

ENSAYO CLÍNICO-2 SOBRE LA COMPRESIÓN RADIAL GUIADA POR LA PRESIÓN ARTERIAL MEDIA

Autores

Lombardo-Martínez J, Díaz-Bejarano D, Pedrosa-Carrera C, Gómez-Santana C, Sánchez Gómez B, Cubero-Gómez JM, Molano-Casimiro F, Pérez-Santigosa P, Sánchez-Burquillos F.

Unidad de Gestión Clínica del Aparato Circulatorio, Unidad de hemodinámica, Hospital Universitario de Valme, Servicio Andaluz de Salud (SAS), Sevilla, España.

*Premiado por la Sociedad Andaluza de Cardiología en 2009 como "Mejor Trabajo de Investigación en Hemodinámica".
Premiado por el TEAM GROUP como "Mejor Trabajo de Investigación de Enfermería en 2010".*

Resumen

• **Objetivo:** Determinar si un método de compresión guiada por la cifra de la presión arterial media del paciente (experimental) es eficaz, seguro y superior a un método de compresión utilizando el vendaje tradicional en "X" (estándar), medido en resultados de oclusión de la arteria radial.

• **Método:** El ensayo clínico incluía a pacientes a los que se les realizó cateterismo de la arteria radial para diagnóstico (Dgto) o intervencionismo coronario percutáneo (ICP), se les comprimió con dispositivo neumático (TR Band™ de Terumo) usando la compresión guiada por la presión arterial media en un grupo, y con vendaje en "X" en otro. Las arterias fueron valoradas a las 24/72 horas del procedimiento por curva pletismográfica con test de flujo inverso, y posteriormente con doppler bi-direccional.

• **Resultados:** Sobre 911 casos de pacientes recogidos, estudiamos 903, en los que medimos el porcentaje de oclusión arterial y las complicaciones. En el grupo experimental, la oclusión radial se produjo en 4 pacientes (0,9%) frente a 12 pacientes (2,7%) en el grupo estándar ($p=0,04$). Los predictores del análisis de regresión logística fueron: el vendaje en "X" ($p=0,04$), la heparina $<70\text{ui/Kg}$ ($p=0,01$), el hematoma $>6\text{ cm}$ ($p=0,01$) y la presencia de flujo tras el procedimiento ($p=0,03$), estando presentes estos tres últimos en el análisis multivariado.

• **Conclusiones:** El método de compresión guiado por las cifras de la tensión arterial media del paciente es eficaz, seguro y disminuye la oclusión de la arteria frente al método estándar de compresión con vendaje en "X".

Palabras clave: Arteria Radial. Dispositivos Hemostasia Vascular. Enfermería.

CLINICAL TRIAL-2 OF THE RADIAL ARTERY COMPRESSION GUIDED BY THE MEAN ARTERIAL PRESSURE

Abstract

• **Objective:** To determine whether a compression procedure guided by the patient's mean arterial pressure figure (experimental), measured in radial artery occlusion results, is effective, secure and superior to a compression procedure using the traditional dressing in "X" (standard).

• **Method:** The clinical trial included patients who underwent catheterization of the radial artery for diagnosis or percutaneous coronary intervention, whom their radial artery was compressed with pneumatic device "TR Band™ Terumo" using a compression guided by the mean arterial pressure in a group and the dressing in "X" in the other. The arteries were valued, between 24 and 72 hours after the procedure, with plethysmography curve performing a reverse flow test and a later bidirectional doppler.

• **Results:** With a research in 911 patients, we finally carried out the study in 903 to whom we measured the percentage of artery occlusion and the further complications. The radial artery occlusion appeared in 4 patients (0,9%) in the experimental study group compared to 12 patients (2,7%) in the standard group, $p=0.04$. The predictors of the logistic regression analysis were: the dressing in "X" ($p=0,04$), the heparin $<70\text{ui/Kg}$ ($p=0,01$), the hematoma $>6\text{cm}$ ($p=0,01$) and the presence of flow after the procedure ($p=0,03$), these three last being present in the multivariate analysis.

• **Conclusions:** The compression method, guided by the patient's mean arterial pressure figure, is effective and secure and it reduces the occlusion of the artery compared to the compression standard method with dressing in "X".

Keywords: Radial Artery. Vascular Closure Devices. Nursing.

Dirección para correspondencia:

Juan Lombardo-Martínez
Unidad de Hemodinámica, Hospital Universitario de Valme,
Av. de Cádiz s/n, Sevilla 41014
Tel. 955015100
Correo electrónico: lombardojuang@gmail.com.

INTRODUCCIÓN

La cateterización arterial comenzó a realizarse por la necesidad de valoración hemodinámica de los pacientes y fue descrita por Peterson et al en 1949⁽¹⁾. En principio el acceso a la arteria era mediante el método abierto (arteriotomía), pero con el desarrollo de los catéteres y la publicación por Seldinger de su técnica de inserción en 1953, ésta se ha generalizado y es de uso común para todos los accesos vasculares⁽²⁾.

El uso de la arteria radial para el diagnóstico coronario es de aparición reciente⁽³⁾. Durante los últimos años la aceptación de la vía radial se está imponiendo sobre la vía tradicional femoral^(4,5,6,7), por sus ventajas en cuanto a la disminución de la incidencia y gravedad de las complicaciones vasculares, durante el estudio y tratamiento de las arterias coronarias, una vez superada la curva de aprendizaje^(8,9). La existencia del arco palmar nos permite abordar esta vía con seguridad aún en el caso de la existencia de complicaciones vasculares que nos lleven a la pérdida de la arteria de forma temporal o incluso permanente, dadas las características anatómicas de la circulación de la mano⁽¹⁰⁾. Para poder abordar la arteria radial (AR), deberemos verificar que el arco palmar se cierra sobre el pulgar desde la vía cubital. Esto lo comprobamos con diferentes técnicas: Como la tradicional de Test de Allen modificado⁽¹¹⁾, que debe acompañarse del Test de Allen modificado inverso⁽¹²⁾, utilizando el método de curva arterial de pletismografía con test de flujo inverso, en la que se coloca un dedil de pletismografía en el dedo pulgar y una vez estabilizada la curva pletismográfica, se comprime la arteria radial dejando libre la ulnar y se comprueba que la curva está presente; en caso de inexistencia de curva se deben esperar unos segundos hasta que esta se recupera. En nuestro laboratorio esperamos hasta dos minutos como recomienda Barbeau et al⁽¹³⁾. El procedimiento radial permite la movilización inmediata del paciente, aumentando de forma considerable su grado y sensación de comodidad^(14,15). Esta realidad lleva incluso a trivializar la técnica por parte del paciente, frente a la asunción de gravedad que representa el acceso femoral. La generalización de la creencia en la bondad del acceso radial se debe a la anatomía del canal carpiano. Ésta nos facilita la compresión arterial, abreviando la consecución de hemostasia eficaz, y por consiguiente disminuyendo la aparición de complicaciones vasculares inherentes a todo procedimiento invasivo^(16,17,18,19).

Con la implantación de la técnica radial se han desarrollado nuevos métodos de compresión derivados de la experiencia en compresión femoral; el más extendido es el vendaje compresivo en "X", pero con el tiempo han aparecido los parches hemostáticos, los

dispositivos de compresión radial específicos mecánicos, y desde hace pocos años, los 5 dispositivos de compresión neumática. Los dispositivos neumáticos nos permiten comprimir de forma selectiva la arteria radial con el depósito de aire, permitiendo la circulación palmar por vía cubital. Son de fácil aplicación, lo que disminuye los tiempos de demora por hemostasia en los laboratorios de hemodinámica, invirtiendo segundos en su colocación.

Tenemos evidencia científica de la eficacia, de la seguridad y de la efectividad del uso de éste dispositivo, sin seguir las recomendaciones del fabricante y utilizando el método guiado por la presión arterial media. Nos interesa en especial, una vez comprobada su eficacia, la comparación con el método tradicional de vendaje de la arteria, que hasta ahora se ha revelado como el más eficaz en la disminución de la oclusión de la arteria radial como demuestran estudios previos^(20,21). La oclusión radial postcateterismo, que habitualmente cursa subclínica, tiene una incidencia del 3% hasta el 12% según estudios⁽²²⁻²³⁾, por lo que podemos afirmar que es un proceso frecuente que permanece oculto.

La principal mejora o ventaja esperada del método de compresión "experimental" guiada por las cifras de presión arterial media (PAM) frente a la compresión "estándar", reside en que la estándar puede llegar a interrumpir el flujo arterial al no tener posibilidad de comprobar la presión ejercida. Al mantenerse la interrupción de flujo durante las tres horas programadas de compresión la arteria tiene un predecible mal comportamiento, creemos que ocasionado al desvitalizar la arteria por la compresión prolongada en el tiempo y favorecer la coagulación y trombosis. Por otro lado, la compresión experimental permite el flujo circulatorio, tanto de la arteria cubital como de la radial, por lo que esperamos un comportamiento positivo y superior en términos de menor oclusión al existir una agresión menor. Esperamos aportar un método de compresión que, por sus ventajas, sea de elección.

Nuestro objetivo es conocer si el método de compresión guiado por la presión arterial media "experimental" (**figura 1**) es eficaz, seguro, y superior al método

Figura 1. Compresión guiada por la presión arterial media (PAM)



Figura 2. Compresión con vendaje en "X"

de compresión "estándar" con vendaje en "X" (figura 2). Lo mediremos en resultados de oclusión de la arteria radial como indicador principal, y en la aparición de complicaciones vasculares como indicadores secundarios.

MÉTODO

El estudio es un ensayo clínico controlado, unicéntrico, aprobado y monitorizado por el Comité de Ensayos Clínicos del Hospital de Universitario de Valme de Sevilla. Incluía a 900 pacientes consecutivos llegados a nuestra unidad de hemodinámica, para la realización de cateterismo de la arteria radial diagnóstico (Dgto) o para intervencionismo coronario percutáneo (ICP).

Los criterios de inclusión en el estudio fueron: 1- Tener un test de flujo positivo, usamos la curva pletismográfica con test de flujo inverso. 2- Pacientes sometidos a cateterismo de la arteria radial en los que se haya canalizado con éxito, de forma traumática o no, con independencia del grado de espasmo o tortuosidad de la arteria, experiencia del operador, tamaño de introductor usado, número de catéteres utilizados, o tiempo transcurrido durante el procedimiento. 3- Deben firmar y ser capaces de comprender el consentimiento informado.

Los criterios de exclusión del estudio fueron: 1- Negativa a participar en el estudio y a ceder los datos que se deriven de la revisión de la arteria. 2- Factores geográficos, médicos o sociales, que hagan imposible la participación en el estudio. 3- Incapacidad para dar el consentimiento por escrito y para entender su significado. 4- Tener un test de comprobación de flujo del arco palmar negativo. 5- Zona previamente canalizada que impida realizar el cateterismo radial de forma efectiva.

Se clasificaron en el grupo experimental o estándar sistemáticamente, según aleatorización previa realizada antes de comenzar el ensayo, en función de la incidencia de oclusión esperada. Derivada de los resultados obtenidos en el primer estudio sobre la compresión PAM⁽²⁴⁾ en el grupo experimental y según marcan los resultados de diversos autores en el grupo estándar^(20,21). El operador seleccionó el acceso radial

basándose en la calidad del pulso, la estimación del tamaño a la palpación, y la respuesta al test de flujo. En base a esta inspección se calificaron como buenas o débiles y se canalizaron. Tanto el diámetro del introductor como las curvas de catéteres fueron elegidos por el operador en función de las necesidades técnicas (5F y 6F).

Todos los pacientes recibieron 1ml subcutáneo de mepivacaína, y un bolo arterial con 5.000UI de heparina y 2,5 mg de verapamilo para prevenir el espasmo⁽²⁵⁾. El bolo fue administrado a través del introductor (Radifocus® Introducer II de Terumo), canalizado sin incisión en la piel. Los pacientes sometidos a ICP, según peso, fueron complementados con heparina sódica y cuando estuvo indicado se administraron antiagregantes plaquetarios.

Todos los datos (demográficos, del procedimiento y de evaluación de la arteria) fueron recogidos por personal de enfermería perteneciente a la unidad de hemodinámica. En la sala intermedia de recepción del paciente se utilizó la observación y anamnesis, usamos la historia del paciente, se obtuvieron datos de pletismografía⁽¹³⁾ con el desfibrilador "Lifepak 20", y datos de poligrafía con el sistema de monitorización hemodinámica "Calysto".

Para inflar el dispositivo neumático usamos un inflador-medidor fabricado con material fácilmente localizable en una sala de hemodinámica⁽²⁴⁾. A todos los pacientes se les retiró el introductor a la finalización del cateterismo, y se comprimieron durante tres horas con dispositivo neumático "TR Band™ de Terumo" o vendaje compresivo en "X". Desarrollamos un método de retirada de la compresión radial gradual en la compresión experimental, usando exclusivamente el dispositivo neumático y sin apoyarnos en técnicas tradicionales para conseguir la hemostasia. En caso de ser necesaria la compresión adicional, la realizábamos sólo con la cantidad de aire suficiente para conseguir hemostasia, y por periodos de 30 minutos. Las arterias fueron valoradas tras la retirada de la compresión, entre las 24 y 72 horas del procedimiento, por personal experimentado y a ciego. Se utilizó la curva de pletismografía con realización de test de flujo inverso⁽¹³⁾. Las arterias que se catalogaron como ausentes en base a la curva pletismográfica, eran posteriormente confirmadas con doppler by-direccional (BIDOP® ES100V3 con sonda de 8 MHZ). Se consideró arteria ocluida, la documentada por método pletismográfico y posteriormente confirmada con doppler. El hematoma >6cm lo definimos como mayor y el <6cm como menor. El resangrado es considerado cuando se necesitan periodos de compresión de 30 minutos adicionales. El manejo y archivo de la recogida de datos se realizó en una hoja diseñada al efecto, que posteriormente se reflejaba y almacenaba en un diseño de Microsoft Access®.

ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Para hallar el tamaño de la muestra usamos el software Nquery 6.01. La superioridad esperada de la compresión experimental, expresada como "reducción de

las pérdidas de permeabilidad totales de la arteria”, la estimábamos en un 1,5% de oclusión en el grupo experimental frente a un 4% en el grupo de compresión estándar, derivados del anterior estudio sobre compresión radial guiada por la PAM en un caso y de la revisión bibliográfica en otro. Con estas premisas eran necesarios 450 pacientes en cada grupo del estudio para detectar diferencias estadísticamente significativas, con una potencia del 80% y un error de 0,05.

Las variables se midieron en porcentajes y se analizaron con Chi cuadrado, con corrección de Yates o prueba exacta de Fisher, según fuera necesario. Las variables continuas se expresaron como medias y se utilizó la t de student. Se realizó un análisis de regresión logística, para analizar los efectos de las posibles variables de confusión sobre la presencia de oclusión radial. Sólo las variables con valor de p inferior a 0,1 en el análisis univariado, fueron tratadas en regresión logística. Se usó el software SPSS v. 15.0 para el análisis estadístico. El valor de p =0,05 fue considerado significativo.

RESULTADOS

911 pacientes cumplían los criterios de inclusión y fueron registrados, 903 se incluyeron en el estudio y ocho fueron pérdidas de seguimiento por no personarse para la revisión de la arteria, alcanzando el número total de pacientes estimados necesarios para el estudio. Las características básicas recogidas de la población estudiada fueron equiparables en ambos grupos de estudio en edad (± 65 años), índice de masa corporal (± 30), hipertensión ($\pm 70\%$), diabetes ($\pm 41\%$), arteriopatía ($\pm 11\%$) y doble antiagregación ($\pm 65\%$), siendo en el grupo estándar ligeramente superior el número de mujeres, la dislipemia y la punción previa (**Tabla 1**).

Los datos del procedimiento no reflejan sesgos significativos entre grupos, sólo la cantidad de centímetros cúbicos de aire insuflados en el dispositivo en el grupo experimental frente a su ausencia en el estándar ($7,8 \pm 6,7$ vs. 0) y como consecuencia una presión ejercida en la compresión experimental ($101,6 \pm 19,9$) frente

Tabla 1. Características basales de la población de estudio

	Group A (PAM) n=452	Group B (Vendaje) n=451	P
Edad (años)	64.0 \pm 11.7	64.9 \pm 11.0	0.23
IMC	29.6 \pm 4.4	30.1 \pm 4.8	0.13
Mujeres (%)	140 (31.0)	160 (35.5)	0.15
Diabetes (%)	187 (41.4)	185 (41.0)	0.91
Hipertensión (%)	315 (69.7)	318 (70.5)	0.78
Dislipemia (%)	280 (61.9)	294 (65.2)	0.31
Ex o fumador activo (%)	287 (63.5)	264 (58.5)	0.12
Arteriopatía periférica	12 (2.7)	19 (4.2)	0.19
IM previo (%)	106 (23.5)	94 (20.8)	0.34
Insuficiencia renal crónica (Cre>2 mg/dl) (%)	10 (2.2)	4 (0.9)	0.10
Aspirina (%)	385 (85.2)	393 (87.1)	0.39
Clopidogrel (%)	293 (64.8)	304 (67.4)	0.41
Ausencia de antiagregac. (%)	67 (14.8)	58 (12.9)	0.39
Punción previa de AR (%)	114 (25.2)	137 (30.4)	0.08

PAM: presión arterial media, IMC= índice masa corporal, IM: infarto de miocardio, Cre: creatinina, AR= arteria radial.

Tabla 2. Características del procedimiento en la población de estudio

	Group A (PAM) n=452	Group B (Vendaje) n=451	P
Catéter Guía			
6 French (%)	261 (57.7)	266 (59.0)	0.70
5 French (%)	191 (42.3)	185 (41.0)	0.70
Tipo de procedimiento:			
Diagnóstico (%)	258 (57.1)	233 (51.7)	0.10
ICP (%)	194 (42.9)	218 (48.3)	0.10
Calidad de AR			
Buena (%)	369 (81.6)	371 (82.3)	0.80
Débil (%)	83 (18.4)	80 (17.7)	0.80
Multipunción de AR (%)	56 (12.4%)	61 (13.5)	0.61
Abciximab (%)	49 (10.8)	48 (10.6)	0.92
Ml de Contraste	143.0 \pm 91.5	138.1 \pm 85.5	0.40
Tiempo de procedimiento (min.)	31.4 \pm 25.0	31.2 \pm 25.5	0.94
Heparina (IU)	5762.8 \pm 1455	5813.7 \pm 1401	0.58
PAS (mm Hg)	149.3 \pm 27.2	152.2 \pm 27.0	0.11
PAD (mm Hg)	68.4 \pm 13.3	69.1 \pm 13.4	0.45
TAM (mm Hg)	95.6 \pm 16.0	96.0 \pm 17.0	0.76
Presión media (mm Hg)	101.6 \pm 19.9	—	—
Ml de aire	7.8 \pm 6.7	—	—
PPF (%)	442 (97.8)	407 (90.2%)	0.24

PAM: presión arterial media, MI= mililitros, ICP= intervencionismo coronario percutáneo, AR= arteria radial, IU= unidades internacionales, PAS: presión arterial sistólica, PAD: presión arterial diastólica, PFP= presencia de flujo postprocedimiento

a la imposibilidad de medición en el grupo estándar. Las arterias catalogadas como débiles, los diámetros de los catéteres, el tipo de procedimiento, la cantidad de contraste y las unidades de heparina fueron equiparables entre grupos (**Tabla 2**). Sobre 903 pacientes la aparición de oclusión arterial en el total de enfermos del estudio fue de 16 (1,77%); analizado el grupo “experimental” con 452 pacientes la aparición de oclusión fue de 4 (0,9%), mientras que en el grupo “estándar” con 451 pacientes la aparición de oclusión fue de 12 (2,7%) p=0,04. Se obtuvieron diferencias importantes en las complicaciones: la presencia de hematoma total en el grupo experimental fue de 33 (7,3%) frente a 63 (14%) en el grupo estándar (p=0,001) (**Tabla 3**). Pertener al grupo “estándar” (p<0,04), la heparina < 70 u.i./Kg (p<0,01), la presencia de hematoma >6cm.

Tabla 3. Resultados de complicaciones de la población de estudio

	Group A (PAM) n=452	Group B (Manual) n=451	P
Tiempo de compresión (min.)	181.0 \pm 19.6	183.4 \pm 24.3	0.10
Control Postprocedimiento (días)	1.42 \pm 1.0	1.40 \pm 1.1	0.72
Complicaciones del acceso vascular			
Mayores (%)	0 (0)	0 (0)	1
Menores:			
Hematoma Total (%)	33 (7.3)	63 (14.0)	0.001
Hematoma Mayor (>6 cm)	6 (1.3)	19 (4.2)	0.008
Hematoma Menor (<6 cm.)	27 (6.0)	44 (9.8)	0.035
Diseccción Radial	3 (0.7)	1 (0.2)	0.31
Perforación Radial	2 (0.4)	1 (0.2)	0.56
Oclusión Radial (%)	4 (0.9)	12 (2.7)	0.04

PAM: presión arterial media.

($p=0,01$) y la presencia de flujo de la AR tras el procedimiento (PFP) ($p<0,03$) fueron predictores univariados de oclusión de la arteria. Mediante regresión logística se hallaron los predictores multivariados y se revelaron como tales: la presencia de flujo de la AR tras el procedimiento Odds Ratio (OR) de 0,21 (95%CI 0,05-0,81; $p<0,02$), la presencia de hematoma mayor OR de 8,3 (95%CI 1,6-41,7; $p<0,01$) y la heparina <70 UI/Kg OR de 1,04 (95%CI 1,01-1,09; $p<0,007$) (Tabla 4).

Tabla 4. Predictores univariados y multivariados de Oclusión de Arteria Radial

Variable	Univariable Odds Ratio (95% CI)	p valor	Multivariable Odds Ratio (95% CI)	p valor
VARIABLES DEL PROCEDIMIENTO				
Grupo B	3.06 (1.003-9.5)	0.04		NS
Heparina < 70 u.i./Kg	1.04 (1.00- 1.07)	0.01	1.04 (1.01-1.09)	0.007
Hematoma Mayor	5.36 (1.15- 24.9)	0.01	8.3 (1.6-41.7)	0.01
PFP (presencia de flujo AR postprocedimiento)	0.26 (0.07- 0.95)	0.03	0.21 (0.05-0.81)	0.02

AR: arteria radial

DISCUSIÓN

El fin del estudio es la cuantificación de la oclusión de la AR canalizada, en el postcateterismo temprano, en dos métodos de compresión sometidos a estudio comparativo. La interrupción del flujo prolongada en el tiempo, ocasionada por la compresión estándar sin posibilidad de medición de la fuerza de la compresión, está en un lugar destacado como predictor como reflejan los resultados (Tabla 4). La medida de la presión se realizó en el grupo experimental de compresión, pero no se pudo realizar en el grupo estándar por ser un vendaje oclusivo con tiras elásticas. No está contemplada la posible interrupción de flujo arterial provocada por el vendaje oclusivo frente a compresiones de ± 100 mmHg en el grupo experimental (debido al inflado del dispositivo con $\pm 7,8$ ml. de aire), que permiten el flujo. Otros factores que pueden contribuir a la oclusión de la arteria radial podrían ser: el espasmo, el daño en la pared arterial, las repetidas canalizaciones en 2º tiempos de intervencionismo, el calibre del introductor, así como el tamaño de la arteria^(25,26); pero los verdaderamente revelados como predictores son los expuestos en el apartado de resultados, y como mayores predictores pertenecer al grupo B (compresión estándar) y la presencia de hematoma mayor. El presente estudio demuestra la responsabilidad de la compresión oclusiva del flujo en la oclusión radial tras el cateterismo, también demuestra la superioridad del método de compresión "experimental" con dispositivo neumático frente a la compresión con método "estándar", en términos de seguridad y menor incidencia de oclusión.

El método de compresión tradicional con vendaje en "X", no puede medir la intensidad de la compresión. En estudios previos se obtienen cifras de oclusión con este método de entre el 3,5% y 6%^(20,21), nuestro estudio obtiene un 0,9% de oclusión en el grupo experimental y un 2,7% en el estándar. Consideramos que la mayor oclusión aparecida con el vendaje en "X" es debida a la imposibilidad de controlar, con medición

exacta, la presión ejercida con el vendaje. Comportándose la compresión como oclusiva en función de las habilidades técnicas usadas por el operador encargado de la aplicación del vendaje compresivo en "X", y de la presión ejercida con las bandas adhesivas elásticas, hasta conseguir evitar el sangrado activo de la arteria. Otros estudios revelan una oclusión del 10,5%⁽²²⁾, resultados de oclusión que responsabilizamos en lo argumentado anteriormente, y al uso de introductores de 6F en exclusiva, que hacen que aumente la incidencia de la oclusión radial.

Las cifras de oclusión reducidas de nuestro estudio en el grupo estándar, revelan la efectividad e idoneidad del vendaje aplicado por el operador responsable de la hemostasia y la medida del compromiso entre control de hemorragia y ligereza de la compresión. Aunque no existen estudios que comparen la compresión guiada por la PAM, en septiembre de 2008 se publica un estudio⁽²³⁾ que es el que más claramente apunta en la dirección del nuestro, tanto en diseño como en conclusiones. Aunque el mismo autor posteriormente publica un nuevo estudio en el que utiliza en exclusividad introductores de 5F, catéteres de 4F y procedimientos sólo diagnósticos, en el que las cifras de oclusión conseguidas por el dispositivo "Hemoband™" (dispositivo de compresión mecánica) pasan del 5% del primer estudio a un 11,2% en el segundo estudio⁽²⁷⁾, probablemente por no utilizar los criterios de compresión desarrollados en el primer estudio. Consigue un 4,4% de oclusión en este segundo estudio con el dispositivo neumático comparado "TR Band™ de Terumo". Explica que el dispositivo se infla con 15 ml de aire ($\pm 7,8$ ml en nuestro estudio) pero pierde presión en las medidas que realiza tras la retirada del introductor, a los 30 y 60 minutos, sin explicar que con al conectar el dispositivo de medición éste extrae una cantidad de aire que hace disminuir la presión de la pulsera de ± 241 mmHg a 162 mmHg y posteriormente a 138 mmHg. Nuestra presión ejercida con el método PAM es de ± 101 mmHg, de ahí que nuestras cifras de oclusión sean de un 0,9 % con introductores de mayor tamaño (5F y 6F) y en procedimientos tanto diagnósticos como de ICP. De hecho si Pancholy no hubiera realizado las mediciones de presión en el dispositivo, no hubiera bajado la presión de 241 mmHg (La pulsera TR Band™ no pierde presión si no se aplica medidor alguno) y los resultados de oclusión hubieran superado ampliamente el 10 %⁽²⁴⁾, con lo que el estudio no hubiera conseguido la superioridad de la compresión con el dispositivo TR Band™ frente al Hemoband™. Los resultados de nuestro estudio parecen indicar la superioridad del método de compresión guiado por la PAM, también frente a la compresión con "Hemoband™" y "TR Band™" si con este dispositivo no se siguen nuestras recomendaciones. Los estudios actuales indican que los nuevos dispositivos específicos de compresión radial diseñados por la industria aportan comodidad, pero no superan al método tradicional con vendaje en "X" en la disminución de complicaciones. Hemos demostrado que el método de compresión con

dispositivo neumático "TR Band™ de Terumo" guiado por la presión arterial media del paciente, es superior al método de compresión tradicional con vendaje en "X (hasta el momento se había publicado como el más efectivo para reducir la oclusión) y disminuye la oclusión radial.

La limitación de nuestro estudio es ser unicéntrico. El método de compresión de la arteria radial guiado por las cifras de la PAM del paciente a la finalización del estudio, reduce la incidencia de oclusión de la arteria radial en comparación con el método estándar (Vendaje en "X"). Recomendamos su uso en laboratorios de hemodinámica que usen dispositivos de compresión neumática.

AGRADECIMIENTOS

A todos los pacientes que han dado su consentimiento para el estudio de los datos derivados del cateterismo de la arteria radial. Al personal del Hospital Universitario de Valme por las cómodas y especiales condiciones de trabajo que aporta.

BIBLIOGRAFÍA

- Peterson LH, Dripps RD, Risman GC. A method for recording the arterial pressure pulse and blood pressure in man. *Am Heart J.* 1949;37:771-82.
- Seldinger SI. Catheter replacement of the needle in per-cutaneous arteriography: a new technique. *Acta Radiol.* 1953;39:368-76.
- Campeau L. Percutaneous radial artery approach for coronary angioplasty. *Cathet Cardiovasc Diagn.* 1989;16:3-7.
- Ziakas A, Klinke P, Mildenerberger R, Fretz E, Williams M, Della SA et al. A comparison of the radial and the femoral approach in vein graft PCI. A retrospective study. *Int J Cardiovasc Intervent* 2005; 7(2):93-96.
- Louvard Y, Benamer H, Garot P, Hildick-Smith D, Loubeyre C, Rigattieri S et al. Comparison of transradial and transfemoral approaches for coronary angiography and angioplasty in octogenarians (the OCTOPLUS study). *Am J Cardiol* 2004;94(9):1177-1180.
- Yang YJ, Xu B, Chen JL, Kang S, Qiao SB, Qin XW et al. Comparison of immediate and followup results between transradial and transfemoral approach for percutaneous coronary intervention in true bifurcational lesions. *Chin Med J (Engl)* 2007; 120(7):539-544.
- Ziakas A, Klinke P, Mildenerberger R, Fretz E, Williams MB, Della SA et al. Comparison of the radial and femoral approaches in left main PCI: a retrospective study. *J Invasive Cardiol* 2004; 16(3):129-132.
- Salgado FJ, Calvino SR, Vázquez JM, Vázquez GN, Vázquez RE, Pérez FR et al. [Transradial approach to coronary angiography and angioplasty: initial experience and learning curve]. *Rev Esp Cardiol* 2003; 56(2):152-159.
- Galli M, Zerboni S, Politi A, Paone R, Ferrari G. Transradial approach for coronary procedures: initial experience and results. *G Ital Cardiol* 1998; 28(7):767-773.
- Scheer B, Perel A, Pfeiffer UJ. Clinical review: complications and risk factor so peripheral arterial catheters used for haemodynamic monitoring in anaesthesia and intensive care medicine. *CritCare.*2002;6:199-204.
- Wright IS. *Vascular diseases in clinical practice.* 2a ed Chicago: Year Book Publishers; 1952.
- Asif M, Sarkar PK. Three-digit Allen's test. *Ann Thorac Surg.* 2007;84:686-7.
- Barbeau GR, Arsenault F, Dugas L, Simard S, Larivière MM. Evaluation of the ul-nopalmar arterial arches with pulse oximetry and plethysmography: comparison with the Allen's test in 1010 patients. *Am Heart J.* 2004;147:489-93.
- Small A, Klinke P, Della SA, Fretz E, Kinloch D, Mildenerberger R et al. Day procedure intervention is safe and complication free in higher risk patients undergoing transradial angioplasty and stenting. The discharge study. *Catheter Cardiovasc Interv* 2007.
- Kiemeneij F. Cost-effectiveness of transradial coronary access. *J Invasive Cardiol* 2007; 19(8):354.
- Dieter R, Akef A, Wolff M. Eversion endarterectomy complicating radial artery access for left heart catheterization. *Cathet Cardiovasc Intervent.* 2003; 58:478-480.
- Kozak M, Adams D, Loffreda M et al. Sterile inflammation associated with transradial catheterization and hydrophilic sheaths. *Cathet Cardiovasc Intervent.* 2003; 59:207- 213.
- Sanmartín M, Cuevas D, Goicolea J, Ruiz-Salmerón R, Gómez M, Argibay V. Complicaciones vasculares asociadas al acceso transradial para el cateterismo cardíaco. *Rev Esp Cardiol.*2004; 57(6):581-4.
- Abu-Ful A, Benharroch D, Henkin Y. Extraction of the radial artery during transradial coronary angiography: an unusual complication. *J Invasive Cardiol.* 2003;15:351-2.
- Dahm JB, Vogelgesang D, Hummel A, Staudt A, Volzke H, Felix SB. A randomized trial of 5 vs. 6 French transradial percutaneous coronary interventions. *Catheter Cardiovasc Interv* 2002; 57(2):172-176.
- Gobeil F, Bruck M, Louvard Y, Levevre T, Morice MC, Ludwig J. Comparison of 5 French versus 6 French guiding catheters for transradial coronary intervention: a prospective, randomized study. *J Invasive Cardiol* 2004; 16(7):353-355.
- Sanmartín M, Gomez M, Rumoroso JR, Sadaba M, Martínez M, Baz JA, Iniguez A. Interruption of blood flow during compression and radial artery occlusion after transradial catheterization. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2007 Aug 1;70(2):185-9.
- Pancholy S, Coppola J, Patel T, Roke-Thomas M. Prevention of radial artery occlusion - Patent hemostasis evaluation trial (PROPHET study): A randomized comparison of traditional versus patency documented. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2008; 72:335-340
- Lombardo-Martínez J, et al. Ensayo clínico sobre la compresión radial guiada por la presión arterial media. *Enferm Clin.* 2009. doi:10.1016/j.enfcli.2009.01.003
- Kiemeneij F, Vajifdar BU, Eccleshall SC, Laarman GJ, Siagboom T, Van der Wieken R. Evaluation of a spasmolytic cocktail to prevent radial artery spasm during coronary procedures. *Cathet Cardiovasc Intervent.* 2003;58:281-4.
- Saito S, Ikei H, Hosokawa G, Tanaka S. Influence of the ratio between radial artery inner diameter and sheath outer diameter on radial artery flow after transradial coronary intervention. *Cathet Cardiovasc Intervent.* 1999;46:173-8.
- Pancholy SB. Impact of two different hemostatic devices on radial artery outcomes after transradial catheterization. *J Invasive Cardiol.* 2009 Mar;21(3):101-4.