

## ¿Se puede mejorar la eficiencia en procedimientos cardiológicos percutáneos? Dispositivos hemostáticos vasculares femorales

José G. Galache<sup>a</sup>, Isabel Calvo<sup>a</sup>, Juan R. García-Mata<sup>b</sup>, Juan Sánchez-Rubio<sup>a</sup>, José A. Diarte<sup>a</sup> y Luis J. Placer<sup>a</sup>

<sup>a</sup>Servicio de Cardiología. Hospital Universitario Miguel Servet. Zaragoza.

<sup>b</sup>Unidad de Calidad Asistencial. Hospital Universitario Miguel Servet. Zaragoza. España.

Correspondencia: José Gabriel Galache Osuna.

Servicio de Cardiología. Sección de Hemodinámica y Cardiología Intervencionista.

Hospital Universitario Miguel Servet.

Isabel la Católica, 1-3. Zaragoza. España.

Correo electrónico: galaruiz@comz.org

### Resumen

**Objetivo:** Demostrar que, tras la realización de un cateterismo cardíaco, los dispositivos hemostáticos para el cierre femoral consiguen una mejoría en la calidad de la atención recibida por el paciente, junto con una disminución del gasto sanitario, a través de una reducción de estancia hospitalaria.

**Método:** Estudio descriptivo en dos grupos consecutivos de pacientes sometidos a cateterismo cardíaco: un grupo de estudio (103 pacientes) en el que se utilizaron los dispositivos en el año 2002, y otro (año 2001) en el que no (116 pacientes). Análisis del efecto de estos dispositivos hemostáticos sobre la reducción de la estancia media hospitalaria (mediante movilización precoz, reducción de las complicaciones vasculares mayores) y, con ello, la disminución del gasto sanitario.

**Resultados:** Se obtuvo una disminución en la aparición de complicaciones vasculares mayores tras el procedimiento (únicamente 3 casos y nunca en relación con el uso del dispositivo), así como una reducción clara y notable de la estancia media en los pacientes en los que se utilizaron los dispositivos de sellado vascular de colágeno (2,3 frente a 3,1 días). La reducción de la estancia media hospitalaria fue del 33%, con un ahorro por paciente de 72,51 €, que llegó a ser de 332,83 € en caso de que el procedimiento fue intervencionista.

**Conclusiones:** El uso de estos dispositivos mejora la eficiencia en procedimientos cardiológicos percutáneos. El beneficio se produce tanto en procedimientos diagnósticos como en los intervencionistas.

**Palabras clave:** Dispositivo hemostático. Cateterismo cardíaco. Colágeno. Costes hospitalarios.

### Abstract

**Objective:** To demonstrate that the use of hemostatic closure devices for the closure of femoral puncture sites after cardiac catheterization improves the quality of patient care and reduces hospital cost by decreasing length of hospital stay.

**Method:** In this descriptive study, two series of consecutive patients underwent cardiac catheterization: a study group of 103 patients in which the device was used (2002) and a control group of 116 patients in which the device was not used (2001). The effect of these hemostatic devices on reduction of mean length of hospital stay (through early ambulation and reduction in major vascular adverse events), as well as the subsequent decrease in hospital costs, were analyzed.

**Results:** Major vascular adverse events in the puncture site after the procedure decreased (occurring in only three patients and these events were unrelated to the device). The mean length of hospital stay was markedly reduced in patients in whom the collagen hemostatic vascular closure device was used: 2.3 days vs 3.1 days, representing a 33% decrease with a saving of 72.51 € per patient (332.83 € in the case of an interventional procedure).

**Conclusions:** The use of this hemostatic closure device improves efficiency in percutaneous cardiac catheterization and reduces costs in both diagnostic and interventional procedures.

**Key words:** Hemostatic closure device. Cardiac catheterization. Collagen. Hospital costs.

### Introducción

En los últimos años la atención y la preocupación por la calidad de los cuidados de los pacientes se han convertido en un componente imprescindible de los servicios sanitarios. Dentro del abordaje de la calidad existe una tendencia a considerar las dimensiones relacionadas con aspectos científico-técnicos, de efectividad o de satisfacción de los pacientes, mientras que las relacionadas con el coste suelen ser excluidas por los profesionales sanitarios. En el actual contexto de

la gestión clínica, en la que existe un desplazamiento de la toma de decisiones a nivel de las unidades clínicas que gestionan, resulta imprescindible la integración de la mejora de la eficiencia, dimensión que hasta época reciente se relacionaba exclusivamente con la tarea de los gestores<sup>1-3</sup>.

El uso de dispositivos hemostáticos o de sellado vascular ha revolucionado el curso postintervención de los procedimientos invasivos cardiovasculares. Son dispositivos que se colocan en la zona de acceso vascular (generalmente femoral derecha o izquierda) y permiten una rápida deambulación con

disminución del período de encamamiento y de las complicaciones vasculares locales<sup>4,5</sup>. Se consigue, por tanto, una mejora en la calidad de la atención recibida por el paciente, a la vez que disminuye el gasto sanitario gracias a la reducción de la estancia hospitalaria.

El objetivo principal de nuestro estudio ha sido demostrar cómo, tras la realización de un cateterismo cardíaco, el uso de dispositivos hemostáticos mejora la eficiencia en los procedimientos cardiovasculares percutáneos mediante una reducción de la estancia hospitalaria y la tasa de complicaciones vasculares mayores.

Otro objetivo del estudio ha sido tratar de confirmar que la reducción de la estancia hospitalaria y de las complicaciones vasculares locales se produce tanto en pacientes sometidos a procedimientos únicamente diagnósticos<sup>5</sup> como en los que han sido sometidos a procedimientos terapéuticos o intervencionistas<sup>6</sup>.

## Método

Estudio retrospectivo en el que se seleccionó al azar el período de estudio: mayo de 2001, y el mismo mes de 2002. Durante estos dos meses se revisaron los sistemas de hemostasia vascular utilizados después de todos los cateterismos cardíacos que se fueron realizando de forma consecutiva en el laboratorio de hemodinámica. En el mes de mayo de 2002 ya se disponía de –y fueron utilizados– dispositivos de sellado vascular femoral (grupo de estudio), mientras que no sucedía así en el mismo mes de 2001 (grupo de control). Se excluyeron en ambos grupos aquellos pacientes que precisaron prolongación de su estancia hospitalaria por otra causa diferente a la evolución natural posprocedimiento (necesidad de otras exploraciones o procedimientos terapéuticos no cardiológicos, implante de marcapasos, estudio pretrasplante, estudio digestivo). También se excluyeron aquellos pacientes en los que no se pudo realizar un correcto seguimiento porque procedían de otros centros.

El dispositivo hemostático de sellado vascular utilizado fue el sistema de sellado Angio-seal® para catéteres 6 French de Sant Jude Medical. Este dispositivo está provisto de un tapón de colágeno que obtura el orificio de arteriotomía de forma selectiva; se sujeta desde el interior por un sistema de anclaje que fija el colágeno a la zona de arteriotomía, lo que permite la retirada inmediata del introductor y la deambulación en un tiempo igual o inferior a 6 h<sup>4,6</sup>.

En los pacientes en los que no se utilizó el dispositivo de sellado se consiguió la hemostasia por compresión en la zona de punción (manual o Femo-stop®) inmediatamente después del procedimiento, si se trató de una angiografía diagnóstica, o bien tras la normalización del tiempo de coagulación activado si fue un procedimiento intervencionista (habitualmente a las 6-8 h del procedimiento). En estos casos la deambulación se producía a partir de las 6-12 h de la retirada del introductor.

Las variables de estudio en cada uno de los grupos fueron: el tipo de procedimiento realizado (diagnóstico o intervencionista), el tiempo de estancia hospitalaria tras el proce-

dimiento, las complicaciones mayores surgidas en la zona de acceso vascular y el ahorro coste/estancia frente a coste/dispositivo.

También se registró el porcentaje de dispositivos utilizados en el año 2002, puesto que no se emplearon de forma sistemática, ya que en procedimientos diagnósticos la utilización de dispositivos sólo se indicó en pacientes con mayor riesgo de presentar complicaciones en la zona de punción: edad avanzada, valvulopatías graves (mitral o aórtica), pacientes que precisaran reinicio de anticoagulación y obesidad importante. Tampoco se empleó el dispositivo en los procedimientos intervencionistas cuando existió afectación ateromatosa importante de la arteria femoral, dificultades en la punción o necesidad de nueva cateterización posterior.

Los datos económicos de coste de la estancia y del dispositivo se obtuvieron a partir del sistema de contabilidad hospitalaria referido al año 2002. Se analizó el ahorro en función de la relación entre el coste del dispositivo y el coste de la estancia media hospitalaria entre ambos grupos, y también entre los pacientes en los que se utilizó sellado con respecto a los que no. El coste por día de estancia en el servicio de cardiología quedó establecido en 302 €. Por otro lado, el coste del dispositivo femoral tipo Angio-seal ascendió a 168,49 €.

En el análisis estadístico se utilizó el paquete estadístico proporcionado por el programa SPSS 10.0. Se utilizó la *t* de Student para el análisis de las variables cuantitativas o la *U* de Mann-Whitney cuando fue necesaria. Se empleó  $\chi^2$  para el análisis de las variables cualitativas que fueron expresadas en forma de porcentaje.

## Resultados

El estudio incluyó 219 pacientes a los que se les realizó de forma consecutiva un cateterismo cardíaco. De ellos, 116 pacientes se cateterizaron durante el mes de mayo de 2001, y 103 pacientes en ese mismo mes del año 2002. Por los motivos de exclusión anteriormente citados se descartaron 7 pacientes en el año 2002 y 6 en el 2001.

El número de procedimientos intervencionistas realizados en el grupo de estudio fue del 32% (31 procedimientos) frente al 34% del año 2001 (36 casos; *p* = 0,82). Tampoco se encontraron diferencias significativas en el caso de procedimientos diagnósticos.

En el año 2002 se utilizó el dispositivo hemostático en el 52% de los procedimientos diagnósticos (35 pacientes) y en el 47% de los procedimientos intervencionistas (15 pacientes). En el año 2001, que corresponde al grupo de control, no se utilizó en ningún paciente.

Analizamos en cada grupo las variables en estudio (complicaciones vasculares, estancia media hospitalaria y coste).

La estancia media del ingreso hospitalario poscateterismo en el año 2001 fue de 3,1 días, frente a 2,3 días en 2002 (intervalo de confianza del 95%, 0,13-1,45; *p* = 0,021). La estancia media hospitalaria no varió entre ambos años en los pacientes en los que no se utilizó dispositivo.

Tabla 1. Estancia media entre ambos grupos según el tipo de procedimiento

	Año 2001	Año 2002	p
Procedimiento diagnóstico	2,6 días	1,9 días	p = 0,061; IC del 95%, 0,04-1,4
Procedimiento terapéutico	4,3 días	3,1 días	p = 0,07; IC del 95%, 0,3-2,6

Tabla 2. Estancia media en función del uso de dispositivo y del tipo de procedimiento

	Sin sellado hemostático	Con sellado hemostático	p
Procedimiento diagnóstico	2,4	1,6	p < 0,05; IC del 95%, 0,03-1,7
Procedimiento terapéutico	4,2	2,5	p = 0,03; IC del 95%, 0,5-2,8

Las diferencias entre ambos grupos según el tipo de procedimiento realizado (diagnóstico o intervencionista) se recogen en la tabla 1.

Por último, y para comprobar la influencia concreta del uso del dispositivo sobre la duración del ingreso, se comparó la estancia media de los pacientes en los que se utilizó dispositivo con la estancia media de los pacientes en los que no se utilizó, sin tener en cuenta el año de utilización. La estancia media se sitúa en 3 días cuando no se usa dispositivo de sellado y de 1,9 días cuando sí se usa este dispositivo; p = 0,004.

En la tabla 2 se recogen los resultados del análisis según el tipo de procedimiento realizado.

La reducción de la estancia hospitalaria entre ambos grupos se debe al uso de dispositivos de sellado vascular, a pesar de utilizarse en menos del 50% de los casos, con una reducción de estancia media hospitalaria de casi un día, mejorando por tanto el resultado comparativo global entre los dos grupos.

La repercusión en el coste del uso de los dispositivos de sellado vascular en nuestros pacientes representaría un ahorro de 72,51 € por paciente. En el período estudiado (un mes) se obtuvo un ahorro de 7.468,53 €, teniendo presente además que los dispositivos sólo se usaron en el 45% de los pacientes.

El ahorro en los pacientes sometidos a procedimiento intervencionista es aún mayor, ya que la estancia media se reduce más (1,66 días). El ahorro por cada paciente sometido a un procedimiento intervencionista (angioplastia coronaria) en los que se emplean estos dispositivos de sellado vascular es de 332,83 €/paciente.

Se registraron dos complicaciones mayores en el año 2001, por una sola complicación mayor en 2002. Hay que destacar que esta complicación mayor del procedimiento realizado en el año 2002 se produjo en un paciente en el que no se usó dispositivo de sellado vascular. No se produjeron, por

tanto, complicaciones mayores en los pacientes tratados con el dispositivo hemostático de sellado.

## Discusión

Aunque en la bibliografía hay estudios sobre el acortamiento del inicio de la deambulaci3n tras procedimientos percutáneos con este dispositivo de sellado vascular femoral<sup>5-7</sup>, en ninguno de los que hemos revisado se presta especial atenci3n a su aplicaci3n en t3rminos de eficiencia al reducir el tiempo de ingreso hospitalario, y en alguno se menciona la mejoría en la calidad de la atenci3n recibida por el paciente (menos complicaciones vasculares mayores, menor tiempo de encamamiento y de estancia hospitalaria). Únicamente en el estudio de Díaz de la Llera<sup>8</sup> se expone de forma clara y objetiva una reducci3n en el tiempo de inicio de la deambulaci3n. También se expresa, aunque sin datos objetivos, que el grupo de pacientes en los que se utilizaron estos dispositivos fueron dados de alta más precozmente, al igual que en nuestra revisi3n.

Hemos querido analizar todos estos aspectos que son consecuencia inmediata de la reducci3n del tiempo de inmovilizaci3n tras el procedimiento, la cual lleva de forma invariable a la reducci3n del gasto sanitario. En nuestro medio, y extrapolando al año completo las cifras expuestas en los resultados, el ahorro sería de más de 89.622,36 € anuales, y el mayor ahorro correspondería a los procedimientos intervencionistas. Dado que nuestro volumen de intervencionismo se sitúa alrededor de las 430 angioplastias anuales, el ahorro en este grupo de pacientes sería de 69.894,3 €.

Si a lo anteriormente expuesto unimos la disminuci3n de las complicaciones vasculares mayores, que también suponen de forma indirecta una reducci3n del gasto sanitario (hospitalizaciones prolongadas, necesidad de intervenci3n quirúrgica), junto a la comodidad del paciente al no tener que padecer largas inmovilizaciones, resulta un claro beneficio en t3rminos de calidad y efectividad de estos dispositivos<sup>9,10</sup>. Si bien el reducido número de complicaciones no permite sacar conclusiones definitivas, hay que recordar que todas estas se produjeron en pacientes que no utilizaron dispositivos de cierre vascular.

En el trabajo de Eggebrecht et al<sup>11</sup>, con un mayor número de pacientes tratados por este procedimiento de sellado vascular, se concluye que es un sistema eficaz y con buena relaci3n coste-efectividad.

El uso de los dispositivos hemostáticos de sellado vascular femoral mejora la eficiencia del procedimiento, ya que disminuye la estancia media hospitalaria. El beneficio se extiende tanto a los procedimientos diagn3sticos como fundamentalmente a los intervencionistas. Se produce una mejora en el gasto sanitario, porque la relaci3n coste-estancia con el coste-dispositivo es clara a favor del dispositivo.

## Bibliografía

1. Blumenthal D. Quality of care. What is it? N Engl J Med 1996;335:891-4.

2. Saturno PJ. La definición de calidad de la atención. En: Marquet R, editor. *Garantía de Calidad en Atención Primaria de Salud. Monografías Clínicas de Atención Primaria*. Barcelona: Doyma, 1993; p. 7-17.
3. Temes JL, Parra B, Keller I. Gestión clínica. Ventajas e inconvenientes. En: Temes JL, Barra B, editores. *Gestión clínica*. Madrid: McGraw-Hill/Interamericana, 2000; p. 51-9.
4. Ward S, Casale P, Raymond R, et al. Efficacy and safety of haemostatic puncture closure device with early ambulation after coronary angiography. *Am J Cardiol* 1998;81:569-72.
5. Seideelin P, Adelman A. Mobilization within thirty minutes of elective diagnostic coronary angiography: a feasibility study using a hemostatic femoral puncture closure device. *J Interven Cardiol* 1997;10:409-15.
6. Cremonesi A, Castriota F, Tarentino F, et al. Femoral arterial hemostasis using de angio-seal system alter coronary and vascular percutaneous angiography and stenting. *J Invas Cardiol* 1998;10:464-9.
7. Brachmann J, Ansach M, Kosinski E, et al. Improved clinical effectiveness with a collagen vascular hemostasis device for shortened immobilization time following diagnostic angiography and percutaneous transluminal angioplasty. *Am J Cardiol* 1998;81:1502-4.
8. Díaz de la Llera L, Fournier Andray JA. Deambulación precoz tras cateterismo cardíaco con 6 Fr Angio-Seal, un nuevo dispositivo hemostático de cierre de la punción percutánea. *Rev Esp Cardiol* 2001;54:1406-10.
9. André ML, Goicolea J, Argibay V, et al. Seguridad y efectividad de un protocolo de deambulación precoz con un dispositivo de hemostasia Angio-seal, tras angioplastia coronaria. *Rev Esp Cardiol* 2001;54:1264-70.
10. Rickli H, Unterweger M, Sutsch G, et al. Comparison of costs and safety of a suture-mediated closure device with conventional manual compression after coronary artery interventions. *Catheter Cardiovasc Interv* 2002;57:297-302.
11. Eggebrecht H, Haude M, von Birgelen C, et al. Early clinical experience with the 6 French Angio-Seal device: immediate closure of femoral puncture sites after diagnostic and interventional coronary procedures. *Catheter Cardiovasc Interv* 2001; 53:437-42.