilidades de los pacientes.....	37
Figura 9. Medicamentos usados por los pacientes	37
Figura 10. Complicaciones según enfermedad coronaria e inserción de stent.....	41
Figura 11. Complicaciones según método de cierre.....	41
Figura 12 Consentimiento informado de ingreso a la institución	47

INTRODUCCIÓN

Se considera que la enfermedad coronaria es la pandemia del siglo XXI. En Estados Unidos 60 millones de personas presentan una enfermedad cardiovascular que representa el 42% de todas las muertes anuales. Según la OMS (organización mundial de la salud, *World Health Report*, en su reporte del 2002¹, el número de muertes atribuibles a enfermedad cardiovascular en países en vía de desarrollo en comparación con los países desarrollados es de 9 millones vs 3 millones. Esto hace que se deban optimizar las medidas de diagnóstico y tratamiento. Dentro de las más importantes se encuentra el cateterismo cardíaco que se considera el *gold standard* en infarto agudo del miocardio, por lo tanto cada vez el número de cateterismos cardíacos se verá en aumento, por la incidencia de esta enfermedad y en la medida en que la cobertura en salud se expanda, habrá mas personas con acceso a este tipo de procedimientos.

El avance del conocimiento científico y de la tecnología han permitido que muchos procedimientos diagnósticos y terapéuticos se puedan realizar de modo más fácil y rápido en nuestros pacientes, pero adicionalmente este progreso debe ir acompañado de una disminución en el riesgo de complicaciones asociadas a su uso. El procedimiento de cateterismo cardíaco mediante punción arterial femoral percutánea es un procedimiento relativamente invasivo al crear una lesión controlada sobre la arteria femoral. Adicionalmente, muchos de estos pacientes reciben alrededor del procedimiento medicamentos que pueden alterar la coagulación. Al terminar este procedimiento se realiza tradicionalmente una compresión manual durante 10 a 20 minutos sobre el sitio de punción con el objetivo de crear hemostasia y evitar complicaciones por sangrado. Un dispositivo que cierre de manera inmediata la lesión de la arteria y adicionalmente evite la necesidad de mantener la compresión manual, debería proporcionar ventajas tanto en comodidad como en seguridad. Sin embargo se hace necesario evaluar la aparición o no de complicaciones con estos comparada con la de la compresión manual.

Las enfermedades cardiovasculares son la mayor causa de mortalidad en Colombia, generando cerca de un 30% de las muertes no fatales en nuestro país actualmente². Para el año 2012 se generaron cerca de 25.000 muertes a causa de enfermedades cardiovasculares según el DANE², por lo cual el número de cateterismos cardíacos ha venido en aumento y así mismo la necesidad de evitar sus complicaciones; este proyecto busca definir las posibles complicaciones de los métodos de hemostasia como compresión manual y de dispositivos de cierre en este caso el Angioseal®.

Pregunta que responderá la Investigación

¿Cuál es la incidencia de las complicaciones asociadas a la colocación de dispositivos de cierre específicamente Angioseal® Vs. las complicaciones asociadas a la compresión manual post cateterismo cardíaco?

Con la respuesta a la pregunta de investigación se pretende ofrecer a los encargados de la atención de salud información válida y oportuna para la toma de decisiones sobre el uso de Angioseal® post cateterismo cardíaco Vs. compresión manual.

MARCO TEÓRICO

GENERALIDADES

El número de cateterismos cardiacos está aumentando en el mundo, con importantes avances tecnológicos, lo que ha llevado a una mejoría de los desenlaces clínicos a largo plazo y disminuyendo la morbilidad relacionada con el uso adjunto de medicamentos y complicaciones relacionadas con la punción vascular. Se estima que anualmente el número anual de procedimientos coronarios percutáneos excede los 500.000 en Estados Unidos y 1.000.000 en el mundo³⁻⁶.

Existen complicaciones que ocurren en las arterias coronarias, como disección de las arterias coronarias, la formación de trombos y el espasmo coronario, que llevan a oclusión aguda de la coronaria, pero la causa más común de complicaciones relacionadas con la intervención coronaria percutánea son las que ocurren en el sitio de punción periférica, como los hematomas, las fistulas arterio-venosas, el sangrado retroperitoneal, los pseudo-aneurismas y la isquemia de la extremidad. La tasa de complicaciones vasculares está entre 12 y 17,1 % y entre el 20 y 40% de estos pacientes requieren reparo quirúrgico^{3, 5}.

La introducción de protocolos de manejo más agresivos, que incluyen antiagregantes plaquetarios (clopidogrel, prasugrel, ticagrelor, inhibidores de la glicoproteína IIb/IIIa), anticoagulantes (enoxaparina, fondaparinux) y fibrinolíticos, han contribuido a la disminución de las complicaciones isquémicas relacionadas con el procedimiento, pero a expensas de un aumento del sangrado en el sitio de punción⁶.

COMPRESIÓN MANUAL

Al finalizar el cateterismo cardiaco, después del retiro de la camisa del catéter, la hemostasia es usualmente alcanzada con una compresión manual realizada por un operador directamente en el sitio de acceso vascular. El tiempo de esta compresión en el servicio de hemodinamia es de aproximadamente 20 minutos (la recomendación de la literatura es mínimo 10), con o sin el uso posterior de dispositivos de compresión mecánica en el pliegue inguinal, lo que trae como consecuencia incomodidad y molestias para el paciente y el operador⁴. Después de esto el reposo en cama por 24 horas es recomendado. Lo anterior tiene implicaciones en el aumento del costo de estancia hospitalaria y en el tiempo utilizado por el personal de salud^{5, 6}.

DISPOSITIVOS DE CIERRE

Se ha desarrollado una variedad de dispositivos de cierre vascular percutáneo para alcanzar una hemostasia rápida y adecuada, después del retiro de la camisa utilizada en el cateterismo cardíaco⁴. Se ha estimado que el uso de estos dispositivos en pacientes sometidos a intervención coronaria percutánea es de 50% y varios estudios han demostrado que comparado con la compresión manual mejoran la satisfacción del paciente, reducen el tiempo para el inicio de la deambulaci3n y acortan el tiempo de estancia hospitalaria^{5,6}.

El Angioseal® (St. Jude Medical, Inc) fue desarrollado en 1995 como una t3cnica hemostática alternativa a la compresión manual (Figura 1). El Angioseal® logra la hemostasia mediante la compresión del sitio de arteriotomía, entre una placa intravascular bioabsorbible y una esponja de colágeno bovino externa. La placa es reabsorbida físicamente en 30 días y químicamente en 90 días. El costo de un Angioseal® es de aproximadamente 122 €, lo que aumenta el costo total del procedimiento, pero con mayor comodidad del paciente, menor tiempo de estancia en observaci3n, deambulaci3n más rápida y salida del hospital más temprana⁴.

Este dispositivo consta de una esponja y un ancla de polímero absorbible conectados por una sutura absorbible. Previa asepsia y antisepsia, se avanza la guía a través de la camisa usada para el procedimiento de cateterismo cardíaco, se realiza el retiro de la misma y se pasa el dispositivo Angioseal® a través de la guía. Una vez ubicado en el sitio de la arteriotomía se oprime el botón del suministro almacenador para que de esta manera tanto el ancla como la esponja de colágeno se unan logrando un sello de la arteriotomía. Posteriormente se retira el dispositivo quedando anclado y se procede al corte de la sutura absorbible.

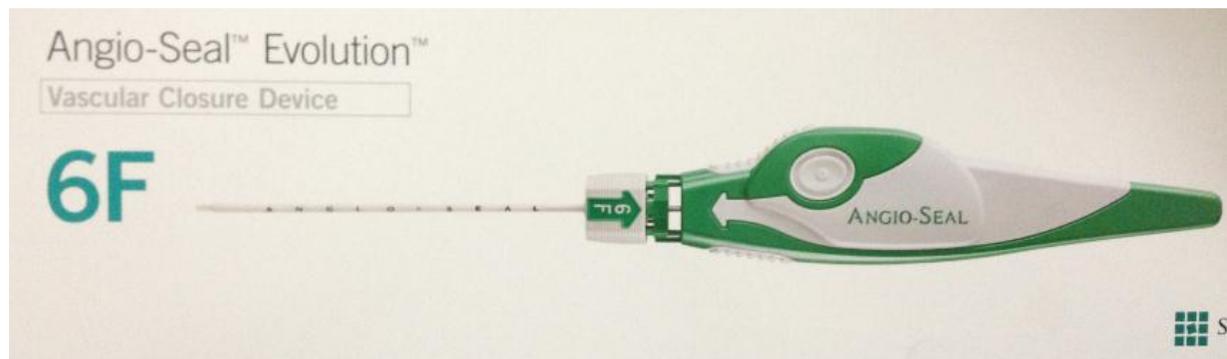


Figura 1. Angioseal®

COMPLICACIONES

Basado en múltiples publicaciones, incluidos metaanálisis y estudios con pobre calidad metodológica, hay evidencia marginal acerca de la eficacia de estos dispositivos y al aumento en incidencia de complicaciones locales^{3, 6}. Esto podría ser explicado a limitaciones intrínsecas de los dispositivos, experiencia del hemodinamista con el uso de esta nueva tecnología o el uso de medicamentos que actúan sobre la actividad plaquetaria o las vías de la coagulación, pero hasta el momento no hay evidencia acerca de las variables que podrían influir en los resultados de eficacia y seguridad de esta tecnología⁷.

En un estudio clínico prospectivo de cohortes, Carey describió la experiencia del cierre percutáneo con múltiples dispositivos en la arteria femoral: Vasoseal® en 937 pacientes, Angioseal® en 742 y Techstar® en 1001, comparado con compresión manual en 1019 pacientes, encontrando mayor asociación de complicaciones locales con los dispositivos Vasoseal® y Angioseal® que con la compresión manual. El dispositivo Techstar® y la compresión manual presentaron igual tasa de complicaciones locales. No hubo infecciones locales con la compresión manual, a diferencia de una infección en cada grupo de dispositivos⁸.

En un estudio clínico controlado, aleatorizado, con 100 pacientes, 50 en cada grupo, Upponi, no encontró diferencia estadística en la tasa de complicaciones vasculares menores entre los dos grupos (Angioseal® vs compresión manual). No se presentaron complicaciones mayores. La única diferencia significativa fue el tiempo de hemostasia, que se logra en promedio en 2 minutos con el Angioseal® (IC 95%, 1.5-2.5), comparado con 10.6 minutos con la compresión manual (IC 95%, 10.1-11.1) ($P < 0.0001$)⁴.

En un estudio observacional, Dangas et al⁸ buscó la incidencia de complicaciones vasculares comparando estos dispositivos con la compresión manual después de intervenciones coronarias percutáneas. El uso de estos dispositivos se asoció con una tasa más alta de hematomas (9.3% vs 5.1; $P < 0.001$), mayor disminución del hematocrito (5.2% vs 2.5%; $P < 0.001$) y aumento de reparo quirúrgico (2.5% vs 1.5%; $P < 0.003$)³.

En otro estudio observacional, Applegate et al⁷, evaluaron el resultado de 4525 pacientes después de intervención coronaria percutánea donde utilizaron concomitantemente anticoagulación con heparina e inhibidores de la glicoproteína IIb/IIIa y diferentes métodos de cierre percutáneo (Angioseal® 524, Perclose® 2177, compresión manual 1824). Ocurrieron complicaciones vasculares menores con la compresión manual en el 1.8%, con Angioseal® 1.1% y con Perclose 1.2%. Comparado con la compresión manual, el RR para el desarrollo de complicaciones

vasculares mayores (muerte vascular, reparo vascular, sangrado mayor, oclusión del vaso, ausencia de pulso en la extremidad) fue 1.06 (IC 95%, 0.45-2.48) para Angioseal® y 0.76 (IC 95%, 0.42-1.38) para Perclose®⁷. El análisis de regresión logística múltiple identificó a la falla del cierre percutáneo con el dispositivo, como el único factor de riesgo independiente para el desarrollo de complicaciones en el sitio de punción. La tasa de éxito fue de 97.1% con Angioseal® y 94.1% con Perclose® ($p < 0.05$).

El mismo Applegate, en un registro de 7796 pacientes, no encontró diferencias en el éxito de cierre percutáneo con dispositivo Angioseal® de primera, segunda y tercera generación (todas mayores a 98%), al igual que complicaciones vasculares mayores o menores con cada generación del dispositivo comparado con la compresión manual¹⁰. El análisis multivariado de regresión logística identificó que el éxito de cierre percutáneo con el dispositivo de Angioseal® de tercera generación comparado con el de primera generación, se traducía en una menor tasa de complicaciones en el sitio de punción¹⁰.

Koreny³, en un meta-análisis basado en 30 ensayos clínicos, la mayoría con limitaciones metodológicas, no encontró en general diferencia en las complicaciones, pero al limitar el análisis a los ensayos que utilizaron análisis por intención de tratar (ITT), se encontró que los dispositivos se asociaron con un mayor riesgo de hematoma (RR 1,89, IC 95% 1.13 a 3.15) y un mayor riesgo de pseudoaneurisma (RR 5,40, IC del 95% 1,21 a 24,5). Nikolsky¹¹, en otro meta-análisis basado en 30 ensayos clínicos, no encontró diferencias en las complicaciones vasculares en los que se les realizaba arteriografía coronaria diagnóstica, a diferencia de los pacientes a los que se les realizaba intervención coronaria percutánea, quienes tuvieron una incidencia más alta de complicaciones vasculares con el uso del Angioseal®.

Veasey et al, realizaron un estudio clínico aleatorizado, con 401 pacientes programados para arteriografía coronaria electiva, comparando presencia de equimosis, satisfacción del paciente y complicaciones, con el uso de Angioseal® vs StarClose® (dispositivos de cierre vascular). No hubo diferencias en cuanto a la presencia de equimosis a los 30 y 60 minutos, sin embargo a la semana hubo más equimosis en el grupo de Angioseal® comparado con StarClose® (63.1 vs 38.5 cm², $p = 0.02$). La satisfacción del paciente y la percepción de dolor fueron similares en los dos grupos. No hubo diferencias en cuanto al profesional que implantaba el dispositivo (residentes, especialistas)⁵.

En cuanto a las variables que pueden modificar los resultados clínicos, Tziniers et al, en 201 pacientes a los que les realizaron intervención coronaria percutánea (isquemia silente, angina estable, síndromes coronarios agudos con o sin elevación del ST), no encontraron diferencias entre compresión manual y Angioseal®, en cuanto a complicaciones vasculares, cuando se analizaron los grupos según género, edad,

tamaño del introductor (6F en el 86%), presión arterial sistólica o uso de inhibidores de la glicoproteína IIb/IIIa⁶. Todos los pacientes estaban recibiendo aspirina y un gran porcentaje clopidogrel antes del procedimiento. Los que no estaban tomando clopidogrel recibían una carga de 300 mg oral en el momento de la intervención coronaria percutánea. Todos los pacientes recibieron heparina no fraccionada, inhibidor de la glicoproteína IIb/IIIa (37%) o Bivalirudin (6 pacientes). Como dato importante, en todos los pacientes del estudio la punción femoral al inicio del procedimiento fue guiada por fluoroscopia⁶.

El factor más consistente como predictor de complicaciones en los diferentes estudios ha sido la duración y la intensidad de la anticoagulación y la antiagregación plaquetaria durante y después de la intervención coronaria percutánea. Por esta razón uno de los dilemas más importantes en los que se encuentra el cardiólogo intervencionista en su práctica diaria, es el manejo de la anticoagulación crónica con antagonistas de la vitamina K (warfarina) antes, durante y después de la arteriografía coronaria con o sin intervención percutánea. Jessup et al¹², en un estudio con 23 pacientes con INR (*International Normalized Ratio*) promedio de 2.4 (+/- 0.5), observó que ningún paciente presentó los desenlaces mayores que buscaba, más específicamente, infarto agudo de miocardio o sangrado mayor y menor. En todos los pacientes se alcanzó la hemostasia en el sitio de punción con dispositivos de cierre percutáneo, Angioseal® (95%) y Perclose®¹².

En cuanto al uso de inhibidores de la glicoproteína IIb/IIIa, Assali et al, describieron en un estudio con 447 pacientes, que la asociación entre falla en la aplicación del dispositivo y el uso de estos medicamentos, se relacionaba con mayor tasa de complicaciones locales¹³.

Un estudio clínico aleatorizado, con 77 pacientes a los que se les realizó arteriografía coronaria por angina estable, se demostró que en los pacientes que se utilizó dispositivos de cierre arterial percutáneo (Angioseal®, Perclose®, Femostop®) comparado con los que se les realizó compresión manual, no presentaron diferencia en los niveles de proteína C reactiva y otros marcadores de inflamación local (IL -6, fibrinógeno), antes, 6 horas después o 30 días después del procedimiento. En cuanto a los desenlaces clínicos no hubo diferencia¹⁴.

Otro estudio clínico aleatorizado que comparó el Angioseal® con el Vasoseal® en pacientes programados para arteriografía coronaria y angioplastia, no encontró diferencias estadísticamente significativas en cuanto a las tasas de éxito en la implantación del dispositivo y complicaciones mayores o menores¹⁵.

En estudios realizados en pacientes programados para arteriografía de miembros inferiores más intervención percutánea en las arterias femoral superficial y poplítea,

no hubo diferencia en cuanto a complicaciones vasculares a pesar del uso de anticoagulantes y antiplaquetarios¹⁶.

Por todo lo anterior es claro que no hay evidencia disponible que nos demuestre cual es la seguridad y eficacia de estos dispositivos y cuales serían las variables que se relacionan con los desenlaces clínicos. Por lo tanto es indispensable saber las características clínicas y paraclínicas de nuestra población y saber que variables se relacionan con las complicaciones o tasa de éxito de nuevas tecnologías. Por esta razón decidimos realizar un estudio de cohorte histórica en el servicio de hemodinamia del Hospital Universitario Fundación Santa Fe de Bogotá con el objetivo de brindar a nuestros pacientes una tecnología médica basada en la evidencia, que sea efectiva, segura y basada en datos propios. En la Tabla 1 se organizan los estudios que evaluaron desenlaces en distintos dispositivos de cierre vascular comparados con compresión manual.

Tabla 1 Estudios que evaluaron desenlaces en dispositivos de cierre vascular versus compresión manual

Estudio (Ref.)	Diseño	Muestra	Resultados Principales	Debilidades	Observaciones Nivel de evidencia^a
Koreny 2004 ³	Meta-análisis	4000 (30 estudios)	No diferencia en complicaciones. Menor tiempo para hemostasia con dispositivos de cierre.	Alto grado de heterogeneidad entre los estudios. Solo 2 estudios de excelente calidad.	Según los estudios de mejor calidad, los dispositivos de cierre aumentan el riesgo de complicaciones vasculares. Nivel de evidencia: 1
Upponi 2007 ⁴	Ensayo clínico controlado aleatorizado.	100	No diferencia en complicaciones. Menor tiempo para hemostasia con dispositivos de cierre.	No hay declaración de conflicto de intereses.	Nivel de evidencia: 2
Veasey 2008 ⁵	Ensayo clínico controlado aleatorizado.	401	No diferencia en complicaciones inmediatas pero a la semana es mayor con Angioseal®.		No hay comparación con método manual. Nivel de evidencia: 2
Applegate 2002 ⁷	Cohortes retrospectivas.	4525.	Menos complicaciones con los dispositivos de cierre.	Diseño retrospectivo.	Nivel de evidencia: 3.

Estudio (Ref.)	Diseño	Muestra	Resultados Principales	Debilidades	Observaciones Nivel de evidencia ^a
Carey 2001 ⁸	Cohortes prospectivo.	3699	Más complicaciones con dispositivos de cierre.	Diseño retrospectivo en la cohorte de compresión manual puede subestimar la incidencia complicaciones.	Nivel de evidencia: 3.
Dangas 2001 ⁹	Cohortes	5098	El uso de dispositivos de cierre de arteriotomía se asoció con mayor incidencia de hematomas y caída de hematocrito, y una mayor necesidad de reparación vascular quirúrgica del sitio de acceso, en comparación con la compresión manual; similar incidencia de fistulas arterio-venosas y pseudoaneurimas.	Diferentes tipos de dispositivos usados a lo largo del estudio (nuevas generaciones de dispositivos disponibles vs versiones iniciales de los dispositivos), grado de pericia y entrenamiento del personal	Nivel de evidencia: 3
Applegate 2006 ¹⁰	Cohortes prospectivo	7796	No diferencias significativas en complicaciones de dispositivos de cierre comparados con compresión manual.		Menos complicaciones con dispositivos de última generación. Nivel de evidencia: 3.
Nikolsky 2004 ¹¹	Meta-análisis.	37066 (30 estudios).	No diferencia en complicaciones en procedimientos diagnósticos. Más complicaciones con dispositivos de cierre en angioplastia coronaria.	Alto grado de heterogeneidad entre los estudios.	Nivel de evidencia: 1

Estudio (Ref.)	Diseño	Muestra	Resultados Principales	Debilidades	Observaciones Nivel de evidencia ^a
Assali 2003 ¹³	Cohortes prospectivo	285	Más complicaciones con el uso de Angioseal®.	Número pequeño de pacientes en el grupo de Angioseal®.	Nivel de evidencia: 3
Jensen 2008 ¹⁴	Ensayo clínico controlado aleatorizado.	77	No diferencia en complicaciones entre dispositivos de cierre de arteriotomía.	Número pequeño de pacientes por grupo.	No hay comparación con método manual. Nivel de evidencia: 2
Shammas 2002 ¹⁵	Ensayo clínico controlado aleatorizado.	157	No diferencia en complicaciones entre diferentes dispositivos de cierre vascular.		No hay comparación con método manual. Nivel de evidencia: 2.
Looby 2008 ¹⁶	Cohortes retrospectivo.	60	Menos complicaciones con los dispositivos de cierre que con la compresión manual.	Los grupos no son comparables.	Pacientes de punción anterógrada. Nivel de evidencia: 3.
Muller 1992 ¹⁷	Cohortes	2400	Más complicaciones con los procedimientos de mayor complejidad y duración.	No comparación entre técnicas	Nivel de evidencia: 3
Kussmaul 1995 ¹⁸	Ensayo clínico controlado aleatorizado	435	Menos complicaciones con el uso de dispositivos	No hay declaración de conflicto de intereses	Nivel de evidencia: 2
Gwechenberger 1997 ¹⁹	Ensayo clínico controlado aleatorizado	62	No diferencia en complicaciones.	Seguimiento a solo 7 días.	Nivel de evidencia: 2
Duffin 2001 ²⁰	Ensayo clínico controlado no aleatorizado	1500	Menos complicaciones con el uso de Angioseal®	No aleatorizado	Nivel de evidencia: 3
Schickel 1999 ²¹	Cohortes retrospectivo	176	Menos complicaciones con el uso de dispositivos	Diseño retrospectivo	Nivel de evidencia: 3

Estudio (Ref.)	Diseño	Muestra	Resultados Principales	Debilidades	Observaciones Nivel de evidencia ^a
Baim 2000 ²²	Ensayo clínico controlado aleatorizado	200	No diferencia en complicaciones		Nivel de evidencia: 2
de Swart 1993 ²³	Serie de casos	20	No controlado	Tamaño de muestra pequeña	Nivel de evidencia: 4
Lupattelli 2008 ²⁴	Cohortes retrospectivo	1887	No diferencia en complicaciones	Acceso braquial, no femoral	Nivel de evidencia: 3
Kälsch 2008 ²⁵	Ensayo clínico controlado aleatorizado	366	No diferencia entre los dos dispositivos	No comparación con compresión manual	Nivel de evidencia: 2
Biondi-Zoccai 2007 ²⁶	Serie de casos	5	No controlado	Cateterismo anterógrado	Nivel de evidencia: 4

^a Según el Oxford Centre for Evidence-Based Medicine²⁷

PROPÓSITO

Describir, caracterizar y comparar el perfil de complicaciones del uso de Angioseal® y la compresión manual en los pacientes llevados a cateterismo cardíaco en el Servicio de Hemodinamia de la Fundación Santa Fe de Bogotá, del 1º de enero de 2005 al 31 de diciembre de 2010, mediante punción arterial femoral percutánea con el fin de establecer lineamientos iniciales para formular las indicaciones y/o contraindicaciones del uso de Angioseal® en pacientes llevados a dicho procedimiento.

OBJETIVOS

Objetivo General

Comparar las complicaciones del uso de Angioseal® versus compresión manual en los pacientes llevados a cateterismo cardíaco en el Servicio de Hemodinamia de la Fundación Santa Fe de Bogotá, del 1º de enero de 2005 al 31 de diciembre de 2010, mediante punción arterial femoral percutánea.

Objetivo Específicos

- Describir las características socio-demográficas, antecedentes médico-quirúrgicos y comorbilidades asociadas a enfermedad cardiovascular y lesión de pared vascular, de los pacientes sometidos al procedimiento de cateterismo cardíaco retrógrado mediante punción arterial femoral.
- Describir causas etiológicas que indicaran el procedimiento de cateterismo cardíaco mediante punción arterial femoral.
- Describir las características propias del procedimiento de cateterismo cardíaco retrógrado en ambas cohortes de pacientes.
- Calcular la frecuencia con la cual se presentan las complicaciones mayores en el grupo de pacientes manejados con Angioseal®.
- Calcular la frecuencia con la cual se presentan las complicaciones menores en el grupo de pacientes manejados con Angioseal®.
- Calcular la frecuencia con la cual se presentan las complicaciones mayores en el grupo de pacientes manejados con compresión manual.
- Calcular la frecuencia con la cual se presentan las complicaciones menores en el grupo de pacientes manejados con compresión manual.
- Comparar las frecuencias de complicaciones entre los pacientes en quienes se usó Angioseal® con aquellos pacientes en quienes se usó compresión manual.
- Proponer posibles factores de riesgo para complicaciones según variables candidatas que hayan tenido una distribución significativamente diferente entre los pacientes que se complicaron comparados con los que no se complicaron.

- Describir las variables cuya distribución sea significativamente diferente entre el grupo de pacientes que presentaron complicaciones con aquellos que no se complicaron.

METODOLOGÍA

Diseño del estudio

Se realizó un Estudio Observacional, Analítico, de tipo Cohorte Retrospectiva. Partiendo de dos grupos de personas con indicación de cateterismo cardíaco por cualquier causa, uno expuesto al procedimiento con Angioseal® y el otro con compresión manual. La recolección de los datos se hizo a través de los registros médicos existentes de los pacientes que asistieron a cateterismo cardíaco en la Fundación Santa Fe (Figura 2).

Se buscó en cada grupo, la presencia o ausencia de complicaciones menores o mayores, factores de riesgo, indicaciones para el procedimiento.

Definición de Grupos:

Grupo Angioseal®: Se definió como grupo Angioseal®, a aquellos individuos llevados a cateterismo cardíaco mediante punción arterial femoral en los que se utilizó el dispositivo de cierre Angioseal®.

Grupo Compresión Manual: Se definió como grupo Compresión Manual, a aquellos individuos llevados a cateterismo cardíaco mediante punción arterial femoral en los que se utilizó el método convencional de compresión manual para la hemostasia.

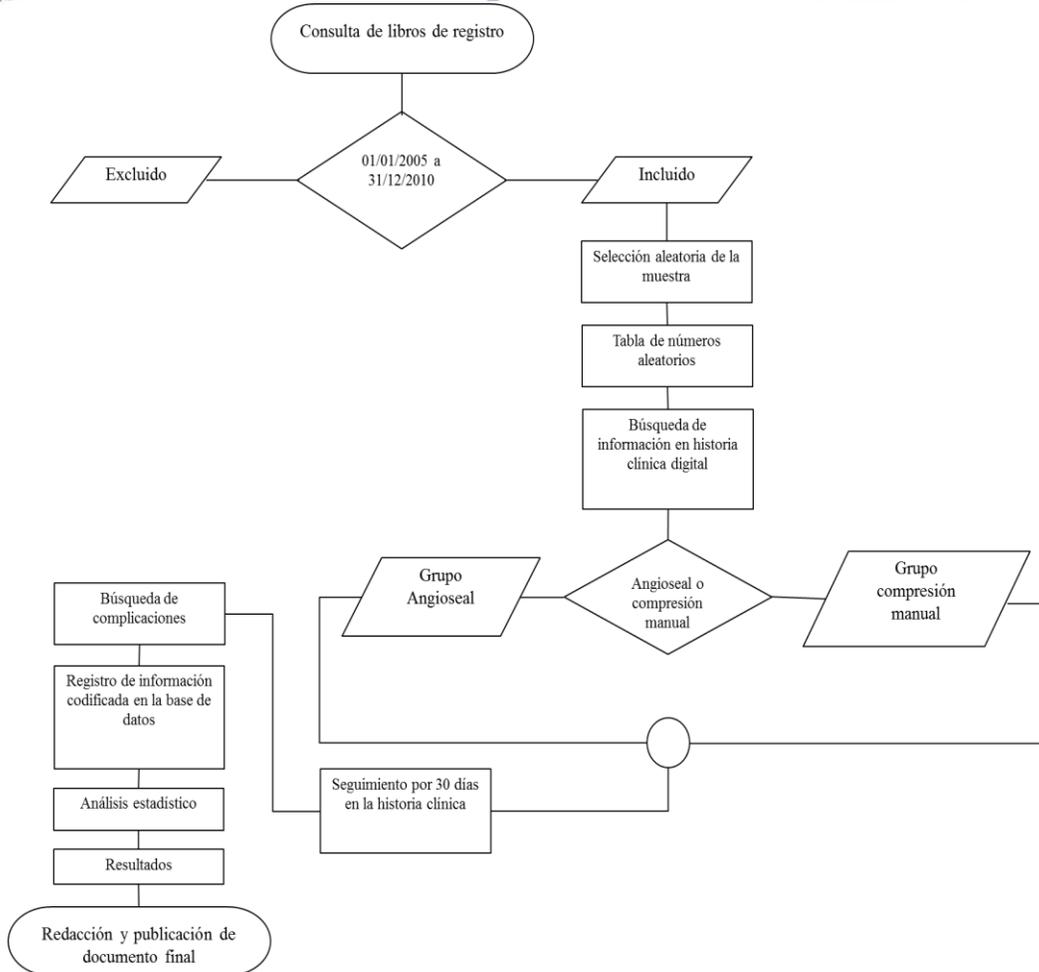


Figura 2 Metodología y diseño del estudio

Población de estudio y diseño de la muestra

La población de estudio está constituida por los pacientes del Hospital Universitario Fundación Santa Fe de Bogotá, del Servicio de Hemodinamia, a quienes se les practicó cateterismo cardíaco por cualquier causa, y sin exclusión basada en tipo de admisión o régimen de afiliación a seguridad social entre el 1 de Enero del año 2005 y el 31 de Diciembre del año 2010.

Se calculó el tamaño de la muestra mediante el programa Epi-Info™ versión 3.5.3²⁸ utilizando la herramienta StatCalc para el tamaño de muestra en estudios de cohortes no pareadas, teniendo en cuenta que en la revisión de la literatura se encontró una incidencia de complicaciones generales (teniendo en cuenta complicaciones mayores y menores) del 9% para la compresión manual (cohorte no expuesta) y 17% en el grupo de Angioseal® (cohorte expuesta)^{3,11} y considerando los siguientes parámetros:

• Nivel de Confianza.....	95%
• Poder.....	90 %
• Razón (expuestos : no expuestos).....	1:1
• Frec. esperada complicaciones generales compresión manual.....	9 %
• Frec. esperada complicaciones generales Angioseal®.....	17,1%
• R.R.....	1,9%
• O.R.....	2.09

Con los parámetros previos se determinó un tamaño de muestra de 386 pacientes para cada cohorte, para un total de 772 pacientes incluidos.

Criterios de Inclusión y Exclusión

• Criterios de Inclusión

1. Pacientes mayores de 18 años.
2. Sometidos a cateterismo cardíaco retrógrado por punción percutánea por cualquier etiología o causa.
3. Punción arterial femoral como punto de acceso vascular.
4. Admitidos al Servicio de Hemodinamia de la Fundación Santa Fe de Bogotá entre el 1 de Enero de 2005 y 31 de Diciembre de 2010
5. Cohorte expuesta: Pacientes en quienes se haya utilizado Angioseal® como método de cierre de arteriotomía.
6. Cohorte no expuesta: Pacientes a quienes se les realizó compresión manual como medida de hemostasia.

- **Criterios de Exclusión**

1. Historias clínicas incompletas o que no tengan la información requerida para completar la base de datos (variables demográficas incompletas, descripción detallada del procedimiento, ausencia de antecedentes farmacológicos, médicos y quirúrgicos, ausencia de registro de medicamentos utilizados durante y después del procedimiento).
2. Perforación de la pared posterior de la arteria durante la punción.
3. Punciones previas en la arteria femoral por cualquier causa (líneas arteriales, cateterismos previos, cirugías, trauma).
4. Antecedente de cirugía de revascularización de miembros inferiores (bypass aorto-femoral, bypass femoro-poplíteo, endarterectomías, trombectomías, stents).
5. La presencia de hematoma antes del procedimiento.

Selección de la muestra

Se obtuvo el marco muestral a partir de los libros de registro de procedimientos de cateterismo cardíaco del Servicio de Hemodinamia de la Fundación Santa Fe de Bogotá, realizados desde el 1º de enero de 2005 hasta el 31 de diciembre de 2010, organizados por fecha de admisión para el procedimiento. Los registros se evaluaron a la luz de los criterios de inclusión y exclusión y de los cuales cumplieron con estas condiciones, mediante una tabla de números aleatorios, se realizó la selección de las historias clínicas a incluir en el estudio.

De la historia clínica digital de la institución, se extrajo la información necesaria utilizando el instrumento de recolección de los datos para obtener la información en los dos grupos, y se registró en una base de datos creada en Excel.

Seguimiento:

Se hizo seguimiento en la historia digital desde el momento de la realización del procedimiento hasta 30 días después, buscando la aparición o no de complicaciones relacionadas con el mismo.

Definición del Evento: Se definió como evento toda complicación mayor o menor relacionada con el procedimiento, a saber:

Complicaciones menores: Hematoma menor de 5 centímetros cuadrados,

sangrado leve (aquel que no requiere manejo o intervención) e infección local.

Complicaciones mayores: Fístula arterio–venosa (Desarrollo de una conexión anormal entre una arteria y una vena), embolismo (impactación de un soluto insoluble que es transportado por el sistema vascular de un lugar a otro), pseudoaneurisma (dilatación local arterial a expensas de la capa adventicia), sangrado o hematoma retroperitoneal, isquemia de miembro inferior y sangrado que requiera transfusión.

Posteriormente se realizó el procesamiento y análisis de la información (Figura 3):

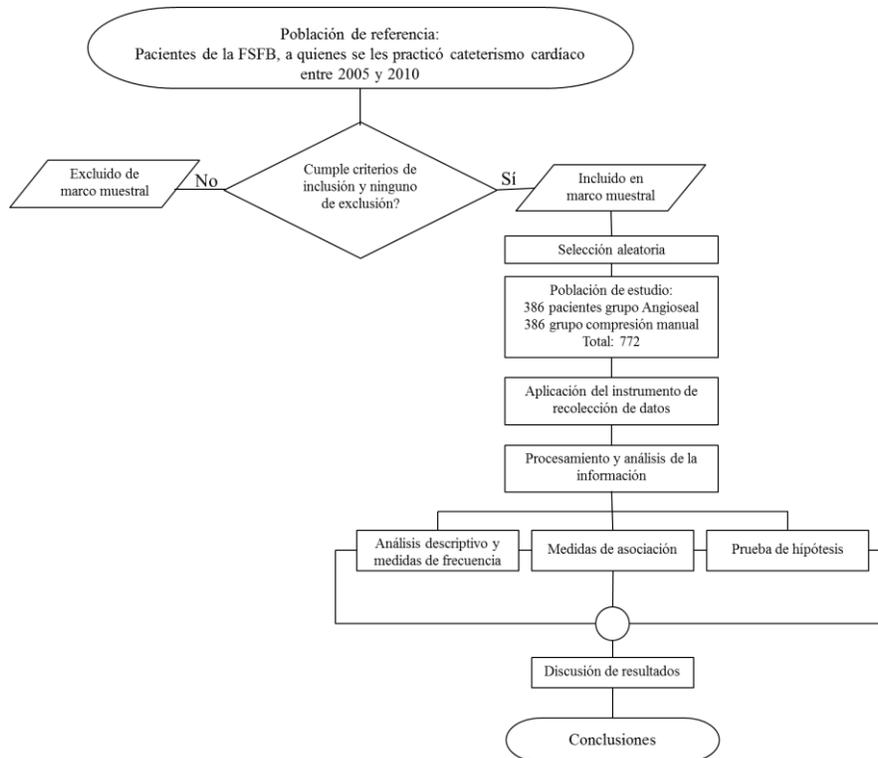


Figura 3. Procesamiento y análisis de la información

HIPÓTESIS

- **Conceptual:** Los pacientes llevados a cateterismo cardíaco retrógrado mediante punción arterial femoral en quienes se utiliza el dispositivo de cierre Angioseal® presentan una frecuencia diferente de complicaciones que aquellos pacientes en quienes se utiliza compresión manual para realizar hemostasia posterior al procedimiento.
- **Hipótesis nula:** No existe diferencia en el número de complicaciones estadísticamente significativa entre los pacientes manejados con Angioseal® y los manejados con Compresión Manual.
- **Hipótesis alterna:** Existe diferencia en el número de complicaciones estadísticamente significativa entre los pacientes manejados con Angioseal® y los manejados con Compresión Manual.

VARIABLES

Las variables a medir en el estudio están contenidas dentro de la Tabla 2 y Figura 4:

Tabla 2. Manual de codificación de variables

Dimensión	Variable	Indicador	Codificación/ Unidad de medida	Naturaleza y Nivel de medición	Tipo de variable
Factores socio-demográficos	Edad	Edad del paciente	Edad en años cumplidos	Cuantitativa Razón	Independiente
	Sexo	Sexo del paciente	1. Masculino 0. Femenino	Cualitativa Nominal	Independiente
	Peso	Peso del paciente	Kilogramos	Cuantitativa Razón	Independiente
	Seguridad social	Afiliación de paciente a la Seguridad social	1. Contributivo 2. Subsidiado 3. Régimen especial 4. No tiene afiliación/ particular 5. Plan Voluntario de salud	Cualitativa Nominal	Independiente
Comorbilidades	Enfermedad coronaria	El paciente ha sido diagnosticado con enfermedad coronaria	1. Enfermedad de un vaso 2. Enfermedad de dos vasos 3. Enfermedad de tres vasos 4. No enfermedad coronaria	Cualitativa Ordinal	Independiente
	Hipertensión	El paciente ha sido diagnosticado con hipertensión	1. Si 0. No	Cualitativa Nominal	Independiente
	Diabetes	El paciente ha sido diagnosticado con diabetes	1. Si 0. No	Cualitativa Nominal	Independiente
	Enfermedad vascular periférica	El paciente ha sido diagnosticado con enfermedad vascular periférica	1. Si 0. No	Cualitativa Nominal	Independiente
	Dislipidemia	El paciente ha sido diagnosticado con dislipidemia según guías ATP III	1. Hipertrigliceridemia 2. Hipercolesterolemia 3. Mixta	Cualitativa Nominal	Independiente
	Tabaquismo	El paciente consume cigarrillo	1. Fumador actual 2. Fumador hasta hace 10 años 3. Nunca ha fumado	Cualitativa Nominal	Independiente

Dimensión	Variable	Indicador	Codificación/ Unidad de medida	Naturaleza y Nivel de medición	Tipo de variable
Medicamentos con acción en pared vascular y coagulación	Medicamento	El paciente toma actualmente algún medicamento o se le administro antes durante el procedimiento	<ul style="list-style-type: none"> • Inhibidores ECA (1: si/ 0: no) • ARA II (1:si / 0:no) • Nitratos (1: si / 0:no) • Betabloqueadores (1:si/0:no) • Anticoagulantes (Warfarina, heparinas, rivaroxaban, dabigatran) (1:si/ 0:no) • Antitrombóticos (Estreptoquinasa, uroquinasa, tenecteplasa, alteplasa) (1:si / 0:no) • Antiplaquetarios (ASA, clopidogrel, tirofiban) (1:si/ 0:no) • Estatinas (1:si / 0:no) 	Cualitativa Nominal	Independiente, de Control
Condiciones	Diagnóstico previo a la intervención	El paciente tiene diagnóstico previo al procedimiento	<ul style="list-style-type: none"> • 1.Angina inestable (1:si / 0:no) • 2.Infarto agudo miocardio (1:si / 0:no) • 3.Valvulopatias (1:si/ 0:no) • 4.Angina estable (1:si/ 0:no) 	Cualitativa Nominal	Independiente
	Diagnóstico posterior al procedimiento	El paciente tiene diagnóstico posterior a la realización del cateterismo.	<ol style="list-style-type: none"> 1. normal 2.enf de un vaso 3.enf de dos vasos 4.enf de tres vasos 5.valvulopatias 	Cualitativa Nominal	Independiente
Factores asociados al procedimiento	Número de camisa	Cada catéter tiene un número de camisa en unidades French	<ol style="list-style-type: none"> 1. 6 French 2. 7 French 3. 8 French 	Cualitativa Nominal	Independiente

Dimensión	Variable	Indicador	Codificación/ Unidad de medida	Naturaleza y Nivel de medición	Tipo de variable
	Número de stents	Número de stents colocados durante el procedimiento	1. uno 2. dos 3. tres 4. cuatro 0. cero	Cuantitativa Razón	Independiente, de Control
	Método de cierre	Manera en la que fue realizada la hemostasia	1. Angioseal® 0. Compresión manual	Cualitativa Nominal	Independiente
	Complicaciones menores	Complicaciones evidenciadas durante o post-procedimiento.	1. Hematoma menor 5 cm 2 2. Sangrado leve 3. Infección local	Cualitativa Nominal	Dependiente, de desenlace o de respuesta
	Complicaciones mayores	El paciente presenta alguna complicación mayor	1. Fístula Arterio – Venosa 2. Embolismo 3. Pseudoaneurisma 4. Sangrado retroperitoneal 5. Hematoma retroperitoneal 6. Isquemia miembro inferior 7. Sangrado transfusión.	Cualitativa Nominal	Dependiente, de desenlace o de respuesta

CONTROL DE SESGOS, CALIDAD DEL DATO Y ERRORES.

Para garantizar la fidelidad de la información en la base de datos, se realizó revisión semanal y auditoría de la misma contra registros de historia clínica digital, por un investigador diferente a aquel que hace el registro en la base de datos. El registro de la información en la base de datos se realizó por 1 sólo investigador para mantener la fidelidad de la información.

Tabla 3 Control de sesgos

Sesgo	Estrategia de control
Sesgo de selección	<p>Criterios de inclusión y exclusión bien definidos</p> <p>Muestra aleatoria de las historias clínicas que cumplían criterios de inclusión y sin criterios de exclusión - Tabla de números aleatorios.</p>
Sesgo de información	<p>Prueba piloto de formulario de variables.</p> <p>El diligenciamiento de los cuestionarios fue realizado por 1 de los investigadores entrenado en esto.</p> <p>Manual de codificación de variables</p> <p>La información incluida en la base de datos se auditó 1 vez por semana por 2 investigadores diferentes al que realizó el diligenciamiento de la misma, de manera independiente, para asegurar la veracidad y confiabilidad de su contenido.</p>
Sesgo de confusión	Análisis multivariado y estratificado

Sesgos de selección

Para evitar sesgos de selección se definieron criterios claros de inclusión y exclusión y se realizó una revisión rigurosa de que los registros incluidos en el marco muestral los cumplieran. Para garantizar que el estudio se realizara con pacientes

representativos del marco muestral, se tomó una muestra aleatoria de las historias clínicas de los pacientes del Servicio de Hemodinamia de la Fundación Santa Fe de Bogotá, utilizando la tabla de números aleatorios.

Sesgos de información

Debido al instrumento de medición: el formato de recolección de los datos fue diseñado y revisado por el grupo investigador con el fin de evitar dificultades en la interpretación del mismo y de las variables mediante una prueba piloto con 30 pacientes que posteriormente se excluyeron del marco muestral para la selección aleatoria de la muestra. Un único investigador se encargó del diligenciamiento de la base de datos utilizando como soporte el manual de codificación de variables para que la información incluida fuera estandarizada y sin errores en la interpretación del instrumento de recolección.

Dos investigadores diferentes a quien realizó el diligenciamiento de la base de datos y de manera independiente, realizaron una auditoría semanal de la base de datos, de registros seleccionados de manera aleatoria, comparándolos con las historias clínicas digitales para asegurar la veracidad y confiabilidad de su contenido.

Sesgos de confusión

Dado que las complicaciones más frecuentemente asociadas al Angioseal® y compresión manual luego de la punción arterial femoral para el cateterismo cardíaco descritas en la literatura eran sangrado menor y hematomas, se consideró que factores intrínsecos del paciente o extrínsecos, que alteraran la cascada de la coagulación, la integridad de la pared vascular y el proceso de hemostasia podrían tener un efecto como variables de confusión. Para poder controlar este efecto, y el de posibles variables de confusión no identificadas, se realizó un análisis multivariado y estratificado, en el que se exploraron variables candidatas para confusión.

PLAN DE ANÁLISIS

Se creó una base de datos en el programa Excel, en la que se introdujo la información de las historias clínicas digitales, con codificación de la identidad de los pacientes. El procesamiento primario de los datos (transformación de la historia clínica a la base de datos) se realizó por diligenciamiento digital directo a la base de datos, sin formatos en físico. Para el componente analítico del trabajo de investigación se utilizó el programa SPSS en su versión 19.0.

Los resultados se obtuvieron y describieron por medio de la determinación de frecuencias absolutas, relativas, medidas de tendencia central y de dispersión. Se realizó una descripción de las variables independientes. Las variables cuantitativas fueron evaluadas para normalidad utilizando la prueba de Kolmogorov-Smirnov y Shapiro Wilks a un nivel de significancia del 5% ($p < 0.05$). En el caso de las variables cuantitativas continuas y discretas con distribución normal se utilizó la media aritmética como medida de tendencia central y la desviación estándar, como medida de dispersión. Para aquellas variables cuantitativas con distribución no normal, se utilizó la mediana y los rangos intercuartílicos, como medida de dispersión. Las variables categóricas se presentaron en forma de tablas de frecuencias absolutas y relativas expresadas en porcentajes.

Se realizó un análisis bivariado, para identificar posibles factores de riesgo para complicaciones generales, mediante el uso de tablas de contingencia que fueron sometidas a pruebas de dependencia y asociación usando el estadístico Ji cuadrado (X^2) o el test exacto de Fisher cuando fue pertinente; Se obtuvo el OR con su respectivo intervalo de confianza del 95%. Para todos los casos el nivel de significancia fue $p < 0.05$. En el caso de variables cuantitativas – categóricas, se utilizó la prueba t para muestras independientes, teniendo en cuenta si dichas variables demostraban una distribución normal. En los casos en los que no existía una distribución normal de las variables, se utilizaron pruebas no paramétricas (Mann-Whitney).

Para el análisis multivariado, se utilizó la regresión logística. Se evaluó la interacción, confusión o modificación del efecto de los factores en el modelo de regresión logística. Previamente se evaluó el supuesto de multicolinealidad entre las variables, con coeficientes de fuerza de asociación (OR, V de Cramer) y de correlación (Spearman).

Tabla 4 Plan de análisis

Objetivos Específicos	Plan de análisis estadístico
<p>Describir las características socio-demográficas, antecedentes médico-quirúrgicos y comorbilidades asociadas a enfermedad cardiovascular y lesión de pared vascular, de los pacientes sometidos al procedimiento de cateterismo cardíaco retrógrado mediante punción arterial femoral.</p>	<p>Estadística descriptiva – Prevalencia, frecuencia de ocurrencia, proporciones, medidas de tendencia central y dispersión.</p>
<p>Describir causas etiológicas que indicaran el procedimiento de cateterismo cardíaco mediante punción arterial femoral.</p>	<p>Estadística descriptiva – Prevalencia, frecuencia de ocurrencia, proporciones, medidas de tendencia central y dispersión.</p>
<p>Describir las características propias del procedimiento de cateterismo cardíaco retrógrado en ambas cohortes de pacientes.</p>	<p>Estadística descriptiva – Prevalencia, frecuencia de ocurrencia, proporciones, medidas de tendencia central y dispersión.</p>
<p>Calcular la frecuencia con la cual se presentan las complicaciones mayores en el grupo de pacientes manejados con Angioseal®.</p>	<p>Estadística descriptiva – Prevalencia, frecuencia de ocurrencia, proporciones, medidas de tendencia central y dispersión.</p>
<p>Calcular la frecuencia con la cual se presentan las complicaciones menores en el grupo de pacientes manejados con Angioseal®.</p>	<p>Estadística descriptiva – Prevalencia, frecuencia de ocurrencia, proporciones, medidas de tendencia central y dispersión.</p>
<p>Calcular la frecuencia con la cual se presentan las complicaciones mayores en el grupo de pacientes manejados con compresión manual.</p>	<p>Estadística descriptiva – Prevalencia, frecuencia de ocurrencia, proporciones, medidas de tendencia central y dispersión.</p>
<p>Calcular la frecuencia con la cual se presentan las complicaciones menores en el grupo de pacientes manejados con compresión manual.</p>	<p>Estadística descriptiva – Prevalencia, frecuencia de ocurrencia, proporciones, medidas de tendencia central y dispersión.</p>
<p>Comparar las frecuencias de complicaciones entre los pacientes en</p>	<p>Análisis bivariado, mediante el uso de tablas de contingencia:</p>

Objetivos Específicos	Plan de análisis estadístico
<p>quienes se usó Angioseal® con aquellos pacientes en quienes se usó compresión manual.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Pruebas de dependencia y asociación usando el estadístico Ji al cuadrado (X^2) o el test exacto de Fisher cuando sea necesario, para variables categóricas. • En el caso de variables cuantitativas: prueba t para muestras independientes o Mann-Whitney, según el caso. • Para todos los casos el nivel de significancia será $p < 0.05$.
<p>Proponer posibles factores de riesgo para complicaciones según variables candidatas que hayan tenido una distribución significativamente diferente entre los pacientes que se complicaron comparados con los que no se complicaron.</p>	<p>Evaluación del supuesto de multicolinealidad entre las variables: Coeficientes de fuerza de asociación (OR, V de Cramer) y de correlación (Spearman).</p> <p>Análisis multivariado – regresión logística</p>
<p>Describir las variables cuya distribución sea significativamente diferente entre el grupo de pacientes que presentaron complicaciones con aquellos que no se complicaron.</p>	<p>Estadística descriptiva – Prevalencia, frecuencia de ocurrencia, proporciones, medidas de tendencia central y dispersión.</p>

Análisis univariado

En primera instancia se realizó una descripción de cada una de las variables de los grupos Angioseal® y compresión manual para establecer las características de la población del estudio.

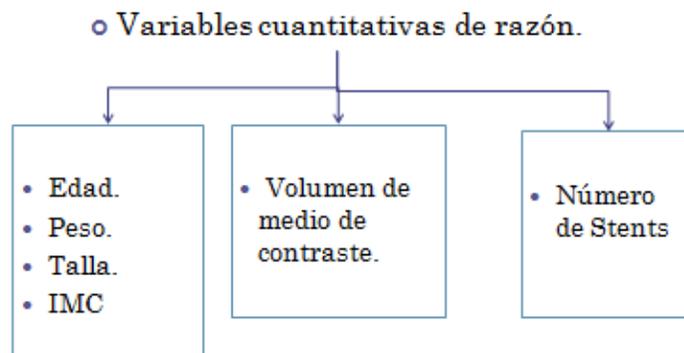


Figura 4 Análisis univariado-variables cuantitativas

Como se aprecia en la gráfica anterior, se tienen las variables de razón a las cuales se les realizó pruebas de normalidad.

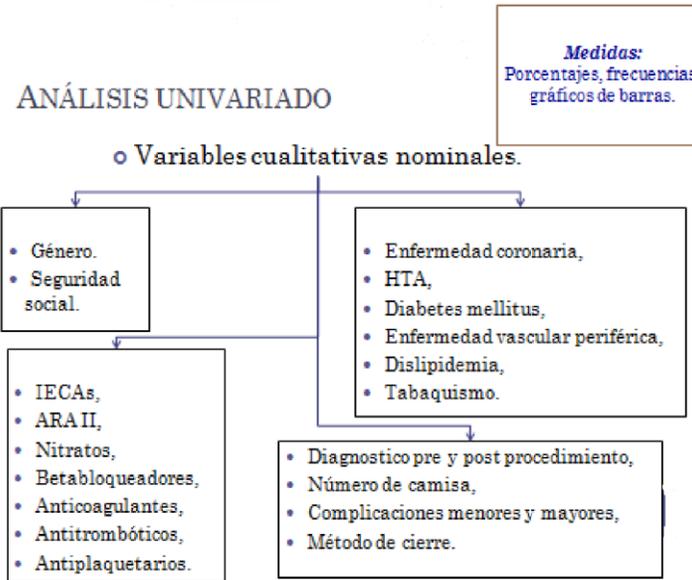
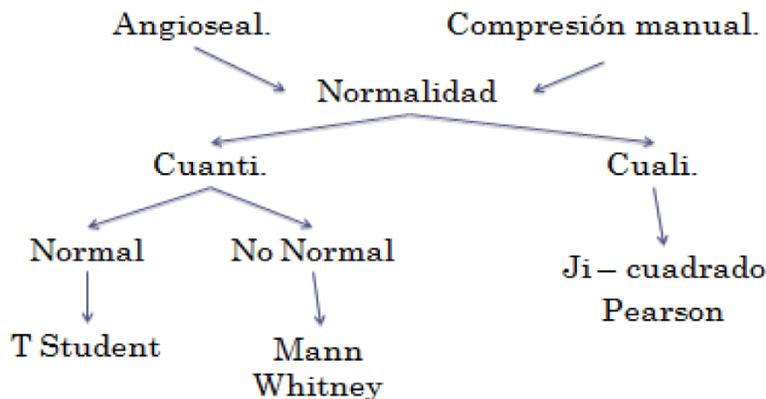


Figura 5. Análisis univariado-variables cualitativas

Análisis bivariado:



Esto responde a la pregunta si nuestros grupos son COMPARABLES

Figura 6. Análisis bivariado

Análisis multivariado:

En este análisis evaluamos como variable de desenlace la aparición de complicaciones tras el procedimiento, mediante regresión logística, obteniendo el modelo con mejor ajuste, con las variables que estén significativamente relacionadas con el desenlace y que presenten plausibilidad biológica.

CONSIDERACIONES ÉTICAS

Este proyecto está basado en los principios fundamentales de la ética: respeto **por las personas, justicia y beneficencia.**

Según la resolución 8430 de 1983 artículo 11, el presente estudio constituye una investigación sin riesgo en el que se emplean técnicas y métodos de investigación documental retrospectivos en el que no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada de las variables biológicas, fisiológicas, psicológicas o sociales de los individuos que participan en el estudio, ya que solo se realizó revisión de historia clínicas de manera retrospectiva. Según el párrafo primero del artículo 16 de esta misma resolución, se dispensó a los investigadores de la obtención de un consentimiento informado diferente a aquel firmado por el paciente a su ingreso a la institución (Ver Anexo 1).

Se garantizó la confidencialidad y el anonimato de la información contenida en la historia clínica mediante codificación de la información de identificación en la base de datos y se aseguró la protección de los registros en la misma, a los cuales no tuvieron acceso personas diferentes a los autores involucrados en el proyecto. No se utilizó la información y datos recolectados para fines diferentes a los del presente estudio.

1. Autonomía

Este proyecto, se llevó a cabo en un hospital universitario, en donde cada paciente al ingresar al hospital firma un consentimiento informado donde permite que los datos de su historia clínica sean utilizados con fines de investigación (Ver Anexo 1)

2. Respeto por las personas

La información resultante de este estudio es anónima y manejada confidencialmente por el grupo de investigadores.

3. Justicia

El principio de justicia se aplicó mediante la utilización de los resultados en beneficios de los participantes y de la comunidad de la cual hacen parte.

4. Beneficencia

El propósito de la investigación es beneficiar a la población en general a través de la generación de nuevo conocimiento, que sirva de base para proponer indicaciones precisas y conocer los riesgos que se ven asociados con este tipo de dispositivos.

RESULTADOS

Sobre el marco muestral del total de pacientes llevados a cateterismo cardíaco mediante punción arterial femoral desde el 1º de Enero de 2005 hasta el 31 de Diciembre de 2010, obtenidos de los registros de la sección de Hemodinamia del servicio de Cardiología de la Fundación Santa Fe de Bogotá, se obtuvo la muestra del estudio mediante tabla de números aleatorios, en total 772 pacientes aplicando los criterios de inclusión y exclusión, 386 en cada grupo.

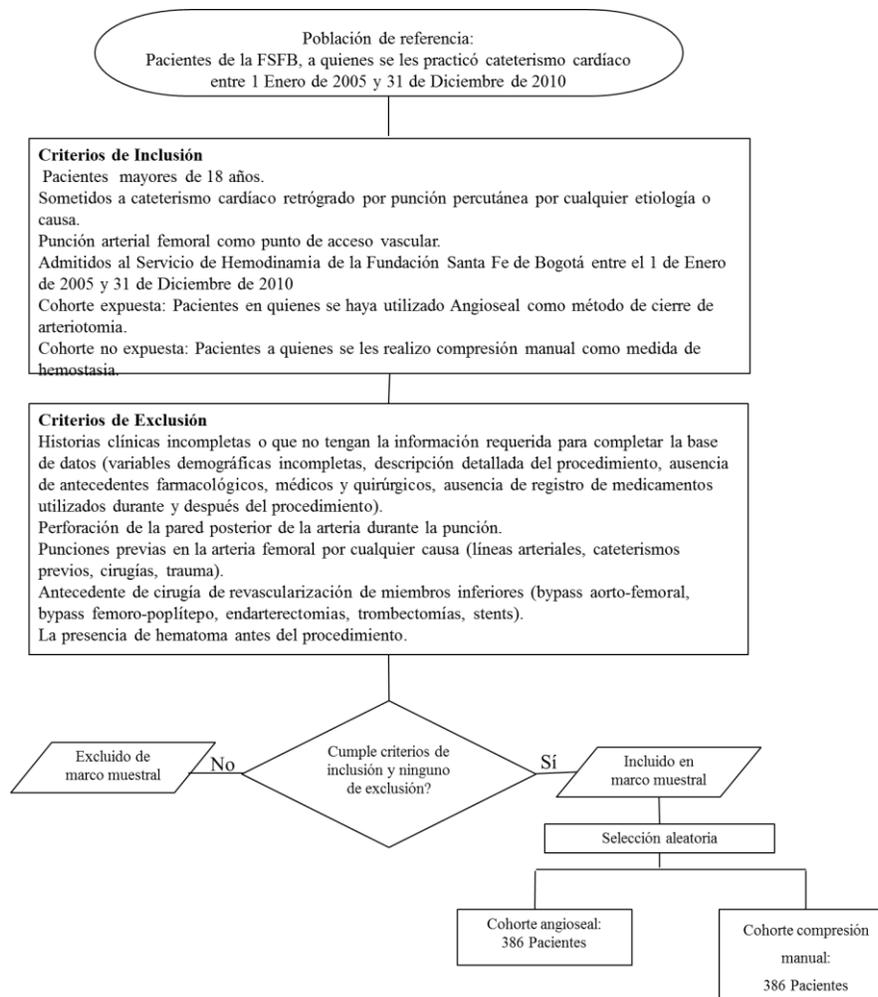


Figura 7 Flujoograma de inclusión

La edad promedio de los pacientes fue 63,8 (\pm 11) años, de los cuales 542 fueron hombres (70,2%). La descripción socio-demográfica se observa en la Tabla 5.

Tabla 5 Características demográficas de la población general

		Media	SD
Edad (años)		63,83	11,04
Peso (Kg)		73,1	12,87

		n	%
Sexo	Masculino	542	70,2
	Femenino	230	29,8
Seguridad Social	Contributivo	319	41,3
	Subsidiado	0	0
	Régimen Especial	69	8,9
	Particular	63	8,2
	Plan Voluntario	321	41,6

La tabla anterior muestra medidas de frecuencia, dispersión y proporciones de las variables demográficas. Al comparar las características socio-demográficas, comorbilidades, uso de medicamentos y estatus diagnóstico antes y después del cateterismo cardíaco, entre los pacientes a los que se les aplicó como método de cierre el Angioseal® versus compresión manual, observando diferencias en el sexo, el régimen de seguridad social, el uso de algunos medicamentos, el hallazgo post-cateterismo de enfermedad coronaria y la colocación de stent (Tabla 6).

En cuanto a antecedentes y comorbilidades asociados con lesión de la pared vascular o coagulación, se encontró que de los 772 pacientes, 713 (92,4%) tenían al menos una comorbilidad, siendo las más prevalentes: hipertensión arterial en 438 pacientes (56,7%), dislipidemia en 405 (52,5%) y tabaquismo en 339 (43,9%) (Figura 8). Antes de realizar el procedimiento, 248 pacientes (32,1%) tenían diagnóstico de enfermedad coronaria confirmado por antecedentes registrados en historia clínica, mientras que luego del cateterismo se diagnosticó enfermedad coronaria en 495 pacientes (64,1%) y se les colocó stent a 307 (39,8%), es decir, al 62% de los pacientes con hallazgo de enfermedad coronaria.

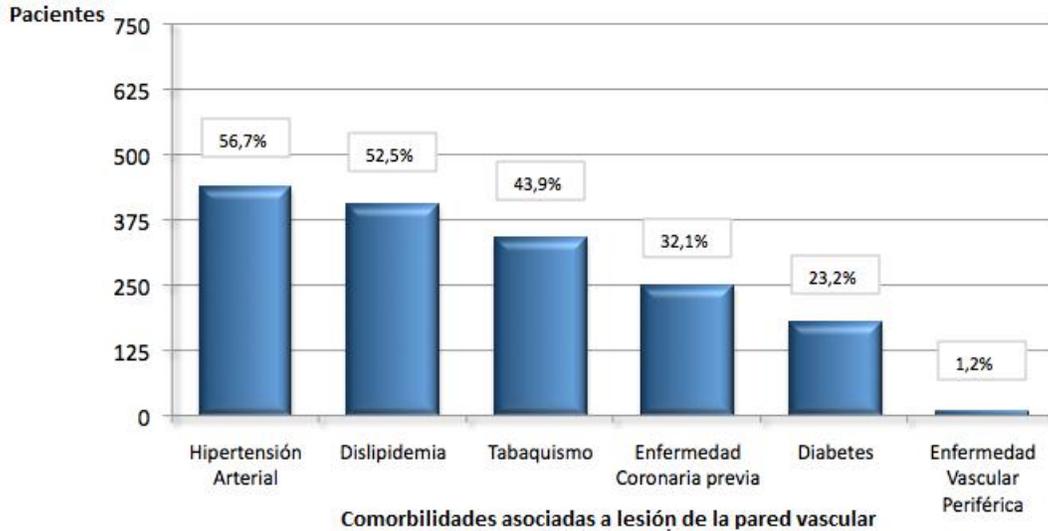


Figura 8 Comorbilidades de los pacientes

Se caracterizó la frecuencia de uso de medicamentos con acción en la cascada de coagulación o en el endotelio vascular en la Figura 9. Se encontró que 683 (88,5%) pacientes consumían al menos uno de estos medicamentos previo al procedimiento.

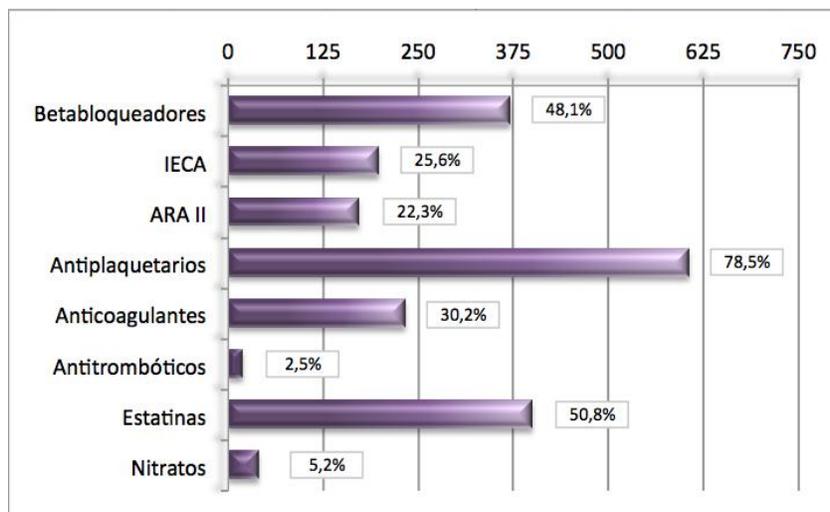


Figura 9. Medicamentos usados por los pacientes

En cuanto a complicaciones, se encontraron 44 complicaciones menores en el total de la muestra, siendo así la incidencia de 5,7% (41 con hematoma menor de 5 cm² y 3 con sangrado leve), mientras que solo hubo una complicación mayor (0,13%), perteneciente al grupo de compresión manual.

Se comparó el comportamiento de las diferentes variables de interés con relación a la presentación o no de complicaciones, y se observaron diferencias significativas en cuanto al uso de antiplaquetarios (OR 0,45 IC95 [0,24-0,86]; RR 0,48 IC95 [0,27-0,86]), al hallazgo post-cateterismo de enfermedad coronaria (OR 2,27 IC95 1,07-4,79; RR 2,18 IC95 1,06-4,46) y a la colocación de stent (OR 3,49 IC95 1,82-6,69; RR 3,25 IC95 1,75-6,02) (Ver Tabla 7 y Figura 10)

De igual manera se observa que aunque hubo diferencias con el uso de Angioseal® versus compresión manual en la aparición de complicaciones (7,3% vs 4,1%) estas diferencias no fueron significativas (OR 1,81 IC95 0,96-3,40; RR 1,75 IC95 0,96-3,18) (Figura 11).

Tabla 6. Comparación de los grupos Manual vs. Angioseal®

VARIABLE			MANUAL		ANGIOSEAL		Sig (p)		
			Media	SD	Media	SD			
Características Demográficas	Edad		63,59	11,36	64,07	10,72	0,547		
	Peso		72,2	13,09	74,01	12,60	0,050	*	
			n	%	n	%			
	Sexo	Femenino		134	58,3	96	41,7	0,004	*
		Masculino		252	46,5	290	53,5		
	Seguridad Social	Contributivo		185	58,0	134	42,0	0,003	*
		Régimen Especial		31	44,9	38	55,1		
Prepagada			27	42,9	36	57,1			
Comorbilidades	Enf. Coronaria Previa	No	270	51,5	254	48,5	0,248		
		Si	116	46,8	132	53,2			
	HTA	No	166	49,7	168	50,3	0,884		
		Si	220	50,2	218	49,8			
	Diabetes	No	302	50,9	291	49,1	0,348		
		Si	84	46,9	95	53,1			
	Enf. Vascular Periférica	No	382	50,1	381	49,9	1,000		
		Si	4	44,4	5	55,6			
	Dislipidemia	No	176	48,0	191	52,0	0,280		
		Si	210	51,9	195	48,1			
	Tabaquismo	No	217	50,1	216	49,9	0,942		
		Si	169	49,9	170	50,1			
Medicamentos	IECA	No	272	47,4	302	52,6	0,013	*	
		Si	114	57,6	84	42,4			
	ARA II	No	312	52,0	288	48,0	0,038	*	
		Si	74	43,0	98	57,0			
	Nitratos	No	359	49,0	373	51,0	0,023	*	
		Si	27	67,5	13	32,5			
	Betabloqueador	No	201	50,1	200	49,9	0,943		
		Si	185	49,9	186	50,1			
	Anticoagulante	No	253	46,9	286	53,1	0,010	*	
		Si	133	57,1	100	42,9			
	Antitrombótico	No	379	50,3	374	49,7	0,245		
		Si	7	36,8	12	63,2			
	Antiplaquetario	No	85	51,2	81	48,8	0,726		
		Si	301	49,7	305	50,3			
Estatina	No	181	48,7	191	51,3	0,471			
	Si	205	51,3	195	48,8				
Estatus Diagnóstico antes de Cateterismo	Dx Previo Angina Inestable	No	278	50,4	274	49,6	0,750		
		Si	108	49,1	112	50,9			
	Dx Previo Angina Estable	No	208	49,4	213	50,6	0,718		
		Si	178	50,7	173	49,3			
	Dx Previo Valvulopatía	No	360	49,1	373	50,9	0,033	*	
		Si	26	66,7	13	33,3			
Dx Previo IAM	No	310	51,1	297	48,9	0,254			
	Si	76	46,1	89	53,9				
Estatus Diagnóstico después de Cateterismo	Dx Post de Enf Coronaria	No	177	63,9	100	36,1	0,000	*	
		Si	209	42,2	286	57,8			
	Dx Post de Valvulopatía	No	361	49,0	375	51,0	0,017	*	
		Si	25	69,4	11	30,6			
	Colocación de Stent	No	301	64,7	164	35,3	0,000	*	
		Si	85	27,7	222	72,3			

* Resultados estadísticamente significativos

Tabla 7. Análisis bivariado de complicaciones

VARIABLE		COMPLICACIONES		NO COMPLICACIONES		Sig (p)		
		Media	SD	Media	SD			
Características Demográficas	Edad	63,36	10,2	63,86	11,1	0,761		
	Peso	71,68	10,4	73,19	13,0	0,739		
	Sexo		n	%	n	%	0,163	
		Masculino	35	6,5	507	93,5		
	Seguridad Social	Femenino	9	3,9	221	96,1	0,17	
		Contributivo	19	6,0	300	94,0		
		Régimen Especial	6	8,7	63	91,3		
Particular		0	0	63	100			
Prepagada	19	5,9	302	94,1				
Comorbilidades	Enf. Coronaria Previa	Si	11	4,4	237	95,6	0,297	
		No	33	6,3	491	93,7		
	HTA	Si	25	5,7	413	94,3	0,991	
		No	19	5,7	315	94,3		
	Diabetes	Si	5	2,8	174	97,2	0,056	
		No	39	6,6	554	93,4		
	Enf. Vascular Periférica	Si	0	0	9	100	0,458	
		No	44	5,8	719	94,2		
	Dislipidemia	Si	26	6,4	379	93,6	0,364	
		No	18	4,9	349	95,1		
Tabaquismo	Si	22	6,5	317	93,5	0,402		
	No	22	5,1	411	94,9			
Medicamentos	IECA	Si	8	4,0	190	96,0	0,243	
		No	36	6,3	538	93,7		
	ARA II	Si	5	2,9	167	97,1	0,073	
		No	39	6,5	561	93,5		
	Nitratos	Si	1	2,5	39	97,5	0,370	
		No	43	5,9	689	94,1		
	Betabloqueador	Si	17	4,6	354	95,4	0,198	
		No	27	6,7	374	93,3		
	Anticoagulante	Si	9	3,9	224	96,1	0,148	
		No	35	6,5	504	93,5		
	Antitrombótico	Si	3	15,8	16	84,2	0,055	
		No	41	5,4	712	94,6		
	Antiplaquetario	Si	28	4,6	578	95,4	0,013	*
No		16	9,6	150	90,4			
Estatina	Si	20	5,0	380	95,0	0,385		
	No	24	6,5	348	93,5			
Estatus Diagnóstico después de Cateterismo	Dx Post de Enf Coronaria	Si	35	7,1	460	92,9	0,028	*
		No	9	3,2	268	96,8		
	Dx Post de Valvulopatía	Si	3	8,3	33	91,7	0,485	
		No	41	5,6	695	94,4		
Colocación de Stent	Si	30	9,8	277	90,2	0,000	*	
	No	14	3,0	451	97,0			
Método de Cierre	Angioseal	28	7,3	358	92,7	0,062		
	Manual	16	4,1	370	95,9			

* Resultados estadísticamente significativos

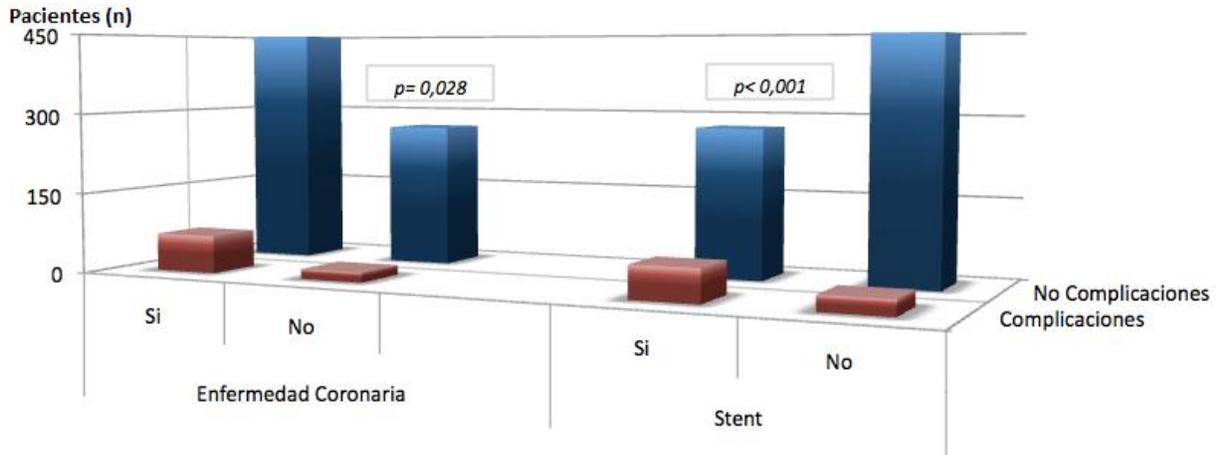


Figura 10. Complicaciones según enfermedad coronaria e inserción de stent

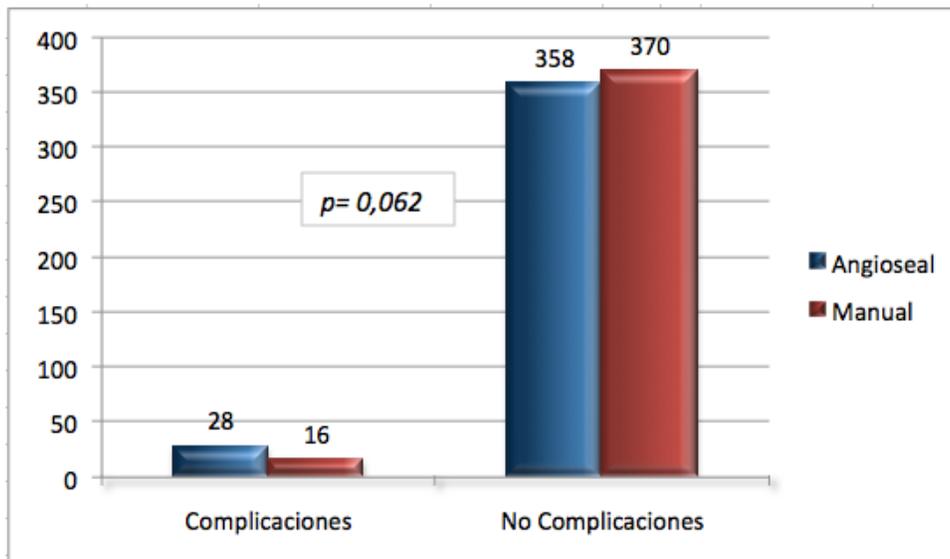


Figura 11. Complicaciones según método de cierre

Se comparó la aparición de complicaciones según el método de cierre Angioseal® versus compresión manual, ajustando por las variables consideradas posibles factores de riesgo y que a su vez estuvieran relacionadas con el método de cierre, para evaluar la presencia de variables de confusión e interacción mediante análisis estratificado, observando las medidas ajustadas o ponderadas de Mantel-Haenszel. También se tuvieron en cuenta para este análisis estratificado las características en las que diferían los grupos de la Tabla 6.

Mediante análisis de regresión logística binaria, se construyeron dos modelos, los cuales se muestran en las tablas 9, 10 y 11. El primero está ajustado por método de cierre e incluye también las variables que resultaron significativas luego de la regresión y que mejor predijeron el riesgo de complicaciones. En el segundo modelo no se incluyó la variable método de cierre por que no era significativa, para evaluar solamente el comportamiento de las variables que si fueron significativas. En la tabla 11 se resume el poder explicativo de los modelos y la bondad de ajuste para cada uno de ellos.

Tabla 8. Interacción en el análisis estratificado

		OR	IC 95	OR de Mantel-Haenszel	IC 95
Sexo	Femenino	0,386	0,078 - 1,90	1,76	0,926 - 3,349
	Masculino	2,659	1,222 - 5,788		
Dislipidemia	Si	2,564	1,090 - 6,049	1,822	0,971 - 3,417
	No	1,16	0,447 - 3,009		
Dx Post. Enf Coronaria	Si	2,222	1,019 - 4,848	1,629	0,844 - 3,142
	No	0,496	0,101 - 2,433		
Stent	Si	1,596	0,629 - 4,052	1,187	0,590 - 2,388
	No	0,728	0,225 - 2,357		
OR crudo		1,809	0,962 - 3,400		

Tabla 9. Modelo de regresión logística con variable "Método de cierre"

	B	Wald	p	OR	I.C. 95%
Antiplaquetario	-1,032	9,262	0,002	0,356	0,183 - 0,692
Stent	1,353	13,845	0	3,868	1,897 - 7,888
MetodoDeCierre	0,133	0,146	0,703	1,143	0,577 - 2,264
Constante	-2,862	64,898	0	0,057	

OR para complicaciones correspondiente a tener la condición enunciada por la variable.

Tabla 10 Modelo de regresión logística sin incluir variable "Método de cierre"

	B	Wald	p	OR	I.C. 95%
Antiplaquetario	-1,036	9,349	0,002	0,355	0,183 - 0,689
Stent	1,402	16,891	0	4,061	2,082 - 7,924
Constante	-2,809	74,384	0	0,06	

OR para complicaciones correspondiente a tener la condición enunciada por la variable.

Tabla 11. Resumen de los modelos de regresión logística

	R ² Nagelkerke	Hosmer & Lemeshow
Modelo 1	0,087	0,768
Modelo 2	0,086	0,471

DISCUSIÓN

En este estudio realizado en pacientes llevados a cateterismo cardíaco mediante punción arterial femoral percutánea en la Fundación Santa Fe de Bogotá, a los que se les realizó hemostasia de acuerdo a dos técnicas o métodos de cierre: Angioseal® o compresión manual, se analizó esta cohorte de manera retrospectiva en donde se incluyeron los pacientes del año 2005 al 2010, completando la muestra necesaria de 386 pacientes por cada grupo tomando los registros de los libros de la sección de hemodinamia y realizando una selección aleatoria de los pacientes.

Resaltan dentro de las características generales encontradas en los pacientes del estudio: la mayor proporción de pacientes de sexo masculino, con una edad promedio de 63,8 años, lo cual es característicos de los pacientes con enfermedad coronaria^{1,2}. Por las características de la institución en la que se realizó el estudio, de carácter privado, se creería que la población que accede a los servicios del hospital pertenece principalmente a pacientes particulares y de medicina prepagada, que no son representativos del total de la población colombiana, pues pertenecen a estratos socioeconómicos más altos, lo cual limita la extrapolación de los resultados de este estudio. Sin embargo, cabe anotar que encontramos que la distribución de los pacientes seleccionados de manera aleatoria, incluye una proporción importante (41,3%) de pacientes del régimen contributivo sin planes de medicina prepagada.

Las comorbilidades encontradas en los pacientes llevados a cateterismo cardíaco son los mismos factores de riesgo encontrados generalmente en pacientes con enfermedad cardiovascular: hipertensión, dislipidemia, tabaquismo y diabetes^{1,2,24}. Es interesante observar que previo a la realización del cateterismo cardíaco, solo el 32,1% de los pacientes tenían diagnóstico de enfermedad coronaria, mientras que posterior al procedimiento este hallazgo diagnóstico fue encontrado en el 64,1%.

Estos pacientes, en una alta proporción, reciben antes y durante el procedimiento medicamentos que alteran la hemostasia^{7,12,13,17}. En nuestro estudio esta proporción fue del 88,5%. La importancia de este hallazgo radica en que el uso de este tipo de fármacos debería aumentar el riesgo de presentar complicaciones de tipo sangrado y hematoma tras el procedimiento. Sin embargo, en el presente estudio, este supuesto no se cumplió, como se discutirá más adelante.

En cuanto a las complicaciones, la incidencia de las mismas en nuestra población fue sustancialmente inferior a la reportada en otros estudios^{3,5,8,13,17}. Factores que pueden explicar esta diferencia en la incidencia de complicaciones pueden estar relacionados con el paciente, el procedimiento y los cuidados posteriores, los cuales

se escapan de nuestro análisis pues no fueron medidos. Sin embargo, proponemos como posibles explicaciones a este suceso los cuidados posteriores por parte del equipo de enfermería, características genéticas y demográficas propias de nuestra población y el hecho de que la Fundación Santa Fe es un centro de referencia con altos índices de experiencia en este tipo de procedimientos. Profundizar en las causas por las cuales la incidencia de complicaciones en la población estudiada fue baja, debe ser objeto de futuros proyectos de investigación.

Dado que aun no hay criterios estandarizados para la indicación de uso de Angioseal® consideramos que las diferencias demográficas encontradas con respecto al método de cierre utilizado, a pesar de que tienen significancia estadística no tienen relevancia clínica pues la elección del dispositivo fue tomada según el criterio médico del hemodinamista, sin un método sistemático. Sin embargo, llama la atención una mayor frecuencia de uso de Angioseal® en los pacientes con planes de salud prepagados o particulares, lo cual está explicado por un mayor acceso al procedimiento sin restricción de tipo económico para suministros médicos.

Otro hallazgo relevante, es el hecho de que a los pacientes con diagnóstico post-cateterismo de enfermedad coronaria y/o que hayan requerido colocación de stent, se les aplicó con mayor frecuencia el dispositivo Angioseal®, de manera significativa. Este podría ser uno de los criterios que pueden tener los hemodinamistas a la hora de escoger el método de hemostasia, lo cual puede estar relacionado con una mayor duración del procedimiento y el uso de anticoagulantes y antitrombóticos durante él.

En cuanto a las complicaciones, se revisaron todas las variables de interés respecto a este desenlace, encontrando de nuevo que el diagnóstico post-cateterismo de enfermedad coronaria y la colocación de stent se asociaron a mayor riesgo de complicaciones menores (hematoma menor de 5cm²). Esto puede estar influenciado también porque a estos pacientes durante el procedimiento se les administran antitrombóticos y anticoagulantes¹⁷.

Analizando los resultados de complicaciones menores y mayores, evidenciamos que de la totalidad de los pacientes, solo existió una complicación mayor (0,13%) y fue encontrada en el grupo de compresión manual, la cual se trató de un hematoma retroperitoneal, pero esta complicación no es susceptible de prevenir con el método de cierre. No se observaron otras complicaciones mayores tipo fístulas y aneurismas, a diferencia de los datos de la literatura mundial.

En cuanto a las complicaciones menores, apreciamos una mayor proporción en el grupo de Angioseal®, pero la no significancia en las diferencias podría estar explicada por la baja incidencia de complicaciones en general de nuestros pacientes

o por el tamaño de la muestra, a pesar de que el cálculo del tamaño de la muestra se basó en la incidencia reportada en la literatura mundial^{3,11}.

Se decidió ajustar esta diferencia en las complicaciones entre el método de cierre, según las distintas variables que podrían afectar el desenlace, ya sea porque estuviesen relacionadas con las complicaciones de manera directa o asociadas a un método de cierre en particular. Después de este análisis encontramos que estas diferencias son significativas en los subgrupos de pacientes de sexo masculino, con dislipidemia y con diagnóstico posterior de enfermedad coronaria en los que se utilizó el Angioseal®. Cabe anotar que estos hallazgos se dan en el análisis bivariado, en el cual cada factor es analizado de manera independiente y no necesariamente reflejan el comportamiento real de todas las variables frente al desenlace, por lo cual decidimos a continuación realizar un análisis multivariado mediante regresión logística.

En este último análisis, solo se encontraron dos variables cuyos coeficientes fueron significativos: la colocación de stent y el uso de antiplaquetarios. Contrario a lo esperado, los antiplaquetarios se comportaron como factores protectores con un OR inferior a la unidad en ambos modelos, esto puede estar explicado por variables de confusión desconocidas o por factores fisiopatológicos aun no explicados o por que no se discriminó si el uso de antiplaquetarios fue antes o durante el procedimiento por limitaciones en la recolección de datos de manera retrospectiva.

Por otra parte, la colocación de stents fue un factor de riesgo muy importante para la presentación de complicaciones menores, confirmando un OR de 4,06 (IC95% 2,082 – 7,924), lo cual puede estar explicado por el uso combinado de múltiples agentes anticoagulantes, antiplaquetarios y antitrombóticos y por la mayor duración del procedimiento¹⁷. Dado que la variable método de cierre no fue significativa en ninguno de los modelos propuestos y es una variable considerablemente importante para los objetivos del estudio se consideró pudiera estar ejerciendo algún papel como variable confusora o de interacción. Mediante análisis estratificado dicha variable se descartó como variable de confusión o interacción.

Si bien los modelos tienen una buena capacidad discriminadora, son insuficientes para modelar la probabilidad de sufrir complicaciones luego del cateterismo por un R^2 de Nagelkerke bajo. Sería necesario incluir otras variables para analizar y poder incluir en el modelo y poder explicar de manera más precisa la aparición de complicaciones.

CONCLUSIONES

Este estudio demostró que la incidencia de complicaciones en la Fundación Santa Fe de Bogotá es inferior a la reportada en la literatura. La explicación para este hallazgo es multifactorial y muchos de los factores escapan de nuestro estudio. A pesar de las diferencias en la incidencia de complicaciones menores (hematoma menor de 5 centímetros cuadrados, sangrado leve que no requiere manejo o intervención e infección local) entre los métodos de cierre, estas no fueron significativas ni en el análisis bivariado o el multivariado. Por lo que no encontramos un soporte que apruebe o desapruebe el uso de Angioseal® o compresión manual como manejo de la hemostasia, con respecto a las complicaciones.

Sin embargo, se encontró que la colocación de stents está fuertemente relacionada con el desarrollo de complicaciones menores, lo cual hace que estos pacientes deban ser objeto de monitorización estrecha.

Este estudio es un primer paso en el proceso de identificación de factores de riesgo asociado a complicaciones post-cateterismo cardiaco, pero tiene limitaciones que van desde que no hay criterios estandarizados para el uso de Angioseal® hasta su carácter retrospectivo. Consideramos que es importante realizar un ensayo clínico aleatorizado para controlar mejor los sesgos y variables de confusión y tener una evidencia de mayor peso de donde extraer recomendaciones.

ANEXO 1

Paciente _____
Identificación _____
Edad _____
Habitación _____
Dirección _____
Convenio _____

CONSENTIMIENTO GENERAL PARA INGRESO AL HOSPITAL
UNIVERSITARIO DE LA FUNDACIÓN SANTA FE DE BOGOTÁ

Yo, _____ en pleno uso de mis facultades mentales y por lo tanto en capacidad de expresar mi libre albedrío, doy mi consentimiento para ser atendido en el Hospital Universitario de la Fundación Santa Fe de Bogotá, en adelante EL HOSPITAL. Autorizo a los médicos, odontólogos y demás profesionales de la salud del HOSPITAL, a practicar los procedimientos diagnósticos y/o terapéuticos que de acuerdo con el criterio médico se consideren necesarios. Si me tuvieran que realizar una intervención quirúrgica, administrar anestesia, dar sedación moderada o profunda, transfundir productos sanguíneos o sus derivados, realizar procedimientos riesgosos para mi salud o administrar tratamientos que también representen un riesgo, entiendo que tendré que autorizar estos procedimientos o tratamientos mediante un consentimiento informado especial. Si yo presentare una limitación física o mental que me impidiera el diligenciamiento de un consentimiento informado, mi familia o la persona a quien yo delegue podrá autorizarlo. He sido informado que EL HOSPITAL tiene procedimientos establecidos para la disposición final de los especímenes extraídos en cirugía y biopsias, así como los obtenidos para exámenes de laboratorio o patología; estos podrán ser utilizados para propósitos académicos y de investigación. Entiendo que EL HOSPITAL es de carácter universitario y contribuye a la formación de residentes, subespecialistas y estudiantes de medicina, así como otros profesionales de la salud. De esta forma, con la debida reserva del secreto profesional y con fines académicos y de investigación, autorizo que el personal en entrenamiento conozca la información concerniente a mi caso clínico bajo la supervisión del médico responsable de mi atención y que este personal en entrenamiento pueda hacer parte del equipo médico que me atenderá, dejando claro que el directamente responsable de mi cuidado es el médico tratante. Reconozco que a pesar de que EL HOSPITAL utiliza los más altos estándares de atención, no es posible garantizar en todos los casos un resultado completamente exitoso. Por último autorizo que la información sobre mi estado de salud sea comunicada

OBSERVACIONES: _____ CC. _____

En constancia se firma.

NOMBRE: _____ FIRMA: _____
DOCUMENTO: _____ DIRECCIÓN: _____
TELÉFONO: _____ FECHA DE FIRMA: _____

Figura 12 Consentimiento informado de ingreso a la institución

ANEXO 2

Aspectos administrativos del proyecto

Tabla 12 Cronograma de actividades

Actividad	SEP- NOV 2009	ENE- MAR 2010	ABR- JUN 2010	JUL- AGO 2010	SEP 2010- AGO 2011	SEP- NOV 2011	ENE - MAY 2012	JUN- NOV 2012
Diseño de la muestra								
Elaboración del Instrumento								
Capacitación de equipo de recolección								
Elaboración de la base de datos								
Recolección de la información								
Procesamiento de la información								
Análisis								
Informe final								

Tabla 13. Presupuesto global de la propuesta

RUBROS	OBSERVACIONES	TOTAL (COP)
PERSONAL* Investigadores Co-investigadores	Horas de trabajo aportadas voluntariamente por los investigadores	\$ 2.500.000
EQUIPOS Computadores (4)	Son de uso personal aportados por los investigadores.	\$ 400.000
SOFTWARE Epi-Info™ SPSS	Licencia comprada por la Universidad del Rosario de libre uso para estudiantes de epidemiología.	\$ 0
MATERIAL BIBLIOGRÁFICO Acceso a bases de datos	Uso de las bases de datos de la Universidad del Rosario en calidad de estudiantes	\$ 400.000
PUBLICACIONES Publicación de los resultados	Será presentado para publicación en el repositorio de la Universidad del Rosario	\$ 0
TRANSPORTE	Aportado por cada uno de los investigadores	\$ 100.000
TOTAL		\$ 3.400.000

Tabla 14. Personal que participó en la investigación

INVESTIGADOR / EXPERTO/ AUXILIAR	FORMACIÓN ACADÉMICA	FUNCIÓN DENTRO DEL PROYECTO	DEDICACIÓN
Andrés Felipe Buitrago	M.D. Especialista en Medicina Interna. Cardiólogo	Investigador Principal	6
Juan Carlos Díaz	M.D. Anestesiólogo. Intensivista	Investigador Principal	8
Susana Pacheco	M.D. Residente de Anestesiología	Investigadora Principal	8
Diana María Ronderos	M.D. Residente de Medicina Interna	Investigadora Principal	8



Conformación del grupo de investigación

El proyecto estuvo a cargo del grupo de estudiantes de Epidemiología de la Universidad del Rosario – CES y funcionarios y estudiantes de la Fundación Santa Fe de Bogotá. Dentro de sus integrantes están un cardiólogo y un anestesiólogo-intensivista, ambos médicos institucionales Fundación Santafé con experiencia en investigación clínica y dos médicas generales, residentes de anestesiología y medicina interna respectivamente.

Bibliografía

1. The World Health Report 2002. Reducing risks, promoting healthy life. (n.d.). Retrieved November 20, 2012, from http://www.who.int/whr/2002/en/whr02_en.pdf
2. DANE - Departamento Administrativo Nacional de Estadística [Internet]. [Cited 2012 Nov 20]. Available from: http://www.dane.gov.co/#twoj_fragment1-4
3. Koreny M, Riedmuller E, Nikfardjam, et al. Arterial Puncture Closing Devices Compared with Standard Manual Compression after Cardiac Catheterization, Systematic Review and Meta-analysis. JAMA. 2004 21; 291(3):350-7.
4. Upponi S, Ganeshan AG, Warakaulle DR, et al. Angioseal versus manual compression for haemostasis following peripheral vascular diagnostic and interventional procedures- A randomized controlled trial. European Journal of Radiology 2007; 61: 332-334.
5. Veasey AR, Large JK, Silberbauer J, et al. A randomized controlled trial comparing Starclose and Angioseal vascular closure devices in a district general hospital – the SCOAST study. International Journal of clinical of practice 2008; 62 (6): 912-918.
6. Tzinieris IN, Papaioannou GI, Dragomanovits SI, Deliargyris EN. Minimizing femoral Access complications in patients undergoing percutaneous coronary interventions: A proposed strategy of bony landmark guided femoral access, routine access site angiography and appropriate use of closure devices. Hellenic J cardiol 2007; 28: 127-133.
7. Applegate R, Grabarczyk M, Little W, et al. Vascular closure devices in patients treated with anticoagulation and IIb/IIIa receptor inhibitors during percutaneous revascularization. J Am Coll Cardiol. 2002; 40:78-83.
8. Carey D, Martin JR, Moore CA, et al. Complications of femoral artery closure device. Catheter cardiovasc Interv 2001; 52 (1): 3-7.
9. Dangas G, Mehran R, Kokolis S. et al. Vascular complications after percutaneous coronary interventions following hemostasis with manual

compression versus arterial puncture closing devices. J Am Coll Cardiol. 2001; 38 (3):638-641

10. Applegate R, Sacrinty M, Kutcher M, et al. Vascular complications with newer generations of Angioseal Vascular Closure Devices. Journal of interventional Cardiology 2006; 19 (1): 67-74.
11. Nikolsky E, Mehra R, Halkin A, et al. Vascular complications associated with arteriotomy closure devices in patients undergoing percutaneous coronary procedures: a meta-analysis. J Am Coll Cardiol 2004; 44(6):1200-9.
12. Jessup DB, Coletti AT, Barry WH, et al. Elective coronary angiography and percutaneous coronary intervention during uninterrupted warfarin therapy. Catheter cardiovasc interv 2003; 60 (2): 180-4
13. Assali AR, Sdringola S, Moustapha A, et al. Outcome of Access site in patients treated with platelet glycoprotein IIb/IIIa inhibitors in the era of closure devices. Catheter Cardiovasc Interv 2003; 58 (1): 1-5.
14. Jensen J, Saleh N, Jensen U, et al. The inflammatory Response to Femoral Arterial Closure Devices: An Randomized Comparison among Femostop, Angioseal and Perclose. Cardiovasc Intervent Radiol 2008; 31: 751-755.
15. Shammass NW, Rajendran VR, Alldredge SG, et al. Randomized comparison of Vasoseal and Angioseal closure device in patients undergoing coronary angiography and angioplasty. Catheter Cardiovasc Interv 2002; 55(4): 421-5.
16. Looby S, Keeling A, McErlean A, et al. Efficacy and Safety of the Angioseal vascular Closure Device Post Antegrade Puncture. Cardiovasc Intervent Radiol 2008; 31: 558-562.
17. Muller DW, Shamir KJ, Ellis SG, et al. Peripheral vascular complications after conventional and complex percutaneous coronary interventional procedures. Am J Cardiol. 1992 69(1):63-8.
18. Kussmaul WG 3rd, Buchbinder M, Whitlow PL, et al. 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(7):1685-92.
19. Gwechenberger M, Katzenschlager R, Heinz G, et al. Use of a collagen plug versus manual compression for sealing arterial puncture site after cardiac catheterization. *Angiology.* 1997; 48(2):121-6.
 20. Duffin DC, Muhlestein JB, Allisson SB, et al. Femoral arterial puncture management after percutaneous coronary procedures: a comparison of clinical outcomes and patient satisfaction between manual compression and two different vascular closure devices. *J Invasive Cardiol.* 2001; 13(5):354-62.
 21. Schickel SI, Adkisson P, Miracle V, et al. Achieving femoral artery hemostasis after cardiac catheterization: a comparison of methods. *Am J Crit Care.* 1999; 8(6):406-9.
 22. Baim DS, Knopf WD, Hinohara T, et al. Suture-mediated closure of the femoral access site after cardiac catheterization: results of the suture to ambulate and discharge (STAND I and STAND II) trials. *Am J Cardiol.* 2000; 85(7):864-9.
 23. de Swart H, Dijkman L, Hofstra L, et al. A new hemostatic puncture closure device for the immediate sealing of arterial puncture sites. *Am J Cardiol.* 1993; 72(5):445-9.
 24. Lupattelli T, Clerissi J, Clerici G, et al. The efficacy and safety of closure of brachial access using the AngioSeal closure device: experience with 161 interventions in diabetic patients with critical limb ischemia. *J Vasc Surg.* 2008; 47(4):782-8. Epub 2008 Mar 4.
 25. Kälsch HI, Eggebrecht H, Mayringer S, et al. Randomized comparison of effects of suture-based and collagen-based vascular closure devices on post-procedural leg perfusion. *Clin Res Cardiol.* 2008; 97(1):43-8. Epub 2007 Sep 18.
 26. Biondi-Zoccai GG, Fusaro M, Tashani A, et al. Angioseal use after antegrade femoral arteriotomy in patients undergoing percutaneous revascularization for critical limb ischemia: a case series. *Int J Cardiol.* 2007; 118(3):398-9. Epub 2006 Oct 17.
 27. Oxford Centre for Evidence-Based Medicine. The Oxford 2011 Levels of Evidence. [Internet]; Retrieved from: <http://www.cebm.net/index.aspx?o=5653>



28. CDC - Epi Info™ - [Internet] Downloads. (n.d.). Retrieved from <http://wwwn.cdc.gov/epiinfo/html/downloads.htm>