

Evaluación prospectiva *in vivo* del ritmo de degradación de dispositivo de cierre en angioplastia coronaria (AngioSeal®)

Armando Téllez,* Yanping Cheng,* David Wallace-Bradley,* Carlos Alviar,* Catalina Gallego,* Gerard B Conditt,* Jennifer C McGregor,* Greg Kaluza,* Juan F Granada*

RESUMEN

Introducción: Los dispositivos de cierre arterial están disponibles de manera comercial como método para obtener una hemostasis arterial posterior a una intervención percutánea coronaria. Sin embargo, poco se sabe de la compatibilidad *in vivo* y patrones de reabsorción de estos dispositivos. En este estudio se tiene como objetivo caracterizar la absorción *in vivo* del dispositivo de cierre vascular AngioSeal® con imágenes de ultrasonido intravascular (IVUS) seriadas e histología. **Métodos:** Se obtuvo acceso femoral bajo fluoroscopia usando una técnica percutánea típica (Seldinger) y un catéter de 6F en 11 arterias femorales en 6 cerdos. Justo después del retiro del catéter, un total de 11 dispositivos de cierre arterial AngioSeal fueron implantados. Usando un acceso carotídeo, angiografía y ultrasonido intravascular fueron utilizados en diferentes puntos del estudio (Base, 3, 5, 7, 14, 30 y 42 días). Las arterias fueron extraídas y procesadas para evaluación histológica para la determinación de la absorción del dispositivo a 14 días (3 dispositivos), 30 días (4 dispositivos), y 42 días (4 dispositivos). **Resultados:** El área máxima del componente intravascular en una sección transversal permaneció estable hasta 14 días por ultrasonido ($18.7 \pm 2.5 \text{ mm}^2$) y disminuyó un 50% a 30 días ($9.46 \pm 2.8 \text{ mm}^2$) y hasta 78% para 42 días ($4.2 \pm 2.9 \text{ mm}^2$). Por histología, hay una disminución progresiva en el área del componente intravascular que comienza a partir del día 14 (área = $19.7 \pm 3.3 \text{ mm}^2$) y continúa disminuyendo para el día 30 ($14 \pm 2.6 \text{ mm}^2$) y día 42 ($4.6 \pm 3.6 \text{ mm}^2$). La evaluación histológica demostró una absorción casi completa del componente intravascular y sin signos de inflamación residual para 42 días. **Conclusión:** Imaginología seriada usando ultrasonido intravascular demostró una absorción casi completa del componente intravascular AngioSeal® para 42 días en arterias femorales de cerdos normales. Al mismo tiempo, no existe evidencia de inflamación residual vascular demostrada por histología.

Palabras clave: Ultrasonido intravascular, dispositivos de cierre vascular, AngioSeal, acceso femoral.

ABSTRACT

Background: Device-based arterial closure is a widely available method to achieve arterial hemostasis following percutaneous coronary intervention. However, little is known about the in-vivo vascular compatibility and resorption patterns of these devices. In this study we aimed to characterize the in vivo absorption of the Angio-Seal vascular closure device with serial intravascular ultrasound (IVUS) imaging and histology. **Methods:** Femoral access was gained under fluoroscopy guidance using a typical percutaneous (Seldinger) technique and a 6F vascular sheath in 12 femoral arteries of 6 pigs. Right after removal, a total of 12 Angio-Seal closure devices were implanted. Using carotid access, angiograms and IVUS were performed at baseline, 3, 5, 7, 14, 31 and 42 days. Arteries were harvested and processed for histologic evaluation of the device absorption at 14 days (4 devices), 31 days (4 devices) and 42 days (4 devices). **Results:** The maximum cross-sectional area of the intravascular component (anchor) remained stable up to 14 days by IVUS ($18.7 \pm 2.5 \text{ mm}^2$) and decreased by 50% at 30 days ($9.46 \pm 2.8 \text{ mm}^2$) and by 78% by 42 days ($4.2 \pm 2.9 \text{ mm}^2$). By histology, there was a progressive decline in the area of the intravascular component which started around 14 days (area = $19.7 \pm 3.3 \text{ mm}^2$) and continued to decrease at 30 ($14 \pm 2.6 \text{ mm}^2$) and 42 days ($4.6 \pm 3.6 \text{ mm}^2$). Histological evaluation demonstrated almost complete absorption of the intravascular component and no signs of residual inflammation by 42 days. **Conclusion:** Serial imaging using IVUS demonstrated almost complete absorption of the intravascular component of the Angio-Seal closure device by 42 days in normal porcine femoral arteries. At the same time-point, there was no evidence of residual vascular inflammation demonstrated by histology.

Key words: Intravascular ultrasound, vascular closure devices, AngioSeal, femoral access.

INTRODUCCIÓN

La angioplastia coronaria es actualmente un procedimiento que se ha convertido en rutinario en hospitales con cuidados coronarios. El intervencionismo coronario se realiza por medio de punción de la

Trabajo ganador del 1er. lugar Premio Dr. Mariano Ledesma al Investigador Joven. XIII Congreso Nacional, Asociación Nacional de Cardiólogos de México. Guadalajara, Jal., octubre de 2008.

* Cardiovascular Research Foundation, Skirball Center for Cardiovascular Research, Orangeburg, NY.

arteria femoral se logra por medio de fluoroscopia. La experiencia del operador en realizar esta punción de manera adecuada es de suma importancia para la posterior morbilidad del paciente. Una punción alta (por encima del ligamento inguinal) ha sido asociada con un hematoma inguinal y hemorragia retroperitonea y una punción baja está asociada a un incremento en la incidencia de fístulas arteriovenosas y formación de pseudos aneurismas. Antes de la introducción de los dispositivos de cierre vasculares en angioplastias todos los pacientes que se sometían a intervencionismo coronario requerían de compresión manual en el sitio de punción hasta por 20 minutos y reposo hasta por 12 horas para lograr una hemostasis adecuada. Aun con la terapéutica previamente descrita los pacientes tenían reportes de complicaciones vasculares en el punto de punción, como hematomas o hemorragias, sin mencionar el costo en el uso de personal y de la estancia hospitalaria del paciente.

Para sobrellevar estos problemas se crearon dispositivos de cierre vascular (DCV). Actualmente, diferentes dispositivos, bajo diferentes conceptos, están disponibles en el mercado, todos creados para lograr una rápida y adecuada hemostasis que permita el retiro del catéter al final de la angioplastia, permitiendo una deambulación temprana.

El DCV AngioSeal® cierra la arteriotomía en la arteria femoral por medio del acceso percutáneo previamente utilizado para la angioplastia. El dispositivo consiste en un componente intravascular, un pequeño componente extravascular de colágeno bovino situado por fuera de la arteriotomía y una sutura que mantiene los dos componentes unidos.¹ La hemostasis se logra en el lugar de la punción cuando el componente de colágeno se presiona contra la adventicia de la pared vascular y el componente intravascular por medio de la sutura produciendo una estructura trilaminar (*Figura 1*). El componente

intravascular consiste en una estructura utilizada como anclaje, compuesta por una combinación de polímero de ácido poliglicólico y poliláctico biodegradable, el cual mantiene al dispositivo intravascular fijo desde la parte luminal de la pared vascular.^{2,3} La efectividad y seguridad de AngioSeal® se ha establecido previamente en la literatura en pacientes en estudios clínicos. Las potenciales complicaciones vasculares secundarias al uso del dispositivo de cierre AngioSeal®, como oclusión vascular aguda, han sido descritas previamente.⁴⁻⁶ Actualmente, la mayoría de los estudios realizados acerca de los dispositivos de cierre vascular se enfocan en resultados clínicos como hemorragia, oclusión vascular, deambulación temprana, estancia hospitalaria, y satisfacción del paciente. Diversas comparaciones se han hecho entre los diferentes tipos de dispositivos y su comparación a la compresión manual.⁷⁻⁹ Actualmente, para nuestro conocimiento, no existe un estudio que analice el dispositivo de cierre vascular, AngioSeal®, a lo largo de su proceso de degradación *in vivo*. El principal objetivo del estudio es visualizar de manera prospectiva el curso del componente intravascular y su repercusión en la pared vascular durante el proceso de degradación del AngioSeal®.

MATERIAL Y MÉTODOS

Animales de experimentación

El estudio fue aprobado por el comité institucional de uso y cuidado animal. Todos los animales recibieron atención a nivel de un laboratorio de cateterismo humano siguiendo el acta de bienestar animal y el documento "Principios del cuidado de Animales de Laboratorio" formulado por el Instituto de Recursos de Laboratorio de Animales" (National Research Council, NIH Publication No. 85-23, revised 1996). Un total de 6 cerdos domésticos raza Yorkshire de

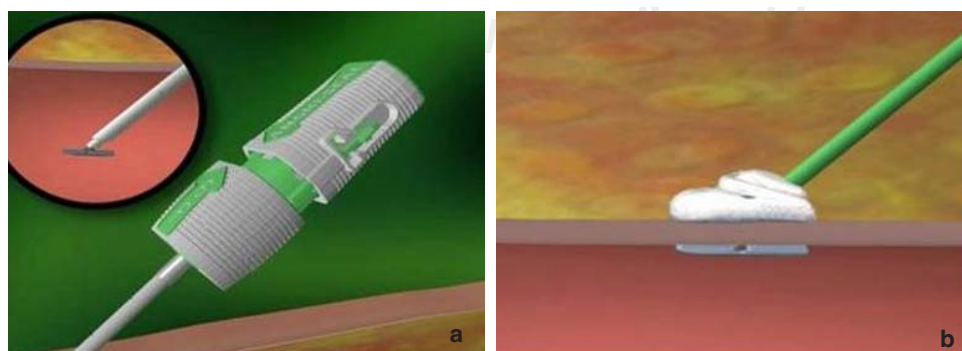


Figura 1. Dispositivo de cierre vascular AngioSeal®. Se puede observar (a) cómo el dispositivo se implanta en la pared vascular por medio del mismo acceso vascular utilizado en la intervención coronaria. Posterior a la implantación (b) se crea una estructura trilaminar que logra hemostasis casi inmediatamente posterior a su implantación.

entre 50 y 100 kg fueron utilizados en este experimento. Bajo anestesia general, se obtuvo acceso percutáneo en ambas arterias femorales con técnica estándar Selidinger. Posteriormente, cánulas de 6 French fueron introducidas en cada arteria femoral. Por otro lado, se estableció acceso carotídeo y terapia antiplaquetaria con heparina (3,000-10,000 U manteniendo un tiempo de coagulación ≥ 250 segundos). Los dispositivos de cierre vascular (6F) fueron implantados (AngioSeal®VIP St. Jude Medical, Minnetonka, MN, EU) en cada arteria femoral usando técnicas comunes clínicamente indicadas. Uno de los dispositivos fue excluido del estudio por implantación incorrecta. Por medio del acceso carotídeo se obtuvo angiografía postimplantación, en un tiempo intermedio previamente determinado para cada animal y previo al sacrificio para rectificar el grado de absorción del dispositivo en tres diferentes puntos del proceso de degradación. Los tiempos establecidos para seguimiento fueron elegidos para valorar los patrones agudo, subagudo y crónico de la degradación del dispositivo (*Cuadro I*).

Imaginología por ultrasonido intravascular

Utilizando un catéter periférico de ultrasonido (Atlantis® SR Pro 40 MHz Coronary Imaging Catéter, Boston Scientific, Natick, MA, EU) se obtuvo imaginología seriada de ultrasonido intravascular (IVUS) de los segmentos arteriales tratados. Las secuencias de imagen fueron analizadas haciendo uso del un sistema analítico de medición de IVUS (iLab Boston Scientific, Natick, MA, EU). Por medio de angiografía, el catéter de IVUS se situó distal al punto de implantación del dispositivo y se obtuvo una secuencia automática realizada a una velocidad de 1 mm/seg abarcando 10 mm de los segmentos normales de referencia arterial proximal y distal. El sistema de IVUS fue anexado al electrocardiograma para obtener una reconstrucción longitudinal de los segmentos arteriales. Este análisis da la oportunidad de analizar la morfología transversal y longitudinal del componente intravascular del DCV. La localización inicial del catéter de IVUS estuvo determinada en todo momento por fluoroscopia e identificando situación anatómica durante la secuencia automática de imagen. Se obtuvieron dos secuencias automáticas de IVUS en cada punto de seguimiento por cada dispositivo y la secuencia de mejor calidad fue seleccionada para su análisis. El análisis morfométrico completo fue realizado usando definiciones previamente establecidas de IVUS.¹⁰

El análisis del IVUS fue realizado por dos operadores ciegos a los puntos de seguimiento en el estudio. El análisis de la secuencia automática del IVUS fue realizada dividiendo la secuencia en 3 segmentos vasculares; referencia proximal normal (5 mm proximal al componente intravascular), segmento del componente intravascular, y referencia distal normal (5 mm distal al componente intravascular). El análisis de la secuencia automática de IVUS incluyó diámetro y área vascular interna (lumen) y grosor de la pared arterial en los tres segmentos vasculares. En el segmento del componente intravascular, el diámetro transversal (grosor) y longitud del dispositivo también fue analizado. El área del componente intravascular también fue determinada en imágenes transversales de IVUS postimplantación y en los diferentes puntos de seguimiento (3, 5, 7 días) y al final del estudio (14, 30, 42 días).

Protocolo de proceso histopatológico

Se le aplicó dosis de eutanasia a todos los animales, posterior a la evaluación angiografía y de IVUS en el último punto de seguimiento. Se realizó disección del árbol vascular a partir de aorta abdominal inferior hasta la arteria poplítea. Posterior a la extracción de la vasculatura los segmentos arteriales fueron perfundidos con 1 litro de salina heparinizada a 100 mmHg de presión seguido de fijación bajo presión con formalina al 10% por un total de 24 horas. Se separaron las arterias femorales de manera individual junto con 10 mm proximal y distal al dispositivo como segmentos normales. Se dividieron las arterias femorales en segmentos de 2 mm comenzando del extremo proximal al distal. Utilizando la misma secuencia de segmentos arteriales analizados por IVUS, se obtuvieron segmentos para continuar el proceso de análisis por histología (Segmento arterial de referencia normal proximal, distal y segmentos del DCV). Se mantuvo en todo momento la orientación del vaso así como sus referencias anatómicas. El tejido fue procesado para producir bloques de parafina. Se obtuvieron secciones de 5- μ m de cada bloque de parafina posteriormente analizados bajo tinción

Cuadro I. Esquema de distribución.

(N:3) IVUS Base → Día 3, IVUS → Día 14 (IVUS/Histología)
(N:4) IVUS Base → Día 5, IVUS → Día 30 (IVUS/Histología)
(N:4) IVUS Base → Día 7, IVUS → Día 42 (IVUS/Histología)

de hematoxilina y eosina, y pentacromo de Movat (Cuadro I).

Análisis estadístico

Se compararon los resultados obtenidos por IVUS en diferentes puntos de tiempo del proceso de degradación del DCV. Por otro lado, se compararon los resultados al término del estudio con los resultados de histología. Se obtuvieron promedios de cada grupo analizado junto con su desviación estándar para obtener sus datos paramétricos. El análisis estadístico se realizó utilizando SigmaStat 3.11 software (2004, Systat Inc. San José, California). Una P con valor de 0.05 o menos fue considerado como estadísticamente significativa.

RESULTADOS

Evaluación por IVUS del componente intravascular

El área promedio del componente intravascular analizado por IVUS en el momento de implantación fue de $3.15\text{mm}^2 \pm 0.9\text{mm}^2$. En el seguimiento de 3 días, se observó un ligero incremento de $15.2\text{mm}^2 \pm 7\text{mm}^2$

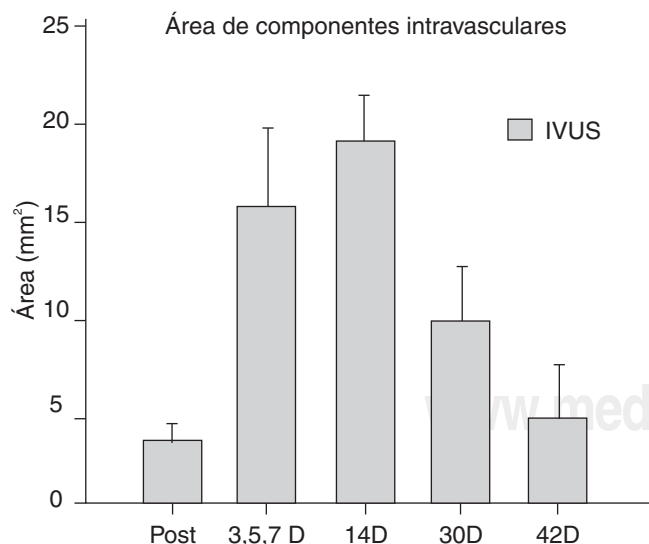


Figura 2. Evaluación del proceso de biodegradación del componente intravascular AngioSeal®. Se observa el área por medio de IVUS en los diferentes puntos de análisis. Se observa que el área del componente intravascular a los 42 días es prácticamente la misma que al momento posterior a su implantación.

y permaneció con un área estable a 5 ($16.2\text{mm}^2 \pm 0.9\text{mm}^2$), 7 ($15\text{mm}^2 \pm 3.1\text{mm}^2$) y 14 ($18.7\text{mm}^2 \pm 2.5\text{mm}^2$) días. Entre los días 14 y 30, se observó una disminución del 50% en el área del componente intravascular ($9.46\text{mm}^2 \pm 2.8\text{mm}^2$). A partir de esta punto se observó una disminución progresiva en el tamaño del área del componente intravascular con una disminución adicional del 45% a los 42 días ($4.2\text{mm}^2 \pm 3\text{mm}^2$, $P \leq 0.001$). El diámetro transversal del componente intravascular mostró un patrón similar de absorción (Figura 2). El análisis longitudinal del IVUS mostró que el promedio de la longitud del componente intravascular fue de $9.5\text{mm} \pm 0.6\text{mm}$ posterior a la implantación. La longitud del dispositivo disminuyó un 32% a los 3 días ($6.4\text{mm} \pm 0.3\text{mm}$) y un 56% al día 7 ($4\text{mm} \pm 1.4\text{mm}$). La longitud del dispositivo se mantuvo estable hasta los 30 días para posteriormente sufrir una importante disminución en tamaño a los 42 días ($4\text{mm} \pm 2.1\text{mm}$; $P \leq 0.001$).

Evaluación por IVUS de la respuesta vascular

El comportamiento de la pared arterial a la implantación del DCV fue analizada usando IVUS. Posterior a la implantación del dispositivo, el área total de la pared vascular disminuyó ($27.5\text{mm}^2 \pm 4.2\text{mm}^2$ a $10\text{mm}^2 \pm 3.4\text{mm}^2$) principalmente por espasmo vascular. Para el día 3, el área de la pared vascular había alcanzado los valores preimplantación ($30\text{mm}^2 \pm 5.6\text{mm}^2$) y los valores se mantuvieron constantes a 5 ($33.4\text{mm}^2 \pm 2.5\text{mm}^2$), 7 ($32.2\text{mm}^2 \pm 7\text{mm}^2$), 14 ($32.1\text{mm}^2 \pm 4\text{mm}^2$), 30 ($32.7\text{mm}^2 \pm 3.4\text{mm}^2$) y 42 ($30\text{mm}^2 \pm 3\text{mm}^2$) días de seguimiento. Posterior a la implantación del dispositivo, el área luminal disminuyó sus dimensiones basales de $27.5\text{mm}^2 \pm 4.2\text{mm}^2$ a $6.8\text{mm}^2 \pm 3.5\text{mm}^2$. Para el día 3, el área luminal había aumentado más de 50% ($14.4\text{mm}^2 \pm 5.5\text{mm}^2$) y permaneció estable hasta el día 14 (día 5 = $17.31\text{mm}^2 \pm 1.6\text{mm}^2$, día 7 = $17.31\text{mm}^2 \pm 6.1\text{mm}^2$, día 14 = $13.3\text{mm}^2 \pm 6.6\text{mm}^2$). Posterior al día 14, el área luminal aumentó progresivamente y alcanzó las mediciones previas a la implantación del dispositivo para el día 30 ($23.2\text{mm}^2 \pm 3.7\text{mm}^2$) (Figura 3). Durante todo el estudio no se presentó ningún dato clínico o angiográfico de disminución del flujo vascular a las extremidades inferiores.

Correlación histológica

El análisis morfométrico de histología mostró una reducción limitada en el área del componente intravascular en los primeros 2 puntos terminales del estudio a 14

y 30 días. Esto se correlaciona con lo observado en IVUS (*Figura 4*). En el tercer punto terminal se observó una reducción importante del área del componente intravascular con una disminución del 35% (14 días, $19.7 \text{ mm}^2 \pm 3.3 \text{ mm}^2$, 30 días, $14 \text{ mm}^2 \pm 2.6 \text{ mm}^2$, 42 días $4.6 \text{ mm}^2 \pm 3.6 \text{ mm}^2$; $P \leq 0.01$). Por histología, el lumen aumentó un 300% comparando el punto inicial a los 14 días con la imagen a los 42 días (14 días, $4.07 \text{ mm}^2 \pm 4.9 \text{ mm}^2$; 30 días, $2.2 \text{ mm}^2 \pm 2.5 \text{ mm}^2$; 42 días, $12.25 \text{ mm}^2 \pm 1 \text{ mm}^2$; $P = 0.004$) (*Figuras 3 y 4*).

CONCLUSIÓN

Actualmente AngioSeal® reconoce que la reabsorción sucede de 60 a 90 días posterior a la implantación del dispositivo, sin embargo no existen en la literatura datos durante este periodo. Aun cuando en este estudio se describió que después de los 42 días es factible ver un mínimo residuo en ultrasonido, es importante enfatizar la terapia antiplaquetaria durante los primeros 14 días en los pacientes ya que es cuando se demuestra una importante obstrucción en el flujo de miembros inferiores, aun cuando el componente intravascular no reporte aumento por histología o ultrasonido. La importancia de que el paciente ponga extrema atención a

la presencia de claudicación u otro síntoma que pueda indicar una obstrucción arterial o hemorragia es mayor en las primeras dos semanas tras la implantación de un dispositivo de cierre vascular (*Figura 5*).

DISCUSIÓN

La reacción vascular a una agresión como la de la punción femoral en una intervención de angioplastia o intervención percutánea ha podido ser controlada gracias a los dispositivos de cierre vascular. Sin embargo, existen muchos componentes que determinan en qué situación existe una buena indicación para su uso y sobre todo la experiencia del operador para hacer uso de esta tecnología para el bienestar del paciente y disminuir la morbilidad tras un procedimiento en el laboratorio de cateterismo. La terapia antiplaquetaria sigue hoy por hoy siendo el punto cardinal que determina el éxito de una intervención coronaria, siendo ésta una razón más para enfatizar en su importancia y continuar su investigación.¹¹ En este estudio, uno de los cerdos presentó datos de claudicación. Aunque mostró mejoría los días siguientes, se decidió sacrificarlo, siendo estas arterias las que mostraron mayor estenosis en ambas modalidades de imagen. Por otro lado, uno de los dispositivos no se incluyó en el estudio, si bien se implantó precisamente en una rama de la femoral. La oclusión total aguda y las dificultades técnicas por parte de los operadores están descritas actualmente en la literatura. Este estudio caracteriza la evolución de un dispositivo biodegradable y el comportamiento vascular. Su importancia radica en dar una idea global sobre las técnicas actualmente aplicadas en el laboratorio de cateterismo y abrir posibilidades para la mejora del tratamiento de pacientes coronarios.¹²

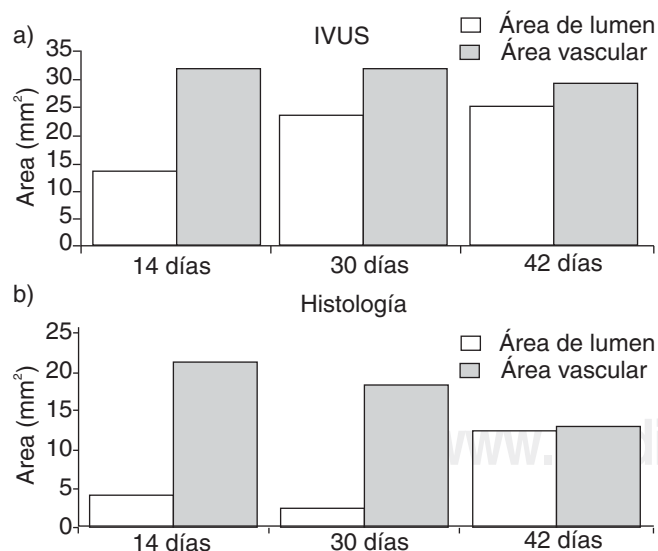


Figura 3. Morfometría vascular, IVUS vs histología. Se observa un incremento progresivo en el área del lumen vascular. El área de la pared vascular no se puede identificar fácilmente por IVUS a consecuencia de la sombra provocada por el componente intravascular. Sin embargo, puede ser identificada firmemente por medio de histología donde se puede ver una reducción en la pared vascular.

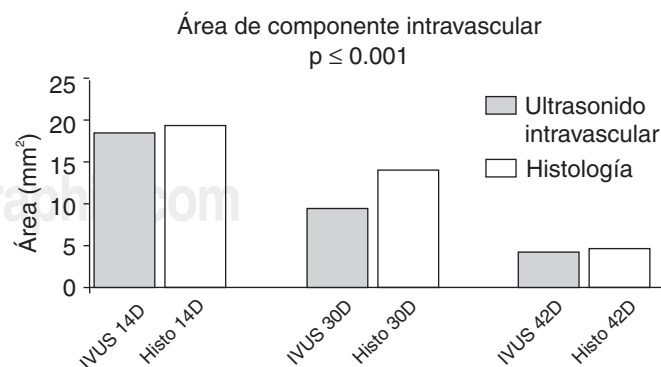


Figura 4. Comparación del área del componente intravascular observada en IVUS e histología al momento de sacrificio (14, 30 y 42 días). En este análisis se puede observar la disminución progresiva del área del componente intravascular de AngioSeal®.

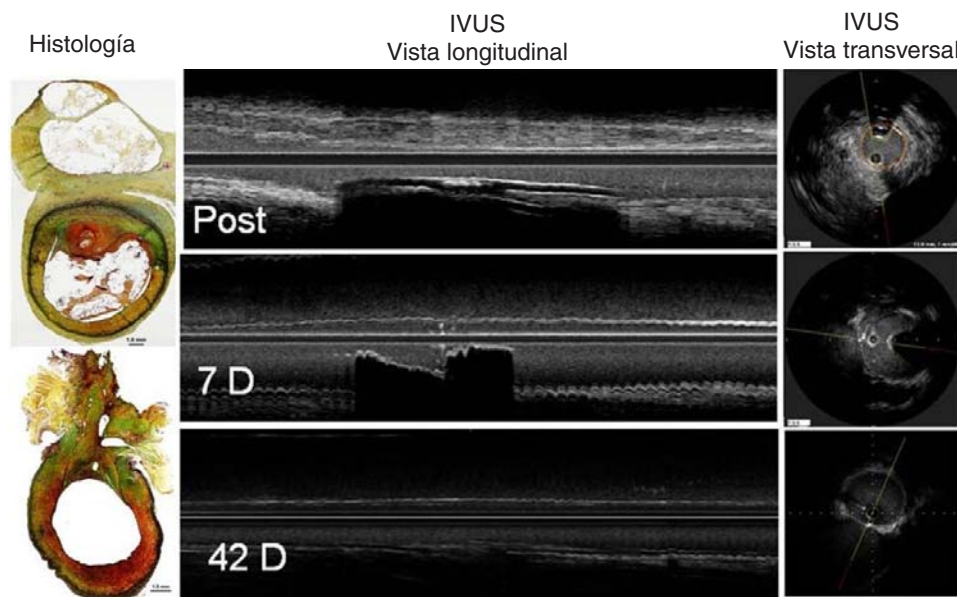


Figura 5. IVUS representativo del proceso de absorción del DCV AngioSeal®. Posterior a la implantación del dispositivo se puede observar un componente plano con bordes bien delimitados con alta ecogenicidad que produce una sombra a partir de su superficie del componente intravascular. A los 7 días de seguimiento la reducción en su longitud es evidente. La parte media del componente intravascular, en el lugar donde la sutura mantiene la integridad de la estructura trilaminar del dispositivo, se mantiene fija mientras que la reabsorción del resto del componente intravascular toma una forma en "V" en la vista longitudinal del IVUS. A los 42 días el componente intravascular no es identificable en la vista longitudinal y apenas visto en la vista transversal. En la izquierda se pueden observar imágenes representativas de histología; la imagen superior corresponde a una imagen a los 7 días y la inferior corresponde a los 42 días.

BIBLIOGRAFÍA

1. Dauerman HL, Appelgate RJ, Cohen DJ. Vascular closure devices. *J Am Coll Cardiol* 2007; 50: 1617-1626.
2. Henry M, Amor M, Allaoui M et al. A new access site management tool: The AngioSeal hemostatic puncture closure device. *J Endovasc Surg* 1995; 2: 289-296.
3. Eggebrecht H, Haude M, von Birgelen C et al. Early clinical experience with the 6 french AngioSeal device: Immediate closure of femoral puncture sites after diagnostic and interventional coronary procedures. *Cathet Cardiovasc Intervent* 2001; 53: 437-442.
4. Andre ML, Goicolea J, Arigbay V et al. Safety and efficacy of an early deambulation protocol after PTCA with an AngioSeal device. *Rev Esp Cardiol* 2001; 54: 1264-1270.
5. Thurley PD, O'Neill R, Habib S et al. Re: Lobby et al. Efficacy and safety of the AngioSeal vascular closure device post antegrade puncture. *Cardiovasc Intervent Radiol*, Letter to the editor 2008; S00270-008-9411-9418.
6. Lupattelli T, Clerissi J, Clerici G et al. The efficacy and safety of closure of brachial access using the AngioSeal closure device: Experience with 161 interventions in diabetic patients with critical limb ischemia. *J Vasc Surg* 2008; 47: 782-788.
7. Jensen J, Saleh N, Jensen U et al. The inflammatory response to femoral arterial closure devices: A randomized comparison among FemoStop, AngioSeal, and perclose. *Cardiovasc Intervent Radiol* 2008; 31: 751-755.
8. Sanghi P, Virmani R, Do D et al. A comparative evaluation of arterial blood flow and the healing response after femoral artery closure using Angio-Seal STS plus and StarClose in a porcine model. *J Intervent Cardiol* 2008; 21:329-336.
9. Veasey RA, Large JK, Silverbauer J et al. A randomized controlled trial comparing StarClose and AngioSeal vascular closure device in a district general hospital. *Int J Clin Pract* 2008; 62, 6: 912-918.
10. Mintz GS, Nissen SE, Anderson WD, Bailey SR, Erbel R, Fitzgerald PJ, Pinto FJ, Rosenfield K, Siegel RJ, Tuzcu EM, Yock PG. American College of Cardiology Clinical Expert Consensus Document on Standards for Acquisition, Measurement and Reporting of Intravascular Ultrasound Studies (IVUS). A report of the American College of Cardiology Task Force on Clinical Expert Consensus Documents. *J Am Coll Cardiol* 2001; 37(5): 1478-1492.
11. Abando A, Hood D, Weaver F et al. The use of the AngioSeal device for femoral artery. *J Vasc Surg* 2004; 40: 287-290.
12. Applegate RJ, Sacrinty M, Kutcher MA et al. Vascular complications with newer generations of AngioSeal vascular closure devices. *J Intervent Cardiol* 2006; 19: 67-74.
13. Applegate RJ, Rankin KM, Little WC et al. Restick following initial AngioSeal use. *Cathet Cardiovasc Intervent* 2003; 58: 181-184.

Dirección para correspondencia:

Armando Téllez, MD
8 Corporate Drive, Orangeburg,
New York, 10962, United States
Teléfono: (001) 845-290-1000
Fax: (001)845-290-8030
Dirección electrónica: atellez@crf.org