



Universitat Autònoma de Barcelona

**ADVERTIMENT.** L'accés als continguts d'aquesta tesi queda condicionat a l'acceptació de les condicions d'ús establertes per la següent llicència Creative Commons:  [http://cat.creativecommons.org/?page\\_id=184](http://cat.creativecommons.org/?page_id=184)

**ADVERTENCIA.** El acceso a los contenidos de esta tesis queda condicionado a la aceptación de las condiciones de uso establecidas por la siguiente licencia Creative Commons:  <http://es.creativecommons.org/blog/licencias/>

**WARNING.** The access to the contents of this doctoral thesis it is limited to the acceptance of the use conditions set by the following Creative Commons license:  <https://creativecommons.org/licenses/?lang=en>

***Influencia del modo de  
compresión tras la cateterización  
transradial percutánea en la  
oclusión de la arteria radial e  
impacto funcional de la misma***

**Tesis Doctoral en Medicina**

**Bruno García del Blanco  
Barcelona, Noviembre de 2015**







**Universitat Autònoma de Barcelona**

**Departamento de Medicina**

**Programa de Doctorado en Medicina Interna**

**Tesis Doctoral**

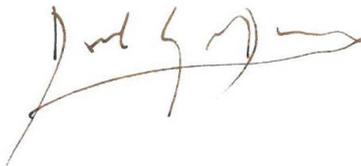
***"Influencia del modo de compresión tras la  
cateterización transradial percutánea en la  
oclusión de la arteria radial e impacto funcional  
de la misma"***

Tesis presentada por Bruno García del Blanco para optar al grado de Doctor  
por la Universitat Autònoma de Barcelona

Tesis doctoral realizada en el Laboratorio de Hemodinámica Cardíaca del  
Hospital Universitari Vall d'Hebron e Institut de Recerca bajo la dirección del Dr.  
David García- Dorado García y la Dra. Pilar Tornos Mas

Director de la Tesis

Dr. David García- Dorado



Co-Director de la Tesis

Dra. Pilar Tornos Mas



Barcelona, Noviembre de 2015







## ***Agradecimientos***

---



Aunque la vida nos da incontables oportunidades de agradecer los gestos y los actos a los que nos rodean no es fácil que esto quede reflejado en un papel. Es curioso, por que al fin y al cabo es tan sencillo cómo recuperar la vieja costumbre de escribir cartas o postales. Bien, como que ese hábito lo perdí pero parece que tengo al menos esta oportunidad la aprovecho. Empiezo por donde suele empezar todo: primero a mis padres que me lo han dado y enseñado todo y encima me dieron tres hermanos geniales y diferentes para aprender y crecer con ellos. Vivo por mi familia, la grande y la pequeña, que han aguantado y aguantan todo a lo que les somete mi carácter y pasión para con las cosas que me rodean. El tiempo desgraciadamente es para nosotros finito, pero si yo dispusiese de más está claro que son ellos quien más lo merece pues siempre me siento en deuda. La vida corre mucho y aunque estar al lado de alguien no lo es todo, cuando las horas y los días se escurren como anguilas en una red agujereada nos queda eso, acompañar que no es poco.

Sigo los agradecimientos a mis sufridos compañeros: los pasados, de quien he aprendido muchísimas lecciones no sólo de trabajo sino de vida, los presentes que soportan mi determinación por hacer cosas y aprender y los futuros que aún no pueden intuir siquiera lo que les espera. No quiero poner nombres porque acotaría mi gratitud y en ese gesto seguro que cometo indebidas injusticias. Sólo decir que mi agradecimiento no entiende de jerarquías ni estamentos. Yo agradezco la buena voluntad y el esfuerzo y la percibo en muchas personas que me rodean, sé que ellas, si leen estas líneas, sabrán que se refiere a ellas. Trata de ser una mirada cómplice llena de admiración y gratitud, que escribo aquí porque en el día a día de las sesiones, las salas de Hemodinámica, los pasillos, los cafés, los congresos y las cenas uno no puede o no se atreve a expresarse. Sois muchos, pero no os faltará gratitud por mi parte, es una bonita deuda.

Mención especial quiero dedicar a los que trabajamos en Hemodinámica Cardíaca de nuestro querido hospital. Es un trabajo precioso dentro de lo bonito que es la Cardiología, pero ello no iguala la calidad humana que se respira en este gabinete. No quiero olvidar a los que “bajan” a menudo a trabajar con nosotros, forman parte de ésta mezcla de conocimientos que

tratamos de dirigir como el rayo X para ver y mejorar la enfermedad y el sufrimiento de los pacientes, son por lo tanto generosos y siempre bienvenidos. No creo en milagros pero trato de invertir en ilusión para compensar mis déficits, que no son pocos, y en ese devenir me he encontrado con personas fabulosas. Algunos ya han marchado físicamente pero continúan con nosotros y a los que vengan les pido que no sólo nos analicen sino que nos acepten, nos aconsejen, nos cuiden y nos disfruten.

No quiero olvidar agradecer a los pacientes que se prestan para ayudar a que la ciencia avance, es bonito sentir como las personas depositan su confianza en nuestra profesión y es el motor de nuestra voluntad de mejorar la asistencia. Suponen un estímulo constante y una enorme responsabilidad corresponderlos como se merecen.

Por último muchas gracias a todos los que saben que tras una sonrisa a veces hay una mueca de preocupación sincera y que el mar siempre está detrás de la pantalla de nuestros ordenadores y monitores para poder alargar la mirada cansada.

## ***Abreviaturas***

---



AAS	Ácido Acetilsalicílico
ACT	Tiempo de Coagulación Activado
ACTP	Angioplastia Coronaria Transluminal Percutánea
CEIC	Comité de Ética de Investigación Clínica
CRD	Cuaderno de Recogida de Datos
Eco-2D	Ecografía bidimensional
Eco Doppler	Ecografía con Doppler
HBPM	Heparina de Bajo Peso Molecular
IMC	Índice de Masa Corporal
IVUS	Ecografía Intracoronaria
OCT	Tomografía de Coherencia Óptica



# Índice

---



Abreviaturas	I
Índice	1
Introducción	7
Revisión de la Literatura	13
• Historia de la Hemodinámica	15
• Estudio de las arterias coronarias y catéteres angiográficos	15
• Los stents coronarios	19
• Acceso arterial	20
• Complicaciones de los accesos arteriales	23
• Sistemas de cierre percutáneo femoral	25
• Acceso radial, evaluación, canulación y hemostasia	26
✓ Evaluación de la arteria radial	26
✓ Canulación de la arteria radial	29
✓ Hemostasia de la arteria radial canulada	31
• Oclusión arterial y análisis funcional de la mano	33
• Angioplastia coronaria	33
Justificación del trabajo	39
Hipótesis y Objetivos	43
• Hipótesis nula	45

• Hipótesis alternativa	45
• Objetivos	45
Pacientes y métodos	47
• Población estudiada	49
• Criterios de Inclusión	49
• Criterios de Exclusión	50
• Tipo de cateterismo	51
• Procedimiento de acceso vascular	54
• Tratamiento Farmacológico	55
• Cuidados post-procedimiento	56
• Sistema Compresivo Utilizado	57
• Evaluación de la Oclusión de la arteria pinchada	59
✓ Test de Allen Clínico	59
✓ Test de Allen Pulsioximétrico	59
✓ Eco Doppler	60
• Estudio funcional de la mano	61
✓ Estudio funcional de la fuerza prensil de la mano o	
✓ Endurance Test	61
✓ Estudio de claudicación muscular o Rapid Exchange	62
✓ Estudio de evaluación anatómica funcional del flujo	
arterial en las arterias radial y cubital	63
• Aleatorización	64
• Cálculo del tamaño de la muestra	65
• Análisis y presentación de los datos	65

• Definiciones	66
• Complicaciones del acceso radial y cubital	66
• Consideraciones éticas	69
Resultados	71
• Características de los pacientes	73
• Distribución de las variables del procedimiento en ambos grupos de estudio	75
• Complicaciones aparecidas después del cateterismo	77
• Test de Allen Clínico y Pulsioximétrico	77
• Tasas de oclusión por Eco Doppler a la semana y 3 meses tras la intervención según el sistema compresivo utilizado para alcanzar la hemostasia	80
• Evaluación anatómica y funcional del flujo de la arteria radial y cubital según el sistema compresivo	82
• Impacto funcional en la movilidad de la mano según el test de fuerza prensil continua (Endurance Test) según el método compresivo	83
• Impacto funcional en la movilidad de la mano según el test de claudicación (Rapid Exchange) según método compresivo	86
• Evaluación anatómica y funcional del flujo arterial de la arteria radial y cubital en función si hay o no oclusión	87
• Impacto funcional en la movilidad de la mano en	

función de la oclusión arterial	89
Discusión	91
• Factores relacionados con el procedimiento	96
• Variables de fase aguda	98
✓ Seguimiento	99
✓ Estudio funcional	103
✓ Consideraciones adicionales	106
Conclusiones	107
Anexos	111
• Anexo I: Cuaderno de Recogida de datos	113
• Anexo II: Instrucciones y Definiciones	123
• Anexo III: Dictamen Favorable del CEIC	126
• Anexo IV: Instrucciones de uso del material compresivo Terumo® y Tensoplast®	127
• Anexo V: Dinamómetro	129
Bibliografía	131
Lista de Figuras y Tablas	143

# ***Introducción***

---



La historia de la hemodinámica cardíaca como tal, se inicia con los experimentos que realizó Frossmann, basados en la medición de presiones dentro de las cavidades cardíacas durante el latido con el fin de estudiar el movimiento del flujo sanguíneo a través de las cavidades cardíacas y su interacción con las estructuras anatómicas adyacentes.

Con el desarrollo de los primeros dispositivos transcatéter, se permitió el acceso a la arteria coronaria ocluida, que en un principio se realizaba a partir de una disección quirúrgica a nivel del rombo humeral, siendo una maniobra invasiva que requería un aprendizaje exquisito por parte del intervencionista, así como un buen control de la homeostasia del paciente, características propias de un cirujano vascular.

El acceso percutáneo salvó parte de las limitaciones de la arteriostomía, siendo la arteria femoral la vía de acceso al corazón utilizada durante muchos años en los Gabinetes de Hemodinámica. La vía femoral resultaba de fácil palpación, punción, y permitía acceso venoso rápido cuando se requería.

En los últimos años, la vía de acceso radial poco a poco ha ido sustituyendo a la femoral en los procedimientos percutáneos, queriendo limitar de esta forma, las complicaciones de sangrado, aparición de pseudoaneurismas y fístulas propias de arterias de mediano-gran calibre.

La expansión de las técnicas percutáneas en Cardiología se debe progresivamente a las mejoras en las técnicas de revascularización coronaria. Tras el advenimiento de la angioplastia coronaria percutánea (ACTP) simple con balón la verdadera expansión sobreviene con el stent metálico. Estos se utilizan para sellar las disecciones coronarias y disminuir el recoil elástico de la arteria logrando reducir la reestenosis a los 6 meses en más de la mitad respecto a la ACTP con balón simple. La reestenosis o aparición de una nueva reestenosis intrastent limita su uso pese a mejorar el resultado a largo plazo de la ACTP.

La utilización de stents metálicos fármaco activos en los cateterismos percutáneos, han conseguido de forma exitosa reducir la tasa de reestenosis

vascular en un 50% respecto a los stents metálicos y más del 70% respecto a la angioplastia con balón.

La implantación de stents intracoronarios requiere un régimen agresivo de doble antiagregación de forma prolongada, especialmente si son stents farmacoactivos, lo que aumenta el riesgo de sangrado.

El control del sangrado tras un cateterismo es de vital importancia para el paciente pues afecta directamente la mortalidad, la morbilidad y necesidad de ingresos prolongados (Bassand EHJ 2010). Con el acceso femoral, el control del sangrado se realizaba aplicando un vendaje compresivo, tras la retirada de los catéteres guía e inductores en la zona pinchada. Mediante el acceso radial, controlar la homeostasia también requiere aplicar compresión en la zona afectada pero el tiempo de ingreso se reduce.

La arteria radial es una arteria fácilmente compresible lo que permite controlar eficazmente el sangrado pero a su vez aumenta el riesgo de oclusión trombótica relacionada con la compresión.

En el Gabinete de Hemodinámica del Hospital Universitari Vall d'Hebron, decidimos testar entre dos tipos de sistemas de compresión en el acceso radial y averiguar qué sistema permitía reducir la tasa de oclusión arterial y preservar la movilidad muscular, bien el basado en un método de compresión de tipo neumático Terumo® o bien un sistema elástico de compresión Tensoplast®.

La tasa de oclusión se determinó mediante el Test de Allen Clínico, el Test de Allen Pulsioximétrico y el Eco Doppler, tres técnicas que analizan la oclusión arterial de menor a mayor sensibilidad respectivamente. Desconocemos además si la oclusión arterial radial tiene algún impacto en la irrigación de la mano y especialmente en su capacidad prensora. Para analizar la movilidad muscular se desarrolló una nueva metodología, puesta a punto en nuestro Gabinete de Hemodinámica en colaboración con la Unidad de Tratamiento y Rehabilitación de lesiones en la mano del Servicio de Traumatología, que permite evaluar la fuerza máxima aplicada en un dinamómetro y el grado de afectación de la

movilidad en presencia de oclusión arterial. Se diseñó para ello un protocolo para evaluar la potencial pérdida de fuerza y la aparición de claudicación muscular.

Para poder llevar a cabo dicho estudio, realizado en el Hospital Universitari Vall d'Hebron (estudio unicéntrico) , he contado con la participación de mis compañeros del Gabinete de Hemodinámica y otros muchos más compañeros que me han ayudado con el diseño, elaboración de la base de datos, preparación de la documentación, recogida de datos, etc. Mis compañeros y los pacientes que participaron en el estudio conocían mi interés por presentar este trabajo como tesis doctoral. Agradezco a todos ellos su colaboración desinteresada y decirles que sin ellos mi tesis no hubiese sido posible realizar.



## ***Revisión de la Literatura***

---



## **Historia de la Hemodinámica**

En la evolución de la exploración médica, el desarrollo y descubrimiento de los rayos X como método exploratorio (Röntgen 1894-1923), suponen un salto cualitativo en la exploración del cuerpo y las enfermedades.

La historia de la hemodinámica cardíaca como tal, se inicia con Frossmann quien experimentó en sí mismo, al introducir una sonda urinaria a través de su propia vena braquial y registró los valores de las presiones hidrostáticas de la sangre en las cavidades cardíacas, sin necesidad de anestesia general.

Inicialmente, la hemodinámica cardíaca exploraba sobre todo las curvas de presión dentro de las cavidades del corazón (intracavitarias) en las diferentes fases del ciclo cardíaco, para realizar diagnósticos sindrómicos de los diferentes perfiles hemodinámicos en diferentes situaciones patológicas. La medición simultánea o en retirada de los catéteres, permitía establecer gradientes de presión a través de las válvulas (transvalvular) y estimar áreas de superficie o apertura valvular, tras introducir los valores de las curvas analizados en diferentes momentos y mediante distintas fórmulas matemáticas.

La inyección selectiva en las cavidades de contraste iodado (radiopaco), supuso un gran avance en el análisis del movimiento de las diferentes cavidades y su comunicación a estructuras adyacentes.

## **Estudio de las arterias coronarias y los catéteres angiográficos**

Inicialmente, el estudio de las arterias coronarias se limitaba al estudio post mortem, pero con Sones (1959) (Figura 1), se inició la técnica de imagen correspondiente a la coronariografía selectiva, que consiste en la inyección de contraste radiopaco y la grabación del flujo de éste por el árbol coronario en 2-3 ciclos cardíacos en una película que posteriormente se revelaba para su reproducción y análisis.



Figura 1A



Figura 1 B

1A Imagen del Dr. Mason Sones trabajando sobre la proyección radioscópica directa. 1B. Retrato del Dr. Mason Sones.

Antaño, el estudio con catéteres angiográficos se limitaba al estudio en movimiento de las cavidades cardíacas y del árbol coronario con un registro de las curvas de presión durante el ciclo cardíaco (ventriculogramas o aortogramas). La terapia se limitaba a la farmacología o a las diferentes técnicas de reparación de la cirugía cardíaca.

Sin embargo, el desarrollo de los primeros dispositivos transcatóter para dilatar las estenosis arteriales, inició el desarrollo del intervencionismo transcatóter (Figura 2).

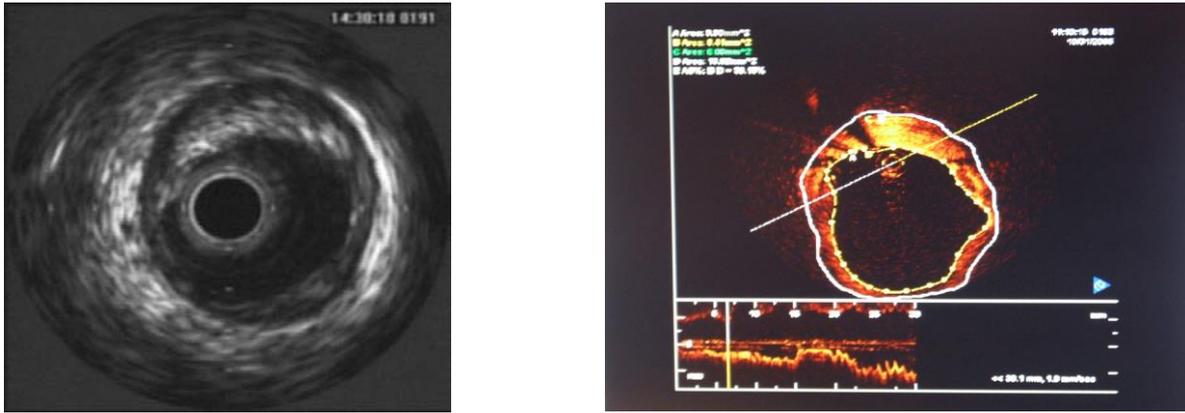


Figura 2.  
Catéteres de inyección angiográfica con diferentes curvas y diámetros.

Un momento capital en éste fue el uso de catéteres de dilatación en el interior de las arterias. Dotter (Dotter Am Surg 1965) ideó el uso de catéteres de perfil progresivamente más gruesos, que al ser empujados dentro del conducto arterial ampliaban su luz. En las arterias coronarias, fue Andreas Grüntzig quien ideó la dilatación con balones que se expandían en el interior de la estenosis arterial (Grüntzig Lancet 1978). Se trataba de la angioplastia coronaria que, por la elevada prevalencia de la enfermedad coronaria oclusiva (arteriosclerosis coronaria), sería una técnica cuyo uso se iba a multiplicar hasta las casi 68.000 casos, que se realizan al año, por ejemplo en España.(García del B REC 2014).

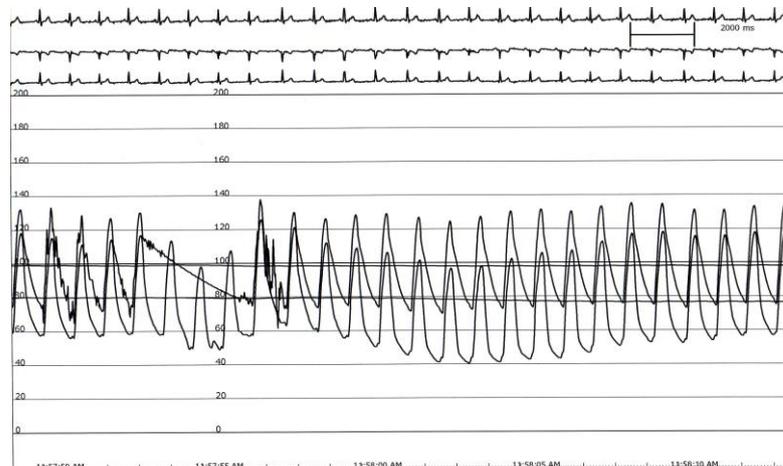
A pesar de que el concepto inicial persiste, pues se siguen usando balones que se inflan dentro de las arterias, han complementado esta técnica multitud de dispositivos transcatéter intracoronarios.

La evolución a lo largo de la praxis del intervencionismo con catéter, condujo al desarrollo de instrumentos para tratar la calcificación endoluminal de las arterias (la rotablación), o modificar la composición y dureza de la placa con láser excimer o con balones de corte. Además, como ayuda al diagnóstico intracoronario pero también al intervencionismo se desarrollaron sistemas de imagen que consiguen estudiarlas arterias desde su luz minuciosamente: la Ecografía Intracoronaria o IVUS y la Tomografía de Coherencia Óptica u OCT (Figura 3).



*Figura 3. Imágenes adquiridas de IVUS o ecografía intracoronaria y de OCT (Tomografía de Coherencia Óptica) en nuestro Gabinete de Hemodinámica.*

También se han desarrollado métodos de análisis funcional de las presiones para comprobar si la falta de flujo a través de los vasos coronarios (estenosis) es responsable de la isquemia miocárdica que se observa (microcatéteres guía y de presión) (Figura 4).



*Figura 4. Registro simultáneo de presiones proximal y distal a una lesión coronaria en nuestro Gabinete de Hemodinámica con guía de presión (durante máxima hiperemia provocada con adenosina intracoronaria 300mcg).*

## **Los stents coronarios**

El avance más relevante para multiplicar el uso de la angioplastia coronaria fue sin embargo el desarrollo de los stents coronarios. Inicialmente, se trataba de unas estructuras metálicas que garantizaban la ganancia en el diámetro interior del vaso (intraluminal), tras el efecto de presión que ejercían los balones una vez ubicados dentro de la arteria (intraarterial) en la luz arterial.

Se desarrollaron stents autoexpandibles y balón-expandibles, siendo estos últimos los que se usan en más del 99% de los procedimientos de intervencionismo coronario en nuestro medio (García del B REC 2014).

Uno de los principales problemas derivados de la angioplastia es la reestenosis de la arteria, que deriva de una respuesta proliferativa celular aguda y masiva que conduce a una nueva obstrucción arterial (reestenosis). El stent metálico permite reducir la reestenosis respecto a la ACTP simple (Serruys NEJM 1994), a su vez los stents liberadores de fármaco reducen el riesgo de reestenosis respecto a los stents metálicos (Morice NEJM 2002) ya que inhibe de forma mantenida y eficaz la proliferación celular (stent fármaco activo).

Hoy en día se usan 100.000 stents al año en España de los cuales el 70% son stents fármacoactivos (García del B REC 2014). Inicialmente se desarrollaron stents farmacoactivos con polímeros que facilitaban el control en la liberación del fármaco. Más adelante se sospechó que la incidencia de trombosis en los seguimientos clínico largos podía estar en relación con dichos polímeros. Aunque esto no está demostrado fehacientemente, y de hecho hay evidencias de que el polímero puede ser beneficioso en determinados contextos (Sabaté Lancet 2012) se han diseñado stents liberadores de fármaco sin polímero o bien que éste sea biodegradable para que no permanezca en contacto con la sangre. Los resultados clínicos de los estudios con estos dispositivos son alentadores en cuanto a seguridad a largo plazo en diferentes escenarios clínicos, tanto para los polímeros biodegradables (Stefanini EHJ 2012) como para los stents sin polímero (Urban NEJM 2015).



*Figura 5. Imagen de stent metálico premontado sobre un balón de dilatación o catéter de liberación.*

Por último, el desarrollo más novedoso en la terapia frente la reestenosis post-intervencionismo ha sido con el uso de los llamados dispositivos coronarios reabsorbibles, que presentan la ventaja de ser un stent liberador de fármaco con la capacidad de degradarse completamente en el plazo de aproximadamente 24 meses en la pared arterial, con el potencial beneficio en la desaparición del dispositivo implantado de forma completa y la pauta de medicación adyuvante (Serruys Lancet 2015). No existen por ahora resultados clínicos que avalen la superioridad de estos dispositivos frente a los stents farmacoactivos pero ofrecen una alternativa si lo que pensamos que puede resultar un problema es la permanencia de los stents que se integran de forma crónica en la pared arterial.

### **Acceso arterial**

La técnica de la angioplastia requiere un continuo estudio y perfeccionamiento del acceso arterial con el fin de evitar la aparición de efectos adversos en el paciente, derivados de la intervención como pueden ser el sangrado, fístulas arteriovenosas, aneurismas, pseudoaneurismas, etc.

Inicialmente, para acceder a la arteria se efectuaba una disección quirúrgica del rombo humeral realizando un corte en la arteria (arterioctomía). Esto permitía entrar los catéteres en el lecho humeral y a partir de la subclavia

cateterizar selectivamente el corazón y los ostia coronarios. La práctica del cateterismo de este modo, requería de un aprendizaje delicado de exposición arterial y control de la hemostasia durante el procedimiento así como un cierre quirúrgico meticuloso.

El acceso percutáneo en sí, se realiza mediante la técnica de Seldinger (1953) (Figura 6), modificada por Judkins en 1967, la cual consistía en realizar una punción arterial sin disección ni arteriotomía mediante la introducción de una guía atraumática a través de la cual se introducían los catéteres directamente o bien, el introductor arterial, contando con una válvula hemostática para evitar el reflujo de la sangre durante el intercambio de éstos.

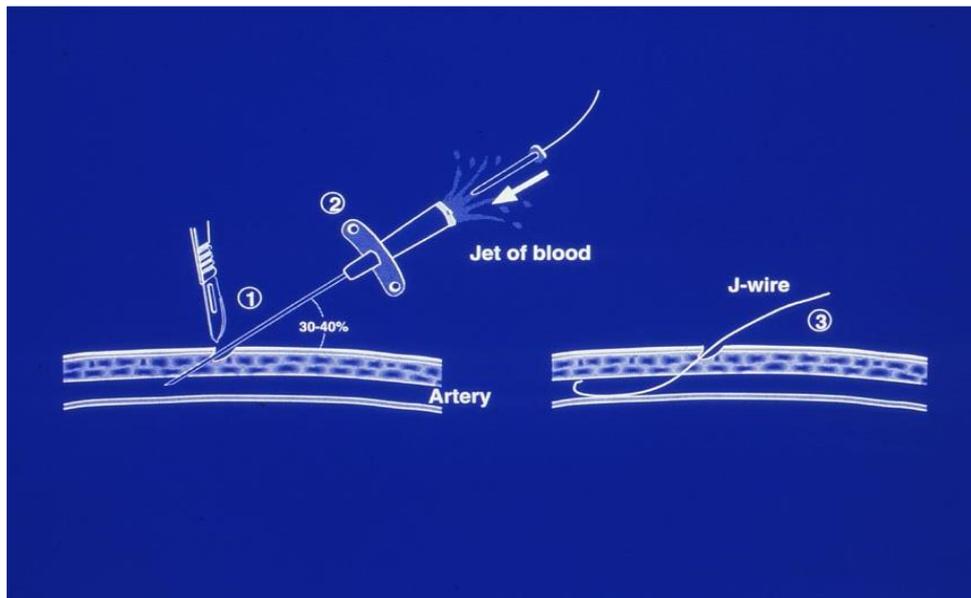
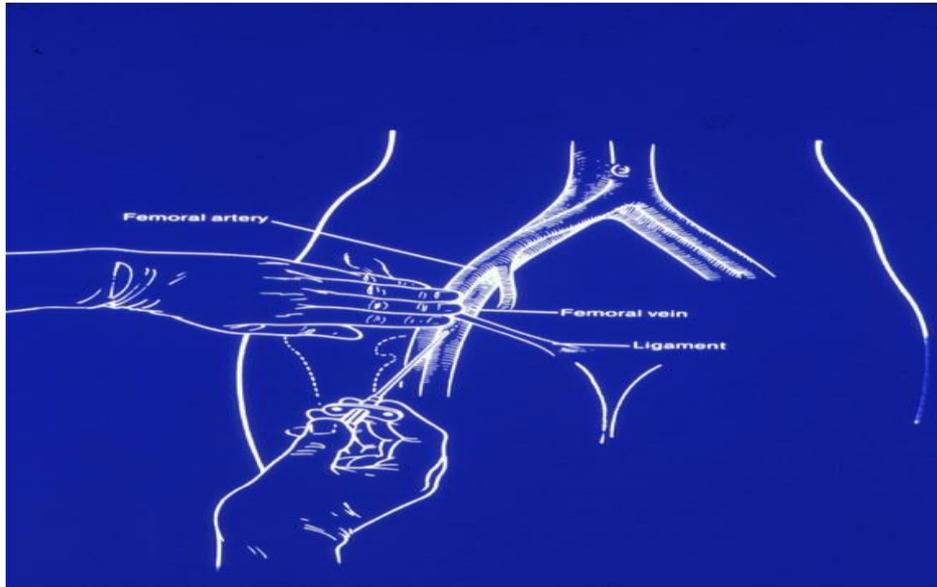


Figura 6. Técnica de Seldinger de punción arterial.

(Imagen de *Cardiac Catheterization Angiography, and Intervention*. D Baim, W Grossman, Fifth edition. Fig 3.1 Pag 25)

La vía de acceso percutánea más utilizada inicialmente fue la femoral. La arteria femoral es una arteria que discurre bajo el pliegue inguinal de forma muy superficial, generalmente de muy fácil palpación (Figura 7). Presenta un buen calibre, apto para el acceso de introductores de grosor suficiente para el diagnóstico y sobretodo el intervencionismo coronario. Es una arteria que discurre paralela a una vena de gran calibre, muy adecuado para lograr acceso

venoso rápido si se requiere. Es por ello que la arteria braquial, quedó relegada exclusivamente a los casos en los que no había acceso arterial femoral posible como pacientes con vasculopatía muy severa en miembros inferiores.



*Figura 7. Esquema de la palpación y punción de la arteria femoral.  
(Imagen de Cardiac Catheterization Angiography, and Intervention.D  
Baim, W Grossman, Fifth edition. Fig 3.3 Pag 26)*

La homeostasia tras la intervención se procedía tras la retirada de los catéteres mediante compresión manual o con dispositivos de compresión y se dejaba un vendaje compresivo elástico para movilizar al paciente a partir de las 4 hasta las 12 horas post intervención en función del grado de anticoagulación y grosor del introductor utilizado.

La evolución de los catéteres y materiales de intervencionismo cardíaco han permitido el cambio de acceso femoral hacia el radial de forma progresiva. A pesar de que Campeau hace ya años propuso el acceso por la arteria radial para el cateterismo diagnóstico (Campeau Cath C Diagn. 1989), ésta no se ha ido adoptando hasta que los materiales de acceso y tratamiento arterial han evolucionado con una reducción destacable en su diámetro.

Aunque existen limitaciones técnicas del acceso radial y una curva de aprendizaje más larga, los estudios han demostrado que la tasa de complicaciones de esta vía son netamente menores a la del acceso femoral (Jolly Lancet 2011).

Por este motivo esta vía de acceso progresivamente ha sido adoptada en la hemodinámica cardíaca como vía de acceso preferente en los últimos 10 años (García del B REC 2014).

### **Complicaciones de los accesos arteriales**

La aceptación del tipo de acceso arterial en la práctica clínica habitual, ha venido marcada por la tasa de complicaciones de los accesos arteriales y será la vía que ofrezca mayor seguridad clínica para el paciente la que debería adoptarse.

Las principales complicaciones del acceso arterial son la aparición de hematomas, neuropatías, pseudoaneurismas, fístulas arteriovenosas e isquemia derivada de la complicación arterial o del síndrome compartimental en el territorio arterial afectado (Figuras 8 y 9).

El tipo y la frecuencia de las complicaciones, viene determinado por el tamaño de las arterias canuladas, el tamaño de los introductores o dispositivos que se vehiculizan a través de ellas, el estado del sistema de coagulación, agregación plaquetaria del paciente y por la vecindad con otras estructuras y órganos.



*Figura 8. Pseudoaneurisma descubierto en el seguimiento a la semana en un paciente del estudio. Complicación que se resolvió con compresión guiada por Eco Doppler y vendaje compresivo durante 24h a domicilio.*

La cateterización selectiva de las arterias coronarias, pero sobretodo el intervencionismo coronario, requieren niveles de anticoagulación elevados para evitar la trombosis dentro de los catéteres. Además el nivel de antiagregación es un factor determinante en la trombosis de los stents implantados. Este nivel de antiagregación está también relacionado con las complicaciones del acceso vascular.



*Figura 9. Hematoma por extravasación de sangre alrededor del punto de punción a la semana de la cateterización por la arteria radial izquierda.*

Con los accesos braquial inicialmente, y sobretodo acceso femoral, la tasa de complicaciones vasculares se ha reducido hasta cifras de 0,5-1,7% en estudios diagnósticos y entre un 0,8 - 5,5% en las intervenciones percutáneas. Aunque estas cifras dependen de la definición que usemos para considerar complicación vascular, sabemos que éstas representan un factor independiente de mal pronóstico clínico para el paciente. La edad avanzada, el sexo femenino, el uso de inhibidores de la glicoproteína IIb/IIIa, la insuficiencia renal y los procedimientos urgentes, se relacionan de forma independiente, con la aparición de complicaciones vasculares.

En la arteria femoral la tasa de trombosis y oclusión es prácticamente nula con los sistemas de compresión o de cierre percutáneo utilizados.

Conviene recordar que en la compresión femoral se recomiendan palpar los pulsos pedios y/o tibiales posteriores durante la fase de compresión para regular el grado de oclusión/disminución de flujo arterial.

### **Sistemas de cierre percutáneo femoral**

Se han desarrollado diferentes tipos de cierre arterial femoral para evitar el método de la compresión manual que obliga frecuentemente a demorar la extracción del introductor con el ulterior riesgo de sangrado durante el traslado o la movilización del paciente. Sin embargo éstos no han logrado reducir la tasa de complicaciones del acceso arterial (Nikolsky. JACC 2004).

La mayoría de cierres, como suturas percutáneas, tapones de colágeno o clips mecánicos, han sido adoptados por la comodidad para el personal sanitario y para la pronta movilización del paciente aunque no han demostrado un impacto en resultados exclusivamente clínicos para el paciente.

## **Acceso radial, evaluación, canulación y hemostasia**

Al igual que en los accesos en la arteria femoral y braquial, la arteria radial suele ser evidente y fácilmente localizable, el éxito en el acceso es alto y la tasa de complicaciones es baja y de fácil control clínico.

Previo al acceso en la arteria radial realizaremos la:

### ✓ **Evaluación de la arteria radial**

Antes de acceder a canular a arteria radial, es deseable que el circuito arterial completo de la mano o arco palmar esté presente con flujo sanguíneo (permeable) de sus dos arterias.

La mano posee un arco que se irriga por dos arterias que provienen del brazo: la arteria radial y la arteria cubital. Para comprobar que el arco palmar es permeable, la forma más común es realizar el Test de Allen Modificado, que conocemos como Test de Allen Clínico, consiste en provocar una hiperemia palmar mediante movimientos rápidos y repetidos de cierre o presión y apertura de la mano de forma consecutiva, con ambas arterias de la mano comprimidas provocando una isquemia transitoria, para al final liberar la presión que ocluye la arteria cubital, mientras se mantiene la presión que ocluye la arteria radial (Test de Allen Modificado para permeabilidad radial, Figura 10).



*Figura 10. Test de Allen Modificado para permeabilidad radial. Imagen derecha- Ejercicios de flexo extensión repetidos durante compresión simultánea de las arterias radial y cubital. Izquierda- Hiperemia en la palma de la mano en menos de 9 segundos al liberar la compresión arterial.*

Un resultado de un Test de Allen normal muestra un progresivo enrojecimiento de la palma de la mano extendida que debe completarse antes de los 9 segundos. Si pasados esos 9 segundos se mantiene el color pálido de la isquemia provocada y sólo se recupera al liberar la presión sobre la arteria radial, entonces hablamos de un resultado del Test de Allen patológico. Éste generalmente está alterado por ausencia de permeabilidad en una de las arterias que suplen la mano, pero también puede suceder que el arco palmar esté incompleto, con lo que el circuito dependiente de la arteria radial y de la cubital no se encuentran y se hallan perfectamente divididos (Mohite ACTh Ann 2014) (Figura 11).

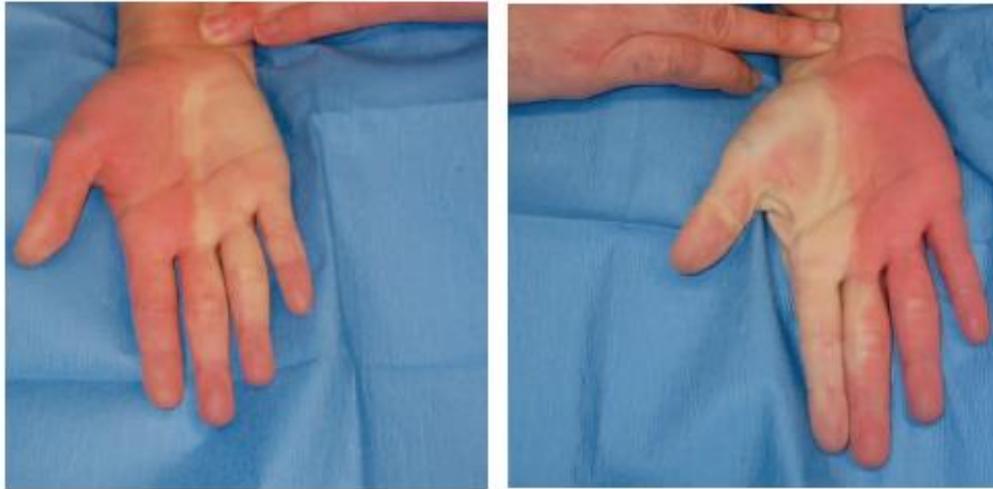


Figura 11. Paciente sin conexión del arco arterial palmar, con signos de isquemia en la zona irrigada por la arteria comprimida. Arteria radial en la imagen derecha y arteria cubital en la imagen izquierda.

El Test de Allen sin embargo está sometido a la interpretación subjetiva de la hiperemia por parte del facultativo que lo realiza. Barbeau et al. (Barbeau Am H J 2004) definieron los patrones pulsioximétricos para la valoración del arco palmar y su permeabilidad de manera más precisa (Figura 12).

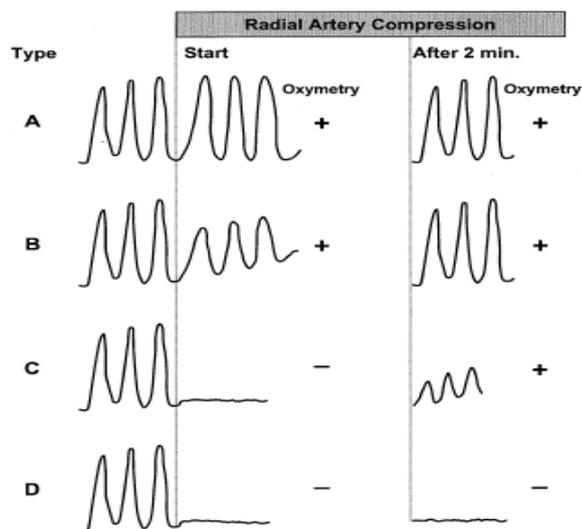


Figura 12. Patrones pulsioximétricos definidos por Barbeau para evaluar la permeabilidad de la arteria cubital o radial tras colocar el dedal del pulsioxímetro a nivel del pulgar (la línea vertical indica el momento en que se aplica la compresión de la arteria radial).

Como se ve en la figura 12, los patrones definidos por Barbeau como A, B y C muestran permeabilidad de la arteria cubital aunque de diferente magnitud. Según el test pulsioximétrico, sólo el patrón D que indica ausencia de flujo compensatorio, impide canular la arteria radial. El patrón C indica un compromiso en el flujo contralateral compensatorio a pesar de la existencia del arco permeable. Para realizar la:

### ✓ Canulación de la arteria radial

Se realiza mediante técnica de Seldinger tras infiltración de la zona con anestesia local, se coloca el introductor para vehiculizar los catéteres. Generalmente el introductor es oclusivo durante el procedimiento para el flujo anterógrado radial. Ello se puede comprobar fácilmente si se inyecta contraste radiopaco a través del introductor y se visualiza el arco palmar, con las arterias radial y cubital (Figura 13).



*Figura 13. Visualización del arco palmar, tras inyectar contraste yodado mediante el introductor arterial radial.*

Los introductores utilizados generalmente son del tamaño 5, 6 o 7 French (F) en función del objetivo del cateterismo. Un estudio diagnóstico se suele realizar con catéteres de 5F (1,65mm), pero el intervencionismo coronario suele requerir un tamaño 6F (1,98mm) o un tamaño 7F (2,3mm), si el sustrato a tratar es complejo o requiere catéteres grandes o varios de ellos simultáneamente.

La presencia de alteraciones anatómicas como asas radiales o cubitales, origen alto de la arteria radial o la presencia de arteria lusoria enlentecen e incluso imposibilitan la realización del cateterismo por esta vía (Kusztal J Vasc Acc 2014) (Figura 14).

Se han comunicado una incidencia de alteraciones anatómicas de hasta el 22% (Valsecchi CCI 2006) que incluyen 3,8% de configuraciones tortuosas, 1,7% de estenosis, 7,7% de hipoplasias, 0,8% de loopradioulnar, 8,3% de origen anormal de la radial y una arteria lusoria en un 0,45%. Todas ellas reducen la tasa de éxito en el acceso arterial en más de 5 puntos porcentuales y aumentan la probabilidad de complicaciones como el espasmo o la rotura arterial durante la manipulación (Figura 15).



*Figura 14. Imagen de catéter ascendiendo por un loop severo a nivel proximal de la arteria radial.*

El éxito en el uso de la vía radial depende además del operador, pues la experiencia de éste influye en la tasa de éxito y en el tiempo del procedimiento.



*Figura 15. Rotura de la arteria radial por canulación incorrecta con salida de contraste al espacio extraadventicial.*

Existe una curva de aprendizaje pero con experiencia se alcanzan resultados similares a la vía femoral. La anatomía de la arteria radial que tiene una capa muscular bien desarrollada, condiciona la aparición de espasmo, que provoca dificultad en la manipulación de los catéteres y dolor. Su incidencia varía según las series (hasta en un 30%) y se reduce notablemente (4-5%) con el uso de fármacos vasodilatadores como el verapamilo o la nitroglicerina administrados a través del introductor.

Para realizar la:

✓ Hemostasia de la arteria radial canulada

Suele realizarse por compresión manual, inmediatamente tras la retirada del introductor. Se coloca un sistema de compresión extrínseco sencillo formado por una torunda rígida envuelta en vendaje elástico (2-4 bandas de 10-15 cm), para realizar presión selectiva superior a la zona de punción.

Existen otros sistemas de compresión entre los que destaca el sistema de presión neumática de Terumo®, por su facilidad de uso (se infla con una jeringa el volumen de la pulsera plástica que rodea la

muñeca y permite visualizar de forma continua el punto de punción al ser transparente). A diferencia del acceso femoral la retirada del introductor y posterior compresión radial, se realiza inmediatamente al finalizar el procedimiento incluso en pacientes con nivel de anticoagulación elevado por el fácil control de la hemostasia.

Aunque las definiciones de complicación vascular también varían en el acceso radial, su incidencia es muy baja, en función de las definiciones, entre valores inferiores al 1 y el 9% y que requieran reparación quirúrgica o transfusión sanguínea son muy escasas entre el 0,06% y el 0,2%, debido a su accesibilidad anatómica. La incidencia de perforación es menor al 1%, generalmente está en relación a tortuosidades severas y no suele requerir suspender el procedimiento por dicha vía y se suele controlar con compresión externa tras el procedimiento.

A diferencia de la arteria femoral, la arteria radial puede resultar ocluida en un 5,3% de los pacientes (varía según las series entre un 3 y un 25%) y permanecer ocluida en un 3-9% de éstos a los 6-10 meses (Pedreros Rev. Chil. Cardiol 2010). En un estudio con control ecográfico se detectó desaparición completa del flujo durante la hospitalización tras el cateterismo cardíaco en el 9% de los pacientes y a los 3 meses un 5% de las arterias radiales estaban aún ocluidas (Nagai AM J Cardiol 1999). No se describieron secuelas clínicas en estos pacientes. No se hacía ningún análisis específico para ver el estado funcional de la mano, el único estudio que valora el impacto funcional es sobre el análisis de flujo (Pedreros Rev. Chil. Cardiol 2010) o sobre la viabilidad de la radial como conducto arterial para los injertos aorto-coronarios durante la revascularización quirúrgica (Kamiya Ann Thorac Surg 2003).

## **Oclusión arterial y análisis funcional de la mano**

La mayoría de los movimientos de la mano se ejecutan gracias a músculos situados a nivel del antebrazo y que discurren por las correderas anatómicas del dorso y la cara anterior de la muñeca. La irrigación de dichos músculos, corresponde a arterias por encima del nivel de la apófisis estiloides y por tanto debemos pensar que no se afectan por la posible oclusión de la arteria radial. Las arterias nutricias de los músculos a nivel de la palma de la mano o entre falanges (interfalángicos), sí dependen del arco palmar soportado por las arterias radial y cubital. No existe un test de funcionalidad o fuerza muscular específico de dicha musculatura, pues la mayoría de movimientos de los dedos y la mano dependen de la musculatura superior a la muñeca. En otras técnicas que requieren la canulación de la arteria radial (monitorización invasiva arterial) y que comportan una tasa de oclusión de su luz, no se ha detectado impacto funcional si ésta se produce por lo que pensamos que el análisis funcional fino de la mano es multifactorial y complejo. Por ello consultamos con la Unidad de Reconstrucción y Rehabilitación de la mano del Hospital Universitari de la Vall d'Hebron que nos aconsejó los test de la función prensora ya que ofrece las pruebas con un compromiso de fiabilidad y reproducibilidad más elevado.

## **Angioplastia coronaria**

Aunque como hemos visto la primera ACTP la realizó el Dr. Grüntzig en 1974 la primera angioplastia por vía radial se realizó en Ámsterdam, en 1993 por Kiemeneij (Kiemeneij Cat Cardiovasc Diagn 1993).

En el estudio inicial de Kiemeneij llevado a cabo entre 1992 y 1993, realizaron angioplastia por vía radial a 100 pacientes, usando introductores de 6F con nuevos catéteres guía también de 6F, en vez de los catéteres usados hasta la fecha para angioplastia de 8F (Amoroso J Cardiovasc Med 2007). Esta evolución hacia un material más pequeño, hizo de la arteria radial un acceso apropiado para la angioplastia, disminuyéndose así las potenciales complicaciones anteriormente descritas que pudieran surgir. Obtuvieron unas

tasas de éxito del procedimiento del 98% y éxito clínico del 94%. Con esto lograron demostrar que la arteria radial era un lugar de acceso viable y de bajo riesgo para realizar la angioplastia, aparte de reducir el coste del procedimiento, la necesidad de cirugía vascular y la estancia intra-hospitalaria (Amoroso J Cardiovasc Med 2007).

En el estudio ACCESS (Kiemeneij J Am Coll Cardiol 1997), compararon los accesos radial, braquial y femoral entre los años 1993 y 1995 en 900 pacientes a los que se les realizó angioplastia con catéteres de 6F, demostrando que no había diferencias significativas entre los tres accesos en términos de éxito y duración del procedimiento. No obstante, en los accesos braquial y radial se encontraron con mayores problemas de canulación coronaria que en el acceso femoral. Los accesos femoral y braquial tuvieron mayores tasas de complicaciones vasculares, pero no se observaron oclusiones arteriales en estos grupos, y sí una tasa del 5% de oclusión en el grupo de radial (Kiemeneij J Am Coll Cardiol 1997), algo corroborado después por Stella et al (Stella Cath Cardiovasc Diagn 1997).

También Kiemeneij et al, en 1995, realizaron un seguimiento de 100 pacientes consecutivos a los que se les había implantado un stent Palmaz-Schatz por la vía radial (Kiemeneij Cath and Cardiovasc Diagn 1993). En este estudio el lugar de punción arterial fue estudiado mediante Eco Doppler y se observó un éxito en la implantación en el 96% de los pacientes. De esta manera concluyeron que la vía radial podía ser elegida como vía de acceso arterial y que la implantación de stents se podía hacer de manera segura y eficaz, en combinación con los materiales disponibles hasta la fecha (Louvard Cath Cardiovasc Interv 2011), algo también demostrado por Pillay et al. (Pillay Med J Malaysia 2000) en los primeros 50 pacientes sometidos en su centro a angioplastia por vía radial y con seguimiento basal y a los tres meses.

En los últimos años muchos estudios han tratado de comparar los accesos femoral y radial, tanto en estudios diagnósticos como en angioplastias. Entre ellos destacan los realizados por Louvard et al. (Louvard Cath Cardiovasc Interv 2011), con 210 pacientes repartidos entre acceso femoral, radial izquierda y

radial derecha, demostrando tasas de éxito similares entre los tres accesos y menores complicaciones vasculares y menores tiempos de estancia en el hospital en el acceso radial que en el femoral.

Otro estudio interesante es el realizado por Philippe et al. (Philippe Catheter Cardiovas Intervent 2004) en 119 pacientes randomizados a acceso femoral o radial, para comparar las complicaciones relacionadas con el sangrado en angioplastia tras el uso de abciximab en infarto agudo de miocardio. En este caso no hubo diferencias en los tiempos de hospitalización entre ambos accesos, mientras que sí hubo diferencias en la duración del procedimiento, significativamente fue mayor en el caso de acceso radial.

Más recientemente, Jolly et al. (Jolly AM Heart J 2010, Lancet 2011) publicaron un estudio randomizado y multicéntrico, a diferencia de los unicéntricos anteriores, en pacientes con Síndrome Coronario Agudo (SCA) sometidos a angioplastia, bien por vía radial o bien por vía femoral, con el objeto de demostrar la superioridad de la vía radial respecto a complicaciones vasculares y sangrado. El acceso radial no redujo las tasas en el objetivo primario observado de muerte, infarto, accidente cerebrovascular o sangrado, pero sí mostraba menores tasas de complicaciones vasculares, mientras que en este estudio sí que ambos accesos presentaban similares tasas de éxito del procedimiento.

Debido al auge del acceso radial y a los mayores desarrollos tecnológicos realizados por las compañías de dispositivos vasculares, reduciendo los tamaños de los materiales y favoreciendo menores complicaciones en los procedimientos, han aparecido muchas revisiones acerca de la técnica y sus avances. Especialmente interesantes son los realizados por Amoroso et al. trece años después de la primera angioplastia por vía radial, acerca de los desarrollos en este campo, cambios en la técnica, complicaciones y curva de aprendizaje (Amoroso Journal Cardiovasc Med 2007). También Elgharib et al. tratan de analizar por qué el acceso radial es tan bajo en los Estados Unidos y recomiendan el acceso radial debido a los datos y materiales existentes (Elgharib Coronary Artery Disease 2009), al igual que Amoroso y Kiemeneij lo postulan

como la principal vía de tratamiento en angioplastia primaria (Amoroso Heart 2010).

No obstante, Campeau también reportó la aparición de algunas complicaciones novedosas asociadas al acceso radial, como aneurismas, hematomas y síndrome compartimental (Campeau Cath Cardiovasc Diagn 1989) como veremos más adelante, el mismo Campeau ya preconizaba la necesidad de una curva de aprendizaje para este tipo de abordaje vascular (Campeau The Canadian Journal of Cardiol 2001).

Aunque poco frecuentes, es obvio que el tipo de complicaciones es diferente dependiendo de la enrucijada anatómica que consideremos. En el caso del acceso femoral, la proximidad del peritoneo, de la vena femoral y del nervio del mismo nombre obligan a conocer el posible sangrado retroperitoneal, los hematomas, pseudoaneurismas, fístulas arteriovenosas y afectaciones varias del paquete vasculonervioso en diferentes grados. En el caso de la arteria radial, su tamaño y trayecto condicionan las complicaciones asociadas más frecuentes: espasmo, disección o rotura, pseudoaneurisma o hematoma y oclusión. La accesibilidad tanto para el diagnóstico precoz de las complicaciones como para su ulterior tratamiento mucho más fácil que en el abordaje femoral.

La compresión femoral se ha realizado clásicamente de forma manual, por personal especializado para evitar complicaciones o minimizarlas. Han aparecido múltiples modalidades que implican desde aparatos para realizar la misma compresión externa con muelles, sacos de arena, inflados neumáticos, etc., hasta parches que proporcionan a través del tejido que rodea la propia punción sustancias pro coagulantes para acelerar el proceso de curado de la herida realizada. Pese a que se han usado de forma amplia no se ha adoptado ninguno de ellos de forma generalizada y no hay estudios serios y concluyentes que los apoyen en un uso cotidiano. La incidencia de oclusión arterial femoral tras cateterismo reportada es baja, menor al 0,15% (Heintzen Z Kardiol 1997).

Diferentes dispositivos de cierre percutáneo para el acceso femoral se han desarrollado durante las dos últimas décadas. El objetivo inicial era

lógicamente demostrar superioridad o un perfil de seguridad mayor que la compresión manual del acceso arterial, sin embargo múltiples estudios han fracasado en ese sentido (Biancari Am Heart J 2010) y es en función de la experiencia de cada laboratorio u operador que se adoptan uno u otro método de cierre.

Probablemente, una vez superada la curva de aprendizaje de dichos dispositivos, la mayor ganancia sea el tiempo del procedimiento así como de convalecencia en la cama del hospital tras el mismo, lo cual es relevante cuando la edad de los pacientes a los que se someten los procedimientos percutáneos ha aumentado ostensiblemente.

Aún, actualmente en el sentido de mejorar la hemostasia del acceso femoral siguen apareciendo dispositivos de cierre percutáneo novedosos, sin embargo los resultados clínicos no han mejorado respecto a la compresión manual y siguen exigiendo una curva de aprendizaje así como un desembolso económico adicional. Precisamente la aparición del acceso radial de forma más generalizada, le quita protagonismo a la posible evolución o mejoría en el acceso femoral, dado que es previsible que se reserve para los casos de fracaso radial o en los que por el grosor del catéter a usar no sea factible realizarlo por arterias de pequeño calibre, como podría ser el implante de válvulas percutáneas.



## ***Justificación del trabajo***

---



El desarrollo de las técnicas de diagnóstico invasivas como el cateterismo cardíaco se justificaron en su momento por la falta de técnicas de imagen inocuas como la ecocardiografía o la Tomografía Axial computarizada (TAC) o la Resonancia Magnética Nuclear (RMN). El desarrollo de la Cardiología ha ido de la mano de técnicas de cateterización desde que Frossman introdujese una sonda para medir las presiones intracavitarias en su corazón. Inicialmente con fines exclusivamente diagnósticos pero luego de forma progresiva hasta nuestros días, con un gran protagonismo en el ámbito terapéutico por el desarrollo de las técnicas y dispositivos terapéuticos percutáneos. El desarrollo de los materiales de cateterización e intervencionismo cardiológico han permitido que el acceso inicial, femoral o braquial, haya sido progresivamente sustituido por accesos de menor diámetro como el acceso radial. Este cambio, aparentemente de exclusiva ganancia de confort para el paciente tiene además un impacto clínico muy relevante y es que las complicaciones más frecuentes del cateterismo cardíaco son las relacionadas con el acceso vascular, en relación con la anatomía del acceso pero también con la terapia antiagregante y anticoagulante en función de la patología cardíaca y el procedimiento percutáneo al que se somete al paciente. El uso de un acceso de menor diámetro y fácilmente compresible como lo es la arteria radial hace que las complicaciones vasculares sean menores pero en cambio la tasa de trombosis y oclusión arterial sea mayor. Existe una gran variabilidad en los valores de la tasa de oclusión arterial tras el cateterismo entre las diferentes series, en gran parte determinadas por el método de detección y el período tras la canulación en el que se estudia este fenómeno. Aunque es lógico pensar que la tasa de oclusión puede depender también del método de compresión, la buena tolerancia clínica y de control de la hemostasia en el acceso radial hace que no se haya profundizado en este sentido. Existen principalmente dos métodos de compresión arterial: el compresivo elástico o Tensoplast® que consiste en cruzar varias bandas elásticas sobre una torunda que comprime la arteria inmediatamente por encima del punto de punción y el compresivo neumático o banda Terumo® que se trata de una pulsera que ejerce la fuerza de compresión por el inflado de una cámara inflable sobre el mismo punto de punción.

No existe además evidencia de que la oclusión de la arteria radial, más allá de inhabilitarla como potencial injerto quirúrgico en la revascularización coronaria, tenga un impacto en el funcionalismo de la mano. Por todo ello llevamos a cabo un estudio que comparaba los diferentes métodos de detección de la oclusión radial buscando la mayor sensibilidad para evaluar la tasa de ésta en el seguimiento y ver si el método de compresión influye en la oclusión de ésta arteria tras el cateterismo. El seguimiento se diseñó en 2 períodos para poder estudiar la oclusión y su impacto en una fase precoz a la semana y uno más tardío a los 3 meses. El estudio además propone un análisis del potencial impacto funcional de la oclusión en el seguimiento evaluada con un análisis variado de la fuerza prensil de la mano que completaba el análisis morfofuncional con Eco Doppler basal y en el seguimiento en sus dos períodos.

## ***Hipótesis y Objetivos***

---



## **Hipótesis nula**

El método de compresión posterior a la canulación en el cateterismo cardíaco diagnóstico y/o terapéutico de la arteria canulada (radial o cubital), no presenta diferencia en la tasa de oclusión de la arteria, utilizando el sistema neumático Terumo® frente al sistema elástico Tensoplast®.

## **Hipótesis alternativa**

El método de compresión posterior a la canulación en el cateterismo cardíacodiagnóstico y/o terapéutico de la arteria canulada (radial o cubital), tiene un mayor impacto en la tasa de oclusión de la arteria con el sistema neumático Terumo® frente al sistema elástico Tensoplast®.

## **Objetivos**

1. Determinar la incidencia de oclusión de la arteria canulada (radial o cubital) a la semana y a los 3 meses del cateterismo cardíaco diagnóstico y/o terapéutico, en función del sistema compresivo utilizado Terumo® o Tensoplast®.
2. Determinar modificaciones anatómicas y de flujo de las arterias radial y cubital mediante EcoDoppler tras la intervención a la semana y los 3 meses en función del sistema compresivo utilizado Terumo® o Tensoplast® y en relación a la oclusión de la arteria canulada.
3. Determinar el efecto funcional en la movilidad, capacidad prensora de la mano y claudicación muscular a tiempo basal, a la semana y 3 meses post intervención en función del sistema compresivo utilizado Terumo® o Tensoplast® y en relación a la oclusión de la arteria canulada.

Para evaluar diferencias de tasa de oclusión e impacto funcional entre sistema compresivo utilizado Terumo® respecto a Tensoplast®, se ha medido siguiendo los siguientes apartados:

- ✓ Incidencia de oclusión arterial de la arteria pinchada: a partir de pruebas diagnósticas que determinan grado de Hiperemia/no Hiperemia, test pulsioximétrico y determinando el patrón de flujo por Eco Doppler.
  
- ✓ Análisis de cambios anatómicos y de flujo en la arteria radial y cubital a partir de mediciones por Eco Doppler, debidos al sistema compresivo y relacionados con la oclusión.
  
- ✓ Impacto funcional de la oclusión arterial en la movilidad, fuerza muscular de la mano y claudicación. Esto se llevará a cabo mediante dos pruebas nuevas funcionales, que implican la medida de fuerza prensil sobre un dinamómetro mediante el test Endurance Test y el test del Claudicación Rapid Exchange.

## ***Pacientes y Métodos***

---



## **Población estudiada**

La población estudiada incluyó a pacientes a los que se les logró completar un cateterismo cardíaco por acceso radial, tanto en procedimientos diagnósticos como terapéuticos. Dichos procedimientos se realizaron en las instalaciones del Gabinete de Hemodinámica del Hospital Universitari Vall d'Hebron y tuvo una duración de 18 meses.

Se trata de un estudio comparativo, aleatorizado, con dos grupos de pacientes a los que tras el cateterismo radial o cubital, se sometían a un sistema de compresión elástica con vendaje compresivo tipo Tensoplast® o a un sistema de compresión de tipo neumático de Terumo®.

Los pacientes que participaron debían cumplir todos los Criterios de Inclusión y ningún Criterio de Exclusión.

A continuación se detallan los Criterios de Inclusión y los Criterios de Exclusión:

## **Criterios de Inclusión**

- Pacientes sometidos a cateterismo diagnóstico y/o terapéutico en el que al menos se lograra completar el estudio diagnóstico por vía radial.
- Pacientes con estudio de permeabilidad del arco palmar con hiperemia en los primeros nueve segundos, tras la oclusión de la arteria contralateral a la canulada (Test de Allen no patológico).
- Pacientes con estudio de permeabilidad del arco palmar con Pulsioximetría (pulsioxímetro Eagle 1000 Marquette Hellige GE Medical Systems®) con patrón A, B o C (Barbeau AM H J 2004).

- Pacientes que por proximidad geográfica a nuestro centro pudiesen realizar los controles programados en el estudio.
- Pacientes que tras la explicación del procedimiento y del estudio, aceptasen voluntariamente participar en el mismo y firmasen el Consentimiento Informado.

### **Criterios de Exclusión**

- Pacientes en los que a pesar de intentarse el acceso radial y cubital no se pudiese completar al menos el estudio diagnóstico por dicho acceso.
- Pacientes con Test de Allen patológico (no se detecta hiperemia franca tras 9 segundos de liberar la presión oclusiva en la arteria contralateral a la arteria canulada).
- Pacientes con Test Pulsioximétrico o Test de Permeabilidad con Pulsioximetría con patrón D (ausencia de curva pulsioximétrica tras dos minutos de liberar la presión oclusiva en la arteria contralateral a la canulada).
- Pacientes que no acepten voluntariamente participar en el estudio.
- Pacientes que por ubicación geográfica no puedan realizar los controles de seguimiento previstos del estudio, a la semana  $\pm$  3 días y al mes  $\pm$  15 días.
- Pacientes que por su situación clínica o anatomía particular, no sean capaces de realizar el test funcional tras finalizar el procedimiento.

## **Tipo de cateterismo**

El cateterismo cardíaco es el estudio de las estructuras del corazón, mediante imagen radiológica durante la inyección de contraste radiopaco y, registro simultáneo de presiones en las cavidades cardíacas. Se realiza con catéteres que transmiten la presión hidrostática de la sangre a transductores electrónicos y permiten inyectar contraste radioopaco a través de su luz. El estudio de las presiones permite un estudio de los gradientes transvalvulares y de los diferentes patrones de presión, que permiten orientar o sospechar patologías cardíacas específicas.

En nuestro estudio, los grupos de pacientes estudiados, representan la práctica habitual de un gabinete de Hemodinámica en el período estudiado.

La mayoría de los estudios de cateterismo cardíaco diagnóstico que incluyen la coronariografía selectiva, (el estudio de imagen con grabación de secuencias en movimiento durante la inyección de contraste iodado en los ostia coronarios), requieren una inyección selectiva y por tanto el uso de diferentes catéteres, con morfologías que se adapten a las variaciones anatómicas de los pacientes, para que el extremo distal penetre de forma coaxial y estable los primeros milímetros del ostium en la coronaria izquierda (tronco común) y en la coronaria derecha. Por el riesgo de espasmo doloroso en el acceso radial o cubital, se han usado ocasionalmente catéteres de diseño específico para la inyección selectiva sucesiva, pero con el mismo catéter tras manipularlo, de ambos ostia coronarios.

En nuestra serie la gran mayoría de casos se cateterizaron con dos catéteres diferentes para la coronaria izquierda y la coronaria derecha, usando las morfologías o curvas de acceso femoral más convencionales (Judkins de izquierdo 3,5 y Judkins de derecha 4). Era el operador quien decidía si para el estudio con una calidad mínima requería el uso de otras curvas de catéter para la coronariografía. Si el estudio diagnóstico incluía ventriculograma, aortograma o inyección en otra cavidad cardíaca, se utilizó catéter de pigtail con curva de

10mm multiperforado para la inyección estable y atraumática en la cavidad. El intercambio de los catéteres hasta la aorta ascendente siempre se realizó manteniendo la guía de 0,035" x 150 cm apoyada en el plano valvular aórtico y realizando un empuje activo de la misma con inyección manual a presión a través del extremo proximal del catéter. Si durante el desarrollo del estudio el paciente refería espasmo doloroso o se detectaba dificultad en la manipulación de los catéteres, a criterio del operador se administraban dosis adicionales de verapamilo a través del introductor arterial.

En los casos que se decidía realizar intervencionismo coronario (angioplastia coronaria), tras el cateterismo diagnóstico (intervencionismo "ad hoc") o bien éste estaba planeado de antemano, se usaban introductores arteriales 6F o 7F para cateterizar selectivamente la coronaria a tratar. La selección del catéter guía que proporcione buena coaxialidad y suficiente soporte, exige a menudo el uso de más de un catéter aunque se trate una sola arteria y/o lesión, por lo que se contabilizó el número de catéteres usados, que puede relacionarse con la agresión mecánica de la pared arterial de la arteria canulada.

La complejidad del procedimiento intervencionista es un parámetro con potencial influencia en el grado de obstrucción arterial radial. Dado que la complejidad de los procedimientos depende de muchas variables, éste se intentó registrar a través del tiempo total de canulación o del procedimiento, que se suele cuantificar de forma adecuada con el tiempo total de escopia (en minutos) o la dosis de rayos X administrados. El tratamiento anticoagulante (fármaco y dosis) y antiagregante (fármaco y dosis), se recogió por la posible influencia en el grado de trombosis y oclusión radial.

Aunque en menos casos, algunos se realizan directamente intervencionismo coronario. La indicación suele ser porque requiere discusión o preparación del caso previa al procedimiento. Sin embargo, a nivel metodológico no cambia en exceso respecto al intervencionismo "ad hoc". Se usan

introdutores y catéteres 6F o 7F y el material clásico de angioplastia e implante de stents coronario.

Otra indicación para realizar el intervencionismo en un segundo tiempo es la presencia de insuficiencia renal o el uso de excesivo contraste en el procedimiento diagnóstico. El intervencionismo directo busca reducir la cantidad de contraste total utilizado en el procedimiento y las complicaciones asociadas a éste como el fracaso renal agudo, el edema pulmonar o el propio cansancio de operador o paciente.

A todos los pacientes reclutados se les realizaba el Test de Allen Clínico, el Test de Allen Pulsioximétrico, el Eco Doppler y el Estudio Dinamométrico antes del cateterismo.

Todas las variables de este estudio basal, los datos antropométricos, los factores de riesgo cardiovascular, así como las medicaciones que estaba recibiendo el paciente, se recogieron en un cuaderno de recogida de datos (CRD; ver Anexo I) antes de realizar el procedimiento del cateterismo cardíaco.

Tras el cateterismo cardíaco se recogieron inmediatamente las variables en el mismo CRD del procedimiento y se le preguntaba al paciente si había sufrido dolor en el brazo o zona de punción durante el cateterismo y el operador registraba si había detectado espasmo de forma subjetiva durante el procedimiento. El espasmo se detecta por la aparición de una resistencia al avance o movimiento del catéter, que antes del procedimiento no se detectaba y suele ir acompañada de dolor subjetivo del paciente ante la movilización del catéter. También se suele detectar espasmo ante la retirada del introductor al finalizar el procedimiento y se detecta por dificultad en la retirada del mismo acompañada de dolor en la zona ante la tracción mantenida sobre el introductor. En el CRD también se registraba si se había detectado espasmo, durante o al finalizar el procedimiento, y la medicación administrada para evitar o tratar el mismo.

## **Procedimiento de acceso vascular**

En el procedimiento de acceso vascular será de tipo radial o cubital en función de las características de la arteria radial del paciente.

El **cateterismo radial** que requiere una localización lo más precisa posible por palpación del punto de punción en el trayecto de la arteria radial en la corredera entre la apófisis estiloides del radio y los tendones ventrales flexores de la mano. Una vez localizado el punto de punción se realiza una infiltración subcutánea con aguja de insulina y jeringa de 2cc con escandicaína como anestésico local. Con aguja de 21G se punciona la cara anterior de la arteria mediante el método de Seldinger (una vez se ve el reflujo arterial a través del canal interno de la aguja se cruza una mini-guía de 0,021") y se coloca un introductor arterial de 5F, 6F o 7F en función de los requerimientos de grosor de los catéteres a usar. Como regla general el cateterismo diagnóstico se realiza con catéteres e introductor 5F y el terapéutico con catéteres 6F y 7F.

El **Cateterismo cubital** que se realiza en los casos en que el pulso cubital sea mucho más palpable o prominente que el pulso radial, puede explorarse esta arteria como acceso vascular sustitutivo de la vía arterial. Obviamente el Test Clínico de Hiperemia o Test de Allen será inverso, es decir se mantiene comprimida la arteria cubital tras el ejercicio de la mano durante unos segundos y se libera la presión sobre la zona radial para detectar si se produce hiperemia palmar. Si a los 9 segundos o antes hay hiperemia indica permeabilidad de la radial y del arco palmar (sería el mismo test que se realiza en el seguimiento de los pacientes con la arteria radial canulada para detectar obstrucción o permeabilidad de la misma). El procedimiento de punción cubital es exactamente el mismo que sobre la zona radial con las únicas diferencias derivadas de la anatomía particular de esta arteria. La cubital suele discurrir más profunda y se superficializa mucho más cerca del canal carpiano, está más rodeada de estructuras musculares y nerviosas lo que hacen la localización y punción algo más dificultosa.

## **Tratamiento Farmacológico**

El tratamiento farmacológico habitual que recibían los pacientes y que potencialmente interfería en el estado de agregación plaquetaria y coagulación sanguínea durante el procedimiento se recogía en el CRD.

Las medicaciones recibidas antes del cateterismo que se recogían incluían:

- AAS
- Clopidogrel
- Inhibidores de la glicoproteína IIb/IIIa
- Sintrom
- Enoxaparina

A todos los pacientes por protocolo se administró 2,5 mg de verapamilo a través del mismo introductor arterial en la arteria radial y además 5.000 U.I. de Heparina no fraccionada vía endovenosa inmediatamente tras la canulación por las recomendaciones de anticoagulación tras el estudio de Lefebvre (Lefebvre EHJ 1995).

Los pacientes que se sometían a intervencionismo (cateterismo terapéutico), recibieron dosis adicional de Heparina no fraccionada para alcanzar una dosis total de 100 U.I./Kg de peso, (por ejemplo un paciente de 70 Kg recibía 5.000 U.I. tras la canulación y si se sometía a intervencionismo recibía antes de realizar éste 2.000 U.I. de Heparina No fraccionada para alcanzar los 7.000 U.I.).

Durante el intervencionismo, por protocolo asistencial, los pacientes eran sometidos a un control del nivel de anticoagulación (ACT) cuando transcurría una hora desde la dosis de la última Heparina endovenosa. De esta manera, se administraban dosis suplementarias de Heparina No fraccionada para mantener un ACT objetivo entre 250 y 300 o de 200 a 250, si además recibían fármacos inhibidores de los receptores de la glicoproteína IIb/IIIa. Estos antiagregantes endovenosos se administraron a criterio de cada operador en función de las

características clínicas y anatómicas del árbol coronario del paciente. Durante el cateterismo se administró nitroglicerina intracoronaria para la evaluación del árbol coronario cuando éste presentaba lesiones angiográficas en la inyección inicial.

### **Cuidados post-procedimiento**

En los cuidados tras la intervención se siguen las normas para el cuidado de los pacientes que salen del Gabinete de Hemodinámica una vez salen de la sala de cateterismo. Estos varían dependiendo del modo de compresión utilizado en el acceso arterial y son:

- **Para la pulsera neumática Terumo®**
  - En los procedimientos diagnósticos a las 2 horas retirar la mitad del volumen (administrado en hemodinámica hasta detener el sangrado) y a las 4 horas el resto y retirar.
  - En los procedimientos terapéuticos y/o en los pacientes con anti coagulación a las 3 horas retirar la mitad del volumen (administrado en hemodinámica hasta detener el sangrado) y a las 6 horas el resto.
  - Si en algunos de los pasos y pese a mantener o aumentar el volumen de inflado aparece sangrado que no se controla hacer compresión manual y colocar un vendaje compresivo elástico.

- **Para el vendaje compresivo elástico Tensoplast®**
  - Se mantendrá 4 horas en los procedimientos diagnósticos y 6 horas en los procedimientos terapéuticos y/o en pacientes bajo tratamiento anticoagulante oral.

En todos los procedimientos enfermería cumplimentó un cuaderno propio con las curas realizadas a los pacientes, confirmando los tiempos de desinflado y de retirada de los sistemas compresivos, así como la aparición de complicaciones como:

**Sangrado:** Se registró si éste aparecía y requería maniobras adicionales como crossover a otros sistemas de compresión.

**Isquemia en la mano:** Si aparecía y si se requerían maniobras adicionales de desinflado de volumen en el caso del sistema Terumo® o aflojado del compresivo elástico en el caso del sistema Tensoplast®. Se dejó a criterio de la enfermería entrenada encargada del cuidado de los pacientes tras los procedimientos.

### **Sistema Compresivo Utilizado**

En el estudio se han comparado los siguientes sistemas compresivos:

- **Pulsera neumática Terumo®:** Es un dispositivo para la ayuda de la hemostasia de la arteria radial después de un procedimiento transradial. Consiste en un kit que contiene una pulsera transparente que acopla un balón con una válvula unidireccional y una jeringa de 20mL que nos permite inflar el balón. La pulsera contiene un cierre de tipo velcro para ajustarla a la muñeca (Figura 16).



Figura 16. Pulsera de compresión Terumo® colocada en el paciente.

- **Apósito compresivo de venda elástica adhesiva Tensoplast®:** Venda adhesiva de tejido elástico de algodón 100% recubierto de adhesivo sintético de óxido de zinc sin látex. Dimensiones: 7,5cm x 4,5m. Con porosidad elevada y uniforme, muy transpirable. Los compresivos de venda adhesiva están formados por tres tiras elásticas de este vendaje de 10-14cm de longitud y 7,5cm de ancho que se fijan sobre una torunda de gasa impregnada con yodo presionando la zona puncionada. Las tiras elásticas se colocan en forma de cruz, sin realizar vendaje circular para no impedir la circulación colateral y el retorno venoso(Figura 17).



Figura 17. Vendaje compresivo de venda elástica adhesiva (Tensoplast®). Colocación tras la retirada del introductor arterial.

## **Evaluación de la Oclusión de la arteria pinchada**

A todos los pacientes participantes en el estudio, se les realizó un cateterismo. En la gran mayoría de pacientes que se realiza es con finalidad diagnóstica, principalmente para determinar la anatomía de las arterias coronarias, por sospecha de cardiopatía isquémica y de ellos en un 60% requieren un tratamiento intervencionista durante el mismo procedimiento, en forma de angioplastia coronaria. En nuestro estudio, se incluyeron tanto pacientes a los que se les realizó cateterismo diagnóstico como terapéutico o ambos.

Para evaluar el grado de oclusión arterial en la arteria canulada a todos los pacientes incluidos en el estudio se les realizaron las siguientes pruebas:

- 1. Test de Allen Clínico**
- 2. Test de Allen Pulsioximétrico**
- 3. Eco Doppler**

**1. Test de Allen Clínico.** Este test permite estimar la permeabilidad del arco palmar de una forma simple sin aparataje adicional. Se realizó antes del procedimiento, así como a la semana del mismo (primer control) y a los tres meses (segundo control).

Se registraron los pacientes en los que se detecta un cambio o pérdida del Test de Allen inverso, ocluyendo con los dedos por presión de la arteria no canulada, por ejemplo en el seguimiento la cubital en el caso de que la radial sea la canulada no se visualiza hiperemia entre los 9-10 segundos. Indica una pérdida en la permeabilidad de la arteria utilizada durante el cateterismo.

**2. Test de Allen Pulsioximétrico.** Este es un test más sensible para seleccionar pacientes candidatos a punción-canulación radial. Este test permite determinar el tipo de patrón de permeabilidad del arco palmar y además permite evaluar cambios en el patrón entre el estudio basal y el seguimiento.

Un cambio de patrón de A a B, o de A o B a C (presionado con los dedos la arteria no canulada de la misma mano) suelen sugerir empeoramiento del flujo de la arteria utilizada, pero con cierta permeabilidad, mientras que la aparición del patrón D suele sugerir oclusión de la arteria canulada.

Siguiendo el ejemplo del caso explicado anteriormente en el Test de Allen Clínico, al paciente que se le hace patológico el test clínico seguramente le ha cambiado el patrón pulsioximétrico de A o B a un patrón C o D. El patrón D indicaría ausencia de permeabilidad de la arteria canulada y el patrón C persistencia de un flujo muy reducido.

**3. Eco Doppler.** Es la técnica patrón para la evaluación de las arterias de la mano y la permeabilidad de la mismas, tanto de forma basal como en el seguimiento. Permite visualizar el trayecto arterial en la zona de punción y 5 cm adyacentes a la altura de la apófisis estiloides.

Esta técnica permite además evaluar con precisión las dimensiones de las arterias en la zona explorada así como el patrón de flujo Doppler a dicho nivel. En nuestro estudio esta prueba se ha considerado como patrón oro para determinar la oclusión de la arteria canulada, pues sucede que en ocasiones el patrón clínico (Test de Allen o Test de Allen inverso) y el Pulsioximétrico no reflejan oclusión de la arteria canulada (Allen patológico o patrón D Pulsioximétrico), a pesar de registrar datos del EcoDoppler definitivos de oclusión arterial: ocupación de la luz arterial por Eco 2D y ausencia de flujo Doppler al colocar la muestra a nivel de la luz del vaso. Este es un fenómeno que puede explicarse por reclutamiento de otra colateralidad de la mano por arterias dorsales o adyacentes a la arteria canulada o por variantes anatómicas del arco palmar y por ello el patrón oro de oclusión arterial lo hemos considerado la exploración con Eco Doppler de la arteria canulada.

## **Estudio funcional de la mano**

Con el fin de estudiar si la oclusión arterial afecta a la capacidad muscular y funcionalidad de la mano, se realizaron los siguientes estudios funcionales:

- ***Estudio funcional de la fuerza prensil de la mano o Endurance Test***
- ***Estudio de claudicación muscular o Rapid Exchange***
- ***Estudio de evaluación anatómica funcional del flujo arterial en las arterias radial y cubital***

Según el estudio funcional:

- ***Estudio funcional de la fuerza prensil de la mano o Endurance Test***  
Es un test dirigido a evaluar la capacidad muscular prensil mantenida de la mano respecto a un valor basal personalizado (la fuerza máxima) y se realiza con un dinamómetro.

El paciente en primer lugar debe realizar dos o más presiones máximas sobre el dinamómetro de pocos segundos de duración para obtener el valor de su fuerza máxima de prensión. A continuación, sobre una fuerza objetivo del 70% de la fuerza máxima realizada, el paciente debe realizar una presión continua, mantenida y máxima sobre el dinamómetro.

Este test registra una curva de fuerza en función del tiempo transcurrido en porcentaje respecto a la fuerza objetivo o "Target" que se había prefijado en el 70% de la fuerza máxima de cada individuo. El dinamómetro emite un pitido intermitente en el momento en que la fuerza es inferior al valor establecido (70% en nuestro estudio) para guiarle en tratar de mantener la fuerza por encima de éste. Este límite del 70% se establece para determinar cuánto tiempo en segundos es capaz el paciente de realizar una compresión cercana al valor máximo. No se establece 100% aunque sea el valor máximo porque en la compresión

manual ésta se mantiene escasamente pocos segundos, mientras que el valor 70% sí que puede mantenerse unos segundos y por tanto analizar si el intervalo por encima de éste valor sufre cambios entre el estudio basal y el seguimiento. A pesar de establecer este valor de corte en el 70%, el propio dinamómetro proporciona los resultados de este test expresado en tiempo (s) que el paciente es capaz de estar por encima de los porcentajes (del 10 al 100%), respecto al valor máximo que ha logrado en el primer test de fuerza máxima y de esta forma dibujar una curva de fuerza en el tiempo.

Para analizar la parte inicial de la curva, en la que se manifiesta la claudicación muscular al paciente se le ordenaba mantener la fuerza aproximadamente un minuto, por lo que los valores de fuerza a partir de este momento no son valorables. Se utilizó la primera parte de la curva para analizar la claudicación muscular de la fuerza continua.

- ***Estudio de claudicación muscular o Rapid Exchange***

Mediante este estudio se analiza la claudicación muscular de la mano.

En el dinamómetro es el modo de intercambio rápido (“Rapid Exchange”), pues se trata de realizar compresiones repetidas.

Se realizan dos pruebas de forma consecutiva separadas por un intervalo de descanso de 2 minutos en las que el paciente debe realizar compresiones al dinamómetro seguidas y de forma sincrónica con un pitido corto emitido por el dinamómetro que permite guiar al paciente en la cadencia a realizar las compresiones.

El primer test consta de 10 compresiones de 1,5 segundos de duración cada una y en el segundo test de 20 compresiones de 0,8 segundos de duración cada una. El dinamómetro registra la fuerza realizada en cada una de las compresiones, la mínima, la máxima y la media del total de ellas. El paciente iniciaba la primera prueba cuando se sentía preparado y al realizar la primera compresión rápida el propio dinamómetro por una señal acústica corta marcaba la cadencia temporal que el paciente debía seguir para realizar las siguientes compresiones. En la primera prueba la

cadencia es de 1,5 segundos entre señales acústicas y se repite hasta 10 veces.

Tras esta primera prueba se realizaba un descanso de 5 minutos exactos antes de iniciar la segunda prueba que de nuevo iniciaba el paciente a realizar la primera compresión. En este caso la cadencia de la señal sonora era cada 0,8 segundos y se repetía en 20 ocasiones.

- ***Estudio de evaluación anatómica funcional del flujo arterial en las arterias radial y cubital***

El análisis anatómico permite sobretodo determinar cambios en la luz de la arteria en cuanto a sus diámetros, así como si se detecta oclusión o estenosis de la misma. Se realiza con medidas de las dimensiones de la luz y de los flujos con Eco Doppler pulsado de la arteria radial, con la sonda a 60° en el interior de la luz. Permite comparar la evolución de la arteria canulada y la arteria contralateral y sus respectivos flujos.

Se define:

**Oclusión:** A la ausencia de flujo color en el interior de la luz y ausencia de oscilación en la onda del Eco Doppler con velocidades inferiores o iguales a 8 cm/s colocar la sonda en el interior de la luz.

El análisis del flujo en la arteria canulada permite analizar los flujos pico o máximo sistólico y diastólico, así como su evolución en el seguimiento.

Se analiza el flujo y las dimensiones de la arteria contralateral, la cubital, para detectar si existe oclusión o estenosis en la arteria canulada y la evolución de los tamaños y flujos en ambas arterias. La calidad de las imágenes obtenidas no permitía apreciar los grosores de las paredes arteriales.

## **Aleatorización**

Los pacientes fueron asignados a uno de los dos grupos de estudio al azar:

**Grupo A:** Pacientes sometidos a cateterismo vía radial o cubital que se someten a sistema de compresión elástico con vendaje compresivo tipo Tensoplast® .

**Grupo B:** Pacientes sometidos a cateterismo vía radial o cubital que se someten a sistema de compresión método neumático de Terumo®.

La aleatorización se realizó por listas de aleatorización predefinidas y consecutivas. Dichas listas de aleatorización se guardaron en un sobre cerrado.

La asignación a cada grupo de intervención se realizó una vez que el paciente se encontraba en la sala de Hemodinámica y el paciente había firmado el Consentimiento Informado para participar en el estudio. Se comprobó que los pacientes participantes cumplieran los criterios de inclusión y no los criterios de exclusión.

Los datos se recogieron en un CRD en papel y posteriormente, se recogió en una base de datos.

A todos los pacientes se les realizó un seguimiento a la semana y a los 3 meses desde la intervención. Acudían directamente a la Unidad de Hemodinámica de nuestro centro con cita previa ya asignada desde el día del procedimiento. Si había cambio de fecha por dificultades de agenda se contactaba telefónicamente con el paciente. En estas visitas se registraban en el CRD las posibles complicaciones clínicas y síntomas en relación con la punción y canulación arterial.

En el seguimiento, tanto a la semana como a los 3 meses, se les repitió los test realizados en el procedimiento, así como las pruebas funcionales y análisis anatómicos.

### **Cálculo del tamaño de la muestra**

Al no existir datos experimentales obtenidos en nuestro grupo en relación al impacto de cada uno de los sistemas compresivos en la oclusión arterial y en el impacto funcional de la mano (fuerza prensil y claudicación) previos al diseño del estudio para estimar de una forma afinada el tamaño de la muestra, decidimos reclutar el máximo de pacientes comprendidos en el periodo 2007-2008.

### **Análisis y presentación de los datos**

Para elaborar la base de datos se utilizó el programa Acces.

El análisis estadístico se realizó con el programa informático SPSS versión 17.

Las variables cuantitativas que siguen una distribución normal, se presentan como media y error estándar. Las variables cualitativas o categóricas se presentan como proporciones que reflejan el porcentaje en cada grupo analizado.

La comparación entre variables cuantitativas se realiza por comparación entre medias mediante t-Student, en la caso de presentar normalidad, y en caso contrario, un test de Mann-Whitney Wilcoxon y se expresan como mediana y rango intercuartil. La comparación entre variables categóricas, se realizó mediante la prueba de Chi-cuadrado.

Se realizó un test de regresión para controlar el efecto de otras variables diferentes del sistema de compresión en el análisis de la tasa de oclusión arterial.

Para la estimación de la sensibilidad y especificidad del test de Allen Clínico, se tomó la variable oclusión como variable de contraste y se obtuvo a partir de los porcentajes encontrados en las tablas de contingencia. Sensibilidad se entiende por los pacientes con oclusión y Allen Clínico Inverso positivo (no hiperemia). Especificidad se define como casos sin oclusión con Allen Clínico Inverso no patológico (hiperemia).

Se consideró diferencias estadísticamente significativas aquellas con un valor de  $p < 0,05$ .

## **Definiciones**

Ver Anexo II, al final del Cuaderno de Recogida de Datos las instrucciones y definiciones.

## **Complicaciones del acceso radial y cubital**

Además de la necesidad de cross-over a otro sistema compresivo por sangrado durante la fase hospitalaria del procedimiento basal se recogieron las complicaciones en el primer y segundo control a la semana y a los 3 meses. Durante el acceso arterial se pueden presentar las siguientes complicaciones:

- ✓ ***Sangrado en el punto de punción:*** En cualquier punción arterial. Esta es una de las complicaciones precoces más frecuentes. En el acceso radial, tanto si el sangrado es externo con o sin el introductor en la arteria, éste se trata con compresión manual y colocación de un nuevo vendaje o dispositivo de compresión. El tiempo de hemostasia se contabiliza desde el inicio de compresión hasta la resolución del sangrado. Un sangrado se considera grave si comporta prolongación de la estancia hospitalaria, si

requiere transfusión sanguínea o si requiere tratamiento quirúrgico de reparación.

- ✓ **Sangrado post procedimiento:** En los procedimientos de cateterismo cardíaco y especialmente en los casos de intervencionismo coronario que requieren un grado de anticoagulación y antiagregación completos, se pueden producir sangrados que no sean a nivel del punto de punción. Algunos de ellos pueden estar en relación con la manipulación del catéter (sangrados arteriales en el trayecto del brazo y antebrazo), o de las guías de angioplastia (perforaciones coronarias, hemopericardias) o de los dispositivos de dilatación, modificación de la placa o stents coronarios (perforación o rupturas arteriales).

Otros sangrados se pueden producir en órganos o tejidos alejados de la intervención cardíaca por el efecto farmacológico intensivo agudo (sangrados digestivos, retroperitoneales, etc.) pero sin relación con la manipulación mecánica.

- ✓ **Hematoma:** Colección de sangre extravasada desde el punto de punción que puede acumularse en cualquiera de los tejidos u órganos adyacentes. A nivel radial el tratamiento se suele realizar con compresión manual hasta su reducción y control. Se coloca un nuevo vendaje compresivo reforzado con otra tira adhesiva sobre el hematoma, para favorecer su reabsorción. Si el hematoma es en zonas del brazo que puedan comportar un síndrome compartimental por que la compresión o las características anatómicas del brazo hagan el control del sangrado muy difícil el tratamiento puede incluir acceso y control quirúrgico.
- ✓ **Pseudoaneurisma:** Se produce tras la punción de la arteria radial en la que por insuficiente compresión o sangrado, el punto de punción abierto persiste, con comunicación a una cavidad virtual adyacente que contiene el sangrado. Se suele manejar con un vendaje compresivo convencional durante 12 horas, tras diagnóstico y compresión selectiva del cuello del

pseudoaneurisma guiados por Ecografía Doppler. Se comprueba la existencia de soplo sistólico en la zona de punción y se confirma su resolución por Eco Doppler en 24-48h antes de retirar completamente el tratamiento compresivo. Si no se resuelve puede requerir reparación quirúrgica con cierre con control del segmento afectado y cierre con puntos de la solución de continuidad de la pared arterial.

- ✓ **Reacción inflamatoria estéril:** Se asocia al material hidrofílico de los introductores. Es una complicación inusual y es el único ejemplo de complicación descrita por agentes externos. Se realiza seguimiento y en caso de ser dolorosa se realiza resección de la zona por medios quirúrgicos.
  
- ✓ **Eversión y endarterectomía:** Ambas son complicaciones inusuales que son causadas por espasmo severo que impide la retirada del introductor. Se previenen manejando el espasmo y al someter a tracción a éste puede producir invaginación de la arteria alrededor del introductor arterial.
  
- ✓ **Claudicación:** Es un síntoma de isquemia. Se valora haciendo que el paciente abra y cierre la mano varias veces en un intervalo corto de tiempo sin descanso. El sistema vascular de la mano permite la repetición de movimientos no intensos muy rápida. Sin embargo, si éstos son intensos o está afectada la perfusión sanguínea los síntomas de claudicación como pérdida progresiva de la fuerza prensil, dolor y sensación de agarrotamiento en los músculos que movilizan la mano aparecen mucho antes. Al ser un parámetro muy variable entre individuos el mejor comparador siempre será el propio individuo.
  
- ✓ **Otros síntomas o signos:** De nueva aparición en la zona del brazo o el punto de punción que no estaban presentes antes del procedimiento y que no forman parte del proceso normal de la curación, tras el procedimiento de cateterismo convencional.

- ✓ **Oclusión radial:** Al igual que en otros territorios arteriales como el femoral, una compresión excesivamente intensa o duradera que provoca ausencia del flujo arterial puede favorecer la trombosis local y la oclusión del punto de punción. Se considera que existe oclusión en ausencia de pulso radial palpable, test de Allen reverso negativo o pulsioximetría negativa y sobretodo ausencia de señal Doppler, y/o obstrucción de la radial visible por ecografía. El 90% de las oclusiones se recanaliza totalmente en un plazo de 6 meses.

### **Consideraciones éticas**

El estudio fue presentado para su aprobación por el Comité de Ética (CEIC) del Hospital Universitari Vall d'Hebron. Fue aprobado el día 28 de abril de 2006 (Anexo III).

El estudio cumple los criterios éticos de la investigación biomédica, particularmente los contenidos en la Declaración de Helsinki.



## **Resultados**

---



Durante el estudio todos los datos de los pacientes se recogieron en un CRD en papel. Posteriormente se recogieron en una base de datos para su posterior análisis.

En el Anexo I se detallan las variables que se recogieron en el CRD.

El estudio tuvo una duración de aproximadamente 18 meses.

### **Características de los pacientes**

Un total de 274 pacientes, a los que se les realizó un cateterismo en el gabinete de Hemodinámica del Hospital Universitari Vall d'Hebron, aceptaron participar en el estudio comparativo entre métodos de compresión y se les realizaron las pruebas descritas anteriormente para valorar el grado de oclusión arterial y su impacto en la función prensil de la mano antes del cateterismo, a la semana y a los tres meses tras la intervención.

El estudio se llevó a cabo de forma aleatorizada. El método de compresión Terumo® se les aplicó a 150 pacientes y el método de compresión Tensoplast® a 124 pacientes, siguiendo la lista de aleatorización. En 12 pacientes se realizó cross over de Tensoplast® a Terumo® debido a dificultades técnicas registradas en la misma lista de aleatorización por el personal de enfermería y en el momento de completar el protocolo del vendaje compresivo por persistencia de algún grado de sangrado tras aplicar Tensoplast®. Estos pacientes así quedaron asignados al grupo Terumo® por fallo (bailout) del Tensoplast®.

No se observaron diferencias entre grupos en cuanto a las variables antropométricas, edad, sexo, diabetes, hipertensión arterial y otros factores de riesgo cardiovascular.

El tratamiento farmacológico en el momento de la intervención fue homogéneo en ambos grupos de pacientes. Todo ello valida la aleatorización de los pacientes en los dos grupos de estudio. Estos datos se recogen en la Tabla 1.

*Tabla 1. Datos antropométricos, factores de riesgo cardiovascular y tratamiento farmacológico.*

	<b>Terumo®</b>	<b>Tensoplast®</b>	<b>p</b>
<b>Pacientes (n)</b>	150	124	
<b>Datos antropométricos</b>			
Edad (años)	65 (1)	65 (1)	ns
Peso (kg)	75±1	75,7±1	ns
Talla (cm)	164±1	165±1	ns
IMC	27,8 (0,3)	27,8 (0,4)	ns
Varón (%)	71	69	ns
<b>Factores Riesgo Cardiovascular</b>			
HTA (%)	60	69	ns
DM (%)	26	23	ns
Dislipemia (%)	59	55	ns
Tabaquismo (%)	27	23	ns
<b>Tratamiento Farmacológico</b>			
AAS (%)	70	65	ns
Clopidogrel (%)	2	3	ns
Inhibidores IIb/IIIa (%)	2,6	0	ns
Sintrom (%)	15,3	18	ns
Enoxaparina (%)	15,3	19	ns

*Edad, Peso, Talla, IMC vienen expresadas como media y error estándar*

Los pacientes incluidos en este estudio representan una muestra del tipo de pacientes habituales de un gabinete de Hemodinámica: el 70% de los individuos son varones, de entorno a 65 años de edad, con sobrepeso (IMC >25), entre un 25-30% son diabéticos y el 50% presentaban HTA.

El tratamiento concomitante corresponde al que reciben los pacientes de la cohorte estudiada en el período de tiempo 2007-2008, para una población que se sometía a un estudio diagnóstico.

Los pacientes con cardiopatía isquémica llegan a la sala de Hemodinámica en su mayoría pretratados con AAS, sin tratamiento antiagregante concomitante, a la espera de obtener recomendaciones al respecto a partir de los resultados obtenidos en los estudios CURE, CREDO y PCI-CURE.

Asimismo, alrededor de un 15% de los pacientes que participaron en el estudio, recibía tratamiento anticoagulante por vía subcutánea (enoxaparina) debido a que sufrían fibrilación auricular o valvulopatía (o ambas) y no se suspendía si el cateterismo se preveía factible por la vía radial.

### **Distribución de las variables del procedimiento en ambos grupos de estudio**

Las variables del procedimiento que pueden influir en la tasa de oclusión radial se recogen en la Tabla 2.

Además del tipo de cateterismo como variable del procedimiento, están el número de catéteres usado, así como su grosor, el tiempo de escopia, la dosis de fármacos anticoagulantes (heparina), antiagregantes y vasodilatadores (verapamilo) durante la intervención, la aparición de vasoespasmo y dolor.

Tabla 2. Características sobre el procedimiento percutáneo.

	Terumo®	Tensoplast®	p
Pacientes (n)	150	124	
Cateterismo terapéutico (%)	40	35,8	ns
Arteria Pinchada (%)			
Radial derecha	74	80	ns
Radial Izquierda	26	20	ns
Cubital	0	0	ns
Tiempo de escopia (min)	14,2 (0,8)	13 (0,9)	ns
Dolor (%)	32,7	34,1	ns
Vasoespasma (%)	26,7	20,3	ns
N Catéteres			ns
≤ 2	20,6	26,2	ns
3-4	70	68	ns
≥ 5	9,3	5,7	ns
Grosor Catéter Inductor (%)			ns
≤ 4F	4	1	ns
5-6F	96	98	ns
> 6F	4	1	ns
Grosor Catéter Guía (%)			ns
≤ 4F	4	4	ns
5-6F	94	95	ns
> 6F	2	1	ns
Verapamilo (%)			
≤ 2,5mg	87,3	94,3	< 0,05
> 2.5mg	12,7	5,7	
Heparina (%)			
≤ 5000 U.I.	66	73	ns
>5000 U.I.	34	27	

*Tiempo de escopia viene expresada como media y error estándar*

El cateterismo terapéutico se realizó en un 35-40% de los pacientes tratados en el Gabinete de Hemodinámica del Hospital Universitari Vall d'Hebron.

En general, el acceso fue por la arteria radial derecha y entre un 25-30% de los pacientes sufrió dolor y vasoespasma.

No se realizó ningún acceso por la arteria cubital.

Entre 65-75% de los pacientes recibieron como máximo una dosis de 5000 U.I. de heparina durante la intervención.

El número de catéteres utilizados en el 70% de los pacientes estuvo entre 3-4, con un grosor de 5-5F tanto para el catéter guía, como el inductor.

El tiempo medio de escopia fue cercano a los 15 min.

Cuando se analiza la distribución de estas variables en los dos grupos de tratamiento de compresión, no se observaron diferencias importantes ni estadísticamente significativas, salvo en la dosis de verapamilo. Casi un 13% de los pacientes del grupo Terumo® se les administró una dosis de verapamilo superior a los 2,5mg, siendo sólo un 6% en los pacientes del grupo Tensoplast®.

### **Complicaciones aparecidas después del cateterismo**

Las complicaciones de sangrado significativas durante el procedimiento índice se registraron en el listado de enfermería y en 12 pacientes del grupo Tensoplast® (8,8%) motivó el cambio al modo compresivo Terumo®. No se registraron otras complicaciones del acceso durante la fase hospitalaria en el total de los pacientes. Un sólo caso del grupo Terumo® presentó una complicación en el seguimiento. Este paciente mostró un pseudoaneurisma asintomático, sin dolor ni signos de inflamación ni compromiso vascular, que se solventó con compresivo con colocación guiada por Eco Doppler y mantenimiento del mismo durante 48 h. En el control de 3 meses el paciente no presentaba signos de la complicación vascular.

### **Test de Allen Clínico y Pulsioximétrico**

Los resultados del Test de Allen Clínico (Figura 18) muestran un 100% de hiperemia antes de los 9 segundos cuando la arteria que se mantiene comprimida es la radial, tanto en el estudio basal como a la semana y los 3 meses. Si la arteria que se mantiene comprimida es la cubital (Allen Clínico Inverso) y por tanto se entiende que de esta forma se explora la permeabilidad

de la arteria radial, a tiempo basal se obtiene prácticamente un 100% en ambos grupos pero no así en el seguimiento. En el grupo Terumo® el porcentaje de pacientes con hiperemia radial desciende hasta un 69,3% a la semana, siendo de un 82,6% en el grupo Tensoplast® ( $p < 0,0001$ ). Las diferencias entre grupos de compresión se ven corregidas a los tres meses de seguimiento, siendo cerca de un 80% de los pacientes que muestran hiperemia radial (Figura 18).

## Allen Clínico

	Terumo®	Tensoplast®	p
Basal	100	100	ns
1 semana	100	100	ns
3 meses	100	100	ns

% pacientes Hiperemia

## Allen Clínico Inverso

	Terumo®	Tensoplast®	p
Basal	100	99,1	ns
1 semana	69,3	83	< 0,01
3 meses	82,6	78	ns

% pacientes Hiperemia

*Figura 18. Test de Allen Clínico y Clínico Inverso a tiempo basal y su evolución a la semana y los 3 meses en las arterias radial y cubital.*

Para determinar la sensibilidad y la especificidad del test de Allen clínico, se calcularon las tablas de contingencia con el SPSS relacionado los resultados del Allen Clínico Inverso con los de oclusión y para los dos tiempos de seguimiento. De este modo, se obtuvo una sensibilidad del 80% y una especificidad del 93,4%. La sensibilidad se interpreta de la manera siguiente: de cada 100 pacientes con oclusión de la radial (velocidad de flujo  $\leq 8$  cm/s), 20 pacientes no mostraban Allen Clínico patológico. Para la especificidad, un 6,6% de los pacientes con Allen Clínico patológico, realmente no tenían la arteria ocluida.

Si lo que analizamos es la evolución del Test Pulsioximétrico, la respuesta con la arteria que se mantiene comprimida también explora en realidad la permeabilidad de la arteria contralateral. En el Allen Pulsioximétrico de la arteria radial a tiempo basal, muestra un patrón A o B un 98 y un 96,7% de los pacientes del grupo Terumo® y Tensoplast® respectivamente. Ni a la semana ni a los tres meses se observan variaciones estadísticamente significativas respecto al valor basal, indicando permeabilidad en la arteria cubital en todo momento (Figura 19).

Allen Pulsioximétrico Arteria Radial				
	Patrón	Terumo®	Tensoplast®	p
Basal	A/B	98	96,7	ns
	C/D	2	3,3	
1 semana	A/B	100	97,6	ns
	C/D	0	2,4	
3 meses	A/B	99	99	ns
	C/D	1	1	

%pacientes

*Figura 19. Test de Allen Pulsioximétrico Arteria radial a tiempo basal y su evolución a la semana y los 3 meses.*

En el Allen Pulsioximétrico de la arteria cubital (Figura 20), que explora la permeabilidad radial, no se observan diferencias entre métodos compresivos a tiempo basal, presentando patrón A o B en ambos grupos y por encima del 95% de los pacientes. La permeabilidad se ve afectada a la semana en mayor medida en los pacientes del grupo Terumo®: un 35,3 % de los pacientes presentan patrón C o D, mientras que con el sistema compresivo Tensoplast® sólo un 17% no presentan permeabilidad radial ( $p < 0,0001$ ). A los 3 meses la permeabilidad radial es la misma en ambos grupos.

Allen Pulsioximétrico Arteria Cubital				
	Patrón	Terumo®	Tensoplast®	p
Basal	A/B	98,6	96,8	ns
	C/D	1,4	3,2	
1 semana	A/B	64,7	83	< 0,0001
	C/D	35,3	17	
3 meses	A/B	80	77	ns
	C/D	20	23	

% de pacientes

Figura 20. Test de Allen Pulsioximétrico de la arteria cubital a tiempo basal y su evolución a la semana y los 3 meses.

### **Tasas de oclusión por Eco Doppler a la semana y 3 meses tras la intervención según el sistema compresivo utilizado para alcanzar la homeostasia**

El análisis de los resultados arroja una diferencia muy evidente en la tasa de oclusión así como en la evolución que sufre ésta en el tiempo. En el análisis a la primera semana, la tasa de oclusión con el sistema neumático de compresión Terumo® alcanza un 32,5%, mientras que con el método Tensoplast® la oclusión es del 18,7% (Figura 21). Es una diferencia a la semana cerca del doble de oclusión con el método Terumo® ( $p < 0,0001$ ). A los 3 meses de seguimiento, la incidencia de oclusión en el grupo Terumo® se reduce a un 20,7%, mientras que para Tensoplast® se muestra igual, no existiendo diferencias estadísticamente significativas entre sistemas de compresión en este momento del seguimiento.

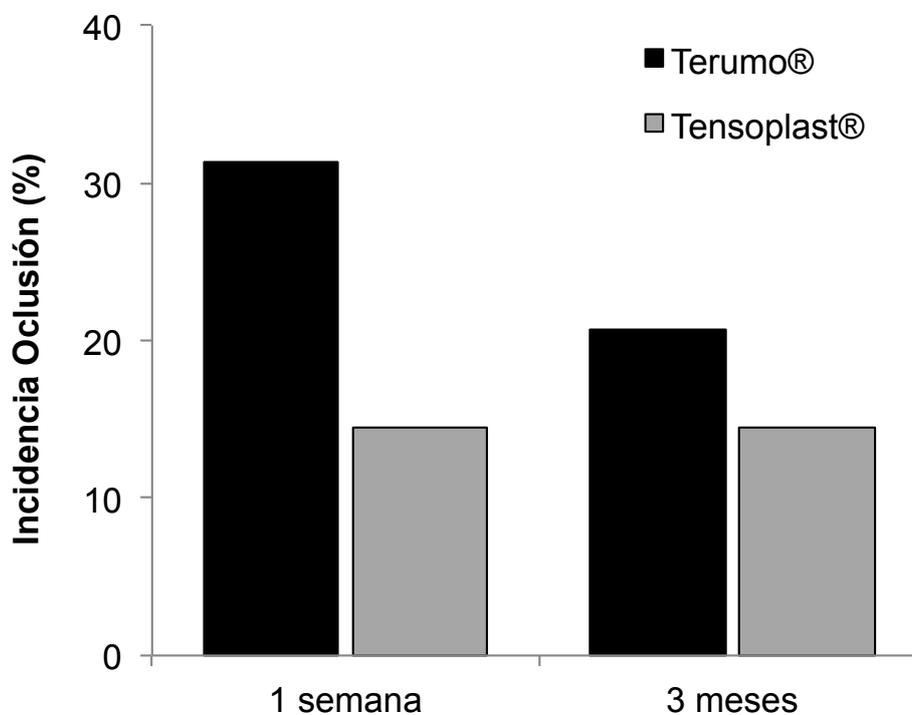
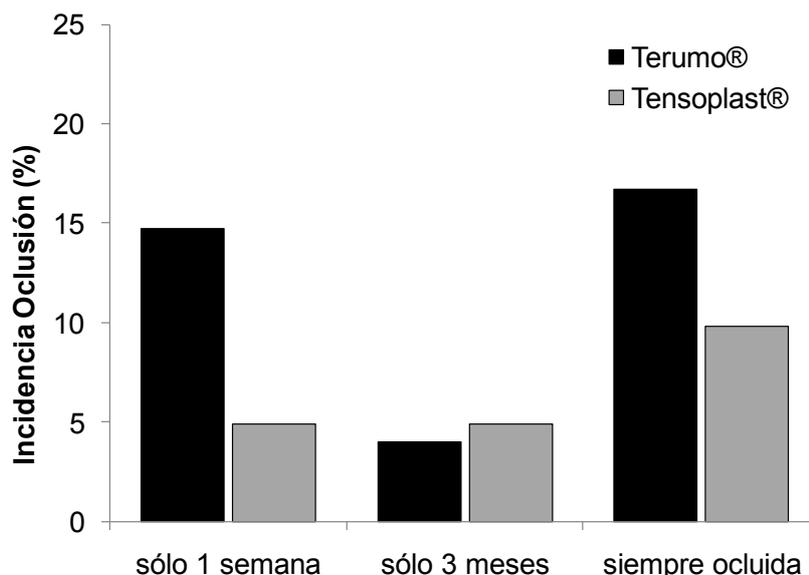


Figura 21. Incidencia de Oclusión a la semana y 3 meses tras la intervención.

El número de pacientes que oclusión sólo a la semana fue mayor en el grupo Terumo® que Tensoplast® ( $p < 0,05$ ) (Figura 21). La aparición de nuevos casos a los 3 meses de seguimiento (oclusión tardía) fue similar en ambos grupos de pacientes y estuvo entorno al 4-5%. Casi un 17% de los pacientes del grupo Terumo® mostraron la arteria siempre ocluida, mientras que en el grupo Tensoplast® fue inferior y de un 9,8% ( $p < 0,05$ ).



*Figura 22. Distribución de la Incidencia de Oclusión en diferentes momentos del seguimiento según el sistema de compresión utilizado.*

Ni la edad, sexo, IMC, los factores de riesgo cardiovascular, ni el tipo de intervención, medicación habitual, tratamiento anticoagulante y antiagregante durante la intervención quirúrgica no afectan a la tasas de oclusión observadas.

### **Evaluación anatómica y funcional del flujo arterial de la arteria radial y cubital según el sistema compresivo**

La evolución de los diámetros arteriales medidos por Eco Doppler a lo largo del seguimiento para la arteria radial y cubital se muestra en la Figura 23 no mostrando diferencias estadísticamente significativas atendiendo al sistema compresivo utilizado tras la intervención.

Se observan en ambos grupos un ligero incremento de los diámetros de la arteria canulada a la semana que vuelven a los valores basales en el control de los 3 meses.

Respecto a la arteria cubital se observa un ligero incremento del diámetro muy progresivo desde el estudio basal y en ambos controles, independientemente del grupo de compresivo observado.

**Diámetro de la arterial radial y Cubital basal**

	Terumo®	Tensoplast®	p
Radial (cm)	0,26±0,01	0,26±0,01	ns
Cubital (cm)	0,22±0,004	0,22±0,005	ns

**Diámetro de la arterial radial y Cubital 1 semana**

	Terumo®	Tensoplast®	p
Radial (cm)	0,28±0,005	0,28±0,005	ns
Cubital (cm)	0,23±0,004	0,23±0,005	ns

**Diámetro de la arterial radial y Cubital 3 meses**

	Terumo®	Tensoplast®	p
Radial (cm)	0,25±0,004	0,26±0,005	ns
Cubital (cm)	0,23±0,004	0,24±0,007	ns

*Figura 23. Diámetros medio (cm) correspondiente a la arteria radial y cubital a tiempo basal, a la semana y 3 meses de seguimiento según el sistema compresivo.*

**Impacto funcional en la movilidad de la mano según el test de fuerza prensil continua (Endurance Test) según el sistema compresivo**

Los resultados de la Fuerza al 70% (Target 70%; determinado en relación proporcional al Test de Fuerza Máxima o 100% (Figura 24), muestran una distribución muy uniforme en el tiempo de seguimiento y sin ser diferentes a los

valores obtenidos a tiempo basal; tampoco se observan diferencias estadísticamente significativas según se haya utilizado Terumo® o Tensoplast® en esta variable.

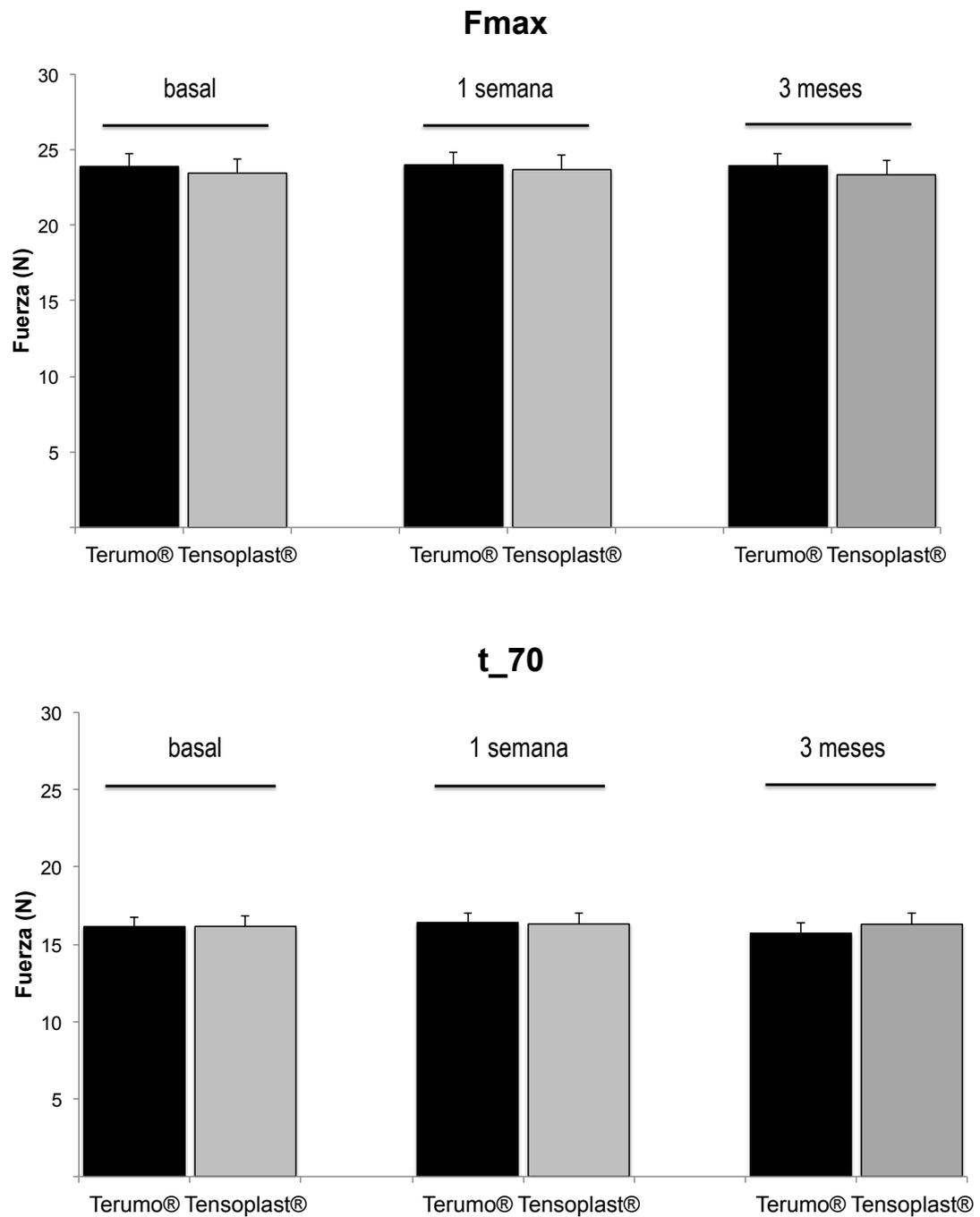


Figura 24. Valores de Fuerza (N) correspondientes a la Fuerza Máxima (Fmax) y Target 70 (t\_70).

No se observaron diferencias estadísticamente significativas con respecto al sistema compresivo utilizado en los pacientes, en las curvas obtenidas a partir del registro del tiempo empleado para soportar fuerzas en el dinamómetro de intensidad prefijadas como percentil 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90 y 100% de la Fuerza Máxima (Figura 25). Los valores de tiempo registrados a la semana y a los tres meses de seguimiento, tampoco difirieron significativamente de los tiempos obtenidos a tiempo basal. Por ejemplo, los valores a tiempo basal para  $t_{50\%}$  están entorno a los  $37\pm 2s$ ; a la semana se obtiene un valor entorno a los  $39\pm 2s$  y a los 3 meses cerca de  $35\pm 2s$ .

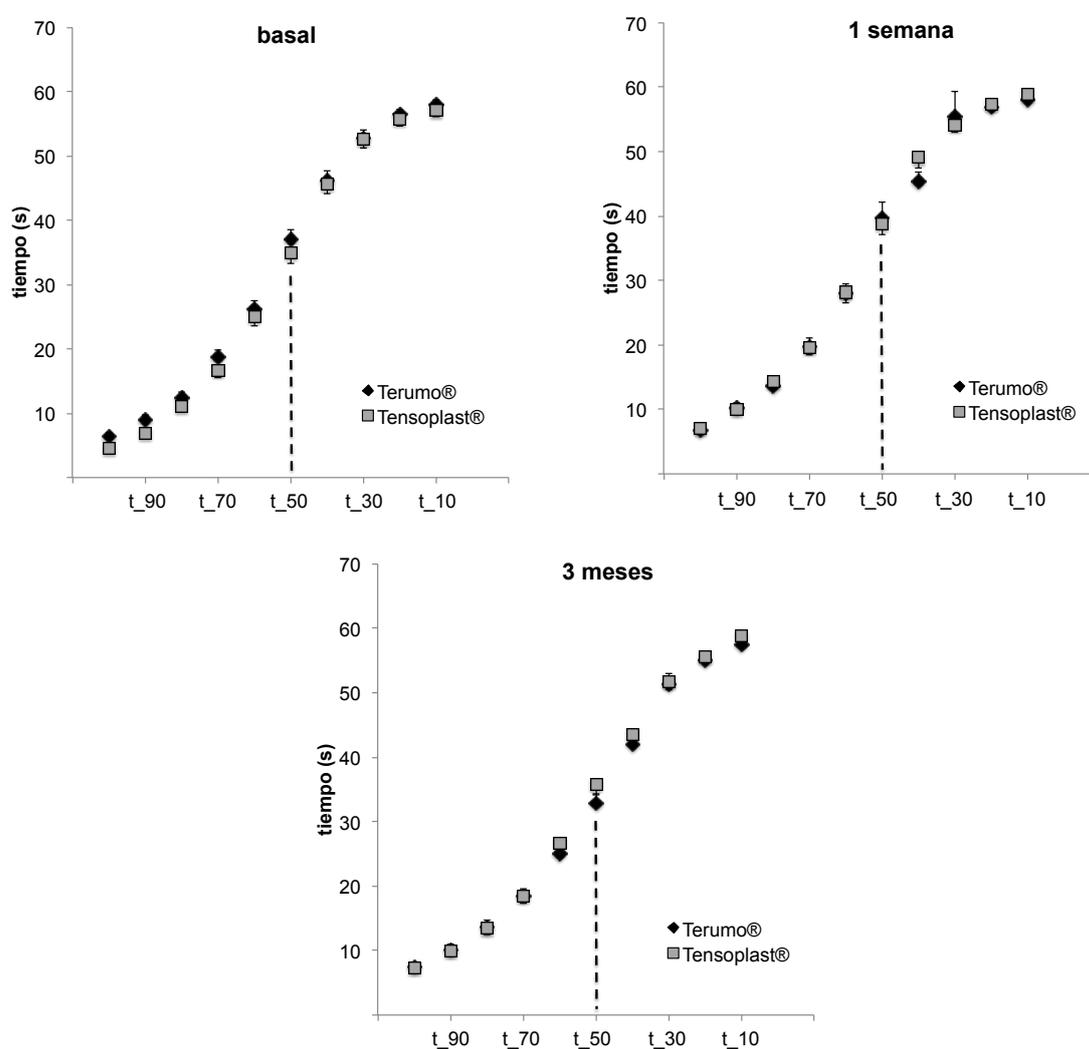
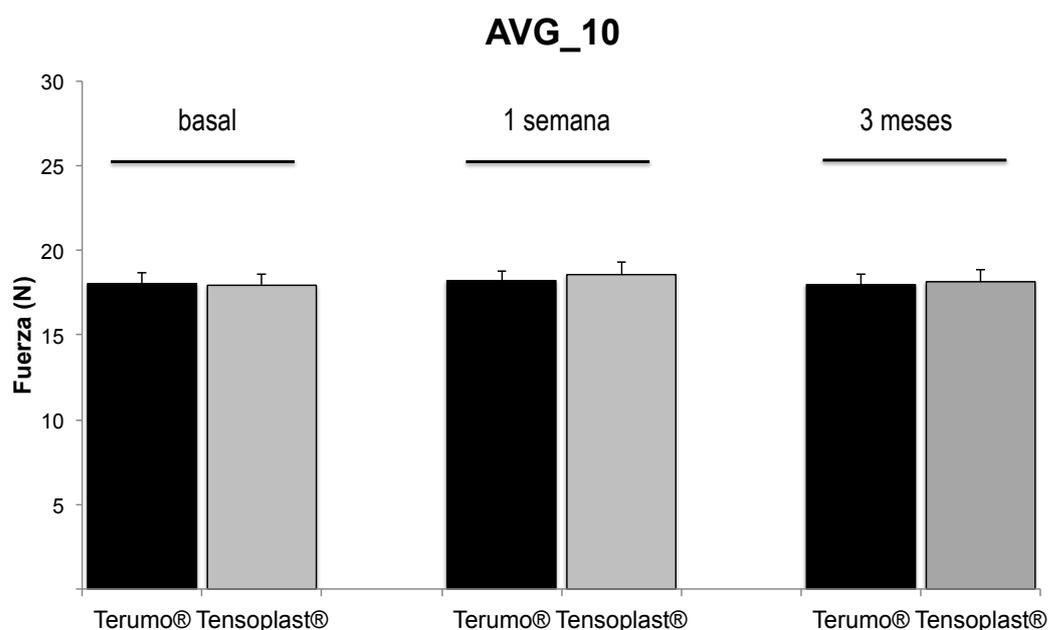


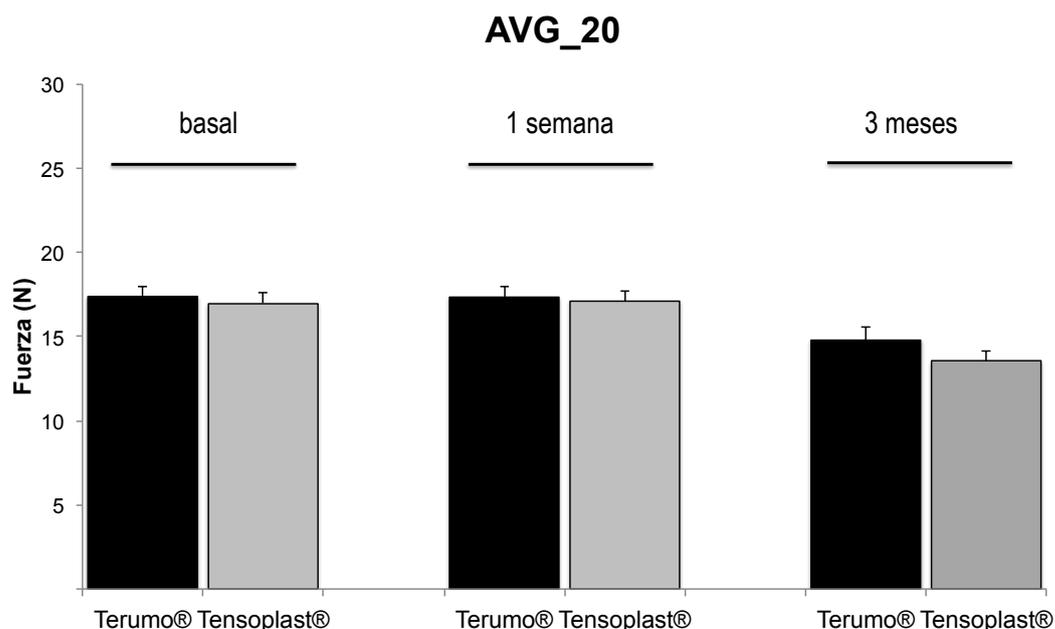
Figura 25. Curvas Fuerza (N) tiempo (s) obtenidas con el test fuerza prensil continua.

## **Impacto funcional en la movilidad de la mano según el test de claudicación (Rapid Exchange) según método compresivo**

Los resultados de los test de claudicación se resumen en las figuras 26 y 27. El test de 10 repeticiones cada 1,5 segundos (AVG\_10, Figura 26) muestra valores medios de fuerza aplicada similares entre sí, obtenidos a tiempo basal, a la semana y a los tres meses, sin mostrar diferencias estadísticamente significativas entre los dos sistemas compresivos. Tampoco se observan diferencias con respecto a los valores de Fuerza Media obtenidos en el test de 20 repeticiones cada 0,8 segundos (AVG\_20) a tiempo basal y a lo largo del seguimiento (Figura 27).



*Figura 26. Valores de Fuerza Media (N) realizada por los pacientes en el test de claudicación para 10 repeticiones cada 1,5 segundos (AVG\_10) con la mano de la arteria canulada en el procedimiento índice en el estudio basal, a la semana y 3 meses.*



*Figura 27. Valores de fuerza media (N) realizada por los pacientes en el test de claudicación para 20 repeticiones cada 0,8 segundos (AVG\_20) con la mano de la arteria canulada en el procedimiento índice en el estudio basal, a la semana y 3 meses.*

### **Evaluación anatómica y funcional del flujo arterial de la arteria radial y cubital en función de si hay o no oclusión**

La Figura 28 muestra los valores correspondientes a los diámetros medios de la arteria radial y cubital durante todo el periodo de seguimiento. En el control a la semana no se detectan diferencias en el diámetro de la radial pero sí que se observa mayores diámetros en la arteria cubital si la radial está ocluida.

En cambio, a los 3 meses la radial disminuye su diámetro a 0,22 cm en los pacientes con oclusión arterial ( $p < 0,001$ ). El tamaño de la cubital progresa alcanzando un diámetro de 0,25 cm en los pacientes con oclusión arterial, siendo estadísticamente significativa respecto al grupo sin oclusión ( $p < 0,05$ ).

**Diámetro de la arterial radial y Cubital a 1 semana**

	<u>Sin Oclusión</u>	<u>Con Oclusión</u>	<u>p</u>
Radial (cm)	0,28±0,004	0,28±0,008	ns
Cubital (cm)	0,22±0,004	0,24±0,006	< 0,05

**Diámetro de la arterial radial y Cubital a 3 meses**

	<u>Sin Oclusión</u>	<u>Con Oclusión</u>	<u>p</u>
Radial (cm)	0,26±0,003	0,22±0,006	< 0,0001
Cubital (cm)	0,23±0,004	0,25±0,007	<0,05

*Figura 28. Diámetros medio (cm) correspondiente a la arteria radial y cubital en función de la oclusión de la arteria pinchada a la semana y 3 meses.*

El análisis de la Velocidad de Flujo en la arteria radial y cubital se muestra en las Figuras 29 y 30. Los valores de flujo observados en la radial en el grupo con oclusión, por definición están próximos a cero. Se obtuvieron valores de velocidad de flujo sistólicos superiores en el control a la semana en la arteria cubital ( $p < 0,05$ ). No hay diferencias estadísticamente significativas en la fase diastólica.

**Velocidad de Flujo de la arterial radial y Cubital a 1 semana**

		<u>Sin Oclusión</u>	<u>Con Oclusión</u>	<u>p</u>
Radial (cm/s)	Sistólica	23,5±0,6	0,9±0,3	< 0,0001
	Diastólica	7,2±0,2	0,3±0,1	< 0,0002
Cubital (cm/s)	Sistólica	23,3±0,8	26,7±1,2	< 0,05
	Diastólica	8,2±0,5	8,4±0,5	ns

*Figura 29. Velocidad de Flujo (cm/s) correspondiente a la arteria radial y cubital según si hay o no oclusión arteria pinchada a la semana.*

En el control a los 3 meses (Figura 30), los pacientes con oclusión obviamente presentan flujos entorno a cero. Las velocidades de flujo en sistólica y diastólica en la cubital son independientemente de si había oclusión o no.

**Velocidad de Flujo de la arterial radial y Cubital a 3 meses**

		Sin Oclusión	Con Oclusión	p
Radial (cm/s)	Sistólica	24,6±0,7	0,7±0,3	< 0,0001
	Diastólica	7,8±0,4	0,2±0,1	< 0,0001
Cubital (cm/s)	Sistólica	25,5±0,7	25,8±1,4	ns
	Diastólica	8,2±0,3	8,8±0,5	ns

Figura 30. Velocidad de Flujo (cm/s) correspondiente a la arteria radial y cubital según si hay o no oclusión arteria pinchada a los 3 meses.

**Impacto funcional en la movilidad de la mano en función de la oclusión arterial**

Se analizaron los resultados de los test de fuerza prensil mantenida y repeticiones múltiples en función de si se observa oclusión arterial en el seguimiento o no. No se observaron diferencias ni en la Fuerza Máxima, Target\_70 (Figura 31).

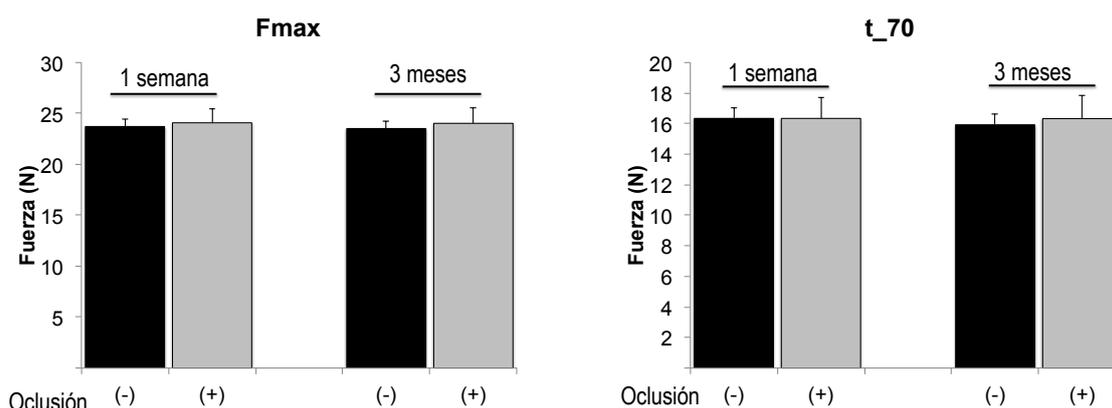


Figura 31. Valores de Fuerza Máxima (N) y Target 70% aplicados en el dinamómetro según si hay o no oclusión de la arteria pinchada, a la semana y 3 meses de seguimiento.

Tampoco se obtuvieron diferencias en las curvas de fuerza en el tiempo según si había o no oclusión de la arteria radial a lo largo del seguimiento (Figura 32).

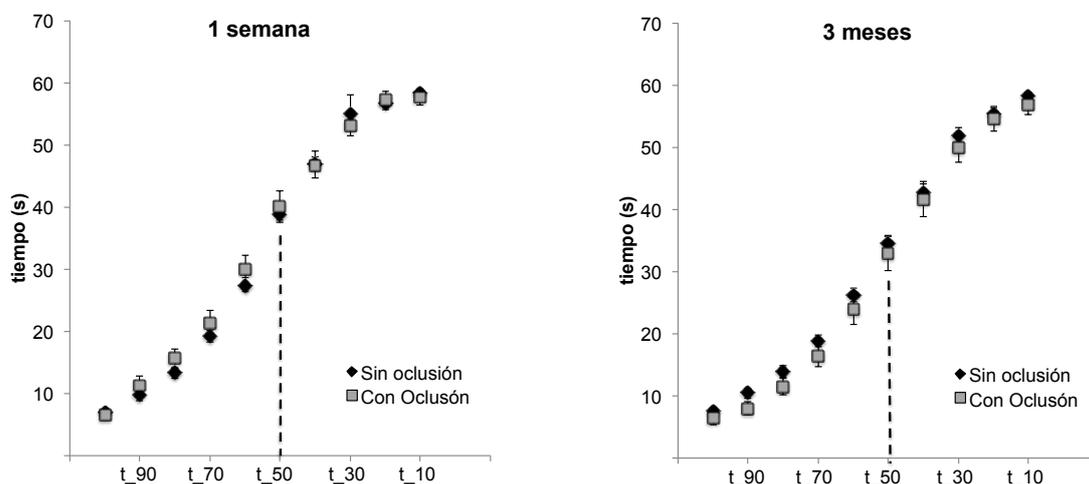


Figura 32. Curvas Fuerza (N) tiempo (s) según si hay o no oclusión a la semana y los 3 meses.

El análisis de la fuerza durante las repeticiones rápidas tampoco mostraba diferencias entre los pacientes que mostraban oclusión radial de los que no (Figura 33). Los valores obtenidos de fuerza AVG\_20 son inferiores al test de 10 repeticiones y al igual que con las curvas, el valor medio obtenido es inferior a la semana, independientemente si hay o no oclusión.

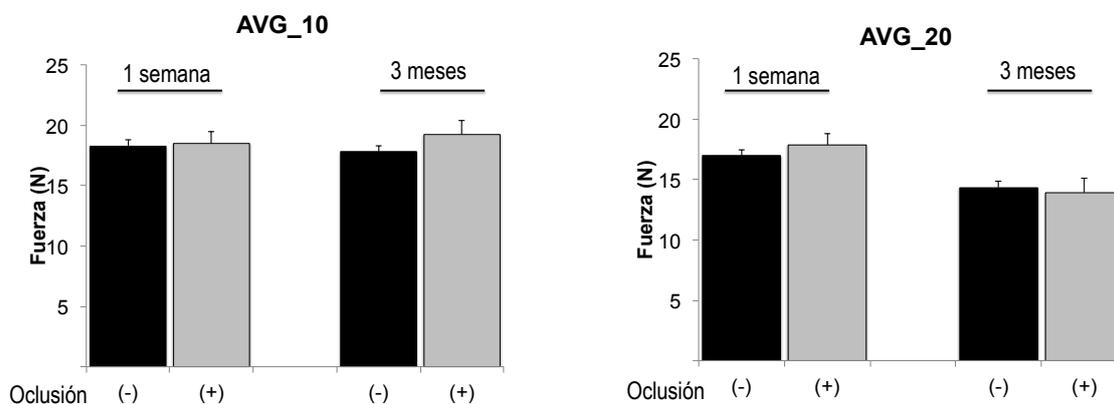


Figura 33. Valores de Fuerza Media (N) de AVG\_10 y AVG\_20 realizada por los pacientes según si hay o no oclusión a la semana y 3 meses.

## ***Discusión***

---



Parece que el estudio de un simple acceso arterial para una prueba diagnóstica o terapéutica carezca de interés científico. No fue el caso vivido en nuestro Gabinete de Hemodinámica. El interés para implementar y optimizar los procedimientos de cateterización cardiaca por vía radial empezó en el año 2005, involucrando a varios colectivos profesionales, como el grupo de Enfermería, Hemodinamistas, Cardiólogos, etc. Esto supuso un cambio en la dinámica de la práctica clínica seguida durante tantos años, con la certeza de que había más sombras que luces en el intento.

La originalidad de nuestro estudio está en que analiza exhaustivamente la incidencia de oclusión de la arteria canulada tras el cateterismo cardiaco en relación con dos sistemas compresivos escogidos para conseguir la homeostasia y cómo afecta a la funcionalidad de la mano. Además una vez ya habíamos superado la fase de aprendizaje de dicha técnica pues en un estudio propio previo (Gual-Capllonch Societat Cat Cardiol 2006) mostramos que la curva de aprendizaje, no sólo en el acceso, sino también en los cuidados del compresivo posterior influían en una reducción de la tasa de oclusión radial (45 vs 23 %) comparando la fase inicial de 3 meses vs los 9 meses siguientes. Nuestro propio análisis previo (Gual-Capllonch Societat Cat Cardiol 2004) mostraba datos de oclusión arterial superiores al 40% si usábamos un método de compresión neumática Terumo® y en un grupo de 24 pacientes exhaustivamente estudiados al cabo de 36 h encontramos en un 25% ausencia de flujo Doppler en la arteria canulada y un 21% más en los que el flujo estaba claramente disminuido (Gual-Capllonch. Societat Cat Cardiol 2007). Todo ello además sin corresponderse siempre con un resultado patológico de los estudios indirectos de permeabilidad radial (Allen Clínico y Test Pletismográfico). Por todo ello decidimos realizar estudios más exhaustivos con Eco Doppler en cohortes más largas de pacientes. Nos pareció que era lo más apropiado como control de calidad y de nuestros resultados al adoptar un cambio en la dinámica de trabajo.

Recordemos que la adopción inicial del acceso radial se realizó para reducir el tiempo de inmovilización del paciente (Klinke AM J Cardiol 2004) y evitarle las variadas complicaciones clínicas asociadas al mayor tiempo de

hospitalización, incluso en los procedimientos terapéuticos más complejos (Dou J Interven Cardiol). La técnica del acceso radial no obstante, requiere una curva de aprendizaje (Hess Circ 2014), con un volumen de casos al año. La aparición ulterior de estudios con resultados de impacto clínico a favor del acceso radial frente al femoral como el RIVAL (Jolly Lancet 2011) ha acelerado la expansión de este acceso en la práctica diaria, especialmente al reducir de forma importante la tasa de complicaciones vasculares.

La gran ventaja de la arteria radial, es su encrucijada anatómica que permite controlar el sangrado tras el procedimiento de forma sencilla por la facilidad para comprimirla (Kurusu J Intervent Cardiol 2011) a expensas de un mayor número de catéteres para completar los procedimientos y una mayor irradiación para el operador, especialmente en el acceso radial izquierdo (Pancholy JACC Cardio Interv 2015). El control de la hemostasia en esta arteria se realiza por la presión sobre el punto de punción y existen varios métodos para ejercerla. En nuestro estudio se escogieron dos: el sistema de compresión elástico Tensoplast® y el neumático Terumo®.

Como demuestran los estudios de Cox (J Cardio Nurse 2015), el método de compresión usado en la arteria radial tiene un impacto en la tasa de oclusión arterial. Dependiendo sobretodo del método de detección de la oclusión la incidencia de ésta que se ha publicado es muy variable (Cox J Cardio Nurse 2015, Pedreros Rev Chil Cardiol 2010, Brancati Exp Rev Cardio Ther 2012), siendo mayor en los estudios con técnica de imagen con Eco Doppler. Esta incidencia ya se había observado en el estudio realizado por Pedreros (Pedreros Rev Chil Cardiol 2010), en el que evaluaba la oclusión en la arteria radial o estenosis arterial por métodos de imagen a lo largo de un periodo de entre 6 y 10 meses, con la limitación de realizarlo en un número de sólo 33 pacientes.

Sabemos que, por las diferencias entre los diferentes métodos que exploran la permeabilidad radial en la mano (Brancati Exp Rev Cardio Ther 2012), la tasa de oclusión depende básicamente de dos factores: de la sensibilidad y especificidad del método de análisis de la oclusión y del tiempo transcurrido en el que se efectúa dicho análisis desde el cateterismo.

En nuestro centro, se realizó un estudio presentado en la Sociedad Catalana de Cardiología (Martí Aguasca G. 2004), que encontró una incidencia de oclusión correspondiente cercana al 50% tras 1 mes de seguimiento. Este trabajo previo, junto al desarrollo de nuevos dispositivos en el mercado para controlar la homeostasia del paciente tras el cateterismo, nos alentó a plantear un ensayo para conocer si la oclusión arterial tenía un impacto negativo en el funcionalismo de la mano canulada en el tiempo: uno a los pocos días post intervención (a la 1 semana, donde se sospecha que el desarrollo de la oclusión arterial en relación con el procedimiento alcanza un plató, y otra a los 3 meses de la intervención, donde se evita el efecto del tratamiento anticoagulante y antiagregante administrado en los pacientes en el procedimiento y con la detección de posibles cambios en la morfología arterial si la arteria persiste ocluida). Este análisis en dos tiempos permite detectar si hay repermeabilización en el seguimiento lo que sería esperable especialmente en pacientes bajo tratamiento crónico con antiagregantes y sobre todo con anticoagulantes.

Se han comparado tres sistemas para evaluar la oclusión arterial: Test Allen Clínico, Pulsioximétrico y la técnica de Imagen por Eco Doppler. También se analizó los cambios anatómicos en las arterias a consecuencia de la oclusión y su impacto en la fuerza prensora de la mano afectada en el periodo de seguimiento establecido en el estudio.

La incidencia de oclusión se registró como falta de flujo sanguíneo a partir de las medidas de flujo diastólico y sistólico obtenidas con Eco Doppler. Para valorar la funcionalidad de la mano se diseñó en la colaboración de la Unidad de Tratamiento y Rehabilitación de lesiones en la mano del Servicio de Traumatología del Hospital Universitari Vall d'Hebron, una metodología que consistía en aplicar fuerza sobre un dinamómetro hasta la claudicación muscular o debilidad muscular para poder mantener una fuerza continua en un tiempo determinado.

Los pacientes fueron aleatorizados a uno u otro sistema compresivo, reclutando en total 274 pacientes. Doce de los pacientes asignados al método

Tensoplast®, sufrieron sangrado y pasaron por decisión de nuestro equipo de enfermería para control de homeostasia al sistema neumático Terumo®.

En nuestro estudio la población estudiada presentaba unas características antropométricas, factores de riesgo cardiovascular y de tratamiento farmacológico similares al tipo de pacientes que se tratan por vía radial en un Gabinete de Hemodinámica y por ende representativa del perfil de pacientes que acuden a nuestro laboratorio en un período similar (Santas Rev Esp Cardiol 2009). La mayoría fueron varones (70%) de mediana edad (65 años), con sobrepeso moderado (IMC de 28), con una considerable incidencia de HTA (55%) y dislipemia (60%), diabetes (25%) y con poco hábito de fumar. Una gran proporción de pacientes llegaron al estudio de la coronariografía tratados con AAS (70%) (Bassand Rev Esp Cardiol 2002) pero no con otros antiagregantes, ya que en el periodo de reclutamiento de pacientes, en nuestro centro aún no se usaba la doble antiagregación previa a la intervención de forma rutinaria (Lewis Am Journal Cardiol 2005).

En nuestro estudio la mayoría de procedimientos se realizaron por vía arteria radial derecha, también se usó la arteria radial izquierda; en ningún caso se usó la arteria cubital para el acceso percutáneo, aunque estaba permitido por protocolo. El sistema de compresión neumático Terumo® está diseñado para uso exclusivo del acceso radial, tanto para aplicar en la arteria radial de uno u otro lado. Como la mayoría de pacientes fueron cateterizados a través de la radial derecha, independientemente del tipo de sistema compresivo utilizado, el tipo de acceso otorga poca relevancia al desarrollo de oclusión en el seguimiento.

### ***Factores relacionados con el procedimiento***

Entre los factores relacionados de forma más específica con el procedimiento intervencionista que influyeran en el grado de oclusión radial, están el tipo de catéteres y el tamaño de éstos (Saito Cath Cardiovasc Interventions 1999), que a la vez dependen del tipo de cateterismo realizado

al paciente, bien sea de tipodiagnóstico o terapéutico. El cateterismo terapéutico va acompañado generalmente de catéteres de mayor grosor, más rígidos y que requieren más manipulación dentro de la arteria y durante más tiempo, con el consiguiente daño de la pared de la arteria canulada que favorece la oclusión arterial. En la gran mayoría de los pacientes realizó un cateterismo diagnóstico, distribuido de forma equitativa en los dos grupos de estudio, en los que se usó de entre 3 a 4 catéteres y la mayoría con un grosor de entre 5 y 6 French. Por este hecho, la relevancia del tipo de cateterismo en la incidencia de oclusión en la muestra de pacientes de nuestro estudio queda desconsiderada.

Otro factor puede ser el tratamiento anticoagulante y antiagregante usado, tanto durante el procedimiento como posteriormente, mucho más agresivo en los cateterismos terapéuticos, especialmente si se implanta un stent. Este factor farmacológico sería protector al ir en contra de la oclusión trombótica por la administración aguda y a largo plazo de medicación antiagregante y anticoagulante. En nuestra muestra de pacientes, al igual que para el tipo de cateterismo, la distribución del tratamiento fue homogéneo en ambos grupos, minimizando la relevancia de este factor en la incidencia de la oclusión arterial.

Un 15,3 y un 18% de los pacientes en el grupo Terumo® y Tensoplast® respectivamente recibían tratamiento anticoagulante oral antes del procedimiento índice. Otro 15,3 y 19% de los pacientes en los grupos Terumo® y Tensoplast® recibían anticoagulación no oral, en su mayoría por vía subcutánea (heparina de bajo peso molecular, HBPM) por el cuadro clínico que justificaba el cateterismo cardíaco. En nuestro estudio, los pacientes se sometían al cateterismo bajo tratamiento anticoagulante con HBPM si el proceso índice era un síndrome coronario agudo sin elevación del ST durante el período de las 48 h tras el ingreso. Los pacientes, aunque estuvieran bajo tratamiento anticoagulante oral o con HBPM, recibían heparina no fraccionada en dosis fija de 5.000 U.I. por protocolo asistencial en el acceso radial en nuestro Laboratorio de Hemodinámica. Hasta muy recientemente, el cateterismo en pacientes con anticoagulación se realizaba por vía femorallo que obligaba a hacer un cambio en el régimen anticoagulante por heparina no fraccionada con el consiguiente

riesgo hemorrágico durante el solapamiento de ambos tratamientos (Rubboli J Interven Cardiol 2009, Rechenmacher JACC 2015, Kiviniemi In J Cardiol 2015). En nuestro estudio, al realizarse por vía radial, los pacientes se sometían al cateterismo bajo tratamiento anticoagulante o con HBPM, tal y como se ha comentado antes, si el proceso índice era un síndrome coronario agudo sin elevación del ST durante el período de las 48 h tras el ingreso.

### ***Variables de fase aguda***

También se recogió el grado de espasmo detectado por el operador así como el dolor referido por el paciente durante el procedimiento en relación con la manipulación de los catéteres, buscando las diferencias en el posible impacto mecánico sobre la arteria canulada (Ratib K JACC Cardio Int 2010). Aunque pueden existir otros mecanismos que dificulten la manipulación de los catéteres como la excesiva tortuosidad y mecanismos que justifiquen el dolor sin espasmo, ambos datos están estrechamente ligados con la presencia del mismo. Existe cierta tendencia, sin llegar a la significación estadística, a que el grupo con sistema Terumo® mostrara mayor incidencia de espasmo, entorno al 26%, siendo en Tensoplast® de un 20%. El grado de dolor referido por el paciente fue sin embargo del 32,7 y 34,1% en el grupo Terumo® y Tensoplast® respectivamente. Este hecho no deja de llamar la atención comparado con el acceso femoral en el que el dolor en el trayecto arterial es excepcional.

La única de estas variables relacionadas con el procedimiento intervencionista que es diferente para cada uno de los grupos analizados, es la dosis de vasodilatador vía introductor arterial, que es del doble en el grupo Terumo® y que se relaciona plausiblemente con procedimientos algo más prolongados, cierta tendencia a un procedimiento más agresivo por el número de catéteres usados y con finalidad terapéutica. Ninguna de estas variables no obstante mostraba diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos en nuestro estudio.

A diferencia del acceso femoral, la vía radial muestra una tasa baja complicaciones detectadas en el seguimiento clínico. Una de las complicaciones registradas en 12 de los pacientes asignados por aleatorización al sistema Tensoplast® en los que se acabó aplicando el sistema compresivo Terumo®, fue la persistencia del sangrado en la fase inmediata tras el cateterismo. Esto representa una tasa de fallo del 10% del sistema compresivo elástico, con lo que se debería tener en cuenta si lo que queremos es evaluar el sistema más eficiente.

## **Seguimiento**

Si nos centramos en el principal resultado de nuestro estudio, la incidencia de oclusión radial tras el procedimiento, los resultados son los siguientes: el análisis del Test de Allen Clínico muestra una tasa de oclusión arterial (ausencia de hiperemia), en el seguimiento siempre superior a un 20%. Esta elevada incidencia no se reporta en todas las series previas (Cox J Cardio Nurse 2015, Pedreros Rev Chil Cardiol 2010, Brancati Exp Rev Cardio Ther 2012). De hecho, la tasa de oclusión es uno de los datos que más variación presenta entre series, muy probablemente en relación con el método usado para determinar la oclusión así como el período de seguimiento establecido.

El Test de Allen Clínico en teoría es menos sensible para detectar la presencia de verdadero compromiso del arco palmar y la permeabilidad de las arterias donantes (Barbeau AM H Journal 2004). A pesar de ello, en nuestra serie hay una diferencia estadísticamente significativa entre los sistemas compresivos ya en el resultado del Allen Clínico. Después de una semana es patológico en más del 30% de los pacientes en el grupo Terumo®, frente al 17% en el grupo Tensoplast®.

En el grupo Terumo® el Test de Allen a los 3 meses, en cifras absolutas, muestra una evidente recuperación respecto al realizado a la semana y éste sólo es patológico en un 17,4%, teóricamente un 13,3% de pacientes del total revierten el test patológico y por tanto casi la mitad de los pacientes con oclusión a la semana muestran en este grupo un cambio beneficioso entre ambos

controles. Sin los datos pletismográficos y sobretodo del Eco Doppler no podríamos afirmar que esta evolución se debe a la permeabilización de la arteria, pues la aparente normalización también puede deberse a reclutamiento de otras arterias como las dorsales del antebrazo o las de otros territorios que alcancen el territorio palmar. En patología de los miembros inferiores sabemos que señales isquémicas inducen el reclutamiento o incluso la vasculogénesis en períodos inferiores a 3 meses (Cooke Circ Research 2015) por tanto la aparición de hiperemia o incluso de onda de pulso no permite asegurar que la causa sea la permeabilidad de la arteria radial en el seguimiento.

En el grupo Tensoplast® la tendencia es mostrar un 5% más de pacientes sin hiperemia a los tres meses respecto al resultado observado a la semana de seguimiento, fenómeno que con el Allen Clínico podemos especular que se deba a un empeoramiento del flujo en la arteria canulada entre la semana y los tres meses en este grupo.

El Test de Allen clínico, al tratarse de un test subjetivo con un dintel de tiempo limitado a 9-10 segundos, permite sesgos o matices en su resultado. La hiperemia observada requiere interpretación por el médico que realiza el test, por ejemplo: analicemos un mismo paciente con similar grado de hiperemia a la semana y a los tres meses. Imaginemos que este paciente, que a la semana muestra una hiperemia a los 8,5 segundos, al entrar dentro de los primeros 9 segundos puede ser interpretado como normal. Este mismo paciente a los 3 meses sin ningún cambio importante en la oclusión o afectación radial puede ser interpretado como patológico si la hiperemia esta vez aparece a ojos del que interpreta el test a los 9,5 segundos. Una diferencia de un solo segundo produciría pues dos resultados contrapuestos, es un test seguramente poco preciso para evaluar cambios en el seguimiento. Después de analizarlo, en nuestra serie la sensibilidad del Allen Clínico, tomando como referencia la ausencia de flujo doppler intrarterial o velocidades inferiores o igual a 8cm/ses del 80%, por tanto un 20% de los casos con oclusión arterial no los detecta el test clínico básico. La especificidad alcanza un valor de 93,4%.

Es interesante ver como el Test Pulsioximétrico, en teoría más sensible para detectar problemas de flujo en las arterias del arco palmar, muestra una evolución completamente superponible a la observada con el Test de Allen clínico: las diferencias a la semana entre grupos de compresión son aún más amplias con un 64,7% de normalidad radial en el grupo Terumo® frente a un 83% en el grupo Tensoplast®. Dicho de otra manera, Terumo® presenta un 35,3% de patrón patológico y Tensoplast® un 17% a la semana. Este mismo método muestra una aparente normalización de un porcentaje muy relevante del test pulsioximétrico patológico en el control a los 3 meses respecto a la semana en el grupo Terumo® (15,3% del total de pacientes Terumo® que significa un 43% de permeabilización entre la semana y los 3 meses). Por el contrario en el grupo Tensoplast® este test muestra un cambio hacia un ligero empeoramiento en la tasa de test patológico en el segundo control, pues del 23% de arterias ocluidas a los 3 meses en este grupo 6%, es decir el 26% es de aparición tardía. Ambas técnicas sugieren una evolución diferente en la tasa de oclusión de la arteria canulada en los tiempos estudiados, especialmente a la semana. Esto es muy claramente visible en la Figura 4 en la que se detecta que el compresivo Terumo® tiene claramente mayor incidencia de oclusión (por Eco Doppler) sobre todo a la semana y de forma mantenida en los dos controles. Ambos grupos son similares sólo en la incidencia de oclusión tardía sólo a los 3 meses. Que el método compresivo influya en la evolución en el tiempo de la irrigación de la mano tras un cateterismo es plausible, sabemos que la compresión y la interrupción de flujo sanguíneo favorecen la trombosis arterial.

Aún y discutida la utilidad, sensibilidad y especificidad del Allen Clínico y pulsioximétrico para detectar de forma fiable oclusión arterial, los datos obtenidos con ambos sistemas presentan muy buena concordancia con los obtenidos mediante Eco Doppler.

Pero el estudio con el Eco Doppler permite además sospechar a través de qué mecanismos fisiopatológicos se producen estas diferencias. Probablemente la compresión neumática al ser menos distensible que la elástica con venda Tensoplast® produce mayor incidencia de oclusión arterial por mantener la

arteria sin flujo más tiempo. De hecho, ya en el estudio de Cong (Cong J Cardiovasc Nurse 2015) la compresión elástica es la que menos oclusión radial comporta en el seguimiento. Es la única respecto a la neumática y la de un dispositivo de compresión por rotación que, sin manipulación por parte de enfermería, varía su fuerza de compresión. Ello se debe a las propiedades del material que la compone ya que cede progresivamente su tensión con el tiempo y es expansible, a diferencia de la rigidez de la pulsera neumática cuya fuerza compresiva no varía salvo si enfermería la manipula extrayendo volumen de aire. El compresivo elástico pierde con el tiempo su fuerza compresora, seguramente reproduciendo la idea de la compresión manual femoral progresivamente de menor intensidad. Varios estudios demuestran que mantener un pulso radial palpable durante la compresión disminuye la incidencia de oclusión en el seguimiento (Politi J Interven Cardiol 2011) y que el tiempo de compresión incide en la oclusión detectada más adelante (Ratib K JACC C Interven 2010). Es posible que la compresión elástica sea más fisiológica que la de mantener un compresivo inexpandible como la banda neumática de Terumo®. Clásicamente se aconsejaba dividir la compresión de la arteria femoral en tres fases: la primera que inhibía completamente los pulsos distales, la segunda permitiendo que el pulso pedio o tibial apareciese tenuemente y la última con presencia prácticamente normal de los pulsos distales. Este método, todavía hoy en día se recomienda para una correcta compresión manual a la hora de compararlo con los dispositivos de cierre arterial (Stegemann Am J Cardiol 2015). Podríamos decir que una compresión progresiva sería más fisiológica y la arteria radial requiere una compresión variable hacia menor fuerza en el tiempo a la que se acercaría más la banda elástica del Terumo®.

El análisis anatómico-funcional con Eco Doppler nos permite confirmar la fisiopatología de este fenómeno y especular sobre los mecanismos subyacentes.

En efecto, el Eco Doppler confirma los hallazgos de los test indirectos y de hecho de nuevo se observa una diferencia amplia en la primera semana: un 32,5% de los pacientes del grupo Terumo® tenían la radial ocluida frente a un 18,7% sólo en el grupo Tensoplast®; es decir, velocidad de flujo inferior o igual

a 8 cm/s. La tasa de oclusión a los tres meses se muestra en cambio mucho más parecida entre los grupos de compresión: 20,7% en el grupo Terumo® frente a un 15,4% en el grupo Tensoplast®.

Es importante detenerse en el análisis de los datos del estudio ecográfico, especialmente viendo que los resultados de incidencia de oclusión por Eco Doppler se pueden desglosar atendiendo a casos de nueva aparición sólo a la semana o sólo a los tres meses: el sistema Terumo® muestra mayor incidencia de forma muy destacada en la fase aguda, mientras que en la fase tardía del seguimiento no se detectan diferencias entre ambos sistemas. Además permite ver que la oclusión mantenida en ambos controles es superior en el grupo Terumo® 16,7vs 9,8%.

La tasa de repermeabilización de la arteria radial es, a la luz de los resultados, muy diferente entre ambos grupos: sucede en el 4,9% de los casos de Tensoplast® y ésta es del 14,7% en los casos Terumo®. No podemos saber si la compresión con Tensoplast® en una fase aún más precoz de la primera semana tiene una incidencia similar al compresivo Terumo® y la curva de permeabilización ha sucedido antes en el tiempo en este grupo. Seguramente el compresivo neumático es mucho más agresivo en una fase temprana, evaluada inmediatamente tras la compresión quizás por mecanismos de trombosis por estasis sanguínea (Cong X J Cardiovascular Nursing 2015), mientras que este fenómeno es menor en el grupo Tensoplast®. De hecho sabemos por los resultados de fracaso de la compresión elástica en nuestra serie, de aproximadamente el 10%, que la banda Terumo® es más eficaz posiblemente por mayor fuerza de compresión sobre la arteria.

### **Estudio funcional**

El análisis funcional de la fuerza prensil con el dinamómetro, método escogido para evaluar el potencial impacto de la afectación arterial radial en nuestro estudio, no muestra diferencias estadísticamente significativas atendiendo al sistema de compresión utilizado. Tanto la evaluación de la fuerza

prensil de la mano de forma continua, como el test de varias repeticiones del movimiento prensil, dirigidas a evaluar la posible claudicación muscular por isquemia, son iguales a tiempo basal (antes del cateterismo) y durante el seguimiento. El intervalo de tiempo 1 semana estaba pensado para evaluar un posible impacto agudo por la falta de irrigación de la mano en caso de oclusión de la arteria canulada. Sabemos que la isquemia afecta rápidamente el funcionalismo de la fibra muscular aislada pero en el caso de la anatomía de la mano es complejo descartar que puedan existir compensaciones por la participación de otros grupos musculares. En nuestro estudio no se detectan cambios a este tiempo según el sistema compresivo. El siguiente tiempo de estudio de afectación muscular fijado a los 3 meses se incluyó para detectar el efecto de la atrofia muscular, secundaria a la isquemia en caso de oclusión arterial, siempre que los mecanismos de compensación por colateralidad y permeabilidad del arco palmar no permitiesen compensar el déficit de irrigación mantenido en el tiempo. Nuestro estudio tampoco detectó diferencias entre los dos grupos de compresión.

Al ver que no existen diferencias en las pruebas de fuerza (continua y de repetición) entre los pacientes que presentan oclusión arterial y los que no, nuestro estudio sugiere que no hay impacto funcional por la aparición de oclusión radial. La irrigación de la mano parece garantizada al existir dos arterias separadas, seguramente en relación al desarrollo de lo que supone un mecanismo de defensa ante posibles accidentes o lesiones vasculares a nivel de los miembros superiores en un mamífero, como es el hombre, que antaño dependía su supervivencia de la capacidad prensora de sus manos.

Si comparamos los pacientes que ocluyen su arteria canulada frente a los que es permeable, se observan diferencias en el diámetro de las arterias.

La arteria canulada sufre un ligero incremento en su diámetro a la semana respecto al basal (no estadísticamente significativo) que podría tratarse de un mecanismo inflamatorio que revierte con el tiempo (3 meses). Curiosamente este incremento se produce esté o no la arteria ocluida. Sin embargo, el cambio más

evidente se produce de hecho en la arteria que compensa la circulación palmar: en este caso la cubital, aumentado su diámetro de forma progresiva a lo largo del seguimiento, ya detectable a la semana pero más evidente a los 3 meses. Este cambio sí muestra diferencia estadísticamente significativa en los dos períodos.

Por último es interesante constatar que si la oclusión persiste a los 3 meses la arteria ocluida sufre una pérdida en su diámetro respecto al tiempo basal y al de la semana, y esto muy probablemente esté en relación a la desaparición de la inflamación y a un proceso de fibrosis y/o retracción arterial cuando esta no pulsa.

Aunque para entender este fenómeno requeriríamos estudios histológicos, los datos del flujo en ambas arterias nos permiten especular cómo se producen los cambios:

- La arteria canulada podría estar aún inflamada **a la semana** y el incremento en diámetro probablemente se deba a esta inflamación de pared esté o no la luz obstruida. La llamamos fase inflamatoria radial y es independiente de la oclusión.
- Si la arteria canulada está ocluida **a la semana** se produce un incremento estadísticamente significativo en la arteria cubital y el flujo a su través aumenta aunque solamente en su fase sistólica. Esto correspondería a una fase compensatoria por diámetro y velocidad de flujo cubital, dependiente de si existe oclusión.
- Si la arteria está ocluida **a los 3 meses** su propio diámetro se retrae, posiblemente por fenómenos de fibrosis y cicatrización y la cubital sigue creciendo en diámetro sin necesidad de compensación del flujo para mantener la irrigación. Probablemente el diámetro de la luz cubital alcanza su máximo sin requerir mayores velocidades de flujo respecto a las arterias no ocluidas. Esto correspondería a la fase cicatricial

radial y compensatoria por diámetro de la cubital dependiente de la persistencia de la oclusión.

Nuestros resultados nos han mostrado que la oclusión de esta arteria es un proceso dinámico y por tanto que ésta sea permeable a la semana no garantiza la estabilidad del flujo a su través en los primeros 3 meses.

### ***Consideraciones adicionales***

Todos estos cambios anatómicos y funcionales encontrados de la arteria radial a la semana y a los tres meses, sin tener impacto funcional con los métodos que nosotros estudiamos, si que pueden tener una gran relevancia para considerar la arteria radial como posible conducto para realizar injertos quirúrgicos de revascularización miocárdica (Kamiya H Ann ThoracSurg 2004). Sabemos que la arteria radial persiste inflamada y con alteraciones en la respuesta endotelial tras el cateterismo por dicha arteria (Sanmartín J Invasive Cardiol 2014).

La tasa de recateterización en los pacientes cardiológicos es elevada y la oclusión de un acceso arterial sí que puede tener impacto clínico al vernos obligados a cateterizar al paciente, por la radial contralateral o por vía femoral, con las potenciales complicaciones de este acceso. En pacientes intervenidos quirúrgicamente con injertos arteriales de arteria mamaria (casi siempre izquierda), la cateterización radial se hace preferentemente por vía radial izquierda para acceder fácilmente al ostium de la mamaria en el trayecto de la arteria subclavia.

## ***Conclusiones***

---



La conclusión principal de nuestro ensayo clínico es que el método de compresión posterior a la canulación en el cateterismo cardíaco diagnóstico y/o terapéutico de la arteria canulada influye en la tasa de oclusión de la arteria, siendo superior a la semana con el sistema neumático Terumo® frente al sistema elástico Tensoplast®.

De acuerdo con los objetivos planteados al inicio del estudio podemos resumir los principales resultados del mismo de la siguiente manera:

1. La incidencia de oclusión de la arteria canulada a la semana es del 32,5% y 18,7% en los grupos Terumo® y Tensoplast® respectivamente, siendo estadísticamente significativo. A los 3 meses del cateterismo cardíaco diagnóstico y/o terapéutico esta incidencia se muestra prácticamente igual, siendo del 20,7% y 15,4% en los grupos Terumo® y Tensoplast®, respectivamente.
2. Las arterias muestran la siguiente evolución anatómica: la arteria canulada sufre un aumento no estadísticamente significativo de su diámetro a la semana independientemente de si está ocluida o no. En cambio a los 3 meses el diámetro de la arteria canulada se reduce sólo si se muestra ocluida aumentando entonces el diámetro de la arteria contralateral (la cubital). Estas diferencias se manifiestan en función de si la arteria está ocluida o no pero no muestran diferencias entre sistemas de compresión.
3. Las curvas de velocidad de la sangre por Eco Doppler, al margen de la disminución lógica con la oclusión, muestran un patrón de aumento en la arteria contralateral si la arteria canulada persiste ocluida a la semana pero en cambio, no muestra variación aunque persista la oclusión a los 3 meses.

4. El método compresivo no tiene influencia en la capacidad funcional de la mano analizada con los test utilizados de fuerza mantenida y repeticiones múltiples. De hecho ello sucede seguramente porque tampoco se detecta impacto funcional en los pacientes que muestran la arteria ocluida respecto a los que tienen la arteria permeable.
5. Considerando el patrón de referencia para la oclusión el Eco Doppler vemos que en nuestra serie la sensibilidad del Allen Clínico era del 80% y la especificidad alcanza un valor del 93,4%.
6. La evolución en el tiempo de la oclusión difiere entre grupos visiblemente. La tasa de reperfusión de la arteria radial sucede en el 4,9% de los casos de Tensoplast® y ésta es del 14,7%, más del doble, en los casos Terumo®. La aparición de oclusión tardía a los 3 meses es similar entre grupos mientras que en el grupo Terumo® hay mayor incidencia de oclusión persistente en los 2 controles.

El estudio exhaustivo de cualquiera de las acciones que a diario nos rodean en nuestra práctica clínica nos enseña a menudo cómo podemos mejorar y ofrecer la mejor asistencia a los pacientes. En la cateterización radial, a la luz de los resultados, conviene plantearse el método de compresión si creemos que es relevante mantener la permeabilidad de la arteria canulada. La compresión neumática, siendo muy eficiente, seguramente requiere pautas de cuidado tras la hemostasia inicial diferentes a la del compresivo elástico clásico prestando atención a los tiempos de compresión con ausencia de pulso distal.

## **Anexos**

---



## **Anexo I: Cuaderno de Recogida de Datos**

### **CRITERIOS DE INCLUSIÓN**

**SI  NO  Pacientes sometidos a cateterismo diagnóstico y/o terapéutico en el que al menos se logra completar el estudio diagnóstico por uno de estos accesos (radial o cubital).**

**SI  NO  Pacientes con estudio de permeabilidad del arco palmar con hiperemia en los primeros nueve segundos tras la oclusión de la arteria contralateral a la canulada (test de Allen no patológico).**

**SI  NO  Pacientes con estudio de permeabilidad del arco palmar con pulsioximetría (pulsioxímetro Eagle 1000 Marquette Hellige GE Medical Systems®) con patrón A, B o C (Barbeau).**

**SI  NO  Pacientes que por proximidad geográfica a nuestro centro pudiesen realizar los controles programados en el estudio.**

**SI  NO  Pacientes que tras la explicación del procedimiento y del estudio aceptasen voluntariamente participar en el mismo y firmasen el consentimiento informado.**

## CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

- SI  NO  Pacientes en los que a pesar de intentarse el acceso radial y cubital no se pudiese completar al menos el estudio diagnóstico por dicho acceso.
- SI  NO  Pacientes con Test de Allen patológico (no se detecta hiperemia franca tras 9 segundos de liberar la presión oclusiva en la arteria contralateral a la canulada)
- SI  NO  Pacientes con test pulsioximétrico o test de permeabilidad con pulsioximetría con patrón D. (ausencia de curva pulsioximétrica tras dos minutos de liberar la presión oclusiva en la arteria contralateral a la canulada)
- SI  NO  Pacientes que no acepten voluntariamente participar en el estudio.
- SI  NO  Pacientes que por ubicación geográfica no puedan realizar los controles de seguimiento previstos del estudio.
- SI  NO  Pacientes que por su situación clínica o anatomía particular no sean capaces de realizar el test funcional tras finalizar el procedimiento índice.

**AL INGRESO:*****Datos demográficos***

Número de historia clínica: \_\_\_\_\_

Fecha de nacimiento (dd/mm/aaaa): \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_\_

Edad (años): \_\_\_\_\_

Número cateterismo: \_\_\_\_\_

Fecha procedimiento (dd/mm/aaaa): \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_\_

Peso (kg): \_\_\_\_\_

Talla (cm) : \_\_\_\_\_

IMC( kg/m<sup>2</sup>): \_\_\_\_\_Sexo:        Hombre             Mujer ***Antecedentes***

Hipertensión arterial	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
Diabetes Mellitus	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
Dislipemia	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
Tabaquismo	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>

***Tratamiento previo***

AAS	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
Clopidogrel	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
Inhibidores IIb/IIIa	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
Sintrom	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
Enoxaparina	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>

INR: \_\_\_\_\_

Observaciones: \_\_\_\_\_,

**ANTES DEL PROCEDIMIENTO:*****Valoración del estado funcional de la arteria radial a tiempo basal (antes de la intervención)***

Número de caso: \_\_\_\_\_

Fecha (dd/mm/aaaa): \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_\_

Oclusión de la arteria pinchada: SI  NO ***Test de Allen Clínico, Test de Allen Pulsioximétrico y evaluación anatómica y funciona del flujo arterial en la arteria radial y cubital por Eco Doppler***

	<b>Arteria Radial</b>	<b>Arteria Cubital</b>
Allen Clínico	Hiperemia <input type="checkbox"/>	Hiperemia <input type="checkbox"/>
	No hiperemia <input type="checkbox"/>	No hiperemia <input type="checkbox"/>
Allen Oximétrico	A <input type="checkbox"/> /B <input type="checkbox"/> /C <input type="checkbox"/> /D <input type="checkbox"/>	A <input type="checkbox"/> /B <input type="checkbox"/> /C <input type="checkbox"/> /D <input type="checkbox"/>
Diámetro arteria(cm)	___,___	___,___
Área arteria(cm <sup>2</sup> )	___,___	___,___
Doppler sistólico(cm/s)	___,___	___,___
Doppler diastólico(cm/s)	___,___	___,___

**Estudio funcional de la fuerza prensil de la mano o Endurance Test**

Fuerza Máxima(N)	___,___
Target 70%(N)	___,___
100% tiempo(s)	___,___
90% tiempo(s)	___,___
80% tiempo(s)	___,___
70% tiempo(s)	___,___
60% tiempo(s)	___,___
50%tiempo (s)	___,___
40% tiempo(s)	___,___
30% tiempo(s)	___,___
20% tiempo(s)	___,___
10% tiempo(s)	___,___

**Estudio de claudicaci3n o Rapid Exchange**

	<b>1,5(s)/ 10(repeticiones)</b>	<b>0,8(s)/ 20(repeticiones)</b>
AVG (N)	___,___	___,___
SD	___,___	___,___
CV	___,___	___,___
Mx 1(N)	___,___	___,___
Máx 10-20 (N)	___,___	___,___
Mín número (núm ordinal)	___,___	___,___
Síntomas:	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
Observaciones:	_____	

**EN EL PROCEDIMIENTO:**

<b><i>Tipo de cateterismo</i></b>	<b><i>Diagnóstico</i></b> <input type="checkbox"/>	<b><i>Terapéutico</i></b> <input type="checkbox"/>
Tiempo de escopia (min)	_____	
Introduccion máximo	4 <input type="checkbox"/> / 5 <input type="checkbox"/> / 6 <input type="checkbox"/> / 7 <input type="checkbox"/> / 8 <input type="checkbox"/>	
French	_____	
Verapamilo (mg)	_____	
Dosis de heparina (UI)	_____	
Número de catéteres	_____	
French máximo del catéter	4 <input type="checkbox"/> / 5 <input type="checkbox"/> / 6 <input type="checkbox"/> / 7 <input type="checkbox"/> / 8 <input type="checkbox"/>	
Vasoespasmio	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
Arteria pinchada	ACD <input type="checkbox"/> ACI <input type="checkbox"/> ARD <input type="checkbox"/> ARI <input type="checkbox"/>	
Dolor durante el caterismo	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
Tipo compresivo	TERUMO® <input type="checkbox"/>	TENSOPLAST® <input type="checkbox"/>

**SEGUIMIENTO DEL PACIENTE A LA SEMANA (+/- 3 DÍAS):**

**Valoración del estado funcional de la arteria radial a tiempo basal (antes de la intervención)**

Número de caso: \_\_\_\_\_

Fecha (dd/mm/aaaa): \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_\_

Oclusión de la arteria pinchada: SI  NO

**Test de Allen Clínico, Test de Allen Pulsioximétrico y Evaluación anatómica y funciona del flujo arterial en la arteria radial y cubital por Eco Doppler**

	<b>Arteria Radial</b>	<b>Arteria Cubital</b>
Allen Clínico	Hiperemia <input type="checkbox"/>	Hiperemia <input type="checkbox"/>
	No hiperemia <input type="checkbox"/>	No hiperemia <input type="checkbox"/>
Allen Oximétrico	A <input type="checkbox"/> /B <input type="checkbox"/> /C <input type="checkbox"/> /D <input type="checkbox"/>	A <input type="checkbox"/> /B <input type="checkbox"/> /C <input type="checkbox"/> /D <input type="checkbox"/>
Diámetro arteria(cm)	____,____	____,____
Área arteria(cm <sup>2</sup> )	____,____	____,____
Doppler sistólico(cm/s)	____,____	____,____
Doppler diastólico(cm/s)	____,____	____,____

**Estudio funcional de la fuerza prensil de la mano o Endurance Test**

Fuerza Máxima(N)	___,___
Target 70%(N)	___,___
100% tiempo(s)	___,___
90% tiempo(s)	___,___
80% tiempo(s)	___,___
70% tiempo(s)	___,___
60% tiempo(s)	___,___
50%tiempo (s)	___,___
40% tiempo(s)	___,___
30% tiempo(s)	___,___
20%tiempo(s)	___,___
10% tiempo(s)	___,___

**Estudio de claudicaci3n o Rapid Exchange**

	<b>1,5(s)/ 10(repeticiones)</b>	<b>0,8(s)/ 20(repeticiones)</b>
AVG (N)	___,___	___,___
SD	___,___	___,___
CV	___,___	___,___
Mx 1(N)	___,___	___,___
Máx 10-20 (N)	___,___	___,___
Mín número (núm ordinal)	___,___	___,___

Síntomas:           SI            NO

Observaciones: \_\_\_\_\_,

**SEGUIMIENTO DEL PACIENTE A LOS TRES MESES (+/- 15 DÍAS):*****Valoración del estado funcional de la arteria radial a tiempo basal (antes de la intervención)***

Número de caso: \_\_\_\_\_

Fecha (dd/mm/aaaa): \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_\_

Oclusión de la arteria pinchada: SI  NO ***Test de Allen Clínico, Test de Allen Pulsioximétrico y Evaluación anatómica y funciona del flujo arterial en la arteria radial y cubital por Eco Doppler***

	<b>Arteria Radial</b>		<b>Arteria Cubital</b>	
Allen Clínico	Hiperemia	<input type="checkbox"/>	Hiperemia	<input type="checkbox"/>
	No hiperemia	<input type="checkbox"/>	No hiperemia	<input type="checkbox"/>
Allen Oximétrico	A <input type="checkbox"/> /B <input type="checkbox"/> /C <input type="checkbox"/> /D <input type="checkbox"/>		A <input type="checkbox"/> /B <input type="checkbox"/> /C <input type="checkbox"/> /D <input type="checkbox"/>	
Diámetro arteria(cm)	____,____		____,____	
Área arteria(cm <sup>2</sup> )	____,____		____,____	
Doppler sistólico(cm/s)	____,____		____,____	
Doppler diastólico(cm/s)	____,____		____,____	

**Estudio funcional de la fuerza prensil de la mano o Endurance Test**

Fuerza Máxima(N)	___,___
Target 70%(N)	___,___
100% tiempo(s)	___,___
90% tiempo(s)	___,___
80% tiempo(s)	___,___
70% tiempo(s)	___,___
60% tiempo(s)	___,___
50%tiempo (s)	___,___
40% tiempo(s)	___,___
30% tiempo(s)	___,___
20%tiempo(s)	___,___
10% tiempo(s)	___,___

**Estudio de claudicaci3n o Rapid Exchange**

	<b>1,5(s)/ 10(repeticiones)</b>	<b>0,8(s)/ 20(repeticiones)</b>
AVG (N)	___,___	___,___
SD	___,___	___,___
CV	___,___	___,___
Mx 1(N)	___,___	___,___
Máx 10-20 (N)	___,___	___,___
Mín número (núm ordinal)	___,___	___,___
Síntomas:	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
Observaciones:	_____	

## **Anexo II: Instrucciones y definiciones**

Se adjuntaban a cada cuaderno de recogida de datos.

### **Antecedentes**

**Hipertensión arterial:** Presión Arterial > 160/90 a la llegada a la sala de hemodinámica o tratamiento antihipertensivo.

**Diabetes Mellitus:** Glucemia basal en ayunas > 126 mg/dl o tratamiento con insulina y/o antidiabéticos orales (ADO).

**Dislipemia:** Colesterol total > 240 mg/día y/o triglicéridos > 200 mg/día y/o tratamiento farmacológico.

**Tabaquismo:** Se considera tabaquismo activo a todo paciente que fuma > 5 cigarrillos/día y ex fumador al que presentó tabaquismo activo en los últimos 3 años.

### **Tratamiento previo**

Tratamiento farmacológico que el paciente toma de forma habitual y que ha sido prescrito previamente por personal facultativo.

### **Valoración del estado funcional de la arteria radial**

**Oclusión de la arteria pinchada:** Se considera oclusión cuando la velocidad del flujo en dicha arteria es inferior o igual a 8cm/s.

### **Test de Allen Clínico**

Se comprimen manualmente al mismo tiempo la arteria radial y la arteria cubital. El paciente realizará flexo-extensión forzada de los dedos varias veces, hasta que la mano aparezca pálida. A continuación se liberará la presión sobre la

arteria cubital y se valorará la reaparición del color normal en la palma de la mano. Se considera el test como normal (negativo o no isquémico) si el color normal reaparece en menos de 10 segundos. En caso contrario se considera que el resultado del test es anormal (positivo o isquémico).

### ***Test de Allen Pulsioximétrico***

Se coloca el sensor del pulsioxímetro en el primer dedo y se comprueba una buena detección de la saturación de O<sub>2</sub> y amplitud de pulso por pletismografía, a continuación se comprimen manualmente la arteria radial y cubital hasta conseguir que el aparato no registre saturación de oxígeno ni pulso y entonces se libera la presión en la arteria cubital. Se considera el test como normal (negativo o no isquémico) si en los primeros dos minutos se detecta saturación de O<sub>2</sub> y pulso. En caso contrario se considera que el resultado del test es anormal (positivo o isquémico).

Mediante el pulso permite también registrar un cambio de patrón de A a B, o de A o B a C (presionado con los dedos la arteria no canulada de la misma mano) suelen sugerir empeoramiento del flujo de la arteria utilizada, pero con cierta permeabilidad, mientras que la aparición del patrón D suele sugerir oclusión de la arteria canulada.

### ***Eco Doppler***

La ecografía Doppler o simplemente eco Doppler, es una variedad de la ecografía adicional, basada por tanto en el empleo de ultrasonidos en la que aprovechando el efecto Doppler, es posible visualizar las ondas de velocidad del flujo que atraviesa ciertas estructuras del cuerpo, por lo general vasos sanguíneos y que son inaccesibles a la visión directa. La técnica permite determinar si el flujo se dirige hacia la sonda o si se aleja de ella, así como la velocidad de dicho flujo. Mediante el cálculo de la variación en la frecuencia del volumen de una muestra en particular, por ejemplo, el de un flujo de sangre en una válvula del corazón, se puede determinar y visualizar su velocidad y

dirección. La impresión de una ecografía tradicional combinada con una ecografía Doppler se conoce como ecografía dúplex.

### ***Estudio funcional de la fuerza prensil de la mano o EnduranceTest***

Se coloca el dinamómetro en la mano del paciente, y se comprueba la correcta colocación. El paciente debe realizar en primer lugar o más presiones máximas sobre el dinamómetro de pocos segundos de duración para obtener el valor de su fuerza máxima de prensión. A continuación, sobre una fuerza objetivo del 70% de la fuerza máxima realizada, el paciente debe realizar una presión continua, mantenida y máxima sobre el dinamómetro. El dinamómetro emite un pitido intermitente en el momento en que la fuerza es inferior al valor establecido (70% en nuestro estudio) para guiarle en tratar de mantener la fuerza por encima de éste. Proporciona los resultados expresados en tiempo (s) que el paciente es capaz de estar por encima de los porcentajes (del 10 al 100%), respecto al valor máximo que ha logrado en el primer test de fuerza máxima.

### ***Estudio de claudicación o Rapid Exchange***

Se trata de dos pruebas de forma consecutiva separadas por un intervalo de descanso de 2 minutos en las que el paciente debe realizar compresiones al dinamómetro seguidas y de forma sincrónica con un pitido corto emitido por el dinamómetro que permite guiar al paciente en la cadencia a realizar las compresiones.

El primer test consta de 10 compresiones de 1,5 segundos de duración cada una y en el segundo test de 20 compresiones de 0,8 segundos de duración cada una. Proporciona los resultados expresados en Newtons (N), mide la fuerza que es capaz de realizar el paciente.

## Anexo III: Dictamen Favorable del CEIC



Vall d'Hebron  
Hospital

Pg. Vall d'Hebron, 119-129  
08035 Barcelona  
Tel. 93 489 41 87  
Fax 93 489 41 02

Dr. Bruno García Blanco  
Hemodinàmica  
Àrea General

Benvolgut amic,

Amb relació al vostre projecte "*Influencia del modo de comprensi3n tras la caracterizaci3n transradial percutànea en la oclusi3n de la arteria radial e impacto funcional de la misma*" i amb n3mero de registre **PR(AG)70/2006**, em plau notificar-li que el Comit3 Ètic reunit el dia 28 d' abril, l'ha aprovat.

Estic a la vostra disposici3 per a qualsevol consulta.



Dr. Ll. Armadans  
Secretari

Barcelona, 2 maig de 2006

## **Anexo IV: Instrucciones de uso del material compresivo**

### **A) Terumo®**

#### **PROTOCOLO PARA LA COLOCACIÓN DE LA BANDA RADIAL Terumo®**

- ✓ Colocar el dispositivo de compresión radial inmediatamente después de realizar la intervención.
- ✓ El dispositivo se situará en el punto de punción, con la marca verde a 1cm de distancia por encima de la punción.
- ✓ Inflar el dispositivo a 15mL antes de retirar el introductor.
- ✓ Retirar el introductor.
- ✓ Desinflar el dispositivo 1cc a 1cc hasta que aparezca sangrado, cuando esto ocurra inflar el dispositivo 1cc y dejar la banda de compresión radial colocada (el inflado nunca debe superar los 10cc).

#### **PROTOCO DE RETIRADA DE LA BANDA RADIAL Terumo®**

##### ***Después de una coronariografía:***

- ✓ Pasadas 3 horas: Desinflar el dispositivo gradualmente en 2 minutos.
- ✓ En caso de sangrado inflar el dispositivo hasta el parodel sangrado. Dejar el dispositivo colocado otros 30 minutos. Desinflar el dispositivo y si continúa sangrando realizar nuevamente la misma operación.
- ✓ Después de retirar la banda radial aplicar un vendaje no compresivo.

##### ***Después de una angioplastia:***

- ✓ Pasadas 4 horas: Deshinchar el dispositivo gradualmente en 2 minutos.
- ✓ En caso de sangrado inflar el dispositivo hasta el parodel sangrado. Dejar el dispositivo colocado otros 30 minutos. Desinflar el dispositivo y si continúa el sangrando realizar nuevamente la misma operación.
- ✓ Después de retirar la banda radial aplicar un vendaje no compresivo

**B) Tensoplast®**

**PROTOCOLO PARA LA COLOCACIÓN DEL VENDAJE RADIAL Tensoplast®**

- ✓ Los compresivos de venda adhesiva están formados por tres tiras elásticas de este vendaje de 10-14cm de longitud y 7,5cm de ancho que se fijan sobre una torunda de gasa impregnada con yodo presionando la zona puncionada. Las tiras elásticas se colocan en forma de cruz, sin realizar vendaje circular para no impedir la circulación colateral.

**PROTOCO DE RETIRADA DE LA BANDA RADIAL**

- ✓ Se mantendrá 4 horas en los procedimientos diagnósticos y 6 horas en los procedimientos terapéuticos y/o en pacientes bajo tratamiento anticoagulante oral.

## Anexo V: Dinamómetro

# DynEx™ Electronic Hand Dynamometer and Isometric Exerciser

DynEx is a revolutionary new hand therapy device that combines a highly accurate hand dynamometer with a versatile hand exerciser. Electronic load cell technology offers consistent, precise measurements to +/- .1lb accuracy. DynEx weighs only ½ lbs. and

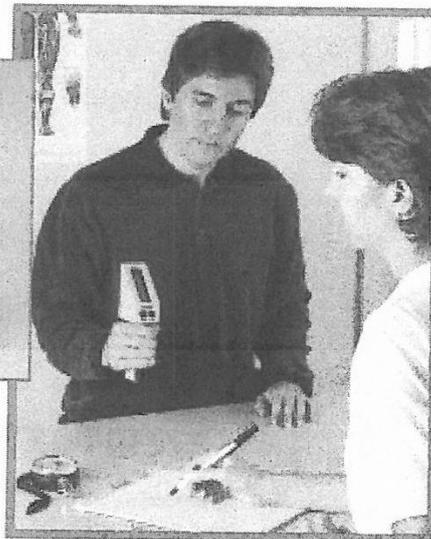
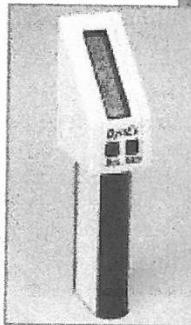
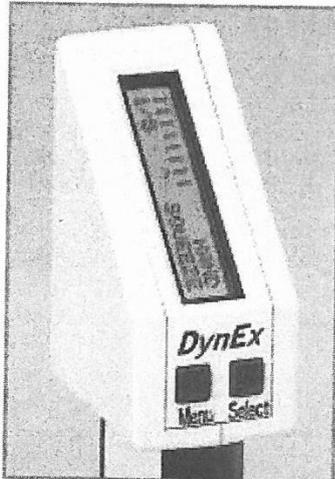
measures in both pounds and kilograms up to 200 lbs. in .1lb increments, or 90 kg in .1kg increments. Grip positions match the JAMAR Hand Dynamometer's most frequently used positions – numbers 2, 3 and 4. Item number 9266-52.

### *Dynamometer*

#### Two Grip Strength Modes

- *Max Grip Strength* — Records maximum grip force exerted and calculates a rolling average for as many trials as you choose.
- *Rapid Exchange Grip* — 10 or 20 trials can be conducted at two different rates. Audible tone instructs user when to switch hands.

*Automatically calculates average, coefficient of variation and standard deviation.*



### *Isometric Exerciser*

#### Two Independent Therapy Protocols

- *Fixed Therapy* — Therapist sets resistance, hold time, rest time and number of repetitions
- *Stepped Therapy* — Progressive strengthening based on a percentage of maximum handgrip strength measurement.

*Provides patients with real-time audible and visual feedback.*



## ***Bibliografía***

---



- Amoroso, G., & Kiemeneij, F. (2010). Transradial access for primary percutaneous coronary Intervention: the next standard of care? *Heart (BritishCardiacSociety)*, 96(17), 1341-4.
- Amoroso, G., Laarman, G.-J., & Kiemeneij, F. (2007). Overview of the transradial approach in percutaneous coronary intervention. *Journal of Cardiovascular Medicine (Hagerstown, Md.)*, 8(4), 230–7.
- Barbeau, G. R., Arsenault, F., Dugas, L., Simard, S., & Larivière, M. M. (2004a). Evaluation of the ulnopalmar arterial arches with pulse oximetry and plethysmography: comparison with the Allen's test in 1010 patients. *AmericanHeartJournal*, 147(3), 489–93.
- Barbeau, G. R., Arsenault, F., Dugas, L., Simard, S., & Larivière, M. M. (2004b). Evaluation of the ulnopalmar arterial arches with pulse oximetry and plethysmography: comparison with the Allen's test in 1010 patients. *AmericanHeartJournal*, 147(3), 489–93.
- Bassand, J.-P. (2002). [Platelet antiaggregation treatment in the aftermath of GUSTO IV, TARGET, TACTICS, and CURE trials]. *Revista Española de Cardiología*, 55(7), 697–702.
- Bassand, J.-P., Afzal, R., Eikelboom, J., Wallentin, L., Peters, R., Budaj, A., Yusuf, S. (2010). Relationship between baseline haemoglobin and major bleeding complications in acute coronary syndromes. *European Heart Journal*, 31(1), 50–8.
- Biancari, F., D'Andrea, V., Di Marco, C., Savino, G., Tiozzo, V., & Catania, A. (2010). Meta-analysis of randomized trials on the efficacy of vascular closure devices after diagnostic angiography and angioplasty. *American Heart Journal*, 159(4), 518–31.
- Brancati, M. F., Burzotta, F., Coluccia, V., & Trani, C. (2012). The occurrence of radial artery occlusion following catheterization. *Expert Review of CardiovascularTherapy*, 10(10), 1287–95.

- Burstein, J. M., Gidrewicz, D., Hutchison, S. J., Holmes, K., Jolly, S., & Cantor, W. J. (n.d.). Iconograph: Impact of Radial Artery Cannulation for Coronary Angiography and Angioplasty on Radial Artery Function. Elsevier Masson.
- Campeau, L. (1989). Percutaneous radial artery approach for coronary angiography. *Catheterization and Cardiovascular Diagnosis*, 16(1), 3–7.
- Campeau, L. (2001). Entry sites for coronary angiography and therapeutic interventions: from the proximal to the distal radial artery. *The Canadian Journal of Cardiology*, 17(3), 319–25.
- Cardoso, C. O., Rodrigues, L. H. C., Cardoso, C. R., & Yordi, L. M. C. (2007). Impact of radial artery cannulation on radial artery function. *The American Journal of Cardiology*, 100(4), 743–4.  
<http://doi.org/10.1016/j.amjcard.2007.02.045>
- Cong, X., Huang, Z., Wu, J., Wang, J., Wen, F., Fang, L., ... Liang, C. (2015). Randomized Comparison of 3 Hemostasis Techniques After Transradial Coronary Intervention. *The Journal of Cardiovascular Nursing*.
- Desai, N. D., Naylor, C. D., Kiss, A., Cohen, E. A., Feder-Elituv, R., Miwa, S., Fremes, S. E. (2007). Impact of patient and target-vessel characteristics on arterial and venous bypass graft patency: insight from a randomized trial. *Circulation*, 115(6), 684–91.
- Dirksen, M. T., Ronner, E., Laarman, G.-J., van Heerebeek, L., Slagboom, T., van der Wieken, L. R., ... Kiemeneij, F. (2005). Early discharge is feasible following primary percutaneous coronary intervention with transradial stent implantation under platelet glycoprotein IIb/IIIa receptor blockade. Results of the AGGRASTENT Trial. *The Journal of Invasive Cardiology*, 17(10), 512–7.
- Dotter, C. T., Krippaehne, W. W., & Judkins, M. P. (1965). Transluminal Recanalization and Dilatation In Atherosclerotic Obstruction of Femoral Popliteal System. *The American Surgeon*, 31, 453–9.

- Dou, K., Xu, B., Yang, Y., Chen, J., Qiao, S., Wang, Y., ... Gao, R. (2014). Comparison of procedural and long-term outcomes between transradial and transfemoral approach in one-stage intervention for triple vessel coronary artery disease. *Journal of Interventional Cardiology*, 27(2), 108–16.
- Elgharib, N. Z., Shah, U. H., & Coppola, J. T. (2009). Transradial cardiac catheterization and percutaneous coronary intervention: a review. *CoronaryArteryDisease*, 20(8), 487–93.
- García del Blanco, B., Hernández Hernández, F., Rumoroso Cuevas, J. R., & Trillo Nouche, R. (2014). Registro Español de Hemodinámica y Cardiología Intervencionista. XXIII Informe Oficial de la Sección de Hemodinámica y Cardiología Intervencionista de la Sociedad Española de Cardiología (1990-2013). *Revista Española de Cardiología*, 67(12), 1013–1023.
- Gruntzig, A. (1978). Transluminal dilatation of coronary-artery stenosis. *Lancet (London, England)*, 1(8058), 263.
- Gual-Capllonch F, García del Blanco B, Martí G, Batalla N, Domingo E, Ángel J. (2005). Diferències en les complicacions atribuïbles a l'accés radial entre el període d'aprenentatge i el d'estabilització. *Congrés Societat Catalana de Cardiologia- 2005*
- Gual-Capllonch F, García del Blanco B, Martí G, Batalla N, Domingo E, Ángel J.(2004). Avaluació de la permeabilitat de l'artèria radial amb Doppler després de cateterisme via radial. *Congrés Societat Catalana de Cardiologia-2004*
- Gual-Capllonch F, García del Blanco B, Martí G, Otaegui I, Batalla N, Domingo E, Ángel J. (2005). Estudio con Doppler vascular de la permeabilidad de la arteria radial tras cateterismo cardiaco". *Congreso Sociedad Española de Cardiología-2005*.
- Heintzen, M. P., Schumacher, T., Rath, J., Ganschow, U., Schoebel, F. C., Grabitz, K., ... Strauer, B. E. (1997). Incidence and therapy of peripheral

arterial vascular complications after heart catheter examinations. *Zeitschrift Für Kardiologie*, 86(4), 264–72.

Hess, C. N., Peterson, E. D., Neely, M. L., Dai, D., Hillegass, W. B., Krucoff, M. W., ... Rao, S. V. (2014). The learning curve for transradial percutaneous coronary intervention among operators in the United States: a study from the National Cardiovascular Data Registry. *Circulation*, 129(22), 2277–86.

Hildick-Smith, D., Lassen, J. F., & Koo, B.-K. (2010). One or two stents for coronary bifurcation lesions? *EuroIntervention: Journal of EuroPCR in Collaboration with the Working Group on Interventional Cardiology of the European Society of Cardiology*, 6 Suppl J(2), J61–4.

Jolly, S. S., Niemelä, K., Xavier, D., Widimsky, P., Budaj, A., Valentin, V., ... Mehta, S. R. (2011). Design and rationale of the radial versus femoral access for coronary intervention (RIVAL) trial: a randomized comparison of radial versus femoral access for coronary angiography or intervention in patients with acute coronary syndromes. *American Heart Journal*, 161(2), 254–260.e1–4.

Jolly, S. S., Yusuf, S., Cairns, J., Niemelä, K., Xavier, D., Widimsky, P., Mehta, S. R. (2011). Radial versus femoral access for coronary angiography and intervention in patients with acute coronary syndromes (RIVAL): a randomised, parallel group, multicentre trial. *Lancet (London, England)*, 377(9775), 1409–20.

Journal of Cardiovascular Nursing. (n.d.). Retrieved November 3, 2015, from <http://journals.lww.com/jcnjournal/toc/publishahead>

Kamiya, H., Ushijima, T., Kanamori, T., Ikeda, C., Nakagaki, C., Ueyama, K., & Watanabe, G. (2003a). Use of the radial artery graft after transradial catheterization: is it suitable as a bypass conduit? *The Annals of Thoracic Surgery*, 76(5), 1505–1509

- Kamiya, H., Ushijima, T., Kanamori, T., Ikeda, C., Nakagaki, C., Ueyama, K., & Watanabe, G. (2003b). Use of the radial artery graft after transradial catheterization: is it suitable as a bypass conduit? *The Annals of Thoracic Surgery*, 76(5), 1505–9.
- Kiemeneij, F. (2007). Cost-effectiveness of transradial coronary access. *The Journal of Invasive Cardiology*, 19(8), 354.
- Kiemeneij, F., & Laarman, G. J. (1993). Percutaneous transradial artery approach for coronary stent implantation. *Catheterization and Cardiovascular Diagnosis*, 30(2), 173–8.
- Kiemeneij, F., Laarman, G. J., Odekerken, D., Slagboom, T., & van der Wieken, R. (1997). A Randomized Comparison of Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty by the Radial, Brachial and Femoral Approaches: The Access Study. *Journal of the American College of Cardiology*, 29(6), 1269–1275.
- Kiemeneij, F., Laarman, G. J., Odekerken, D., Slagboom, T., & van der Wieken, R. (1997). A randomized comparison of percutaneous transluminal coronary angioplasty by the radial, brachial and femoral approaches: the access study. *Journal of the American College of Cardiology*, 29(6), 1269–75.
- Kiemeneij, F., Vajifdar, B. U., Eccleshall, S. C., Laarman, G., Slagboom, T., & van der Wieken, R. (2001). Measurement of radial artery spasm using an automatic pullback device. *Catheterization and Cardiovascular Interventions: Official Journal of the Society for Cardiac Angiography & Interventions*, 54(4), 437–41.
- Kiviniemi, T., Airaksinen, K. E. J., Rubboli, A., Biancari, F., Valencia, J., Lip, G. Y. H., ... Schlitt, A. (2015). Bridging therapy with low molecular weight heparin in patients with atrial fibrillation undergoing percutaneous coronary intervention with stent implantation: the AFCAS study. *International Journal of Cardiology*, 183, 105–10.

- Klinke, W. P., Hilton, J. D., Warburton, R. N., Warburton, W. P., & Tan, R. P. (2004). Comparison of treatment outcomes in patients > or =80 years undergoing transradial versus transfemoral coronary intervention. *The American Journal of Cardiology*, 93(10), 1282–5.
- Kurusu, S., Mitsuba, N., Kato, Y., Ishibashi, K., Dohi, Y., Nishioka, K., & Kihara, Y. (2011). External side-compression of radial artery: a simple technique for successful advancement of guidewires through the radial approach. *Journal of Interventional Cardiology*, 24(5), 397–400.
- Kusztal, M., Weyde, W., Letachowicz, K., Gołebowski, T., & Letachowicz, W. (2014). Anatomical vascular variations and practical implications for access creation on the upper limb. *The Journal of Vascular Access*, 15 Suppl 7, S70–5.
- Lewis, B. S., Mehta, S. R., Fox, K. A. A., Halon, D. A., Zhao, F., Peters, R. J. G., Yusuf, S. (2005). Benefit of clopidogrel according to timing of percutaneous coronary intervention in patients with acute coronary syndromes: further results from the Clopidogrel in Unstable angina to prevent Recurrent Events (CURE) study.
- Louvard, Y., Lefèvre, T., Allain, A., & Morice, M. (2001). Coronary angiography through the radial or the femoral approach: The CARAFE study. *Catheterization and Cardiovascular Interventions: Official Journal of the Society for Cardiac Angiography & Interventions*, 52(2), 181–7.
- Martí Aguasa G., Otaegui Irurueta I., García del Blanco B., Alguersuari Cabisco J., Ayats M., Domingo Ribas E., Angel Ferrer J., Anivarro Blanco I., Soler Soler J. (2006). Evolució a mig termini de l'oclusió arterial radial després del cateterisme cardíac. Congrés de la Societat Catalana de Cardiologia-2006.
- Madssen, E., Haere, P., & Wiseth, R. (2006). Radial artery diameter and vasodilatory properties after transradial coronary angiography. *The Annals of Thoracic Surgery*, 82(5), 1698–702.

- Mohite, P. N., Thingnam, S. K., & Saxena, A. K. (2014). Radial artery compression in incomplete palmar arch for radial artery harvesting. *Asian Cardiovascular & Thoracic Annals*, 22(4), 416–20.
- Morice, M.-C., Serruys, P. W., Sousa, J. E., Fajadet, J., Ban Hayashi, E., Perin, M., Falotico, R. (2002). A Randomized Comparison of a Sirolimus-Eluting Stent with a Standard Stent for Coronary Revascularization. *New England Journal of Medicine*, 346(23), 1773–1780.
- Nagai, S., Abe, S., Sato, T., Hozawa, K., Yuki, K., Hanashima, K., & Tomoike, H. (1999). Ultrasonic assessment of vascular complications in coronary angiography and angioplasty after transradial approach. *The American Journal of Cardiology*, 83(2), 180–186.
- Nikolsky, E., Mehran, R., Halkin, A., Aymong, E. D., Mintz, G. S., Lasic, Z., Dangas, G. (2004). Vascular complications associated with arteriotomy closure devices in patients undergoing percutaneous coronary procedures: a meta-analysis. *Journal of the American College of Cardiology*, 44(6), 1200–9.
- Pancholy, S. B., Joshi, P., Shah, S., Rao, S. V., Bertrand, O. F., & Patel, T. M. (2015). Effect of Vascular Access Site Choice on Radiation Exposure During Coronary Angiography: The REVERE Trial (Randomized Evaluation of Vascular Entry Site and Radiation Exposure). *JACC. Cardiovascular Interventions*, 8(9), 1189–96.
- Pancholy, S., Coppola, J., Patel, T., & Roke-Thomas, M. (2008). Prevention of radial artery occlusion-patent hemostasis evaluation trial (PROPHET study): a randomized comparison of traditional versus patency documented hemostasis after transradial catheterization. *Catheterization and Cardiovascular Interventions: Official Journal of the Society for Cardiac Angiography&Interventions*, 72(3), 335–40.
- Pandie, S., Mehta, S. R., Cantor, W. J., Cheema, A. N., Gao, P., Madan, M., Jolly, S. S. (2015). Radial Versus Femoral Access for

- Coronary Angiography/Intervention in Women With Acute Coronary Syndromes: Insights From the RIVAL Trial (Radial Vs femoral access for coronary intervention). *JACC. Cardiovascular Interventions*, 8(4), 505–12.
- Pedrerros, P., Lamich, R., Aguirre, A., Romero, C., Chamorro, H., & Donoso, M. (2010). Evaluación a largo plazo del impacto funcional y estructural de la arteria radial post acceso en intervencionismo coronario. *Revista Chilena de Cardiología*, 29(2), 193–198.
- Philippe F., Lazarret F., Meziane T., Dibie A. (2004). Comparison of transradial versus transfermoral approach in the treatment of acute myocardial infarction with primary angioplasty and abciximab. *Catheter Cardiovas Interven* Jan 61(1):67-73.
- Pillay, D., Lam, K. H., Muda, M. N., & Hamid, Z. (2000). Transradial coronary angioplasty and stenting--immediate results and 3-month clinical follow-up in the first 50 patients performed at the National Heart Institute. *The Medical Journal of Malaysia*, 55(4), 467–72.
- Platelet Antiaggregation Treatment in the Aftermath of GUSTO IV, TARGET, TACTICS, and CURE Trials. (2002). *Revista Española de Cardiología*, 55(07), 697–702.
- Politi, L., Aprile, A., Paganelli, C., Amato, A., Zoccai, G. B., Sgura, F., Sangiorgi, G. M. (2011). Randomized clinical trial on short-time compression with Kaolin-filled pad: a new strategy to avoid early bleeding and subacute radial artery occlusion after percutaneous coronary intervention. *Journal of Interventional Cardiology*, 24(1), 65–72.
- Ratib, K., Chong, A.-Y., Routledge, H., & Nolan, J. (2010). Spasm and occlusion in contemporary radial practice. *JACC. Cardiovascular Interventions*, 3(8), 885–6.

- Rechenmacher, S. J., & Fang, J. C. (2015). Bridging Anticoagulation: Primum Non Nocere. *Journal of the American College of Cardiology*, 66(12), 1392–403.
- Rubboli, A., Colletta, M., Valencia, J., Capecchi, A., Franco, N., Zanolla, L., Di Pasquale, G. (2009). Periprocedural management and in-hospital outcome of patients with indication for oral anticoagulation undergoing coronary artery stenting. *Journal of Interventional Cardiology*, 22(4), 390–7.
- Sabate, M., Cequier, A., Iñiguez, A., Serra, A., Hernandez-Antolin, R., Mainar, V., Serruys, P. W. (2012). Everolimus-eluting stent versus bare-metal stent in ST-segment elevation myocardial infarction (EXAMINATION): 1 year results of a randomised controlled trial. *Lancet (London, England)*, 380(9852), 1482–90.
- Saito, S., Ikei, H., Hosokawa, G., & Tanaka, S. (1999). Influence of the ratio between radial artery inner diameter and sheath outer diameter on radial artery flow after transradial coronary intervention. *Catheterization and Cardiovascular Interventions: Official Journal of the Society for Cardiac Angiography&Interventions*, 46(2), 173–8.
- Sanmartin, M., Goicolea, J., Ocaranza, R., Cuevas, D., & Calvo, F. (2004a). Vasoreactivity of the radial artery after transradial catheterization. *The Journal of Invasive Cardiology*, 16(11), 635–8.
- Sanmartin, M., Goicolea, J., Ocaranza, R., Cuevas, D., & Calvo, F. (2004b). Vasoreactivity of the radial artery after transradial catheterization. *The Journal of Invasive Cardiology*, 16(11), 635–8.
- Santas, E., Bodí, V., Sanchis, J., Núñez, J., Mainar, L., Miñana, G., Llácer, À. (2009). Acceso radial izquierdo en la práctica diaria. Estudio aleatorizado para comparar los accesos femoral, radial derecho y radial izquierdo. *Revista Española de Cardiología*, 62(5), 482–490.

- Serruys, P. W., Chevalier, B., Dudek, D., Cequier, A., Carrié, D., Iniguez, A., ...Onuma, Y. (2015). A bioresorbable everolimus-eluting scaffold versus a metallic everolimus-eluting stent for ischaemic heart disease caused by de-novo native coronary artery lesions (ABSORB II): an interim 1-year analysis of clinical and procedural secondary outcomes from *Lancet (London, England)*, 385(9962), 43–54.
- Serruys, P. W., de Jaegere, P., Kiemeneij, F., Macaya, C., Rutsch, W., Heyndrickx, G., Materne, P. (1994). A comparison of balloon-expandable-stent implantation with balloon angioplasty in patients with coronary artery disease. Benestent Study Group. *The New England Journal of Medicine*, 331(8), 489–95.
- Stefanini, G. G., Byrne, R. A., Serruys, P. W., de Waha, A., Meier, B., Massberg, S., Kastrati, A. (2012). Biodegradable polymer drug-eluting stents reduce the risk of stent thrombosis at 4 years in patients undergoing percutaneous coronary intervention: a pooled analysis of individual patient data from the ISAR-TEST 3, ISAR-TEST 4, and LEADERS randomized trials. *European Heart Journal*, 33(10), 1214–1222.
- Stella, P. R., Kiemeneij, F., Laarman, G. J., Odekerken, D., Slagboom, T., & van der Wieken, R. (1997). Incidence and outcome of radial artery occlusion following transradial artery coronary angioplasty. *Catheterization and Cardiovascular Diagnosis*, 40(2), 156–8.
- Urban, P., Meredith, I. T., Abizaid, A., Pocock, S. J., Carrié, D., Naber, C., Morice, M.-C. (2015). Polymer-free Drug-Coated Coronary Stents in Patients at High Bleeding Risk. *The New England Journal of Medicine*.
- Valsecchi, O., Vassileva, A., Musumeci, G., Rossini, R., Tespili, M., Guagliumi, G., Ferrazzi, P. (2006). Failure of transradial approach during coronary interventions: anatomic considerations. *Catheterization and Cardiovascular Interventions: Official Journal of the Society for Cardiac Angiography & Interventions*, 67(6), 870–8.

## ***Lista de Figuras y Tablas***

---



<b>Figura 1</b>	Imagen del Dr. Mason Sones sobre la proyección radioscópica derecha (A). Retrato del Dr. Mason Sones (B).	16
<b>Figura 2</b>	Catéteres de inyección angiográfica con diferentes curvas y diámetros.	16
<b>Figura 3</b>	Imágenes adquiridas de IVUS o ecografía intracoronaria y de OCT.	18
<b>Figura 4</b>	Registro simultáneo de presiones proximal y distal a una lesión coronaria.	18
<b>Figura 5</b>	Imagen de stent metálico premontado sobre un balón de dilatación o catéter de liberación.	20
<b>Figura 6</b>	Técnica de Seldinger de punción arterial.	21
<b>Figura 7</b>	Esquema de la palpación y punción de la arteria femoral.	22
<b>Figura 8</b>	Pseudoaneurisma descubierto en el seguimiento a la semana en un paciente del estudio.	24
<b>Figura 9</b>	Hematoma por extravasación de sangre alrededor del punto de punción a la semana de la cateterización por la arteria radial izquierda.	24
<b>Figura 10</b>	Test de Allen modificado para permeabilidad radial.	27

<b>Figura 11</b>	Paciente sin conexión del arco arterial palmar, con signos de isquemia en la zona irrigada por la arteria comprimida. Arteria radial en la imagen derecha y arteria cubital en la imagen izquierda.	28
<b>Figura 12</b>	Patrones pulsioximétricos definidos por Barbeau para evaluar la permeabilidad de la arteria cubital o radial tras colocar el dedal del pulsioxímetro a nivel del pulgar.	28
<b>Figura 13</b>	Visualización del arco palmar, tras inyectar contraste yodado mediante el introductor arterial radial.	29
<b>Figura 14</b>	Imagen de catéter ascendiendo por un loop severo a nivel proximal de la arteria radial.	30
<b>Figura 15</b>	Rotura de la arteria radial por canulación incorrecta con salida de contraste al espacio extra adventicial.	31
<b>Figura 16</b>	Pulsera de compresión Terumo® colocada en el paciente.	58
<b>Figura 17</b>	Vendaje compresivo de venda elástica adhesiva Tensoplast®. Colocación tras la retirada del introductor arterial.	58
<b>Tabla 1</b>	Datos antropométricos, factores de riesgo cardiovascular y tratamiento farmacológico.	74

<b>Tabla 2</b>	Características sobre el procedimiento percutáneo.	76
<b>Figura 18</b>	Test de Allen clínico y Clínico Inverso .	78
<b>Figura 19</b>	Test de Allen Pulsioximétrico Arteria Radial.	79
<b>Figura 20</b>	Test de Allen Pulsioximétrico de la Arteria Cubital.	80
<b>Figura 21</b>	Incidencia de Oclusión a la semana y 3 meses tras la intervención.	81
<b>Figura 22</b>	Distribución de la incidencia de oclusión en diferentes momentos del seguimiento según el sistema de compresión utilizado.	82
<b>Figura 23</b>	Diámetros medio (cm) correspondiente a la arteria radial y cubital según el sistema compresivo.	83
<b>Figura 24</b>	Valores de fuerza (N) correspondientes a la Fuerza Máxima (Fmax) y Target 70 (t_70).	84

<b>Figura 25</b>	Curvas Fuerza (N) tiempo (s) obtenidas con el test fuerza prensil continua.	85
<b>Figura 26</b>	Valores de fuerza media (N) para AVG_10.	86
<b>Figura 27</b>	Valores de fuerza media (N) para AVG_20.	87
<b>Figura 28</b>	Diámetros medio (cm) correspondiente a la arteria radial y cubital en función de la oclusión arterial.	88
<b>Figura 29</b>	Velocidad de flujo (cm/s) correspondiente a la arteria radial y cubital según si hay o no oclusión arteria pinchada a la semana.	88
<b>Figura 30</b>	Velocidad de flujo (cm/s) correspondiente a la arteria radial y cubital según si hay o no oclusión arteria pinchada a los 3 meses.	89
<b>Figura 31</b>	Valores de Fuerza máxima (N) y target 70% según si hay o no oclusión arterial.	89
<b>Figura 32</b>	Curvas Fuerza (N) tiempo (s) según si hay o no oclusión.	90
<b>Figura 33</b>	Valores de fuerza media (N) de AVG_10 y AVG_20 según si hay o no oclusión arterial.	90



