

Utilización de Pulsera Compresora Selectiva en la Prevención de la Oclusión de la Arteria Radial luego del Procedimiento Coronario Invasivo

Robson Alves Barbosa¹, Mônica Vieira Athanazio de Andrade¹, Pedro Beraldo de Andrade¹, Fábio Salerno Rinaldi¹, Igor Ribeiro de Castro Bienert², Ederlon Ferreira Nogueira³, Marden André Tebet⁴, Vinícius Cardozo Esteves⁴, Luiz Alberto Piva e Mattos⁴, André Labrunie³

RESUMEN

Introducción: El acceso radial, además de proporcionar más confort y comodidad, está asociado con menores tasas de complicaciones vasculares y sangrado grave, con potencial impacto en la morbilidad y la mortalidad. Por lo tanto, es deseable la adopción de estrategias que reduzcan el riesgo de oclusión arterial después de procedimientos invasivos, permitiendo su reutilización. **Métodos:** Registro prospectivo, controlado, que evaluó el impacto del uso rutinario de la pulsera compresora selectiva en pacientes con síndrome coronario agudo sin elevación de ST sometidos a una estratificación invasiva vía acceso radial. La permeabilidad arterial fue evaluada por medio de la prueba de Barbeau, en el momento del alta hospitalaria y a los 30 días de evolución. **Resultados:** Se evaluaron 59 pacientes, de los cuales 83% fueron sometidos a una intervención coronaria percutánea *ad hoc*. La edad promedio fue de $64 \pm 12,2$ años, el 66,1% eran de sexo masculino y el 28,8%, portadores de *diabetes mellitus*. Se utilizó el acceso radial derecho en el 98,3% de las intervenciones, el número de catéteres fue de $2,4 \pm 0,6$, con un diámetro de 6 F en todos los casos y la duración de los procedimientos fue de $32,4 \pm 12,7$ minutos. Se informó espasmo en el 10,2% de los casos, hematoma > 5 cm en 3,4% y oclusión de la arteria radial después del procedimiento y a los 30 días en 6,8 y 3,4% de los casos, respectivamente. **Conclusiones:** La pulsera compresora TR Band® es un dispositivo seguro y eficaz en la obtención de tasas reducidas de oclusión radial después de un procedimiento coronario invasivo.

DESCRIPTORES: Arteria radial. Intervención coronaria percutánea. Hemostasia.

ABSTRACT

Use of a Selective Radial Compression Device to Prevent Radial Artery Occlusion After Coronary Invasive Procedure

Background: In addition to providing greater comfort and convenience for the patient, the radial approach is associated to lower rates of vascular complications and major bleeding, with potential impact on morbidity and mortality. Thus, the adoption of strategies that reduce the risk of arterial occlusion after invasive procedures, enabling it to be reused, is desirable. **Methods:** Controlled prospective registry evaluating the impact of routine adoption of a selective radial compression device in patients with acute coronary syndrome without ST-segment-elevation undergoing early invasive stratification through the radial access. Arterial patency was assessed by the Barbeau test at hospital discharge and at the 30-day follow-up. **Results:** Fifty-nine patients were evaluated, of which 83% underwent *ad hoc* percutaneous coronary intervention. Mean age was 64 ± 12.2 , 66.1% were male and 28.8% had diabetes mellitus. The right radial access was used in 98.3% of cases, the number of catheters was 2.4 ± 0.6 , with a diameter of 6 F in all cases, and the duration of the procedure was 32.4 ± 12.7 minutes. Spasm was reported in 10.2% of cases, hematoma > 5 cm in 3.4% and occlusion of the radial artery after the procedure and at 30 days in 6.8% and 3.4% of the cases, respectively. **Conclusions:** The TR Band® radial compression device is safe and effective in obtaining reduced rates of radial artery occlusion after invasive coronary procedures.

DESCRIPTORS: Radial artery. Percutaneous coronary intervention. Hemostasis.

¹ Irmandade da Santa Casa de Misericórdia de Marília, Marília, SP, Brasil.

² Hospital das Clínicas, Facultad de Medicina de Marília, Marília, SP, Brasil.

³ Hospital do Coração de Londrina, Londrina, PR, Brasil.

⁴ Rede D'Or São Luiz, São Paulo, SP, Brasil.

Correspondencia a: Pedro Beraldo de Andrade. Avenida Vicente Ferreira, 828 - Jardim Maria Izabel - CEP: 17515-900 - Marília, SP, Brasil
Correo electrónico: pedroberaldo@gmail.com

Recibido el: 18/03/2014 • Aceptado el: 25/05/2014

En comparación con el acceso femoral, el acceso radial está asociado con una menor tasa de complicaciones en el sitio de la punción arterial, permite la deambulación en plazo menor, proporciona una mayor comodidad para el paciente después del procedimiento y presenta una relación costo-efectividad favorable.^{1,2} Ensayos contemporáneos indican que la elección de la técnica radial otorga beneficios en la reducción de la mortalidad durante la intervención coronaria percutánea (ICP) primaria y en la tasa combinada de muerte, infarto agudo de miocardio (IAM) y accidente cerebrovascular en los pacientes con síndrome coronario agudo (SCA) sometidos a estratificación invasiva en centros clasificados como de alto volumen en la utilización de esta vía.^{3,4} Por lo tanto, es preferible la adopción de estrategias que reduzcan el riesgo de oclusión de la arteria radial después de los procedimientos coronarios, permitiendo su reutilización.

A pesar de la miniaturización de los dispositivos, elevando la relación entre el diámetro de la arteria y la del introductor, de la utilización de materiales hidrofílicos, de la heparinización sistemática de los casos y de la infusión de cócteles espasmolíticos, la tasa de oclusión de la arteria radial evaluada por pletismografía permanece entre 7 y 12%.⁵ El objetivo de este estudio fue determinar la incidencia de la oclusión de la arteria radial después de la adopción rutinaria de pulseras compresoras selectivas, con el objetivo de obtener la hemostasia con el mantenimiento del flujo anterógrado, en pacientes con diagnóstico de SCA tratados de forma invasiva.

MÉTODOS

Registro prospectivo, controlado, que evaluó la eficacia y seguridad de la pulsera compresora selectiva TR Band® (Terumo Medical, Tokio, Japón) en la prevención de complicaciones vasculares en el sitio de la punción radial, con énfasis en la tasa de oclusión arterial, después de la realización de procedimientos coronarios invasivos.

Se evaluaron los eventos de interés, es decir, la oclusión de la arteria radial, hematoma, pseudoaneurisma, fístula arteriovenosa, síndrome compartimental y sangrado grave durante la hospitalización y a los 30 días de seguimiento, en forma presencial.

La permeabilidad del arco palmar antes del procedimiento fue evaluada mediante la prueba de Allen y la prueba del oxímetro.⁶ Los patrones pletismográficos fueron clasificados en tipo A (no reducción de la curva después de la compresión de la arteria radial), B (reducción de la curva), C (pérdida momentánea del trazado, restableciéndose en hasta 2 minutos) y D (pérdida del trazado sin restablecimiento de la curva).

Definiciones

La oclusión arterial asintomática fue definida como la interrupción del flujo sanguíneo arterial sin manifestaciones de comprometimiento para el metabolismo celular o insuficiencia sanguínea tisular. El sangrado grave fue definido como de tipo 3 (3a - sangrado con

una disminución en la hemoglobina ≥ 3 y < 5 g/dL o transfusión de concentrado de hematies; 3b - sangrado con una disminución de la hemoglobina ≥ 5 g/dL, o taponamiento cardíaco, o sangrado que requiere intervención quirúrgica, o sangrado que requiere el uso de drogas vasoactivas intravenosas; y 3c - hemorragia intracraneal, o subcategorías confirmadas por autopsia, examen de imagen, o punción lumbar, o sangrado intraocular con dificultades en la visión) o tipo 5 (5a - sangrado fatal probable; y 5b - sangrado fatal definitivo).⁶ Los hematomas se clasificaron como de tipo I, ≤ 5 cm de diámetro; tipo II ≤ 10 cm de diámetro; tipo III, > 10 cm sin alcanzar el codo; tipo IV, hematoma que se extiende más allá del codo; tipo V, cualquier hematoma con lesión isquémica en la mano.⁷ El éxito clínico se definió como la realización de una intervención coronaria percutánea (ICP) con reducción de la estenosis a un diámetro $< 20\%$, con preservación o restablecimiento del flujo anterógrado normal (TIMI grado 3) y ausencia de complicaciones clínicas graves (muerte, infarto de miocardio o cirugía de revascularización miocárdica). El éxito del dispositivo fue definido como la obtención de una hemostasia adecuada al final del procedimiento con la pulsera compresora selectiva TR Band® sin necesidad de conversión a vendaje compresivo. La duración del procedimiento y el tiempo de fluoroscopia se obtuvieron a partir del inicio de la punción arterial hasta la retirada del introductor.

Técnica de hemostasia con el mantenimiento de flujo anterógrado

Para la obtención de la hemostasia, se utilizó el dispositivo de compresión radial TR Band®, de acuerdo al protocolo previamente validado.⁸ Inmediatamente después del procedimiento, se retiró el introductor cerca de 2 cm. El dispositivo se aplicó en el paciente con el marcador verde (situado en el centro del balón mayor) posicionado exactamente en el orificio de punción, facilitando la localización, la visualización y el control de posibles sangrados. Se insufló el balón con la jeringa propia, inyectando 15 mL de aire, con la retirada simultánea y completa del introductor, observando al final la ausencia de sangrado activo. Desde la cuarta hora y a cada hora subsiguiente (quinta y sexta hora), se retiraron 5 ml de aire lentamente, manteniendo el balón conectado a la jeringa y controlando su émbolo con el pulgar. En caso de un sangrado durante cualquier etapa de la retirada del dispositivo, se inyectó de nuevo el volumen de aire necesario para mantener la hemostasia, repitiendo el proceso al cabo de 60 minutos.

El mantenimiento del flujo anterógrado se evaluó utilizando la curva pletismográfica obtenida en el pulgar ipsilateral a la punción. Una vez aplicada la pulsera, se comprimió el pulso cubital, comprobando la presencia de una curva oximétrica en el plazo de dos minutos, denotando flujo patente. Frente al no restablecimiento de la curva, se procedió al vaciado gradual del balón de la pulsera hasta su retorno, siendo la incidencia de sangrado el factor limitante. En caso de falla

del dispositivo, la hemostasia se obtuvo con la utilización de parche compresivo, por medio de un vendaje elástico y adhesivo poroso.

Evaluación de la permeabilidad de la arteria radial

La permeabilidad de la arteria radial se evaluó 24 horas después del procedimiento y posteriormente en un seguimiento de 30 días por medio de la prueba Barbeau.⁹ Se posiciona un oxímetro de pulso en el pulgar del paciente y se aguarda la aparición de la onda pletismográfica. A continuación, la arteria radial y la cubital son comprimidas hasta la desaparición de la señal. Liberándose solamente la arteria radial, si se comprueba el retorno de la curva, se confirma su permeabilidad y la falta de restablecimiento se interpreta como una oclusión arterial.

Análisis estadístico

Las variables cualitativas se expresaron como frecuencias absolutas y porcentajes. Los datos cuantitativos se describen como promedios y desviaciones estándar.

RESULTADOS

En el período de julio de 2013 a febrero de 2014, se evaluaron 59 pacientes con diagnóstico de SCA sin elevación de ST sometidos a estratificación invasiva precoz. La edad promedio fue de $64 \pm 12,2$ años, el 66,1% eran de sexo masculino y el 28,8%, portadores de *diabetes mellitus*.

En relación a las indicaciones, los puntajes de riesgo y las características de los procedimientos, se destaca el alto porcentaje de pacientes con diagnóstico de IAM sin elevación de ST (86,4%), puntuación GRACE ≥ 140 en el 47,5% de los casos y la realización de la ICP *ad hoc* en 83,1% de los casos. (Tablas 1 y 2).

El éxito angiográfico y clínico se lograron, respectivamente, en el 96,0% y 93,9% de las ICP (Tabla 3).

La hemostasia radial con el mantenimiento del flujo anterógrado se logró en el 84,7% de los pacientes. En el resto de los pacientes, a pesar de la utilización de la pulsera con compresión selectiva, no se constató una curva oximétrica consistente con la permeabilidad arterial. La tasa de hematoma en el sitio de la punción fue del 3,4% (todos de tipo II), y la incidencia de oclusión arterial después del procedimiento y a los 30 días fue del 6,8 y 3,4%, respectivamente, sin evidencia de lesión isquémica en la mano (Tabla 4).

DISCUSIÓN

La oclusión de la arteria radial es la complicación más reportada de esta vía de acceso, con una incidencia que oscila entre 1,5 y 33%.^{10,11} Aunque asintomática en la mayoría de los casos y que sean escasos los relatos de isquemia severa, esta incidencia impide su utilización en procedimientos futuros. Una vez diagnosticada, hasta el 50% puede presentar una recanalización espontánea en 30 días, siendo estrategias

TABLA 1
Características clínicas basales

	n = 59
Edad, años	64,1 \pm 12,2
Sexo masculino, n (%)	39 (66,1)
Índice de masa corporal, kg/m ²	28,2 \pm 5,01
<i>Diabetes mellitus</i> , n (%)	17 (28,8)
Hipertensión arterial sistémica, n (%)	46 (80,0)
Dislipidemia, n (%)	25 (42,4)
Tabaquismo actual, n (%)	22 (37,3)
Antecedentes familiares de enfermedad arterial	15 (25,4)
Infarto de miocardio previo, n (%)	5 (8,5)
Intervención coronaria percutánea previa, n (%)	3 (5,1)
Accidente cerebrovascular previo, n (%)	2 (3,4)
Insuficiencia arterial periférica, n (%)	3 (5,1)
Creatinina, mg/dL	1,0 \pm 0,4
Insuficiencia renal crónica, n (%)	4 (6,8)
Cuadro clínico, n (%)	
Angina inestable, n (%)	8 (13,6)
Infarto sin elevación del ST	51 (86,4)
Infradesnivel de ST, n (%)	18 (30,6)
Troponina I positiva, n (%)	46 (80,0)
Puntuación TIMI, n (%)	
0-2	6 (10,2)
3-4	38 (64,4)
5-7	15 (25,4)
Puntuación GRACE, n (%)	
< 140	31 (52,5)
≥ 140	28 (47,5)
Puntuación CRUSADE, n (%)	
≤ 30	37 (62,7)
31-40	12 (20,4)
≥ 41	10 (16,9)

validadas para su prevención la heparinización con 3000 a 5000 U de heparina no fraccionada durante el procedimiento; la utilización de introductores hidrofílicos y de dispositivos con menor diámetro; y, más recientemente, el uso de técnicas de hemostasia para mantener el flujo anterógrado.^{5,12,13}

Su fisiopatología se asocia con una interacción de factores como el trauma local, espasmos y la formación de trombo oclusivo y son predictores de su aparición el sexo femenino, los individuos jóvenes, los individuos con *diabetes mellitus*, la no heparinización durante el procedimiento y la ausencia de flujo anterógrado en la obtención de la hemostasia.¹⁴ De hecho, en comparación con la técnica de la hemostasia convencional con vendaje compresivo en 436 pacientes sometidos a angiografía

TABLA 2
Características de los procedimientos

	n = 59
Prueba de Allen normal, n (%)	54 (91,5)
Pletismografía, n (%)	
A	12 (20,3)
B	40 (67,8)
C	3 (5,1)
D	4 (6,8)
Procedimientos, n (%)	
Coronariografía	10 (16,9)
Intervención coronaria percutánea <i>ad hoc</i>	49 (83,1)
Acceso radial derecho, n (%)	58 (98,3)
Crossover de la vía de acceso, n (%)	0
Introducción 6 F, n (%)	59 (100)
Número de catéteres	2,4 ± 0,6
Volumen de contraste, mL	161,4 ± 49,8
Duración del procedimiento, minutos	32,4 ± 12,7
Tiempo de fluoroscopia, minutos	9,3 ± 5,7
Sedación, n (%)	53 (89,8)
Medicamentos periprocedimiento, n (%)	
Heparina no fraccionada	59 (100)
Ácido acetilsalicílico	59 (100)
Clopidogrel	46 (80,0)
Ticagrelor	13 (20,0)
Coronariopatía, n (%)	
Sin lesiones obstructivas	10 (16,9)
Uniarterial	28 (47,5)
Multiarterial	21 (35,6)
Fracción de eyección, %	61,9 ± 17,4

coronaria transradial, la hemostasia con el mantenimiento del flujo anterógrado disminuyó significativamente en 59 y 75% la tasa de oclusión de la arteria radial, después de 24 horas y a 30 días del procedimiento, respectivamente.

Las evidencias atestiguan que el mantenimiento de la permeabilidad de la arteria radial durante la hemostasia es el parámetro más importante para reducir el riesgo de oclusión arterial. En un estudio aleatorio con 400 procedimientos diagnósticos coronarios, la incidencia de oclusión radial precoz (7%) y tardía (5%) entre los pacientes con flujo anterógrado durante el proceso de la hemostasia, fueron independientes de la utilización o no de la heparina no fraccionada al comienzo del examen.¹⁴ Por lo tanto, en casos seleccionados, la heparinización podría omitirse en los procedimientos de diagnóstico por acceso radial, siempre que se obtenga la hemostasia con el mantenimiento de la permeabilidad arterial.

En nuestro estudio, incluyendo la participación de una población de pacientes con SCA predominantemente de medio a alto

TABLA 3
Características de la intervención coronaria percutánea

	n = 49
Arteria culpable, n (%)	
Descendente anterior	28 (57,2)
Circunflexa	8 (16,3)
Coronaria derecha	13 (26,5)
Implante de <i>stent</i> , n (%)	48 (98,0)
Número de <i>stents</i>	1,4 ± 0,5
<i>Stent</i> no farmacológico, n (%)	47 (97,9)
Pre dilatación, n (%)	31 (63,3)
Pos dilatación, n (%)	41 (83,7)
TIMI previo, n (%)	
0	13 (26,5)
1	3 (6,1)
2	9 (18,4)
3	24 (49,0)
TIMI posterior, n (%)	
0	1 (2,0)
1	0
2	1 (2,0)
3	47 (96,0)
Éxito angiográfico, n (%)	47 (96,0)
Éxito clínico, n (%)	46 (93,9)

TABLA 4
Éxito del dispositivo y complicaciones vasculares en el sitio de la punción arterial

	n = 59
Éxito del dispositivo, n (%)	59 (100)
Tiempo del procedimiento - alta hospitalaria, días	1,4 ± 0,9
Espasmo arterial, n (%)	6 (10,2)
Tipo de hematoma, n (%)	
I	0
II	2 (3,4)
III	0
IV	0
V	0
Sangrado grave, n (%)	0
Oclusión de la arteria radial pos procedimiento, n (%)	4 (6,8)
Oclusión de la arteria radial a los 30 días, n (%)	2 (3,4)

riesgo, a pesar del uso rutinario de introductores de 6 F, la realización de la ICP *ad hoc* en el 83% de los casos, un mayor intercambio y manipulación de catéteres y una duración media de 32 minutos del procedimiento, obtuvimos una tasa de oclusión arterial al momento del alta hospitalaria y a los 30 días de 6,8 y 3,4%, respectivamente. Los resultados de la evaluación

de la permeabilidad del arco palmar pre procedimiento por la prueba de Allen o la de oxímetro, no configuraron contraindicación para el procedimiento por la técnica radial y los casos con oclusión arterial persistente a los 30 días no mostraron ningún cambio en la prueba de Allen o en la curva pletismográfica tipo D en la selección inicial.

La principal limitación de nuestro análisis, además del pequeño tamaño de la muestra, fue la falta de realización rutinaria de ecografía Doppler de la arteria radial antes del alta hospitalar, lo que podría subestimar la verdadera incidencia de complicaciones,¹¹ aunque se describe la estrecha correlación entre el ensayo Barbeau, aplicado a todos los pacientes, y los resultados de la ecografía Doppler. También se trata de un estudio unicentrico, no aleatorizado, en un servicio de alto volumen para procedimientos por la técnica radial.

CONCLUSIONES

La pulsera compresora selectiva TR Band® es un dispositivo seguro y eficaz para la obtención de tasas reducidas de oclusión radial después de la realización de procedimientos coronarios invasivos, sumándose a las otras estrategias validadas para prevenir esta complicación.

CONFLICTO DE INTERESES

No existe.

FUENTE DE FINANCIAMIENTO

No existe.

REFERENCIAS

1. Hamon M, Pristipino C, Mario CD, Nolan J, Ludwig J, Tubaro M, et al. Consensus document on the radial approach in percutaneous cardiovascular interventions: position paper by the European Association of Percutaneous Cardiovascular Interventions and Working Groups on Acute Cardiac Care and Thrombosis of the European Society of Cardiology. *EuroIntervention*. 2013;8(11):1242-51.
2. Amin AP, House JA, Saffey DM, Chhatriwalla AK, Giersiefen H, Bremer A, et al. Costs of transradial percutaneous coronary intervention. *JACC Cardiovasc Interv*. 2013;6(8):827-34.
3. Romagnoli E, Biondi-Zoccai G, Sciahbasi A, Politi L, Rigattieri S, Pendenza G, et al. Radial versus Femoral randomized investigation in ST-segment elevation acute coronary syndrome: the RIFLE-STEACS (Radial Versus Femoral Randomized Investigation in ST-Elevation Acute Coronary Syndrome) Study. *J Am Coll Cardiol*. 2012;60(24):2481-9.
4. Jolly SS, Yusuf S, Cairns J, Niemelä K, Xavier D, Widimsky P, et al. Radial versus femoral access for coronary angiography and intervention in patients with acute coronary syndromes (RIVAL): a randomised, parallel group, multicentre trial. *Lancet*. 2011;377(9775):1409-20.
5. Pancholy S, Coppola J, Patel T, Roke-Thomas M. Prevention of radial artery occlusion-patent hemostasis evaluation trial (PROPHET study): a randomized comparison of traditional versus patency documented hemostasis after transradial catheterization. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2008;72(3):335-40.
6. Mehran R, Rao SV, Bhatt DL, Gibson CM, Caixeta A, Eikelboom J, et al. Standardized bleeding definitions for cardiovascular clinical trials: a consensus report from the Bleeding Academic Research Consortium. *Circulation*. 2011;123(23):2736-47.
7. Bertrand OF, De Larochelière R, Rodés-Cabau J, Proulx G, Gleeton O, Nguyen CM, et al. A randomized study comparing same-day home discharge and abciximab bolus only to overnight hospitalization and abciximab bolus and infusion after transradial coronary stent implantation. *Circulation*. 2006;114(24):2636-43.
8. Andrade MVA, Andrade PB, Barbosa RA, Tebet MA, Silva FSM, Labrunie A, et al. Validação de protocolo para obtenção de hemostasia com dispositivo de compressão radial TR Band™ após intervenção coronária percutânea. *Rev Bras Cardiol Invasiva*. 2011;19(2):184-8.
9. Barbeau GR, Arsenault F, Dugas L, Simard S, Larivière MM. Evaluation of the ulnopalmar arterial arches with pulse oximetry and plethysmography: comparison with the Allen's test in 1010 patients. *Am Heart J*. 2004;147(3):489-93.
10. Pancholy SB, Patel TM. Effect of duration of hemostatic compression on radial artery occlusion after transradial access. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2012;79(1):78-81.
11. Uhlemann M, Möbius-Winkler S, Mende M, Eitel I, Fuer-nau G, Sandri M, et al. The Leipzig prospective vascular ultrasound registry in radial artery catheterization: impact of sheath size on vascular complications. *JACC Cardiovasc Interv*. 2012;5(1):36-43.
12. Saito S, Ikei H, Hosokawa G, Tanaka S. Influence of the ratio between radial artery inner diameter and sheath outer diameter on radial artery flow after transradial coronary intervention. *Catheter Cardiovasc Interv*. 1999;46(2):173-8.
13. Lefevre T, Thebault B, Spaulding C, Funck F, Chaveau M, Guillard N, et al. Radial artery patency after percutaneous left radial artery approach for coronary angiography. The role of heparin. *Eur Heart J*. 1995;16:293.
14. Pancholy SB, Bertrand OF, Patel T. Comparison of a priori versus provisional heparin therapy on radial artery occlusion after transradial coronary angiography and patent hemostasis (from the PHARAOH Study). *Am J Cardiol*. 2012;110(2):173-6.