

**EFFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DEL DISPOSITIVO HEMOSTÁTICO PARA
SELLAR EL SITIO DE PUNCIÓN EN CATETERISMO CARDIACO
CORRECTIVO**

Ensayo Clínico controlado para evaluar la técnica de hemostasia con el Dispositivo hemostático para sellar el sitio de punción. Se realizará en el laboratorio de Cateterismo Cardiaco de la Unidad de Cirugía Cardiovascular de Guatemala, durante los meses de Octubre del 2002 a Marzo, 2003.

Br. Luis Alesandro Larrazábal
Carné No. 9620100

Asesor: Dr. Mauricio O'Connell
Colegiado No. 4421

Revisor: Dra. Carmen de Tercero
Colegiado No. 3177

DEFINICIÓN Y ANÁLISIS DEL PROBLEMA

Actualmente los procedimientos terapéuticos a través del cateterismo cardiaco se han vuelto mas comunes. La hemostasia en el sitio de punción constituye uno de los más importantes problemas, debido al riesgo de hemorragia. ⁽³⁹⁾

En el grupo especial de pacientes pediátricos que presentan una comunicación ínterauricular, el único tratamiento hasta hace poco era la cirugía correctiva.⁽¹⁴⁾ Sin embargo el desarrollo reciente de técnicas innovadoras ha permitido, una nueva opción terapéutica a través de la oclusión por medio de dispositivos, esto ha cambiado radicalmente el tratamiento de este tipo de cardiopatías.^(14,17,29,30)

La introducción de nueva tecnología en nuestro medio, obliga a la utilización de catéteres más gruesos, y a la anticoagulación del paciente, estos dos factores aumentan considerablemente el riesgo de hemorragia, y las horas de inmovilización del paciente.

A través del uso del dispositivo hemostático para sellar el sitio de punción (HPCD), se reduce el periodo de inmovilización del paciente, y la carga de trabajo del personal, en el servicio de recuperación.

El presente estudio pretende aportar reultados confiables de la efectividad del uso del dispositivo hemostático para sellar el sitio de punción aplicado a niños, para valorar la necesidad de su uso.

JUSTIFICACIÓN

En los últimos años, el número de procedimientos diagnósticos y correctivos realizados a través de cateterismo cardiaco en Guatemala, ha aumentado considerablemente, encontrándose de esta manera con limitantes y complicaciones que, son inherentes al mismo, como hemorragias y lesiones vasculares.

Con las nuevas opciones terapéuticas, el tiempo de tratamiento que era de aproximadamente 3 horas para la cirugía, se ha reducido a aproximadamente 60-90 minutos de cateterismo cardiaco, reduciendo además el tiempo de hospitalización y de recuperación de semanas a tan solo uno a dos días. ⁽¹⁴⁾

La comunicación ínterauricular de tipo ostium secundum representa aproximadamente el 10% de todas las formas de cardiopatías congénitas. ⁽⁴⁶⁾

Es también importante resaltar, que el tratamiento a través de cateterismo cardiaco intervencionista, disminuye las complicaciones neuropsicológicas del paciente, comparado con el tratamiento quirúrgico. ⁽²⁾

En el desarrollo de la Cardiología “intervencionista”, se han creado también dispositivos de oclusión del sitio de punción, a base de colágena como el dispositivo hemostático para sellar el sitio de punción, que ha contribuido a disminuir el período de hospitalización, las horas de inmovilización del paciente, y el número de complicaciones en el sitio de punción. ⁽⁴⁰⁾

Es el primer estudio en nuestro medio con el dispositivo hemostático para sellar el sitio de punción, en pacientes pediátricos.

IV. OBJETIVOS

GENERAL

1. Comparar la efectividad del Dispositivo hemostático para sellar el sitio de punción frente a presión manual para hemostasia en pacientes sometidos a cierre de Comunicación ínterauricular por método percutáneo.

ESPECIFICOS

1. Cuantificar el tiempo de movilización plena con el Dispositivo hemostático para sellar el sitio de punción comparado con presión manual
2. Determinar el tiempo de hemostasia con el Dispositivo hemostático para sellar el sitio de punción, comparado con presión manual.
3. Medir el tamaño del hematoma en el sitio de punción.

REVISION BIBLIOGRAFICA

I. COMUNICACIÓN ÍNTERAURICULAR

Las Comunicaciones Ínterauriculares (CIA) pueden presentarse en cualquier parte del tabique auricular (septum secundum, septum primum o seno venoso). En raras ocasiones se produce la ausencia casi completa del tabique auricular, lo que da lugar a una aurícula única desde el punto de vista funcional. Por el contrario, la presencia de un agujero oval permeable como hallazgo aislado generalmente carece de significado hemodinámico, por lo que no se considera una CIA. Sin embargo, si la presión de la aurícula derecha se encuentra elevada de forma secundaria a otra alteración cardíaca (como estenosis o atresia pulmonar, alteraciones de la válvula tricúspide o disfunción del ventrículo derecho), la sangre venosa puede establecer un cortocircuito a través del agujero oval permeable hacia la aurícula izquierda, con la consiguiente aparición de cianosis. La sangre generalmente no se desvía desde la aurícula izquierda hacia la derecha como consecuencia de la anatomía del agujero oval permeable. Sin embargo, en presencia de una sobrecarga de volumen importante o de hipertensión auricular derecha, o de ambas, la dilatación del agujero oval puede ser suficiente como para crear un cortocircuito de izquierda a derecha importante. ^(9, 28) La presencia aislada de un agujero oval permeable no precisa tratamiento quirúrgico, pero puede suponer un riesgo de embolización paradójica sistémica en la vida adulta. ⁽³⁰⁾ Recientes estudios han planteado la posible relación entre la deficiencia de la enzima endotelial NOs¹, y los defectos septales. ⁽³²⁾

¹ Sintetasa de Oxido Nítrico.

COMUNICACIÓN ÍNTERAURICULAR DE TIPO OSTIUM SECUNDUM

Se trata de un defecto en el tabique ínterauricular, localizado en la región de la fosa oval; es el tipo de CIA mas frecuente y se asocia a la presencia de válvulas auriculo-ventriculares normales. Se han descrito alteraciones en la válvula mitral, -prolapso de la válvula mitral- relacionado con cortocircuito de izquierda a derecha auricular. ^(1, 22) Este hallazgo rara vez tiene una repercusión clínica importante. Los defectos pueden ser únicos o múltiples, e incluso en niños mayores sintomáticos es posible encontrar orificios de 2cm de diámetro o mayores. Los defectos grandes pueden extenderse hacia abajo, hasta la vena cava inferior y el orificio del seno coronario, o bien hacia atrás. La relación mujeres: varones es 3:1 ⁽⁴⁾. El retorno venoso pulmonar anómalo total es una posible lesión asociada. ^(4, 28)

FISIOPATOLOGÍA

El grado de cortocircuito de izquierda a derecha depende del tamaño del defecto, así como de la distensibilidad relativa de los ventrículos derecho e izquierdo y de las resistencias vasculares relativas, pulmonar y sistémica. En los defectos grandes, un cortocircuito importante de sangre oxigenada fluye desde la aurícula izquierda a la derecha. Esta sangre se suma al retorno venoso habitual de la aurícula derecha y el ventrículo derecho la bombea hasta los pulmones. En los defectos grandes, el flujo pulmonar es de 2 a 4 veces superior al sistémico. La escasez de síntomas en los lactantes con CIA se relaciona con la anatomía del ventrículo derecho durante la etapa inicial de la vida, ya que entonces su pared muscular es gruesa y poco distensible, lo que delimita el cortocircuito. A medida que el lactante crece, la pared del ventrículo derecho se adelgaza como

consecuencia de las presiones menores que debe vencer, de manera que aumenta el cortocircuito de izquierda a derecha a través de la CIA. El flujo de sangre abundante a través del corazón derecho produce un aumento de tamaño de la aurícula y del ventrículo y la dilatación de la arteria pulmonar. A pesar de la magnitud importante del flujo pulmonar, la presión en la arteria pulmonar se mantiene, debido a la falta de una comunicación de alta presión entre las circulaciones pulmonar y sistémica. La resistencia vascular pulmonar se mantiene baja durante la infancia, aunque comienza a elevarse en la edad adulta. El tamaño del ventrículo izquierdo y de la aorta es normal. Solo se presenta cianosis ocasionalmente en los adultos con enfermedad vascular pulmonar secundaria. ^(4, 25, 28)

MANIFESTACIONES CLINICAS

Los niños que presentan una cardiopatía de tipo ostium secundum generalmente se encuentran asintomáticos, de manera que la lesión se descubre durante una exploración por otros motivos. Incluso las CIA extremadamente grandes de tipo ostium secundum rara vez ocasionan una insuficiencia cardíaca clínica durante la infancia; los niños mayores pueden notar grados variables de intolerancia al ejercicio. Habitualmente la familia no percibe el grado de limitación del esfuerzo hasta después de la reparación del defecto, cuando el grado de actividad aumenta notablemente. En los lactantes mayores y los niños los hallazgos de la exploración suelen ser característicos aunque sutiles, por lo que precisan una exploración cuidadosa del corazón, en la que se debe prestar especial atención a los tonos cardíacos.

Los pulsos son normales. Habitualmente se palpa una elevación sistólica del ventrículo derecho, desde el borde esternal izquierdo hasta la línea medio clavicular. El primer tono cardiaco es fuerte y en ocasiones, se ausculta un chasquido de eyección pulmonar. En la mayoría de los pacientes, el segundo tono cardiaco, auscultado en el borde esternal superior izquierdo, se encuentra ampliamente desdoblado, con un desdoblamiento fijo en todas las fases de la respiración. Este hallazgo de la auscultación es característico y se debe a que el defecto produce una elevación continua del volumen diastólico del ventrículo derecho, con un tiempo de eyección prolongado. El soplo sistólico es de eyección, de tono medio, sin timbres ásperos, rara vez acompañado de frémito y se ausculta de forma optima en el borde esternal izquierdo medio y superior. Se debe al aumento de flujo a través del trayecto de salida del ventrículo derecho hacia la arteria pulmonar. En el borde esternal inferior izquierdo generalmente se puede auscultar un soplo mesodiastólico breve y con retumbo, debido al aumento de flujo a través de la válvula tricúspide. Este hallazgo puede ser sutil y se ausculta mejor con la campana del estetoscopio, pero es un signo diagnostico excelente que habitualmente indica un cortocircuito de al menos 2:1 (4, 25, 28)

DIAGNOSTICO

RADIOGRAFIA DE TORAX

La radiografía de tórax muestra grados variables de aumento de tamaño del ventrículo y la aurícula derechos, en función del tamaño del

cortocircuito; el ventrículo izquierdo y la aorta presentan un tamaño normal. La arteria pulmonar es grande y la vascularización pulmonar se encuentra aumentada. Estos signos pueden variar y en los casos leves es posible que no sean muy evidentes. El aumento de tamaño del corazón se aprecia de forma óptima en la proyección lateral, ya que el ventrículo derecho se desplaza hacia delante a medida que crece.

ELECTROCARDIOGRAFIA

El electrocardiograma muestra sobrecarga de volumen del ventrículo derecho, con un eje desviado a la derecha o normal y un retraso mínimo en la conducción ventricular (generalmente un patrón rsR' en las derivaciones precordiales derechas).

ECOCARDIOGRAFIA

El ecocardiograma muestra los hallazgos característicos de la sobrecarga de volumen del ventrículo derecho, entre los que se encuentran aumento de tamaño del ventrículo derecho al final de la diástole y un movimiento anormal del tabique ventricular. En condiciones normales, el tabique se mueve hacia atrás durante la sístole y hacia delante durante la diástole. En presencia de sobrecarga ventricular derecha y resistencias vasculares pulmonares normales, el movimiento del tabique se invierte, de manera que se desplaza hacia adelante en la sístole, o bien el movimiento es intermedio, de manera que el tabique se mantiene derecho. El estudio bidimensional permite conocer la localización y el tamaño del defecto septal y el cortocircuito se confirma mediante flujo doppler de pulso y en color. ⁽⁴⁾

Se ha estudiado además, la utilidad del ecocardiograma de contraste negativo, para evaluar el cortocircuito de izquierda a derecha a través de la CIA. ⁽¹⁶⁾

ECOCARDIOGRAFIA INTRACARDIACA Y TRANSESOFAGICA

Estas técnicas muestran también los hallazgos característicos, como aumento del ventrículo derecho al final de diástole, movimiento anormal del tabique ventricular. El tamaño de la CIA puede ser medido además con mayor precisión. Se reservan las mismas para ser utilizadas durante el procedimiento de cateterismo cardiaco, sirviendo la primera como coadyuvante de la fluoroscopia para medición del defecto, y para guiar la colocación de dispositivos para oclusión. ^(7, 37)

El ecocardiograma intracardíaco es aun una técnica disponible solo en ciertos centros especializados, y se realiza durante el cateterismo cardiaco. El estudio realizado por Sheng-Ling Jan y colaboradores, ⁽³⁷⁾ comparó la utilidad del ecocardiograma intracardíaco, con ecocardiografía transtoracica, angiocardiografía y medición por balón, para determinar el tamaño de la CIA. Se encontró una correlación significativa entre el diámetro de la CIA por ultrasonido intracardíaco (ICUS), y los otros métodos ($p < 0.001$) siendo este un estudio rápido de realizar, puede convertirse en una herramienta útil, dando información mas detallada, con imágenes de alta resolución de la morfología de la CIA, especialmente para pacientes a quienes se les ocluirá la misma con dispositivo.

CATETERISMO CARDIACO

Tradicionalmente el cateterismo cardiaco se ha utilizado para confirmar la presencia de la CIA, y hacer mediciones hemodinámicas como el grado del cortocircuito. El contenido de oxígeno de la sangre del ventrículo derecho será bastante mayor que el de la vena cava superior. Esto no representa un diagnóstico específico, ya que puede presentarse también en el retorno venoso pulmonar anómalo parcial, en la CIV¹ en presencia de insuficiencia tricuspídea, en el conducto auriculoventricular común asociado a cortocircuito entre el ventrículo izquierdo y la aurícula derecha y en la comunicación de la aorta con aurícula derecha, como en la ruptura de un aneurisma del seno de Valsalva. ⁽²⁸⁾

PRONOSTICO Y COMPLICACIONES

La CIA de tipo ostium secundum suele tolerarse bien durante la infancia; los síntomas aparecen generalmente a partir del tercer decenio de la vida, o después. Las manifestaciones clínicas tardías son hipertensión pulmonar, arritmias auriculares, insuficiencia mitral o tricuspídea e insuficiencia cardiaca. Estos síntomas pueden presentarse por primera vez durante la situación de sobrecarga de volumen que conlleva el embarazo. La endocarditis infecciosa es extremadamente rara. Las complicaciones postoperatorias, como insuficiencia cardiaca tardía y fibrilación auricular, son más frecuentes en los pacientes operados después de los 20 años. ⁽²⁸⁾

El cierre percutáneo se realiza tanto en niños como en adultos. Se han hecho estudios diversos del cierre de CIA y del Foramen Oval permeable en adultos, para prevenir insuficiencia cardiaca, hipertensión pulmonar, y eventos cerebrovasculares en los que no se encuentra causa aparente. ^(5, 8, 30) En el estudio de Hayes ⁽³⁰⁾, se incluyeron 12 pacientes con

¹ Comunicación Interventricular.

persistencia del foramen oval, que tuvieron uno o mas eventos cerebrovasculares isquémicos confirmados con Tomografía o Resonancia Magnética, y un examen arterial extracerebral negativo. En el seguimiento clínico, luego de un año, no hubo eventos neurológicos isquémicos recurrentes, o complicaciones relacionadas al dispositivo.

Las CIA de tipo ostium secundum son generalmente lesiones aisladas, aunque en ocasiones se asocian con retorno venoso pulmonar anómalo parcial, estenosis de la válvula pulmonar, CIV, estenosis de la rama de la arteria pulmonar y vena cava superior izquierda persistente, así como con prolapso e insuficiencia de la válvula mitral. ^(4, 28)

TRATAMIENTO

I. QUIRURGICO

Se recomienda el tratamiento quirúrgico en todos los pacientes sintomáticos, así como en los pacientes asintomático con un índice de cortocircuito de 2:1 como mínimo, estimado por ecocardiografía, y el cierre electivo previo a que en niño comience en la escuela.

El momento para practicar el cierre electivo suele ser poco antes de iniciar el periodo de escolaridad. El cierre se practica a corazón abierto, con una tasa de mortalidad menor del 1%. ^(3, 4, 12, 28, 46)

Es preferible llevar a cabo la reparación durante la primera infancia, ya que la morbilidad y la mortalidad quirúrgicas son mayores cuando ya existen signos tardíos. Otra razón para intervenir precozmente en las mujeres es evitar el alto riesgo que supondría un embarazo. La reparación

electiva también evita la aparición de síntomas leves durante el ejercicio y la disminución del rendimiento en los deportes.

En los pacientes con CIA pequeñas y cortocircuitos de izquierda a derecha mínimos la opinión general es que el cierre es innecesario.

Estudios como el de Bridges ⁽⁵⁾ sugieren el cierre del defecto para evitar complicaciones en la edad adulta como embolismo pulmonar o sistémico (aunque el mismo fue con cierre percutáneo y no quirúrgico).

En la actualidad no está claro si la persistencia de una CIA pequeña durante la edad adulta aumenta el riesgo de infarto lo suficiente como para indicar el cierre profiláctico de todos estos defectos.

Los resultados postoperatorios en niños con grandes cortocircuitos son excelentes. Los síntomas desaparecen rápidamente y generalmente se normaliza el desarrollo físico. El tamaño del corazón se reduce hasta la normalidad y el electrocardiograma muestra una reducción de las fuerzas ventriculares derechas. Las arritmias tardías son menos frecuentes en los pacientes que se han sometido a una reparación precoz. ⁽²⁸⁾

Las opciones quirúrgicas para el cierre de una CIA incluyen reparación con sutura directa, la que se reserva para pequeñas CIA, y la más usada reparación con parche. El material utilizado para el parche puede ser el pericardio del propio paciente, pericardio bovino disponible comercialmente, o material sintético (Gore-Tex, Dacron).

El abordaje quirúrgico para las CIA es en alguna forma dependiente de su localización. En general, se utilizan tres diferentes incisiones:

1. esternotomía media
2. toracotomía derecha
3. incisión submamaria.

Todos los tipos de CIA pueden accersarse adecuadamente a través de una esternotomía media o una toracotomia derecha. La incisión submamaria puede ser la mas cosmética, pero hace de algunas CIA mas difíciles de reparar. Los principales beneficios de la incisión submamaria y de la toracotomia derecha son cosméticos.

Actualmente en el tratamiento quirúrgico de las CIA se utiliza la cirugía mínimamente invasiva. Se refiere a la reparación del defecto utilizando las mismas técnicas que en la reparación a corazón abierto (que es utilizando la bomba corazón-pulmón o “bypass cardiopulmonar”). Pero realizando la operación a través de una incisión mucho mas pequeña. La mayoría de niños sobrellevan exitosamente este tipo de reparación, con una pequeña incisión (3-4 pulgadas) en el esternón. En general, el curso postoperatorio en el hospital es mas corto (2-3 días), debido a menor dolor e incomodidad en el sitio de la incisión. ⁽³⁾

II. CIERRE PERCUTANEO

La era del cierre percutaneo de CIA comenzó en 1975 cuando King y Mills reportaron el uso de “sombrillas dobles” para cerrar una CIA en un paciente de 17 años. El gran introductor que se necesitó para insertarla (22F) no permitió el uso de este dispositivo en la mayoría de pacientes pediátricos. Sin embargo, la viabilidad del cierre percutaneo estaba

demostrada. Luego de esto, varios dispositivos han sido utilizados para el cierre de CIA, incluidos: *Clamshell Umbrella*, *Button Device*, *Angel Wings*, y *Amplatzer device*. Los mayores problemas de estos dispositivos incluyen la alta incidencia de corto-circuito residual, sistemas de liberación incómodos, y la necesidad de catéteres muy grandes. ^(4, 46)

Para dejar atrás esas limitaciones, El Dr. Amplatz desarrolló un dispositivo con características favorables. El *oclusor septal Amplatz* comprende un pequeño catéter de liberación, y tiene una alta tasa de oclusión total. Puede ser retirado y reposicionado previo a ser liberado del cable. Además no presenta morbilidad a largo plazo por la presencia del dispositivo dentro del corazón. El dispositivo esta hecho de nitinol, y consiste de dos discos planos y una cintura conectora. Esta disponible en muchos tamaños, desde 4 hasta 38mm. El tamaño del dispositivo esta definido por el tamaño de la cintura. Requiere una vaina de 7F a 12F para ser liberado. Pacientes con una CIA menor de 34mm, diagnosticados con ecocardiografía transtorácica, son elegibles para realizar cierre con el Amplatz.

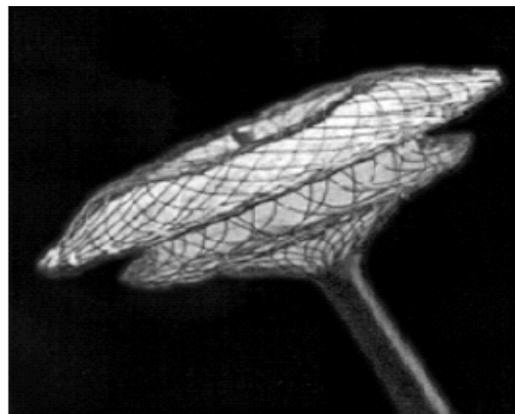
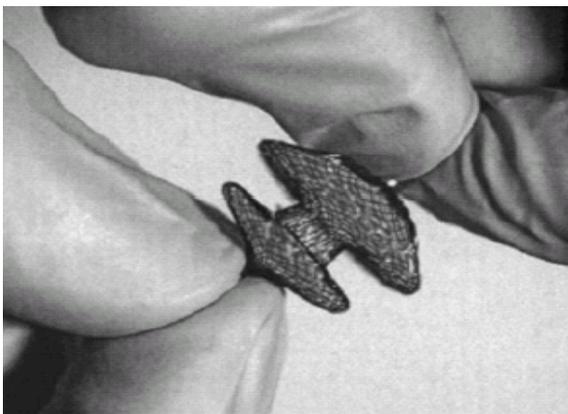
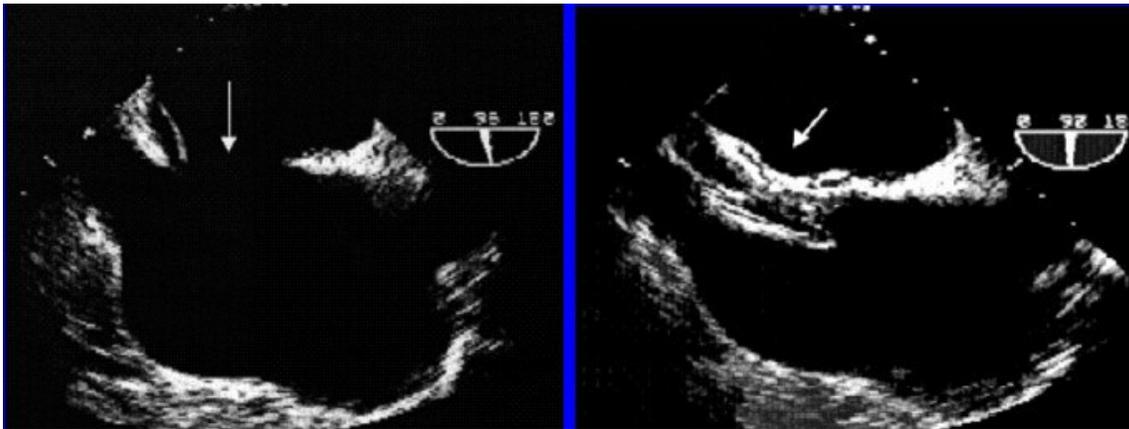


Figura No. 1: Ocluser septal Amplatzer.

El procedimiento se realiza bajo anestesia general, con monitorización continua a través de ecocardiografía transesofágica. La vena femoral es puncionada. Se realiza cateterización cardiaca de rutina para evaluar las presiones en el corazón y pulmón. El grado de corto circuito es entonces calculado. Se realiza angiografía para evaluar la localización de la CIA. Un paso importante en el procedimiento es medir el diámetro estirado del defecto (stretched diameter). Luego el dispositivo del tamaño apropiado (que es igual o 1-2 milímetros más grande que dicho diámetro), es seleccionado. El dispositivo es atornillado al cable, e introducido en la vaina. La liberación del mismo es realizada bajo fluoroscopia, y ecocardiografía transesofágica. El disco del atrio izquierdo es liberado en este, y la cintura queda en el defecto mismo. El disco del atrio derecho es entonces liberado. Hasta este punto, el procedimiento es totalmente reversible. Para asegurar el posicionamiento adecuado del dispositivo, el dispositivo es movido hacia delante y atrás. La posición estable del dispositivo es corroborada por la ausencia de movimiento del mismo en cualquier dirección. Cuando la correcta colocación del dispositivo ha sido confirmada, el cable es girado en dirección contra las agujas del reloj.

Se realiza ecocardiografía transesofágica luego de ser liberado el dispositivo, para evaluar la posición del mismo y cualquier grado de cortocircuito residual. Un angiograma con levofase pulmonar es realizado en el atrio derecho para evaluar la posición del dispositivo y cortocircuito residual. Los pacientes regresan a sus actividades habituales usualmente al día siguiente.



A

B

Figura No. 2: Ecocardiografía transesofágica antes y después de la implantación del dispositivo Amplatzer. La figura 2.A muestra la CIA ostium secundum señalada con la flecha. En la figura 2.B se observa el dispositivo Amplatzer ocluyendo el defecto.

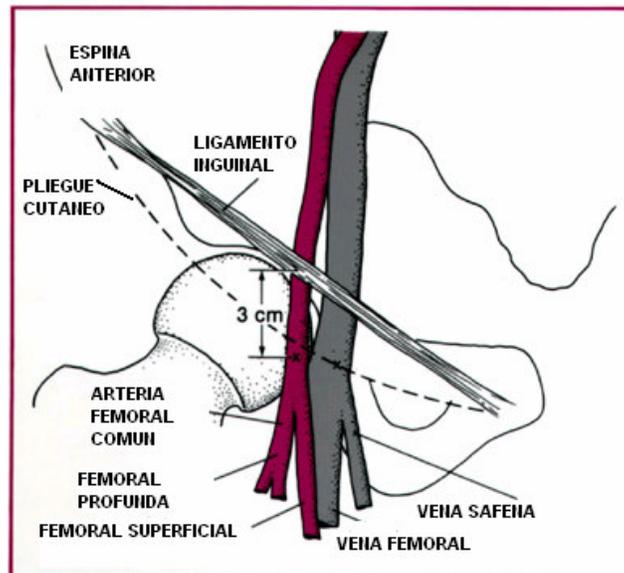


Figura 3: Sitios de punción para cateterismo cardiaco.

II. DISPOSITIVOS HEMOSTÁTICOS

A pesar que el tamaño de los catéteres se ha ido reduciendo, en cateterismo cardíaco diagnóstico e intervencionista, y que se ha descontinuado el uso de warfarina luego de la colocación de dispositivos intracardiacos (stents, ocluidores septales, etc.), un reto que continua es el uso de dispositivos hemostáticos para sellar los sitios de punción femoral.

Los pacientes son inmovilizados por la noche, lo que puede significar incomodidad, mayor dolor de espalda, y un mayor uso de analgésicos. Reducir este periodo, retirando inmediatamente el catéter, puede reducir el agobio para el personal médico, y los costos para el Hospital al reducir el tiempo de hospitalización.

Los dispositivos hemostáticos pueden ayudar al paciente a caminar 2 a 3 horas después de finalizado el procedimiento, y por ende incrementar la comodidad del mismo. ^(36, 39, 40, 41)

El uso de Heparina de bajo peso molecular en pacientes, puede ser asociado con un mayor riesgo de sangrado. Además, el retiro inmediato de los catéteres se realiza con cateterismo diagnóstico, con tamaños pequeños de los mismos, y a bajos o ningún nivel de anticoagulación. ^(36, 40)

Luego de los procedimientos intervencionistas, en los que se usan catéteres de tamaño mas grande, estos pueden ser retirados con tiempo de espera (de 15 a 30 minutos generalmente). ⁽³⁹⁾

Por otra parte, el retiro retrasado del catéter en pacientes bajo anticoagulación continua, (administración prolongada de Heparina), debe de ser estrictamente discernido. ⁽⁴⁰⁾

El Dispositivo hemostático para sellar el sitio de punción (HPCD) está diseñado para sellar el sitio de punción femoral, en cateterismo cardíaco. Fue desarrollado por Nash y colaboradores a principios de la década de los 90. ⁽⁴⁰⁾

En el pasado se han utilizado diferentes tipos de dispositivos hemostáticos:

1. Bolsas de Arena: trabajan por presión, no disminuyen las complicaciones vasculares, e incrementan la incomodidad del paciente. ⁽⁴⁰⁾
2. Dispositivos mecánicos: como los C-clamps, Stasis buttons o cojines de aire han sido usados como reemplazo a la compresión manual, pero el examen físico no ha revelado una reducción en la formación del hematoma. Estos dispositivos mecánicos no reducen el tiempo de hemostasis y por consiguiente, no disminuyen el tiempo mínimo requerido para el reposo en cama. ⁽⁴⁰⁾
3. Dispositivos a base de colágena: los dispositivos hemostáticos para el cierre rápido del sitio de punción pueden ser clasificados de acuerdo a sus mecanismos. La mayor experiencia está con dispositivos que usan colágeno bovino. El prototipo fue el Dispositivo hemostático vascular. VHD por sus siglas en inglés (Vascular hemostatic device), seguido por el Dispositivo hemostático para sellar el sitio de punción HPCD por sus siglas en inglés (hemostatic puncture closing device). En adición al colágeno, el HPCD utiliza un ancla intraluminál. ⁽⁴⁰⁾

La base del HPCD es el colágeno. Se ha utilizado colágeno purificado bovino en procedimientos quirúrgicos vasculares, abdominales y dentales desde finales de los 60's, como una ayuda para la hemostasia cuando el control del sangrado por ligadura u otros métodos convencionales han sido insuficientes. El tapón biodegradable de colágeno induce la activación de las plaquetas y su agregación, liberando factores de la coagulación y resultando en la formación de fibrina y la subsiguiente generación del trombo. Se asume que ni la anticoagulación con heparina ni la antiagregación con aspirina afectan la hemostasia inducida por el colágeno. Este es finalmente degradado y reabsorbido por los granulocitos y macrófagos, los cuales liberan colagenazas, invadiendo el tapón y digiriendo selectivamente el colágeno, esto en función de las propiedades físicas de los diferentes tipos del mismo. ⁽³⁹⁾

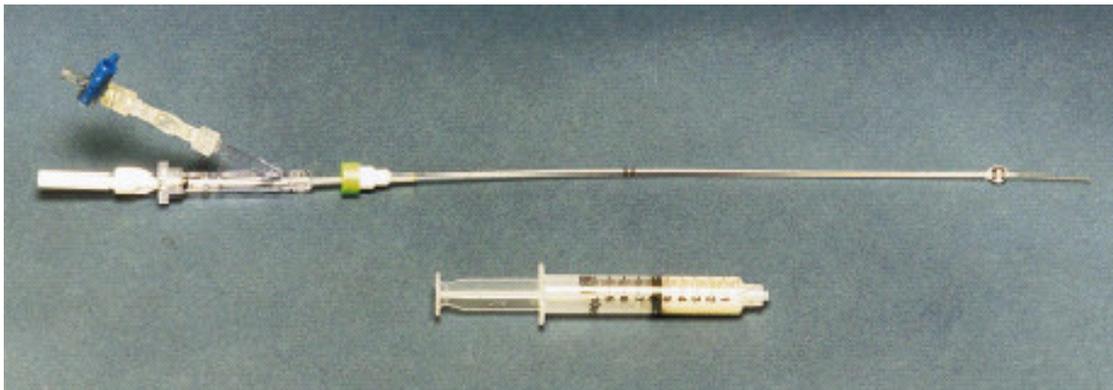


Figura No. 4: Angio-seal (Hemostatic Puncture Closing Device)

La inmunogenicidad del colágeno ha sido sujeto de debate, enfocándose en particular en el colágeno inyectado, que ha sido usado para corregir defectos dermatológicos, como los dejados por el acné. Los

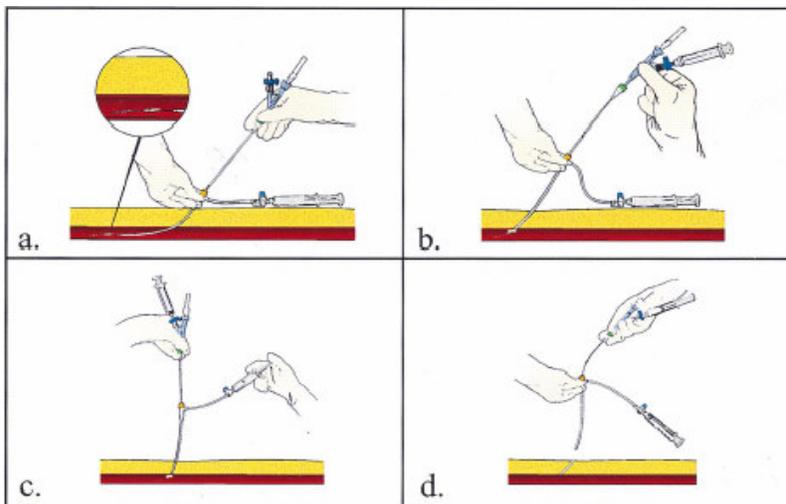
reportes de una conexión posible entre el colágeno y enfermedades autoinmunes, han implicado únicamente al colágeno inyectado, el que es bastante diferente en estructura y en grado de reacción cruzada que la esponja de colágeno usada en el HPCD. La antigenicidad del colágeno purificado es considerablemente reducida y, aunque se han descrito reacciones alérgicas a este, no han sido un problema clínico. ⁽⁴⁰⁾

El HPCD provee un bloqueo mecánico del sitio de punción con un ancla desde la luz del vaso, guiando y manteniendo el colágeno en el recorrido. Este consiste de cuatro componentes dentro de un dispositivo de liberación (“carrier” o transportador), que requiere una vaina 8 French. Ancla, tapón de colágena, sutura conectora y tapón. Los tres componentes liberados dentro del paciente (ancla, sutura y colágeno) son completamente reabsorbibles. El ancla y la sutura están hechos de ácidos poliglicólico y poliglactico. El pequeño tapón contiene solo 14mg de colágeno. ^(39, 40)

La técnica de liberación, consiste en un corto alambre guía, que es insertado en la vaina existente, la que es extraída mientras se mantiene la hemostasia con presión manual. Primero, la localización de el final de la vaina 8F dentro del vaso es determinada insertando un dilatador modificado que tiene 2 lúmenes: uno (distal), para el alambre guía y otro (el proximal), al final de la vaina 8F. La localización del final de la vaina 8F es determinada por la presencia de flujo sanguíneo a través de el dilatador modificado. La posición sugerida de la vaina es a 1cm. En el sitio de punción dentro del lumen del vaso. El dilatador es entonces removido, y el dispositivo liberador introducido dentro de la vaina 8F. El ancla es asegurada contra la pared intraluminal del vaso, y el sello de colágena es entonces liberado en la pared externa del mismo. El tapón es entonces empujado hacia abajo, para comprimir el colágeno contra la pared externa.

Esta es llamada la técnica del sándwich (ver figura No. 5). Finalmente, un muelle es colocado entre el tapón y la etiqueta metálica unida a la sutura, aplicando presión continua en el tapón.

El material utilizado para el ancla intraluminal es un copolímero 50:50 D,L ácido poliglactico-coglicolico que ha sido bien estudiado en el uso medico. Tiene una historia de seguridad, pues ha sido ampliamente utilizado en suturas, mallas bioabsorbibles, y sistemas sostenidos de liberación de medicamentos. Algunas preocupaciones acerca de liberar un cuerpo extraño (aunque absorbible) dentro del lumen de un vaso se han presentado. Luego de la experiencia inicial en animales, los estudios ultrasonograficos han demostrado que el HPCD no causa mas cambios en el patrón de flujo, que el observado en el grupo control con compresión manual. El ancla es reabsorbida en la mayoría de pacientes en un lapso de 4 semanas. Luego de 2 meses, la absorción completa de el dispositivo fue documentada por ultrasonido en todos los pacientes. ⁽⁴⁰⁾



a. se inserta el balón desinflado y el alambre guía a través de una vaina convencional. **b.** El balón es inflado y colocado en oposición al sitio de punción en el lado luminal. El balón funciona como sello, localizador del sitio de punción, y como tope durante la inyección del procoagulante. **c.** El procoagulante es inyectado por la vía lateral del cateter, y queda proximal al balón, llenando el espacio extravascular. **d.** El balón ha sido desinflado, y removido junto con la vaina, del sitio de punción. El procoagulante (colágeno) se mantiene en su posición.

Figura No. 5: Técnica de liberación del Dispositivo hemostático para sellar el sitio de punción.

VI. MATERIAL Y METODOS

TIPO DE ESTUDIO

- Ensayo Clínico controlado

HIPÓTESIS

H₀ El uso del dispositivo hemostático para sellar el sitio de punción en el grupo experimental tiene un valor medio igual ($\mu_1 - \mu_2 = 0$) que el grupo control para las variables tiempo de hemostasia, tiempo de movilización plena, y tamaño del hematoma.

H_a El uso del dispositivo hemostático para sellar el sitio de punción en el grupo experimental no tiene un valor medio igual ($\mu_1 - \mu_2 \neq 0$) que el grupo control para las variables tiempo de hemostasia, tiempo de movilización plena, y tamaño del hematoma.

SUJETOS DE ESTUDIO

- Niños de 3 a 15 años, con CIA a quienes se les realiza cierre con dispositivo Amplatzer®.

DEFINICIÓN DE GRUPO EXPERIMENTAL Y CONTROL

- Se asignaron los pacientes al grupo experimental y control por medio de un proceso de selección aleatoria simple. Cada caso del grupo experimental fue tratado con el dispositivo hemostático, y cada control con presión manual.

POBLACIÓN

- Todos los pacientes que llenen los criterios de inclusión, en el periodo comprendido entre Enero de 2003 a Marzo de 2003.

CRITERIOS DE INCLUSIÓN

- Niños de 3 a 15 años
- Ambos sexos
- Deseo de participar en el estudio
- Pacientes con CIA menor de 34mm a quienes se les coloque el oclisor septál Amplatzer, internados en la unidad de Cirugía Cardiovascular de Guatemala.

CRITERIOS DE EXCLUSION

- Los pacientes pediátricos que tengan alguna anomalía congénita asociada, que no permita la colocación del oclisor septál Amplatzer.
- Pacientes con CIA a quienes no se pueda colocar el oclisor septál Amplatzer.
- Los pacientes que no acepten participar en el estudio.

VARIABLES A ESTUDIO

	Nombre de la Variable	Definición Conceptual	Definición Operacional	Escala de Medición	Unidad de Medición
INDEPENDIENTE	Uso del Dispositivo hemostático para sellar el sitio de punción	Uso del dispositivo hemostático para sellar el sitio de punción en los pacientes incluidos en el estudio.	Uso del dispositivo hemostático para sellar el sitio de punción en los pacientes de acuerdo a un proceso de selección aleatoria simple.	Nominal	Uso / no uso
DEPENDIENTES	Tiempo de hemostasia	Tiempo desde la compresión inicial al remover el catéter, hasta que se deja de comprimir. El primer tiempo en el que no ocurre sangrado, se toma como tiempo de hemostasia para el paciente ⁽⁴⁰⁾	Tiempo en minutos y segundos contado con cronometro, desde el retiro del catéter.	De razón continua	Minutos y/o segundos
	Tamaño del Hematoma	Tamaño de la hemorragia que ocurre en el tejido celular subcutáneo, formando un tumor prominente	Tamaño en milímetros del hematoma, medido con regla milimétrica, en la región inguinal donde se realizó la punción.	De razón continua	Milímetros
	Tiempo de movilización plena	Periodo de tiempo transcurrido desde que finaliza el procedimiento, hasta que el paciente es movlizado fuera de cama	Tiempo en minutos y/o segundos transcurrido desde el final del procedimiento, hasta la movilización del paciente.	De razón continua	minutos y/o segundos

	Nombre de la Variable	Definición Conceptual	Definición Operacional	Escala de Medición	Unidad de Medición
DEPENDIENTES	Complicaciones vasculares mayores	Trombosis, pseudoaneurisma o fistula AV. Sangrado con necesidad de transfusión o cirugía vascular. (36)	Presencia o ausencia de las complicaciones citadas.	Nominal	Presente / ausente
	Complicaciones vasculares menores	Sangrado en el sitio de punción sin necesidad de transfusión y/o cirugía vascular, o pequeño pseudoaneurisma tratado médicamente.	Presencia o ausencia de las complicaciones citadas.	Nominal	Presente / ausente
	Complicaciones infecciosas	Presencia de infección (calor, rubor, edema, secreción purulenta) en el sitio de punción durante la primer semana post procedimiento.	Presencia o ausencia de la complicación citada.	Nominal	Presente / ausente

INSTRUMENTO DE RECOLECCION DE DATOS

Los datos generales se obtendrán de la ficha clínica, e interrogatorio directo. El resto se obtendrán durante el procedimiento de cateterismo cardiaco, y a las 24 horas post-procedimiento. (ver instrumento de recolección de datos en anexo No. 1)

RECOLECCION DE DATOS

La recolección de datos con cada paciente individual, comenzará en el laboratorio de cateterismo cardiaco, donde inmediatamente después de finalizado el procedimiento de colocación del ocluser septal Amplatzer, se comenzarán a tomar los mismos como muestra el siguiente cuadro.

1	Datos generales, tomados de la ficha clinica directamente.
2	tiempo de hemostasia, en minutos y segundos medido con cronometro. <ul style="list-style-type: none">• Con el dispositivo hemostático para sellar el sitio de punción, se medirá el tiempo por observación directa inmediatamente después de colocado el mismo. En los pacientes que reciban hemostasia por presion manual, se medirá la presencia de sangrado o hemostasia plena al minuto de iniciada la presión, a los 2 minutos y 30 segundos, a los 5 minutos, a los 7 minutos y 30 segundos, y luego cada dos minutos y medio hasta que sea necesario.
3	Tiempo de movilización plena medido por el investigador. Se moviliza fuera de cama al paciente a las dos horas de terminado el procedimiento, evaluando si hay sangrado en el sitio de punción. Si lo hay, se repite el proceso cada 15 minutos hasta que la hemostasia sea total.
4	Complicaciones, las que serán evaluadas luego del procedimiento, y a las 24 horas del mismo. Si existen se hará una descripción de las mismas, como hemorragia, con o sin necesidad de transfusión, o lesiones vasculares. La presencia o no de infección en el sitio de punción se evaluara antes del egreso del paciente, y comprobará telefónicamente una semana después, interrogando acerca de la presencia o ausencia de calor, rubor, edema, secreción purulenta en el sitio de punción.
5	Tamaño del hematoma: este será medido con una regla milimétrica, en la region inguinal correspondiente al sitio de punción. Dicha medida se realizará a la mañana siguiente del procedimiento.
6	Horas de descargo post-procedimiento: se tomará desde la hora en que se terminó el procedimiento, hasta la hora en que se le dio de alta al paciente.

ASPECTOS ETICOS

Todos los pacientes y sus familias recibirán información detallada de la investigación, de su propósito, y de todos los pasos del procedimiento al que serán sometidos. El paciente será informado acerca de los beneficios inmediatos que puedan ser obtenidos con el uso de el dispositivo hemostático para sellar el sitio de punción, así como las posibles complicaciones que pueden resultar del uso del mismo. Para participar en el estudio, uno de los padres o responsable legal, deberá de brindar su consentimiento por escrito, en el cuál quedará aclarado que entiende los riesgos y beneficios de participar en el estudio, y que autoriza voluntariamente la participación de su hijo en el mismo.

TRATAMIENTO ESTADÍSTICO

Los datos fueron tratados estadísticamente con el test paramétrico t de Student, a través del software EPI-INFO 2002. Se planteó como referencia un valor de $t = 2.262$ que corresponde a 9 grados de libertad $[(n_1 - 1) + (n_2 - 1)]$ con un valor de $\alpha = 0.025$ (distribución de dos colas).

RECURSOS

1. MATERIALES FISICOS

- Hojas de papel bond
- Computadora
- Fotocopiadora
- Instrumento de recolección de datos
- Expedientes médicos
- Insumos de oficina
- Publicaciones y textos relacionados
- Laboratorio de cateterismo cardiaco, UNICAR
- Dispositivos hemostáticos para sellar el sitio de punción. (HPCD)

2. HUMANOS

- Personal medico del comité de investigación y docencia de UNICAR
- Personal de biblioteca
- Personal del laboratorio de cateterismo cardiaco
- Personal del archivo medico de UNICAR

○ **PRESENTACIÓN DE RESULTADOS**

FIGURA 1. PERFIL DEL ENSAYO CLINICO

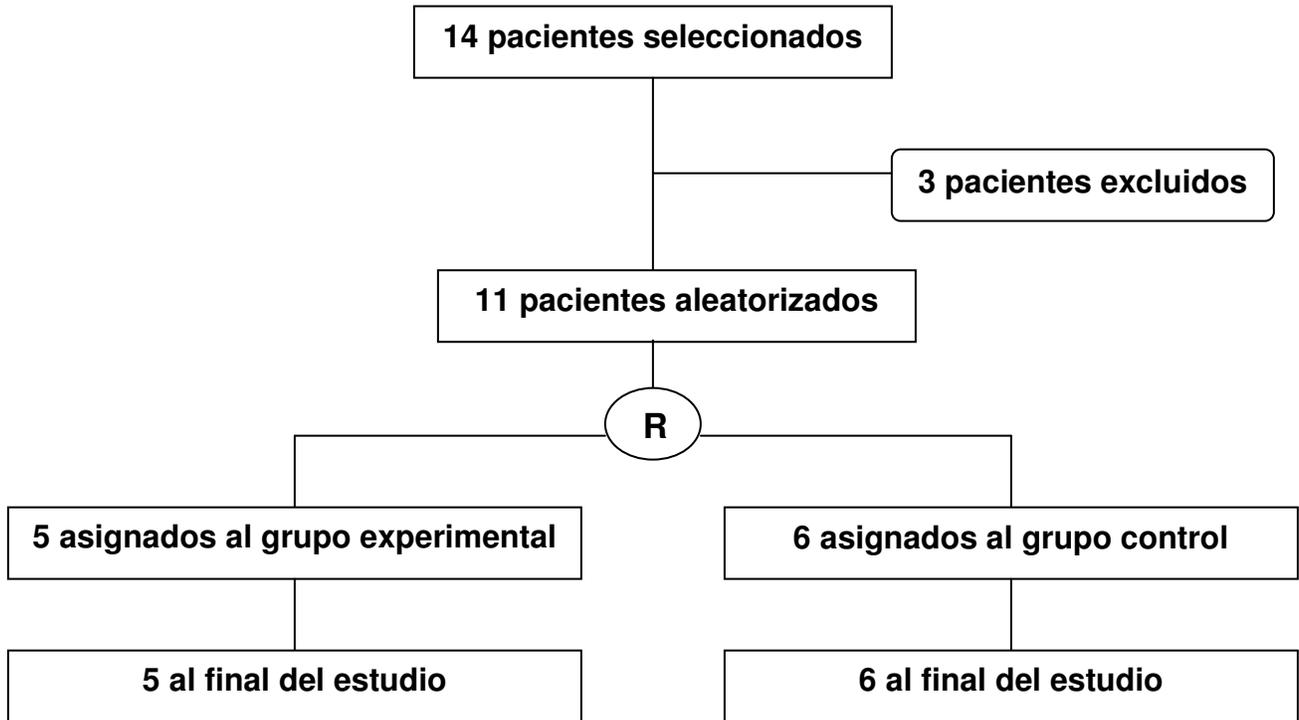


TABLA 1. CARACTERÍSTICAS DEMOGRÁFICAS Y CLÍNICAS DE LOS PACIENTES

VARIABLE GRUPO	EDA D	SEX O	PES O	TALL A	AMPLATZER *	CATETE R	ACT
EXPERIMENTAL	4	F	17	98	22	10	266
	15	F	45	156	38	12	240
	13	M	58	158	34	12	338
	15	F	40	150	36	12	253
	3	M	14	92	20	8	276
MEDIA	10	-	34.8	130.8	30	10.8	274.6
CONTROL	4	F	21	105	28	10	224
	11	M	27	127	36	12	218
	4	F	28	102	24	8	270
	14	M	39	154	38	12	228
	15	F	64	155	28	10	275
	5	F	12	94	24	9	250
MEDIA	8.83	-	31.83	119.16	29.66	9.83	244.16

- Fuente: boleta de recolección de datos.
- Edad en años. Peso en Kilogramos. Talla en centímetros.
- Amplatzer expresado en milímetros. Catéter expresado en medida Francesa.
- ACT = Tiempo de coagulación activada expresado en segundos.

TABLA 2. COMPARACIÓN ESTADÍSTICA DEL GRUPO EN ESTUDIO

VARIABLE	GRUPO EN ESTUDIO		
	EXPERIMENTAL (n=5)	CONTROL (n=6)	TOTAL (n=11)
EDAD	10 ± 6	8.83 ± 5.11	9.36 ± 5.28
SEXO (M/F)	2/3	2/4	7/4
PESO	34.8 ± 18.8	31.83 ± 18.08	33.18 ± 17.54
TALLA	130.8 ± 32.88	119.16 ± 27.66	126.45 ± 28.47
AMPLATZER*	30 ± 8.36	29.66 ± 5.98	29.81 ± 6.77
CATETER	10.8 ± 1.78	9.83 ± 2.22	10.45 ± 1.63
ACT	274.6 ± 37.94	244.16 ± 24.51	258 ± 33.60

- Fuente: boleta de recolección de datos.
- Variables continuas expresadas como el valor medio ± 1DS

- Edad en años. Peso en Kilogramos. Talla en centímetros.
- Amplatzer en milímetros. Catéter expresado en medida Francesa.
- ACT = Tiempo de coagulación activada expresado en segundos.

TABLA 3. TIEMPO DE HEMOSTASIA, TIEMPO DE MOVILIZACIÓN PLENA Y TAMAÑO DEL HEMATOMA

VARIABLE	GRUPO EN ESTUDIO		VALOR DE p	VALOR DE t
	EXPERIMENTAL	CONTROL		
TIEMPO DE HEMOSTASIA	34.0 ± 64.99	565.50 ± 221.66	0.0006	5.138
TIEMPO DE MOVILIZACIÓN PLENA	191.40 ± 32.47	318.66 ± 37.37	0.0002	5.957
TAMAÑO DEL HEMATOMA	7.80 ± 8.58	28.00 ± 28.64	0.16	1.509

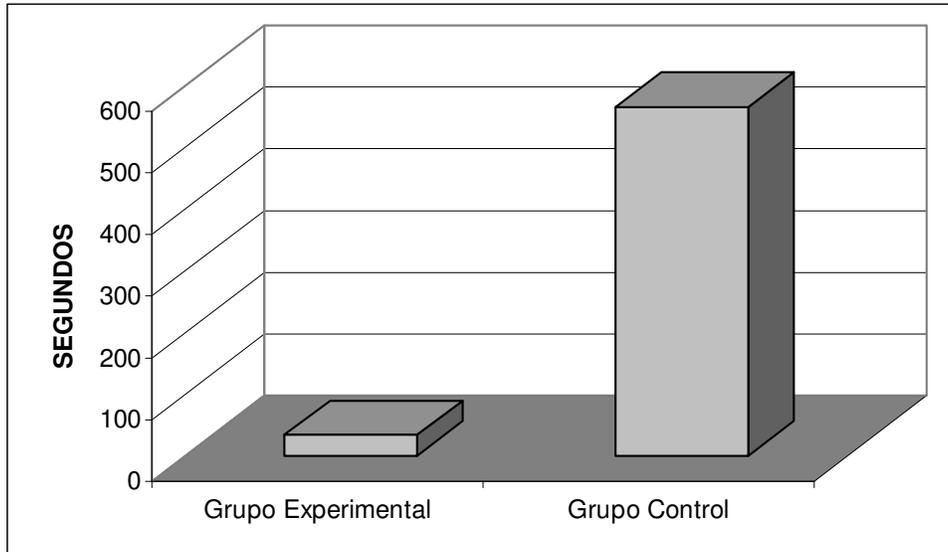
- Fuente: boleta de recolección de datos.
- Datos expresados como el valor de la media ± 1DS
- Tiempo de hemostasia en segundos.
- Tiempo de movilización plena en minutos.
- Tamaño del hematoma en milímetros
- Valor de t dado por la tabla de valores críticos de la distribución t.

TABLA 4. COMPLICACIONES POST-PROCEDIMIENTO

VARIABLE		NUMERO DE EVENTOS POR GRUPO		
		EXPERIMENTAL	CONTROL	TOTAL
COMPLICACIONES	MAYORES	0	0	0
	MENORES	2	0	2
	INFECCIOSAS	0	0	0

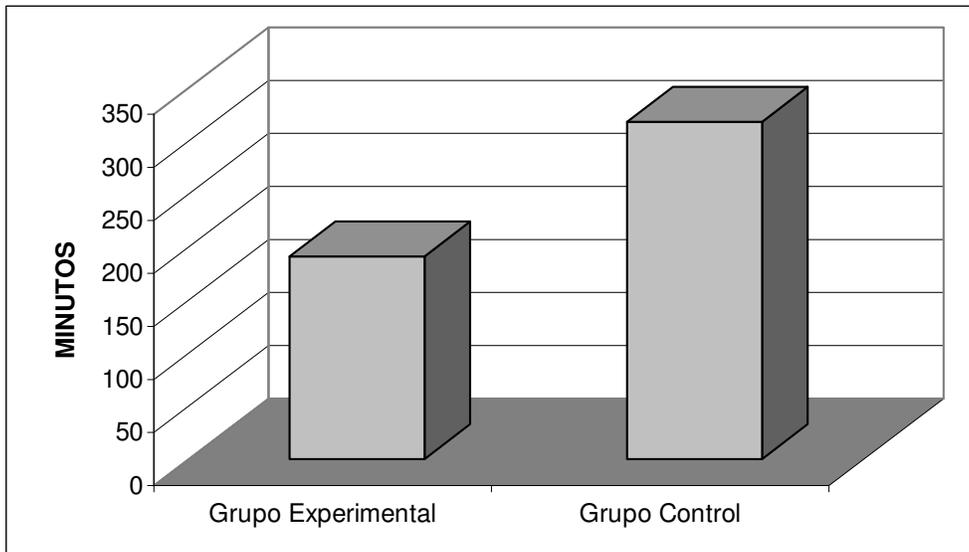
- Fuente: boleta de recolección de datos.

GRAFICA 1. TIEMPO DE HEMOSTASIA



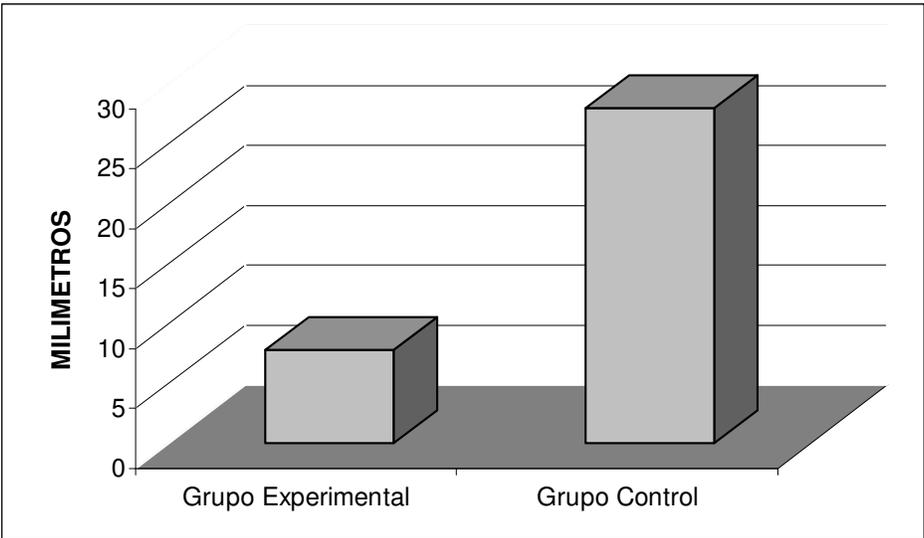
Fuente: Tabla No. 3

GRAFICA 2. TIEMPO DE MOVILIZACIÓN PLENA



Fuente: Tabla No. 3

GRAFICA 3. TAMAÑO DEL HEMATOMA



Fuente: Tabla No. 3

VIII. ANÁLISIS Y DISCUSIÓN DE RESULTADOS

De un total de 14 pacientes seleccionados inicialmente, 3 fueron excluidos. De estos uno presentaba una anomalía congénita asociada (Retorno venoso pulmonar anómalo parcial), y dos a los que fue imposible colocar el dispositivo Amplatzer® por presentar una Comunicación Ínterauricular muy grande. Los restantes 11 pacientes fueron asignados aleatoriamente a tratamiento con el dispositivo hemostático para sellar el sitio de punción (n=5), o a presión manual (n=6). Se estudiaron 7 pacientes femeninos y 4 masculinos. La edad media fue de 10 ± 6 años para el grupo experimental, y 8.83 ± 5.11 años para el grupo control.

Las características clínicas y demográficas (edad, sexo, peso, talla, dispositivo Amplatzer®, catéter utilizado y tiempo de coagulación activada), demuestran que el grupo experimental y el grupo control son homogéneos ($p > 0.05$ para todas las variables) por lo que pueden ser comparados estadísticamente.

Para el análisis se planteó como referencia un valor de $t = 2.262$ que corresponde a 9 grados de libertad $[(n_1 - 1) + (n_2 - 1)]$ con un valor de $\alpha = 0.025$ (distribución de dos colas). El tiempo de hemostasia (media de 34.00 ± 64.99 segundos para el grupo experimental y 565.50 ± 221.66 segundos para el grupo control), y el tiempo de movilización plena (media de 191.40 ± 32.47 minutos para el grupo experimental y 318.66 ± 37.37 minutos para el grupo control) presentan una diferencia estadística significativa ($p = 0.0006$, $t = 5.138$ y $p = 0.0002$, $t = 5.957$ respectivamente) por lo que se puede inferir que el dispositivo hemostático para sellar el sitio de punción, es efectivo para reducir estas variables clínicas.

El tamaño del hematoma (media de 7.80 ± 8.58 milímetros para el grupo experimental y 28.00 ± 28.64 milímetros para el grupo control) no presenta una diferencia estadística significativa ($p = 0.16$, $t = 1.509$) lo que sugiere que el dispositivo hemostático para sellar el sitio de punción no es efectivo para reducir esta variable, o que el tamaño limitado de la muestra no permitió encontrar una diferencia estadística significativa, a pesar de encontrarse una diferencia clínica.

En cuanto a las complicaciones (mayores, menores e infecciosas) no se encontró diferencia estadística en los resultados ($p \geq 0.05$ para las tres), lo que sugiere que el dispositivo no redujo el riesgo de las mismas en el grupo en estudio. Se encontraron dos casos de complicaciones menores (sangrado leve en el sitio de punción) en el grupo experimental, que no representaron una diferencia estadística significativa ($p = 0.18$). Estos eventos podrían atribuirse al uso de catéteres grandes en estos pacientes (el dispositivo hemostático para sellar el sitio de punción más grande disponible es 8F, y en algunos pacientes se utilizaron introductores 12F) y que no se ha rebasado la curva de aprendizaje para el uso del mismo.

Con los resultados obtenidos se rechaza la hipótesis nula ($\mu_1 = \mu_2$), y acepta la hipótesis alterna ($\mu_1 \neq \mu_2$), para las variables tiempo de hemostasia y tiempo de movilización plena, que presentaron una diferencia significativamente estadística.

IX. CONCLUSIONES

1. El dispositivo hemostático para sellar el sitio de punción fue efectivo para disminuir el tiempo de movilización plena, y el tiempo de hemostasia en el grupo estudiado.
2. El dispositivo hemostático para sellar el sitio de punción no presentó una reducción del tamaño del hematoma significativamente estadística.
3. No se encontró una disminución ni aumento significativamente estadístico del numero de complicaciones post procedimiento en el grupo experimental, comparado con el grupo control.

X. RECOMENDACIONES

1. Utilizar el dispositivo hemostático para sellar el sitio de punción en casos cuidadosamente seleccionados (como en Testigos de Jehová, y pacientes con trastornos de coagulación). Es costoso y en nuestro medio, se debe contraponer los posibles beneficios, contra los costos para el paciente y la institución.
2. Revisar el protocolo institucional de recuperación post procedimiento de los pacientes pediátricos, para incluir un algoritmo especial para aquellos en los que se utilice el dispositivo.

XI. LIMITACIONES

1. El número de procedimientos realizados en UNICAR en los últimos meses fue menor del esperado, por problemas presupuestarios.
2. El uso del dispositivo hemostático para sellar el sitio de punción es una técnica nueva en nuestro medio, y se necesita más experiencia para rebasar la curva de aprendizaje.

XII. BIBLIOGRAFIA

- 1 Bashi, V. V., Ravikumar, E., Jairaj, P. S., et al.: Coexistent mitral valve disease with left-to-right shunt at the atrial level: Clinical profile, hemodynamics, and surgical considerations in 67 consecutive patients. *Am. Heart J.* 114:1406, 1987.
- 2 Bellinger, David C. Neuropsychological complications after cardiac Surgery in children. *Critical Care* 2000, 4(suppl B): L6 Department of Neurology, Children's Hospital, Boston, Massachusetts, USA.
- 3 Black MD, Freedom RM. "Minimally invasive repair of Atrial Septal Defects". *Annals of Thoracic Surgery* 2001 March, 71(3): 1065-6. Division of Cardiovascular Surgery, the Hospital for Sick Children and The University of Toronto, Ontario, Canada.
- 4 Braunwald, Heart Disease: a textbook of Cardiovascular Medicine. 5th. Ed. Cardiac Catheterization. Cap. 6. 1994. electronic edition.
- 5 Bridges ND, Hellenbrand W, Latson L, et al: Transcatheter closure of patent foramen ovale after presumed paradoxical embolism. *Circulation* 1992; 86:1902-1908.
- 6 Chan KC, Goodman MJ: Morphologic variations of fossa ovalis atrial septal defects (secundum): feasibility for transcatheter closure with the clam-shell device. *Br Heart J* 1993; 69:52-55
- 7 Cheng-Wen Chiang, Wen-Jun Su, Long-An HSU. Transcatheter Closure of Atrial Septal Defect Guided by On-Line Transesophageal Echocardiography. *Proc. Natl. Sci. Counc. ROC (B) Vol. 22, No. 4, 1998 pp. 144-149.*
- 8 Ende DJ, Rao PS: Transcatheter occlusion of patent foramen ovale with Sideris' buttoned device to prevent recurrence of paradoxical embolism. *Circulation* 1994; 90(suppl I):387.
- 9 Feldt RH, Co-Burn JP, Edwards SD, et al: Defects of the atrial septum and the atrioventricular canal. In Adams FH, Emmanouilides GC, Reimenschneider TA (eds): *Heart Disease in Infants, Children and Adolescents*, pp 170-189. Baltimore: Williams & Wilkins, 1989.
- 10 Friedman, W. F. Patent ductus arteriosus in respiratory distress syndrome. *Pediatr. Cardiol.* 4(Suppl. 2):3, 1983.
- 11 GJ O'sullivan, N Sellars, A-M Belli, TM Buchenham. "the use of angio-seal

- haemostatic puncture closure device in high risk patients". BSIR annual general meeting. Department of Vascular Radiology, St George's Hospital, London, UK.
- 12 Horvath KA, Burke RP, Collins JJ, et al: Surgical treatment of adult atrial septal defect: early and long term results. *J Am Coll Cardiol* 1992, 20:1156-1159.
 - 13 Hunt, C.E., and Lucas, R.V., Jr.: Symptomatic atrial septal defect in infancy. *Circulation* 42:1042, 1973
 - 14 Kennedy, Robert S. "Nonsurgical Treatment Replaces Open Heart Surgery for Atrial Septal Defects". *Medscape Medical News* 2002.
 - 15 King TD, Thompson SL, Steiner C, et al: Secundum atrial septal defect-nonoperative closure during cardiac catheterization. *JAMA* 1976, 235:2506-2509.
 - 16 Konstantinides, S., Kasper, W., Geibel, A., et al.: Detection of left-to-right shunt in atrial septal defect by negative contrast echocardiography: A comparison of transthoracic and transesophageal approach. *Am. Heart J.* 126:909, 1993.
 - 17 Kritvikrom Durongpisitkul, Jarupim Soongswang, Duangmanee Laohaprasitiporn, Apichart Nana. "Intermediate Term Follow-up on Transcatheter Closure of Atrial Septal Defects by Amplatzer Septal Occluder". *Journal of Medical Association Thailand* 2000; 83 1045-53.
 - 18 Landzberg MJ, Bridges ND, Bittl JA, et al: Transcatheter closure of atrial septal defects in adults with orthodeoxia-platypnea syndrome [Abstract]. *J Am Coll Cardiol* 1992; 19:289A.
 - 19 Landzberg MJ, Keane JF, Lock JE: Balloon pulmonic valvuloplasty in the young and intermediate aged adult. [Abstract]. *Circulation* 1993, 88(suppl I):341
 - 20 Landzberg MJ, Bridges ND, Van der Valde M, et al: Double umbrella closure of atrial septal defects in adults [Abstract]. *Circulation* 1991; 84(suppl II):68
 - 21 Latson LA, Benson LN, Hellenbrand WE, et al: Transcatheter closure of ASD--early results of multicenter trial of the Bard Clamshell septal occluder [Abstract]. *Circulation* 1991; 84(Suppl II):544
 - 22 Leachman, R. D., Cokkinos, D. V., and Cooley, D. A.: Association of ostium secundum atrial septal defects with mitral valve prolapse. *Am. J. Cardiol.* 38:167, 1976.
 - 23 Levin, A. R., Spach, M. S., Boineau, J. P., et al.: Atrial pressure flow dynamics and atrial septal defects (secundum type). *Circulation* 37:476, 1968.

- 24 Lock JE, Rome JJ, Davis R et al: Transcatheter Closure of ventricular septal defects-experimental studies. *Circulation* 1989; 779:1091-1099
- 25 Mendelsohn, Braunwald's Heart Disease: PART II - Normal and abnormal circulatory function. Review and assesment, 3rd. Ed. 1994
- 26 Morrison BJ, Landzberg MJ, Newburger JW, et al: Infrequent occurrence of recurrent paradoxical embolism at intermediate follow-up after transcatheter closure of patent foramen ovale. *Circulation* 1994; 90(suppl I):237
- 27 Murphy JG, Gersh BJ, McGoon MD, et al: Long-term outcome after surgical repair of isolated atrial septal defect. *N England Journal of Medicine* 1990; 323:1645-1650
- 28 Nelson, tratado de pediatria, 15 edicion 1996 en: Cardiopatias congenitas no cianoticas, Lesiones por cortocircuito de izquierda a derecha. Capitulo 386 pp. 1615-1617 Editorial McGraw-Hill Interamericana.
- 29 P.C. Hayes, D.W. Muller, R.P. Delly, D.W. Baron, P.R. Roy, M.P. Feneley. Percutaneous closure of Secundum Atrial Septal defects with the Amplatzer Occluder: early Clinical experience and Echocardiographic follow-up. Cardiology Department, St Vincent's Hospital, Darlinghurst, NSW. www.csanz.edu.au/abstracts/48abstract/195.htm
- 30 P.C. Hayes, M.P. Feneley, P.R. Roy, D.W. Muller. Early Clinical experience with percutaneous closure of Patent Foramen Ovale with the Amolatzter Occluder in Adults. Cardiology Department, St Vincent's Hospital, Darlinghurst, NSW. www.csanz.edu.au/abstracts/48abstract/196.htm
- 31 Pastorek JS, Allen HD, Davis Jt: Current outcomes of surgical closure of secundum atrial septal defect. *Am J Cardiol* 1994, 74:75-77
- 32 Qingping Feng, MD, PhD, Wei Song, MD, PhD, Xiangru Lu, MD. Development of Heart Failure and Congenital Septal Defects in Mice Lacking Endotelial Nitric Oxide Synthase. London Health Sciences center, Victoria Campus, 375 South St, London, Ontario, Canada. www.physpharm.fmd.uwo.ca
- 33 Rao PS, Sideris EB, Hausdorg G, et al: International experience with secundum atrial septal defect occlusion by the buttoned device. *Am Heart J* 1994; 128:1022-1035
- 34 Rashkind WJ: Interventional cardiac catheterization in congenital heart disease. *Int J Cardiol* 1985, 7:1-11
- 35 Ronald Carere, MD, FACC, John G Webb, MD FACC. Suture Closure of Femoral Arterial Puncture Sites After Coronary Angioplasty Followed by Same day Discharge. *Am Heart J* 139(1):52-58, 2000. © 2000 Mosby-Year Book, Inc

- 36 Sanborn TA, Gibbs HH, Brinker JA, Knopf WA, Kosinski EJ, Roubin GS. A multicenter randomized trial comparing a percutaneous collagen hemostasis device with conventional manual compression after diagnostic angiography and angioplasty. *J Am Coll Cardiol.* 1993;22:1273-1279
- 37 Sheng-Ling Jan, Betau Hwang, Pi-Chang Lee, Yun-Ching Fu, Pao-Sheng Chiu, Ching-Shiang Chi. Intracardiac Ultrasound Assessment of Atrial Septal Defect: Comparison with transthoracic Echocardiographic, Angiocardiographic, and Balloon-Sizing Measurements. *Cardiovascular Interventional Radiology J.* 24: 84-89 (2001).
- 38 Sievert H, Babic UU, Scherer D: Transcatheter closure of late atrial septal defects. *Circulation* 1994; 90(suppl I):387 [Abstract]
- 39 Silber S, Luckas C, Bjoervik A. "Local Complications Using Collagen Devices After PTCA: A Metaanalysis of 5225 published Patients". *Circulation* 96: I-137 (1997). Dr. Müller Hospital, Munich, Germany.
- 40 Silber Sigmund M.D., FACCP. Rapid Hemostasis of Arterial Puncture Sites with Collagen After Diagnostic and Interventional Cardiac Catheterization. *Clinical Cardiology.* 20,981-992 (1997). Dr. Müller Hospital, Munich, Germany.
- 41 Silber Sigmund MD, Rolf Dörr MD, Holger Mühling MD, Uwe König MD. Sheath Pulling Immediately after PTCA: Comparison of two different deployment techniques for the Hemostatic Puncture Closure Device. A prospective, randomized study. *Cathet Cardiovasc Diagn* 41:378-383, (1997)
- 42 Silber Sigmund MD, FACC, Hemostasis Success Rates and Local Complications with Collagen After Femoral Access for Cardiac Catheterization: Analysis of 6007 published patients. *Am Heart J* 135(1):152-156, 1998. © 1998 Mosby-Year Book, Inc
- 43 Silber Sigmund MD, Vascular Closure Devices for immediate Sheath Removal after Coronary interventions: Luxury or Necessity?. Book chapter in: *Handbook of Coronary Stents*, 3 ed. pp. 147-151
- 44 Van Praagh, S., Carrera, M. E., Sanders, S. P., et al.: Sinus venosus defects: Unroofing of the right pulmonary veins—anatomic and echocardiographic findings and surgical treatment. *Am. Heart J.* 128:365, 1994.
- 45 Zabala, Juan. Eulogio Garcia, Jose Zunzunegui. "Cierre Percutáneo de la comunicación interauricular: resultados a medio plazo de esta nueva opción terapeutica". *Revista española de Cardiología* 2000; vol. 53. 21-26.

ANEXO No. 1
BOLETA DE RECOLECCION DE DATOS

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
UNIDAD DE CIRUGÍA CARDIOVASCULAR DE GUATEMALA
INSTRUMENTO DE RECOLECCION DE DATOS
EFECTIVIDAD DEL DISPOSITIVO HEMOSTÁTICO PARA SELLAR EL SITIO DE
PUNCIÓN (HPCD) EN CATETERISMO CARDIACO CORRECTIVO

Nombre: _____
Hx. _____ Fecha _____ Hora: Inicio _____ Fin _____
Edad _____ Sexo _____ Peso _____ Talla _____ HB _____
Teléfono _____ Dirección _____
Encargado _____

HPCD Si No Catéter mas grande usado _____

Tiempo de hemostasia _____ (en minutos y segundos, desde que se retira el catéter)

Tiempo de movilización plena _____ (minutos)

Complicaciones Si No Hemorragia Si No

Descripción _____

Tamaño del hematoma _____ (en milímetros)

Infección en el sitio de punción Si No

Observaciones _____

ANEXO No. 2
CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA
PACIENTES

CONSENTIMIENTO INFORMADO

I. INFORMACIÓN GENERAL

- **PROPÓSITO:** La investigación “Efectividad de Angio-seal en cateterismo cardiaco correctivo” tiene como propósito evaluar el tiempo en que para de sangrar el paciente, desde que se termina de realizar el procedimiento, y cuanto tiempo pasa desde ese momento, hasta que puede levantarse de la cama, y moverse sin peligro de sangrar. Esto, comparando la técnica que se ha utilizado siempre, que es presión manual (presión con la mano, en el área en la pierna en la que se puncionó para el procedimiento), con el dispositivo Angio-seal, que es un sello que se coloca en el sitio de punción.
- **TRATAMIENTO Y PROBABILIDAD DE ASIGNACIÓN AL AZAR:** en la presente investigación, su hijo(a) será sometido a uno de los dos tratamientos anteriores. Esto es, presión manual en el sitio de punción, o uso del dispositivo Angio-seal. Para decidir cual tratamiento recibirá su hijo(a), se hará un proceso de selección al azar. Esto asegura que todos los niños que participen el estudio, tengan las mismas oportunidades de recibir cualquiera de los dos tratamientos, y ayudará a hacer los resultados del estudio, mas confiables.
- **PROCEDIMIENTOS:** los dos procedimientos a los que su hijo(a) puede ser sometido, como se indicó anteriormente, pueden ser: presión manual, o uso del dispositivo Angio-seal. El procedimiento por presión manual es, como su nombre lo indica, hacer presión con la mano en el sitio donde se puncionó (se metió la aguja), para que deje de sangrar. Este es el procedimiento que siempre se ha hecho. El otro procedimiento, uso de Angio-seal, consta de introducir un catéter en el sitio de punción, que incluye un material llamado colágena, el que al entrar en contacto con la sangre forma un coagulo, lo que detiene el sangrado. (ver figura No. 1)
- **LAS RESPONSABILIDADES DEL PACIENTE:** Al aceptar ser parte de la investigación, el paciente tiene la responsabilidad de, responder a las preguntas que se le harán luego del procedimiento. (ver anexo, instrumento de recolección de datos). Es importante aclarar que, todos los datos que se obtengan, serán utilizados con fines exclusivamente científicos, y serán utilizados con ética y confidencialidad (su nombre no será utilizado, ni dado a conocer por ninguna circunstancia que pudiera, en alguna manera afectarle).

- **LOS ASPECTOS DE LA INVESTIGACIÓN, QUE SON EXPERIMENTALES:** En la presente investigación, se pretende comparar la efectividad del dispositivo Angio-seal, en cateterismo cardiaco correctivo. Este dispositivo ha sido utilizado en humanos en todo el mundo, desde hace varios años ya, pero nunca ha sido utilizado en niños en Guatemala. Su seguridad ya ha sido comprobada, en múltiples estudios en todo el mundo.
- **POSIBLES RIESGOS E INCONVENIENCIAS PARA EL PACIENTE:** Como en todo procedimiento medico, en la presente investigación también hay riesgos. Estos son los mismos que con el procedimiento convencional de presión manual: sangrado en el sitio de punción, y formación de hematoma (morete), en el mismo sitio.
- **POSIBLES BENEFICIOS ESPERADOS:** Con la presente investigación, esperamos que el paciente se beneficie, reduciendo el tiempo en que se detiene totalmente el sangrado, y además reduciendo el tiempo que tiene que reposar en cama después del mismo. Esto es importante para los niños, ya que no hay necesidad de mantenerlos sin moverse por horas en la cama, y pueden levantarse mas rápido, ya sea para caminar, o para ir al baño.
- **PROCEDIMIENTOS ALTERNOS PARA EL PACIENTE, Y SUS POSIBLES RIESGOS Y BENEFICIOS:** En la presente investigación, el paciente podrá recibir o no el tratamiento con el dispositivo Angio-seal. El otro tratamiento es por presión manual, y como se menciona anteriormente, este es el procedimiento que se ha utilizado siempre para detener el sangrado en el sitio de punción. Sus posibles complicaciones son también sangrado en el sitio de punción, y formación de hematoma (morete) en el mismo. Los beneficios son detener el sangrado,
- **COMPENSACIÓN PARA EL PACIENTE, Y TRATAMIENTOS DISPONIBLES, EN CASO DE LESIONES PRODUCIDAS DURANTE LA INVESTIGACIÓN:** En el caso de que el paciente presente alguna complicación debida al procedimiento al que se someterá en esta investigación, tendrá derecho a atención medica en la unidad de Cirugía Cardiovascular, la que cuenta con personal y equipo calificados, no teniendo que pagar gastos adicionales. (estos beneficios se aplican para todos los pacientes, lo que quiere decir que, aunque usted no acepte ser parte de la investigación, de igual modo a su hijo(a) se le dará la mejor atención, en caso de alguna complicación.
- **RECONOCIMIENTO O GASTOS ECONOMICOS:** La presente investigación no incluye ninguna remuneración económica para los pacientes que participen, tampoco ningún gasto extra. Los pacientes que se traten con el dispositivo Angio-seal, no tendrán que pagar nada por el mismo.
- **PARTICIPACIÓN EN LA INVESTIGACIÓN:** Su aceptación para participar en la presente es voluntaria. Puede aceptar o no participar, y si acepta, puede en cualquier momento retirarse de la misma, sin penalización o perdida de beneficios. Se le tratará de forma adecuada, con apego a los protocolos del hospital, ya sea que usted acepte o no.

- **CONFIDENCIALIDAD Y USO DE LOS DATOS:** los datos que se obtengan de la presente investigación, se utilizarán para fines científicos exclusivamente. Su uso será confidencial en todo momento, y esto implica que nunca serán publicados datos que pudieran de alguna forma afectar a los pacientes involucrados o a sus familias. Al publicarse los resultados de la investigación, los datos personales de todos los pacientes serán mantenidos en secreto.
- **INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y SU FAMILIA:** cualquier información importante, tanto para el paciente como para su familia, que se obtenga de la investigación, ya sea para su beneficio, para evitar daño alguno al paciente, o por otra parte para que continúe o decida retirarse de la investigación en cualquier momento, le será dada inmediatamente, sin omitirse nada.
- **PERSONA A QUIEN USTED PUEDE CONTACTAR:** si usted necesita información adicional, acerca de sus derechos como participante en la investigación, o si se presenta cualquier complicación durante el procedimiento de la investigación, o cualquier duda, puede contactar a Luis Alesandro Larrazábal, al teléfono 296-2096 o 449-0543.
- **SITUACIONES QUE PUEDEN DESCALIFICAR A UN PACIENTE, PARA CONTINUAR EN LA INVESTIGACIÓN:** las únicas condiciones que pueden descalificar a un paciente, de continuar en la investigación, son las que lo hagan diferente al resto de pacientes del estudio. Esto significa, que para hacer los resultados de la investigación mas confiables, todos los participantes se deben de parecer en ciertas características. Todos deben de tener comunicación ínterauricular, la cual se ocluya (cierre) a través del dispositivo Amplatzer. Además todos deben ser niños comprendidos entre 0 a 15 años de edad. Si no llenan los requisitos anteriores, no podrán participar en la investigación.
- **TIEMPO DE LA PARTICIPACIÓN Y NUMERO DE PACIENTES:** el tiempo de la investigación será, el inmediato después de realizado el procedimiento, para observar cuanto tarda en parar el sangrado. Luego observar cuantas horas pasan para que se pueda mover fuera de la cama, en el servicio de recuperación, y a la mañana siguiente, para ver el tamaño del hematoma(morete), y si tiene alguna molestia adicional. Esto implica mas o menos dos días. El numero de pacientes que seran parte de la investigación, incluye a todos los que tengan las características anteriormente mencionadas, en el periodo de Noviembre 2002 a Marzo del año 2003.

- **ACEPTACIÓN:** si usted esta de acuerdo en que su hijo(a) participe en la presente investigación, sirvase escribir su nombre y firma en el espacio provisto. Recuerde que esta usted en libertad de retirarse de la misma en cualquier momento, sin tener ningun problema por ello, ni ninguna repercusión para usted, ni para su hijo(a), y su tratamiento.

REPRESENTANTE LEGAL

NOMBRE _____

TELEFONO _____ FECHA _____

DIRECCIÓN _____

NOMBRE DEL PACIENTE _____

FIRMA

TESTIGO

NOMBRE _____

TELEFONO _____ FECHA _____

FIRMA

INVESTIGADOR

NOMBRE _____

TELEFONO _____ FECHA _____

FIRMA