

**INTERVENCIÓN DE ENFERMERÍA EN LA
PREVENCIÓN Y TRATAMIENTO DE
COMPLICACIONES VASCULARES EN
INTERVENCIONISMO CARDIOLÓGICO
PERCUTÁNEO ESTRUCTURAL**

TESIS DOCTORAL

LETICIA CALVO RIVAS



**VNiVERSiDAD
D SALAMANCA**



**VNiVERSiDAD
D SALAMANCA**

TESIS DOCTORAL
LETICIA CALVO RIVAS

**INTERVENCIÓN DE ENFERMERÍA EN LA PREVENCIÓN Y
TRATAMIENTO DE COMPLICACIONES VASCULARES EN
INTERVENCIONISMO CARDIOLÓGICO PERCVTÁNEO
ESTRUCTURAL**

DIRECTOR: IGNACIO CRUZ GONZÁLEZ

TUTOR: JOSÉ IGNACIO CALVO ARENILLAS

**A MI MAMÁ,
QUE TEJIÓ MIS ALAS
Y ME ENSEÑÓ A VOLAR.**

AGRADECIMIENTOS

A Ignacio Cruz, sin su ayuda y asesoramiento este proyecto no habría salido adelante, por cada idea, consejo y corrección: gracias.

A Manuel Barreiro, a quién pertenecen la mayor parte de las imágenes que ilustran el texto, por sus referencias en todo lo relativo a la imagen cardíaca.

A Jean C. Núñez, por ser capaz de resolver todas mis dudas y algunos de los pequeños problemas que han surgido a lo largo de esta etapa.

A Jendry M. Pérez, por su aporte y recomendaciones con la parte tecnológica.

A Rocío González y Blanca Trejo, por las tardes que pasamos juntas navegando entre bases de datos.

A David González, porque comenzamos juntos en esta larga andadura, la burocracia no ha podido con nosotros.

A todos mis compañeros del Servicio de Hemodinámica del Hospital Clínico Universitario de Salamanca, por su implicación; en especial a Javier Recio Hernández, siempre pendiente, que ha sido mis manos cuando yo no podía estar a pie de cama.

Y por supuesto, a mi familia: mi padre y mi hermana, por todo el tiempo que este trabajo me ha robado y que he dejado de compartir con ellos, por sus ánimos y comprensión infinita.

A Antonio Velasco, por acompañarme en este viaje, con su infinita paciencia, por creer en mí y apoyar cada uno de mis proyectos a pesar de las dificultades.

A Mar Valladares, porque gracias a ella me decidí a dar el paso, y ahí ha estado de principio a fin, incondicional.

A Marta Montejo, que con su dosis de realidad impregnada en ilusión me ha empujado siempre a seguir.

A Cristina Díaz, que con su luz ha conseguido iluminar las sombras de este largo camino.

INDICE DE CONTENIDOS

INTERVENCIÓN DE ENFERMERÍA EN LA PREVENCIÓN Y TRATAMIENTO DE COMPLICACIONES VASCULARES EN INTERVENCIÓNISMO CARDIOLÓGICO PERCUTÁNEO ESTRUCTURAL

1. INTRODUCCIÓN	9
1.1. HEMODINÁMICA Y CARDIOLOGÍA INTERVENCIÓNISTA	9
1.2. INTERVENCIÓNISMO CARDIOLÓGICO PERCUTÁNEO EN CARDIOPATÍA ESTRUCTURAL	10
1.3. TIPOS DE INTERVENCIÓNES. INDICACIONES. PROTOCOLOS	12
1.3.1. PROCEDIMIENTOS VALVULARES	12
1.3.2. PROCEDIMIENTOS INTERVENCIÓNISTAS PERCUTÁNEOS EN PATOLOGÍA CARDIACA CONGÉNITA EN ADULTOS. DEFECTOS DEL SEPTO	39
1.3.3. OTRAS AFECCIONES SUBSIDIARIAS DE TRATAMIENTO PERCUTÁNEO ESTRUCTURAL	44
1.4. ACCESOS VASCULARES	50
1.4.1. ACCESO FEMORAL.....	50
1.4.2. VENA YUGULAR INTERNA.....	53
1.5. CIERRE VASCULAR. TÉCNICAS DE HEMOSTASIA Y CUIDADOS DE ENFERMERÍA	55
1.5.1. HEMOSTASIA DE LA VÍA FEMORAL.....	55
1.6. COMPLICACIONES ASOCIADAS A INTERVENCIÓNISMO PERCUTÁNEO CARDIOLÓGICO ESTRUCTURAL	66
1.6.1. COMPLICACIONES SISTÉMICAS.....	66
1.6.2. COMPLICACIONES VASCULARES.....	68
1.6.3. OTRAS COMPLICACIONES.....	74
1.7. PREVENCIÓN DE LAS COMPLICACIONES VASCULARES	77
1.8. EVALUACIÓN DE LA ANATOMÍA ILIOFEMORAL	79
1.8.1. ANGIOGRAFÍA FEMORAL.....	79
1.8.2. ANGIO-TC FEMORAL.....	80
1.8.3. ANGIOGRAFÍA POR RESONANCIA MAGNÉTICA.....	80

1.9. ELECCIÓN DE LA VÍA DE ACCESO VASCULAR.....	81
1.9.1. ACCESO FEMORAL.....	81
1.9.2. ACCESO TRANSAPICAL.....	81
1.9.3. ACCESO TRANSAXILAR/SUBCLAVIO.....	82
1.9.4. ACCESO AÓRTICO DIRECTO.....	82
1.9.5. ACCESO TRANSCAROTÍDEO.....	82
1.10. TÉCNICAS DE IMAGEN CARDIACA EN LA PREDICCIÓN Y PREVENCIÓN DE COMPLICACIONES VASCULARES.....	83
1.10.1.ECO-DOPPLER.....	83
1.11.CUIDADOS DE ENFERMERÍA EN INTERVENCIONISMO PERCUTÁNEO CARDIOLÓGICO ESTRUCTURAL.....	86
1.11.1.CUIDADOS DE ENFERMERÍA PREPROCEDIMIENTO.....	86
1.11.2.CUIDADOS DE ENFERMERÍA INTRAPROCEDIMIENTO.....	88
1.11.3.CUIDADOS DE ENFERMERÍA POSTPROCEDIMIENTO	89
1.11.4.PAPEL DE LA ENFERMERÍA ANTE LAS COMPLICACIONES.....	90
2. JUSTIFICACIÓN, HIPÓTESIS Y OBJETIVOS.....	92
2.1. JUSTIFICACIÓN.....	92
2.2. HIPÓTESIS DE TRABAJO Y PRINCIPALES OBJETIVOS	92
2.2.1. HIPÓTESIS.....	92
2.2.2. OBJETIVO GENERAL.....	92
2.2.3. OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	93
3. MATERIAL Y MÉTODOS	94
3.1. DISEÑO.....	94
3.2. MÉTODOS.....	94
3.3. MEDIOS Y RECURSOS MATERIALES DISPONIBLES.....	96
4. RESULTADOS	98
4.1. CARACTERÍSTICAS DE LA MUESTRA.....	98
4.1.1. EDAD.....	98
4.1.2. SEXO.....	99
4.1.3. ÍNDICE DE MASA CORPORAL (IMC)	99
4.1.4. PRESENCIA DE ENFERMEDAD VASCULAR. VALORACIÓN A TRAVÉS DE LA EXPLORACIÓN FÍSICA. ÍNDICE TOBILLO-BRAZO (ITB)	100
4.2. NÚMERO DE CASOS Y COMPLICACIONES VASCULARES TOTALES	101

4.3. VALORACIÓN DE LAS COMPLICACIONES CON LOS CAMBIOS INTRODUCIDOS DURANTE EL ESTUDIO	105
4.3.1. RELACIÓN DE LA ENFERMEDAD VASCULAR PERIFÉRICA CON LA PRESENCIA DE COMPLICACIONES VASCULARES.....	106
4.3.2. EMPLEO DE TÉCNICAS DE IMAGEN: PUNCIÓN GUIADA POR ECO-DOPPLER	107
4.3.3. UTILIDAD DE LA VALORACIÓN DE ENFERMERÍA A TRAVÉS DE LA IMPLANTACIÓN DE UN CHECK-LIST DURANTE EL PROCEDIMIENTO Y EN EL POSTOPERATORIO INMEDIATO.....	108
4.3.4. MODIFICACIÓN DEL TIPO DE SUTURA PARA HEMOSTASIA VENOSA: PUNTO SIMPLE Vs “PUNTO EN Z O EN 8”.....	109
4.3.5. RETIRADA DIFERIDA DEL INTRODUTOR DE ACCESO ARTERIAL Vs CIERRE CON ANGIO-SEAL EN LOS PROCEDIMIENTOS DE CIERRE DE LEAK.....	112
4.3.6. INFLUENCIA DE LAS COMPLICACIONES VASCULARES EN LA PROLONGACIÓN DE LA ESTANCIA HOSPITALARIA	113
5. DISCUSIÓN	114
6. CONCLUSIONES	120
7. BIBLIOGRAFÍA	122
ANEXO I. ABREVIATURAS EMPLEADAS	130
ANEXO II. CHECK-LIST DE ENFERMERÍA	132

INTERVENCIÓN DE ENFERMERÍA EN LA PREVENCIÓN Y TRATAMIENTO DE COMPLICACIONES VASCULARES EN INTERVENCIÓN CARDIOLÓGICA PERCUTÁNEO ESTRUCTURAL

1. INTRODUCCIÓN

1.1. HEMODINÁMICA Y CARDIOLOGÍA INTERVENCIÓNISTA

La Hemodinámica y la Cardiología Intervencionista permiten el estudio anatómico y funcional del corazón por medio de técnicas mínimamente invasivas (punción de arterias y venas), y su objetivo es el tratamiento de las enfermedades cardiacas con diferentes dispositivos como stents intracoronarios liberadores de drogas, válvulas u otros dispositivos para el cierre y sellado de comunicaciones anómalas.

La cardiología intervencionista es una especialidad relativamente nueva, si bien comienza en el siglo XIX, la mayor parte de su historia se desarrolla en estos últimos años con la angioplastia y el intervencionismo estructural, constituyéndose en una especialidad en constante crecimiento. Se trata de una subespecialidad de la Cardiología que comprende diferentes procedimientos tanto con fines diagnósticos como terapéuticos, y que son aplicados no sólo a la patología cardiovascular, sino que ayudan a especialidades de medicina interna y/o quirúrgicas. Los estudios realizados en las salas de cardiología intervencionista y hemodinámica son hoy por hoy herramientas indispensables para la toma de decisiones en numerosas patologías. (1)

En los últimos años el interés sobre estas técnicas va en aumento, probablemente debido a las características peculiares que rodean a estos procedimientos: a) necesidad de equipos multidisciplinares; b) formación y entrenamiento específicos; c) requiere habilidades especiales derivadas de la formación y experiencia, y d) limitado volumen en el momento actual que aconseja centros de referencia. (2)

La innovación en este campo está en pleno auge, el intervencionismo cardiológico percutáneo estructural hoy día es capaz de tratar la mayoría de las alteraciones anatómicas del corazón, posicionándose actualmente como la alternativa a la cirugía cardiaca tradicional. No obstante, existen complicaciones inherentes al tratamiento percutáneo que presentan una mayor incidencia que las complicaciones cardiacas propiamente dichas: las complicaciones vasculares.

En el estrecho recorrido del abordaje percutáneo en cardiopatía estructural, las complicaciones vasculares aún no han sido analizadas en profundidad. No hemos encontrado publicaciones científicas desde el punto de vista de la enfermería que aborden este tema. Las complicaciones vasculares son las más frecuentes (5-34%) en intervencionismo percutáneo cardiológico estructural. Se asocian a un incremento de la mortalidad intrahospitalaria y a los 30 días. Puede producirse sangrado externo, sangrado retroperitoneal, isquemia periférica, pseudoaneurismas o fístulas arterio-venosas, entre otras. (1)

Los datos que manejamos en nuestro centro, de manera global, durante los años 2016, 2017 y 2018, indican que la incidencia de las complicaciones cardíacas derivadas de procedimientos percutáneos en cardiopatía estructural, suponen un 4% del total, mientras que los eventos adversos de tipo vascular relacionados con el abordaje percutáneo se disparan hasta el 28% (incluyendo las complicaciones leves).

El objetivo de nuestro estudio es identificar las variables que puedan modificar o incrementar la incidencia de complicaciones vasculares, introduciendo un nuevo modelo de *Check-List* enfermero que permita realizar un cribaje de los pacientes más vulnerables, e implementar técnicas seguras que permitan llevar a cabo cada procedimiento, intentando mejorar la calidad de los cuidados y la seguridad del paciente sometido a procedimientos percutáneos en las salas de hemodinámica.

1.2. INTERVENCIONISMO CARDIOLÓGICO PERCVTÁNEO EN CARDIOPATÍA ESTRVCTVRAL

Andreas Gruentzig abrió el camino del intervencionismo coronario, pero probablemente le debemos mucho más que eso. Inició el camino de la inventiva percutánea, y con ello dio pie a otros «revolucionarios» como Amplatz, Lock, Bonhoeffer o Cribier que ampliaron el campo del intervencionismo cardíaco más allá del territorio de la circulación coronaria. (3)

El intervencionismo en cardiopatía estructural representa una nueva rama del intervencionismo percutáneo que abarca una amplia gama de enfermedades congénitas y adquiridas que previamente se trataban quirúrgicamente, o simplemente no se trataban. El término cardiopatía estructural se ha utilizado ampliamente para referirse a un grupo de enfermedades no coronarias que varían desde los defectos del *septum* hasta la enfermedad valvular adquirida. Esta nueva rama del intervencionismo presenta varias características particulares:

1. La mayoría de las afecciones requieren un abordaje multidisciplinario que incluye especialistas en imagen cardíaca, cardiólogos clínicos, cardiólogos intervencionistas, intervencionistas pediátricos y cirujanos cardíacos, entre otros.
2. Es necesario realizar un estudio exhaustivo de los pacientes para la adecuada selección de aquellos que se beneficiarán del intervencionismo percutáneo.
3. Requiere formación continua y conocimiento de los diferentes materiales y dispositivos necesarios para tratar las distintas enfermedades.
4. Se necesita adaptar la sala de hemodinámica para poder realizar procedimientos híbridos. (2)

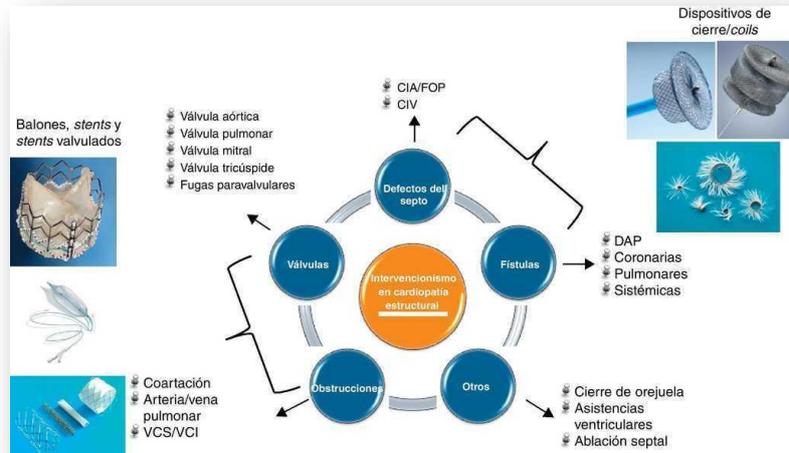
Podemos agrupar los procedimientos estructurales en:

- a) defectos del septo
- b) valvulopatías
- c) obstrucciones vasculares
- d) fístulas, y
- e) otro tipo de afecciones.

Grosso modo, el abordaje podría simplificarse en dos grupos de intervenciones:

- las que requieren la *desobstrucción de un conducto vascular o una válvula*, que se tratan con procedimientos de dilatación utilizando balones, *stents* o *stents* valvulados, y
- las que requieren *ocluir una comunicación anómala* entre dos cavidades cardiacas o conductos vasculares, que se tratan con dispositivos de cierre o *coils*. (3)

Imagen 1. Abordaje de las diferentes cardiopatías a través de procedimientos percutáneos y dispositivos empleados. Fuente: (3)



1.3. TIPOS DE INTERVENCIONES. INDICACIONES. PROTOCOLOS

1.3.1. PROCEDIMIENTOS VALVULARES

1.3.1.1. VALVULOPLASTIA MITRAL

La Estenosis Mitral (EM) es una enfermedad incapacitante y con el tiempo potencialmente letal. Consiste en el engrosamiento y rigidez de la válvula que obstruye progresivamente el flujo de la sangre desde la aurícula izquierda (AI) al ventrículo izquierdo (VI). Es un proceso crónico que ocasiona rigidez valvular, fusión comisural, posible calcificación de las valvas y acortamiento y engrosamiento de las cuerdas tendinosas. La progresión de la enfermedad no tratada puede conducir a la aparición de síntomas significativos como disnea y fatiga. También pueden aparecer arritmias auriculares (flutter o fibrilación) y/o



complicaciones graves (por ejemplo, edema pulmonar, embolia sistémica, e hipertensión pulmonar). La gran mayoría de los casos en adultos se deben a la enfermedad reumática del corazón, aunque también puede deberse a enfermedades congénitas o degenerativas. Los síntomas por lo general aparecen de 16 a 40 años, después del episodio de fiebre reumática aguda. (4)

Imagen 2. Válvula Mitral reumática. Fuente: (4)

Aunque el tratamiento médico puede aliviar los síntomas, éste no mejora la obstrucción del flujo, por lo que, durante muchos años, el único método por el cual se podía corregir la estenosis mitral era mediante valvuloplastia (comisurotomía) quirúrgica o más tarde (a partir de los años 60) el recambio valvular por prótesis. Sin embargo, el desarrollo de la valvuloplastia mitral percutánea con balón (VMPB) por Inoue en 1984, y Lock en 1985, para el tratamiento de algunos pacientes con estenosis mitral revolucionó el tratamiento de esta patología. La evolución del procedimiento y su manejo en los laboratorios de Hemodinámica han convertido esta técnica en la vía de elección para el tratamiento de la estenosis mitral en determinados pacientes. La predicción de los resultados a largo plazo está relacionada con las características anatómicas y clínicas preoperatorias, por lo que es importante tratar la estenosis mitral antes de que el paciente se encuentre en un grado funcional muy deteriorado, para evitar la aparición de síntomas graves, así como mejorar el resultado a corto, medio y largo plazo. (4)

1.3.1.1.1. INDICACIONES

La selección de pacientes que serán sometidos a VMPB se debe realizar en base a una serie de criterios clínicos, hemodinámicos y ecocardiográficos. El ecocardiograma es el examen indispensable para efectuar la indicación, no sólo porque nos proporciona información sobre la severidad de la estenosis mitral, sino también nos brinda información sobre la morfología y compromiso valvular y subvalvular, grado de calcificación, presencia de una insuficiencia mitral, de lesiones valvulares asociadas, grado de hipertensión pulmonar y presencia de trombo en AI.

También se realizará una valoración hemodinámica en la que se medirán los gradientes (diferencias de presión entre cavidades) y áreas de la válvula mitral.

1.3.1.1.2. PROCEDIMIENTO

Existen diversas técnicas para llevar a cabo este procedimiento, pero la más utilizada, y la que realizamos en nuestro centro es la técnica con *balón de Inoue*: se coloca una guía en el VI, y sobre ella se avanza el balón hasta el plano valvular. Una vez colocado, se infla el balón hasta el volumen predeterminado para cada paciente, dilatándose en este momento la válvula.

Esta es la técnica más utilizada, ya que tiene la ventaja de permitir inflados de diferentes diámetros que dependerán de la superficie corporal del paciente y de la anatomía de la válvula.

Para la realización de esta técnica son necesarios dos accesos:

- a) *Acceso venoso* -Introduccion 8 French (F)- A través de la vena femoral, por el que se realizará la punción transeptal con Aguja de Brockenbrough (8.5 F), (para acceder a la AI) y posteriormente avanzar el balón Inoue.
- b) *Acceso arterial* -Introduccion 5/6 F- Habitualmente en el lado contralateral, para la colocación del *pigtail* en la aorta y medición de presiones.
- c) Se recomienda la realización de un estudio hemodinámico completo previo (derecho e izquierdo). La coronariografía para descartar lesiones coronarias y el cateterismo derecho para la medición de las presiones pulmonares basales y el gasto cardíaco.

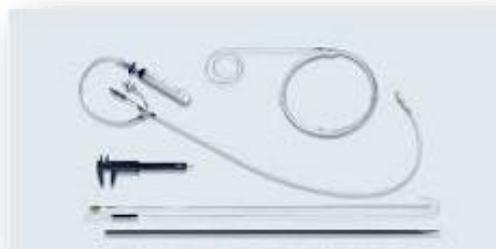
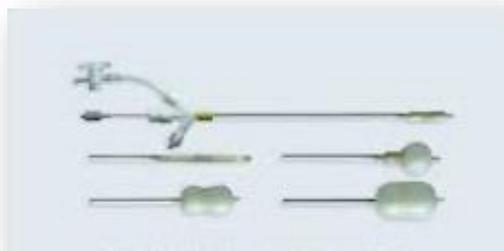


Imagen 3. Componentes del set del Balón Inoue. Fuente: Arrow® Tecnología Médica.

1. Se inicia anticoagulación con heparina sódica, habitualmente 100 UI/kg. Puede administrarse la dosis completa o una parte al empezar el procedimiento y completar después de la punción transeptal.
2. Se realiza ventriculografía izquierda para determinar el grado de insuficiencia mitral.
3. Punción transeptal con Aguja de Brockenbrough e intercambio por la Vaina de Müllins. Al atravesar el septo debe aparecer la curva de presión de AI, confirmando el éxito de la punción.
4. Se progresa la vaina de Müllins retirando a la vez la aguja y, una vez posicionada en la AI, se retira completamente la aguja de Brockenbrough. En este momento se procede a la medición del gradiente transmitral y cálculo del área valvular estenótica.
5. Introducción del dilatador y preparación del balón. El balón Inoue está disponible en el mercado en cuatro tamaños (24,26,28 y 30) siendo los más utilizados los de 26 y 28 mm. Una vez elegido el balón apropiado, se procede a su preparación: purgado del balón y comprobación del mismo fuera del paciente. Una vez inflado totalmente el balón se mide su calibre para comprobar que el diámetro alcanzado sea el correcto. Se deja preparada la jeringa con el volumen predeterminado.
6. Una vez introducida la guía, se retira el introductor y se aumenta la incisión de la pierna para poder pasar el dilatador. Se sube el dilatador del septo sobre la guía, con lo que se consigue dilatar tanto los tejidos blandos de la ingle, como los orificios de la vena femoral y del septum interauricular. Después se retira el dilatador manteniendo bien fijada la guía.
7. Se introduce el balón de forma percutánea y se avanza sobre la guía hasta pasar el septo.
8. Dilatación de la válvula y medición de presiones de aurícula y ventrículo izquierdos para comprobar que el procedimiento ha sido efectivo y ha disminuido el gradiente. Si fuese necesario se puede repetir un nuevo inflado a mayor diámetro.
9. Se realiza ventriculografía (y/o ecocardiografía) para valorar el grado de insuficiencia mitral posterior a la valvuloplastia.
10. Retirada del catéter balón, el *pigtail* y los introductores cerrando así los accesos vasculares.

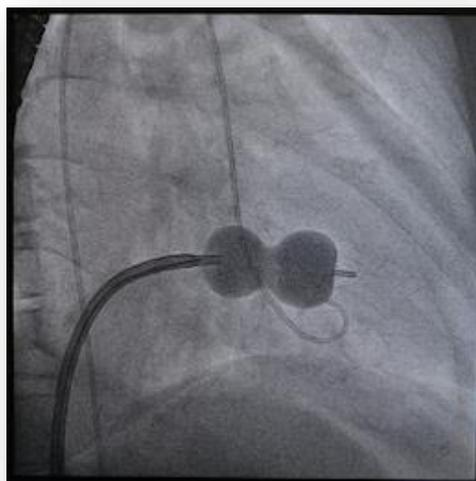


Imagen 4. Posicionamiento del Balón de Inoue. Fuente: Unidad de Hemodinámica y Cardiología Intervencionista del Complejo Asistencial Universitario de Salamanca.

1.3.1.1.3.COMPLICACIONES

- a) *Insuficiencia mitral severa.* Una de las más frecuentes y con una importante repercusión clínica. Está relacionada con la severidad de la estenosis y la anatomía valvular y subvalvular del paciente.
- b) *Taponamiento cardiaco.* Puede estar ocasionado por la perforación auricular o ventricular debido al manejo de las guías o por la punción transeptal (2-9%). (5) Requiere actuación urgente mediante pericardiocentesis y colocación de drenaje pericárdico.
- c) *Arritmias.* Suelen aparecer en el momento de la dilatación (fibrilación auricular (FA), bloqueos auriculo-ventriculares (BAV) o de rama).
- d) *Complicaciones vasculares.* Debidas a problemas en la punción o durante la hemostasia (hematoma, pseudoaneurisma o fistula femoral).
- e) *Otras:* La mortalidad se encuentra entre el 0 y el 3% según las series. De forma menos frecuente, también pueden producirse taponamientos cardiacos o eventos embólicos. (5)

A largo plazo, la supervivencia libre de eventos (muerte, cirugía o nueva valvuloplastia) es del 80%, 71%, 66% y 62% a 1, 2, 3, y 4 años respectivamente. (6)

1.3.1.2. VALVULOPLASTIA AÓRTICA

En la estenosis valvular aórtica (EAo) se produce una anomalía de la válvula aórtica que lleva a un progresivo estrechamiento del área del orificio de apertura de la misma, dando lugar a una obstrucción del flujo de salida del VI. La etiología de la EAo puede ser congénita o adquirida:

- Congénita: En este grupo, las más frecuentes son las alteraciones anatómicas de la válvula en sus diferentes variantes (unicúspide, bicúspide o tricúspide), siendo la bicúspide la más habitual. Produce un flujo que lesiona las valvas generando fibrosis y calcificación.
- Adquirida: Generalmente de origen *reumático* o *degenerativo* (también llamada inflamatoria). La más común en el adulto es la degenerativa. Su incidencia va en aumento en la población occidental debido al aumento de la esperanza de vida.

Aunque la valvuloplastia aórtica con balón (VAB) se inició a principios de los ochenta en pacientes con EAo congénita, fue en el año 1985 cuando Letac y Cribier realizaron la primera VAB en un paciente con EAo degenerativa grave. En sus inicios, el procedimiento supuso un avance en el mundo de la cardiología intervencionista y una esperanza para los pacientes con estenosis aórtica severa. Lamentablemente, poco después aprendimos que los resultados clínicos y hemodinámicos que ofrecía la VAB eran limitados y temporales. (7-8)

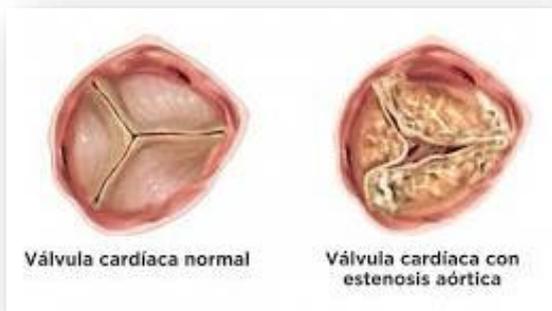


Imagen 5. Válvula aórtica normal vs Válvula aórtica estenótica. Fuente: <https://www.galenored.com>

1.3.1.2.1. INDICACIONES

La EAo es una patología que va en aumento en la población mayor de 65 años, lo que condiciona tanto un aumento de los cateterismos indicados por este motivo, como en el número de reemplazos valvulares aórticos. Sin embargo, la mortalidad quirúrgica es alta y hasta un tercio de ellos son rechazados para cirugía. Todo ello ha favorecido el interés por el tratamiento percutáneo de los pacientes de edad avanzada con EAo severa. El seguimiento confirma la baja efectividad de la VAB, por el alto índice de reestenosis. Las indicaciones están limitadas a:

- Presencia de factores clínicos asociados con alto riesgo quirúrgico (shock cardiogénico o insuficiencia cardiaca severa refractaria)
- Puente a la cirugía de sustitución valvular.
- Edad muy avanzada.
- Técnica paliativa en enfermedades generales graves concomitantes (insuficiencia renal, insuficiencia hepática, neoplasias).
- VAB previa al reemplazo valvular percutáneo por medio del implante en la aorta de un stent valvulado montado sobre un balón.
- Gradiente de presión transvalvular > 50 mmHg o EAo crítica y la reestenosis postvalvulotomía quirúrgica o percutánea en ausencia de insuficiencia aórtica (IAo). La VAB en niños tiene mejores resultados y se utiliza para diferir en lo posible la edad de reparación quirúrgica.

1.3.1.2.2. PROCEDIMIENTO

La VAB se realiza convencionalmente de forma percutánea con anestesia local a través de un abordaje arterial retrógrado o anterógrado por vía transeptal. En cualquiera de los casos, los resultados hemodinámicos de ambas técnicas son similares. A pesar de ello, el abordaje anterógrado es técnicamente más dificultoso y requiere de una mayor experiencia y curva de aprendizaje. La técnica anterógrada ofrece una menor incidencia de complicaciones vasculares. (9)



Imagen 6. Catéter balón para valvuloplastia. Son de doble luz, una vía por la que se infla el balón y otra para avanzar el catéter balón a través de la guía hasta la válvula. Los balones son de polietileno y llevan marcas radiopacas en sus extremos. Existen diferentes medidas, que dependerá del orificio valvular y del anillo aórtico. Fuente: <https://www.medicalexpo.es/prod/osypka-ag/product-111576-879803.html>

El procedimiento se realiza bajo control angiográfico, hemodinámico y ecocardiográfico (en caso necesario).

Se recomienda canalizar dos accesos arteriales (uno diagnóstico -6 F- y otro terapéutico, cuyo tamaño dependerá de las dimensiones del tipo de balón que se desee utilizar), y un acceso venoso. Además, será necesario otro acceso venoso para el implante de un marcapasos transitorio, generalmente vía yugular. Es importante acceder a la arteria a nivel de la femoral común ya que se requiere el uso de un introductor

grande de 10 a 14 F para realizar la VAB. Se recomienda utilizar previo a la inserción del introductor un sistema de *per-close* o <<pre-cierre>>. (10)

Se administrará heparina según protocolo (UI/Kg) de la unidad.

VAB RETRÓGRADA

1. Convencionalmente, se utiliza un catéter *ALI/JR4* de 5-6 F para cruzar la válvula aórtica con una guía recta de 0,035" o 0,038", y obtener las mediciones hemodinámicas pre y post-VAB.
2. El marcapasos se utiliza para despolarizar transitoriamente el ventrículo en frecuencias de 180-200 latidos por minuto (*"rapid-pacing"*) durante el momento crítico de inflar el balón. Su propósito es disminuir el gasto cardíaco y la fuerza contráctil del VI de forma transitoria y así facilitar la estabilización del balón durante su inflado evitando movimientos bruscos que puedan aumentar el riesgo de perforación del VI. (11)
3. La VAB se debe realizar sobre una guía de alto soporte a través de la cual se avanza el balón. La preparación del balón antes de introducirlo en el paciente es una parte importante para facilitar su paso a través de la válvula, y para minimizar el riesgo de embolismo aéreo si el balón se rompe durante la valvuloplastia.
4. En el momento crítico de la valvuloplastia se recomienda un ayudante para el uso específico del marcapasos y otro para el inflado del balón, que debe realizarse con una jeringa de 60 ml con un medio de contraste bien diluido al 30%.
5. Se recomienda dilatar la válvula dos o tres veces siguiendo los mismos pasos para un mejor resultado, esperando un mínimo de tres minutos entre cada inflado.
6. Una vez retirado el balón se introduce un catéter diagnóstico a través de la guía para volver a medir gradientes, calcular el área resultante y realizar aortografía para descartar insuficiencia aórtica significativa. El procedimiento se considera efectivo si se logra un aumento del área valvular al menos del 30%. (10)
7. Al finalizar la VAB procederemos a retirar la vaina de la arteria femoral con el uso de las suturas del dispositivo de cierre que fueron previamente colocadas con el método de "pre-cierre". Los accesos venosos se retiran consiguiendo hemostasia con la aplicación de un punto de sutura subcutáneo que se retirará a las tres horas.

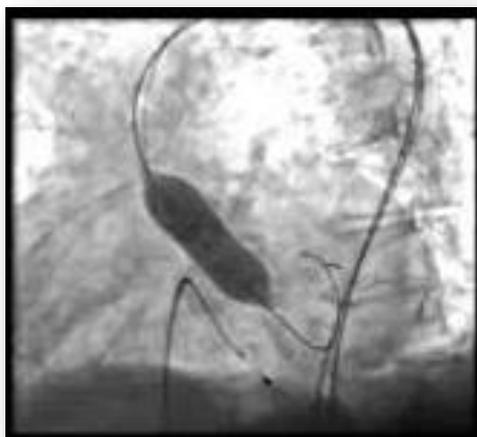


Imagen 7. Valvuloplastia aórtica. Fuente: Unidad de Hemodinámica y Cardiología Intervencionista del Complejo Asistencial Universitario de Salamanca.

VAB ANTERÓGRADA

Se realiza punción transeptal para acceder a AI, VI y, finalmente, aorta ascendente realizando un *loop arterio-venoso* que aporte la suficiente tensión y permita avanzar el balón hasta la válvula aórtica. Durante el uso de esta técnica se corre un riesgo importante de lesionar la válvula mitral.

1.3.1.2.3. COMPLICACIONES

La VAB es un procedimiento delicado asociado a un alto índice de complicaciones, no sólo por las dificultades inherentes al procedimiento, sino también por el estado delicado y muchas veces crítico de estos pacientes.

- a) En general, el riesgo de *mortalidad* intra-operatoria e intrahospitalaria en pacientes sometidos a VAB oscila entre el 1-2% y el 5-8% respectivamente. (11,12,13) La mortalidad intra-operatoria se asocia generalmente a las complicaciones fatales inherentes al procedimiento, como pueden ser las arritmias ventriculares, rotura aórtica, perforación ventricular, o insuficiencia cardiaca severa y shock cardiogénico.
- b) *Complicaciones vasculares*. Son las más comunes, ocurren entre el 15-25% de los casos. (7, 14, 15)
- c) *Insuficiencia aórtica*. Con una incidencia menor al 1%, cuando sucede, es frecuentemente fatal y una emergencia quirúrgica. Muchas veces impredecible, aunque está relacionada con válvulas más calcificadas y en pacientes de baja estatura. (11, 16)
- d) *Accidente cerebrovascular (ACV)*. La incidencia de eventos cerebrales clínicamente demostrables es menor al 2%. (11, 12, 16) Estos eventos parecen ser secundarios a la embolización de residuos ateroscleróticos provenientes de la aorta ascendente o las valvas aórticas, desprendidos durante los intentos de atravesar la válvula o durante el inflado del balón.
- e) *Perforación ventricular izquierda y taponamiento* causada por la guía utilizada durante el intercambio de catéteres, o por el balón de valvuloplastia “per sé” en aproximadamente el 1% de los casos. (11, 17)
- f) *Complicaciones electrofisiológicas*. BAV por trauma directo en el sistema de conducción cardiaca que puede ser transitorio, aunque la necesidad de marcapasos ha sido reportada en el 1,5% de los pacientes con VAB. (18)

1.3.1.3. DEHISCENCIA PARAVALVULAR

La enfermedad valvular es hoy día un problema muy importante de salud que se incrementa a medida que aumenta el envejecimiento de la población, sobre todo en países desarrollados. Esta enfermedad origina un número considerable de cirugías de sustitución o reparación valvular. Una de las complicaciones después del procedimiento es la aparición de fugas periprotésicas (también denominadas fugas perivalvulares o paravalvulares), siendo una de las causas frecuentes de necesidad de una nueva operación. El riesgo quirúrgico aumenta con cada nueva intervención, por lo que surge la necesidad de crear nuevas alternativas para el paciente: el abordaje percutáneo. La mayor parte de las fugas ("leak" en la literatura inglesa) se deben a dehiscencias de sutura de la prótesis. Consisten en una falta de unión entre el anillo protésico implantado y el tejido nativo adyacente debida a un fallo de la sutura realizada durante la cirugía, o a infección, entre otras causas. Por el pequeño espacio que dejan estas fugas se genera un flujo sanguíneo que provoca una insuficiencia no asociada a la prótesis y que, dependiendo del paciente, puede ser de leve a severa pudiendo dar lugar a cuadros de insuficiencia cardiaca congestiva. Así mismo, el alto flujo trae como consecuencia la rotura de hematíes y, por consiguiente, anemia hemolítica. Por lo tanto, la aparición de clínica de insuficiencia cardiaca en un paciente con prótesis valvular, o la presencia de un

cuadro significativo de anemia hemolítica, obligan a incluir a la dehiscencia periprotésica dentro del diagnóstico diferencial. La ecocardiografía transesofágica (ETE) es la técnica diagnóstica de elección para determinar su presencia y características.

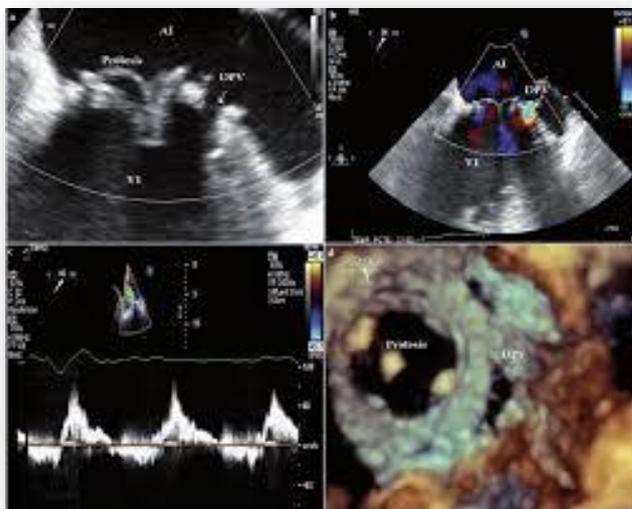


Imagen 8. Evaluación inicial por ETE. A-C. Doppler e imágenes bidimensionales que revelan la presencia de DPV. D. Reconstrucción tridimensional que ilustra la forma y la localización de la DPV. Fuente: Unidad de Hemodinámica y Cardiología Intervencionista del Complejo Asistencial Universitario de Salamanca.

Según distintos autores, la dehiscencia paravalvular (DPV) complica las intervenciones quirúrgicas entre un 2% y un 17% y se ha relacionado con factores predisponentes, en mayor o menor grado. Entre los más importantes:

- Recambio de la válvula mitral (la incidencia es superior al recambio de la válvula aórtica).
- El que sea mecánica predispone más la aparición de dehiscencias que la válvula biológica.
- La sutura continua también da más problemas que la punteada.
- La posición de la válvula (prótesis aórtica en posición supra anular).
- La endocarditis.
- La re-sustitución.
- La calcificación del anillo.
- La edad.

Hay que diferenciar entre las dehiscencias significativas, que acarrear consecuencias clínicas, y las dehiscencias de pequeño tamaño detectadas accidentalmente o por estudios reglados, y que no se asocian inicialmente a síntomas. La frecuencia de aparición de este tipo de DPV sin consecuencias es de entre el 32% (en el caso de sustitución mitral) y el 48% (cuando se trata de sustitución aórtica), pero solamente un 5% son clínicamente significativas (insuficiencia cardiaca o hemólisis). La evolución suele ser benigna en la mayoría de los casos y casi siempre desaparecen a corto plazo (horas o días después de la intervención). Es lógico pensar que estas cifras que se barajan sobre las probabilidades de producirse una DPV han puesto en alerta a los fabricantes de prótesis y han mejorado las técnicas de sutura. (19)

1.3.1.3.1. INDICACIONES

El tratamiento de elección para la reparación de las fugas periprotésicas ha sido durante muchos años la cirugía, con el fin de realizar otro recambio de la prótesis, ya que la simple reparación quirúrgica del defecto da, por lo general, malos resultados. Pero con el fin de evitar una nueva intervención de reparación de la dehiscencia o sustitución valvular y dar solución a los problemas que las fugas acarrear, sin someter a los pacientes a un riesgo excesivo, se barajó la posibilidad del abordaje percutáneo.

Son candidatos a la técnica percutánea aquellos pacientes portadores de dehiscencia periprotésica sintomática que, tras haber sido discutido el caso en sesión médico-quirúrgica, hayan sido rechazados para la cirugía abierta.

Serán rechazados para la técnica percutánea los pacientes que cumplan algún criterio de exclusión para la realización de cateterismo cardiaco o presenten complicaciones vasculares que impidan acceder a la dehiscencia.

El éxito de esta técnica es variable, pero se han descrito tasas en torno al 60-90% y en un 30% de los pacientes puede ser necesario otra intervención. (20)

1.3.1.3.2. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

La primera publicación que se ha encontrado respecto al tratamiento percutáneo de las dehiscencias data del año 1992, en la que se describe como Hourihan y su equipo utilizan un dispositivo de doble paraguas de Rashkind adaptando la técnica que se utilizaba para el cierre de defectos intracardiacos (21). Además del uso de este dispositivo, también hay referencias al uso de "coils", CardiosealClamshell®, ocluidores vasculares de Gianturco-Grifka y últimamente dispositivos Amplatzer® en diferentes diseños, algunos indicados para el cierre de defectos del tabique interauricular o interventricular, otros para el cierre de ductus arterioso permeable, y los tapones vasculares (Vascular Plug). Teniendo en cuenta que no existe un dispositivo específico diseñado para el cierre percutáneo de dehiscencias periprotésicas el último mencionado, en su modelo Vascular Plug III, parece, hasta el momento el más apropiado gracias a la forma ovalada de sus discos que permiten un mejor posicionamiento y adecuación morfológica del dispositivo sobre la fuga. (19)



El material de fabricación de los dispositivos ha variado a lo largo de los años, pero el utilizado actualmente es de malla de nitinol de doble disco unido por un cuello. Es de suma importancia la elección del tipo y tamaño del dispositivo para alcanzar el objetivo y evitar complicaciones, como el bloqueo en la apertura o cierre de la válvula, o la migración de este.

Imagen 9. Dispositivo AVP III empleado en cierres de leaks para valvulares. Fuente: Abbott®.

Los dispositivos, de varias medidas, necesariamente vendrán acompañados de vainas liberadoras de diferentes calibres. Las vainas liberadoras suelen corresponder con el modelo de dispositivo y su grosor y longitud vienen determinadas por el abordaje a utilizar (retrógrado, anterógrado o transapical), el lugar de punción (femoral, yugular, subclavia, etc...) y el grosor del dispositivo.

1.3.1.3.3. PROCEDIMIENTO

Para llevar a cabo este tipo de intervención no se requiere una preparación del paciente diferente a la de cualquier otra técnica de cierre de comunicaciones intracardiacas. Sí puede diferenciar a otras técnicas la duración del procedimiento, que por lo general y debido a la complejidad y exigencia técnica, puede prolongarse bastante tiempo. El procedimiento se realiza bajo anestesia general debido a la necesidad del empleo de la ETE para guiar el procedimiento a través de la imagen en 3D.

Para ello se precisa de, al menos, un hemodinamista, un ecocardiografista y un anestesista como personal facultativo además del personal de enfermería habitual en un caso de intervencionismo. La ETE ayuda a determinar la vía de abordaje, la elección del dispositivo, y guía al operador durante el procedimiento, siendo de gran utilidad y casi imprescindible la imagen 3D del mismo.

Los accesos vasculares que canalizar van a ser generalmente dos vías femorales, una vena (7F) y una arteria (6F), para poder realizar el circuito o "loop" arterio-venoso con una guía hidrofílica que permita el correcto despliegue de los dispositivos a implantar, tal como se explica a continuación.

El abordaje y, por supuesto, la técnica a seguir depende de la localización de la fuga y del número y tipo de prótesis de que sea portador el paciente. Así, dependiendo de la posición de la fuga (mitral o aórtica) podemos utilizar dos tipos de abordaje: retrógrado o anterógrado. También se puede prestar atención al abordaje transapical, aunque apenas hay referencias.

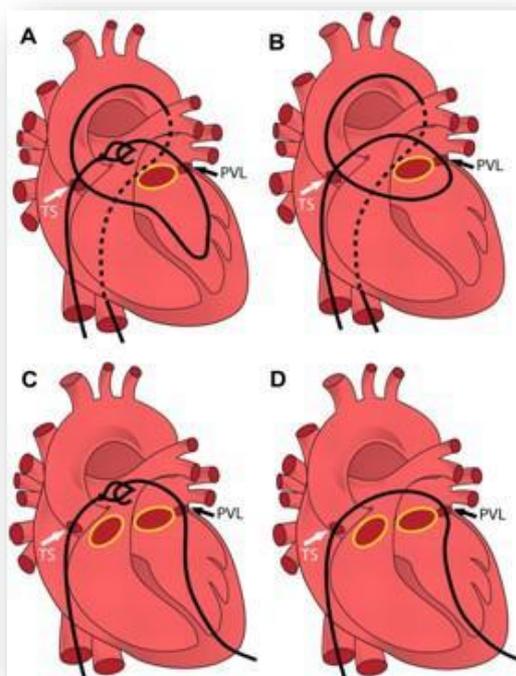


Imagen 10. (A) Abordaje con "loop" arterio-venoso retrógrado con punción transeptal y (B) abordaje con "loop" arterio-venoso anterógrado con punción transeptal; (C) y (D) abordaje apical. Fuente: (22)

ABORDAJE RETRÓGRADO.

Cuando se trata de reparar una fuga por **dehiscencia de la válvula aórtica** el abordaje de elección es retrógrado a través de una arteria, generalmente la femoral.

- Se accede hasta la raíz de la aorta como en cualquier cateterismo izquierdo. Una vez posicionada la guía angiográfica en la aorta se avanza con un catéter, generalmente tipo *Judkinds* o *Amplatz* de derecha o *Multipropósito*, dependiendo de la localización de la fuga. Será de gran utilidad disponer de catéteres de calibre fino.
- Se intercambia la guía por una hidrofílica de 0,035" y 300 cm de punta recta o curva. El recubrimiento hidrofílico debe ser en toda la longitud de la guía. Esta será la guía a capturar para realizar un cortocircuito que nos permita avanzar catéteres a través de vasos y estructuras que generalmente serán anfractuosas, por lo que debe tener resistencia suficiente y un calibre que se adapte a los catéteres.
- Con ayuda del ETE, se intenta atravesar la fuga hacia el VI. Cuando se logre, se avanzará un catéter, a ser posible de calibre fino (4Fr), para asegurar el éxito de pasar al ventrículo.

- d) El siguiente paso sería intercambiar la guía hidrofílica por otra de alto soporte (ExtraSiff®, SuperStiff®, Safari® de 0,035") que permita avanzar la vaina liberadora del dispositivo ocluser. Se debe garantizar un buen apoyo para no retroceder en el procedimiento. La dificultad para pasar la vaina hasta el VI dependerá del grosor de ésta, del tejido perivalvular, de la presencia de calcio y de la forma del trayecto que se quiere ocluir.
- e) El despliegue del dispositivo se realiza siguiendo las indicaciones del fabricante. Normalmente se desplegará la parte ventricular y se realiza tracción del mismo hacia la aorta asegurándonos que el disco no afecta a la válvula. Después se procederá al despliegue de la parte aórtica y antes de soltarlo definitivamente, se vuelve a comprobar con ETT el buen funcionamiento de la válvula y si queda fuga residual o no.

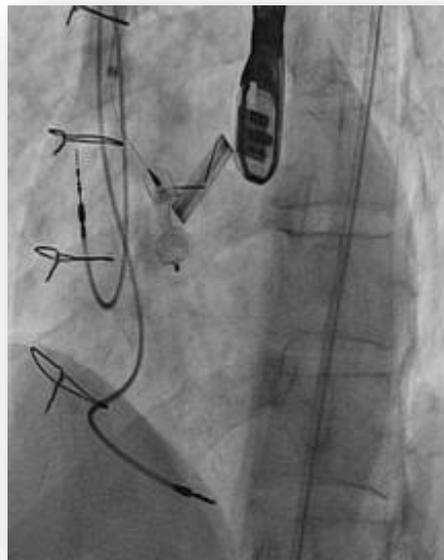


Imagen 11. Abordaje retrógrado de cierre de deshiscencia paravalvular aórtica. Fuente: Unidad de Hemodinámica y Cardiología Intervencionista del Complejo Asistencial Universitario de Salamanca.

El *abordaje retrógrado* también se puede utilizar para taponar las **fugas mitrales**, siempre que el paciente no sea portador, al mismo tiempo, de una prótesis aórtica monodisco.

- a) Después de llegar al VI a través de la válvula aórtica, con un catéter apropiado y una guía hidrofílica, como en la fuga aórtica, se intenta cruzar la fuga periprotésica mitral hasta la aurícula izquierda. Si se puede, se intentará avanzar el catéter que ha servido de apoyo a la guía y tras intercambiar ésta por otra de alto soporte, se procede al avance de la vaina liberadora.
- b) Si este paso no da problemas, se procede al despliegue del dispositivo siguiendo las mismas precauciones sobre la válvula mitral que lo señalado sobre la válvula aórtica.
- c) Si el avance de la vaina liberadora no es posible por falta de soporte, habrá que optar por realizar un circuito arteriovenoso. A través de un acceso venoso, generalmente la vena femoral, se llega a la AI tras realizar una punción transeptal con la Aguja de Brockenbrough y la Vaina de Müllins.
- d) A través de un catéter-lazo se atraparé la guía hidrofílica para exteriorizarla a través del introductor venoso.

ABORDAJE ANTERÓGRADO

Es el abordaje de elección para tratar las dehiscencias *mitrales*.

- a) El acceso se realiza por vena, generalmente la femoral, y se accede a la AI a través de una punción transeptal estándar.
- b) A través de esta punción se accede a la fuga o defecto con una guía hidrofílica ayudada por un catéter cuya curva la determinará la posición del leak en el área perivalvular.
- c) La guía hidrofílica será reemplazada por otra de alto soporte que permita el cruce de la fuga con el catéter de liberación del dispositivo hasta el VI.
- d) Si la guía no proporciona suficiente soporte se procederá a realizar el circuito arteriovenoso como ha sido descrito antes, pero en este caso la captura de la guía se realizará en el VI, avanzando el catéter-lazo desde un acceso arterial, generalmente la arteria femoral. Indudablemente, este circuito sólo se podrá hacer si el paciente no es portador de prótesis aórtica, ya que el riesgo de dañarla es grande y se provocaría IAO al impedir el cierre de la misma por la presencia de la guía a través de las valvas.
- e) La liberación del dispositivo deberá hacerse siguiendo las mismas indicaciones que en el abordaje retrógrado para las dehiscencias aórticas. Antes de soltarlo del todo es imprescindible asegurarse de que la válvula no se ha visto comprometida ni en el cierre ni en la apertura. Puede verse afectada cuando uno de los discos del dispositivo sobresale por fuera del tejido del anillo y choca con el movimiento de alguna de las valvas. La solución sería volver a introducir el dispositivo dentro de la vaina e intentar recolocarlo.

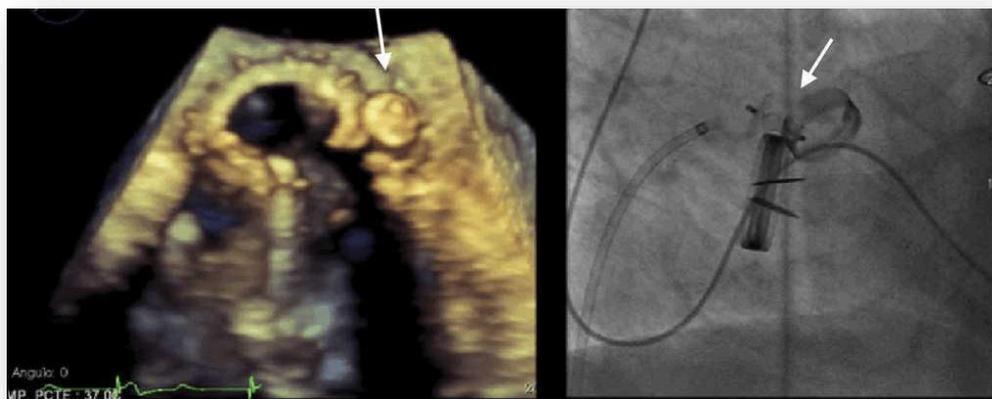


Imagen 12. Abordaje retrógrado de cierre de dehiscencia paravalvular aórtica. Fuente: Unidad de Hemodinámica y Cardiología Intervencionista del Complejo Asistencial Universitario de Salamanca

En cualquier posición de la fuga (mitral o aórtica) e independientemente del abordaje que se utilice, es factible colocar un segundo dispositivo si el resultado del primero no es satisfactorio.

Todo el procedimiento debe realizarse bajo un control estrecho de los tiempos de ACT (tiempo de coagulación activado).

Una vez finalizada la intervención, se procederá al cierre de los accesos vasculares. El cierre arterial, habitualmente se realiza con dispositivos de cierre con tapón de colágeno tipo Angio-Seal®, mientras que en el acceso venoso se aplica un punto de sutura subcutáneo que es retirado tres horas después.

Existe una elevada incidencia de complicaciones de tipo moderado, principalmente pseudoaneurismas, que constituyen un problema asociado a la intervención y que prolongan la estancia media hospitalaria y, por consiguiente, aumentan el gasto hospitalario por paciente. Se cree que el problema surge de la tracción que se realiza en el *loop* arterio-venoso cuya finalidad es crear la suficiente tensión en el sistema que permita la óptima colocación del dispositivo de cierre de la DPV.

1.3.1.3.4. COMPLICACIONES

Ningún procedimiento intervencionista está exento de eventuales complicaciones. Los potenciales eventos adversos que pueden ocurrir durante o después de la colocación de un dispositivo para ocluir las fugas paravalvulares son:

- *Sangrado*, generalmente por los accesos vasculares. Es necesario hacer controles del nivel de coagulación.
- *Tromboembolismo*, generalmente producido en los intercambios de catéteres y guías al soltarse algún fragmento de calcio perivalvular o trombos.
- *Migración del dispositivo*, relacionada con la elección inadecuada del mismo.
- *Infección*, tanto en las zonas de punción como endocárdica.
- *Reacción alérgica*.
- *Rotura de vasos sanguíneos*.
- Empeoramiento de la *hemólisis*.
- *Daño o impedimento de movimiento de las valvas o embolización*.
- *Aumento de la insuficiencia cardíaca por cierre fallido*.
- *Muerte por rotura cardíaca, arritmias, ...* (23)

Un estudio multicéntrico retrospectivo observacional realizado en 19 hospitales recoge un total de 514 intentos de cierre percutáneo de cierre de leaks paravalvulares en 469 pacientes. El éxito técnico y del procedimiento se logró en el 86,6% y el 73,2% de los pacientes, respectivamente. En el análisis multivariado, los predictores independientes para el éxito del procedimiento en las lesiones mitrales fueron el tipo de dispositivo utilizado y el número de procedimientos realizados en el centro. Para fugas aórticas, el único predictor de éxito del procedimiento fue el tamaño de la fuga (≥ 10 mm vs. < 10 mm) La tasa general de eventos adversos mayores (muerte o cirugía de emergencia o ACV) a los 30 días fue del 5,6%; el único predictor de eventos adversos combinados fue la Clase IV funcional de la New York Heart Association. En cuanto a los eventos vasculares, refleja una tasa de complicaciones vasculares y sangrados del 8.6%, constituyendo la aparición de pseudoaneurismas el 2.9%. (24)

Cruz y Cols. en un estudio unicéntrico descriptivo, analizaron resultados de seguridad y eficacia durante el procedimiento y a 90 días de 34 DPV mitrales y aórticas cerradas percutáneamente, correspondientes a 33 pacientes. Se presentaron complicaciones durante el seguimiento en 4 pacientes (12,9%), todas ellas de etiología vascular (pseudoaneurisma femoral). Dos de ellos eran pacientes a los que se realizó cierre de DPV aórtica y se usó una vaina de liberación de 8 F, lo que podría haber favorecido la aparición del

pseudoaneurisma. En los otros 2 casos (cierres de DPV mitrales), el acceso femoral izquierdo se utilizó para realizar el circuito arteriovenoso con introductores de 6 F; en un caso se realizó cierre con dispositivo y en el otro, compresión manual; ambos pacientes presentaban obesidad como factor de riesgo de complicaciones vasculares. En 3 pacientes se realizó cirugía tradicional y en el otro se optó por tratamiento percutáneo con trombina para el tratamiento de los pseudoaneurismas, todos con buen resultado. No se registraron fallecimientos, infarto agudo de miocardio (IAM), ACV o necesidad de cirugía cardíaca durante el seguimiento. (25)

Aunque el cierre percutáneo de *leaks* no es una solución perfecta, aparece como una alternativa terapéutica atractiva debido a la tasa razonable de éxito del procedimiento y una baja tasa de complicaciones mayores. El tipo de dispositivo utilizado, la experiencia acumulada y el tamaño de la fuga son predictores del éxito del procedimiento. (23)

1.3.1.4. TRATAMIENTO DE LA ESTENOSIS AÓRTICA POR VÍA PERCUTÁNEA. PRÓTESIS AÓRTICA VALVULAR PERCUTÁNEA (TAVI)

La EAo es una valvulopatía caracterizada por el estrechamiento anormal del orificio de la válvula aórtica del corazón. Su etiología puede ser congénita o adquirida, generalmente secundaria a esclero-calcificación degenerativa y depósito progresivo de lípidos y calcio en las valvas aórticas, o como secuela de fiebre reumática. Con el desgaste de la vejez y, en especial, en personas con una válvula aórtica bicúspide, puede aparecer calcificación de la válvula, lo que deriva en su estenosis. La válvula aórtica controla la dirección del flujo sanguíneo desde el VI hacia la aorta. En su buen funcionamiento, la válvula no impide el flujo de sangre entre esos dos espacios, pero en ciertas circunstancias, la válvula se vuelve más estrecha de lo normal, resistiendo el flujo sanguíneo y generando un importante gradiente de presión entre el VI y la aorta de modo que, cuanto mayor sea la constricción de la válvula, mayor será el gradiente entre el VI y la aorta. Debido al incremento de las presiones generadas en el VI, el miocardio aumenta de tamaño, causando desarreglo cardíaco e hipertrofia ventricular izquierda identificada típicamente como un engrosamiento de las paredes del VI. Es una hipertrofia concéntrica, es decir, aunque las paredes del VI aumentan de grosor, el tamaño externo del corazón permanece invariable (ausencia de cardiomegalia en la radiografía de tórax). La EAo es un problema bastante común. Aproximadamente el 2% de la población mayor a 65 años, un 3% de personas mayores de 75 años y un 4% de mayores de 85 años sufren este trastorno. Típicamente, la estenosis aórtica por calcificación de una válvula bicúspide se produce en la cuarta o quinta década de la vida, mientras que la calcificación en válvulas normales ocurre después, alrededor de la séptima u octava década. Los pacientes con EAo tienen una morbilidad y mortalidad alta, ya que una vez que se presentan síntomas de insuficiencia cardíaca, angina o síncope, la supervivencia a los 3 años es tan sólo del 25%. Esta entidad tiene un gran impacto personal, social y en calidad de vida de los pacientes, constituyendo a su vez, una gran carga asistencial y económica para el sistema sanitario. (26-28)

1.3.1.4.1. TRATAMIENTO PERCUTÁNEO DE LA ESTENOSIS AÓRTICA

Durante varias décadas, el remplazo quirúrgico de la válvula aórtica (RVA) ha sido considerado el tratamiento de elección, aliviando los síntomas y mejorando su pronóstico de manera contundente. Sin embargo, a medida que avanza la edad, los pacientes con EAo acumulan otras comorbilidades que elevan su riesgo quirúrgico, siendo hasta un 30-50% de los pacientes no elegibles para cirugía, constituyendo así una población con escasas opciones quirúrgicas aplicables. Estas limitaciones motivaron la búsqueda de una opción percutánea para el tratamiento de la EAo. El desarrollo de la VAB aportó una forma efectiva de retardar el RVA en pacientes con EAo congénita. Sin embargo, su aplicación en pacientes con EAo calcificada/degenerativa produjo una tasa elevada de reestenosis tempranas, así como otras complicaciones, sin demostrar aumento de la supervivencia.

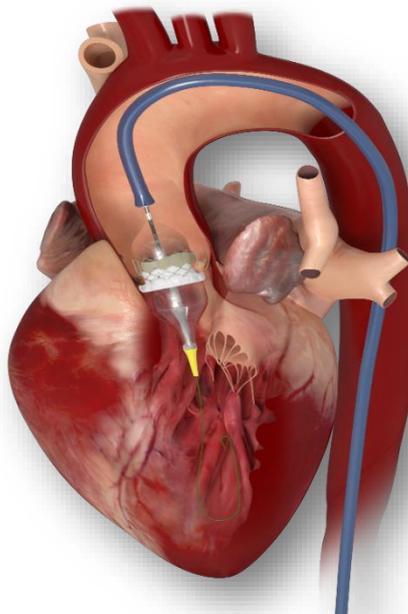


Imagen 13. Reemplazo de válvula aórtica con abordaje percutáneo. Fuente: Edwards Lifesciences Corporation.

Todo ello condujo al desarrollo del reemplazo valvular aórtico percutáneo (RVAP), que consiste en sustituir la válvula aórtica nativa por una prótesis biológica acoplada a un *stent*, que se coloca percutáneamente (implantación de válvula aórtica transcatóter -TAVI). Mediante esta técnica, menos invasiva, es posible tratar a muchos de los pacientes con EAo severa sintomática rechazados para RVA quirúrgico convencional y en aquellos en donde el riesgo quirúrgico es prohibitivo. La primera TAVI en el ser humano lo llevó a cabo el Dr. Alain Cribier en Rouen, Francia, en 2002, y en la actualidad se han implantado a nivel mundial más de 100.000 válvulas mediante esta técnica, con cifras en ascenso. (27-28)

1.3.1.4.2. INDICACIONES

En la actualidad, la TAVI está indicada en pacientes portadores de EAo severa sintomática rechazados para RVA quirúrgico convencional, o con riesgo intermedio o alto, siempre que cumplan ciertos criterios anatómicos. Además, se ha indicado en los pacientes con menos comorbilidad, pero que presentan dificultades anatómicas para la cirugía como, por ejemplo, fragilidad y aorta “*de porcelana*”. Para establecer la indicación de TAVI es importante la estimación precisa del riesgo quirúrgico en estos pacientes. En la práctica habitual se evalúan estos pacientes en un equipo médico-quirúrgico formado, como mínimo, por el cirujano cardíaco y el hemodinamista. Dependiendo de las unidades pueden participar también el cardiólogo clínico, el geriatra y el anestesiista. Este equipo valora los resultados de las mediciones y todas las demás características clínicas tomando conjuntamente la decisión final más apropiada.

Serán contraindicaciones relativas para TAVI, aunque estos criterios están en continuo cambio:

- Presencia de calcificación valvular aórtica altamente asimétrica, la cual puede comprimir algún vaso coronario durante el procedimiento. Arco aórtico de dimensión >45mm a la unión sinotubular, para prótesis autoexpandibles.
- La presencia de trombo apical en VI constituirá una contraindicación absoluta. (29)

1.3.1.4.3. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Actualmente existen varios modelos de prótesis valvulares disponibles en el mercado. Podemos agrupar los diferentes tipos de válvulas en las que se presentan montadas sobre un balón que se desplegará al inflar éste, y las que se montan envainadas con características autoexpandibles. El modelo elegido dependerá, principalmente, de las características clínicas del paciente.

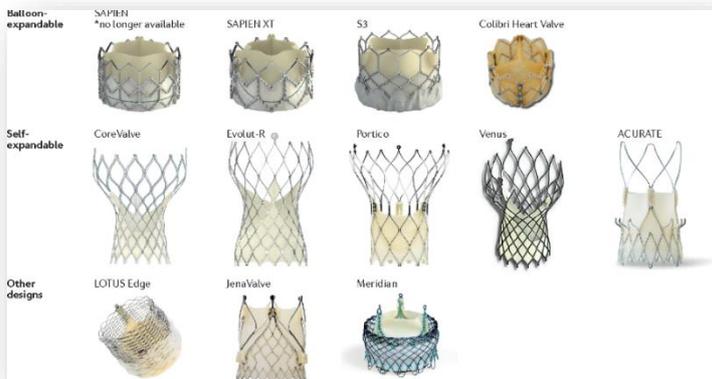


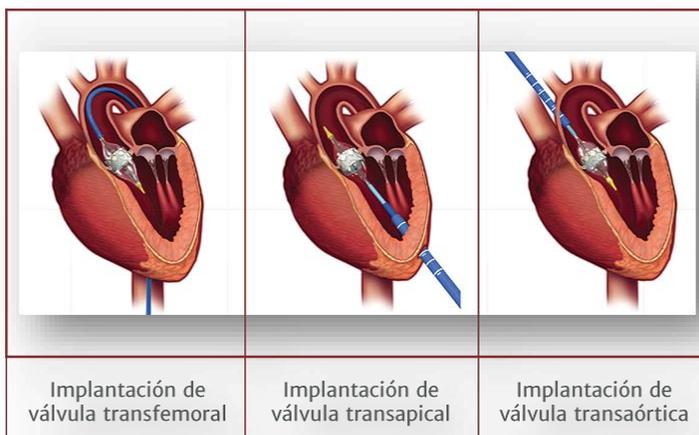
Imagen 14. Dispositivos disponibles en el mercado y en investigación para la implantación de válvula aórtica transcatóter. Fuente: (30)

1.3.1.4.4. PROCEDIMIENTO

El acceso vascular considerado como la primera opción en el RVAP es la vía femoral, siendo respaldada por una gran cantidad de evidencia científica. (31, 32) Se puede utilizar mediante exposición quirúrgica de la arteria de acceso -disección-, lo cual precisa la colaboración del cirujano, o bien, si se dan las condiciones anatómicas necesarias, mediante un acceso vascular enteramente percutáneo, con punción arterial y uso de dispositivos especiales para su cierre. Actualmente la disección de la arteria está prácticamente en desuso. La calcificación severa de las arterias ilíacas, o grandes tortuosidades en las mismas, constituyen las contraindicaciones para el acceso transfemoral.

Otras vías de acceso alternativas al abordaje femoral son la vía transapical, transaórtica y transaxilar. Todas ellas precisan de la colaboración con el equipo de cirugía vascular para el acceso, aislamiento y exposición de la arteria a utilizar.

Imagen 15. Vías de acceso en el abordaje percutáneo de RVA. Fuente: <https://www.edwards.com/it/procedures/aorticstenosis/options>.



Para acceder al sitio de implante por vía endovascular, es necesario avanzar desde una arteria periférica el catéter que contiene la válvula protésica. Estos catéteres son de gran tamaño; su diámetro, dependiendo del tipo de válvula, fluctúa entre 6 y 8 mm (18-24Fr). Por esta razón es necesario evaluar muy bien la vía de acceso a utilizar.

Para la realización de este procedimiento es necesaria la participación de un equipo multidisciplinar formado, como mínimo, por un hemodinamista, un TCAE y tres enfermeros (uno instrumentista, otro circulante que manejará medicación, marcapasos transitorio y polígrafo, y un tercero que se dedicará al montaje de la válvula).

El ámbito ideal sería un quirófano híbrido (consta de quirófano y equipo de rayos X). La relación del material necesario para el implante de la válvula se puede dividir en tres apartados: uno sería para la mesa del procedimiento, otro para la mesa del montaje de la bioprótesis y un tercero para el material para posibles complicaciones.

Además del acceso vascular arterial principal por el que se va a llevar a cabo la intervención (introdutor de 10Fr tras fijar el sistema de cierre mediante suturas), se canalizará otra arteria femoral contralateral (7 Fr) que albergará una guía de seguridad como puente al posible abordaje de complicaciones vasculares que puedan surgir durante la intervención y, finalmente, se canalizará un tercer acceso vascular, en este caso venoso, y normalmente por vía yugular, para el implante de un catéter de marcapasos transitorio conectado a un generador externo (introdutor 6 Fr con camisa).

Imagen 16. Acceso yugular derecho con marcapasos transitorio. Fuente: Unidad de Hemodinámica y Cardiología Intervencionista del Complejo Asistencial Universitario de Salamanca.



1. Se canaliza arteria diagnóstica con introductor 7Fr (generalmente femoral izquierda). A través de este introductor se sube guía J de 260 cm más catéter *Internal Mamary* (catéter diseñado para la canalización de la arteria mamaria) hasta la bifurcación ilíaca y se realiza una inyección de contraste en femoral.
2. Se realiza una punción guiada por escopia y/o eco-Doppler de femoral terapéutica con introductor 6Fr (generalmente femoral derecha).
3. A través de este introductor, se introduce una guía J y se realiza una incisión de aproximadamente 1 ó 2 cm a cada lado, con ayuda de un mosquito se disecciona y dilata tejido celular subcutáneo y capas superficiales de la piel para facilitar el correcto posicionamiento del sistema de suturas: se extraen las agujas, se cortan los hilos y sujetan al campo con 4 mosquitos. Una vez liberadas las suturas, se retira la vaina del sistema de suturas dejando la guía.

Imagen 17. Implante del sistema pre-cierre mediante suturas Prostar XL® en arteria femoral derecha (acceso terapéutico) e introductor femoral izquierdo (diagnóstico) para la introducción de catéteres y guía de seguridad. Fuente: Unidad de Hemodinámica y Cardiología Intervencionista del Complejo Asistencial Universitario de Salamanca.



4. Se coloca el introductor de 10Fr sobre esa guía.
5. Desde el introductor diagnóstico en arteria femoral izquierda, se introduce una guía de seguridad que quedará alojada en la arteria femoral común derecha (terapéutica) como puente a la resolución de las posibles complicaciones vasculares que puedan surgir durante el procedimiento.
6. En este momento se realiza heparinización sistémica del paciente: (100 UI/kg) y se comienza con el montaje de la bioprótesis en el sistema liberador.
7. Se sube el catéter AL 1 hasta la raíz aórtica y se introduce a su través una guía hidrofílica recta larga para cruzar la válvula.
8. Una vez se ha cruzado la válvula, se retira la guía diagnóstica y se sustituye por una guía de alto soporte con el extremo distal curvado para evitar lesiones de la pared ventricular izquierda.
9. Se introduce un catéter *Pig-tail* a través de la arteria contralateral, que quedará alojado en el seno no coronario.

Imagen 18. Montaje de la válvula aórtica autoexpandible sobre el sistema liberador de inserción percutánea. Fuente: Unidad de Hemodinámica y Cardiología Intervencionista del Complejo Asistencial Universitario de Salamanca.

10. En función de las características del paciente y del tipo de válvula a implantar, en algunas ocasiones se realizará valvuloplastia previa al implante de la válvula. Se retira catéter. Se realiza purgado y preparación del balón de valvuloplastia.
11. Éste es el momento de subir la bioprótesis montada en el catéter de liberación a través de la guía de alto soporte hasta el anillo aórtico y cruzar la válvula.
12. Una vez establecida la posición idónea de la prótesis respecto a la válvula nativa, se comenzará a liberar la bioprótesis.
13. Cuando empiece a producirse la caída de la presión arterial, por oclusión del tracto de salida del ventrículo, se continúa rápidamente con la liberación hasta que la presión se recupera. Esto ocurre cuando hemos liberado aproximadamente dos tercios de la bioprótesis.
14. Se comprueba la posición de la bioprótesis con una inyección de contraste y, si es correcta, se retira el catéter *pig-tail* del seno no coronario hasta el cayado de la aorta y se libera la válvula completamente.
15. Finalmente, se analizarán la posición de la prótesis y el gradiente de presiones entre aorta y ventrículo y se realizará una aortografía para ver el grado de regurgitación. A veces, en función de los resultados, se valorará la post-dilatación de la bioprótesis.
16. Una vez finalizado el implante, se procederá al cierre de los accesos vasculares.
17. Para el cierre de la arteria femoral terapéutica, se anudarán los hilos y se comprobará con una inyección de contraste desde el acceso arterial contralateral, el correcto sellado del cierre y la ausencia de sangrado. En la incisión de la piel se aplica un punto de sutura.
18. El cierre de la arteria femoral diagnóstica se realizará mediante un dispositivo de cierre vascular, normalmente con tapón de colágeno intravascular.
19. El acceso venoso yugular con catéter de marcapasos se fijará a la piel y se mantendrá unos días a la espera de la necesidad de un implante de marcapasos permanente o de su retirada definitiva.
20. Limpieza con solución antiséptica y colocación de apósitos.

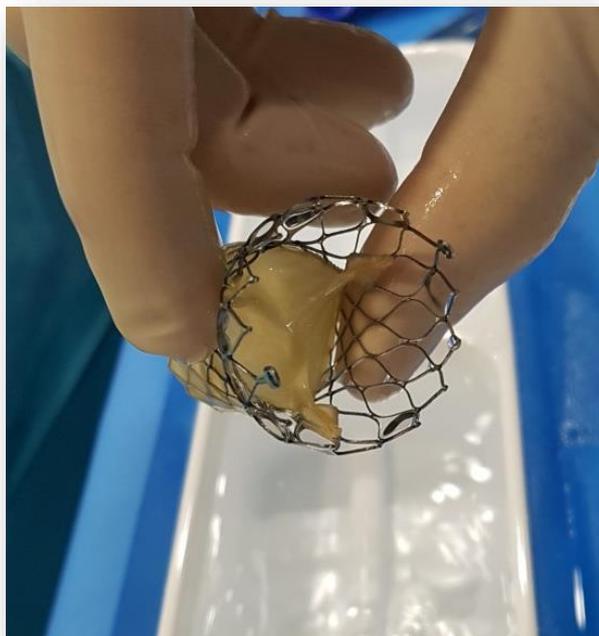


Imagen 19. Válvula aórtica autoexpandible de inserción percutánea. Fuente: Unidad de Hemodinámica y Cardiología Intervencionista del Complejo Asistencial Universitario de Salamanca.

1.3.1.4.5. COMPLICACIONES

Como todo procedimiento intervencionista, este tipo de implante no está exento de complicaciones potenciales que deben ser conocidas, evitadas en la medida de lo posible y atajadas precozmente en caso de presentarse. Las más habituales son las siguientes:

- a) *Trastornos de la conducción.* El bloqueo de rama izquierda de nueva aparición y el BAV completo son dos de las complicaciones más comunes. Ocurren frecuentemente después del procedimiento (7-18% con prótesis balón expandibles y 30-83% con las prótesis auto expandibles). (26)
- b) *Regurgitación aórtica.* Es frecuente que tras el despliegue inicial de la prótesis se observe una regurgitación aórtica de leve a moderada (ha sido descrita en más del 50% de los casos). Cuando esta fuga sea periprotésica puede ser tratada con postdilatación con balón de valvuloplastia, intentando así ajustar la prótesis al anillo aórtico que en la mayoría de las ocasiones no es una circunferencia perfecta debido a la calcificación.
- c) *IAM.* Es una complicación inusual que puede estar en relación con un implante demasiado alto, de modo que los velos de pericardio de la prótesis obstruyan el ostium de una arteria coronaria. Otras posibles causas son el embolismo aéreo o la obliteración coronaria por calcio desprendido.
- d) *Perforación y taponamiento cardiaco.* Esta rara complicación suele tener su origen en la manipulación de las guías rectas y de alto soporte.
- e) *Rotura del anillo aórtico.* Es una de las complicaciones de menor incidencia, pero más graves. La rotura de la aorta descendente o del anillo aórtico se ha descrito entre un 0-2% de los pacientes sometidos a TAVI. La rotura anular puede ocurrir después de la valvuloplastia con balón o después del implante de la válvula y conducir a la rotura aguda, taponamiento cardiaco o muerte del paciente. (33)
- f) *Migración o malposición de la prótesis.* La malposición es infrecuente, pero puede conllevar una insuficiencia aórtica significativa. Si el primer implante quedase demasiado alto podría colocarse una nueva válvula dentro de la primera.
- g) *ACV.* Consecuencia de la embolización de algún fragmento de la válvula nativa o de placa de ateroma de la aorta durante la valvuloplastia o el despliegue de la prótesis, el embolismo aéreo y la hipotensión durante el implante, sobre todo en aquellos pacientes con enfermedad carotídea previa. Cuando el procedimiento se lleva a cabo por vía transfemoral, pueden utilizarse dispositivos de protección distal para intentar prevenir estos eventos cerebrovasculares.

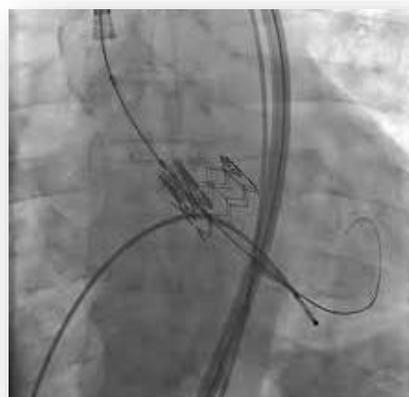


Imagen 20. Migración retrógrada de la bioprótesis valvular aórtica.
Fuente: Unidad de Hemodinámica y Cardiología Intervencionista del Complejo Asistencial Universitario de Salamanca

- h) *Fallo renal.* Ocurre en más de un tercio de los pacientes, especialmente si tienen la función renal previa afectada. Causada por el medio de contraste, el compromiso hemodinámico que supone la sobreestimulación con marcapasos temporal, la hipovolemia si hay importantes pérdidas sanguíneas y las medicaciones nefrotóxicas que pudiera tomar el paciente con anterioridad.

- i) *Infeción valvular y/o de la incisión del punto de acceso vascular.* Para prevenir esta complicación es necesario protocolizar cobertura antibiótica profiláctica y mantener la asepsia del campo quirúrgico durante todo el procedimiento.
- j) *Vasculares.* Las lesiones vasculares pueden producirse a cualquier nivel debido a la inserción retrógrada de los dispositivos, aunque suelen ser más frecuentes en el lugar de la punción utilizado para el implante. En este apartado se incluyen hemorragia, hematomas, trombosis, etc. En los últimos tiempos este tipo de complicaciones tienden a decrecer debido a la disminución del perfil del introductor, que ha pasado de los 25F de la primera generación a los 18F de la tercera (utilizada en la actualidad).

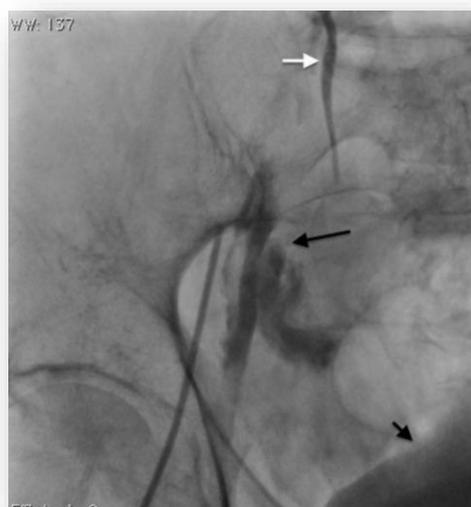
El rango de variabilidad comunicado en la frecuencia de aparición de complicaciones vasculares en los diferentes estudios y registros varía desde el 1,9% y el 17,3%, dependiendo de la fuente. (34-40) Atendiendo exclusivamente a los estudios en los que la definición de complicaciones vasculares siguió los criterios VARC*, la prevalencia de éstas oscila entre el 5,6% y el 17,3%. (40)

El sangrado retroperitoneal se ha descrito en 0-2,2% de los casos después del implante de una TAVI. Estos pacientes, que a menudo se presentan con una pobre reserva cardiaca y comorbilidades graves pueden presentar un mayor riesgo de mortalidad si ocurre un sangrado. (41-42)

La frecuencia de la rotura iliofemoral es del 0,7-7,1% en el cierre percutáneo. Esta complicación se puede producir por fallos en el cierre con dispositivos o por el manejo de los introductores, vainas y catéteres en arterias pequeñas calcificadas. Es una complicación grave que puede llegar hasta un 20% de mortalidad. (37)

La disección de la arteria femoral que precisa tratamiento percutáneo aparece en un 1,6 hasta el 24,4% de los pacientes a los que se realiza un cierre percutáneo del acceso. (40, 43, 44)

El sangrado en el punto de acceso o la formación de hematomas se ha descrito en un 2,2-12,5%, esta complicación puede aparecer rápidamente al utilizarse vainas de gran calibre. (40,43,45)



*Imagen 21. Hematoma retroperitoneal por rotura de la arteria femoral.
Fuente: Unidad de Hemodinámica y Cardiología Intervencionista del Complejo Asistencial Universitario de Salamanca*

1.3.1.5. TRATAMIENTO PERCUTÁNEO DE LA INSUFICIENCIA MITRAL SEVERA CON MITRACLIP®

La insuficiencia mitral (IM) es la patología de la válvula mitral que produce regurgitación sanguínea desde el VI a la AI durante la sístole. La importancia de tratar esta patología radica en que se puedan presentar síntomas de insuficiencia cardíaca y con el tiempo desarrollar disfunción ventricular. Hay dos formas de presentación: IM aguda, en general con gran repercusión clínica e IM crónica de curso más insidioso y buena tolerancia clínica, pero con mayor tendencia a la dilatación y disfunción ventricular. El tratamiento dependerá del grado de severidad de la IM y de la clínica que se manifieste.

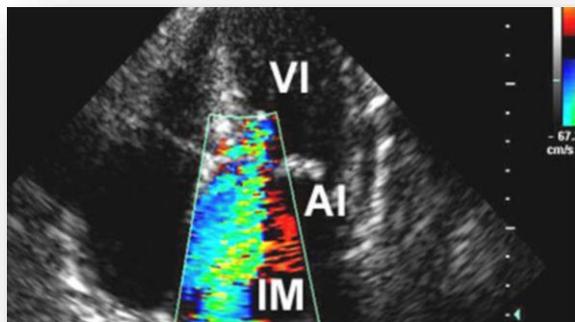


Imagen 22. Ecocardiograma modo doppler: insuficiencia mitral severa. Fuente: Unidad de Hemodinámica y Cardiología Intervencionista del Complejo Asistencial Universitario de Salamanca.

En la actualidad el tratamiento de elección para la IM es la reparación quirúrgica de la válvula en los casos en que es factible, habiendo demostrado mejores resultados que la sustitución valvular. Como alternativa reciente surge la posibilidad de reparación mitral mediante dispositivos implantados por vía percutánea. En cualquier caso, la elección del tratamiento más adecuado de la válvula mitral requiere de un estudio previo exhaustivo, y para su mayor comprensión hay que tener en cuenta aspectos anatómicos de la válvula, el análisis de las causas que la originan y la disfunción que causa.

La IM representa el 30 % de la patología valvular, presentando mal pronóstico con tratamiento médico. Los resultados de la cirugía, particularmente la reparación valvular, son buenos. Sin embargo, actualmente la cirugía no se ofrece a todos los pacientes con insuficiencia mitral severa, sintomáticos y que presentan un alto riesgo quirúrgico por edad y comorbilidades asociadas. La búsqueda de una estrategia menos invasiva y eficaz para el tratamiento de la IM ha llevado al desarrollo de opciones percutáneas. Estas técnicas percutáneas, algunas de ellas todavía en fase de desarrollo, van dirigidas al tratamiento de la válvula actuando sobre la causa que origina la regurgitación (cuerdas tendinosas, velos, anillo). En la actualidad disponemos de diferentes técnicas percutáneas como: prótesis a implantar vía anterógrada transeptal, dispositivos de reducción del anillo mitral por acortamiento longitudinal del seno coronario (anuloplastia indirecta), cuerdas tendinosas implantadas vía transapical y la técnica borde a borde, mecanismo basado en la sutura de Alfieri (46-49) y consistente en la aproximación de las valvas anterior y posterior de la válvula mitral, utilizando para ello el dispositivo MitraClip® (Abbot Vascular, Abbot Park, IL, USA) comercializado en Europa desde 2008.(50)

1.3.1.5.1. INDICACIONES

El implante percutáneo de este dispositivo está indicado actualmente en pacientes con IM moderada/severa de origen degenerativo o funcional (isquémica y no isquémica), rechazados para cirugía por alto riesgo quirúrgico. Sin embargo, hay que tener en cuenta que para el implante de este dispositivo deben darse unas condiciones anatómicas apropiadas. Los parámetros ecográficos ideales son los siguientes:

- Regurgitación central entre A2 y P2.
- Ambas valvas móviles y no calcificadas.
- Área mitral > 4 cm².
- Longitud de coaptación de velos > 2 mm.
- Profundidad de la coaptación con respecto al plano mitral < 11 mm.
- En los casos de regurgitación debida a prolapso valvular, es conveniente que ésta presente una extensión < 15 mm (*flail width*) y la separación entre ambas valvas debe ser < 10 mm (*flail gap*). (50)

1.3.1.5.2. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO MITRACLIP®

El MitraClip® es un dispositivo de cromo cobalto recubierto de poliéster para favorecer la formación de un puente de tejido fibroso entre ambas valvas. Consta de 2 brazos articulados que se mueven de forma simétrica y cuyo ángulo de apertura varía entre 0 (posición cerrada) y 240° (posición con brazos invertidos). Cada brazo en su parte interna tiene un “gripper” o gancho que le permite atrapar tejido valvular disminuyendo el trauma sobre las valvas. Cuando ambos brazos han capturado tejido valvular el dispositivo se deja en posición de cierre con lo que se consigue la aproximación de los velos valvulares. (51)



Imagen 23. Dispositivo de Mitraclip®. Fuente: Abbott®

El sistema de liberación del dispositivo consta de:

- Un Catéter Guía (CG) de 24 F dirigible, que incorpora un dilatador.
- Sistema de Implantación de la Grapa (SIG) formado por: el dispositivo MitraClip® (grapa), un manguito dirigible y el catéter de implantación (CI) donde se encuentran los mandos que permiten la apertura y cierre de los *grippers*, así como los movimientos y la liberación final del MitraClip®.

Se trata de un sistema complejo, formado además de otros accesorios necesarios para la adecuada realización de la técnica: placa de metacrilato articulada, elevador, almohadilla de silicona y estabilizador con sus tornillos donde se apoyarán los mandos del catéter guía y del dispositivo, impidiendo los

movimientos del sistema. Junto con este material específico es necesario tener preparado el material para la realización de un cateterismo transeptal que es la técnica de abordaje de este procedimiento.

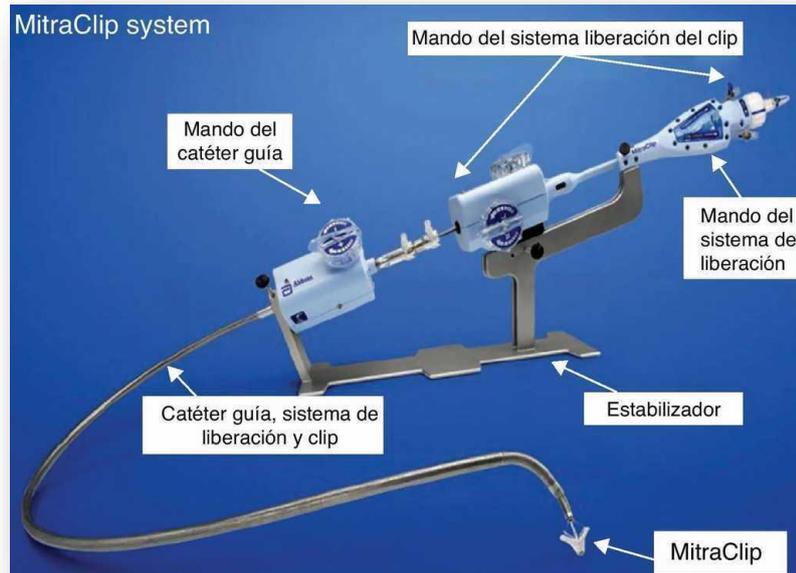


Imagen 24. Representación del sistema de liberación del dispositivo MitraClip®. Fuente: Abbott®

1.3.1.5.3. PROCEDIMIENTO

Para llevar a cabo el procedimiento es imprescindible contar con apoyo de ETE 3D, para ello es necesario inducir anestesia general al paciente con intubación orotraqueal (IOT) debido a la duración del procedimiento.

1. Previo al montaje del campo quirúrgico es necesario situar la placa de metacrilato bajo la pierna derecha del paciente. El elevador va posicionado sobre la placa y sobre la pierna del mismo, con el borde craneal a 80 cm de la línea intermamilar y alineado en dirección a la punción de la vena femoral que se realizará posteriormente. Se debe ajustar la altura de las patas del elevador de forma que quede en un plano inclinado, más alta por su parte caudal.
2. El implante de dispositivo MitraClip® se realiza por vía percutánea mediante punción venosa femoral con introductor de 6F. Para dirigir el dispositivo a cavidades izquierdas se precisa realizar una punción transeptal y dejar alojada una guía de alto soporte 0,035 en J y 260 cm en AI.



Imagen 25. Colocación del sistema del dispositivo de Mitraclip® respecto al paciente y al campo quirúrgico. Fuente: Unidad de Hemodinámica y Cardiología Intervencionista del Complejo Asistencial Universitario de Salamanca.

3. La punción transeptal debe realizarse de una forma precisa para asegurar el éxito del procedimiento con el fin de que el dispositivo y todo el sistema de posicionamiento que lo acompaña puedan navegar en la AI hasta quedar en los segmentos medios de las valvas mitrales.
4. Una vez asegurada la posición en AI procederemos a la anticoagulación del paciente con 100 UI de Heparina Sódica IV/ Kg de peso. Se deben realizar controles de ACT cada 15-30 min y mantener cifras por encima de 250 sg.
5. La preparación del dilatador, el catéter guía y el catéter de implantación precisan un purgado minucioso para evitar la entrada de aire en el sistema. Se comprobará el adecuado funcionamiento del sistema antes de ser introducido en el paciente.
6. Predilatación de la punción femoral con dilatadores vasculares 14-16F.
7. Introducción de todo el conjunto a través de la vena femoral sobre la guía de alto soporte alojada en AI con precaución.
8. Realizadas las comprobaciones necesarias de posición del CG procedemos a extraer la guía de la AI y el dilatador.
9. Se introduce el sistema de implantación de grapas manteniendo los sistemas de lavado a ritmo lento y continuo para prevenir la presencia de aire en los catéteres.
10. La colocación correcta del sistema en la AI para poder implantar el MitraClip® se realiza mediante movimientos dirigidos por ETE y fluoroscopia.
11. Ajustando los diferentes mandos del catéter guía y del sistema de implantación, alinearemos la punta del catéter perpendicular a la línea de coaptación de las valvas a 90°, en esta posición avanzaremos el dispositivo por la válvula hacia VI unos 20 mm, espacio que nos permitirá capturar los velos de la válvula mitral.
12. Cuando se observa que están capturados los dos velos de la válvula se fijan descendiendo las *gripper* y cerraremos el MitraClip® hasta un ángulo aproximado de 60°. Las imágenes de control por ETE deben verificar la correcta posición mostrándonos valvas inmóviles en su parte central e imagen de doble orificio. Se medirá también el grado insuficiencia mitral en este momento.

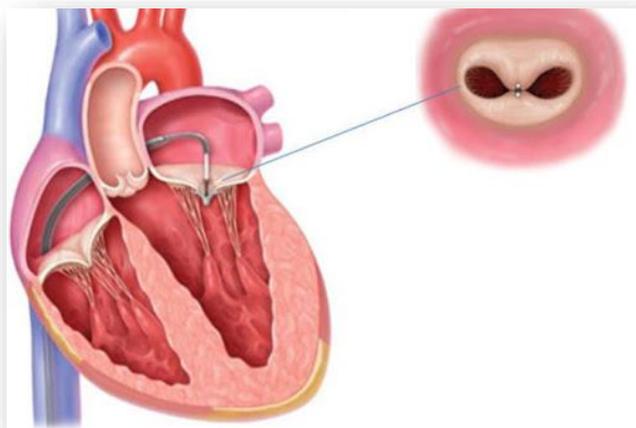


Imagen 26. Velos de la válvula mitral capturados con el dispositivo de Mitraclip®. Fuente: Abbott®.

13. Cuando estemos seguros de que la posición del MitraClip® es la correcta, seguir cerrándolo y proceder a la liberación de las líneas de bloqueo del sistema y a la separación del cuerpo del catéter del dispositivo.
14. Una vez retirado el catéter y confirmada la posición del MitraClip®, retirar las líneas de seguridad de las *grippers* tirando suavemente de los hilos hasta su total extracción.
15. Se retiran cuidadosamente el sistema de implantación de grapas y el catéter guía.

16. Para el cierre venoso vascular se realiza punto de sutura en 8 alrededor del catéter guía a nivel de la zona inguinal, anudando la sutura simultáneamente a la retirada definitiva del catéter.

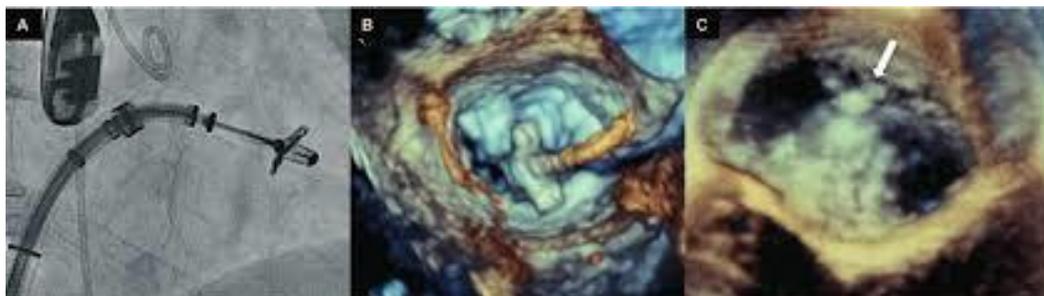


Imagen 27. A) Catéter guía, sistema de implantación, y dispositivo de Mitraclip®. B) Imagen ecocardiográfica en 3D del Mitraclip® sobre la válvula mitral. C) Mitraclip® liberado. Fuente: Unidad de Hemodinámica y Cardiología Intervencionista del Complejo Asistencial Universitario de Salamanca.

1.3.1.5.4. COMPLICACIONES

- a) En la zona de acceso vascular: *pseudoaneurisma, fístula arteriovenosa, hemorragia, disección, rotura vascular*. La tasa de aparición de complicaciones vasculares mayores está en torno al 0,7 - 1,4%, mientras que el registro de hemorragias que precisan transfusión sanguínea se sitúa entre el 1 - 7,4%.
- b) Efectos adversos derivados de la *anestesia*.
- c) ACV producido por embolización gaseosa o de trombos.
- d) Relacionadas con el ETE: *perforaciones esofágicas*, se producen en raras ocasiones, y suelen estar relacionadas con la presencia previa de alguna lesión esofágica como divertículos, varices o estenosis.
- e) *Derrame pericárdico* relacionado con la punción transeptal por perforación de cavidades que puede llegar en casos extremos a taponamiento cardiaco (1-2,8%), hematoma aórtico o disección.
- f) *Trastornos del ritmo cardíaco*: arritmias o parada cardio-respiratoria, con necesidad de reanimación cardiopulmonar en el 0,8-1,8% de los casos. Las tasas de IAM y embolia pulmonar se sitúan en torno al 0,2%, y la muerte intrahospitalaria se ha registrado en el 0,9-3,4% de los pacientes tratados.
- g) *Infecciones secundarias* al procedimiento invasivo: endocarditis. También infecciones de la piel y vasculares a través del acceso vascular.
- h) *Complicaciones cardíacas* relacionadas con el dispositivo y la técnica de liberación del Clip mitral: rotura de cuerdas tendinosas, perforación de cavidades, embolización y migración del dispositivo (0,1 - 0,7%), estenosis mitral relevante (0,5%). El desprendimiento parcial temprano del dispositivo ocurre en el 0,2 - 11% de los casos, mientras que la tasa de aparición de trombo en el clip se sitúa en 0,1%.

El procedimiento percutáneo con Mitraclip® es hasta ahora la intervención mitral percutánea más conocida para la insuficiencia mitral. Numerosos ensayos y estudios previos han demostrado que es un procedimiento seguro, con unas tasas de éxito entre el 91 y el 95%. La necesidad de cirugía abierta en los primeros treinta días ocurre entre el 0,9 y 3% de los pacientes. (52-61)

1.3.2. PROCEDIMIENTOS INTERVENCIONISTAS PERCVTÁNEOS EN PATOLOGÍA CARDÍACA CONGÉNITA EN ADULTOS. DEFECTOS DEL SEPTO.

1.3.2.1. CIERRE DE LA COMUNICACIÓN INTERAURICULAR Y FORAMEN OVAL PERMEABLE

La comunicación interauricular (CIA) es la cardiopatía congénita cardíaca más frecuente en adultos (7-10%). Consiste en la permanencia de la apertura entre ambas aurículas, permitiendo el flujo sanguíneo entre ellas. Según la localización anatómica del defecto, se distinguen tres tipos de CIA: *CIA ostium primum*, *CIA ostium secundum* y *CIA tipo seno venoso*. El cierre percutáneo puede realizarse aproximadamente en el 70% de los casos diagnosticados de *CIA ostium secundum*.

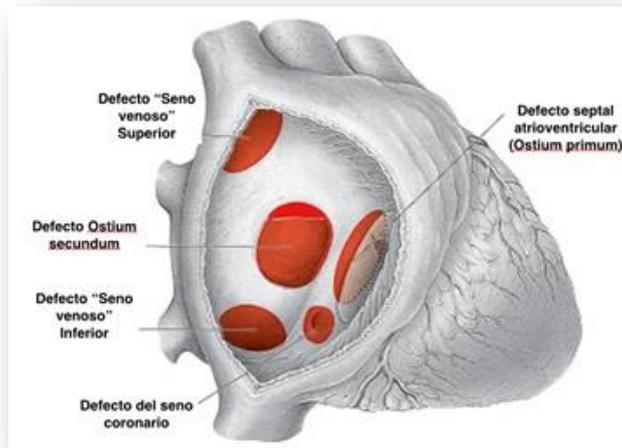


Imagen 28. Clasificación de la CIA según su localización. Fuente: cardioacademic.org

El foramen oval permeable (FOP) es un defecto del tabique interauricular que se halla presente en el 25-27% de la población (en estudios autópsicos), consecuencia de la fusión incompleta del *septum primum* más el *septum secundum* (no fusionados durante la embriogénesis), aunque sólo es sintomático en algunas ocasiones, dado que puede permitir el paso de émbolos de las cavidades derechas a las izquierdas. Tras el cierre percutáneo, a los 6 meses, éste es completo en el 95% de los casos (control ecográfico). (62)

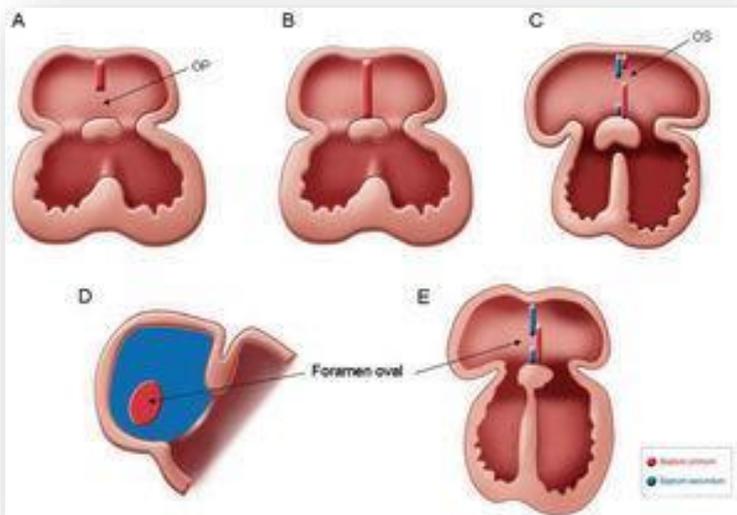


Imagen 29. Formación embriológica del foramen oval. A: el *septum primum* empieza a crecer desde la porción media del techo de la aurícula común hacia los cojinetes endocárdicos y queda entre ambos el ostium primum (OP). B: fusión del *septum primum* con los cojinetes endocárdicos. C: se empieza a formar un segundo tabique, *septum secundum*, a la derecha del *septum primum*; un segundo orificio, ostium secundum (OS), se forma en la porción superior del *septum primum*; el *septum secundum* termina cubriendo el OS. D: vista lateral del tabique interauricular con el foramen oval. E: vista frontal del tabique interauricular. Fuente: (63)

1.3.2.1.1. INDICACIONES PARA EL CIERRE DE LA COMUNICACIÓN INTERAURICULAR

CIA tipo ostium secundum, con algunas de las siguientes condiciones:

- Hipertensión arterial pulmonar (HAP).
- Deterioro funcional.
- Dilatación y sobrecarga de volumen de VD.
- CIA pequeña embolígena.
- Arritmias auriculares en presencia de mínimo cortocircuito.
- Pacientes con HAP o defectos septales complejos (agujeros múltiples, aneurismas del septo interauricular).

Sólo son aptas las que tienen un diámetro \leq a 40mm y bordes adecuados (deberán ser mayores de 3-5mm). Las distancias entre las estructuras adyacentes deberán ser mayor de 7mm (vena pulmonar superior derecha, válvula mitral y seno coronario).

El procedimiento estará contraindicado en los pacientes que no cumplan estos requisitos. Otras posibles contraindicaciones pueden ser que la CIA esté asociada a otras anomalías congénitas que requieren tratamiento quirúrgico, procesos infecciosos o HAP con cortocircuito bidireccional o resistencias vasculares pulmonares superiores a 7 unidades Wood (UW).

1.3.2.1.2. INDICACIONES PARA EL CIERRE DEL FORAMEN OVAL PERMEABLE

- Cortocircuito derecho-izquierdo importante con maniobra de Valsalva
- Pacientes jóvenes con embolia cerebral criptogénica.
- Embolismo paradójico (AVC no explicable por otros mecanismos, criptogénico), con contraindicaciones para la anticoagulación.
- Tamaño importante del defecto.
- Accidentes de descompresión en el submarinismo.

No se han encontrado evidencias en las guías de práctica clínica que establezcan las contraindicaciones para cierre de FOP. (62)

1.3.2.1.3. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

En la actualidad existen distintos dispositivos, siendo el sistema Amplatzer (Amplatzer Septal Occluder®) el más extendido en nuestro país. El sistema está compuesto por:

- *Oclusor distal.* Es un dispositivo autoexpandible de alambre de nitinol, y está relleno con fibra de poliéster que favorece la coagulación y oclusión del defecto. Tiene dos discos que están conectados entre sí por una cintura central, que tapa el defecto septal y cuyo diámetro debe corresponderse con las dimensiones del orificio. Las medidas de cintura disponibles van desde 4 hasta 40 mm, siendo recomendable el implante de un dispositivo con una cintura 1- 2 mm mayor que el máximo diámetro del defecto medido. El disco del lado auricular izquierdo es mayor que el del lado derecho.



Imagen 30. Oclusor distal Amplatzer® para cierre de CIA. Fuente: Abbott®

- *Vaina de liberación.* Entre 6 y 12 Fr, dependiendo del dispositivo seleccionado. Va montada en un dilatador que facilita la penetración del tejido.
- *Cargador,* para introducir el dispositivo oclusor en la vaina de liberación.
- *Cable transportador.* El dispositivo está enroscado en la punta distal del cable, lo que permite colocar y volver a capturar el oclusor.

1.3.2.1.4. PROCEDIMIENTO

Se utiliza la misma técnica para el cierre de ambos defectos (CIA y FOP):

1. El procedimiento debe ser guiado por ETE o ecografía intracavitaria. La tendencia actual es la utilización de una sonda "micro", de pequeñas dimensiones, que permite la colaboración del paciente manteniéndole despierto bajo ligera sedoanalgesia, sin necesidad de sedación o anestesia general. La ecografía nos dará el tamaño de la prótesis y controlará la adecuada implantación.
2. En la mayoría de los casos se realiza directamente el cierre. En alguna ocasión será necesaria la valoración de cortocircuitos y angiografías en venas pulmonares derechas previas.
3. Se canalizará la vena femoral derecha con un introductor de 6 o 7 F como acceso vascular por excelencia.
4. El paciente será heparinizado según protocolo (100UI/Kg peso).
5. Se inserta catéter derecho tipo *Multipropósito* o *JR4* por el introductor de la vena femoral hasta llegar a la AI a través de la CIA, y se comprueba su ubicación mediante ecografía, escopia, presiones y/o angiografía. La guía de alto soporte pasará por el catéter quedando colocada, si es posible, en una vena pulmonar izquierda.
6. Se comparan las medidas angiográficas del defecto con las medidas ecográficas a fin de validar el tamaño óptimo de la prótesis a utilizar y obtener el mejor resultado.

7. El paso siguiente consistirá en intercambiar el catéter por la vaina con dilatador (previamente purgada). Una vez que la vaina queda alojada en AI, se retira el dilatador y la guía, purgando e irrigando con suero salino heparinizado la vaina.
8. A continuación, se inserta el dispositivo en el cable de liberación y se introduce y se saca del cargador varias veces, sumergiéndolos en solución salina heparinizada, hasta eliminar las burbujas de aire que pudiera contener el dispositivo y el cargador.
9. El dispositivo de carga se une a la vaina de liberación introduciendo la prótesis, empujando el cable de liberación.
10. Con ayuda fluoroscópica y ecocardiográfica, se libera la parte distal del dispositivo en AI, se retira suavemente hasta hacer tope en el septo auricular izquierdo y se retira la vaina hasta que aparezca la parte proximal del dispositivo en aurícula derecha (AD).
11. Se comprueba su correcto posicionamiento.
12. Confirmada la correcta posición se procede a la liberación del dispositivo. Inmediatamente hay que tratar de introducir el cable en la vaina para evitar que perfore cavidades.
13. Realizadas las comprobaciones por ecografía y/o angiografía se procede a retirar los catéteres e introductores, realizando la hemostasia del acceso femoral venoso con punto de sutura en 8 y colocación de apósito.

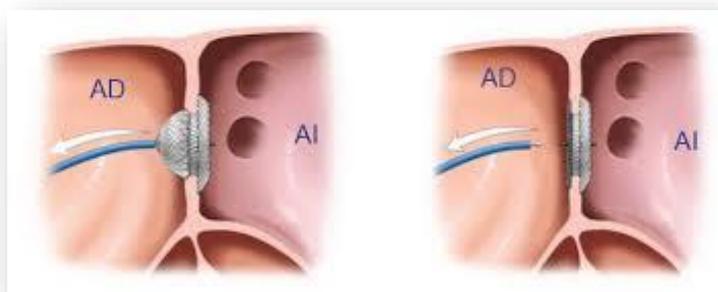


Imagen 31. Implantación del dispositivo de CIA. Fuente: <http://www.intervent.com.br/procedimientos>

Después del implante es recomendable administrar profilaxis de endocarditis infecciosa y mantener tratamiento antiagregante por un periodo de al menos seis meses. Los pacientes con FA deben recibir además anticoagulación oral.

El control con ecocardiografía transtorácica (ETT) es indispensable antes del alta, para descartar complicaciones inmediatas como trombos, mala posición o derrame pericárdico. Tras el cierre con dispositivo es aconsejable un seguimiento regular durante los dos primeros años.

1.3.2.1.5. COMPLICACIONES

Las complicaciones pueden estar relacionadas con el cateterismo cardíaco, y/o provocadas por la técnica y el ETE:

- *Complicaciones vasculares* (hematoma local, retroperitoneal, rotura vascular...).
- Relacionados con la *anestesia*.
- *ACV* (embolia gaseosa, embolia trombogénica).
- Desprendimiento del *dispositivo*, mal posicionamiento, embolización.
- *Arritmias*.

- *Derrame pericárdico* (perforación).
- *Reacción alérgica* (descrita en algún caso para los dispositivos que contienen níquel).
- *Complicaciones del uso de ETE* (en pacientes con lesiones esofágicas: divertículos, varices o estenosis).
- *Endocarditis*.

El primer conjunto de ensayos aleatorios realizados de 2012 a 2016 sobre la eficacia del cierre de FOP frente al tratamiento médico, CLOSURE-1 (64), PC (65) y RESPECT (66), no alcanzaron el resultado esperado, ya que estaban bastante limitados por el bajo número de pacientes reclutados, tasas de eventos más bajas de lo esperado y períodos de seguimiento cortos (un beneficio postulado necesitaba más tiempo para ser significativo). Después de la publicación de estos ensayos, se realizaron varios metaanálisis para aumentar el tamaño de la muestra y evaluar si el cierre era clínicamente superior al tratamiento médico. Una de estas revisiones sistemáticas (67) de los tres ensayos mostraron que en 2.303 pacientes, el cierre del dispositivo fue más efectivo que la terapia médica para la prevención de eventos neurológicos recurrentes, con resultados aún más sólidos cuando solo PC y RESPECT se agruparon, los cuales utilizaron el dispositivo Amplatzer PFO Occluder®. Estos hallazgos fueron respaldados por un metaanálisis conjunto de pacientes individuales (68) y un metaanálisis de red a nivel de estudio. (69) El Amplatzer PFO Occluder® en RESPECT y PC tenía tasas de cierre efectivas más altas que el dispositivo STARFlex en CLOSURE-1, sin provocar más FA o trombosis del dispositivo que podría provocar un ACV recurrente. (64 - 66) Estos resultados, así como la aprobación de la Administración de Drogas y Alimentos de los EE. UU. (FDA) del oclusor PFO Amplatzer® en 2016, estimuló una evaluación adicional de si el cierre percutáneo era de hecho superior al tratamiento médico solo, en la prevención de eventos cerebrovasculares recurrentes.

En el segundo conjunto de ensayos aleatorios, a partir de 2017, se incluyen el ensayo CLOSE (70), los resultados extendidos del ensayo RESPECT también publicados en 2017 (71), el ensayo Gore REDUCE (72) y el DEFENSE-PFO. Una revisión sistemática y un metaanálisis a nivel de estudio de los seis ensayos clínicos aleatorizados (ECA), confirmaron hasta ahora que el cierre del FOP era superior al tratamiento médico para la prevención del ACV recurrente, con una incidencia anual del 1,27% en el grupo de terapia médica (73). No hubo diferencias entre los grupos en la incidencia de accidente isquémico transitorio o hemorragia mayor. La FA de inicio reciente fue significativamente más frecuente en pacientes asignados al azar al cierre del dispositivo frente a la terapia antitrombótica.

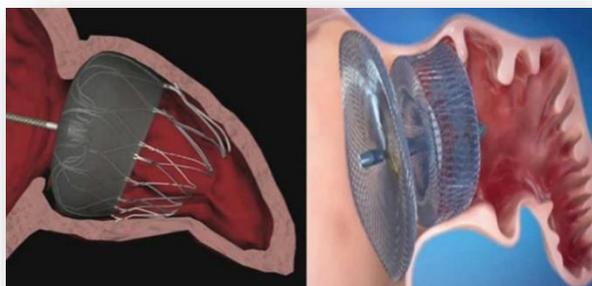
Aunque los ensayos y el metaanálisis antes mencionados delimitan claramente el hecho de que el riesgo anual de ACV es en general bajo (1-2%) y, por lo tanto, la reducción absoluta en los eventos con cierre de FOP es modesta, el beneficio acumulativo de por vida probablemente sea significativo para los pacientes jóvenes que están sometidos a un procedimiento único relativamente seguro. El metaanálisis, así como DEFENSE-PFO y CLOSE, sugieren que los pacientes con mayores probabilidades de beneficiarse son claramente aquellos de 18 a 60 años y con ciertas características anatómicas asociadas con un mayor riesgo de recurrencia del ACV. Esto es fisiopatológicamente plausible, ya que el aumento de la movilidad septal y un canal interauricular más grande aumentan la probabilidad de embolia paradójica al dirigir mecánicamente más sangre de la vena cava inferior al FOP (73). La seguridad del cierre del dispositivo fue comparable a la terapia médica con respecto a los eventos adversos graves generales; aunque se observó claramente una mayor tasa de FA de nueva aparición en el brazo del dispositivo. La implicación clínica de la FA secundaria al cierre del dispositivo, incluido el riesgo futuro de ACV, no se conoce bien y requiere más investigación. (74)

1.3.3. OTRAS AFECCIONES SUBSIDIARIAS DE TRATAMIENTO PERCVTÁNEO ESTRVCTVRAL

1.3.3.1. CIERRE DE OREJUELA IZQUIERDA

La FA de origen no valvular es una patología con una prevalencia que oscila entre el 1-2% en pacientes de más de 60 años y en más de un 10% en pacientes de más de 80 años. Afecta a más de dos millones de pacientes en Europa, y las consecuencias más importantes son ACV embólicos. (75)

Imagen 32. Cierre de orejuela con diversas morfologías y diferentes dispositivos. Fuente: (76)



La principal estrategia para reducir el riesgo de estos accidentes consiste en el uso de la anticoagulación oral, que reduce de forma importante el número de eventos. Sin embargo, tiene sus limitaciones y complicaciones, como son, la dificultad para mantener niveles de INR adecuados y la aparición de hemorragias. En los pacientes con FA, más del 90% de los émbolos originados a nivel cardiaco provienen de la orejuela izquierda (OI). La FA de origen no valvular ocurre en más de un 1-2% en pacientes de más de 60 años y en más de un 10% en pacientes de más de 80 años. (77-78) A pesar de los nuevos avances en anticoagulación, existe un número no despreciable de pacientes en los que se producirán complicaciones hemorrágicas mayores (en torno a un 3%), menores (en torno a un 15%) y otros, en los que ya desde un primer momento, estaría contraindicada la recomendación de tratamiento anticoagulante por antecedentes de hemorragias serias (intracraneales, digestivas, etc.). (79-80) En estos pacientes existe una opción terapéutica mecánica como es el cierre de la OI o apéndice auricular izquierdo, basados en que, en más del 90% de los casos, los trombos se forman en esa estructura; en un estudio de efectividad prospectivo, randomizado (PROTECT AF) que comparó su eficacia con la warfarina y en el que se demostró que el cierre de la OI con el dispositivo Watchman (Boston Scientific, Minnesota) era, al menos, no inferior al tratamiento anticoagulante oral y superior en la reducción de hemorragias intracraneales. (81) Es por ello que el conocimiento anatómico de la OI cobra especial relevancia para los cardiólogos intervencionistas que se enfrentan a esta nueva técnica. El cierre percutáneo o quirúrgico de la OI minimiza potencialmente el riesgo de ACV embólicos y puede eliminar la necesidad de un tratamiento crónico con anticoagulación oral.

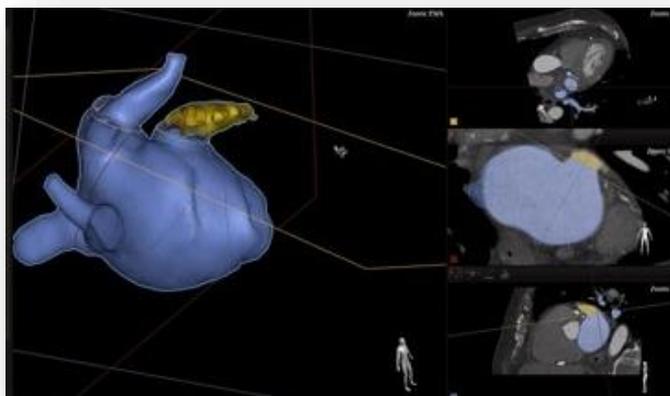


Imagen 33. Reconstrucción anatómica de la OI mediante TAC. Fuente: Unidad de Hemodinámica y Cardiología Intervencionista del Complejo Asistencial Universitario de Salamanca.

1.3.3.1.1. ANATOMÍA Y FISIOLÓGÍA DE LA OREJUELA IZQUIERDA

La OI es una estructura tridimensional tubular alargada, que puede presentar distintas morfologías y tamaños. Una de las morfologías típica es a modo de garfio con un ápex apuntando hacia abajo. Es una estructura independiente de la AI, pero comunicada con ella. Se origina embriológicamente de las venas pulmonares. Internamente está compuesta por varios lóbulos que contienen en su interior musculatura pectínea trabeculada. La OI ha sido considerada tradicionalmente una estructura desprovista de actividad o aparente propósito. Evidencias más recientes sugieren lo contrario. Su configuración a modo de fuelle parece hacerle funcionar como un transductor de presión de la AI, que puede limitar el aumento de presión de ésta, actuando como un reservorio de volumen y protegiendo frente a la congestión pulmonar. Otra de las funciones de la OI es la secreción hormonal, funcionando como un órgano endocrino, liberando el péptido natriurético auricular y cerebral. Estos péptidos tienen funciones combinadas vasodilatadoras, natriuréticas y diabéticas. (82-87) Existe una amplia variación en sus formas, número de lóbulos, longitud, volumen y diámetros de su orificio de entrada. Las técnicas de imagen nos proporcionarán la información suficiente para conseguir una oclusión eficaz de la orejuela según sus características anatómicas. Las distintas morfologías angiográficas de la OI han llevado a descripciones de formas de animales, vegetales, etc. Así Wang et al. describen 4 tipos de morfologías: en ala de pollo (*chickenwing*) 18,3%, manga de viento o calcetín (*windsock*) 46,7%, coliflor 29,1%, y cactus 5,9%. (75)

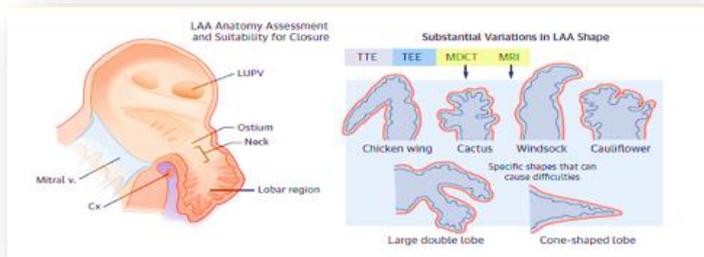


Imagen 34. Diferentes morfologías del apéndice auricular izquierdo. Fuente: (Lifetech Scientific Co.)

1.3.3.1.2. INDICACIONES

Serán subsidiarios de optar al cierre percutáneo de OI los pacientes con alto riesgo de ictus, esperanza de vida ≥ 1 año y contraindicaciones absolutas a largo plazo para el uso de anticoagulantes orales. Dichas contraindicaciones suelen ser hemorragias, fundamentalmente digestivas, que no han disminuido con los nuevos anticoagulantes orales. Otra indicación la constituyen las hemorragias intracraneales (ya sean espontáneas o con anticoagulación). (88)

1.3.3.1.3. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Varios dispositivos han sido desarrollados para el cierre percutáneo de OI. El dispositivo PLAATO® (PLAATO System; ev3 Inc., Plymouth, MN, USA) fue el primer dispositivo de oclusión percutánea de la OI, implantado con éxito en humanos. Actualmente no se encuentra en producción. El dispositivo consistía en una estructura a modo de jaula de nitinol autoexpandible, de 18 a 32 mm de diámetro, con una cubierta de politetrafluoroetileno expandido. (89)

Actualmente los dispositivos están fabricados de una malla de Nitinol muy flexible. El diseño del dispositivo es circular. Se compone de un tapón o lóbulo y un disco unidos por una cintura que actúa de articulación muy flexible, que le permite adaptarse y acomodarse al ser liberado. El tapón se acopla a la pared interna de la OI y los anzuelos o guías de estabilización del lóbulo ayudan a su fijación interna. El tapón tiene en su interior una tela de poliéster para facilitar la oclusión. Dos marcas radiopacas equidistantes en la parte proximal del tapón le dan mayor visibilidad. El disco está diseñado para cubrir el orificio de entrada de la OI, y debe quedar embutido en la misma traccionado por el tapón. Existen varios tipos de dispositivos disponibles en el mercado, cada caso en concreto debe ser estudiado de manera minuciosa antes del procedimiento para elegir el modelo más adecuado en función de la anatomía de cada paciente.



Imagen 35. Dispositivos para cierre de OI. Fuentes: Abbott® y Boston Scientific®

1.3.3.1.4. PROCEDIMIENTO DEL CIERRE PERCUTÁNEO DE OREJUELA IZQUIERDA

Antes de realizar el procedimiento, la OI debe ser evaluada mediante ETE y/o TAC para detectar la presencia de trombo. Si es así, el procedimiento deberá ser pospuesto y se iniciará tratamiento de anticoagulación oral hasta que el trombo desaparezca. Además, su empleo es útil para realizar las medidas del apéndice con exactitud. El ETE intraprocedimiento jugará un papel determinante en la valoración de las medidas definitivas y en el proceder de la intervención.

El procedimiento debe realizarse con el paciente sedado o anestesiado. Típicamente se utilizaba la anestesia general para mantener al paciente monitorizado todo el tiempo con la sonda del ETE. Actualmente, siempre que sea posible, se utiliza una sonda ecocardiográfica más pequeña (“sonda micro”) que es bien tolerada por los pacientes bajo una ligera sedoanalgesia, sin necesidad de una inducción con anestesia general, lo que repercutirá positivamente en la recuperación temprana del paciente.



Imagen 36. Paciente sometido a cierre percutáneo de orejuela izquierda monitorizado con sonda ecocardiográfica “micro”, registro electrocardiográfico, oxigenoterapia y ligera sedoanalgesia. Fuente: Unidad de Hemodinámica y Cardiología Intervencionista del Complejo Asistencial Universitario de Salamanca.

1. El acceso vascular empleado será la vena femoral derecha: se avanzará la vaina de Mullins (8,5 F) y la aguja Brockenbrough hasta AD para realizar la punción del septo interauricular.
2. En la técnica, la punción transeptal será utilizada para tener acceso a la AI. La localización de la punción transeptal deberá proporcionar una alineación coaxial con la orejuela durante la técnica, para maximizar la eficacia y minimizar las complicaciones.
3. Una vez conseguido el acceso transeptal a la AI, se introduce la vaina de Mullins en la AI.
4. En este momento administraremos heparina sódica según el peso (100UI/kg).
5. Una vez que la vaina se encuentra en la AI, próxima a la orejuela, se introduce a través de ella un catéter *pigtail*, para realizar la angiografía y tomar las medidas necesarias, minimizando el trauma. También existe la posibilidad de realizar la angiografía de la orejuela directamente con la vaina, pero el riesgo de perforación es mayor.
6. Una vez realizada la angiografía se toman las medidas necesarias para la elección adecuada del dispositivo, tanto ecocardiográficas (ETE), como fluoroscópicas y su combinación con otras técnicas de imagen como la TAC. En los últimos años las técnicas de fusión de imagen han experimentado un gran desarrollo, ya que aportan información multivariable y facilitan el trabajo del hemodinamista durante el procedimiento.

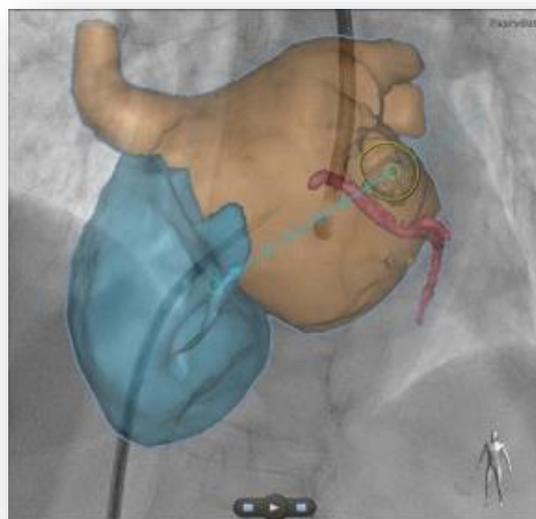


Imagen 37. Técnica de imagen que fusiona TAC y fluoroscopia a la vez que se realizan adquisiciones ecocardiográficas. Fuente: Unidad de Hemodinámica y Cardiología Intervencionista del Complejo Asistencial Universitario de Salamanca.

7. Evaluación de las características de la orejuela y elección del dispositivo.
8. Preparación del dispositivo en la mesa.
9. Inserción de guía de alto soporte y vaina preformada con doble curvatura de 45 grados en la OI.
10. Inserción del dispositivo en la vaina, a través del cargador bien purgado, y avance del dispositivo hasta la OI.



Imagen 38. Medición de las dimensiones de la OI para la elección del dispositivo. Fuente: Unidad de Hemodinámica y Cardiología Intervencionista del Complejo Asistencial Universitario de Salamanca.

11. Implante del dispositivo. En el procedimiento, el lóbulo distal es posicionado en la OI, y el disco proximal debe cubrir totalmente el orificio de entrada de la orejuela. Seis pares de ganchos se encuentran posicionados en el cuerpo distal del dispositivo, para permitir la fijación de éste a la pared de la OI. El dispositivo es totalmente reposicionable y recapturable. Las medidas del dispositivo se establecen en función del lóbulo distal. Con la ayuda del ETE y la fluoroscopia se puede guiar una posición adecuada del dispositivo y un buen implante y oclusión de la orejuela.
12. Comprobación de la estabilidad y compresión del implante. Finalmente, antes de liberar el dispositivo, se realizan suaves maniobras de tracción para evaluar la estabilidad, fijación y compresión del implante.
13. Liberación del dispositivo.



Imagen 39. Montaje del dispositivo en la mesa. Fuente: Unidad de Hemodinámica y Cardiología Intervencionista del Complejo Asistencial Universitario de Salamanca.

Una vez comprobado el correcto posicionamiento del dispositivo, se procederá a la extracción de la vaina y al cierre del acceso venoso vascular mediante la aplicación de un “punto de sutura en 8 o en Z” que en ausencia de complicaciones se retirará a las 3 horas. A pesar de la deambulación precoz que el punto permite, el paciente permanecerá en cama hasta el día siguiente vigilando las posibles complicaciones que puedan surgir. En ausencia de eventos adversos, recibirá el alta hospitalaria a las 24 horas de la intervención.

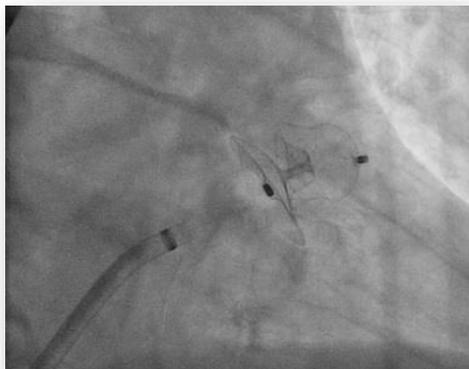


Imagen 40. Resultado final del dispositivo posicionado y liberado en OI. Fuente: Unidad de Hemodinámica y Cardiología Intervencionista del Complejo Asistencial Universitario de Salamanca.

1.3.3.1.5. COMPLICACIONES

Como en otros procedimientos intervencionistas complejos, es importante intentar detectar complicaciones inmediatas antes de que el paciente abandone la sala. Las complicaciones más frecuentes de esta técnica se derivan de la punción transeptal. La complicación más grave será el taponamiento cardiaco por perforación de la OI con las patas del dispositivo, principalmente cuando se ha realizado implante y recaptura del dispositivo, y puede no aparecer de inmediato. Será importante disponer de un ecocardiógrafo a mano y de un set de pericardiocentesis, para poder diagnosticar y tratar un posible taponamiento cardiaco. Otros posibles eventos adversos que pueden desencadenarse son:

- *Ictus peri-procedimiento.*
- *Posicionamiento inadecuado del dispositivo.*
- *Oclusión incompleta de OI.*
- *Embolización del dispositivo.*
- *Compromiso con estructuras vecinas.*
- *Taponamiento cardiaco.*
- *Complicaciones vasculares.*
- *Arritmias.*
- *Signos de embolización aérea o trombótica.*

La incidencia de complicaciones vasculares documentadas hasta el momento oscila entre el 0,4 y el 13,7% en diferentes estudios. La hemorragia es la complicación predominante, mientras que la aparición de fistulas arterio-venosas es muy poco frecuente. Las complicaciones vasculares graves que requieren cirugía se sitúan entre el 1,7 y el 6,2%. (90)

1.4. ACCESOS VASCULARES

El acceso vascular por excelencia en intervencionismo percutáneo estructural es la vía femoral venosa y arterial. Hoy en día, es el más utilizado en radiología intervencionista por su menor curva de aprendizaje y porque permite el acceso a toda la anatomía vascular, así como el uso de catéteres de mayor calibre.

En el ámbito de la cardiología intervencionista y según el informe oficial del Registro Español de Hemodinámica y Cardiología Intervencionista de 2018, en intervencionismo estructural se afianzan todas las técnicas implantadas en los últimos años. Destaca un incremento en el implante percutáneo de válvula aórtica del 25,3% (n=3.537), en las reparaciones percutáneas de la válvula mitral del 21,4% (n=328), en los cierres de la OI del 10,6% (n=644) y en los cierres del FOP del 81% (n=514). Respecto al acceso, prevalecen los procedimientos percutáneos vía femoral, que se comunican en 2.722 casos, y por primera vez en España se introducen los accesos percutáneos transaxilar-subclavio (16 casos) y transcava (2 casos); en 360 pacientes se comunica acceso quirúrgico, el 50% de ellos transfemoral, y la vía transapical cae de un 2,5% de los casos en 2017 a un 1,8% este año. En intervencionismo estructural el empleo de la vía radial está muy limitado por el amplio calibre de los introductores, vainas y dispositivos a implantar. (91)

1.4.1. ACCESO FEMORAL

La arteria femoral es la prolongación de la arteria ilíaca externa en la extremidad inferior y se localiza inferior y medial al ligamento inguinal, aproximado al punto medio entre espina ilíaca anterosuperior y tubérculo púbico. Para su localización, nos colocaremos del mismo lado de la arteria a puncionar y ejerceremos presión fuerte.

1.4.1.1. LOCALIZACIÓN DEL PUNTO EXACTO DE PUNCIÓN

La correcta selección de la zona de punción es determinante para el éxito de un procedimiento. El cardiólogo intervencionista escogerá el acceso teniendo en cuenta las condiciones individuales de cada paciente y su dominio de la técnica para poder reducir el riesgo de complicaciones. Para la punción, se debe localizar el pulso de la arteria femoral común y puncionar 1 ó 2 centímetros (dos traveses de dedo) por debajo del ligamento inguinal. La vena femoral se localiza paralelamente, a 1 cm de la arteria y en una posición más interna. El acceso a través de la vena o arteria femoral común presenta una localización relativamente segura y accesible, con la ventaja de que la anatomía del sistema venoso profundo en el triángulo femoral es consistente. (92) La maniobra de Valsalva aumenta significativamente el tamaño de las venas yugular interna y femoral, ayudando a mejorar las condiciones para la canulación de las mismas. (93)

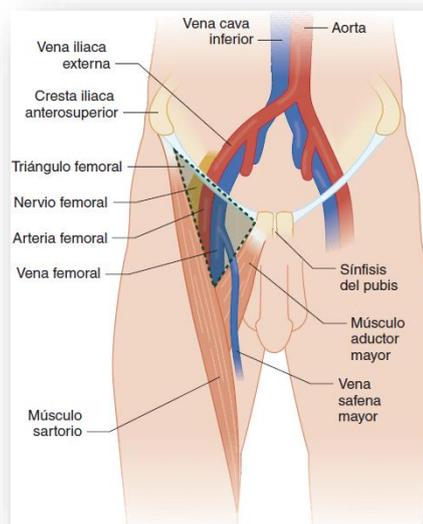


Imagen 41. Anatomía vascular de miembros inferiores. La femoral común es zona idónea para la canalización de accesos vasculares. Fuente: (94)

1.4.1.2. CONTRAINDICACIONES

El acceso femoral es la vía de elección en intervencionismo percutáneo estructural debido a la necesidad de un calibre superior al habitual (>7 F). Las contraindicaciones de la vía femoral son las siguientes:

ABSOLUTAS	RELATIVAS
Pulso femoral ausente.	Enfermedad aorto-iliaca previa o presencia de by-pass femoral
Aneurisma o pseudoaneurisma femoral	Marcada tortuosidad iliaco femoral. Arteriopatía periférica
Infección o cirugía inguinal reciente	Presencia de cicatrices en zona inguinal.
Uso de tapón de colágeno en los 3 meses anteriores (en el mismo punto de punción).	Imposibilidad del paciente para un decúbito supino prolongado. Dolor lumbar.
Interposición de asas intestinales.	Obesidad mórbida.
	La situación neurológica del paciente imposibilita el reposo posterior.

Tabla 1. Contraindicaciones absolutas y relativas de la vía femoral en intervencionismo percutáneo.

Fuente: Elaboración propia.

1.4.1.3. TÉCNICA DE PUNCIÓN ARTERIAL Y VENOSA

Una vez localizada la zona correcta de punción, el hemodinamista canalizará la arteria y/o vena mediante la Técnica de Seldinger. Esta técnica fue descrita, como su nombre indica, por el Dr. Sven-Ivar Seldinger en 1953, cuando cursaba su primer año de residencia e intentaba buscar un mejor método de cateterización. Teniendo en su mano una aguja, un alambre y un catéter, se dio cuenta en qué secuencia debería utilizarlos: “colocó la aguja, por dentro el alambre, retiró la aguja, avanzó el catéter sobre el alambre y retiró el alambre”. Según el Dr. Seldinger fue “un severo ataque de sentido común”. Desde su descripción se ha visto modificada ligeramente: se coloca un introductor previo al catéter que permite una técnica más cómoda y menos traumática para el vaso. Está técnica revolucionó la radiología. Su uso principal en medicina de emergencia ha sido en la canalización venosa central, pero la técnica de la guía también ha encontrado utilidad en la canalización arterial periférica, la ventilación transtraqueal percutánea y el lavado peritoneal diagnóstico. (95) A continuación, describiremos el material necesario y el método a seguir para realizar una punción arterial y venosa según la técnica de Seldinger.

- Anestésico local: lidocaína o mepivacaína son los más comúnmente utilizados, aunque hay estudios que demuestran que la alcalinización con bicarbonato sódico disminuye la sensación dolorosa.
- Aguja de punción femoral, con o sin cánula plástica (18G- 20G).
- Introductor con guía. Este calibre puede variar en función del procedimiento a realizar (valvuloplastia, implante percutáneo de prótesis vasculares...).

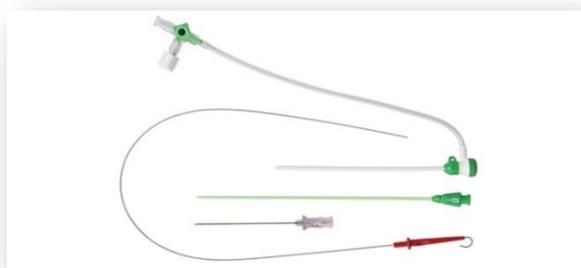


Imagen 42. Introductor femoral para la canalización del acceso vascular por la técnica de Seldinger. Fuente: Terumo Interventional Systems ©

1.4.1.4. PROCEDIMIENTO

1. Limpieza y desinfección de la zona inguinal con solución antiséptica.
2. Preparación del campo quirúrgico estéril.
3. Infiltrado de anestésico local. Se utilizará la cantidad necesaria en función de las necesidades del paciente (entre 10-20 cc) con el fin de conseguir evitar el dolor, los espasmos arteriales y no dificultar el control del pulso con una infiltración excesiva. Como precaución se aspirará antes de inyectar para comprobar que no lo hacemos en el torrente sanguíneo.
4. Se deben esperar entre 2-3 minutos para que haga efecto la anestesia, durante los cuales se masajeará la zona para mejorar la absorción. El paciente debe percibir la manipulación de la zona sin sensación de dolor.
5. Es entonces cuando se procederá a la punción. Mientras se palpa el pulso femoral con los dedos de la mano izquierda, se inserta la aguja, con el bisel hacia arriba, en un ángulo de 30-45 grados.
6. Se introduce la guía del introductor a través de la aguja. Se debe verificar por fluoroscopia que el extremo distal de la guía recorre la arteria femoral y arteria iliaca hasta llegar al segmento distal de la aorta abdominal. Si se encuentra resistencia al paso de la guía, se hará un mínimo movimiento de la aguja por si esta se encuentra apoyada en la pared arterial; si, a pesar de esto, continuamos sin poder avanzarla, se retirarán aguja y guía, y se comprimirá 5 minutos antes de realizar otro intento.
7. A través de la guía se avanzará el introductor con el dilatador, previamente purgados, y se retirarán al mismo tiempo dilatador y guía.
8. Con una jeringa con suero fisiológico heparinizado se comprueba el reflujo de sangre.

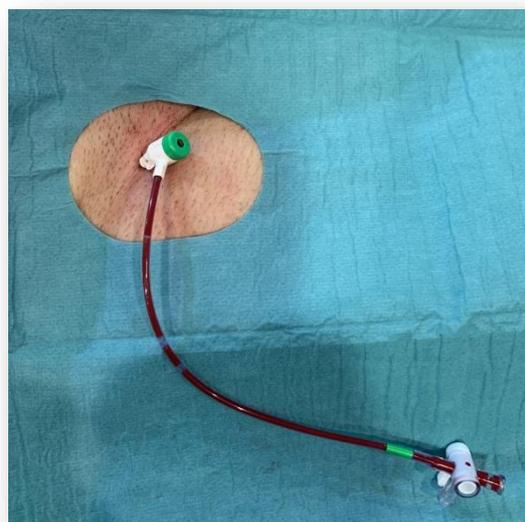


Imagen 43. Implantación del introductor femoral y comprobación del reflujo de sangre mediante aspiración. Fuente: Unidad de Hemodinámica y Cardiología Intervencionista del Complejo Asistencial Universitario de Salamanca.

La punción de la vena femoral se utiliza normalmente en el caso de colocación de marcapasos transitorio, en implantes de Mitraclip® y cierres de Leak, OI, FOP y CIA, donde será necesario realizar punción transeptal para pasar a las cavidades cardíacas izquierdas. La técnica es exactamente igual ya que la vena sigue un trayecto paralelo e interno a la arteria. Debemos tener en cuenta que:

Si se quieren obtener ambos accesos (venoso y arterial) en el mismo procedimiento, es recomendable puncionar primero la vena, introducir una guía y a continuación puncionar la arteria. De esta manera, se evita modificar las relaciones anatómicas al posicionar el introductor.

1.4.2. VENA YUGULAR INTERNA

Recoge la sangre del cerebro y partes superficiales de la cara, comienza en el agujero yugular del cráneo, desciende por el cuello en la vaina carotídea y se une a la vena subclavia por detrás del extremo medial de la clavícula para formar el tronco venoso braquiocefálico.

La vena tiene una dilatación en la parte superior llamada bulbo superior y otro cerca de su terminación llamada bulbo inferior. En la raíz del cuello la vena yugular interna se encuentra un poco alejada de la arteria carótida, mientras que en la izquierda suele superponerse a su arteria. (96)



Imagen 44. Anatomía que delimita el triángulo de Sédillot para la punción de la vena yugular. Fuente: (95)

1.4.2.1. INDICACIONES

La vena yugular interna derecha es una vía de elección para la inserción de marcapasos transitorio en intervencionismo percutáneo estructural por su tamaño, facilidad de abordaje, trayecto recto, distancia al pulmón y menor probabilidad de complicaciones respecto a la vena femoral. No está indicada en pacientes con patología de las arterias carótidas por la posibilidad de puncionarlas.

1.4.2.2. PROCEDIMIENTO

El paciente debe estar en decúbito supino y, si es posible, en la posición de Trendelenburg ya que se facilitará el llenado venoso y en consecuencia la punción; la cabeza debe girarse al lado opuesto a la punción. El abordaje derecho es más fácil que el izquierdo y para localizarla se debe tener como referencia el pulso carotídeo. Se realiza mediante la técnica de Seldinger y existen tres posibles accesos:

- 1) Anterior, el punto de punción se encuentra en la intersección de una línea horizontal que pase por el borde superior del cartílago tiroideo y una línea vertical delimitada por el borde anterior del esternocleidomastoideo.

Situándonos tras el cabecero del enfermo, la aguja se dirige con un ángulo de 50° hacia abajo, atrás y afuera, tangente a la cara posterior del esternocleidomastoideo. Con la aguja conectada a la jeringa y en aspiración, se avanza hasta localizar la vena.

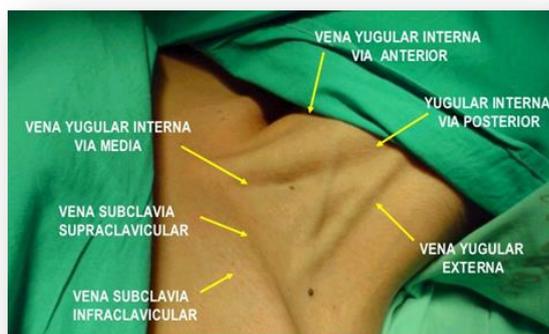


Imagen 45. Posibles accesos para la canalización de la vía venosa en el cuello (triángulo de Sédillot). Fuente: (95)

- 2) Mediana, el sitio de punción se sitúa en el vértice superior del triángulo formado inferiormente por la clavícula y lateralmente por los haces clavicular y esternal del esternocleidomastoideo dirigiendo la aguja hacia abajo y luego hacia atrás con un ángulo de 30°. La posición del operador es la misma que en la vía anterior.
- 3) Posterior, a dos traveses de dedo sobre la clavícula se punciona en el borde posterior del vientre clavicular dirigiendo la aguja hacia la fosa supraesternal rozando el borde posterior del músculo. En este caso el operador se sitúa en el lateral del cabecero del lado escogido. (96)

Una de las grandes ventajas de la vía yugular es la facilidad para comprimir y realizar hemostasia sobre la vena e incluso sobre la arteria carótida si por accidente se ha puncionado, evitando así la hemorragia o el hematoma en la zona.

1.5. CIERRE VASCULAR. TÉCNICAS DE HEMOSTASIA Y CUIDADOS DE ENFERMERÍA

1.5.1. HEMOSTASIA DE LA VÍA FEMORAL

El acceso vascular es la primera parte técnica de cualquier procedimiento cardiovascular percutáneo que determina, sin duda alguna, el éxito total del mismo. Hasta el inicio de la década de los 90 del siglo pasado, la hemostasia de la arteria femoral puncionada se hacía de forma convencional mediante compresión manual o asistida mecánicamente.

Posteriormente, han aparecido los dispositivos de cierre vascular (DCV) debido al uso de introductores y catéteres de mayor tamaño y a las terapias anticoagulantes y antiagregantes más agresivas.

Es totalmente necesario realizar una correcta hemostasia al finalizar el procedimiento y establecer un plan de cuidados adecuado para disminuir al máximo las complicaciones relacionadas con el acceso vascular, ya que son una causa importante de morbilidad.

1.5.1.1. CURVA DE APRENDIZAJE Y HEMOSTASIA

La curva de aprendizaje y la experiencia adquirida del personal que realiza la compresión es un factor determinante en el éxito de la hemostasia y en la aparición de complicaciones vasculares (hematoma, hemorragia, pseudoaneurismas, fistulas arteriovenosas, ect...).

Es de vital importancia tener establecidos protocolos de cuidados específicos en cada técnica de compresión para realizarlas con la mayor seguridad posible, consiguiendo la hemostasia del lugar de punción sin complicaciones y permitiendo futuras reutilizaciones en caso de nueva intervención.

1.5.1.2. TÉCNICAS NO INVASIVAS POR COMPRESIÓN

La hemostasia convencional por compresión ayuda a la formación del trombo y posterior cicatrización (cicatrización secundaria) tratándose de una técnica no invasiva. La compresión de la arteria femoral la podemos realizar de manera manual, con dispositivos de compresión mecánica, neumática, por peso, asistida con parches hemostáticos o con dispositivos de cierre.

La compresión manual es una técnica de uso generalizado que si se realiza adecuadamente resulta el método menos agresivo y seguro respetando íntegramente la pared y la luz del vaso. El propósito de la compresión es parar el sangrado de la vía femoral mediante la presión de la arteria o la vena y permitir la formación del coágulo. Este tipo de técnica requiere de una observación cercana del paciente y una inmovilización para el éxito del procedimiento.

La monitorización de constantes vitales (frecuencia cardíaca y la tensión arterial no invasiva) son fundamentales para el control hemodinámico del paciente.

El paciente debe tener una vía venosa permeable disponible en caso de que fuera necesario administrar medicación o sueroterapia. Se debe aspirar sangre del introductor arterial antes de retirarlo para asegurar que no hay ningún coágulo y evitar su embolización.

Dependiendo del uso o no de fármacos anticoagulantes, antiagregantes o fibrinolíticos, la retirada de la vaina se realizará de forma inmediata o siguiendo los tiempos adecuados.

La compresión se realiza con los dedos sobre la arteria aplicando una presión oclusiva, pero manteniendo



el pulso pedio atenuado. Se debe mantener la presión durante 10 minutos sin levantar los dedos. Continuar aproximadamente 5-10 minutos más de compresión moderada hasta que cese el sangrado (la duración de la compresión varía en función del tamaño del introductor arterial utilizado y de la anticoagulación).

Imagen 46. Compresión mecánica manual en vena femoral derecha (inferior a la punción). Fuente: Unidad de Hemodinámica y Cardiología Intervencionista del Complejo Asistencial Universitario de Salamanca.

La colocación del vendaje compresivo se valorará en función de la colaboración del paciente, características del caso y complicaciones del procedimiento.

Como inconveniente, es una técnica incómoda para el paciente y en ocasiones dolorosa. La presión prolongada puede provocar cuadros vagales y precisa de reposo absoluto durante unas horas (entre 4 y 12 horas después de la retirada de la vaina).

(92) Esto no solo es laborioso y requiere mucho tiempo, sino que también se asocia con complicaciones en el sitio de acceso, molestias al paciente y estancias prolongadas en el hospital.



Imagen 47. Vendaje compresivo femoral. Fuente: Unidad de Hemodinámica y Cardiología Intervencionista del Complejo Asistencial Universitario de Salamanca.

Se trata de una técnica sencilla, económica, segura y eficaz, asociada con un bajo índice de complicaciones vasculares en numerosos estudios. Las complicaciones de la compresión manual relacionadas con el acceso femoral en procedimientos intervencionistas se presentan en un 2-6% de los casos. Se incrementan con la complejidad del procedimiento y con la intensidad de los anticoagulantes y antiagregantes administrados. (92) Las principales complicaciones son la aparición de hematomas y hemorragias, pseudoaneurismas, fistulas arterio-venosas, neuropatía e isquemia periférica del miembro.

Existen sistemas de compresión mecánica asistida y parches hemostáticos cuyo uso actualmente está prácticamente en desuso.

1.5.1.3. PUNTOS DE SUTURA PARA HEMOSTASIA VENOSA

1.5.1.3.1. SUTURA SIMPLE

Los dispositivos de cierre vascular son una alternativa desde hace ya algunos años para lograr una hemostasia segura consiguiendo reducir de manera significativa las complicaciones, pero están limitados por su elevado coste y fallos de los mismos. El tipo de cierre más sencillo para hemostasia venosa, dejando de lado los dispositivos de cierre vascular disponibles en el mercado, es el cierre vascular mediante punto de sutura subcutáneo en la zona de punción.

Inicialmente, se ha venido aplicando un punto de sutura simple que rodea la vena puncionada junto con el tejido celular subcutáneo circundante, de manera que la presión ejercida por el mismo es suficiente para mantener una hemostasia eficaz tras la punción percutánea. Esta técnica está exenta de complicaciones debido a que el punto se retira a las tres horas de su aplicación, permitiendo la restauración de la circulación venosa femoral. Las consecuencias negativas de las que tenemos experiencia con este tipo de punto son la posible hemorragia por la rotura de la sutura debido a una excesiva tensión acumulada, o la retirada tardía de la misma, que por falta de control y vigilancia de la zona, en algunas ocasiones el paciente ha mantenido el punto durante días provocando problemas de congestión y retorno venoso.

1.5.1.3.2. SUTURA EN 8 O EN Z

La alternativa al punto de sutura simple, es lo que conocemos como “punto de sutura en 8 o en Z”. Inicialmente descrito por Bagai y Zhao en 2008 (97) y utilizado en procedimientos electrofisiológicos, se han reportado numerosas publicaciones sobre su utilidad para una gran variedad de pacientes. Con esta técnica eliminamos el riesgo de rotura de la seda y ofrece la alternativa de incluir una llave de tres pasos (llave de tres vías para infusión intravenosa), cuya misión es sustituir al nudo con la peculiaridad de que nos permite aumentar o disminuir la presión de compresión que la seda ejerce sobre el tejido subcutáneo: si apareciese sangrado, permite apretar la seda a la piel del paciente para mejorar la hemostasia; y en contrapunto, puede soltarse la tensión de la misma, para comprobar la efectividad de la hemostasia a la hora de retirar el punto. La seguridad y eficacia de esta técnica, en comparación con el punto de sutura en 8 tradicional, son desconocidas. (98)

La diferencia con la sutura simple radica en su mecanismo de acción: la sutura cruzada hace que sea el pliegue del propio tejido celular subcutáneo del paciente el que realice la compresión necesaria sobre el punto de punción para conseguir una hemostasia eficaz. Lo aplicaremos de la siguiente forma:

Se pasa una sutura de seda con aguja curva grande en el lugar de inserción de la vaina, a 5-10 mm por la zona caudal, y se avanza a través del tejido subcutáneo, sin ir tan profundo como para ligar la vena femoral. La aguja y la sutura se cruzan sobre la vaina. Se realiza una segunda inserción de la aguja a 5-10 mm por la zona craneal del sitio de inserción de la vaina y se avanza por encima de la misma y a través del tejido subcutáneo. Se aprieta el punto inicial y se extrae la vaina suavemente. Posteriormente se realiza un segundo nudo sobre el anterior y se aprieta de manera que el tejido subcutáneo se pliega para realizar hemostasia por compresión. (99)



Imagen 48. Aplicación del punto de sutura subcutáneo "en 8" antes de la retirada de la vaina. Fuente: Unidad de Hemodinámica y Cardiología Intervencionista del Complejo Asistencial Universitario de Salamanca

Es fácil de aprender, simple de aplicar, rentable por naturaleza, no deja ningún material intravascular y es seguro y efectivo para lograr una hemostasia inmediata en accesos venosos de gran calibre y en pacientes con anticoagulación. (97) El punto en 8 constituye una técnica segura de uso rutinario para el cierre de accesos venosos que permite una deambulación precoz del paciente - aproximadamente a las 6 horas del procedimiento- en ausencia de complicaciones vasculares, y un tiempo mucho más corto en comparación con la compresión mecánica manual. (100)

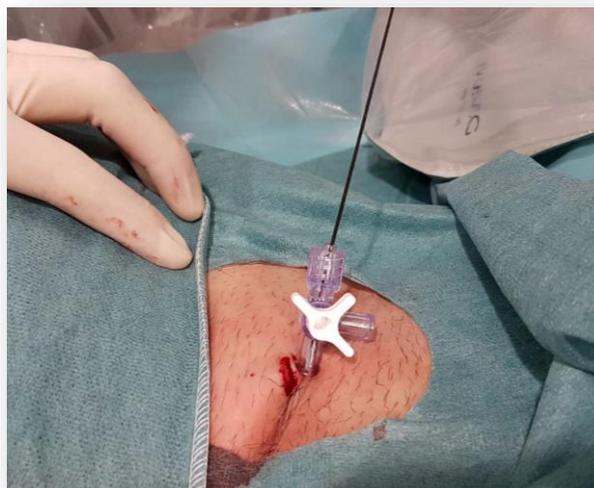
El acceso vascular sigue siendo un componente crítico de los procedimientos realizados en el laboratorio de hemodinámica. Las técnicas de acceso subóptimo pueden predisponer a complicaciones vasculares y hemorrágicas, que a su vez se asocian con una mayor mortalidad. La obesidad, la variación en la anatomía, las afecciones crónicas y la coagulopatía también pueden aumentar el riesgo de complicaciones vasculares y hemorrágicas. En 2010, un panel de expertos recomendó el uso de técnicas de imagen mediante ultrasonido (ecografía doppler) para el abordaje del acceso vascular (venoso y arterial), como medio para aumentar la seguridad de la técnica y evitar complicaciones. (101) La guía de ultrasonido puede usarse no solo para la canalización venosa central, sino también en la canalización periférica y arterial.

Las posibles complicaciones vasculares que pueden aparecer derivadas del abordaje vascular venoso son muy variadas: podemos encontrar desde hematomas y hemorragias, hasta pseudoaneurismas y fístulas arteriovenosas (FAV) de diversa consideración. Al tratarse de una vena, los problemas que puedan derivarse serán mucho más livianos en comparación con los situados en el sistema circulatorio arterial. A pesar de ello, en algunas ocasiones estos eventos adversos necesitan de una cirugía abierta para su reparación, como es el caso, principalmente, de las FAV. Las complicaciones vasculares incrementan el tiempo de estancia hospitalaria, inciden sobre otras comorbilidades y, por consiguiente, incrementan de manera significativa el gasto sanitario.

Actualmente, la sutura subcutánea en 8 o en Z está siendo evaluada en numerosos estudios. Resultados de una de estas revisiones sistemáticas que comparan la eficacia y seguridad del punto en 8 frente a la compresión manual tradicional, concluyen que no hay diferencias significativas entre la aparición de pseudoaneurismas y fistulas, pero en comparación con la compresión manual, la sutura en 8 está asociada a menores complicaciones en el acceso, hematomas y hemorragias. Además, el tiempo es significativamente menor con la sutura en 8 que con la compresión manual.

(102)

Imagen 49. Resultado final de la aplicación del "punto en 8" con llave de tres pasos. Fuente: Unidad de Hemodinámica y Cardiología Intervencionista del Complejo Asistencial Universitario de Salamanca.



Si después de la aplicación de la sutura no se observa sangrado no es necesario aplicar presión, cubrir con un apósito estéril. Si se observa sangrado leve o babeo, se aplicará compresión mecánica manual durante el tiempo necesario o vendaje compresivo. La zona de punción será vigilada de cerca en las siguientes horas y la sutura debe retirarse a las tres horas de su aplicación.

1.5.1.4. DISPOSITIVOS DE CIERRE VASCULAR

El intervencionismo cardiológico percutáneo a lo largo de los años ha experimentado muchos avances en relación a técnicas, materiales y dispositivos utilizados. En la actualidad la vía femoral sigue siendo el acceso de elección por las características inherentes a la técnica, ya que se requiere la utilización de introductores de gran calibre debido a las dimensiones de los dispositivos y la complejidad del procedimiento.

Las técnicas de hemostasia que requieren compresión manual necesitan de la normalización del ACT para la retirada del introductor, seguido de un tiempo de reposo posterior y la colocación de vendaje compresivo entre 12-24 h. Esta situación ocasiona malestar e incomodidad al paciente, generando a veces reacciones vaso-vagales asociadas al dolor producido por la compresión que se realiza en la ingle (vía femoral) tras la retirada del introductor.

Los DCV para realizar hemostasia de la arteria femoral aparecen como una estrategia para dar respuesta a determinadas necesidades clínicas como el uso de introductores y catéteres de gran calibre, que requieren la utilización de múltiples dispositivos o guías a la vez y las terapias con fibrinolíticos e inhibidores de la glicoproteína (IGP) IIb/IIIa, que implican mayor riesgo de complicaciones hemorrágicas, sobre todo en el sitio de punción, evitando el incremento de las complicaciones vasculares. Resnic et al. compararon en 3.027 pacientes tratados con angioplastia la compresión manual frente al uso de DCV, y encontraron una reducción del 45% en las complicaciones vasculares con DCV. (103)

Dichos dispositivos permiten reducir significativamente los tiempos de hemostasia, favoreciendo la deambulación precoz del paciente, brindándole mayor seguridad y confort. Promoviéndose entonces, el desarrollo de programas ambulatorios en los que la vía de acceso es la arteria femoral, disminuyendo el tiempo de ingreso hospitalario con la consecuente reducción en los costes sanitarios, sin que exista por esto un incremento en el número de complicaciones vasculares.

1.5.1.4.1. FACTORES QUE DETERMINAN EL ÉXITO Y LA ELECCIÓN DEL MÉTODO DE HEMOSTASIA

El uso de estos dispositivos está condicionado por los siguientes factores:

- Lugar de punción (localización requerida 1-2 cm. por debajo del ligamento inguinal) quedando así la vía de acceso por encima de la bifurcación de la arteria femoral, ya que por debajo de la bifurcación las punciones están asociadas a mayor riesgo de padecer pseudoaneurismas o FAV, y las punciones por encima tienen riesgo de aparición de hematoma retroperitoneal.
- Características del paciente: hacen referencia a la singularidad de las personas que condiciona la existencia de situaciones especiales en las que exista una dificultad añadida a la hora de la implantación del dispositivo y conseguir así una correcta hemostasia. Son predictores para la aparición de complicaciones vasculares periféricas el sexo femenino, un Índice de Masa Corporal (IMC) bajo (< a 150 cm, < a 50 kg) y la diabetes mellitus. ⁽¹⁰⁴⁾
- Curva de aprendizaje: Una buena curva de aprendizaje en la colocación de los diferentes dispositivos permitirá al operador realizar una implantación óptima y efectiva, con la finalidad de evitar las complicaciones vasculares periféricas (CVP) relacionadas con el acceso femoral, que continúan siendo una causa importante de morbilidad en la actualidad.

1.5.1.4.2. CARACTERÍSTICAS DE LOS DISPOSITIVOS DE CIERRE VASCULAR

El dispositivo empleado debería reunir las siguientes características:

- Fácil manejo por parte de los profesionales.
- Ser seguro y eficaz consiguiendo una hemostasia completa sin fibrosis de la arteria, ni compromiso del flujo sanguíneo.
- Permitir la recanalización inmediata a la arteria si fuese necesario, sin riesgo de complicaciones y posibilitando el implante de un segundo cierre.
- Aumentar el confort al paciente, permitiendo la deambulación precoz y reduciendo las molestias de la inmovilización.
- Mejorar la rentabilidad económica, gracias a la disminución del tiempo de ingreso hospitalario y la menor incidencia de complicaciones frente a otras técnicas de hemostasia.

1.5.1.4.3. CLASIFICACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS DE CIERRE VASCULAR

1. En función del tipo de cicatrización:
 - a. *Cicatrización primaria*: reparación de la pared arterial por aproximación de los bordes de la arteriotomía (hemostasia mediante sutura de poliéster trenzado, monofilamento o clip).
 - b. *Cicatrización secundaria*: formación de trombo y posterior cicatrización (compresión manual, parches hemostáticos, compresión mecánica y selladores mediante la aplicación de biomateriales como el colágeno).

2. En función de la localización del material a implantar:
 - a. *Intravascular*: el material implantado repara la arteriotomía desde el interior del vaso.
 - b. *Extravascular*: el material implantado obtura la luz realizada por la punción desde el exterior del vaso, aunque existe en el mercado un dispositivo en el que la luz se obtura desde el exterior dejando un componente de polímero biodegradable intraluminal.

En la tabla 2 se muestran la clasificación de los principales DCV disponibles en el mercado, según lo anteriormente descrito.

DISPOSITIVOS HEMOSTÁTICOS	SEGÚN TIPO DE CICATRIZACIÓN	LOCALIZACIÓN MATERIAL	TIPO DE MATERIAL IMPLANTADO
STARCLOSE®	PRIMARIA	EXTRAVASCULAR	GRAPA METÁLICA
PERCLOSE A-T®	PRIMARIA	EXTRAVASCULAR	SUTURA DE POLIESTER
PROGLIDE®	PRIMARIA	EXTRAVASCULAR	SUTURA PROLENE 3/0
PROSTAR XL®	PRIMARIA	INTRAVASCULAR	SUTURA PROLENE 3/0
EXOSEAL®	SECUNDARIA	EXTRAVASCULAR	COLÁGENO
ANGIOSEAL®	SECUNDARIA	INTRA/EXTRAVASCULAR	COLÁGENO + POLÍMERO BIODEGRADABLE
MANTA®	SECUNDARIA	INTRA/EXTRAVASCULAR	ÁCIDO POLILÁCTICO + COLÁGENO + SUTURA POLIÉSTER Y ACERO INOXIDABLE

Tabla 2. Tipos de dispositivos de cierre vascular. Fuente: Elaboración propia.

A continuación, se detallan los utilizados en nuestra Unidad y, por lo tanto, en nuestro estudio:

1.5.1.4.3.1. **ANGIOSEAL® (Terumo Interventional Systems)**

Dispositivo que consta de un introductor que contiene en su extremo distal una esponja de colágeno bovino de unos 18 mg y un ancla de polímero absorbible de 2x10 mm, conectados por una sutura de posicionamiento, un localizador y una guía en J. La hemostasia se obtiene conjuntamente por el efecto compresivo del sándwich que forman ancla, arteriotomía y colágeno y por la acción coagulante del colágeno (provee de la matriz favorecedora de proliferación celular). Se coloca cuando se utilizan introductores de calibre entre 6F y 8F.



Imagen 50. Dispositivo de cierre vascular Angioseal®. Fuente: Terumo Interventional Systems®.

Características y limitaciones:

- De fácil manejo, poca curva de aprendizaje por parte del operador.
- Controla la arteriotomía permitiendo un sellado óptimo.
- El colágeno y el ancla son totalmente bioabsorbibles dentro de los 60-90 días posteriores a su implantación.
- No se puede re-puncionar la zona hasta pasados 90 días.
- No se debe comprimir ni usar vendaje tras su dispensación, por el riesgo de embolización.
- Deambulación de 2-8 horas, aunque también se ha reportado la deambulación 1h después del procedimiento en pacientes de bajo riesgo (sin administración de inhibidores plaquetarios, hemostasia inmediata y ACT < 300 s).

Utilización del dispositivo:

1. Una vez finalizado el procedimiento se retira el introductor dejando una guía para remplazarlo por el dilatador y el introductor del dispositivo. Este sistema tiene marcas cada 10 mm y un orificio lateral por el que fluye la sangre una vez situado en la luz arterial, lo que permite localizar de forma precisa el punto de punción de la arteria femoral.



Imagen 51. Sangrado arterial pulsátil que indica el correcto posicionamiento del dispositivo Angioseal® en la luz vascular. Fuente: Unidad de Hemodinámica y Cardiología Intervencionista del Complejo Asistencial Universitario de Salamanca.

2. A continuación, se retira el introductor hasta dejar sólo un centímetro dentro de la luz arterial y se coloca el sistema dispensador del colágeno montado en la sutura con ancla distal.
3. Al retirar el sistema localizador, se inyecta el colágeno en el exterior de la pared arterial y, una vez conseguida la hemostasia, se mantiene la tensión entre el ancla y la sutura durante unos minutos con el fin de impedir la migración del ancla o la introducción del colágeno en la luz vascular.
4. Finalmente, se corta la sutura por debajo del sistema dispensador y, tras retirar la pinza de tensión, se corta también la sutura en la piel quedando completada la hemostasia sin necesidad de vendaje compresivo.

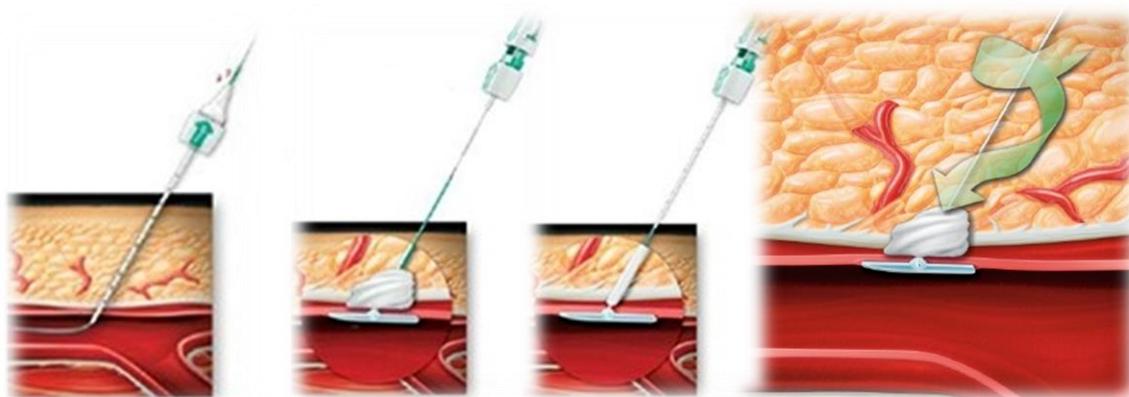


Imagen 52. Secuencia de implantación del dispositivo de cierre vascular Angioseal®. Fuente: Terumo Interventional Systems

1.5.1.4.3.2. PROSTAR XL® (Abbott Vascular).

El dispositivo Prostar XL® está diseñado para conseguir la hemostasia mediante la aplicación de dos puntos de sutura mediante abordaje percutáneo en la arteriotomía de la arteria femoral común, tras procedimientos de cateterización diagnóstica o terapéutica, en caso de utilización de introductores de diámetros de 8,5F a 10F.



Imagen 53. Dispositivo de cierre vascular Prostar XL®.

Fuente: Abbott.

Posee vainas flexibles que alojan dos suturas de diferente color, una blanca y una verde (poliéster trenzado 3/0 no absorbible, material pebax* con punta a-traumática y cobertura hidrofílica con 20% de sulfato de bario en su extremo distal, y que permite su visualización mediante fluoroscopia), una guía de las agujas

que controla la colocación de las agujas alrededor del lugar de punción y un cilindro que recibe las agujas. La vaina mide 38 cm y la punta distal tiene forma de «J». Dispone de un marcador de luz en el cilindro y tiene su punto de acceso intraluminal en la guía de las agujas. El marcador de luz proporciona una vía de salida de sangre de la arteria femoral que asegura la correcta colocación del dispositivo. El cilindro gira independiente del núcleo central y está diseñado para preparar el camino subcutáneo. La rotación del cilindro se consigue presionando los cierres de seguro que sobresalen del mango.

Pebax*: poliéster bloque amida o PEBA, es un elastómero termoplástico que se emplea en productos médicos tales como catéteres, por su flexibilidad, su suavidad y sus buenas propiedades mecánicas expuesto a bajas y altas temperaturas.

Características y limitaciones:

- Curva de aprendizaje larga.
- Limitado su uso en pacientes con enfermedad vascular periférica severa, arterias ilíacas o femorales de diámetro inferior a 8 mm, cirugía previa de revascularización ileo-femoral y punciones arteriales múltiples.
- Permite cicatrización primaria de la punción femoral manteniendo la estructura de la pared arterial y minimizando el riesgo de fibrosis y/o infección.
- Comparte con su homónimo, el Perclose ProGlide®, el resto de las características en cuanto a deambulación precoz, precauciones y contraindicaciones para la implantación.

Utilización del dispositivo:

1. Para calibres entre 8,5F y 16-18F de introductores se utiliza un solo dispositivo, está descrita la utilización de 2 dispositivos para lograr la hemostasia cuando se ha utilizado un introductor de hasta 24Fr.
2. Tras la punción femoral por técnica de Seldinger (se atraviesa únicamente la pared anterior arterial) y sobre una guía se inserta el dispositivo en el orificio de punción. Se desbloquea la pieza central giratoria (*Hub*), presionando los bloqueadores laterales o cierres de seguridad (*Interblocks*) con los dedos pulgar e índice girando suavemente y avanzando el introductor con un ángulo menor a 45° con respecto al plano longitudinal de la arteria.
3. Se avanza hasta obtener un flujo sanguíneo pulsátil a través del marcador del lumen.
4. Se verifica que la marca (*Star*) de la pieza central se encuentra mirando a las 12 horas del reloj desde nuestra posición, y que los bloqueadores laterales se han encajado correctamente bloqueando la pieza central. En este momento, mientras se sostiene con la mano izquierda la pieza central (dispositivo a 45°), con la mano derecha, se rota el asa del introductor 90° en sentido contrario a las agujas del reloj y se tire del asa para liberar las agujas.

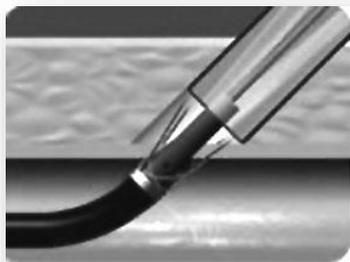


Imagen 54. Liberación de las agujas del dispositivo de cierre vascular. Prostar XL®. Fuente: Abbott.

5. Habiendo verificado que las cuatro agujas están presentes, se retira el dispositivo manteniéndolo doblado cerca del plano de la piel y se despliegan las dos suturas arteriales estirando de los cabos.

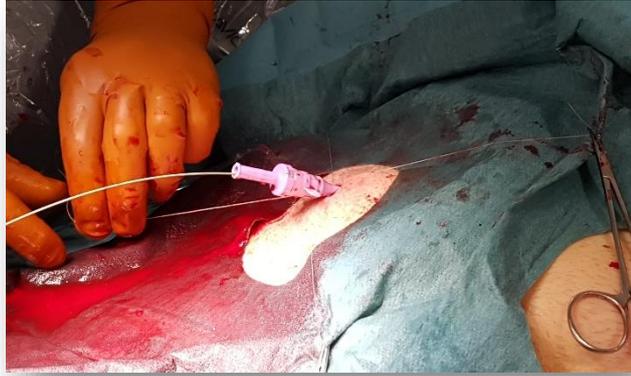


Imagen 55. Despliegue de las suturas de dispositivo de cierre vascular Prostar XL®. Fuente: Unidad de Hemodinámica y Cardiología Intervencionista del Complejo Asistencial Universitario de Salamanca.

6. Para realizar el nudo se coloca una pinza mosquito entre ambas hebras de la sutura enrollando una de ellas (nudo) alrededor de la otra (raíl) cinco veces y se pasa la hebra nudo por el bucle creado por la pinza entre las dos hebras. Se repite el procedimiento y retira la pinza.
7. Para avanzar dicho nudo, se sujeta la hebra raíl con la mano izquierda y ayúdense con la derecha con el avanzador de nudos (*Knot Pusher*), presionando el pulsador lateral con el pulgar para cargar el nudo en el extremo distal del avanzador.
8. Para apretar el nudo, tense la hebra enrollándola en el dedo índice de la mano derecha (primero debe apretarse el nudo de la hebra blanca que es el más próximo al orificio arterial para que no quede atrapado, luego apretar el nudo de la hebra verde). Si se utilizaran dos dispositivos, primero habría que realizar la acción con un dispositivo y, a continuación, con el otro.
9. Si la hemostasia es satisfactoria, retirar la guía y realizar compresión en el lugar de la punción entre 5 y 10 minutos.

Teniendo en cuenta que si la implantación del dispositivo ha sido efectiva el paciente podrá, según el dispositivo implantado, deambular a partir de las 2-4 horas siguientes y no se requerirá la utilización de vendajes compresivos, simplemente un apósito oclusivo. Los tiempos de inmovilización y/o comienzo de la deambulación dependerán de los protocolos internos de cada centro hospitalario.

Se realizará valoración de constantes vitales, signos de sangrado, presencia de hematoma y pulsos distales, coloración y temperatura de la extremidad puncionada.

1.6. COMPLICACIONES ASOCIADAS A INTERVENCIONISMO PERCUTÁNEO CARDIOLÓGICO ESTRUCTURAL

La realización de un procedimiento percutáneo cardíaco no está exenta de riesgos al tratarse de una prueba invasiva y que requiere la utilización de medios de contraste. Las complicaciones se asocian tanto a lesiones directas debido a la inserción y manipulación de catéteres, a eventos vasculares por embolización de material, a nefropatías por utilización de contraste o a fallo cardíaco. Al riesgo específico hay que añadirle otros factores: demográficos (sexo, edad), anatomía cardíaca, y situación clínica del paciente. (105-107)

Entre las complicaciones descritas en la bibliografía (105-107), podemos encontrar:

- **Complicaciones sistémicas:** se encuentran los eventos adversos mayores cardíacos y cerebrovasculares entre los que se incluyen: muerte, ACV e IAM. Se incluyen también aquí por la gravedad: perforación coronaria y taponamiento cardíaco.
- **Complicaciones vasculares periféricas:** tromboembolismos vasculares periféricos, FAV, pseudoaneurismas, hematomas o neuropatía periférica secundaria a compresión nerviosa por hematoma.
- **Otras complicaciones:** reacciones al contraste, nefropatía por contraste, arritmias, alteraciones hemodinámicas.

Conocer los factores de riesgo individuales de cada paciente, junto con los conocimientos propios del tipo de técnica e intervención que se realiza, son factores claves que pueden ayudar tanto a evitar como a detectar estas complicaciones, de ahí la necesidad de realizar una valoración de enfermería inicial y continuada que nos permita llevar a cabo unas intervenciones eficaces y con unos estándares de calidad.

A continuación, se comentan las complicaciones más frecuentes y su tratamiento.

1.6.1. COMPLICACIONES SISTÉMICAS

1.6.1.1. MUERTE

La mortalidad es el efecto adverso más grave, pero el menos frecuente, dentro de las complicaciones mayores. La frecuencia de aparición oscila, en la bibliografía consultada, entre un 0,1% y 1,8%, ya que se estiman variables tan dispares en cuanto a resultado como: la población estudiada, el tipo de procedimiento, o si la muerte se produce durante el procedimiento o en días posteriores. (107,108)

Entre las causas más frecuentes de muerte se encuentran el IAM y el taponamiento cardíaco por perforación de una arteria o alguna cámara cardíaca.

Los factores que aumentan el riesgo de mortalidad son la inestabilidad clínica y el infarto agudo o shock que requieren de un tratamiento de urgencia.

1.6.1.2. ACCIDENTE CEREBROVASCULAR

La gran mayoría de los ictus que ocurren durante la realización de un procedimiento percutáneo consiste en episodios isquémicos de etiología embólica. La incidencia oscila entre 0,01 y el 0,2%. (106)

Las causas se relacionan con desprendimiento de placas de ateroma o de trombos adosados a los catéteres y guías en el caso de los ictus isquémicos, y con la terapia trombolítica agresiva en los ictus hemorrágicos.

En la prevención de este tipo de eventos se recomienda la correcta anticoagulación del paciente durante el intervencionismo, el purgado de todo el material con suero heparinizado, evitando la presencia de burbujas de aire en las conexiones, así como evitar la permanencia de los catéteres y guías más de dos minutos en la circulación coronaria. Debe realizarse una valoración constante del paciente para la detección precoz de signos de déficits neurológicos. En caso de que éste ocurra, está indicado realizar una consulta urgente con el servicio de neurología.

1.6.1.3. INFARTO AGUDO DE MIOCARDIO

Aunque existe una gran disparidad de criterios para definir infarto periprocedimiento, casi todos se centran en los criterios bioquímicos tradicionales. La prevención de este tipo de evento incluye la utilización de algún tipo de asistencia en casos de alto riesgo y un adecuado soporte farmacológico (anticoagulantes, antiagregantes, vasodilatadores y betabloqueantes).

1.6.1.4. PERFORACIÓN DE CAVIDADES CARDIACAS O ARTERIAS CORONARIAS

La perforación de las cavidades cardiacas es una complicación infrecuente. La mayoría de las veces se produce una rotura de la AD durante el abordaje transeptal, de la pared ventricular o la OI con las guías de alto soporte. Las evidencias de la rotura se producen por las imágenes en las que se aprecia salida de contraste al pericardio. En caso de taponamiento puede aparecer inestabilidad hemodinámica con hipotensión y bradicardia. La conducta terapéutica a seguir es revertir la heparina administrada mediante la administración de protamina. Si existe deterioro hemodinámico o derrame pericárdico importante habrá que realizar pericardiocentesis. En el caso de las cavidades, a veces, es necesaria la reparación de la pared: en el caso de la pared ventricular se intentará cerrar el defecto con dispositivos de cierre interventricular o se intentará un cierre urgente de la OI en caso de perforación de la misma. Si estas medidas no son suficientes, será necesario un abordaje quirúrgico urgente.

1.6.2. COMPLICACIONES VASCULARES

Las complicaciones vasculares han estado ligadas al intervencionismo cardiaco desde el nacimiento de la cardiología intervencionista. Los avances técnicos en el desarrollo de catéteres e introductores, así como la aparición de dispositivos de cierre percutáneo y, especialmente, la generalización de la arteria radial como vía de acceso vascular preferente, son elementos que han conseguido una reducción drástica de estas complicaciones en el intervencionismo coronario durante los últimos años.

El implante de dispositivos en cardiopatía estructural no puede beneficiarse de las ventajas que la vía radial permite, ya que la miniaturización de los sistemas disponibles hasta la fecha todavía dista mucho de alcanzar un grado tal que permita este acceso, por lo que la correcta prevención de las complicaciones vasculares juega un papel fundamental en la obtención de unos resultados óptimos en esta técnica emergente. De hecho, las complicaciones vasculares constituyen un elemento determinante en el resultado global de los procedimientos, siendo una potencial limitación de su indicación debido a que conllevan un importante incremento de la morbilidad: sangrados mayores y menores, transfusiones sanguíneas, isquemia aguda de miembros, necesidad de intervenciones quirúrgicas, etc. así como un incremento de la mortalidad y de los costes sanitarios derivados de una intervención ya de por sí cara.

Desde el inicio de los primeros implantes percutáneos, la vía transfemoral ha demostrado ser la menos traumática y la que mejores resultados globales obtiene, pero, si bien las complicaciones vasculares no son ajenas al resto de accesos, la ruta transfemoral es aquella en la que estas complicaciones se presentan con mayor frecuencia. Por este motivo, la selección cuidadosa de los pacientes candidatos y de la ruta de acceso, así como la adecuada prevención mediante DCV y sistemas de reparación vascular puede lograr una optimización de los resultados globales de estas técnicas emergentes. (109)

Las complicaciones vasculares son las más frecuentes (5-35%). Se asocian a un incremento de la mortalidad intrahospitalaria y a los 30 días. (110) Para la prevención de las mismas es fundamental la adecuada selección de los pacientes y de la vía de acceso.

Uno de los problemas principales a la hora de intentar conocer la verdadera frecuencia de las complicaciones vasculares es la ausencia de criterios homogéneos en las descripciones de dichos eventos, ya que abarcan un espectro muy amplio de complicaciones periprocedimentales, desde isquémicas a hemorrágicas.

En el caso de los procedimientos para implante de TAVI, para intentar resolver esta cuestión y mejorar la comunicación entre los diferentes centros investigadores, se ha constituido el consorcio para la investigación académica de válvulas aórticas (**VARC** por sus siglas en inglés) formado por varios grupos de investigación, sociedades científicas y organismos gubernamentales implicados en la distribución y uso de las prótesis valvulares aórticas y dedicado a la homogeneización de las definiciones de las complicaciones vasculares y otras importantes variables clínicas con respecto a los tratamientos y a los procedimientos. Atendiendo exclusivamente a los estudios en los que la definición de complicaciones vasculares siguió estos criterios, la prevalencia de éstas oscila entre el 5,6% y el 17,3%. (40)

<p>COMPLICACIONES MAYORES</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Disección aórtica, rotura aórtica, rotura del anillo, perforación del ventrículo izquierdo, nuevo aneurisma apical o pseudoaneurisma ventricular • Disección, estenosis, perforación, rotura, fistula arteriovenosa, pseudoaneurisma, hematoma, daño irreversible de nervio, síndrome compartimental, fallo de dispositivo de cierre que conduce a muerte, compromiso vital o sangrado mayor, isquemia visceral o daño neurológico • Embolización distal (no cerebral) desde una fuente vascular que precisa cirugía o que resulta de una amputación o daño irreversible en órgano • Necesidad de tratamiento endovascular o cirugía no prevista que se asocie a muerte, sangrado mayor, isquemia visceral o daño neurológico • Nueva isquemia ipsilateral documentada por síntomas del paciente, examen físico y/o disminución o ausencia de flujo en un angiograma de extremidad inferior • Necesidad de cirugía por daño a nervio relacionado con el acceso
<p>COMPLICACIONES MENORES</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Disección, estenosis, perforación, rotura, fistula arteriovenosa, pseudoaneurisma, hematoma, daño irreversible de nervio, síndrome compartimental, fallo de dispositivo de cierre que no conduce a muerte, compromiso vital o sangrado mayor, isquemia visceral o daño neurológico • Embolización distal tratada con embolectomía y/o trombectomía y no resultante en amputación o daño irreversible en órgano • Tratamiento endovascular o intervención quirúrgica no prevista que no cumplan los criterios de complicación mayor • Reparación vascular o necesidad de reparación vascular (mediante cirugía, compresión guiada por ultrasonidos, embolización transcáteter o implante de stent-graft)
<p>FALLO DISPOSITIVO CIERRE PERCVTÁNEO</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Fallo en dispositivo percutáneo de cierre que conduce a un tratamiento alternativo distinto de compresión manual o inflado con balón endovascular

Tabla 3. Complicaciones relacionadas con el acceso y complicaciones vasculares según la definición VARC. Fuente: (109)

En general, englobando todos los procedimientos percutáneos sobre cardiopatías estructurales, clasificaremos las complicaciones vasculares en función de su gravedad respecto a la repercusión que puedan tener los eventos adversos en la salud del paciente:

1. **Complicaciones vasculares leves:** hematomas o pequeñas hemorragias autolimitados sin riesgo para la integridad del paciente.
2. **Complicaciones vasculares moderadas:** pseudoaneurismas, FAV, isquemia periférica de miembros inferiores, infecciones inguinales o sistémicas y disecciones arteriales.
3. **Complicaciones vasculares graves:** hemorragias importantes que comprometan la vida del paciente.

1.6.2.1. HEMORRAGIA

Pérdida hemática que se produce a través del orificio de la punción. (111) A su vez pueden ser:

- a) **Leves:** Babeo o sangrado capilar “en sábana” que no procede de la luz arterial. Se corrige mediante compresión.
- b) **Moderadas:** Proceden de la luz arterial. Precisan de una hemostasia prolongada. El tratamiento es la compresión.
- c) **Severas:** Relacionadas con punciones complejas o perforación de la arteria femoral. Precisan en algunos casos de cirugía. Se han de extremar los cuidados tanto de compresión, vendaje compresivo, control del paciente y reposición de líquidos y/o transfusión si fuera necesario.

Aparecen por defectos en la punción o implantación inefectiva de los DCV. Se realizará compresión manual y se revertirá la dosis de heparina administrada siempre y cuando sea necesario. Si el sangrado procedente de la arteria no puede ser controlado con medidas básicas de compresión y normalización del ACT, se procederá a la utilización de balones y/o endoprótesis vasculares (stents) recubiertos con membranas de

politetrafluoretileno (*stentgraft*) que permiten el cierre de la perforación. Si en último caso, estas medidas tampoco fuesen suficientes, se hará necesario un abordaje vascular quirúrgico para reparar los vasos afectados.

1.6.2.2. HEMATOMA

Colección de sangre en el tejido subcutáneo que forma una masa tumefacta palpable en el punto de punción. En función de la extensión del hematoma, podemos establecer la siguiente clasificación:

- a) Leves o equimosis: No presentan induración y se resuelven sin tratamiento.
- b) Pequeños: área indurada menor de 5 centímetros.
- c) Moderados: induración de entre 5-10 centímetros. Precisan vigilancia y vendaje compresivo. Presentan riesgo de infección.
- d) Graves: >10 centímetros de induración. Pérdida hemática que altera el hematocrito. Precisan transfusión y drenaje quirúrgico.



Imagen 56. Hematoma femoral moderado por fallo del dispositivo de cierre vascular Prostar XL® tras un implante de TAVI. Fuente: Unidad de Hemodinámica y Cardiología Intervencionista del Complejo Asistencial Universitario de Salamanca.

Normalmente se producen por roturas capilares del tejido subcutáneo e incisiones desproporcionadas con el diámetro del introductor. El manejo inicial se realiza mediante compresión manual y masaje para que se reabsorba el hematoma.

- e) Retroperitoneal: sangrado hacia el espacio retroperitoneal. Especialmente grave. Está relacionado con punciones femorales muy altas próximas al ligamento inguinal, perforaciones por la guía e, incluso, puede ser debido a la anticoagulación. Su sintomatología es: dolor lumbar, distensión abdominal y caída importante en los valores del hematocrito. Se realizará control por TAC, reposo en cama y reposición de la volemia si fuera necesario. En el caso de que el paciente persista con inestabilidad hemodinámica se realizará transfusión sanguínea e intervención quirúrgica.

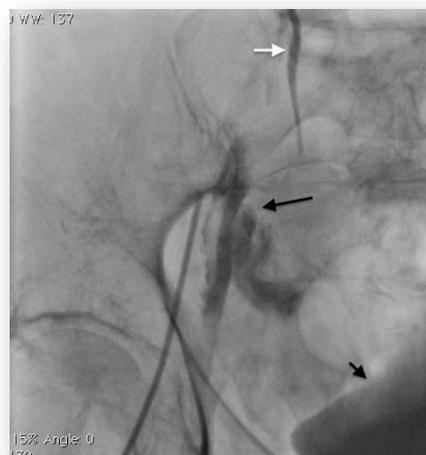


Imagen 57. Hematoma retroperitoneal. Fuente: Unidad de Hemodinámica y Cardiología Intervencionista del Complejo Asistencial Universitario de Salamanca.

1.6.2.3. PSEUDOANEURISMA

Un pseudoaneurisma femoral o “falso aneurisma” se detecta como una tumoración pulsátil en sentido craneocaudal y lateral, que en la exploración con doppler en color aparece como una cavidad extravascular ecolucente en la zona de punción, en comunicación con la arteria adyacente y con un patrón de flujo característico. (112) Se asocia a una ruptura de una o más capas de la pared arterial. La diferencia con un aneurisma verdadero es que este último conserva todas las capas, en el caso de la arteria sus tres capas histológicas, mientras que el pseudoaneurisma no contiene todas las capas y frecuentemente ninguna, siendo contenido por la adventicia o los tejidos lindantes. Se forma de esta manera una cavidad llena de sangre que es alimentada por una conexión entre el sitio de punción arterial y la “cavidad”. Cuanto más grande sea esta, mayor es el riesgo de ruptura, sangrado y muerte súbita, siendo esencial un diagnóstico rápido. (113)

Su aparición se relaciona con el uso de introductores de gran calibre, punciones complejas, utilización de múltiples catéteres, tratamiento anticoagulante y la tracción del *loop arterio-venoso* (23). Por su elevado riesgo de rotura, se deben solucionar antes del alta del paciente y una gran parte de ellos, pueden resolverse con compresión mecánica seguida de reposo en cama y vendaje compresivo durante 12–24 horas. Otra opción de tratamiento es la compresión guiada por ecografía o, en último caso, la reparación quirúrgica.

La prevalencia de pseudoaneurismas postintervencionismo percutáneo de la arteria femoral es cercana al 1% en estudios diagnósticos y al 3.2% en procedimientos terapéuticos. (114) Es la complicación más frecuente. Los criterios de intervención quirúrgica de los pseudoaneurismas son:

- diámetro mayor de 2 cm medido por ecografía
- clínica sintomática (dolor)
- gran hematoma
- paciente que deba mantener la anticoagulación
- pacientes que en el plazo de 3 meses no se ha producido una trombosis espontánea (115)

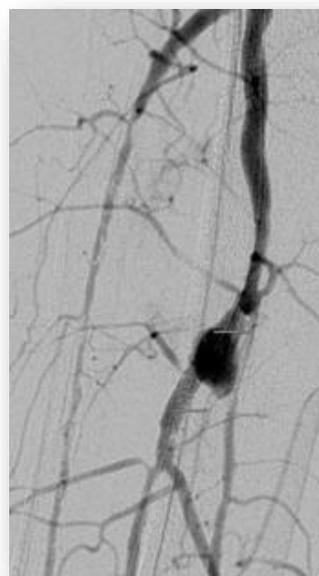


Imagen 56. Pseudoaneurisma en imagen de angio-TAC. Fuente: (116)

Como alternativa al tratamiento quirúrgico, Fellmeth describió la técnica de la eco-compresión del cuello del pseudoaneurisma con buenos resultados. (117) Otro método eficaz es la inyección eco-guiada de trombina bovina descrita por Liao y Kang, con una efectividad cercana al 90% de los casos y con una tasa baja de complicaciones. (118,119) También existen técnicas percutáneas en las que se emboliza el saco aneurismático con coils. Otra alternativa son los stents recubiertos.

1.6.2.4. FÍSTULA ARTERIO-VENOSA

Se produce una comunicación entre arteria y vena que produce un flujo sanguíneo continuo como consecuencia de la punción femoral. Es la segunda complicación en frecuencia. Las FAV suelen estar asociadas a la punción por debajo del ligamento inguinal. Se ausculta un soplo continuo en la zona de punción y se detecta por doppler en color un jet continuo de alta velocidad dirigido desde la arteria a la vena femoral. (112) Se manifiesta con dolor constante en la zona de punción, edema, parestesias, aumento del volumen de la extremidad y frémito a la palpación del pulso. La actitud inicial frente a las FAV es de vigilancia ya que la mayoría se cierran de forma espontánea en tres meses, aunque a veces es necesaria la reparación quirúrgica. (119)

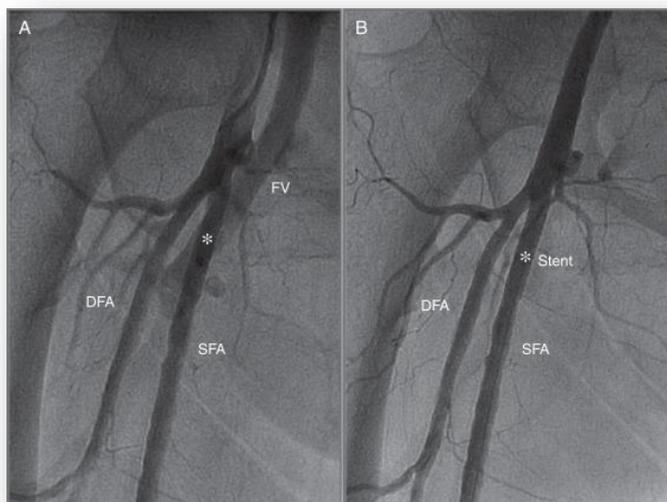


Imagen 57. FAV. Fuente: (120)

1.6.2.5. ISQUEMIA PERIFÉRICA DEL MIEMBRO

Ausencia de perfusión distal a la zona de punción femoral. Los síntomas y signos indicativos de isquemia aguda son dolor, palidez, enfriamiento y pérdida de pulso en el miembro de la punción. Puede aparecer de forma aguda (menos de 24 h tras el procedimiento) o subaguda (más de 24 h tras el procedimiento y antes del alta). (112) El tratamiento puede ser la trombectomía o la reparación quirúrgica de la arteria femoral. Para disminuir el riesgo de que esto ocurra, realizaremos lavados frecuentes con suero heparinizado a través del introductor y catéteres durante el procedimiento, evitando así la formación de trombos; y una vez finalizado, antes de retirar el introductor, aspiraremos una pequeña cantidad de sangre por la alargadera para extraer posibles restos trombóticos.

1.6.2.6. DISECCIÓN ARTERIAL

Es la complicación más frecuente durante el abordaje y no suele necesitar intervención ya que la mayor parte de las veces el propio flujo de la arteria sella la disección. Aunque la mortalidad de la disección ileofemoral es baja, en muchos casos requiere tratamiento quirúrgico o percutáneo. La decisión terapéutica normalmente se toma en base a la extensión de la disección y de la repercusión hemodinámica de la misma. El porcentaje de las disecciones de la arteria femoral que precisan tratamiento es muy variable habiéndose descrito frecuencias desde el 1,6 hasta el 21,4%. (40, 43, 44, 109)

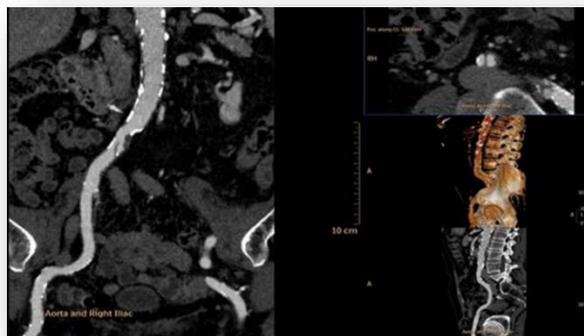


Imagen 58. Disección localizada en iliaca común derecha. Fuente: Unidad de Hemodinámica y Cardiología Intervencionista del Complejo Asistencial Universitario de Salamanca.

1.6.2.7. COMPLICACIONES ESPECÍFICAS DE LA VÍA YUGULAR

Las complicaciones más propias del acceso yugular son la punción arterial, que tiene fácil solución por lo accesible de la compresión, aunque se han referido casos de pseudoaneurismas y FAV. El neumotórax es muy poco frecuente por la distancia hasta el vértice pulmonar. Son poco frecuentes lesiones en el ganglio estrellado. También pueden producirse hemorragias y hematomas que, en función de su gravedad y expansión, pueden comprometer la vía aérea del paciente haciendo necesaria una IOT de urgencia.



Imagen 59. Hematoma yugular expansivo que precisó IOT para asegurar la vía aérea del paciente tras la punción del acceso venoso para colocación de marcapasos transitorio en un procedimiento de implante de TAVI. Fuente: Unidad de Hemodinámica y Cardiología Intervencionista del Complejo Asistencial Universitario de Salamanca.

1.6.3. OTRAS COMPLICACIONES

1.6.3.1. REACCIONES AL CONTRASTE

1.6.3.1.1. ALERGIAS

Se describen tres tipos de reacciones al contraste: (121)

1. Manifestaciones cutáneas y mucosas: eritema, prurito, edema laríngeo.
2. Respuesta anafiláctica menor con afectación de músculo liso: broncoespasmo.
3. Respuesta anafiláctica mayor con afectación cardiovascular: arritmia e hipotensión (shock anafiláctico).

Los pacientes con evidencia previa de una reacción anafiláctica al medio de contraste deben recibir una adecuada profilaxis con corticoesteroides y antihistamínicos antes de la administración de contraste. (121,122) En caso de que ésta aparezca con manifestaciones clínicas graves (eritema, habones, prurito, sibilancias e hipotensión) debe administrarse adrenalina endovenosa o subcutánea, según esté indicado. Si las manifestaciones son leves (sin hipotensión ni signos de dificultad respiratoria), puede administrarse hidrocortisona y antihistamínicos endovenosos.

1.6.3.1.2. NEFROPATÍA POR CONTRASTE

Es una complicación derivada de procedimientos de intervencionismo percutáneo caracterizada por el deterioro agudo o subagudo de la función renal debido a la exposición a un medio de contraste yodado, como consecuencia, por un lado, del efecto tóxico del contraste y, por otro lado, por la hipovolemia secundaria a la diuresis osmótica que provoca el contraste. Se asocia a un aumento de la morbilidad tanto a corto como a largo plazo. (123)

1.6.3.2. ARRITMIAS

La naturaleza y gravedad de las arritmias que aparecen durante la realización de un procedimiento percutáneo en cardiopatía estructural es muy variada:

1.6.3.2.1. EXTRASISTOLIA VENTRICULAR (EV).

Es una de las arritmias más frecuentes, (30%), aunque tiene poca trascendencia. Aparece cuando el catéter o guía entra en los ventrículos y generalmente revierte cuando se controla el factor que las desencadena. (124)

1.6.3.2.2. TAQUICARDIA (TV) Y FIBRILACIÓN VENTRICULAR (FV).

Tiene poca incidencia, 3% en el caso de la TV y 0,7% en el caso de la FV. (117) En caso FV o TV sostenida sin pulso, se deben iniciar las maniobras de reanimación cardiopulmonar avanzada y administrar

descargas eléctricas no sincronizadas. En el caso de TV con pulso y deterioro hemodinámico, se procederá a realizar cardioversión.

1.6.3.2.3. ARRITMIAS AURICULARES.

Las extrasístoles auriculares son frecuentes y aparecen durante la manipulación de los catéteres en AD o durante el cateterismo transeptal, suelen desaparecer cuando se estabiliza el catéter, aunque puede aparecer flúter o FA. (124)

Todas ellas son benignas y suelen desaparecer, sin embargo, cuando se asocian a deterioro hemodinámico, o respuesta ventricular rápida puede ser necesario realizar cardioversión eléctrica y/o manejo farmacológico. (124)

1.6.3.2.4. BRADIARRITMIAS

Podemos encontrar bradiarritmias en el contexto de reacciones vasovagales o debidas a la inyección de contraste. Estos pacientes precisarán la retirada del estímulo, sobrecarga de volumen y administración de Atropina iv., siendo una complicación habitualmente benigna con una rápida recuperación. Muy frecuente en los procedimientos de implante de TAVI son los trastornos de conducción y el BAV completo, en relación con la compresión mecánica del sistema de conducción (que se encuentra en las proximidades del anillo aórtico) por la parte inferior de la prótesis. Puede aparecer de forma tardía durante la primera semana por lo que el paciente debe permanecer monitorizado. (110)

1.6.3.3. ALTERACIONES HEMODINÁMICAS

Las alteraciones hemodinámicas pueden ir desde una reacción vagal hasta un shock cardiogénico.

1.6.3.3.1. REACCIÓN VAGAL

Existen diferentes estímulos que pueden desencadenar una reacción vagal, desde simples como un estímulo doloroso o ansiedad, hasta la perforación cardiaca. La utilización de anestesia para la punción o realizar el procedimiento bajo sedación consciente previenen los episodios vasovagales secundarios al dolor o la ansiedad.

Cuando aparece el cuadro hay que facilitar el retorno venoso mediante la administración de volumen. Si el estado del paciente o el procedimiento a realizar lo permite se pueden utilizar otras medidas de apoyo como la elevación de miembros inferiores. Si persiste el cuadro, se puede administrar Atropina iv.

1.6.3.3.2. SOBRECARGA DE VOLUMEN

Puede aparecer como consecuencia del uso de contraste, el mantenimiento prolongado del decúbito y la existencia de disfunción ventricular. La prevención irá encaminada a optimizar el uso de volumen durante el procedimiento y a evitar el uso de contrastes hiperosmolares. En caso de aparición de signos de

insuficiencia cardíaca, deben tratarse con las medidas habituales: diuréticos, vasodilatadores y mórnicos, en caso de shock cardiogénico valorar la inserción de balón de contrapulsación intraaórtico o el uso de otros tipos de asistencia ventriculares.

1.6.3.3. HIPOTENSIÓN

Múltiples causas pueden provocar una hipotensión: cuadro vagal, depleción de volumen por diuresis osmótica, taponamiento cardíaco, isquemia miocárdica o disección coronaria. El contexto clínico puede indicarnos las causas de la hipotensión, aunque en pacientes en situación de shock puede ser necesaria la medición de presiones en cavidades derechas para descartar el origen del shock y adaptar la conducta terapéutica más adecuada.

1.6.3.4. INFECCIONES INGUINALES O SISTÉMICAS

La incidencia de infecciones es poco frecuente después de los procedimientos cardiovasculares invasivos. La American College of Cardiology Foundation (ACCF) recomienda mantener y extremar las normas de asepsia tanto en lo que se refiere a la preparación de los pacientes, al material utilizado, y a las barreras protectoras de los operadores y estructuras circundantes.

1.6.3.5. NEUROPATÍA

En presencia de un gran hematoma se comprime el nervio y produce la complicación. Es muy poco frecuente.

1.7. PREVENCIÓN DE LAS COMPLICACIONES VASCULARES

Independientemente de la ruta de acceso, del género de los pacientes, o de cualquier otro marcador de riesgo, las complicaciones vasculares conllevan un serio incremento de la morbilidad de los pacientes afectados, con un aumento de la estancia media y de las necesidades de intervenciones. (40)

En un estudio publicado Toggweiler et al (43) se aprecia una marcada reducción en la estancia media en función de que los pacientes sufrieran una complicación vascular mayor (16 días), menor (11 días) o ninguna complicación vascular (6 días). Este incremento de morbilidad lleva asociado una disminución de la supervivencia intrahospitalaria.

Al tratarse de técnicas relativamente emergentes, es difícil objetivar los costes derivados de las complicaciones vasculares ya que no se han publicado datos en este sentido procedentes de grandes registros nacionales.

Se han identificado algunas variables que determinan la incidencia de complicaciones vasculares:

- Evolución de los sistemas: Los sistemas de liberación de los dispositivos han ido disminuyendo progresivamente desde los 24-26 Fr de las primeras generaciones hasta los 16-18 Fr de las últimas en el caso de las válvulas percutáneas, mientras que se han mantenido los 24 Fr de la vaina del dispositivo Mitraclip® e inferiores a 14 Fr en el caso de los dispositivos de cierre de OI, FOP y CIA. El calibre de las vainas e introductores utilizados es determinante en la aparición de complicaciones vasculares durante los procedimientos de tipo percutáneo e imposibilita el empleo de la vía radial en intervencionismo estructural que admite como máximo 6 Fr para su canalización.
- Diferencias según la vía de acceso: La vía transfemoral es considerada como la más segura en términos de mortalidad global, pero es la más susceptible a presentar complicaciones vasculares en comparación a la vía transaxilar y transapical. (119) Algunos de los primeros estudios reportados en implantes de TAVI como el registro nacional francés refieren una incidencia de complicaciones vasculares mayores del 5,5%, 4,3% y 1,9% para las vías transfemoral, transaxilar y transapical respectivamente. (34)
- Diferencias entre géneros: Las mujeres han presentado de forma clásica una mayor tasa de mortalidad asociada a las enfermedades cardiovasculares y las intervenciones relacionadas con ellas, también en el caso de la estenosis aórtica y la sustitución valvular aórtica quirúrgica. (125, 126)
- Curva de aprendizaje: Otro de los factores determinantes en la incidencia de complicaciones vasculares es el número total de procedimientos de un centro y su volumen de intervenciones. Varios estudios muestran de manera global una disminución de las complicaciones vasculares y de la mortalidad asociada tras la correcta realización de la curva de aprendizaje. (109) Un adecuado programa de formación y acreditación a nivel institucional y guiado por un *proctor* especialista en el producto puede ayudar a acelerar este proceso y disminuir el número necesario de pacientes, consiguiendo minimizar el incremento en morbi-mortalidad. (127)

Quizá lo más importante a la hora de prevenir la aparición de las complicaciones vasculares mayores sea la realización en cada centro acreditado de una curva de aprendizaje adecuada, que deberá incluir no sólo al personal operador sino todo el sistema sanitario desde el diagnóstico, la elección de casos, la organización de los servicios implicados y el organigrama de toma de decisiones. Una vez realizado este programa de forma adecuada, lo más importante será la selección de la mejor vía de acceso en cada caso,

para lo cual es fundamental un estudio detallado de la anatomía vascular general del paciente, comenzando por los ejes iliofemorales, así como la adquisición de experiencia con los dispositivos de cierre percutáneo. (109)

Otro de los aspectos más importantes en la prevención de las complicaciones tiene relación con el proceso de selección de los candidatos. La mayoría de los pacientes a los que se les realiza estos procedimientos tienen una edad avanzada y un elevado número de comorbilidades, que se asocian por sí mismas a un pronóstico desfavorable y que no se van a corregir con el implante de la válvula. La presencia de disfunción ventricular, hipertensión pulmonar significativa o enfermedad coronaria no revascularizada predicen una mortalidad elevada del procedimiento. (110)

1.8. EVALUACIÓN DE LA ANATOMÍA ILIOFEMORAL.

La aorta infrarenal se divide en las dos ramas ilíacas comunes que a su vez se subdividen en ilíaca interna e ilíaca externa. Esta última rama, a su paso por debajo del ligamento inguinal, pasa a recibir la denominación de arteria femoral común, y pocos centímetros después, generalmente al nivel del borde inferior del acetábulo femoral, pasa a bifurcarse en arteria femoral superficial y arteria femoral profunda.

El segmento arterial ideal para la punción adecuada es la arteria femoral común, para lo cual, el elemento anatómico de referencia más útil será la arteria epigástrica inferior. Una punción superior a este nivel accederá a la arteria por encima del ligamento inguinal, en la cavidad pélvica, con lo cual las posibilidades de compresión ante una perforación se limitan y el riesgo de hematoma retroperitoneal se incrementa de manera exponencial. A su vez, una punción baja puede comprometer la bifurcación femoral, lo que incrementa el riesgo de disección y rotura de la arteria además de dificultar en gran medida el adecuado cierre con los sistemas percutáneos de sutura y la mayor incidencia de pseudoaneurismas femorales. (128)

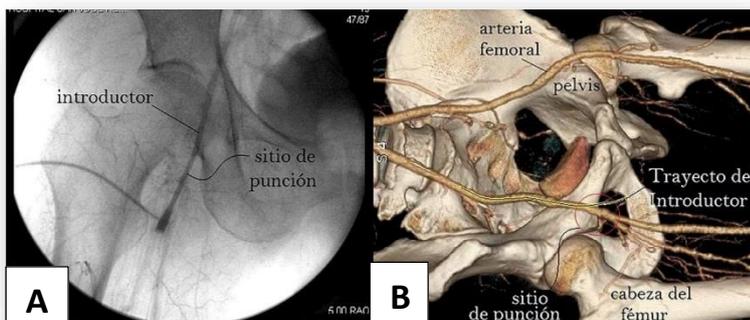


Imagen 60. Anatomía del eje iliofemoral derecho. El ligamento inguinal y la arteria epigástrica inferior constituyen el límite anatómico del espacio retroperitoneal. A) Angiografía del introductor femoral en posición. B) Reconstrucción por angiotomografía 3D del sistema arterial femoral y anatomía pélvica. Fuente: (3)

Seguidamente pasaremos a describir las diferentes técnicas de imagen destinadas a evaluar la anatomía del eje iliofemoral por su relación con la capacidad para la predicción de las complicaciones vasculares:

1.8.1. ANGIOGRAFÍA FEMORAL.

La primera prueba diagnóstica para la evaluación de la anatomía femoral será una angiografía realizada durante el obligado estudio coronariográfico previo. La angiografía tiene como ventajas una gran resolución espacial y temporal, así como una adecuada estimación del contenido global de calcio de la arteria. Generalmente, la inyección de aorta distal de 20-35 ml de contraste en unos dos segundos es suficiente para la adecuada visualización de los dos ejes iliofemorales. La limitación más importante de esta técnica es la visualización bidimensional que puede hacer que determinadas estenosis pasen desapercibidas. (109)

1.8.2. ANGIO-TAC FEMORAL

Otro factor anatómico fundamental a la hora de poder predecir las complicaciones vasculares es el grado de calcificación. Una arteria sana y libre de ateromas será capaz de distenderse y acomodarse a introductores con diámetros ligeramente superiores a su calibre, pero la presencia de calcificación obliga a adaptar el calibre del material al diámetro luminal mínimo, especialmente cuando esta calcificación se distribuye de manera circunferencial alrededor de la arteria. Para determinar el grado, extensión y distribución de las calcificaciones iliofemorales, el angioTC es la mejor herramienta de la que disponemos hasta la fecha, por lo que todos los pacientes en los que se aprecien signos incipientes de ateromatosis iliofemoral deberían tener al menos una evaluación tomográfica con reconstrucción 3D de todo el eje iliofemoral. (109)

*Imagen 61.
Visualización
mediante angio-TC
de ambas arterias
iliacas anguladas.
Fuente: Unidad de
Hemodinámica y
Cardiología
Intervencionista del
Complejo Asistencial
Universitario de
Salamanca.*



Además de esta posibilidad, esta técnica de imagen está convirtiéndose en la referencia para la medición del anillo aórtico y de las dimensiones de la OI; también permite conocer la anatomía coronaria de forma no invasiva, lo que extiende sus utilidades en el estudio pre-intervención más allá de la predicción de las complicaciones vasculares.

Una de las limitaciones más importantes del uso de angioTC en la evaluación previa a la intervención, es la necesidad de utilizar contraste debido a la alta tasa de nefropatía (7,8% en los pacientes con filtrado glomerular inferior a 30 ml/min). (129) Otra de las limitaciones más importantes tiene que ver especialmente con la extraordinaria sensibilidad que tiene esta técnica para la detección del calcio arterial, que puede provocar una sobreestimación del contenido de placa y por lo tanto una infraestimación de diámetro luminal mínimo de la arteria. (130)

1.8.3. ANGIOGRAFÍA POR RESONANCIA MAGNÉTICA.

A pesar de que su resolución espacial es menor que la del angioTC, la ventaja fundamental de esta técnica reside en la ausencia de necesidad de utilización de contraste, por lo que podría servir como alternativa para el estudio de la situación vascular en centros con experiencia, especialmente realizando el estudio sin gadolinio, alternativa que parece correlacionarse adecuadamente con el estudio con gadolinio.

(131)

1.9. ELECCIÓN DE LA VÍA DE ACCESO VASCULAR

1.9.1. ACCESO FEMORAL

El acceso transfemoral es la vía de acceso de elección siempre y cuando la enfermedad ateromatosa iliofemoral no lo desaconseje y el calibre de las arterias sea el adecuado.

Las formas de acceso vascular han evolucionado con el tiempo. En el caso de las intervenciones de TAVI, con los primeros prototipos de dispositivos que requerían introductores de gran tamaño, se prefería la realización de una punción arterial directa tras la exposición quirúrgica del vaso. Posteriormente, con la progresiva miniaturización de los dispositivos, la tendencia natural hacia un procedimiento más sencillo y menos agresivo ha dirigido este acceso hacia la punción percutánea.

Independientemente de cuál sea la técnica elegida, se exige un cuidado exquisito en la localización del punto de acceso. Para lograr que la punción sea lo más precisa posible, existen varias técnicas que pueden ayudar al operador, la mayoría de ellas apoyadas en una técnica de imagen para guiar la punción. Quizá las más utilizadas sean la punción guiada por angiografía mediante la inserción de un catéter a través de la arteria contralateral y la punción guiada por eco doppler. (109)

En caso de la concurrencia de diversos factores de riesgo que en conjunto constituyan una contraindicación absoluta del uso de la vía femoral, se hará necesario buscar otras vías de abordaje, como por ejemplo la vía transapical.

1.9.2. ACCESO TRANSAPICAL

El acceso transapical está indicado precisamente en aquellos casos en los que un acceso transfemoral no es adecuado por ausencia de requerimientos anatómicos mínimos. Se puede emplear en las intervenciones de TAVI y cierre de Leak. Se realiza mediante una minitoracotomía en el quinto o sexto espacio intercostal izquierdo que permite acceso directo al ápex del VI donde se inserta un introductor, y posteriormente se cierra mediante sutura en bolsa de tabaco. Por este motivo esta técnica presenta muchas menos complicaciones vasculares que la vía transfemoral. (109)

En los diferentes registros internacionales, si bien el acceso transapical parece asociarse con mayor morbilidad y mortalidad, las complicaciones vasculares son sistemáticamente menos frecuentes (34,132, 133), por lo que ésta puede ser la vía de acceso de elección para los casos con enfermedad arterial periférica avanzada que impida un acceso arterial adecuado o si éste fuera de alto riesgo de presentar complicaciones vasculares.

1.9.3. ACCESO TRANSAXILAR / SUBCLAVIO

Para que este acceso pueda ser llevado a cabo con un mínimo de seguridad, se requiere un calibre arterial mínimo de 6 mm, y de 7,5 mm en caso de la existencia de un injerto de arteria mamaria interna. Se utiliza en las intervenciones de TAVI. El acceso suele realizarse de forma quirúrgica. En muchas ocasiones se realiza una ampliación de la arteria mediante un injerto teflonado. Esto tiene dos ventajas fundamentales: la mayor comodidad para el operador que puede mantenerse en lado derecho del paciente, y la fijación segura del introductor sin riesgo de que éste se retire de forma inadvertida en alguna de las manipulaciones. A pesar de la preferencia por un acceso quirúrgico en este caso, recientemente se han descrito casos con acceso y cierre percutáneo por completo. (134, 135)

1.9.4. ACCESO AÓRTICO DIRECTO

Empleada para las intervenciones de TAVI, quizá la vía de acceso que está experimentando un mayor incremento de popularidad en los últimos años es la vía transaórtica directa, como alternativa al acceso transapical dado que la no necesidad de realizar la sutura del VI puede mejorar los resultados clínicos con respecto a esta vía.

El acceso se realiza mediante una esternotomía limitada en "J" o una minitoracotomía derecha, y sus ventajas radican principalmente en el escaso número de complicaciones vasculares que presenta ya que se evita la utilización de introductores de gran calibre en arterias enfermas y en la ventaja de poder alinear más fácilmente el sistema en pacientes con raíz aórtica muy horizontal. (109)

1.9.5. ACCESO TRANSCAROTÍDEO

Existe muy poca experiencia con este acceso arterial (utilizado para intervenciones de TAVI), debido fundamentalmente al miedo a una incidencia prohibitiva de ACV dado que esta técnica requiere la interrupción del flujo carotídeo durante cierto tiempo. Por este motivo es imprescindible asegurarse de la presencia de una arteria comunicante cerebral anterior permeable en el polígono de Willis. Las series de casos publicadas respecto a este tipo de intervención son limitadas (136), por lo que serán necesarios más datos antes de que pueda considerarse de forma rutinaria. (109)

1.10. TÉCNICAS DE IMAGEN CARDIACA EN LA PREDICCIÓN Y PREVENCIÓN DE LAS COMPLICACIONES VASCULARES

El desarrollo de procedimientos intervencionistas en el tratamiento de las cardiopatías estructurales confiere a las técnicas de imagen un papel fundamental. Permiten explorar detalles anatómicos de las estructuras del corazón necesarios para conseguir excelentes resultados.

Con la introducción de dichos procedimientos que han surgido en los últimos veinte años, se ha hecho más importante y necesario comprender los detalles anatómicos de las estructuras del corazón, dispuestas en una geometría tridimensional compleja, con el objetivo de facilitar la elección correcta del dispositivo y su posicionamiento óptimo, el adecuado implante de la prótesis o la localización y el tamaño de la fuga periprotésica. La fluoroscopia permite visualizar el catéter en tiempo real y la angiografía ayuda a la localización de estructuras, pero no proporcionan los detalles necesarios de la anatomía cardiaca. (137)

1.10.1. ECO-DOPPLER

La ecografía *Doppler* es una técnica no invasiva que calcula el flujo de la sangre en los vasos sanguíneos haciendo rebotar ondas sonoras de alta frecuencia (ecografía) en los glóbulos rojos circulantes. En la ecografía común, se utilizan ondas sonoras para crear imágenes, pero no se puede mostrar el flujo sanguíneo.

La ecografía Doppler se emplea para diagnosticar afecciones como trombos, insuficiencia venosa, valvulopatías cardíacas, enfermedades cardíacas congénitas, estenosis u oclusiones arteriales, enfermedad vascular periférica (EVP) y aneurismas y FAV. Además de diagnosticar, también se utiliza para tratar los pseudoaneurismas, a través de una compresión de los mismos hasta que se trombosa.

En cuanto a la prevención de las complicaciones vasculares, se puede emplear para medir el Índice Tobillo-Brazo (ITB) del paciente y para realizar una punción de los accesos vasculares con mayor precisión.

1.10.1.1. PUNCIÓN ECO-GUIADA

La punción eco-guiada en los accesos vasculares aporta ventajas que la técnica tradicional no tiene, las más relevantes son la visualización y localización de estructuras en tiempo real con el consiguiente aumento de la precisión en la punción. Se emplea para evaluar e identificar la vena o la arteria evitando así dañar estructuras adyacentes, con lo que se consigue un aumento en la tasa de éxito, y la consiguiente disminución de los costes sanitarios. Constituye una técnica segura, económica y con una curva de aprendizaje asumible que ha tenido importante desarrollo para esta aplicación en los últimos tiempos.

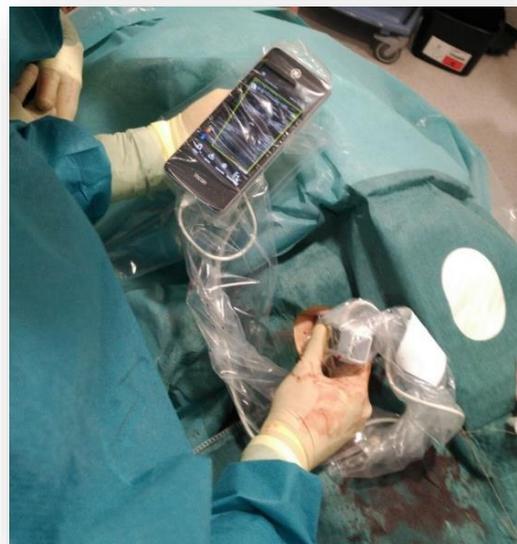
En la maniobra de punción el empleo de eco-doppler nos puede ayudar con tres objetivos principales:

1. Realizar una correcta selección del vaso a puncionar.
2. Evitar la lesión de estructuras vecinas.
3. Seleccionar la adecuada localización anatómica del punto de punción.

La ecografía permite ver cómo la aguja accede al vaso sin lesionar estructuras vecinas, ni pared posterior. Su empleo disminuye considerablemente las complicaciones relacionadas con las punciones vasculares. Algunos estudios corroboran que la canulación por ultrasonido de otros accesos como la vena yugular interna, minimiza las complicaciones.

(138)

Imagen 62. Punción femoral eco-guiada. Fuente: Unidad de Hemodinámica y Cardiología Intervencionista del Complejo Asistencial Universitario de Salamanca.



1.10.1.2. VALORACIÓN DE LA ENFERMEDAD VASCULAR PERIFÉRICA

Todas las guías de práctica clínica sobre prevención cardiovascular recomiendan la estimación del riesgo global individual como herramienta básica para realizar una intervención eficiente. Se ha intentado mejorar la estimación de riesgo mediante la detección directa de la arteriosclerosis en diferentes lechos vasculares con pruebas de imagen. Existen diversas técnicas para el diagnóstico de la arteriosclerosis subclínica (resonancia magnética, tomografía computarizada de haz de electrones, tomografía helicoidal o el eco-doppler de troncos supraaórticos), pero presentan importantes limitaciones, como su escasa accesibilidad, su elevado coste y la necesidad de disponer de personal especializado. Sin embargo, existe una prueba sencilla, barata y reproducible que se puede realizar en la consulta, con una gran utilidad para el diagnóstico de la enfermedad arterial periférica y para la detección de sujetos con alto riesgo cardiovascular: el Índice Tobillo-Brazo (ITB).

A través del *Índice Tobillo-Brazo* o *Índice de Yao*, que es la relación entre la presión arterial (PA) a nivel maleolar y la PA en el brazo ipsilateral, siendo este un buen indicador del grado de isquemia de la extremidad. El ITB es el resultado de dividir la presión arterial sistólica (PAS) de cada tobillo (se escogerá el valor más alto entre la arteria pedia y la tibial posterior) entre el valor de la PAS más alto de cualquiera de las arterias braquiales. Así se obtienen dos valores de ITB, uno para cada miembro inferior, seleccionando como definitivo el más bajo de los dos. La determinación es breve; en manos experimentadas la técnica se realiza en unos 20 min; es barata, sólo se precisa un esfigmomanómetro y un Doppler portátil con sonda de 8 Mhz; y reproducible, con mínima variabilidad intra e interobservador.

(139, 140)

La medición idónea se realiza con el paciente en decúbito supino al menos durante 5 min. Se toma la PA en las arterias braquial y tibial posterior y se divide la PAS del miembro inferior entre la PAS del miembro superior.

Interpretación de los valores obtenidos:

- **ITB menor de 0,90:** Diagnóstico de enfermedad vascular periférica (EVP)
- **ITB (0,90 – 0,99):** *Borderline*
- **ITB mayor de 1:** Normal

Si el resultado obtenido es un valor menor de 0,90 existirá EVP. Si obtenemos un valor comprendido entre 0,90 y 0,99 será *Borderline*: significa que hay alteraciones, pero aún no se considera enfermedad vascular. Es normal si es mayor de 1.

Un ITB menor de 0,90 presenta una sensibilidad y una especificidad muy altas para identificar una obstrucción superior al 50% en el territorio vascular de los miembros inferiores en relación con la arteriografía. ⁽¹⁴¹⁾ Un ITB menor de 0,9 es diagnóstico de EVP, a pesar de que más del 80% de estos sujetos no tenga manifestaciones clínicas ⁽¹⁴²⁾. Además, la presencia de un ITB disminuido se asocia con una mayor incidencia de complicaciones coronarias y cerebrovasculares y un mayor riesgo de mortalidad a expensas del incremento de la mortalidad cardiovascular ⁽¹⁴³⁻¹⁴⁵⁾, tanto en sujetos en prevención primaria como secundaria e incluso tras ajustar por los factores de riesgo clásicos. Por lo tanto, un ITB < 0,9 es, además de diagnóstico de enfermedad arterial periférica, sinónimo de alto riesgo cardiovascular, por lo que habrá que tratar intensivamente los factores de riesgo e iniciar tratamiento antiagregante. ⁽¹⁴⁶⁾

El diagnóstico de EVP constituirá una contraindicación relativa para procedimientos percutáneos por vía femoral.

1.11. CUIDADOS DE ENFERMERÍA EN INTERVENCIONISMO PERCUTÁNEO CARDIOLÓGICO ESTRUCTURAL

El lugar idóneo para realizar este tipo de procedimientos es un quirófano híbrido en el que sea posible controlar y comprobar las condiciones de temperatura, humedad y circulación de aire a presión positiva. Todo el personal que circule por la sala debe ir correctamente vestido con mascarilla, gorro y calzas.

Debido al deteriorado estado general de algunos de los pacientes sometidos a estas técnicas, a la laboriosa preparación para las mismas, así como a la necesidad de manipular material complejo y de alto coste, se requiere que la dotación mínima de enfermería para estos procedimientos sea de tres enfermeros. Las funciones de cada enfermero/a quedarían distribuidas de la siguiente forma:

1. Un enfermero para instrumentación del procedimiento durante todo el desarrollo de la técnica.
2. Un segundo enfermero para apoyo de anestesia general y ecografía transesofágica.
3. Un tercer enfermero encargado de realizar los controles de anticoagulación necesarios, medición de presiones, registro de constantes y elaboración del registro de continuidad de cuidados de enfermería.

Entre las funciones generales están la preparación previa del paciente y llevar a cabo las medidas de control y seguridad que son necesarias para la preparación de la técnica y para que el resto de los profesionales implicados desarrolle sus funciones con efectividad.



Imagen 63. Equipo multidisciplinar en la sala híbrida del laboratorio de hemodinámica durante una intervención percutánea en cardiopatía estructural. Fuente: Unidad de Hemodinámica y Cardiología Intervencionista del Complejo Asistencial Universitario de Salamanca.

1.11.1. CUIDADOS DE ENFERMERÍA PREPROCEDIMIENTO

Antes de la realización de cualquier procedimiento percutáneo estructural en el laboratorio de hemodinámica, debe llevarse a cabo una revisión minuciosa del aparataje y material necesarios durante la intervención:

1.11.1.1. PREPARACIÓN DE LA SALA

- Revisión y chequeo del monitor/desfibrilador y del respirador.
- Revisión de los sistemas de oxigenoterapia, ventilación y aspiración.
- Revisión del carro de parada.
- Preparación del inyector.
- Preparación de la medicación para sedoanalgesia, antibioterapia y de urgencia.

- Es importante conocer la técnica y comprobar todo el material que se va a utilizar: guías, vainas, aguja Brockenbrough, introductores, lazos, catéteres, dispositivos, DCV, balones de valvuloplastia, etc.
- Disposición de otro material en caso de necesidad o urgencia: Kit de pericardiocentesis, Stents graft, balones de oclusión, y todo lo necesario para una RCP avanzada.

1.11.1.2.PREPARACIÓN DEL PACIENTE

- Recepción del paciente en la sala de hemodinámica siguiendo el protocolo de seguridad y acogida. Identificación del paciente y presentación del personal.
- Comprobación de la correcta cumplimentación y firma de los consentimientos informados.
- Comprobación de alergias a medicamentos como anestésicos, contrastes, antibióticos, etc...
- Analítica previa con bioquímica (función renal, iones, ...), hemograma y coagulación, además de la muestra de sangre para cruzar y reservar en Banco de Sangre.
- Verificar la preparación previa: ayunas de 6-8 horas y evitar el rasurado de las zonas de acceso. En caso de que fuese necesario, deberá realizarse justo en el momento antes de la intervención utilizando maquinilla eléctrica.
- Comprobación de la retirada de joyas, prótesis dentales y rasurado de las zonas de punción.
- Control de la ansiedad y el temor percibidos ante el procedimiento y sus posibles consecuencias como dolor o riesgo vital. Ante esta situación debemos mostrarnos cercanos (contacto terapéutico), informar de cada acción que vayamos a desarrollar (monitorización, canalización de vías, etc.) y mantener una escucha activa.
- Preparación del paciente en la sala de exploraciones: colocar y acomodar al paciente sobre la mesa de exploraciones.
- Monitorización del ECG y saturación de O₂.
- Toma de constantes.
- Valoración de pulsos distales, coloración, temperatura, y perfusión tisular de ambas extremidades (se informará al cardiólogo intervencionista de la intensidad o ausencia de los mismos). Esta valoración es muy importante ya que, una vez finalizado el procedimiento, será responsabilidad de la enfermería el control riguroso de pulsos periféricos para verificar la ausencia de complicaciones postpunción y así poder compararlo con datos iniciales. Además del pulso femoral, palparemos pulso poplíteo, tibial posterior y pedio, analizando la frecuencia, ritmo y volumen del mismo.
- Canalización y mantenimiento de las vías venosas periféricas y arteriales necesarias según el protocolo de cada Unidad, así como la preparación y administración de la medicación prescrita. Debemos disponer de una vía venosa de un calibre lo suficientemente grueso como para infundir grandes volúmenes en poco tiempo.
- En función del protocolo de cada Unidad de Hemodinámica y las características de cada paciente puede llevarse a cabo el procedimiento bajo anestesia general, sedación profunda o sedación ligera. En ocasiones puede ser necesaria la vigilancia de la profundidad anestésica mediante la monitorización del Índice Biespectral.
- Sondaje vesical con colector de diuresis horaria, si es necesario.
- Prevención de úlceras corneales. Aplicaremos pomada epitelizante y cierre total de párpados en aquellos pacientes a los que se les aplique anestesia general.

- Administración de la profilaxis antibiótica que se indique en las guías sobre este procedimiento o dispositivo. Las Cefalosporinas son el antibiótico de elección.
- Aplicación del protocolo de prevención de úlceras por presión. Es conveniente que las salas de Hemodinámica dispongan de superficies especiales para el manejo de la presión y, en todo caso, la aplicación de ácidos grasos hiperoxigenados en las zonas de riesgo (sacro, talones y codos) ácidos grasos hiperoxigenados.
- Mantenimiento de la temperatura corporal. Una buena opción es la utilización de manta térmica de aire caliente sobre el tronco del paciente. Esto nos permite mantener su temperatura sin interferir en el campo quirúrgico ni en la imagen de Rx.

1.11.2. CUIDADOS DE ENFERMERÍA INTRAPROCEDIMIENTO

Una vez que el paciente está preparado, comenzaremos con la técnica quirúrgica y cuidados específicos del intervencionismo cardiológico:

- Lavado quirúrgico de manos, colocación de bata y guantes estériles.
- Preparación aséptica del campo estéril.
- Se desinfectan ambas ingles con solución antiséptica formando círculos hacia la periferia, y se infiltran con anestésico local. Se utilizará el pliegue inguinal derecho en cierre de OI, Mitraclip®, CIA y FOP, para la introducción del dispositivo de cierre; pliegue inguinal derecho e izquierdo en implantes de TAVI, valvuloplastias y cierres de Leak; el pliegue inguinal izquierdo se preparará también en los casos en que se utilice el ecógrafo intracavitario.
- Instrumentar el procedimiento, con la finalidad de conseguir un resultado óptimo, rápido y sin complicaciones. Colaboración con la técnica, administración de contraste, medicación, comprobación y manipulación de material estándar (catéteres, guías...).



Imagen 64. Enfermera instrumentista durante la preparación del campo quirúrgico. Fuente: Unidad de Hemodinámica y Cardiología Intervencionista del Complejo Asistencial Universitario de Salamanca.

- Administración de heparina cuya dosis podrá variar en función de la medicación que esté recibiendo el paciente, dado que se trata de pacientes intervenidos y portadores de prótesis que tomen algún anticoagulante, vía oral en días previos o vía intravenosa en el momento de la intervención. El momento apropiado para administrar la heparina es inmediatamente después de realizar la punción transeptal si fuera necesaria, o inmediatamente tras la punción vascular. Las dosis recomendadas varían según distintos centros. En nuestro caso se administran 100 UI/Kg de

peso y siempre con control para mantener un ACT en torno a los 300 segundos. Las mediciones se realizarán cada 30 minutos.

- El tipo de paciente y la duración del procedimiento exigen del personal de enfermería un excepcional estado de alerta con el fin de detectar las complicaciones y anticiparse a su solución para aminorar los efectos de las mismas.
- Vigilancia hemodinámica. Durante el procedimiento se requerirá una vigilancia exhaustiva de la presión arterial, frecuencia cardiaca, ECG, diuresis, etc., así como el análisis y registro poligráfico de presiones y gradientes. Mantenimiento de la terapia intravenosa según prescripción médica.
- Vigilancia respiratoria. Detección precoz de signos de alerta de hipoventilación, relacionados con la anestesia, implante del dispositivo... para ello mantendremos monitorizados frecuencia respiratoria y saturación de O₂.
- Vigilancia neurológica. Debido a que una de las complicaciones de este tipo de intervenciones es el ACV en cualquiera de sus formas, debemos estar atentos a la aparición de cualquier tipo de focalidad neurológica, cambios en el patrón respiratorio, etc.
- Una vez finalizado el procedimiento, seguir protocolo de retirada de introductor en función del ACT. El cierre del acceso vascular se realizará con DCV y sutura en Z siempre que sea posible, relegando la compresión manual a los casos estrictamente necesarios. Se verificará el correcto funcionamiento de los mismos y la ausencia de complicaciones.
- Limpieza con solución antiséptica y colocación de apósito.
- Una vez que el paciente despierte se realizará el traslado a una unidad de vigilancia y monitorización (UVI, Cuidados Intermedios, Reanimación o Unidad Coronaria).

1.11.3. CUIDADOS DE ENFERMERÍA POSTPROCEDIMIENTO

En los procedimientos percutáneos en cardiopatía estructural es importante la planificación de los cuidados de enfermería para disminuir la variabilidad enfermera. Detectar los diagnósticos enfermeros más relevantes y planificar los cuidados adquiere mayor importancia por las características de los pacientes atendidos, de mayor riesgo por la edad y las comorbilidades asociadas. Así mismo es importante el adecuado registro de las actividades enfermeras realizadas para garantizar la continuidad de cuidados del paciente.

- En caso de anestesia general, tras la extubación, controlaremos el estado de consciencia y alerta. Vigilancia de complicaciones respiratorias y cardiológicas.
- Vigilancia de los accesos vasculares, tanto del posible sangrado como de los posibles signos de isquemia (color, temperatura, sensibilidad, pulsos distales) según la vía de acceso utilizada (femoral, subclavia).
- Vigilancia de signos de hematoma retroperitoneal (en accesos femorales): dolor y/o distensión abdominal, dolor lumbar, dolor en miembros inferiores.
- Registro en el informe de enfermería de los accesos vasculares utilizados y DCV si han sido utilizados; medicación administrada y volumen de contraste; constantes vitales y posibles complicaciones que se hayan presentado durante el procedimiento.
- Control de temperatura como signo de infección. Existe riesgo de infección siempre que se emplean dispositivos invasivos y en presencia de grandes hematomas.
- El paciente deberá permanecer en cama al menos durante 24 horas para mantener una hemostasia efectiva en las zonas de punción y en vigilancia de posibles complicaciones potenciales.

1.11.4. PAPEL DE LA ENFERMERÍA ANTE LAS COMPLICACIONES

Actualmente la incidencia de complicaciones vasculares periféricas se ha reducido notablemente. En ello ha influido el perfeccionamiento tanto de la técnica de punción, como del material utilizado (catéteres y balones de bajo perfil, uso de introductores de menor calibre y dispositivos de cierre percutáneo). Aunque son menos frecuentes, debemos estar preparados para reconocer y responder rápida y adecuadamente ante una complicación.

La técnica de acceso a vena/arteria y las maniobras de hemostasia serán determinantes en la aparición de complicaciones. Aunque existen otros factores que debemos tener en cuenta, como la edad, la EAO severa, la hipertensión arterial, la obesidad mórbida y las alteraciones de la coagulación.

Debemos estar preparados para reconocer y responder rápida y adecuadamente ante las complicaciones, que pueden ser banales y fácilmente solucionables, o potencialmente graves y desencadenar una espiral de acontecimientos que puedan conducir a la muerte del paciente.

Las complicaciones más frecuentes son la hemorragia y el hematoma, por lo tanto, nuestra prioridad inmediata será la vigilancia de pérdidas hemáticas. Para ello, es fundamental la revisión de la zona de punción, comprobación de los pulsos distales, y valoración del color y temperatura de los miembros inferiores.

Ante un hematoma en proceso de formación se debe retirar el vendaje, comprimir hasta que se reduzca en la medida de lo posible y aplicar un mayor refuerzo en el nuevo vendaje. Posteriormente, se debe delimitar el hematoma para un fácil control de su crecimiento. En caso de hematomas leves o menores se recomienda la aplicación de calor local y frente a hematomas de tipo moderado o grave, se debe prolongar el tiempo de vendaje compresivo.

Ante una situación de hemorragia la enfermera debe reiniciar la compresión (manual o con dispositivo mecánico) el tiempo necesario, asegurar la hemostasia con un vendaje compresivo, llevar un control estricto y, en caso de que fuese necesario, reposición de la volemia. En ocasiones, el rápido sangrado obliga a introducir una vaina o balón ipsilateral. Si el sangrado es producido por pequeñas roturas, el inflado del balón puede ser suficiente, pero el implante de stent puede ser necesario si las medidas previas no han sido eficaces.

En caso de aparición de un hematoma o hemorragia severa o retroperitoneal, las medidas recomendadas serán reposo, reposición de volemia y transfusión y, en caso necesario, el abordaje quirúrgico. (109)

También es importante la detección temprana de los posibles signos de infección y la administración de antibioterapia pautada y, si es necesario, evacuar el hematoma.

El diagnóstico de la aparición de pseudoaneurismas o FAV suele realizarse en el postoperatorio tardío. En estos casos se mantendrá al paciente en reposo en cama con compresión mecánica femoral. En algunas ocasiones es necesario el tratamiento del pseudoaneurisma mediante compresión del mismo, o la inyección de trombina guiado por eco-doppler. Los pseudoaneurismas de gran tamaño o con agujeros de salida grandes, suelen cerrarse en el quirófano con sutura de la pared vascular o, en algunos casos, con implante de stent recubierto. (147) Aunque el tamaño de las FAV puede aumentar con el tiempo, hasta un tercio de las mismas se resuelven espontáneamente. Para el resto de las fístulas, suele ser necesaria la reparación quirúrgica si se considera necesario. (148)

2. JUSTIFICACIÓN, HIPÓTESIS Y OBJETIVOS

2.1. JUSTIFICACIÓN

El aumento progresivo de procedimientos de intervencionismo cardiológico percutáneo, junto con las nuevas técnicas empleadas en este campo, hacen necesario considerar que la prevención y tratamiento de las complicaciones intraprocedimiento y posteriores a este tiene una importancia vital.

Una de las complicaciones más frecuentes e importantes son los problemas asociados a los accesos vasculares, principalmente cuando se usa el acceso femoral. El acceso radial presenta un menor riesgo de complicaciones vasculares comparado con el acceso femoral arterial. (138) El acceso radial puede ser recomendado en pacientes sometidos a intervencionismo coronario, pero su utilización en intervencionismo estructural percutáneo está muy limitado debido al calibre de los dispositivos liberadores y de implantación disponibles en la actualidad. Dependiendo del tipo de procedimiento a llevar a cabo, se usarán introductores, tanto arteriales como venosos, que van desde 6 hasta 24 F, lo que hace necesario el empleo de DCV para asegurar un cierre vascular exitoso tras el procedimiento.

Las complicaciones vasculares son frecuentes, puede producirse sangrado externo, sangrado retroperitoneal, isquemia periférica, pseudoaneurismas o fístulas arterio-venosas. En muchas ocasiones, las complicaciones en los accesos vasculares durante o después del procedimiento, son mucho más frecuentes e importantes que los problemas cardiacos o coronarios en intervencionismo estructural percutáneo, por lo que se hace necesaria una revisión y vigilancia más estrecha del tipo de acceso en cada paciente, para prevenir complicaciones predecibles y disminuir los riesgos. Hasta el momento no se han realizado estudios prospectivos y de manera exhaustiva sobre el impacto de la intervención de enfermería en la incidencia de las complicaciones vasculares en cardiopatía estructural.

2.2. HIPÓTESIS DE TRABAJO Y PRINCIPALES OBJETIVOS A ALCANZAR

2.2.1. HIPÓTESIS

La intervención de enfermería en la valoración y seguimiento del paciente sometido a procedimientos intervencionistas en cardiopatía estructural, junto con la implantación de nuevos protocolos intraoperatorios, reduce las complicaciones vasculares en pacientes sometidos a intervencionismo cardiológico percutáneo estructural.

2.2.2. OBJETIVO GENERAL

Comparar el tipo y número de complicaciones vasculares detectadas antes de la introducción de los nuevos protocolos y el empleo de un *Check-List* previo a la intervención, intraprocedimiento y post-intervención, con las complicaciones sobrevenidas en los procedimientos llevados a cabo después de los cambios.

2.2.3. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

1.- **Describir y comparar el número y tipo de complicaciones vasculares** en los procedimientos intervencionistas percutáneos en cardiopatía estructural **antes y después de la introducción de los siguientes cambios en el protocolo:**

- La **implantación de un Check-list de enfermería** antes, durante y después de la intervención, que permita reconocer de forma temprana el riesgo de sufrir posibles complicaciones vasculares derivadas de la actividad intervencionista en todos nuestros pacientes.
- **Introducción de la estimación del ITB sistemático** como predictor de la enfermedad vascular del paciente, que nos permitirá estimar el riesgo vascular de cada paciente y nos empujará a incrementar las medidas de seguridad durante el procedimiento.
- **Empleo de eco-doppler en la punción del acceso vascular** como herramienta para incrementar la seguridad en la técnica.
- **Modificación del tipo de sutura** subcutánea empleada en el cierre vascular venoso.
- **Modificación del cierre arterial** en los procedimientos de cierre de Leaks para disminuir la incidencia de pseudoaneurismas.

2.- Describir la estancia media hospitalaria en función de la aparición de complicaciones vasculares, para evidenciar la importancia que se les debe dar a estas, debido a la importante repercusión en la morbimortalidad del paciente que conllevan, y en el consiguiente gasto sanitario.

3. MATERIAL Y MÉTODOS

3.1. DISEÑO

Estudio prospectivo analítico experimental comparado con cohorte histórica.

3.2. MÉTODOS

- **Población:** Pacientes sometidos a intervencionismo percutáneo estructural en el Servicio de Hemodinámica del Hospital Clínico Universitario de Salamanca durante los años 2016, 2017 y 2018.
- **Criterios de Inclusión:** Todos los pacientes sometidos a intervencionismo percutáneo estructural durante los años 2016, 2017 y 2018, incluyendo las siguientes intervenciones: implante de TAVI, cierre de OI, cierre de Leak aórtico y/o mitral, implante de Mitraclip®, valvuloplastia aórtica o mitral y cierre de FOP y CIA.
- **Criterios de Exclusión:** Ninguno.
- **Intervención:** Con el objetivo de disminuir las complicaciones vasculares en los pacientes sometidos a intervencionismo cardiológico percutáneo estructural, se han llevado a cabo una serie de medidas y cambios generales en los protocolos habituales de los procedimientos que se detallan a continuación:

1. Implantación de un Check- List pre-intervención por parte de enfermería que recoge los factores de riesgo del paciente, haciendo especial hincapié en la valoración de posible enfermedad arterial periférica a través de la medida del ITB, además del correspondiente angio-TC que ya se venía realizando previamente en los procedimientos con acceso arterial.

La relación entre la presión arterial a nivel maleolar y la presión arterial en el brazo se conoce como *Índice Tobillo Brazo (ITB)* o *índice de Yao*. El ITB es un buen indicador del grado de isquemia de la extremidad. Sin embargo, hasta un 5-10% de los pacientes con diabetes presentan calcificación de la media arterial o esclerosis de Mönckeberg. Esta circunstancia dará lugar a valores falsamente elevados debido a la falta de compresibilidad de los vasos en las zonas afectas.

➤ Modo de realizar e interpretar el ITB:

Para la determinación del ITB es necesario disponer de un manguito para la toma manual de la presión arterial. La determinación de la presión arterial se realiza a nivel de la arteria braquial en ambos brazos y en ambos pies, habitualmente a nivel de la arteria tibial posterior y de la arteria pedia dorsal.

Antes de iniciar la medición de la presión sistólica, el paciente debe de estar tumbado en decúbito supino durante al menos cinco minutos.

Para el cálculo del ITB se utilizará la presión arterial braquial más elevada o la más próxima en el tiempo a la de la toma maleolar. De los cuatro valores de ITB, el de menor cuantía es el que delimita la existencia de enfermedad arterial periférica. Un ITB próximo a 1 (> 0,90) se considera normal, y un valor < 0,50 indica enfermedad arterial severa.

Medición del Índice Tobillo – Brazo (ITB): Dividiendo PAS de cada tobillo por la sistólica del brazo ipsilateral.

- Menor de 0,90: Diagnóstico de *enfermedad vascular periférica* (EVP)
- 0,90 – 0,99: *Border line*
- Mayor de 1: Normal

2. Punción guiada por eco-doppler en determinados tipos de accesos vasculares, principalmente de tipo venoso.

3. Modificación de protocolos en el cierre de los accesos vasculares: Aplicación de un punto de sutura doble (en 8) en los accesos femorales venosos y cierre diferido del acceso femoral arterial en los cierres de Leak. Se han introducido cambios en el protocolo perioperatorio según el tipo de procedimiento:

- Procedimientos con acceso vascular arterial. Valoración por angio-TC y eco-doppler del árbol vascular ilíaco-femoral, debido al gran calibre de las vainas empleadas necesarias para el acceso. Especial interés tendrá el *ITB*, que nos aportará información sobre la existencia de enfermedad arterial periférica.
- Procedimientos con acceso vascular venoso. Se introduce el uso del *punto de sutura en 8* en comparación al *punto de sutura simple* que se usaba previamente para disminuir el riesgo de aparición de pseudoaneurismas o hemorragias por una compresión insuficiente, además del empleo de *eco-doppler* para disminuir riesgos en la punción.
- Procedimientos con acceso vascular mixto. Se modifica el *tipo de cierre del acceso arterial*. Se realizará una *retirada diferida* del introductor arterial (a las 6-8 horas de la finalización del procedimiento) en comparación al cierre con Angio-Seal® para disminuir las posibles hemorragias postquirúrgicas debido a que el tapón de colágeno puede no ser eficaz en estos casos por las micro lesiones que haya podido sufrir la arteria durante la tracción del *loop arterio-venoso* a lo largo del procedimiento.

4. Vigilancia protocolizada para la detección temprana de posibles complicaciones vasculares (valoración del punto de punción a las 3 y a las 24 horas de la finalización del procedimiento) de nuevo a través del *Check-List*, además de una estrecha vigilancia por parte del personal de enfermería de Hemodinámica implicado en la intervención. Repercusión de la aparición de complicaciones vasculares en los días de estancia hospitalaria por paciente.

Se realizará el seguimiento de las complicaciones vasculares a partir de la introducción de los cambios expuestos, y clasificaremos el tipo de complicaciones (109) en:

- ✓ Complicaciones vasculares leves: hematomas o pequeñas hemorragias autolimitados sin riesgo para la integridad del paciente.
- ✓ Complicaciones vasculares moderadas: pseudoaneurismas y FAV.
- ✓ Complicaciones vasculares graves: eventos iatrogénicos que comprometan la vida del paciente, como la presencia de disección, perforación, o rotura arterial, hematoma, síndrome compartimental, fallo de dispositivo de cierre que conduce a muerte, compromiso vital o sangrado mayor, isquemia visceral o daño neurológico.

3.3. MEDIOS Y RECURSOS MATERIALES DISPONIBLES

- Recursos humanos: Yo, personalmente, como enfermera del Servicio de Hemodinámica del Hospital Clínico Universitario de Salamanca, he llevado a cabo la valoración previa al procedimiento del paciente y la vigilancia de las zonas de punción tal como se ha protocolizado en el *Chek-List* a implantar. El equipo médico de la Unidad ha colaborado en las intervenciones sobre el abordaje y cierre de los accesos vasculares según los cambios introducidos, expuestos anteriormente.
- Recursos materiales: Los disponibles en los Servicios de Cardiología y Hemodinámica para llevar a cabo las técnicas empleadas en intervencionismo percutáneo estructural, tales como: ecógrafo, suturas, introductores y vainas, DVC, equipo de fluoroscopia, material quirúrgico estéril, etc...
- Métodos estadísticos: Se ha realizado un estudio analítico prospectivo experimental, comparado con cohorte histórica. El análisis estadístico de los datos se ha llevado a cabo con el programa IBM® SPSS® Versión 25 aplicando la prueba *T de Student-Pearson* con variables cuantitativas, paramétricas, y la prueba *Chi Cuadrado* en las variables categóricas, y *Fisher* en no paramétricas. Las variables categóricas están expresadas en porcentaje, mientras que las variables cuantitativas están representadas mediante la media \pm desviación estándar.

4. RESULTADOS

Se han incluido en el estudio un total de 454 pacientes, de los cuales 335 pertenecen al grupo de **cohorte histórica** o **grupo control**, de los que se ha hecho un análisis descriptivo retrospectivo (no se les ha aplicado ningún tipo de cambio o intento de mejora en el procedimiento) de las complicaciones vasculares acaecidas tras una intervención percutánea para tratamiento de la cardiopatía estructural subyacente durante los años 2016, 2017 y 2018.

Los 119 pacientes restantes pertenecen al grupo de **análisis prospectivo** o **grupo experimental**: pacientes intervenidos durante el año 2018, a los que se les ha realizado el cribaje mediante Check-List previo, durante y después de la intervención, y que han sido subsidiarios de beneficiarse de los cambios en los protocolos con la intención de minimizar los riesgos de sufrir algún tipo de evento adverso vascular.

Los datos se han analizado en función de la conformación de estos dos grupos.

4.1. CARACTERÍSTICAS DE LA MUESTRA

4.1.1. EDAD

La edad media del conjunto de los pacientes (n=454) es de 77,71 años \pm 9,8 DS.

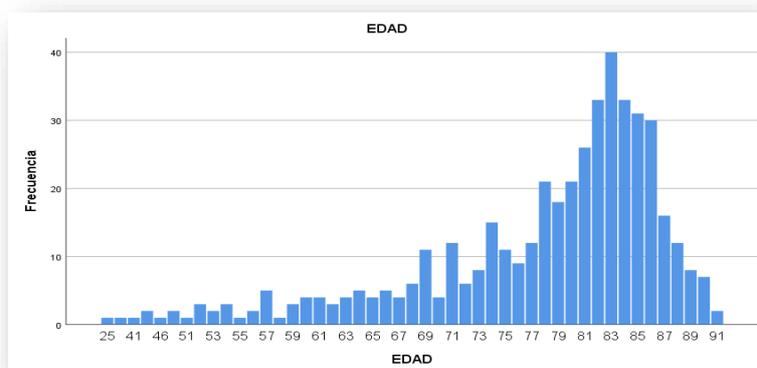


Gráfico 1. Distribución de frecuencias según la edad.
Fuente: Elaboración propia.

La edad media del grupo de cohorte histórica (n=335) es de 79,39 años con \pm 7,8 DS; frente a una media de 73,07 años con \pm 12,96 DS del grupo de análisis (n=119). No existen diferencias significativas (**p=0,24**) en la edad de ambas poblaciones.

4.1.2. SEXO

En cuanto al sexo del total de los pacientes (n=454), el 56,6% eran varones frente al 43,4% de las mujeres. El 58,2% de los pacientes del grupo de cohorte histórica (n=335) son varones frente al 41,8% que son mujeres; en el grupo de análisis prospectivo (n=119) los varones constituyen el 52,1% frente al 47,9% de las mujeres. No existen diferencias significativas entre ambas poblaciones ($p=0,2$).

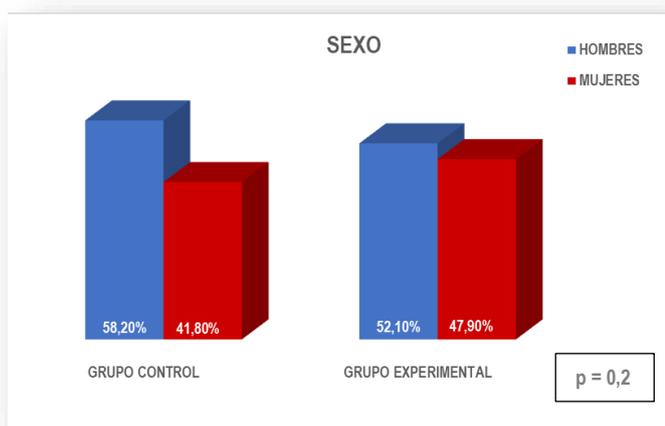


Gráfico 2. Distribución del sexo de los pacientes en cada uno de los grupos de estudio. Fuente: Elaboración propia.

4.1.3. ÍNDICE DE MASA CORPORAL (IMC)

El 40,6% de los pacientes del grupo de cohorte histórica (n=335) tienen un IMC normal, el 41,5% presentan sobrepeso y 17,9% sufren obesidad; en el grupo de análisis prospectivo (n=119) el 35,3% tienen un IMC normal, el 47,1% tienen sobrepeso y el 17,9% son obesos. No existen diferencias significativas entre ambas poblaciones ($p=0,5$).

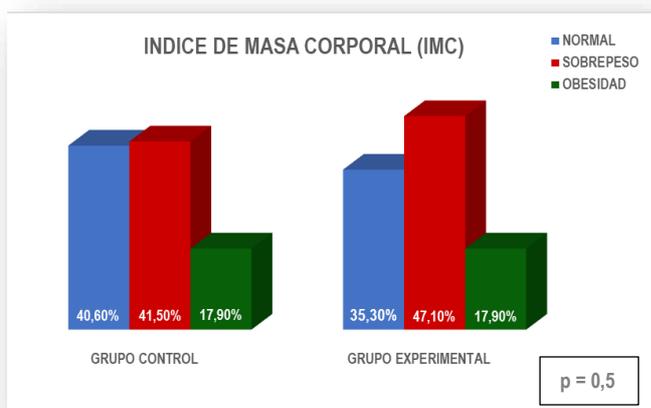


Gráfico 3. Distribución de las muestras según el IMC. Fuente: Elaboración propia.

En cuanto al IMC respecto al sexo tampoco se encuentran diferencias significativas ($p=0,61$). Del total de pacientes varones (n=257), el 34,6% tiene un IMC normal, el 47,1% tiene sobrepeso y el 18,3% son obesos; mientras que del total de las pacientes de sexo femenino (n=197), el 45,2% tiene un IMC normal, el 37,6% tiene sobrepeso y el 17,3% presenta obesidad.

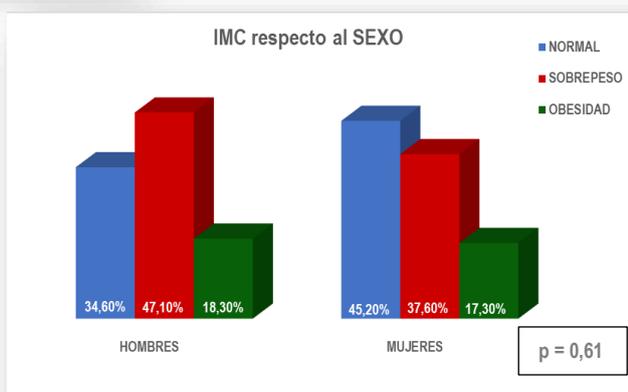


Gráfico 4. Distribución del IMC de la población en función del sexo. Fuente: Elaboración propia.

4.1.4. PRESENCIA DE ENFERMEDAD VASCULAR PERIFÉRICA. VALORACIÓN A TRAVÉS DE LA EXPLORACIÓN FÍSICA. ÍNDICE TOBILLO-BRAZO.

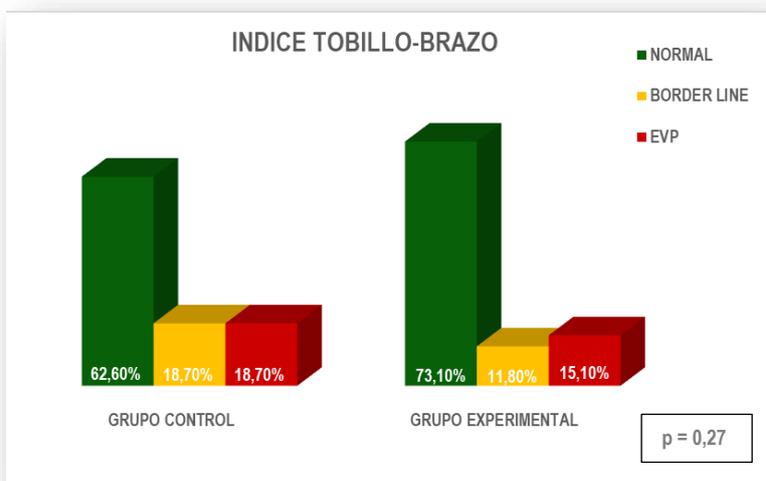
El 18,7% de los pacientes pertenecientes a la muestra control (n=335) presenta criterios de sufrir una EVP *Border Line*, el 18,7% tiene una EVP ya establecida y el 62,6% restante, goza de una funcionalidad normal del sistema vascular arterial periférico. Respecto a la muestra experimental (n=119), el 11,8%

presenta enfermedad *Border Line*, el 15,1% tiene una EVP establecida y en el 73,1% de estos pacientes se constata una funcionalidad normal del sistema vascular periférico.

(p= 0,27)

Gráfico 5. Prevalencia de la enfermedad vascular periférica en las muestras a estudio.

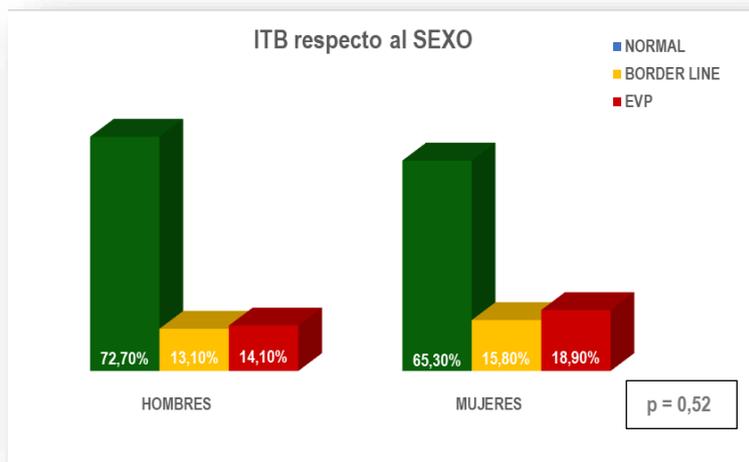
Fuente: Elaboración propia.



En cuanto al ITB respecto al sexo, tampoco se encuentran diferencias significativas (p=0,52). Del total de pacientes varones (n=99), el 72,7% tiene un ITB normal, el 13,1% presenta enfermedad *Border Line* y el 14,1% tiene una enfermedad ya establecida; mientras que del total de las pacientes de sexo femenino (n=95), el 65,3% tienen un IMC normal, el 15,8% presentan enfermedad *Border Line* y el 18,9% cumplen criterios de EVP.

Gráfico 6. Distribución de la presencia de EVP de la población en función del sexo.

Fuente: Elaboración propia.



Con los datos obtenidos (tabla 4) podemos afirmar que las dos muestras para nuestro estudio están formadas por poblaciones de pacientes similares en cuanto a sus características basales y su distribución teniendo en cuenta las variables: edad, sexo, IMC y presencia de EVP, que para nuestro tema de estudio, se consideran los factores más importantes a tener en cuenta ya que pueden influir de manera variable en el grado de dificultad de las técnicas realizadas durante la intervención, y pueden ser un predictor importante de posibles complicaciones vasculares periféricas derivadas del procedimiento.

	GRUPO CONTROL (N=335)	GRUPO EXPERIMENTAL (N=119)	ÍNDICE DE SIGNIFICACIÓN
EDAD	79,36 (±7,8DS)	73,07 (±12,96 DS)	p = 0,24
SEXO	Mujeres 41,8% Hombres 58,2%	Mujeres 47,9% Hombres 52,1%	p = 0,29
IMC	Normal 40,6% Sobrepeso 41,5% Obesidad 17,9%	Normal 35,5% Sobrepeso 47,1% Obesidad 17,9%	p = 0,53
ITB	Normal: 73,1% Border Line: 11,8% EVP: 15,1%	Normal: 62,6% Border Line: 18,7% EVP: 18,7%	p = 0,27

Tabla 4. Características basales del total de la muestra. Comparación por grupos de muestreo. Fuente: Elaboración propia.

4.2. NÚMERO DE CASOS Y COMPLICACIONES VASCULARES TOTALES

El número de procedimientos percutáneos en cardiopatía estructural ha aumentado exponencialmente en los tres últimos años en el Servicio de Hemodinámica y Cardiología Intervencionista del Hospital Clínico Universitario de Salamanca.

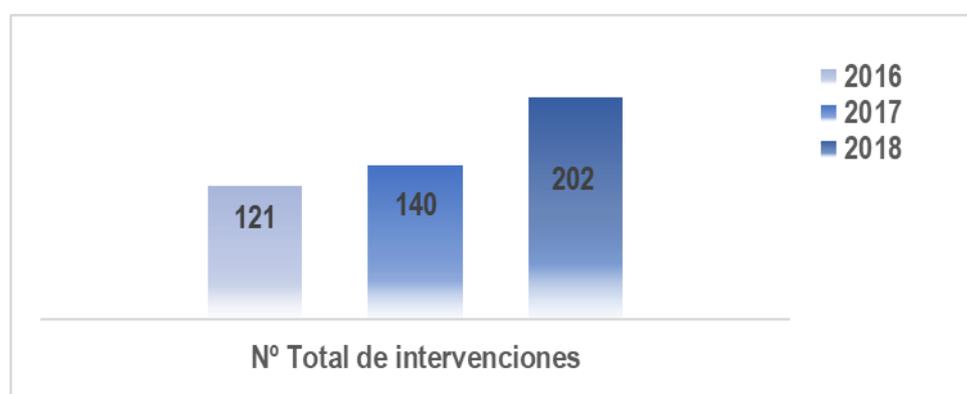


Gráfico 7. Número total de intervenciones percutáneas en cardiopatía estructural realizadas en el Servicio de Hemodinámica del Hospital Clínico Universitario de Salamanca por año. Fuente: Elaboración propia.

El gráfico 7 recoge el número total de intervenciones realizadas en nuestro centro durante los años 2016, 2017 y 2018. El número total de pacientes intervenidos es superior al número de pacientes que

conforman las muestras de nuestro estudio, ya que hemos prescindido de los sujetos que no se han podido evaluar completamente, ya sea por razones de desplazamiento (se ha realizado el seguimiento en otros hospitales), han fallecido durante el proceso, o fueron derivados a otras unidades para el tratamiento de otras patologías.

Según se muestra en la tabla 3, las intervenciones más habituales en nuestras salas, debido a una mayor frecuencia de las mismas, son el implante de TAVI y el cierre de OI. El resto se realizan de forma más ocasional, pero tienen un peso suficiente como para considerar que intentar disminuir las complicaciones durante las mismas, también tiene una importancia vital.

TIPO DE INTERVENCIÓN	FRECUCENCIA	PORCENTAJE
TAVI	164	36,1%
CIERRE DE OREJVELA	174	38,3%
CIERRE DE LEAKS	49	10,8%
MITRACLIP	20	4,4%
VALVULOPLASTIAS	19	4,2%
FOP Y CIA	28	6,2%

Tabla 3. Número de intervenciones por procedimiento realizados en las salas de Hemodinámica del Hospital Clínico Universitario de Salamanca durante los años 2016, 2017 y 2018. Fuente: Elaboración propia.

El análisis de la trayectoria de la actividad en nuestras salas de Hemodinámica en estos años arroja datos esperables: el número de intervenciones ha crecido exponencialmente, en general, siguiendo un patrón similar en cuanto al tipo de intervención realizada.

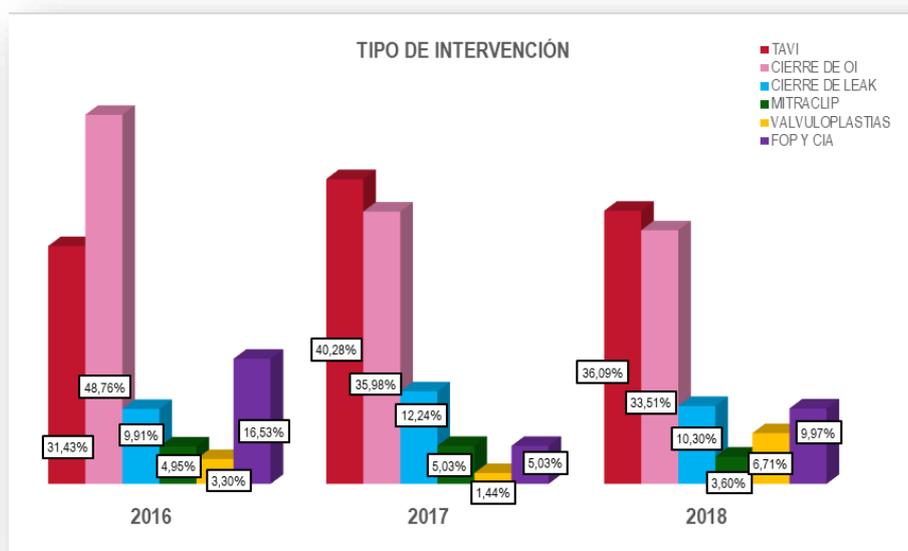


Gráfico 8. Distribución de los diferentes tipos de intervención en cardiopatía estructural por año. Fuente: Elaboración propia.

El tipo de acceso vascular lo determinan las necesidades de cada procedimiento, dependiendo de la zona anatómica del corazón que vaya a ser intervenida. Se utilizan accesos arteriales en el caso de los implantes de TAVI y las valvuloplastias aórticas, el resto de las intervenciones recogidas en nuestro estudio precisan un acceso venoso, excepto en el caso de los cierres de Leak, donde se precisa un acceso mixto. El gráfico 9 muestra que el acceso más utilizado ha sido de tipo venoso (50,6%; n=230), frente a los casos en que ha sido empleado el acceso arterial (38,5%; n=175), además del empleo del acceso mixto en ciertos procedimientos (10,79%; n=49).

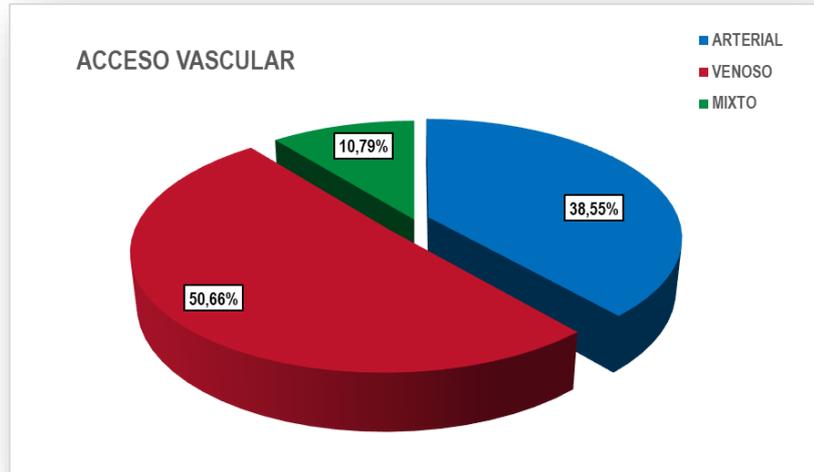


Gráfico 9. Distribución de los tipos de acceso vascular en el total de la muestra. Fuente: Elaboración propia.

En el caso de los procedimientos mixtos no se han incluido los implantes de TAVI, intervención en la que siempre se canaliza un acceso venoso yugular para la colocación de marcapasos transitorio. Este tipo de intervención ha sido considerado como un procedimiento de abordaje arterial.

En los procedimientos con acceso arterial, se ha registrado un 17,7% de complicaciones moderadas o graves, frente al 82,3% que no han tenido eventos adversos o han sido leves. En cuanto a los accesos venosos solo un 3,9% han sido complicaciones moderadas o graves, y un 96,1% no han sufrido complicaciones o han sido leves. En los procedimientos mixtos se ha registrado un 18,4% de eventos adversos moderados o severos, frente al 81,6% que no tuvieron complicaciones.

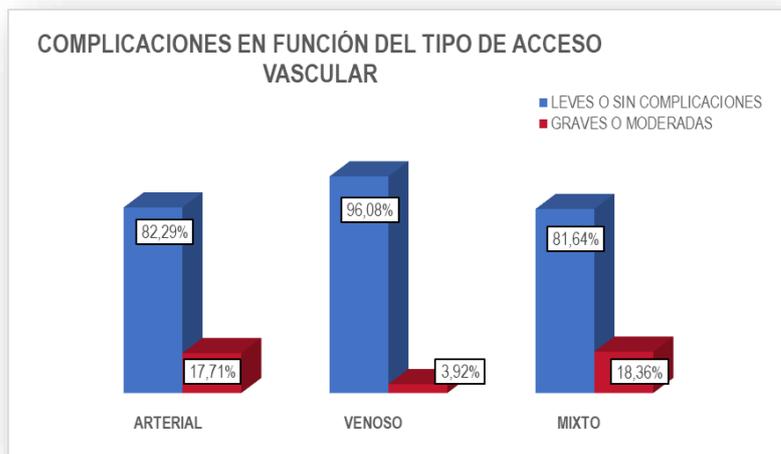


Gráfico 10. Incidencia de complicaciones en función del tipo de acceso. Fuente: Elaboración propia.

Del total de los pacientes incluidos en nuestro estudio (n=454) durante los años 2016, 2017 y 2018, el 79,5% de los mismos (n=361) no ha sufrido ningún tipo de evento adverso vascular derivado de la intervención; en el 9,7% de los pacientes (n=44), han aparecido hematomas o hemorragias autolimitados que no han supuesto un riesgo importante para la integridad de los pacientes; y en el 5,3% de los casos (n=24), se han detectado complicaciones consideradas como moderadas (pseudoaneurismas o FAV) de los cuáles, solamente el 4,2% (n=1) ha precisado reparación percutánea del defecto, y otro 4,2% (n=1) ha necesitado de un abordaje quirúrgico vascular con cirugía abierta; el resto se han resuelto de manera espontánea o con medidas conservadoras (compresión externa prolongada y reposo en cama). En el 5,5% del total de la muestra (n=25) se han registrado complicaciones importantes: hemorragias graves que han precisado de la adopción de medidas especiales para su resolución de los cuáles el 88% (n=22) ha precisado de la colocación de balones y/o stents recubiertos femorales por vía percutánea para la contención de la hemorragia, incluso en ciertas ocasiones, cuando estas medidas no han sido suficientes, se ha hecho necesaria la reparación quirúrgica vascular (12%; n=3).



Gráfico 11. Distribución el tipo de complicaciones registradas en el total de la muestra.
Fuente: Elaboración propia.

4.3. VALORACIÓN DE LAS DE COMPLICACIONES CON LOS CAMBIOS INTRODUCIDOS DURANTE EL ESTUDIO

El porcentaje de complicaciones moderadas o graves en la muestra de cohorte histórica (n=335), es del 12,5%, mientras que en el grupo de intervención (n=119) es del 5,9%.

En cuanto a la ausencia de complicaciones o aquellas consideradas como leves, en el grupo de cohorte histórica (n=335) constituyen un 87,5% del total de los pacientes, mientras que el grupo de intervención el recuento es del 94,1%. (**p=0,04**)

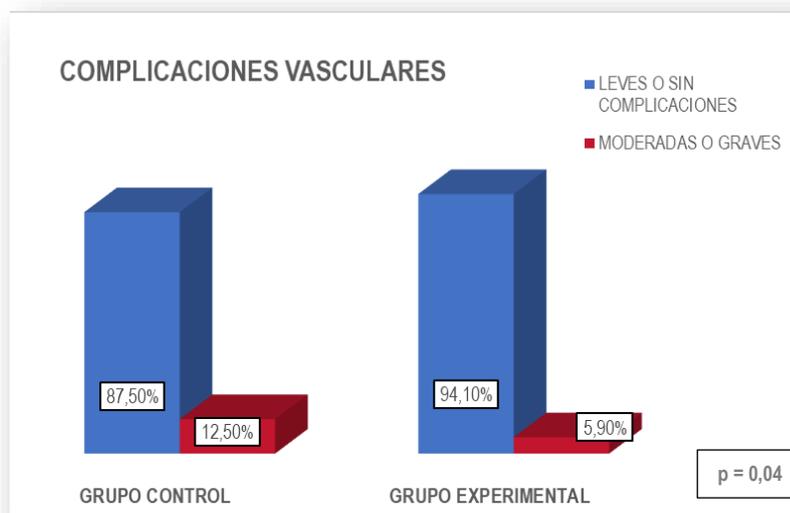


Gráfico 12. Distribución del tipo de complicación registrada en el grupo control frente al grupo experimental.

Fuente: Elaboración propia.

A continuación se desglosan las intervenciones de control del riesgo que hemos llevado a cabo durante el periodo de estudio:

4.3.1. RELACIÓN DE LA ENFERMEDAD VASCULAR PERIFÉRICA CON LA PRESENCIA DE COMPLICACIONES VASCULARES

Respecto al total de la muestra, el 75% de los pacientes que presentaban un ITB *Border Line*, no presentaron complicaciones vasculares o fueron leves, frente al 25% que registraron eventos adversos moderados o graves. El 75% de los pacientes que presentaban una EVP establecida, no presentaron complicaciones vasculares o fueron leves, frente al 25% que registraron eventos adversos moderados o graves. El 94% de los pacientes que presentaban un ITB normal no presentaron complicaciones vasculares o fueron leves, frente al 6% que registraron eventos adversos moderados o graves. Existen diferencias significativas entre ambas muestras en cuanto a la incidencia y gravedad de las complicaciones vasculares registradas respecto al ITB de los pacientes ($p=0,01$).

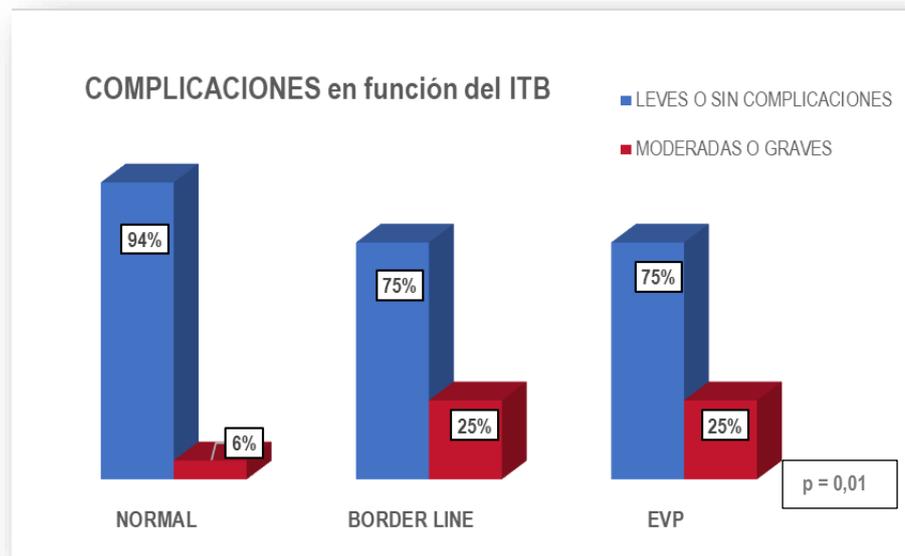


Gráfico 13. Relación de la presencia de EVP con la aparición de complicaciones vasculares en el total de la muestra.
Fuente: Elaboración propia.

4.3.2. EMPLEO DE TÉCNICAS DE IMAGEN: PUNCIÓN GUIADA POR ECO-DOPPLER

Se ha utilizado el eco-doppler para la punción de los accesos vasculares en el 32,8% del total de los pacientes pertenecientes a la muestra de intervención (n=119).

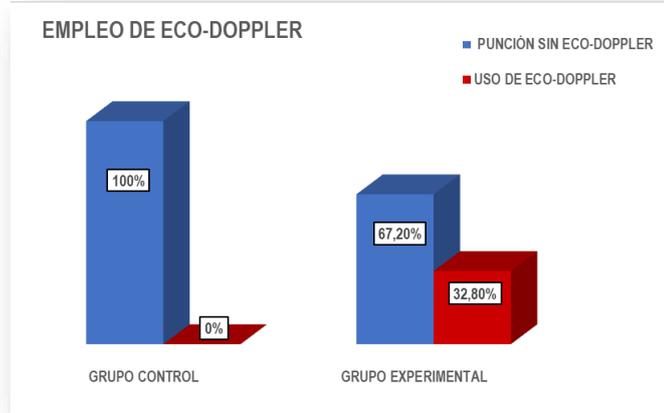


Gráfico 14. Distribución de la utilización de Eco-Doppler en ambas muestras.
Fuente: Elaboración propia.

En cuanto a su empleo en los diferentes tipos de intervención, el eco-doppler se ha empleado en implante de TAVIs para canalizar la vena yugular o arterias femorales. En cierres de Leak se utiliza tanto para canalizar el acceso femoral venoso como el arterial. En el resto de procedimientos se emplea para la canalización del acceso venoso.

Analizando solamente a los pacientes en los que se ha realizado punción con eco-doppler, los resultados indican que el 97,4% de los mismos no ha sufrido ningún tipo de complicación o han sido eventos catalogados como leves, y solamente un 2,6% ha sufrido una complicación grave. En cuanto al resto de los pacientes, aquellos que no se beneficiaron del empleo de eco-doppler, el 88,4% no sufrió complicaciones o fueron leves, frente al 11,6% que registró eventos adversos importantes. Existen diferencias significativas en el análisis de ambas muestras a estudio ($p=0,04$).

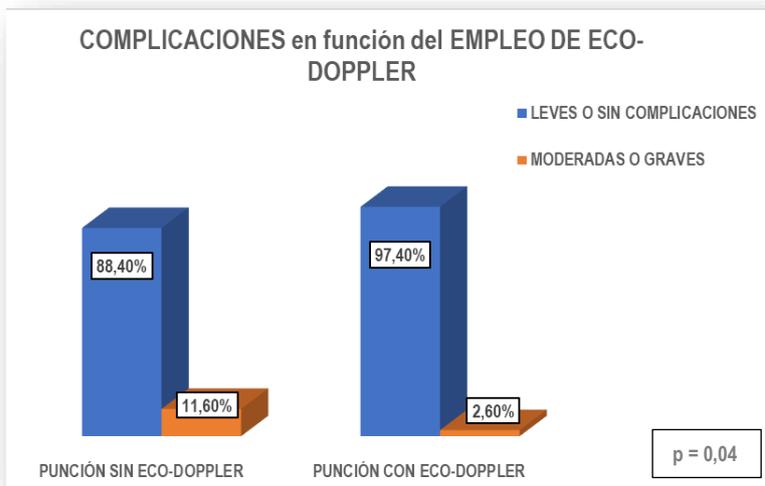


Gráfico 15. Tipo de complicación en función del empleo de Eco-Doppler para la punción.
Fuente: Elaboración propia.

El 100% de las complicaciones vasculares en accesos venosos ha aparecido en los pacientes en los que no se ha utilizado eco-doppler (n=248) durante la punción; el 4% fueron eventos adversos leves, el 5,2% fueron complicaciones de tipo moderado y en el 1,6% de los casos se registraron complicaciones graves. El 89,1% de los pacientes no sufrió ningún tipo de problema vascular derivado de la intervención.

En el grupo de pacientes en los que se empleó el eco-doppler para la punción no se ha registrado ningún evento adverso vascular (0%). Existen diferencias significativas en los resultados de ambas muestras respecto al empleo de eco-doppler en la canalización de los accesos vasculares venosos en intervencionismo percutáneo estructural ($p=0,04$).

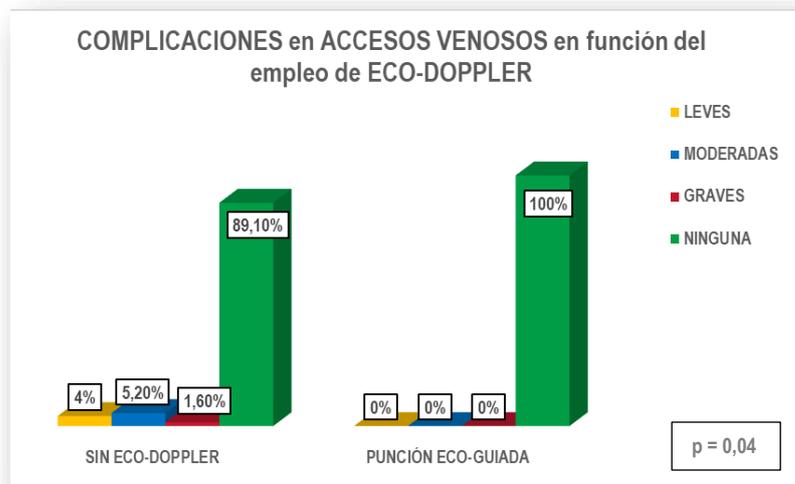


Gráfico 16. Aparición de complicaciones en función del empleo de Eco-Doppler para la punción. Fuente: Elaboración propia.

4.3.3. UTILIDAD DE LA VALORACIÓN DE ENFERMERÍA A TRAVÉS DE LA IMPLANTACIÓN DE UN CHECK-LIST DURANTE EL PROCEDIMIENTO Y EN EL POSTOPERATORIO INMEDIATO

Gracias a la utilización del Check-List de enfermería se han podido detectar de forma temprana en un 10,18% de los casos ($n=11$), fallos en el protocolo por un retraso en la retirada del punto venoso en las áreas de vigilancia post-procedimiento en los pacientes pertenecientes al grupo experimental, frente a la ausencia de la detección de fallos en el grupo control. En el grupo control no se han registrado fallos en el protocolo, pero esto no implica que no los haya habido, si no que han podido pasar desapercibidos para nosotros, debido a la falta de medidas de control de los mismos por nuestra parte ya que no se utilizaba el Check-List en este grupo de pacientes y no existen registros que hagan referencia a ello.

4.3.4. MODIFICACIÓN DEL TIPO DE SUTURA PARA HEMOSTASIA VENOSA: PUNTO SIMPLE Vs “PUNTO EN Z O EN 8”

El tipo de cierre venoso aplicado a nuestros pacientes se distribuye de la siguiente manera: se aplicó un punto de sutura simple al 61,5% del total de la muestra, mientras que el punto en 8 se utilizó en el 36,7% de los casos, y solamente en el 1,8% de los pacientes fue necesaria la compresión mecánica manual, principalmente como consecuencia del fallo o rotura de la aplicación del punto.

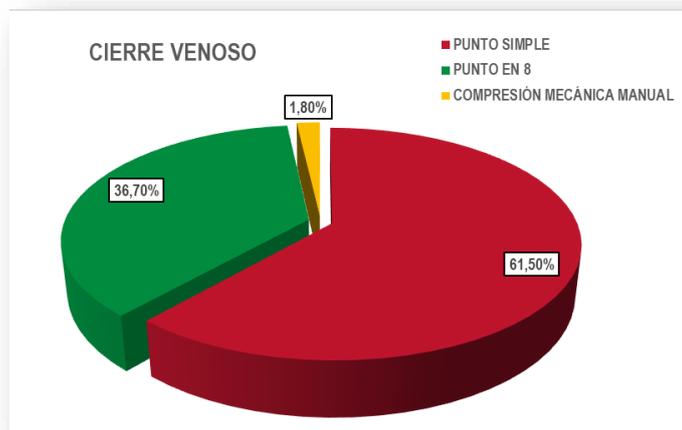


Gráfico 17. Distribución de los diferentes tipos de cierre venoso aplicados al total de la muestra. Fuente: Elaboración propia.

En cuanto a la aparición de complicaciones respecto al total de la muestra (n=278), el 3,6% han sido de tipo leve, en el 4,7% de los casos han sido de tipo moderado y solamente un 1,4% se ha etiquetado como grave; mientras que el 90,3% restante han estado exentos de eventos adversos de tipo vascular.



Gráfico 18. Tipo de complicaciones vasculares registradas en los procedimientos realizados a través de accesos venosos. Fuente: Elaboración propia.

En el grupo control (n=170) se han detectado un 3,5% de complicaciones de tipo leve, un 4,7% de tipo moderado y un 1,8% de tipo grave. El 90% (n=153) de los pacientes no ha sufrido ningún tipo de evento adverso vascular.

En el grupo experimental (n=108) se han registrado un 3,7% de complicaciones leves, un 4,6% de tipo moderado y un 0,9% de tipo grave. En el 90,7% de los casos no han aparecido complicaciones vasculares derivadas de la intervención.

No existen diferencias significativas ($p=0,9$) en la utilización de los distintos tipos de cierre vascular venoso (punto simple frente al punto en 8 o en Z), el empleo de uno u otro tipo de punto no disminuye el riesgo de sufrir algún tipo de evento adverso vascular en los procedimientos llevados a cabo mediante abordaje femoral venoso.

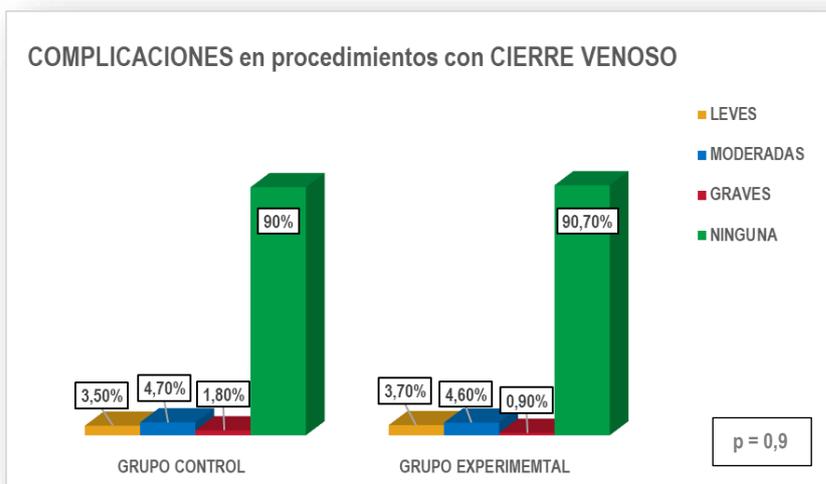


Gráfico 19. Comparación de las complicaciones vasculares registradas en el grupo control frente al grupo experimental en las intervenciones con abordaje vascular de tipo venoso. Fuente: Elaboración propia.

Del total de los pacientes a los que se aplicó un punto simple para el cierre vascular ($n=171$), el 3,5% ha sufrido complicaciones de tipo leve, el 4,1% ha tenido complicaciones de tipo moderado, y en el 1,8% de los casos se han registrado consecuencias graves. El 90,6% restante ($n=155$) no ha sufrido ningún tipo de evento adverso derivado del procedimiento.

En cuanto a los pacientes a los que se les aplicó el punto en 8 ($n=102$), el 3,9% sufrió complicaciones leves, en el 4,9% de los casos se registraron eventos de tipo moderado, y el 1% tuvieron consecuencias graves. En el 90,2% de los pacientes no se registró ningún tipo de evento adverso vascular.

El 20% de los pacientes a los que se les realizó hemostasia a través de compresión mecánica manual ($n=5$) sufrió algún tipo de complicación de tipo moderado mientras que el resto de estos pacientes no tuvo ningún tipo de evento adverso vascular.

Analizando conjuntamente estos datos, no se encuentran diferencias significativas en aparición de complicaciones en función de la aplicación del tipo de hemostasia ($p=0,7$).

La principal ventaja de la aplicación del punto de sutura subcutáneo en el cierre del acceso venoso es que permite una deambulación precoz del paciente, aumenta el confort del mismo y su aplicación es mucho más rápida comparada con la compresión mecánica manual.

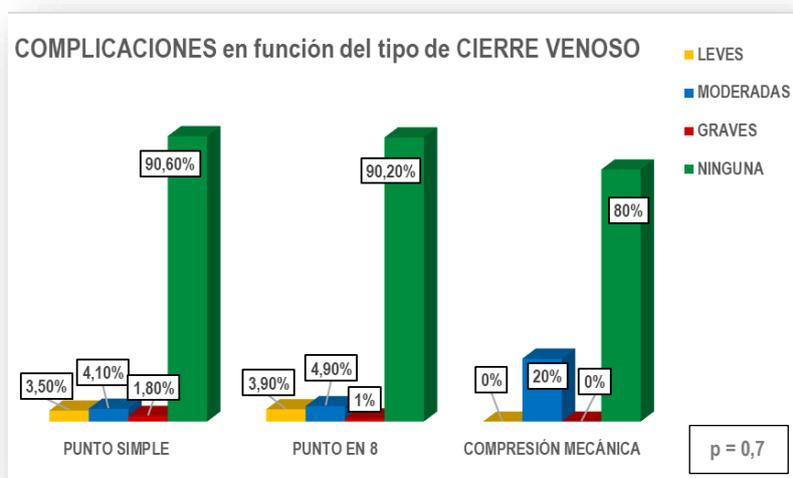


Gráfico 20. Complicaciones en función del tipo de cierre vascular aplicado en los procedimientos con acceso venoso. Fuente: Elaboración propia.

4.3.4.1. COMPLICACIONES VASCULARES EN LOS ACCESOS VENOSOS EN FUNCIÓN DEL IMC

El 30% de los pacientes en los que aparecieron complicaciones vasculares leves tenía sobrepeso y el 10% sufría obesidad, mientras que el 60% presentaba un IMC normal.

Las complicaciones de tipo moderado han aparecido en un 53,8% de los casos en pacientes con sobrepeso, un 15,4% en pacientes obesos, y el 30,8% restante en individuos con un IMC dentro de la normalidad.

Los eventos adversos vasculares graves se han registrado solamente en pacientes con sobrepeso (50%) y en obesos (50%).

No han aparecido problemas en el 90,3% del total de la muestra, de los cuáles el 43,4% tenían sobrepeso, el 17,1% eran obesos y en el 39,4% de los casos se objetivó un IMC normal.

No existen diferencias significativas en la aparición de complicaciones vasculares respecto al IMC ($p=0,3$).

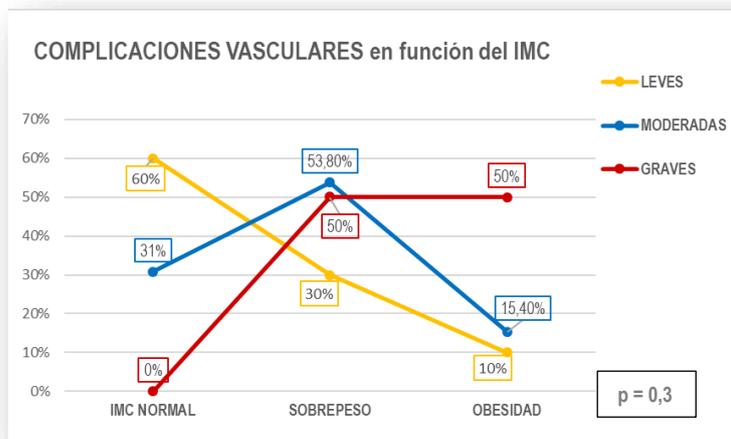


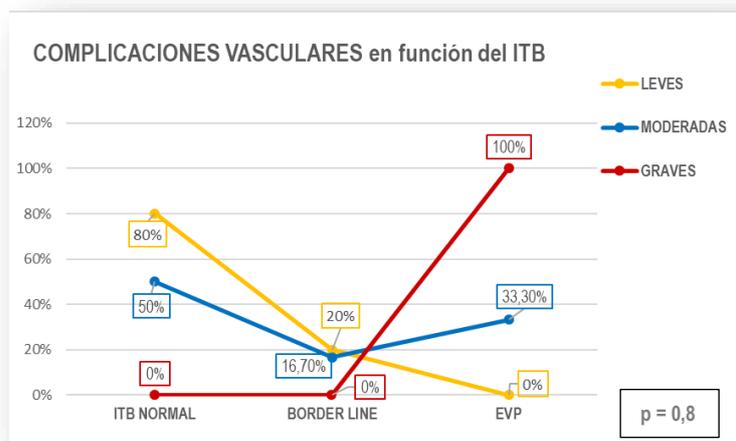
Gráfico 95. Aparición de complicaciones en función del IMC. Fuente: Elaboración propia.

En el 20% de los pacientes en los que aparecieron complicaciones vasculares leves, se objetivaron datos que indican la presencia de EVP *Border Line*, mientras que en el 80% de los casos se observó un ITB con rango dentro de la normalidad.

Del total de los pacientes que sufrieron complicaciones vasculares de tipo moderado, el 16,7% presentaba EVP *Border Line* y el 33,3% tenía una EVP ya establecida, mientras que el 50% de los mismos, presentaba un ITB normal.

El 100% de los problemas vasculares graves se dieron en pacientes con EVP establecida.

Sin embargo, no aparecieron complicaciones en el 89,3% de los sujetos, de los cuáles el 10% presentaba una EVP *Border Line*, el 11% tenía una EVP establecida, y en el 79% restante se objetivó un ITB normal.



Los datos no muestran diferencias significativas ($p=0,8$) en la aparición de complicaciones vasculares respecto a la presencia o no de datos de EVP.

Gráfico 96. Aparición de complicaciones en función del ITB. Fuente: Elaboración propia.

Resulta llamativo que las complicaciones vasculares

graves solamente hayan aparecido en pacientes con una EVP establecida, mientras que en la aparición de complicaciones leves la tendencia es a la inversa, es decir, la mayor parte de los pacientes con un ITB normal no han sufrido eventos adversos o han sido leves. Las complicaciones de tipo moderado se han registrado de forma más equilibrada. Por lo tanto, a pesar de no haber hallado diferencias significativas, el ITB es un dato importante a tener en cuenta en la valoración enfermera en pacientes sometidos a intervencionismo percutáneo cardiológico estructural.

4.3.5. RETIRADA DIFERIDA DEL INTRODUTOR DE ACCESO ARTERIAL Vs CIERRE CON ANGIO-SEAL EN LOS PROCEDIMIENTOS DE CIERRE DE LEAK

Uno de los objetivos principales del estudio era intentar disminuir las complicaciones vasculares en el acceso arterial en los procedimientos de Cierre de Leaks paravalvulares. La aparición de pseudoaneurismas en la zona de punción contralateral al acceso intervencionista (arteria femoral izquierda) se atribuye a la manipulación y tracción de las guías para realizar el circuito arteriovenoso, aunque se empleen introductores de pequeño calibre (25).

Ante la hipótesis de que el tapón de colágeno (Angio-Seal®) no cubra de manera eficiente los desgarros que ha podido sufrir la arteria, y para intentar disminuir la incidencia de pseudoaneurismas, se ha optado por cambiar el cierre mediante tapón de colágeno por una retirada diferida del introductor y compresión mecánica manual, una vez se hubiese normalizado el tiempo de ACT unas horas después del procedimiento.

En este aspecto, los datos analizados indican que en el 16,7% de los casos aparecieron complicaciones de tipo moderado, el 2,1% sufrieron eventos adversos graves y el resto de la muestra (81,3%) no registró ningún tipo de problema vascular.

Dentro de las complicaciones consideradas como moderadas, el 75% de las mismas se cerraron con Angio-Seal® y en el 25% restante se realizó una retirada diferida del mismo.

Solamente se ha registrado un caso en el que surgieron complicaciones graves. El cierre vascular en este paciente se realizó con Angio-Seal®.

No se han registrado eventos adversos en 39 pacientes, de los cuáles, en el 84,6% se utilizó Angio-Seal® y en un 15,4% se realizó retirada diferida.

No existen diferencias significativas en los resultados obtenidos tras la aplicación de ambos tipos de cierre ($p=0,7$).

4.3.6. INFLUENCIA DE LAS COMPLICACIONES VASCULARES EN LA PROLONGACIÓN DE LA ESTANCIA HOSPITALARIA

La estancia hospitalaria media en el total de las intervenciones ha sido de 3,77 días, con gran variabilidad entre las diferentes intervenciones: desde 1,05 días de estancia media en los procedimientos de cierre de FOP y CIA hasta los 6,47 días en el caso de los implantes de TAVI.

La estancia hospitalaria media por paciente se incrementa en los pacientes que han sufrido complicaciones vasculares hasta los 5,694 días, pero también se ha encontrado una gran variabilidad entre los diversos procedimientos: en el caso de las intervenciones para cierre de FOP y CIA no se modifica frente al incremento en dos y tres días en el resto de los procedimientos.

El análisis estadístico de estos datos indica que existen diferencias significativas ($p=0,00$) en los días de estancia hospitalaria media por paciente si comparamos la aparición de complicaciones vasculares frente a la ausencia de las mismas en pacientes sometidos a intervencionismo cardiológico percutáneo estructural.

	TAVI	ØI	LEAKS	MITRACLIP® Y VALVULOP.	FOP Y CIA
ESTANCIA HOSPITALARIA MEDIA POR PACIENTE	COMPLICACIONES LEVES O SIN COMPL.: 6,47 días.	COMPLICACIONES LEVES O SIN COMPL.: 1,48 días	COMPLICACIONES LEVES O SIN COMPL.: 5,13 días	COMPLICACIONES LEVES O SIN COMPL.: 4,72 días	COMPLICACIONES LEVES O SIN COMPL.: 1,05 días
	COMPLICACIONES MODERADAS - GRAVES: 8,87 días	COMPLICACIONES MODERADAS - GRAVES: 4 días	COMPLICACIONES MODERADAS - GRAVES: 8,60 días	COMPLICACIONES MODERADAS - GRAVES: 6 días	COMPLICACIONES MODERADAS - GRAVES: 1 día

Tabla 4. Estancia hospitalaria media por paciente y por procedimiento en función de las complicaciones vasculares registradas.

Fuente: Elaboración propia.

5. DISCVSIÓN

Presentamos un estudio analítico prospectivo experimental comparado frente a una cohorte histórica en pacientes sometidos a intervencionismo cardiológico percutáneo estructural en el Servicio de Hemodinámica del Hospital Clínico de Salamanca durante los años 2016, 2017 y 2018, con el objetivo de disminuir las complicaciones vasculares derivadas de la intervención percutánea mediante una intervención de enfermería. Para ello se han llevado a cabo una serie de medidas y cambios generales en los protocolos de los procedimientos que más habitualmente se realizan en la sala de Hemodinámica: implante de TAVI, cierre de OI, cierre de Leak aórtico y/o mitral, implante de Mitraclip®, Valvuloplastia aórtica o mitral y cierre de FOP y CIA. Las propuestas de mejora han sido la implantación de un Check-List pre-intervención, intraprocedimiento y posterior al mismo, como medida de vigilancia protocolizada para la detección temprana de posibles complicaciones vasculares, haciendo especial hincapié en la valoración de la enfermedad arterial periférica a través de la medida del ITB; punción guiada por eco-doppler, principalmente de tipo venoso; y modificación de protocolos en el cierre de los accesos vasculares (aplicación de un punto de sutura doble en los accesos femorales venosos, y cierre diferido del acceso femoral arterial en los cierres de Leak)...

Complicaciones vasculares antes y después de la introducción de los cambios en el protocolo.

Tal como se ha comprobado durante el análisis de los datos, ambas muestras de estudio (grupo control, n=335; y grupo de análisis prospectivo o grupo experimental, n=119) son similares en cuanto a características basales: edad, sexo y factores de riesgo cardiovascular.

Las complicaciones vasculares se han reducido gracias a los cambios introducidos en los protocolos, de manera que se confirma la hipótesis de estudio: las medidas de control del riesgo llevadas a cabo son eficaces en la prevención de complicaciones vasculares en pacientes sometidos a intervencionismo cardiológico percutáneo estructural. La incidencia de complicaciones vasculares de tipo moderado-grave se sitúa en el 5,9%. Se han reducido en un 47,2% en el grupo experimental respecto al grupo control ($p=0,04$), incrementando también el porcentaje de pacientes que no han sufrido complicaciones o que éstas han sido leves.

La incidencia de complicaciones vasculares presenta una gran variabilidad en función del tipo de acceso vascular. La tasa de complicaciones es muy baja en los procedimientos con acceso venoso frente a los eventos adversos registrados cuando se emplea el acceso arterial. Por lo tanto, el acceso vascular va a condicionar las complicaciones susceptibles de aparecer. Evidentemente, los problemas derivados de la manipulación de una arteria tendrán una repercusión mucho más importante que los que puedan derivar de una complicación en los accesos venosos.

No se han encontrado estudios previos específicos en cuidados de enfermería sobre complicaciones vasculares en intervencionismo percutáneo estructural de manera global con los que poder comparar los resultados, pero sí que podemos analizar de manera aislada la incidencia de las complicaciones vasculares por intervención.

En los procedimientos de implante de Mitraclip® y valvuloplastias se ha registrado una incidencia de complicaciones moderadas o graves del 7,7% y un 15,4% consideradas como leves. Si las comparamos con los registros previos de los que tenemos referencia, en el caso de las valvuloplastias la incidencia de eventos adversos ocurre entre el 15-25% de los casos (7,14,15) coincidiendo con los resultados obtenidos en nuestro estudio donde la tasa global de complicaciones ha sido del 23,1%. En el caso de los procedimientos

para implante de Mitraclip®, estudios previos (47-56) registran una incidencia en torno al 0,7-7,4% la tasa de aparición de complicaciones mayores, de manera que no difiere de la registrada en nuestro estudio (7,7%). En los procedimientos para implante de TAVI se ha registrado una incidencia de eventos adversos vasculares moderados del 11,1%, manteniéndose en el rango de los diferentes registros previos, en los que varía entre el 1,9% y el 17,3%, dependiendo de la fuente (29-35). Atendiendo exclusivamente a los estudios en los que la definición de complicaciones vasculares siguió los Criterios VARC, la prevalencia de éstas oscila entre el 5,6% y el 17,3%. (35)

En los pacientes sometidos a cierre de OI la tasa de complicaciones vasculares registrada en nuestro estudio es muy baja: los eventos adversos de tipo leve y moderado se sitúan en el 1,6% y no se han registrado complicaciones vasculares graves. Este dato es comparable con otros estudios previos (90), en los que las complicaciones vasculares documentadas oscilan entre el 0,4 y el 13,7%.

Los pacientes sometidos a intervenciones para cierre de Leaks durante nuestro estudio han registrado una tasa de complicaciones vasculares de tipo moderado del 16,7%, constituyendo el 100% de los mismos la aparición de pseudoaneurismas en la zona de punción relacionados con el empleo del “loop arterio-venoso”, frente al 8,6% (de lo cuáles el 2,9% fueron pseudoaneurismas) en los estudios previos de los que se tienen referencia (21).

Respecto a los procedimientos para cierre de FOP y CIA, se ha registrado una tasa de complicaciones leves del 5,3% y no han aparecido complicaciones moderadas ni graves. Los datos obtenidos indican una incidencia menor de complicaciones comparada con los registros de los que tenemos referencia en los que se cita un 2,7% de eventos adversos mayores y un 10% de complicaciones vasculares menores (69).

Implantación de un Check-list enfermero que permita reconocer de forma temprana el riesgo de sufrir posibles complicaciones vasculares derivadas de la actividad intervencionista y la detección precoz de las mismas.

Gracias a la utilización del Check-List enfermero, se han podido detectar de forma temprana en un 10,18% de los casos fallos en el protocolo posterior al procedimiento por un retraso en la retirada del punto venoso en las áreas de vigilancia post-intervención. Estos datos indican que el Check-List constituye una herramienta útil en la prevención de complicaciones vasculares en los pacientes sometidos a intervencionismo cardiológico percutáneo estructural.

Además, como se ha señalado anteriormente, otro de los aspectos más importantes del Check-List de enfermería previo a la intervención, es el cribaje de los factores de riesgo. A pesar de no ser una herramienta que disminuya de manera directa la incidencia de eventos adversos, la utilidad del ITB en los pacientes sometidos a procedimientos percutáneos con acceso arterial es interesante, ya que ha demostrado ser un predictor de riesgo vascular que, de tenerse en cuenta, permite llevar a cabo medidas más precisas que faciliten el abordaje de forma segura como, por ejemplo, la punción eco-guiada. Medida que junto con los estudios de imagen previos e intra-procedimiento, y una vigilancia estrecha durante y después de la intervención, permiten incrementar la seguridad y la tasa de éxito sin complicaciones. No podemos comparar estos resultados con otros estudios previos ya que no se han encontrado referencias al respecto relacionadas con intervenciones percutáneas transcáteter.

Introducción de la medición del Índice Tobillo-Brazo como predictor del riesgo vascular asociado a intervencionismo percutáneo estructural

Respecto a la influencia de la EVP en la aparición de complicaciones vasculares, existen diferencias significativas entre ambas muestras en cuanto a la incidencia y gravedad de las complicaciones vasculares registradas respecto al ITB de los pacientes ($p=0,01$). Con estos datos podemos concluir que la presencia de EVP constituye un factor de riesgo asociado en los procedimientos intervencionistas percutáneos cuando el acceso empleado es la vía arterial.

Para evidenciar este aspecto, tomamos como referencia los procedimientos para implante de TAVI, ya que en éstos el acceso vascular por excelencia es la vía arterial. El análisis de los datos en este tipo de intervención indica que existen diferencias significativas ($p=0,02$) en los resultados, lo que demuestra que la presencia de EVP constituye un factor predisponente en la aparición de eventos adversos de tipo vascular en los pacientes sometidos a TAVI. En cuanto a los pacientes que registraron complicaciones vasculares moderadas, el 31,25% tenía un ITB inferior a 0,90 (indicador de EVP), el 31,25% tenía un ITB comprendido entre 0,90 y 1 (*Border Line*) y el 37,5% tenía un ITB mayor de 1 (sin enfermedad vascular periférica). De los pacientes que sufrieron complicaciones leves, el 25% tenía criterios de EVP, el 18,75% presentaba enfermedad *Border Line*, y el 56,25% tenía un ITB normal.

En los procedimientos sobre cierre de OI el análisis de los datos indica que no existen diferencias significativas ($p=0,1$) en los resultados que demuestran que el ITB es un factor predisponente en la aparición de eventos adversos de tipo vascular en estos pacientes. Tampoco existen diferencias significativas ($p=0,5$) en los resultados en cuanto a la relación del ITB respecto a la aparición de complicaciones vasculares, lo que indica que la presencia de EVP no constituye un factor predisponente en la aparición de eventos adversos de tipo vascular en los pacientes sometidos a cierre de OI.

Tampoco existen diferencias significativas ($p=0,2$) en los resultados de los pacientes sometidos a implante de Mitraclip® o valvuloplastias.

En los pacientes sometidos a cierre de CIA y FOP, la incidencia tan baja de complicaciones nos impide analizar las posibles causas de la aparición de estos eventos adversos. Cabe señalar que la edad media de este grupo de pacientes (59,5 años) es inferior a la del resto de los pacientes sometidos a otros procedimientos y puede constituir un factor protector en cuanto a la aparición de complicaciones. Este dato se basa en que solamente el 3,6% de los pacientes del grupo experimental presentaba una EVP *Border Line*, el resto de los pacientes registraba un ITB normal. Simplemente citar que la única paciente que registró un evento adverso de tipo vascular derivado de la intervención (hematoma en la zona de punción) tenía 25 años, sobrepeso y un ITB normal, sin que podamos concluir que alguno de estos factores implique la aparición de dichas complicaciones.

Por lo tanto, de manera general, podemos concluir que la presencia de EVP constituye un factor de riesgo en los procedimientos percutáneos en los que se canaliza *la vía arterial*. Los datos no muestran diferencias significativas ($p=0,8$) en la aparición de complicaciones vasculares respecto a la presencia o no de datos de EVP en intervenciones con acceso vascular *venoso*, por lo que no podemos relacionar la predisposición a padecer eventos adversos de tipo vascular en individuos con alteraciones funcionales del sistema vascular periférico.

No podemos comparar estos resultados con otros estudios previos ya que no se han encontrado referencias al respecto en el contexto del intervencionismo percutáneo estructural transcatóter.

Empleo de eco-doppler en la punción del acceso vascular.

El empleo de eco-doppler para la canalización del acceso vascular percutáneo juega un papel muy importante como herramienta para minimizar el riesgo de sufrir complicaciones vasculares. Se ha utilizado en el 32,8% del total de los pacientes pertenecientes al grupo experimental. Los resultados demuestran que la utilización de eco-doppler durante la punción percutánea reduce las complicaciones vasculares en nuestros pacientes ($p=0,04$). Su empleo nos ofrece datos objetivos de la anatomía y características del vaso puncionado que permite evitar placas ateromatosas y calcificadas, además de evitar el daño de otras estructuras cercanas. Teniendo en cuenta que el 100% de los pacientes ($n=30$) que se ha beneficiado de la utilización de eco-doppler durante la punción ha estado exento de eventos adversos de tipo vascular, podemos concluir que su empleo disminuye significativamente las complicaciones ($p=0,04$) en los accesos venosos. El 100% de los eventos adversos se ha registrado en el grupo de pacientes en los que no se utilizó ($n=248$); el 4% ($n=10$) fueron eventos adversos leves, el 5,2% ($n=13$) fueron complicaciones de tipo moderado y en el 1,6% de los casos ($n=4$) se registraron complicaciones graves. El 89,1% de los pacientes ($n=221$) no sufrió ningún tipo de problema vascular derivado de la intervención.

Los resultados obtenidos son reproducibles respecto a otros estudios publicados al respecto (138), en los que se evidencia la eficacia del empleo de eco-doppler para la disminución de complicaciones vasculares.

Modificación del tipo de sutura subcutánea empleada en el cierre vascular venoso.

Otro aspecto importante a valorar en el estudio, es la eficacia de la aplicación del punto de sutura en 8 o en Z frente al punto de sutura simple tradicional para el cierre vascular de tipo venoso. Analizando conjuntamente estos datos, se observa que no existen diferencias significativas en aparición de complicaciones en función de la aplicación del tipo de hemostasia ($p=0,7$). La ventaja del punto de sutura frente a la compresión mecánica manual tradicional radica en el aumento del confort del paciente y en la disminución del tiempo necesario para la hemostasia, por lo que, al no existir diferencias con el "standard of care" se considera una alternativa válida a tener en cuenta. Del total de complicaciones registradas de tipo leve, el 60% han ocurrido cuando la hemostasia se ha realizado mediante punto simple y el 40% cuando se ha utilizado el punto en 8, mientras que no se han registrado complicaciones con compresión mecánica manual. Respecto a los eventos adversos de tipo moderado (pseudoaneurismas y FAV), el 53,8% han aparecido con la aplicación del punto simple, el 38,5% con el punto en Z y el 7,7% cuando se realizó compresión mecánica manual. Realmente la aparición de este tipo de complicaciones se relaciona más con problemas durante la punción que por problemas del cierre, debido a la dificultad en el abordaje o la no utilización de eco-doppler, ya que implica la punción accidental de la arteria contigua. Por lo tanto, no podemos relacionar la incidencia de este tipo de complicaciones con un fallo del cierre del acceso venoso. En cuanto a las complicaciones de tipo grave, el 75% ocurrieron con el punto simple mientras que el 25% aparecieron tras la aplicación del punto en 8. No han aparecido eventos adversos de este tipo cuando se ha realizado compresión mecánica manual. Este dato nos indica que, a la hora de evitar un sangrado importante por fallo del punto aplicado, el punto en 8 es más efectivo gracias a que la variante utilizada del mismo con llave de tres pasos permite su reajuste y recolocación deteniendo la hemorragia, algo que no se pudo conseguir con el punto simple ya que, si éste falla, la única alternativa es pasar a la compresión mecánica manual. Analizando conjuntamente estos datos, no se han encontrado diferencias significativas en aparición de complicaciones en función de la aplicación del tipo de hemostasia ($p=0,7$). Los resultados de otros estudios publicados previamente (102), también concluyen que no hay diferencias significativas

entre la aparición de pseudoaneurismas y FAV, pero en comparación con la compresión manual, la sutura en 8 está asociada a menos complicaciones en el acceso, hematomas y hemorragias.

De esta manera podemos atestiguar que el factor determinante para minimizar el riesgo de aparición de las complicaciones vasculares durante los procedimientos percutáneos con acceso venoso, es el empleo de eco-doppler durante la punción frente a la utilización de las diferentes variantes de sutura subcutánea, aunque se haya demostrado que el empleo del punto de sutura en 8 con llave de tres pasos incrementa la seguridad hemostática al realizar una presión mayor con el propio tejido subcutáneo del paciente, además de permitir reajustar la presión de ésta tantas veces como sea necesario.

Modificación del cierre arterial en los procedimientos de cierre de Leaks para disminuir la incidencia de pseudoaneurismas.

En cuanto a las complicaciones vasculares asociadas al cierre vascular arterial en los procedimientos de cierre de Leaks paravalvulares, existe una elevada incidencia de complicaciones de tipo moderado, principalmente pseudoaneurismas, que constituyen un problema asociado a la intervención y que prolongan la estancia media hospitalaria aumentando, por consiguiente, el gasto hospitalario por paciente. Se cree que el problema surge de la tracción que se realiza en el *loop arterio-venoso* cuya finalidad es crear la suficiente tensión en el sistema para permitir la óptima colocación del dispositivo de cierre de la dehiscencia paravalvular. Para el acceso arterial se suele usar un introductor estándar, de unos 6 F, que normalmente se cierra con tapón de colágeno; la hipótesis de que el colágeno no cubra de manera eficiente los desgarros que ha podido sufrir la arteria, hace que la primera alternativa al tapón de colágeno sea la retirada diferida del introductor unas horas después de haber finalizado el procedimiento, cuando el ACT se ha normalizado. Dicho cambio en el protocolo del procedimiento conlleva un aspecto negativo: la falta de control de cómo se retira el introductor, ya que esta actividad se lleva a cabo en la Unidad Coronaria por personal no implicado en la intervención. No se han observado diferencias significativas en los resultados obtenidos tras la aplicación de ambos tipos de cierre ($p=0,7$), por lo que podemos concluir que la intervención realizada no disminuye el riesgo de sufrir complicaciones vasculares en el acceso arterial en pacientes sometidos a cierre de dehiscencias paravalvulares mediante abordaje percutáneo, es decir, que la retirada diferida del introductor arterial frente al cierre mediante sistema de colágeno no ha demostrado ser eficaz en la reducción de eventos adversos de tipo vascular.

En estudios previos (24, 25) se han registrado incidencias del 2,9% y 12,9% respectivamente en complicaciones moderadas (pseudoaneurismas), frente al 16,7% que hemos registrado en nuestro estudio.

El análisis en profundidad de las intervenciones sobre cierre de dehiscencias paravalvulares evidencia que no existen diferencias significativas ($p=1$) en los resultados en cuanto a la presencia de EVP respecto a la aparición de complicaciones vasculares; pero sí que existen diferencias significativas ($p=0,02$) en los resultados obtenidos en cuanto a la relación del IMC como factor predisponente en la aparición de complicaciones vasculares en estos pacientes. Por lo tanto, podemos concluir que el IMC del paciente influye de manera significativa en la aparición de complicaciones vasculares en el acceso arterial en las intervenciones sobre cierre de Leaks. Es significativo el hecho de que el 100% de las complicaciones (pseudoaneurismas), han ocurrido cuando se ha prescindido del uso de eco-doppler para la punción. Se ha demostrado anteriormente que el uso del Eco-Doppler minimiza las complicaciones vasculares, pero en este caso, la ausencia de eventos adversos cuando se ha hecho uso de éste deja una pregunta en el aire de difícil respuesta: ¿son los pseudoaneurismas que aparecen en el acceso arterial después de un

procedimiento de cierre de Leak consecuencia de la tracción del *loop arterio-venoso* durante el procedimiento o son debidos al tipo de punción para el acceso al inicio del procedimiento?

Repercusión de las complicaciones vasculares en el incremento de los días de estancia hospitalaria media por paciente

Los días de estancia hospitalaria media se incrementan en 1,92 días por paciente en el caso de sufrir complicaciones vasculares. Este incremento arroja un índice de significación $p=0,00$. Si calculamos, grosso modo, el coste económico que esto supone en cuanto a recursos sanitarios se refiere y tomando como referencia que en el Hospital Universitario de Salamanca (Nivel 3) el coste medio por paciente y día es de 740 euros, si los 202 pacientes intervenidos en nuestras salas durante el último año registrasen complicaciones vasculares y permaneciesen ingresados 1,92 días más de lo habitual de media, el gasto se dispararía hasta los 287.000 euros anuales. Este dato corrobora también la hipótesis de estudio: las complicaciones vasculares inciden negativamente en la morbilidad del paciente e incrementan de manera importante el consumo de recursos sanitarios, constituyendo un aspecto primordial a tener en cuenta en el campo de la cardiología intervencionista respecto al abordaje percutáneo. No podemos comparar estos resultados con otros estudios previos ya que no se han encontrado referencias al respecto.

Las implicaciones del estudio en la práctica clínica de enfermería en el laboratorio de hemodinámica son trascendentes. Los resultados ponen en evidencia la importancia de una valoración integral basal del paciente como predictor del riesgo vascular que ayude a complementar los estudios de imagen previos, y la necesidad de la adecuación individualizada de las técnicas empleadas durante el procedimiento, además de un seguimiento pormenorizado de los accesos vasculares durante el postoperatorio inmediato.

Limitaciones del estudio

Entre las limitaciones de la investigación es preciso mencionar que se trata de un estudio unicéntrico de seguimiento limitado y que, si bien la metodología permite alcanzar los objetivos principales, posibilitando una explicación profunda y directa de los objetivos específicos, algunas cuestiones de interés precisarían un tratamiento complementario, al plantearse como una primera aproximación que requiere mayor profundidad.

6. CONCLUSIONES

- Las medidas de control del riesgo llevadas a cabo de manera global objeto de nuestro estudio son eficaces a la hora de prevenir complicaciones vasculares en los pacientes sometidos a intervencionismo cardiológico percutáneo estructural.
- La utilización del eco-doppler en la punción percutánea reduce las complicaciones vasculares en nuestros pacientes.
- La retirada diferida del introductor arterial en pacientes sometidos a cierre de dehiscencias paravalvulares mediante abordaje percutáneo no disminuye el riesgo de sufrir complicaciones vasculares en el acceso. Esta alternativa frente al cierre mediante sistema de colágeno no ha demostrado ser eficaz en la reducción de eventos adversos.
- El IMC del paciente influye de manera significativa en la aparición de complicaciones vasculares en las intervenciones para cierre de Leaks. Es importante recalcar que complicaciones (pseudoaneurismas) que han sufrido los pacientes sometidos a este tipo de intervención, han ocurrido cuando no se ha utilizado el eco-doppler para la punción.
- La presencia de EVP constituye un factor de riesgo asociado en los procedimientos intervencionistas percutáneos cuando el acceso empleado es la vía arterial pero no se han encontrado diferencias en las intervenciones llevadas a cabo por vía venosa.
- No existen diferencias significativas en aparición de complicaciones en función de la aplicación del tipo de punto de sutura en la hemostasia venosa (punto simple vs punto “en 8 o en Z con llave de tres vías”).
- La aparición de complicaciones como pseudoaneurismas y fístulas arteriovenosas se relaciona más con problemas durante la punción que por problemas del cierre, debido a la dificultad en el abordaje o la no utilización de eco-doppler, ya que implica la punción accidental de la arteria contigua. Por lo tanto, no podemos relacionar la incidencia de este tipo de complicaciones con un fallo del cierre del acceso venoso. El factor determinante para minimizar el riesgo de aparición de las complicaciones vasculares durante los procedimientos percutáneos con acceso venoso es el empleo de eco-doppler durante la punción frente al empleo de las diferentes variantes de punto de sutura subcutáneo para conseguir una hemostasia eficaz.
- Las complicaciones vasculares inciden negativamente en la morbilidad del paciente e incrementan de manera importante la estancia media hospitalaria por paciente que, por consiguiente, se traducen en un aumento considerable en el consumo de recursos sanitarios.
- El *Check-List* constituye un importante predictor de riesgo vascular en los pacientes sometidos a intervencionismo cardiológico estructural percutáneo, además de facilitar una vigilancia más estrecha durante y después del procedimiento.

7. BIBLIOGRAFÍA CONSULTADA

1. Calvo, JC., Hernández, R., García, M., Cimbora, JM. Antecedentes de la cardiología intervencionista. Manual de Procedimientos de Enfermería en Hemodinámica y Cardiología Intervencionista. *Asociación Española de Enfermería en Cardiología (AECC)*. 2014; 2 (2): 29-40.
2. García, E., Hernández-Antolín, R., Dutary, J., Paulo, M., Heredia, J., Guerrero, F., Rodríguez, J., Gorgadze, T., & Macaya, C. A. y C. Rapidly Evolving Techniques for Structural Heart Disease Interventions. *Revista Española de Cardiología*. 2011; 64: 19-27.
3. Palacios, I. F., & Arzamendi, D. Intervencionismo en cardiopatía estructural. Más allá de la terapia valvular transcatóter. *Revista Española de Cardiología*. 2012; 65(5): 405-413.
4. Hernández, E. M. S., Mosquera, V. G., Fernández, B. G., & Álvarez, C. H. Valvuloplastia Mitral. Manual de Procedimientos de Enfermería en Hemodinámica y Cardiología Intervencionista. *Asociación Española de Enfermería en Cardiología (AECC)*. 2014; 7(26): 239-245.
5. Cruz, I., Sánchez, PL., Sánchez, M., Palacios, IF. Valvulotomía mitral percutánea: técnica, resultados inmediatos y tardíos. *Intervenciones Cardiovasculares SOLACI*. Ed Athenue, Distribuna. 2009; 88: 835-842.
6. Dean, LS., Mickel, M., Bonan, R., Holmes, DR Jr., O'Neill, WW, Palacios, IF., Rahimtoola, S., Slater, JN., Davis, k., Kennedy, JW. Four-year follow-up of patients undergoing percutaneous balloon mitral commissurotomy. A report from the National Heart, Lung, and Blood Institute Balloon Valvuloplasty Registry. *J Am Coll Cardiology*. 1996; 28 (6): 1452-7.
7. Percutaneous balloon aortic valvuloplasty. Acute and 30day follow-up results in 674 patients from the NHLBI Balloon Valvuloplasty Registry. *Circulation*. Dec 1991;84(6): 2383-2397.
8. Lieberman, EB., Bashore, TM., Hermiller, JB., et al. Balloon aortic Valvuloplasty in adults: failure of procedure to improve long-term survival. *J Am Coll Cardiol*. 1995; 26(6): 1522-1528.
9. Block, PC., Palacios, IF. Comparison of hemodynamic results os anterograde versus retrograde percutaneous balloon aortic valvuloplasty. *The American Journal of Cardiology*. 1987; 60(8): 659-662.
10. Cubeddu, R.J., Witzke, C., Martín, J., Cruz, I. Valvuloplastia aórtica percutánea. *Manual de Hemodinámica e Intervencionismo Cardiaco*. Marban. 2014, 33: 531-539.
11. Ben-Dor, I., Pichard, AD., Satler, LF., et al. Complications and outcome of balloon aortic valvuloplasty in high-risk or inoperable patients. *JACC Cardiovasc Interv*. 2010; 3(11): 1150-1156.
12. Leon, MB., Smith, CR., Mack, M., et al. Results of repeat balloon valvuloplasty for treatment os aortic stenosis in patients who cannot undergo surgery. *N Engl J Med*. 2010; 363(17): 1597-1607.
13. Don, CW., Witzche, C., Cubeddu, RJ., et al. Comparison of procedural and in-hospital outcomes os percutaneous balloon aortic valvuloplasty in patients >80 years versus patients < or =80 years. *Am J Cardiol*. 2010; 105(12): 1815-1820.
14. McKay, RG. The Mansfield Scientific Aortic Valvuloplasty Registry: overview of acute hemodynamic results and procedural complications. *J Am Coll Cardiol*. 1991; 17(2): 485-491.
15. Moreno, PR., Jang, IK., Newel, JB., et al. The role of percutaneous aortic ballo valvuloplasty in patients with cardiogenic shock and critical aortic stenosis. *J AM Coll Cardiol*. 1994; 23(5): 1071-1075.
16. Agarwal, a., Kini, AS., Attanti, S., et al. Results of repeat balloon valvuloplasty for treatment of aortic stenosis in patients age 59 to 104 years. *Am J Cardiol*. 2005; 95(1): 43-47.
17. Solomon, LW., Fusman, B., Jolly, N., et al. Percutaneous suture closure for management of large French size arterial puncture in aortic valvuloplasty. *The Journal of invasive cardiology*. 2001; 13(8): 592-596.
18. Laynez, A., BenDor, I., Hauville, C., et al. Frecuency of Cardiac Conduction Disturbances After Balloon Aortic Valvuloplasty. *The American journal of cardiology*. 2011; 108 (9): 1311-5.
19. Del Valle, E., Martín, C., Noriega, A. Dehiscencia paravalvular. Manual de procedimientos de Enfemería en Hemodinámica y Cardiología Intervencionista. *Asociación Española de Enfermería en Cardiología (AECC)*. 2014; 7 (28): 252-258.
20. Kim, MS., Casserly, IP., García, JA., Klein, AJ., Salcedo, EE., Carrol, JD. Percutaneous transcatheter closure of prosthetic mitral paravalvular leaks: are we there yet? *JACC Cardiovasc Interv*. 2009; 2(2): 81-9.
21. Houriban, M., Perry, SB., Mandell, VS., Keane, JF., et al. Transcatheter umbrella closure of valvular and paravalvular leaks. *J. Am Coll Cardiol*. 1992; 20: 1971-7.
22. Fernández, L. Situación actual del cierre percutáneo de defectos paravalvulares. Servicio de Cardiología Hospital Universitario de Cruces. <https://slideplayer.es/slide/3286147/>

23. Martín, J., Cruz, I., Dutary, J., Sandoval, J., Almería, C., Hernández, R., García, E. Cierre transcáteter de leaks. *Manual de Hemodinámica e Intervencionismo Cardiaco. Marban*. 2014, 41: 647-659.
24. García, E., Arzamendi, D., Jiménez-Quevedo, P., Sarnago, F., Martí, G., Sánchez-Recalde, A., Lasalarraya, G., Sancho, M., Iñiguez, A., Goicolea, J., García-San Román, K., Alonso-Briales, JH., Molina, E., Calabuig, J., Freixa, X., Berenguer, A., Valdés-Chavarri, M., Vazquez, N., Diaz, JF., Cruz-González, I. Resultados y predictores de éxito y complicaciones para el cierre de fuga paravalvular: un análisis del registro de cierre de fugas paravalvulares (HOLE) en el mundo real. *Spanish EuroIntervention*. 2017; 12 (16): 1962-1968.
25. Cruz, I., Rama, J.C., Arribas, A., Rodriguez, J.; Martín, J., Cascón, M., Martín, C. Cierre percutáneo de fugas periprotésicas con el dispositivo Amplatzer Vascular Plug III: resultados inmediatos y a corto plazo. *Rev. Esp. Cardiol*. 2014; 67(8): 608-614.
26. Paredes A, Martínez A, et al. Prótesis valvular aórtica percutánea: ¿Qué debemos saber? *Rev. Chilena de Cardiología*. 2012; 31(1): 55-62.
27. García, E. et al. Implantación transcáteter de prótesis valvular aórtica. *Rev. Esp. Cardiol. Supl*. 2010;10: 30C-39C.
28. Cribier A et al. Recambio valvular aórtico percutáneo: ¡el futuro ha llegado! *Rev. Esp. Cardiol*. 2008;61(11):1123-5.
29. García, VA., Martínez, MA., Herrera, C., Sánchez, EM. Tratamiento de la estenosis aórtica por vía percutánea. Prótesis aórtica valvular percutánea. Manual de Procedimientos de Enfermería en Hemodinámica y Cardiología Intervencionista. *Asociación Española de Enfermería en Cardiología (AECC)*. 7 (29): 259-265.
30. Jones BM, Krishnaswamy A, Tuzcu EM, et al. Emparejar pacientes con la gama cada vez mayor de dispositivos TAVI. *Revisión de la naturaleza. Cardiología*. 2017; 14 (10): 615-626.
31. Toggweiler, S., Humphries, KH., Lee, M. et al. 5-year outcome after transcatheter aortic valve implantation. *Journal of the American College of Cardiology*. 2013; 61:413-9.
32. Thomas, M. The global experience with percutaneous aortic valve replacement. *JACC Cardiovascular Interventions*. 2010;3: 1103-9.
33. Cruz, I. Complicaciones vasculares en el implante percutáneo de válvula aórtica: prevención y tratamiento. Manual del tratamiento percutáneo de la estenosis aórtica. *Sociedad Española de Cardiología*. 2015; 19: 283-297.
34. Gilard, M., Eltchaninoff, H., Lung, B., et al. Registry of transcatheter aortic-valve implantation in high-risk patients. *N Eng J Med*. 2012; 366:1705-15.
35. Leon, MB., Smith, CR., Mack, M., et al. Transcatheter aortic-valve implantation for aortic stenosis in patients who cannot undergo surgery. *N Eng J Med*. 2010; 363: 1597-607.
36. Moat, NE., Ludman, P., de Belder, MA., et al. Long-term outcomes after transcatheter aortic valve implantation in high-risk patients with severe aortic stenosis: the U.K. TAVI (United Kingdom Transcatheter Aortic Valve Implantation) Registry. *Journal of the American College of Cardiology* 2011; 58: 2130-8.
37. Tamburino, C., Capodanno, D., Ramondo, A., et al. Incidence and predictors of early and late mortality after transcatheter aortic valve implantation in 663 patients with severe aortic stenosis. *Circulation*. 2011; 123: 299-308.
38. Toggweiler, S., Leipsic, J., Binder, RK., et al. Management of vascular Access in transcatheter aortic valve replacement: part 2: vascular complications. *JACC Cardiovascular interventions*. 2013; 6:767-76.
39. Toggweiler, S., Boone, RH., Rodes-Cabau, J., et al. Transcatheter aortic valve replacement: outcomes of patients with moderate or severe mitral regurgitation. *Journal of the American College of Cardiology*. 2012; 59:2068-74.
40. Hayashida, K., Lefevre, T., Chevalier, B., et al. Transfemoral aortic valve implantation new criterion to predict vascular complications. *JACC Cardiovascular interventions*. 2011; 4: 851-8.
41. Eltchaninoff, H., Prat, A., Gilard, M., et al. Transcatheter aortic valve implantation: early results of the FRANCE (French Aortic National Corevalve and Edwards) registry. *Eur Heart J*. 2011; 32: 191-7.

42. Cockburn, J., de Belder, A., Brooks, M., et al. Large calibre arterial Access device closure for percutaneous aortic valve interventions: use of the Prostar system in 118 cases. *Catheterization and cardiovascular interventions: Official Journal of the Society for Cardiac Angiography & Interventions*. 2012; 79:143-9.
43. Toggweiler, S., Gurvitch, R., Leipsic, J., et al. Percutaneous aortic valve replacement: vascular outcomes with a fully percutaneous procedure. *Journal of the American College of Cardiology*. 2012; 59:133-8.
44. Ducrocq, G., Francis, F., Serfaty, JM, et al. Vascular complications of transfemoral aortic valve implantation with the Edwards SAPIEN prosthesis: incidence and impact on outcome. *EuroIntervention: journal of EuroPCR in collaboration with the Working Group on Interventional Cardiology of the European Society of Cardiology*. 2010; 5: 666-72.
45. Webb, JB., Chandavimol, M., Thompson, CR., et al. Percutaneous aortic valve implantation retrograde from the femoral artery. *Circulation*. 2006; 113: 842-50.
46. Fucci, C., Pardini, A., Zogno, M., et al. Reconstructive surgery of pure mitral insufficiency. Operative results and follow-up in 128 patients. *G Ital Cardiol*. 1992; 22(10):1159-1166.
47. De Bonis, M., Lapenna, E., La Canna, G., et al. Mitral valve repair for functional mitral regurgitation in end-stage dilated cardiomyopathy: role of the <<edge-to-edge>> technique. *Circulation*. 2005; 112(9 Suppl): 1402-8.
48. Maisano, F., Torracca, L., Oppizzi, M., et al. The edge-to-edge technique: a simplified method to correct mitral insufficiency. *Eur J Cardiothorac Surg*. 1998; 13(3):240-6.
49. Maisano, F., Schreuder, JJ., Oppizzi, M., Fiorani, B., Fino, C., Alfieri, O. The double-orifice technique as a standardized approach to treat mitral regurgitation due to severe myxomatous disease: surgical technique. *Eur J Cardiothorac Surg*. 2000; 17(3):201-205.
50. Rocío Gil, R., Moreno, P., Méndez, J., Duarte, M. Tratamiento percutáneo de la insuficiencia mitral severa con Mitraclip®. *Manual de Procedimientos de Enfermería en Hemodinámica y Cardiología Intervencionista. Asociación Española de Enfermería en Cardiología*. 2014; 7:30: 287-300.
51. Martín, J., Cruz, I., Arzamendi, D., Serra-Peñaranda, A. Tratamiento transcatheter de la insuficiencia mitral mediante el dispositivo Mitraclip. *Manual de Hemodinámica e Intervencionismo Cardiaco. Marban* 2014; 32:520-530.
52. Maisano, F., Franzen, O., Baldus, S., Schäfer, U., Hausleiter, J., Butter, C., et al. Percutaneous interventions of the mitral valve in the real world: early and 1-year results of ACCESS-EU, a prospective, multicenter, non-randomized study following the approval of Mitraclip therapy in Europe. *J Am Coll Cardiol*. (2013) 62: 1052-61.
53. Stone, GW., Lindenfeld, J., Abraham, WT., Kar, S., Lim, DS., Mishell, JM., et al. Mitral transcatheter valve repair in patients with heart failure. *N Engl J Med*. (2018) 379: 2307-18.
54. Grasso, C., Capodanno, D., Scandura, S., Cannata, S., Immè, S., Mangiafico, S., et al. Results of safety and efficacy at one and twelve months of patients undergoing percutaneous repair of the percutaneous mitral valve (from the GRASP Registry). *Soy J Cardiol*. 2013; 111: 1482-7.
55. Feldman, T., Kar, S., Rinaldi, M., Fail, P., Hermiller, J., Smalling, R., et al. Percutaneous mitral repair with the mitralclip system: medium-term safety and durability in the initial EVEREST cohort (end-to-edge repair study of the endovascular valve). *J Am Coll Cardiol*. 2009; 54: 686-94.
56. Feldman, T., Wasserman, HS., Herrmann, HC., Gray, W., Block, PC., Whitlow, P., et al. Percutaneous mitral valve repair using the edge-to-edge technique: six-month results of the EVEREST phase I clinical trial. *J Am Coll Cardiol*. 2005; 46: 2134-40.
57. Obadia, JF., Messika-Zeitoun, D., Leurent, G., Lung, B., Bonnet, G., Piriou, N., et al. Percutaneous repair or medical treatment for secondary mitral regurgitation. *N Engl J Med*. 2018; 379: 2297-306.
58. Eggebrecht, H., Schelle, S., Puls, M., Plicht, B., Von Bardeleben, RS., Butter, C., et al. Risk and results of complications during and after MitraClip implantation: experience in 828 patients of the German registry of Mitral valve Interventions TRANscatheter (TRAMI). *Catheter Cardiovasc Interv*. 2015;86: 728-35.
59. Sorajja, P., Vemulapalli, S., Feldman, T., Mack, M., Holmes, DR., Stebbins, A., et al. Results with transcatheter mitral valve repair in the United States: a STS / ACC TVT registration report. *J Am Coll Cardiol*. 2017; 70: 2315-27.
60. Nickenig G, Estevez-Loureiro R, Franzen O, Tamburino C, Vanderheyden M, Lüscher TF, et al. Percutaneous edge-to-edge mitral valve repair: hospital results and 1-year follow-up of 628 patients from the 2011-2012 European Sentinel Pilot Registry. *J Am Coll Cardiol*. 2014; 64: 875-84.
61. Praz, F., Braun, D., Unterhuber, M., Spirito, A., Orban, M., Brugger, N., et al. Repair of the mitral valve from edge to edge with extended clip arms. early experience of a multicenter observational study. *JACC Cardiovasc Interv*. 2019; 12: 1356-65.

62. Vázquez, M., Gracia, N., Guerrero, S. Cierre de la comunicación interauricular (CIA) y foramen oval permeable (FOP). Manual de Procedimientos de Enfermería en Hemodinámica y Cardiología Intervencionista. *Asociación Española de Enfermería en Cardiología*. 2014; 9(39): 359-366.
63. Cruz, I., Solisa, J., Inglessis-Azuaje, I., Palacios, IF. Patent Foramen Ovale: Current State of the Art. 2008; 61(7): 738-751.
64. Furlan, AJ., Reisman, M., Massaro, J., Mauri, L., Adams, H., Albers, GW., Felberg, R., Herrmann, H., Kar, S., Landzberg, M., Raizner, A., Wechsler, L., CLOSURE I Researchers. Closure or medical therapy for cryptogenic stroke with patent foramen ovale. *N Engl J Med*. 15 de marzo de 2012; 366 (11): 991-9.
65. Meier B, Kalesan B, Mattle HP, Khattab AA, Hildick-Smith D, Dudek D, Andersen G, Ibrahim R, Schuler G, Walton AS, Wahl A, Windecker S, Jüni P, PC Trial Investigators. Percutaneous closure of the patent foramen ovale in cryptogenic embolism. *N Engl J Med*. 2013; 368 (12): 1083-91.
66. Carroll JD, Saver JL, Thaler DE, Smalling RW, Berry S, MacDonald LA, Marks DS, Tirschwell DL, RESPECT Investigators. Closure of the patent foramen ovale versus medical therapy after a cryptogenic stroke. *N Engl J Med*. 2013; 368 (12): 1092-100.
67. Khan AR, Bin Abdulhak AA, Sheikh MA, Khan S, Erwin PJ, Tleyjeh I, Khuder S, Eltahawy EA. Review Closure device of the patent foramen ovale versus medical therapy in cryptogenic stroke: a systematic review and a meta-analysis. *JACC Cardiovasc Interv*. 2013; 6 (12): 1316-23.
68. Stortecky S, da Costa BR, Mattle HP, et al. Percutaneous closure of the patent foramen ovale in patients with cryptogenic embolism: a network meta-analysis. *Eur Heart J*. 2015; 36: 120-8.
69. Kent DM, Dahabreh IJ, Ruthazer R, Furlan AJ, Reisman M, Carroll JD, Saver JL, Smalling RW, Jüni P, Mattle HP, Meier B, Thaler DE. Review of the closure of the patent foramen ovale after stroke: pooled analysis of complete randomized trials. *J Am Coll Cardiol*. 2016; 67 (8): 907-17.
70. Mas JL, Derumeaux G, Guillon B, Massardier E, Hosseini H, Mechtouff L, Arquizan C, Béjot Y, Vuillier F, Detante O, Guidoux C, Canaple S, Vaduva C, Dequatre-Ponchelle N, Sibon I, Garnier P, Ferrier A, Timsit S, Robinet-Borgomano E, Sablot D, Lacour JC, Zuber M, Favrole P, Pinel JF, Apoil M, Reiner P, Lefebvre C, Guérin P, Piot C, Rossi R, Dubois-Randé JL, Eicher JC, Meneveau N, Lussan JR, Bertrand B, Schleich JM, Godart F, Thambo JB, Leborgne L, Michel P, Pierard L, Turc G, Barthelet M, Charles-Nelson A, Weimar C, Moulin T, Juliard JM, Chatellier G, CIERRE Investigators. Closure of the patent foramen ovale or anticoagulation versus antiplatelet after a stroke. *N Engl J Med*. 2017; 377 (11): 1011-1021.
71. Saver JL, Carroll JD, Thaler DE, Smalling RW, MacDonald LA, Marks DS, Tirschwell DL, RESPECT Investigators. Long-term results of closure of patent foramen ovale or medical therapy after a stroke. *N Engl J Med*. 2017; 377 (11): 1022-1032.
72. Søndergaard L, Kasner SE, Rhodes JF, Andersen G, Iversen HK, Nielsen-Kudsk JE, Settergren M, Sjöstrand C, Roine RO, Hildick-Smith D, Spence JD, Thomassen L, Gore REDUCE Clinical study researchers. Closure of patent foramen ovale or antiplatelet therapy for cryptogenic stroke. *N Engl J Med*. 14 de septiembre de 2017; 377 (11): 1033-1042.
73. Turc G, Calvet D, Guérin P, Sroussi M, Chatellier G, Mas JL, CLOSE Investigators. Closure, anticoagulation or antiplatelet therapy for cryptogenic stroke with patent foramen ovale: systematic review of randomized trials, sequential meta-analysis and new ideas from the CLOSE study. *J Am Heart Assoc*. 2018; 7 (12).
74. Vaidya, k., Khandkar, C., Celermajer, D. Current aspects of management in adult congenital heart disease: non-surgical closure of the patent oval foramen. *Cardiovasc Diagn Ther*. 2018; 8 (6): 739-753.
75. Cruz, I., López, JR., Bethencourt, A. Cierre de orejuela izquierda. Manual de Hemodinámica e Intervencionismo Cardiaco. *Marban*. 2014; 42:661-690.
76. Freixa, X., Martín-Yuste, V. Cierre percutáneo de la orejuela izquierda. *Rev Esp Cardiol*. 2013; 66(12): 919-922.
77. Go, AS., Hylek, EM., Phillips, KA., Chang, YC., Henault, LE., Selby, JV., et al. Prevalence of diagnosed atrial fibrillation in adults. National implications for rhythm management and stroke prevention. The anticoagulation and risk factors in atrial fibrillation (ATRIA) study. *JAMA*. 2001; 285: 2370-5.
78. Cea Calvo, L., Redón, J., Lozano, JV., Fernández-Pérez, C., Martí, JC., Listerr, J., et al; in representation of the researchers of the PREV-ICTUS study. Prevalence of atrial fibrillation in the Spanish population aged 60 or over. PREV-ICTUS study. *Rev Esp Cardiol*. 2007; 60: 616-24.
79. Connolly, SJ., Ezekowitz, MD., Yusuf, S., et al. Dabigatran versus warfarin in patients with atrial fibrillation. *N Engl J Med*. 2009; 361: 1139-51.

80. Manesh, R., Patel, MD., Kennteh, W., Mahaffey, MD., Jyostna Garg, MS., Guohua Pan, PhD., Daniel E. Singer, MD., Werner Hacke, MD., PhD., Günter Brethardt, MD., Jonathan L. Halperin, MD., Graeme J. Hankey, MD., Jonathan P. Piccini, MD., Richard C. Becker, MD., Christopher C. Nessel, MD., John F. Paolini, MD., PhD., Scott D. Berkowitz, MD., Keith A.A. Fox, MB., ChB., Robert M. Califf, MD., and the ROCKET AF Steering Committee for the ROCHET AF investigators. Rivaroxaban versus Warfarin in Nonvalvular Atrial Fibrillation. *N Eng J Med*. 2011; 365: 883-891.
81. Holmes, DR., Reddy, VY., Turi, ZG., et al. PROTECT AF Investigators. Percutaneous closure of the left atrial appendage versus warfarin therapy for prevention of stroke in patients with atrial fibrillation: a randomized non-inferiority trial. *Lancet*. 2009; 374: 534-42.
82. Wolf, PA., Dawber, TR., Thomas, HE. Jr, et al. Epidemiologic assessment of chronic atrial fibrillation and risk of stroke: The Framingham Study. *Neurology*. 1978; 28: 973-977.
83. Wolf, PA., Benjamin, EJ., Belanger, AJ., et al. Secular trends in the prevalence of atrial fibrillation: The Framingham study. *Am Heart J*. 1996; 131: 790-795.
84. Kannel, WB., Wolf, PA., Benjamin, EJ., et al. Prevalence, incidence, prognosis, and predisposing conditions for atrial fibrillation: Population-based estimates. *Am J Cardiol*. 1998; 82: 2N-9N.
85. Hart, RG., Halperin, JL., Pearce, LA., et al. Lessons from stroke prevention in atrial fibrillation trials. *Ann Intern Med*. 2003; 138: 831-838.
86. Nakai, T., Lesh, MD., Gerstenfeld, EP., et al. Percutaneous left atrial appendage occlusion for preventing cardioembolism: First experience in canine model. *Circulation*. 2002; 105: 2217-2222.
87. Ostermayer, SH., Reisman, M., Kramer, PH., et al. Percutaneous left atrial appendage transcatheter occlusion to prevent stroke in high-risk patients with non-rheumatic atrial fibrillation: Results from the international multi-center feasibility trials. *J Am Coll Cardiol*. 2005; 46: 9-14.
88. Domínguez, AJ., Alonso, J., y Hernández, JM. Current indications for percutaneous closure of the left atrial appendage in non-valvular atrial fibrillation. *Cardiocoore*. 2013. 48(3): 91-92.
89. Buendía, S., Carnicero, R., Llabrés, C., Fernández, JA. Cierre de orejuela. Manual de Procedimientos de Enfermería en Hemodinámica y Cardiología Intervencionista. *Asociación Española de Enfermería en Cardiología*. 2014; 8(35): 326-335.
90. Hernández, JM., Urso, S., Tena, MA., Sadaba, S., Portela, F. Cierre percutáneo de la orejuela izquierda: revisión sistemática de los resultados de seguridad y eficacia. *Cirugía Cardiovascular (SECEE)*. 2018; 25(1): 17-23.
91. Cid, AB., Rodríguez, O., Moreno, R., Pérez, A. Registro Español de Hemodinámica y Cardiología Intervencionista. XXVIII Informe Oficial de la Sección de Hemodinámica y Cardiología Intervencionista de la Sociedad Española de Cardiología (1990-2018). *Rev Esp Cardiol*. 2019; 72(12): 1043-1053.
92. Suárez, L., Molina, A. Vías de acceso vascular percutáneo. Manual de Procedimientos de Enfermería en Hemodinámica y Cardiología Intervencionista. *Asociación Española de Enfermería en Cardiología*. 2014. 4 (13): 99-126.
93. Beddy, P., Geoghegan, T., Ramesh, N., Buckley, O., O'Brien, J., Colville, J., et al. Valsalva and gravitational variability of the internal jugular vein and common femoral vein: Ultrasound assessment. *Eur J Radiol* 2006; 58: 307-309.
94. Tintinalli, J.E., Stapezynski, S., John, O., Cline, D.M., Cydulka, R.K., Meckler, G.D. Tintinalli: Medicina de Urgencias, 7e. *McGraw-Hill Education*. www.accessmedicina.com
95. Sternbach, G. Introduction of a flexible guide catheter: Seldinger's method. *The emergency medicine diary*. 1990. 8 (5): 635-637.
96. Del Río, L. Punciones venosas centrales. Vías y técnicas de abordaje. *Akadia Editorial*. 2004. ISBN: 950-9020-98-2.
97. Bagai, J., Zhao, D. Subcutaneous "figure-of-eight" stitch to achieve hemostasis after removal of large-caliber femoral venous sheaths. *Cardiac Interv Today*. 2008: 22-3.
98. Payne J, Aznaurov S, Gautam S. Three-way stopcock suture technique for hemostasis after ablation for atrial fibrillation...*J Cardiovasc Electrophysiol*. 2018; 29 (12): 1724-7.
99. Aytemir, K., Canpolat, U., Yorgun, H., Evranos, B., Kaya, EB., Sahiner, ML., Özer, N. Usefulness of "figure-of-eight" suture to achieve haemostasis after removal of 15-French calibre femoral venous sheath in patients undergoing cryoablation. *Europace*. 2016; 18:1545-50.

100. Lakshmanadoss, U., Wong, WS., Kutinsky, I., Khalid, MR., Williamson, B., Haines, DE. Figure-of-eight suture for venous hemostasis in fully anticoagulated patients after atrial fibrillation catheter ablation. *Indian Pacing Electrophysiol J.* 2017; 17 (5): 134-139.
101. Abdulla, A., Damluji, MPH., Daniel W., Valgimigli, NM., Windecker, S., Byrne, RA., Cohen, F., Brilakis, ES., Banerjee, S., Mayol, J., Warren, J., Cantor, CE., Sunil, A., Moscucci, VR., Cohenl, MG. Transfemoral approach to coronary angiography and intervention: a collaboration of international cardiovascular societies. *JACC: Cardiovascular Interventions.* 2017; 10 (22): 2269-79.
102. Atti, V., Turagam, MK., Garg, J., Alratroot, A., Abela, GS., Rayamajhi, S., Lakkireddy, D. Efficacy and safety of the suture in the form of eight versus manual pressure for the closure of venous access: a systematic review and a meta-analysis. *J Interv Card Electrophysiol.* 2019 18 de abril. Doi: 10.1007 / s10840-019-00547-6.
103. Resnic, FS., Blake, GJ., Ohno-Machado, L., Selwyn, AP., Popma, JJ., Rogers, C. Vascular closure devices and the risk of vascular complications after percutaneous coronary intervention in patients receiving glycoprotein IIb-IIIa inhibitors. *The American Journal of Cardiology.* 2001. 88 (5): 493-496.
104. Ellis SG BD; Kapadia S, et al. Correlates and outcomes of retroperitoneal hemorrhage complicating percutaneous coronary intervention. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2006. 67: 541-545.
105. Serrano, PJ., Portero, MP., Aguarón, V., Peleato, A., Ferreira, IJ. Cateterismo cardíaco y procedimientos intervencionistas. *Clin Invest Arterioscl* 2002;14(3):156-165.
106. Fernández-Avilés, F., Alonso, J., Augé, JM., García, E., Macaya, C., Melgares, R. et al. Práctica continuada y enseñanza avanzada en cardiología intervencionista. Recomendaciones de la Sección de Hemodinámica y Cardiología Intervencionista de la Sociedad Española de Cardiología para la capacitación y recapacitación de cardiólogos intervencionistas y unidades de formación. *Rev Esp Cardiol.* 2000; 53(12): 1613-1625.
107. Bashore, TM., Balter, S., Barac, A., Byrne, JG., Cavendish, JJ., Chambers, CE., et al. American College of Cardiology Foundation/Society for Cardiovascular Angiography and Interventions expert consensus document on cardiac catheterization laboratory standards update: A report of the American College of Cardiology Foundation Task Force on Expert Consensus documents developed in collaboration with the Society of Thoracic Surgeons and Society for Vascular Medicine. *J Am Coll Cardiol.* 2012; 59(24): 2221-2305.
108. Cale, L., Constantino, R. Strategies for decreasing vascular complications in diagnostic cardiac catheterization patients. *Dimens Crit Care Nurs.* 2012;31(1): 13-17.
109. Cruz, I., Martín, J., Diego, A., Gabella, T., Amor, A., Sánchez, PL., López, D., Avanzas, P. Complicaciones vasculares en el implante percutáneo de válvula aórtica: prevención y tratamiento. Manual del tratamiento percutáneo de la estenosis aórtica. *Sociedad Española de Cardiología.* 2015. 19: 281-300.
110. Cruz, I., Martín, J., Teruel, L., Gómez-Lara, J., Romaguera, R., Ferreiro, JL., Roura, G., Jara, P., Gómez-Hospital, JA., Cequier, A. Complicaciones en intervencionismo cardiológico percutáneo. *Manual de Hemodinámica e Intervencionismo Cardíaco.* Marban. 2014. 25: 379-417.
111. Argibay, V., Gómez, M., Jiménez, R., Santos, S., Serrano, C. Registro Nacional de Actividad en Cardiología Intervencionista. *Informe Oficial de la sección de Hemodinámica y Cardiología Intervencionista de la Sociedad Española de Cardiología.* 2011.
112. Navarro, F., Iñiguez, A., Córdoba, M., et al. Factores relacionados con la aparición de complicaciones vasculares periféricas tras procedimientos intervencionistas cardiovasculares percutáneos. *Rev Esp Cardiol.* 1997. 50 (7): 480-90.
113. Zwiebel WJ y Pellerito JS: Ultrasonografía Vascular 4º edición. *Marban.* 2002.
114. Sheiman, RG., Brophy, DP. Treatment of Iatrogenic Femoral Pseudoaneurysms with Percutaneous Thrombin Injection: Experience in 54 Patients. *Radiology.* 2001; 219 (1): 123-127.
115. Hernández-Laoz, I. et al. Complicaciones vasculares. Pospunción de la arteria femoral en cateterismos cardíacos. *Angiología.* 2006: 58 (1): 11-18.
116. Herrero, E., Martínez, FJ., Mata, JE., Galán, M., Maldonado, N. Embolización de pseudoaneurismas a través de stent no recubierto. *Actual. Med.* 2018; 103: (805). Supl. 22-44.

117. Fellmeth, BD., Roberts, AC., Bookstein, JJ., Freischlag, JA., Forsythe, JR., Buckner, Nk., et al. Postangiographic femoral artery injuries: Nonsurgical repair with US-guided compression, *Radiology*. 1991; 178 (3):671-675.
118. Liao, CS., Ho, FM., Chen, MF., Lee, YT. Treatment of iatrogenic femoral artery pseudoaneurysm with percutaneous thrombin injection. *J Vasc Surg*. 1997. 26: 18-23.
119. Kang, SS., Labropoulos, N., Mansour, MA., Baker, WH. Percutaneous ultrasound guided thrombin injection: a new method for treating post-catheterization femoral pseudoaneurysms. *J Vasc Surg*. 1998; 27: 1032-1038.
120. Rama, J.C., Cruz, I., Martín, J., Diego, A., Rodríguez, J., Sánchez, P.L. Cierre percutáneo de fistula arteriovenosa femoral iatrogénica mediante stent coronario cubierto. *Revista Portuguesa de Cardiología*. 2011; (36)3: 219-219.
121. Kern, MJ. Introduction to the Catheterization Laboratory. The Cardiac catheterization handbook. 5th ed. Philadelphia: Saunders; 2011. 1-36.
122. Levine, GN., Bates, ER., Blankenship, JC., Bailey, SR., Bittl, JA., Cercek, B., et al. 2011 ACCF/AHA/SCAI Guideline for Percutaneous Coronary Intervention. A report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines and the Society for Cardiovascular Angiography and Interventions. *J Am Coll Cardiol*. 2011; 58(24): 44-122.
123. Fernández, OC., Barriales, V., Lozano, I. Nefropatía inducida por contraste. *Med Clinica*. 2011. 137(2): 84-90.
124. Baim, DS. Complications and the optimal Use of Adjunctive Pharmacology. Grossman's Cardiac catheterization, angiography and intervention. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins; 2006. 36-75.
125. Duncan, Al., Lin, J., Koch, CG., Gillinov, AM., Xu, M., Starr, NJ. The impact of gender on in-hospital mortality and morbidity after isolated aortic valve replacement. *Anesth Analg*. 2006; 103: 800-808.
126. Fuchs, C., Mascherbauer, J., Rosenhek, R., et al. Gender differences in clinical presentation and surgical outcome of aortic stenosis. *Heart*. 2010; 96: 539-545.
127. Pasic, M., Unbehaun, A., Dreyse, S, et al. Introducing transapical aortic valve implantation (part 2): institutional structured training program. *J Thorac Cardiovasc Surg*. 2013; 145: 919-925.
128. Gabriel, M., Pawlaczyk, K., Waliszewski, K., Krasinski, Z., Majewski, W. Location of femoral artery puncture site and the risk of postcatheterization pseudoaneurysm formation. *Int J Cardiol*. 200; 120: 167-171.
129. Owen, AR., Roditi, GH. Peripheral arterial disease: the evolving role of non-invasive imaging. *Postgrad Med J*. 2011; 87: 189-198.
130. Barret, JF., Keat, N. Artifacts in CT: recognition and avoidance. *Radiographics*. 2004; 24: 1679-1691.
131. Klasen, J., Blondin, D., Schmitt, P., et al. Nonenhanced ECG-gated quiescent-interval single-shot MRA (QISS-MRA) of the lower extremities: comparison with contrast-enhanced MRA. *Clin Radiol*. 2012; 67: 441-446.
132. Gurvich, R., Toggweiler, S., Willson, AB., et al. Outcomes and complications of transcatheter aortic valve replacement using a balloon expandable valve according to the Valve Academic Research Consortium (VARC) guidelines. *Eurointervention: journal of EuroPCR in collaboration with the Working Group on Interventional Cardiology of the European Society of Cardiology*. 2011; 7: 41-48.
133. Lange, R., Bleiziffer, S., Piazza, N., et al. Incidence and treatment of procedural cardiovascular complications associated with trans-arterial and trans-apical interventional aortic valve implantation in 412 consecutive patients. *Eur J Cardiothorac Surg*. 2011; 40: 1105-13.
134. Van Mieghem, NM., Luthen, C., Oei, F., et al. Completely percutaneous transcatheter aortic valve implantation through transaxillary route: an evolving concept. *Eurointervention: journal of EuroPCR in collaboration with the Working Group on Interventional Cardiology of the European Society of Cardiology*. 2012; 7: 1340-1342.
135. Schafer, U., Ho, Y., Frerker, C. et al. Direct percutaneous Access technique for transaxillary transcatheter aortic valve implantation: "the Hamburg Sankt Georg approach". *JACC Cardiovascular interventions*. 2012; 5: 477-486.
136. Modine, T., Sudre, A., Delhaye, C. et al. Transcutaneous aortic valve implantation using the left carotid Access: feasibility and early clinical outcomes. *Ann Thorac Surg*. 2012; 93: 1489-1494.
137. Bethencourt, A., Rodriguez, A. Técnicas de imagen en el intervencionismo percutáneo estructural: cierre de comunicación interauricular y oclusión de la orejuela izquierda. *Rev Esp Cardiol*. 2016; 69: (8) 776-767.
138. Lamperti, M., Cortellazzi, P., D'Onofrio, G., Subert, M., Falcone, C., Filippini, G., Caldiroli, D. An outcome study on complications using routine ultrasound assistance for internal jugular vein cannulation. *Acta Anaesthesiologica Scandinavica*. 2007; 51 (10): 1327-1330.

139. Baker, JC., Dix, DE. Variability of Doppler ankle pressures with arterial occlusive disease: an evaluation of ankle index and brachial-ankle pressure gradient. *Surgery*. 1981; 89: 134-137.
140. Lahoza, C., Mostazaa, JM. Ankle-Brachial Index: A Useful Tool for Stratifying Cardiovascular Risk. *Rev Esp Cardiol*. 2006; 59(7): 647-649.
141. Fowkes, FG. The measurement of atherosclerotic peripheral arterial disease in epidemiological surveys. *Int J Epidemiol*. 1988; 17: 248-254.
142. Hirsch, AT., Criqui, MH., Treat-Jacobson, D., Regensteiner, JG., Creager, MA., Olin, JW., et al. Peripheral arterial disease detection, awareness, and treatment in primary care. *JAMA*. 2001; 286: 1317-1324.
143. Criqui, MH., Langer, RD., Fronek, A., Feigelson, HS., Klauber, MR., McCann, T.J., et al. Mortality over a period of 10 years in patients with peripheral arterial disease. *N Engl J Med*. 1992; 326: 381-386.
144. Newman, AB., Shemanski, L., Manolio, TA., Cushman, M., Mittelmark, M., Polak, JF., et al. Ankle-arm index as a predictor of cardiovascular disease and mortality in the Cardiovascular Health Study. The Cardiovascular Health Study Group. *Arterioscler Thromb Vasc Biol*. 1999. 19: 538-45.
145. Tsai, AW., Folsom, AR., Rosamond, WD., Jones, DW. Ankle-brachial index and 7-year ischemic stroke incidence: the ARIC study. *Stroke*. 2001; 32: 1721-1724.
146. Hirsch, AT., Haskal, ZJ., Hertzler, NR., Bakal, CW., Creager, MA., Halperin, JL., et al. ACC/AHA 2005 Practice Guidelines for the management of patients with peripheral arterial disease (lower extremity, renal, mesenteric, and abdominal aortic). *Circulation*. 2006; 113: 454-463.
147. Akkus, NI., Fay, M., Varma, J. Percutaneous treatment of delayed post-atherectomy superficial femoral artery pseudoaneurysm. *The Journal of Invasive Cardiology*. 2021; 24: E212-4.
148. Samal, AK., White, CJ. Percutaneous management of Access site complications. *Catheterization and cardiovascular interventions: official journal of the Society for Cardiac Angiography & Interventions*. 2002; 57: 12-23.

ANEXO I. ABREVIATURAS EMPLEADAS

- AAI. Apéndice auricular izquierdo
- AI. Aurícula izquierda
- ACV. Accidente cerebrovascular
- AV. Auriculo-ventricular
- BAV. Bloqueo auriculo-ventricular
- DS. Desviación estándar
- DVC. Dispositivos de cierre vascular
- DVP. Dehiscencia paravalvular
- E. Estenosis
- E Ao. Estenosis Aórtica
- EM. Estenosis mitral
- ETE. Ecografía transesofágica
- ETE3D. Ecocardiografía transesofágica tridimensional
- ETT. Ecografía transtorácica
- EVP. Enfermedad vascular periférica
- FA. Fibrilación auricular
- FAV. Fístula arterio-venosa
- FPP. Fugas periprotésicas
- HAP. Hipertensión arterial pulmonar
- HIC. Hemorragia intracraneal
- IAM. Infarto agudo de miocardio
- IAo. Insuficiencia aórtica
- IM. Insuficiencia mitral
- IMC. Índice de masa corporal
- ITB. Índice Tobillo-Brazo
- OI. Orejuela izquierda
- PA. Presión arterial
- PVL. Leak paravalvular
- RVPA. Reemplazo valvular aórtico percutáneo
- VAB. Valvuloplastia aórtica con balón

VI. Ventriculo izquierdo

VMP. Valvuloplastia mitral percutánea

VMR. Válvula mitral reumática

VP. Valvuloplastia

VPSD. Válvula pulmonar superior derecha

ANEXO II. CHECK~LIST ENFERMERO

CHEK-LIST PARA LA INTERVENCIÓN DE ENFERMERÍA EN LA PREVENCIÓN Y TRATAMIENTO DE COMPLICACIONES VASCULARES EN INTERVENCIONISMO CARDIOLÓGICO PERCUTÁNEO ESTRUCTURAL

Nombre y apellidos: _____	NHC: _____
Edad: _____	Sexo: _____
Fecha de Nacimiento: _____	Fecha de procedimiento: _____
	Tipo de procedimiento: _____

P R E O P E R A T O R I O	FACTORES DE RIESGO CARDIOVASCULAR								
	DIABETES MELLITUS	_____							
	HTA	_____							
	DISLIPEMIA	_____							
	TABAQUISMO	_____							
	ANTECEDENTES FAMILIARES VASCULARES	_____							
	PRESENCIA DE CLAUDICACIÓN INTERMITENTE								
	PRESENCIA DE PULSOS DISTALES	_____							
	TA MSD	_____							
	TA MID	_____							
TA MSI	_____								
TA MII	_____								
I N T R A O P E R A T O R I O	INDICE TOBILLO- BRAZO (IBT)	_____							
	PRESENCIA DE ÚLCERAS O HERIDAS QUE NO CICATRIZAN	_____							
	CAMBIOS DE COLORACIÓN/PIR SUGERENTES DE ISQUEMIA	_____							
	PRESENCIA DE TRASTORNOS TRÓFICOS	_____							
	ECO DOPPLER	_____							
	ANGIO TC, ANGIO RM	_____							
	PUNCIÓN Y CIERRE								
	PUNCIÓN GUIADA POR ARTERIOGRAFÍA DE SDE ACCESO VASCULAR CONTRALATERAL	_____							
	PUNCIÓN GUIADA POR ECO DOPPLER	_____							
			PROSTAR	ANGIO SEAL	RET. DIFERIDA	PUNTO SIMPLE	PUNTO EN 8	LLAVE 3 VÍAS	
CIERRE ARTERIAL	_____								
CIERRE VENOSO	_____								
COMPROBACIÓN DE CIERRE EXITOSO	_____								
P O S T O P E R A T O R I O	VALORACIÓN DE POSIBLES COMPLICACIONES								
	VIGILAR SIGNOS Y SINTOMAS DE HEMATOMA/HEMORRAGIA	_____							
	RETIRAR PUNTO VENOSO A LAS TRES HORAS DE FINALIZAR EL PROCEDIMIENTO	_____							
	VIGILAR TEMPERATURA Y COLORACIÓN DEL MIEMBRO AFECTADO	_____							
	VALORACIÓN A LAS 3 HORAS	_____							
VALORACIÓN A LAS 24 HORAS	_____								

Peso:
Talla:
IMC: