



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO  
PROGRAMA DE MAESTRÍA Y DOCTORADO EN CIENCIAS MÉDICAS, ODONTOLÓGICAS  
Y DE LA SALUD

INSTITUTO NACIONAL DE CARDIOLOGÍA "IGNACIO CHÁVEZ"

TÍTULO

PREvención de Oclusión de arteria radial: comparación de Tres métodos  
HEmostáticos en acceso vascular Transradial para coronariografía diagnóstica o  
terapéutica. (PROTHECT)

T E S I S

PARA OBTENER EL GRADO DE MAESTRO EN:  
CIENCIAS MÉDICAS

PRESENTA

DR. JESÚS EDUARDO REYES CARRERA.

TUTORES DE TESIS:

DR. PEDRO A. REYES LOPEZ

DR. GUERING EID LIDT

DRA. MARIA ELENA SOTO

MEXICO, D.F. ABRIL DE 2021



Universidad Nacional  
Autónoma de México



**UNAM – Dirección General de Bibliotecas**  
**Tesis Digitales**  
**Restricciones de uso**

**DERECHOS RESERVADOS ©**  
**PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL**

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

**ALUMNO:**

**Jesús Eduardo Reyes Carrera**

Residente egresado de Cardiología Intervencionista, Instituto Nacional de Cardiología "Ignacio Chávez"

Teléfono 5552140718

Correo electrónico: [jesus1912@hotmail.com](mailto:jesus1912@hotmail.com)

**TUTOR PRINCIPAL**

**Dr. Pedro Antonio Reyes Lopez**

Coordinador del programa de maestría y doctorado en ciencias médicas, odontológicas y de la salud en el Instituto Nacional de Cardiología "Ignacio Chávez".

**CO-TUTOR.**

**Dr. Guering Eid Lidt**

Cardiólogo Intervencionista. Jefe del servicio de hemodinámica  
Instituto Nacional de Cardiología "Ignacio Chávez".

**Dra. Maria Elena Soto Lopez**

Reumatóloga. Doctora en Ciencias Médicas.  
Instituto Nacional de Cardiología "Ignacio Chávez".

## INDICE

1. Antecedentes.....	4
2. Justificación.....	17
3. Planteamiento de problema.....	18
4. Objetivos.....	19
5. Hipótesis.....	20
6. Material y métodos.....	21
a. Tipo y diseño del estudio	
b. Sitio del estudio	
c. Marco temporal	
d. Población y muestra	
e. Tamaño de muestra	
f. Criterios de selección	
i. Criterios de inclusión	
ii. Criterios de exclusión	
iii. Criterios de eliminación	
g. Métodos	
h. Variables	
i. Análisis estadístico	
7. Aspectos éticos.....	32
8. Recursos, financiamiento y factibilidad.....	33
9. Conflicto de intereses.....	34
10. Resultados.....	34
11. Discusión.....	42
12. Conclusiones.....	46
13. Anexos.....	47
14. Referencias bibliográficas.....	48

## 1. ANTECEDENTES

El acceso vascular transradial para cateterismo cardiaco ha incrementado considerablemente en los últimos años, tanto para procedimientos diagnósticos como terapéuticos<sup>1</sup>. Es actualmente el principal sitio de acceso vascular en Europa y Asia<sup>2</sup>. En el Instituto Nacional de Cardiología es el sitio de acceso en el 80% de los casos. Este incremento en su popularidad se debe principalmente a la creciente evidencia científica en donde se demuestra una menor tasa de complicaciones vasculares y hemorrágicas relacionadas al sitio de acceso<sup>3</sup>. Incluso en el contexto de pacientes con infarto agudo al miocardio con elevación del segmento ST se ha demostrado una menor incidencia de sangrado y muerte por todas las causas<sup>4</sup>, así como un menor costo<sup>5</sup> y una mayor comodidad para los pacientes<sup>6</sup>. Es actualmente el sitio de acceso recomendado de primera línea en pacientes con síndrome coronario agudo con elevación del segmento ST en las guías de práctica clínica internacionales<sup>7</sup> sin embargo a pesar de sus ventajas, el acceso transradial conlleva retos, técnicamente es más difícil que el acceso femoral, tiene una curva de aprendizaje más larga y está asociado a complicaciones como espasmo y oclusión de la arteria radial.

La oclusión de la arteria radial (OAR) ha sido descrita como el “talón de Aquiles” del acceso transradial<sup>8</sup>. Usualmente la OAR es clínicamente silente por el doble suministro de sangre de la mano a través de la arteria cubital y el arco palmar superficial y profundo, por esta razón muchas veces no es detectada, de hecho más del 50% de los operadores no evalúan la permeabilidad de la arteria radial antes del egreso hospitalario.<sup>2</sup> La OAR no es completamente benigna, se ha reportado isquemia de la extremidad afectada<sup>9,10</sup> y además limita procedimientos futuros siendo estos frecuentes en los pacientes sometidos a angioplastia transluminal percutánea ya sea por reestenosis o progresión de enfermedad coronaria. Limita también el uso del conducto arterial en las cirugías de revascularización coronaria y fistulas arteriovenosas.

En un análisis reciente cada punción de la arteria radial estuvo asociado con un 5% de reducción en la probabilidad de acceso transradial exitoso en futuros procedimientos en manos altamente experimentadas<sup>11</sup>

Dada la importancia de una circulación colateral adecuada para evitar isquemia de la mano en caso de OAR, se necesita de una prueba confiable para evaluar la permeabilidad de la arteria cubital y el arco palmar antes de realizar un abordaje transradial. <sup>12</sup> Una práctica clínica de calidad consiste en realizar el test de Allen a todos los pacientes candidatos a angioplastia o coronariografía mediante acceso radial. El test de Allen consiste en una compresión simultánea de las arterias radial y cubital, se pide al paciente que abra y cierre la mano repetidamente hasta que la palma de la mano palidece, a continuación, se libera la compresión de la arteria cubital, un resultado normal consiste en la restauración completa de la coloración de la palma de la mano en 5 a 10 segundos, considerándose este resultado como un test de Allen positivo que indica una circulación colateral adecuada del arco palmar. Los resultados falsos positivos y falsos negativos del test de Allen son comunes <sup>13</sup> y no existe consenso internacional del tiempo óptimo para considerar una prueba positiva.

Es por esto que Barbeau desarrollo una prueba utilizando pletismógrafo y oximetría de pulso para incrementar la sensibilidad del test de Allen. <sup>8</sup>. Esta prueba conocida como el test de Barbeau consiste en colocar un pulsioxímetro con pletismografía en el pulgar o dedo índice de la mano evaluada, observando la saturación de oxígeno y la curva del pulso, registrando los hallazgos, después se ocluye la arteria radial y se observa si existe algún cambio en la curva del pulso, se evalúa también si el oxímetro de pulso continúa mostrando la saturación de oxígeno (oximetría positiva) o si es incapaz de mostrar una cifra de saturación (oximetría negativa), existen 4 tipos de respuesta a esta maniobra.

La respuesta tipo A es en donde no existen cambios en la onda de pulso y presentan oximetría positiva, en la respuesta tipo B existe una ligera disminución de la onda de pulso inmediatamente después de la oclusión de la arteria radial pero vuelve a valores normales después de dos minutos de compresión, mostrando oximetría positiva en todo momento, la respuesta de tipo C consiste en una pérdida de onda de pulso con oximetría negativa, pero la aparición de onda de pulso débil y una oximetría positiva luego de dos minutos de compresión, esta respuesta tardía representa el reclutamiento de colaterales, en este grupo es seguro realizar abordaje transradial y probablemente hubieran sido excluidos del mismo utilizando solo el test de Allen, y por último la respuesta tipo D (1.5% de los pacientes) que consiste en una pérdida de la onda de pulso y oximetría negativa

sin cambios después de dos minutos de compresión, estos pacientes deben ser excluidos del acceso transradial, utilizando este sistema no ha existido un solo caso de isquemia de la mano en más de 7 mil procedimientos reportados por los autores.

La mayoría de los operadores radiales (58%) utilizan el test de Allen para evaluar la circulación colateral de la mano, 16% utilizan el test de Barbeau y el 23% no utilizan ninguna técnica para evaluar la circulación de la mano antes del procedimiento <sup>2</sup>.

El mejor método para evaluar la doble circulación de la mano es sin duda el ultrasonido doppler, la imagen por ultrasonido permite una evaluación detallada de la anatomía del paciente, incluyendo el tamaño y diámetro de las arterias cubital y radial, la función de Doppler es utilizada para medir el flujo a través de la arteria y colaterales y puede ser usado inmediatamente después del acceso transradial para evaluar si existe OAR. A pesar de estas ventajas el ultrasonido doppler no es utilizado rutinariamente en las salas de hemodinámica.

El diagnóstico clínico de OAR puede realizarse utilizando un test de Allen reverso, que consiste en comprimir la arteria radial y cubital ipsilateral, pedir al paciente que abra y cierre la mano repetidamente hasta que la palma palidece y soltar la compresión en la arteria radial, si esta no recobra su coloración normal, se establece el diagnóstico de OAR, también se puede utilizar el test de Barbeau reverso para este fin, ocluyendo la arteria cubital y evaluando la circulación de la arteria radial a través de la curva del pulsioxímetro y la saturación de oxígeno <sup>14</sup>

Usualmente la detección de la OAR se da en consultas de seguimiento o en procedimientos programados, los pacientes con OAR pueden tener un pulso débil o ausencia del mismo. Esto refleja que algunos pacientes pueden tener oclusión trombotica total y otros oclusiones segmentarias con flujo residual. Sin embargo, algunos pacientes con oclusión total trombotica de la arteria pueden tener un pulso palpable el cual se da por llenado retrogrado a través de vasos colaterales. En un estudio se observó que el 2% de los pacientes tuvieron ausencia de pulso después del cateterismo, pero el 9% tenía ausencia de flujo en imágenes de ultrasonido doppler <sup>15</sup>, en el análisis de estos pacientes se encontró que el pulso estaba dado por circulación colateral, es por esto que la simple evaluación del pulso radial no es la manera ideal para el diagnóstico de OAR.

El mecanismo fisiopatológico implicado en la OAR es la trombosis aguda. La inserción del introductor causa lesión endotelial y pérdida del flujo a través de la arteria, creando un microambiente propicio para la trombosis<sup>16</sup>. Las observaciones que concuerdan con esta teoría son que la OAR ocurre temprano después de su canulación y aproximadamente el 50% de las personas tiene recanalización espontánea entre 1-3 meses después.<sup>14,15</sup>, más aún la incidencia de OAR es mayor en personas con canulación más prolongada de la arteria radial<sup>17</sup> y la misma se puede prevenir administrando heparina durante el procedimiento<sup>18</sup> y mediante la técnica de hemostasia patente, descrita más adelante. Estudios recientes han demostrado la presencia de trombo en la arteria radial ocluida por ultrasonido<sup>19</sup>, angiografía<sup>20</sup> y patología<sup>16</sup>.

La incidencia de OAR es muy variable en los distintos ensayos clínicos, en un metanálisis reciente<sup>21</sup> se encontraron incidencias reportadas desde 0.8% hasta 41%, con una tasa global calculada en 5.2%. Esta diferencia tan amplia puede ser explicada por las características metodológicas de los estudios, observacionales vs ensayos clínicos, la temporalidad de los mismos prospectivos vs retrospectivos, número de pacientes, centros con alto flujo de pacientes, así como por las características procedurales distintas como son tamaño del introductor y catéteres, uso y dosis de anticoagulación, tiempo del procedimiento, tiempo de compresión, procedimientos electivos o urgentes, experiencia del operador.

En este mismo metaanálisis la tasa de oclusión temprana (7.7%) definida como durante la hospitalización o hasta 7 días después del procedimiento fue ligeramente más alta que la tasa de oclusión tardía (4.8%) medida 1-3 meses después del procedimiento. La tasa de OAR fue más alta cuando se utilizó ultrasonido doppler como método diagnóstico comparada con la evaluación clínica únicamente (6.4 % vs 3.8% respectivamente). La anticoagulación con bajas dosis de heparina no fraccionada (HNF), definida como dosis < 5000 Ui o hasta 50 Ui por kilogramo de peso, en contra de dosis altas de HNF, > 5000 Ui o > 70 Ui de HNF por kilogramo de peso, estuvo asociada a una mayor incidencia de oclusión de la arteria radial (7.2 dosis bajas vs 4.3 % dosis altas). Fue más común la OAR después de cateterismos diagnósticos en contra de cateterismos terapéuticos, presumiblemente influenciado por la mayor dosis de anticoagulación en este último grupo. Es de llamar la atención que en este metaanálisis no se encontraron diferencias

en tasas de incidencia de OAR de acuerdo con técnica hemostática (hemostasia patente vs hemostasia convencional) y tampoco hubo diferencias de acuerdo con el tamaño del introductor radial.

Varios ensayos clínicos que investigan las tasas de OAR han utilizado modelos multivariantes para identificar los factores pronósticos independientes de OAR. Se han identificado tres factores pronósticos que se describen a continuación; 1. El diámetro del introductor y su relación con el tamaño de la arteria radial, 2. El tiempo de compresión y la presencia de flujo anterógrado a través de la arteria radial durante el mismo, 3. El uso de anticoagulación.

En consecuencia se han implementado medidas denominadas como la “mejor practica” que consisten en disminuir el tamaño de los introductores cuando sea posible, estrategias para asegurar una hemostasia patente y usar dosis altas de heparina no fraccionada (5000 Ui) como anticoagulante en todos los procedimientos transradiales, a pesar de estas estrategias la incidencia de oclusión aguda de la arteria radial en el “mundo real” reportada en centros con alto flujo y experiencia en procedimientos radiales continua siendo tan alta como 10%.<sup>22</sup>

Se intentará ahora desglosar la evidencia existente sobre los tres principales factores pronósticos de OAR.

En cuanto a el diámetro del introductor y su relación con el tamaño de la arteria se sabe que la arteria radial disminuye su calibre conforme se hace más distal, ocasionalmente el diámetro de esta es menor que el diámetro externo del introductor empleado durante el procedimiento, un introductor sobredimensionado puede dañar la arteria desencadenando remodelado vascular y posible trombosis. Saito y colaboradores<sup>23</sup> usaron ultrasonido para evaluar el tamaño de la arteria radial en 250 pacientes consecutivos sometidos a acceso transradial, todos los pacientes estudiados recibieron nitratos antes de las mediciones, se encontró que la media del diámetro interno de la arteria radial fue de  $3.1 \pm 0.60\text{mm}$  en hombres y  $2.8 \text{ mm} \pm 0.60\text{mm}$  en mujeres. Dado que un introductor 6 French tiene un diámetro externo de 2.52 mm, solo un 86% de los hombres y 73% de las mujeres tenían un diámetro en reposo mayor al diámetro externo del introductor, a pesar de estas discrepancias en los tamaños, todos los introductores fueron insertados exitosamente en los pacientes, demostrando que las arterias tienen

propiedades elásticas y pueden ser estiradas. Aunque ninguno de los pacientes en este estudio presento oclusión de la arteria radial se observó una reducción importante del flujo en los pacientes con diámetro interno de la arteria radial más pequeño.

En otro estudio Yoo. et al <sup>24</sup> encontraron un diámetro interno medio de la arteria radial de 2.69 mm ± 0.40 mm en hombres y de 2.43 mm ± 0.38 mm en mujeres 32% de los hombres y 60% de las mujeres tenían un diámetro medio menor que el diámetro externo de un introductor 6 Fr.

Uhlemann et al encontró una incidencia de RAO del 13.7% en pacientes sometidos a intervención radial con introductores 5 Fr versus 30.7% en el grupo de pacientes en quienes se utilizó un introductor 6 Fr. <sup>25</sup>

En el ensayo clínico NAUSICA, Saito et al. <sup>26</sup> compararon las tasas de oclusión de arteria radial utilizando introductores y catéteres guías 4 Fr versus abordaje convencional con introductores y catéteres guías de 6 Fr, se evaluaron 160 pacientes en total (80 por grupo) a pesar de una diferencia numérica en la tasa de oclusión de la arteria radial (0 pacientes en el grupo de catéteres 4 Fr versus 3 pacientes en grupo de 6 Fr) no hubo una diferencia estadísticamente significativa entre los grupos, esto puede ser explicado por el tamaño de la muestra, sin embargo mostro una tendencia a una disminución en la incidencia de OAR, que deberá ser corroborado por estudios futuros con más poder estadístico. En todos estos estudios se resalta la importancia de mantener un índice de diámetro introductor-arteria < 1.

En un metaanálisis reciente de 11 estudios (3 aleatorizados, 8 no aleatorizados) que comparo introductores 5 fr versus 6 fr no se encontraron diferencias en las tasas de oclusión radial [OR =0.88 (0.50–1.56), P=0.67]. <sup>27</sup>

De acuerdo a la teoría fisiopatológica de la OAR, uno de los mecanismos es la trombosis, por esta razón existen varios ensayos clínicos con el uso de anticoagulantes, en un estudio observacional no aleatorizado, Spaulding et al <sup>18</sup>, diagnostico OAR en el 71% de los pacientes en quienes no se utilizó heparina, 24% en aquellos que recibieron una dosis de 2000-3000 Ui de heparina y en 4.3 % de los pacientes que recibieron 5000 Ui de heparina durante el procedimiento, en la práctica clínica actual la mayoría de los operadores transradiales utilizan dosis de 2000-5000 Ui de heparina aunque se ha reportado que hasta el 5% continúan sin utilizar heparina <sup>8</sup>.

Bernat et al <sup>28</sup> estudio la incidencia de OAR en pacientes tratados con 2000 vs 5000 Ui de heparina no fraccionada, la dosis baja de heparina estuvo asociada con tasas más altas de OAR (5.9% vs 2.9% p=0.17) sin embargo las diferencias no fueron estadísticamente significativas, notablemente en el mismo estudio, una vez que los pacientes eran sometidos a la compresión de la arteria cubital ipsilateral por 60 minutos como estrategia terapéutica para la OAR los pacientes en el grupo de dosis baja de heparina tuvieron una incidencia de OAR de 4.1% versus 0.8% en el grupo de dosis alta (p=0.03).

Hahalis et al <sup>29</sup> aleatorizo 308 pacientes consecutivos que fueron sometidos a angiografía coronaria transradial con catéteres 5 Fr, para recibir 2500 Ui de heparina o 5000 Ui de heparina, no se encontró diferencia en la incidencia de OAR entre los grupos (15.9 % dosis baja vs 14% dosis alta p= 0.7%).

Pancholy ha sugerido que la administración de heparina tiene la misma eficacia ya sea por vía intravenosa o intraarterial <sup>30</sup>.

Otros agentes anticoagulantes han sido objeto de estudio. Plante et al. <sup>31</sup> evaluó la incidencia de OAR comparando bivalirudina vs heparina no fraccionada, en los pacientes sometidos a angioplastia se administró bivalirudina con un bolo inicial de 0.75 mg/kg seguido de una infusión de 1.75 mg/kg/hr, los pacientes en quienes solo se realizó coronariografía diagnostica sin angioplastia recibieron un bolo de heparina no fraccionada de 70 Ui/kg. no se encontraron diferencias estadísticamente significativas en la incidencia de OAR a las 4-8 semanas (3.5% bivalirudina vs 7 % HNF p= 0.18).

Pancholy et al,<sup>32</sup> en un estudio de casos y controles, comparo la incidencia de OAR en pacientes con anticoagulación crónica a base de warfarina quienes no recibieron anticoagulación intravenosa versus pacientes sin anticoagulación crónica con un bolo de 50 Ui/kg de heparina no fraccionada, los pacientes con anticoagulación oral tuvieron una incidencia más alta de OAR a las 24 horas y a los 30 días ( 18.6% vs 9.6% a las 24 hrs p= 0.024 y 13.9% vs 5.2% a los 30 días p=0.01).

En un estudio pequeño con 39 pacientes sometidos a 50 procedimientos transradiales se evaluó enoxaparina a una dosis de 60 Ui, con una incidencia de OAR de 4% <sup>33</sup>.

En un metaanálisis reciente <sup>34</sup> se encontró que las dosis altas de heparina fueron la medida más útil para disminuir la incidencia de OAR (RR 0.34, 95% IC 0.17-0.76).

En nuestro centro hospitalario se utiliza una dosis estándar de 5000 Ui de heparina no fraccionada en todos los procedimientos transradiales ya sean diagnósticos o terapéuticos, con una dosis adicional para completar 70-100 Ui/kg en los pacientes en quienes se realizará angioplastia.

En cuanto a las estrategias para asegurar una hemostasia patente, Sanmartin et al. <sup>35</sup> realizó un ensayo clínico en donde se utilizó el test de Barbeau reverso para evaluar el flujo de la arteria radial en pacientes sometidos a hemostasia compresiva convencional en donde se encontró que en un 60% de los pacientes había ausencia total de flujo en la arteria radial ocasionado por esta compresión, con una tasa de OAR del 10% a los 7 días, y esta ausencia de flujo en la arteria radial fue hallado como el único factor de riesgo independiente que predecía OAR, con este estudio nace el concepto de hemostasia patente en donde se mantiene la compresión mínima suficiente para detener el sangrado en el sitio de punción y al mismo tiempo permite mantener el flujo anterógrado a través de la arteria radial corroborado clínicamente con un pulsioxímetro en dedo índice o pulgar y observando el registro de onda de pulso y oximetría positiva mientras se realiza compresión de la arteria cubital (test de Barbeau reverso).

Pancholy et al. <sup>36</sup> evaluaron la técnica de hemostasia patente utilizando la Hemo Banda (HemoBand Corporation, Portland, OR) en el ensayo clínico PROPHET, los pacientes fueron asignados aleatoriamente a recibir hemostasia compresiva convencional versus hemostasia patente, la hemostasia compresiva convencional consistía en retirar el introductor 4-5 cm, se colocaba la hemobanda, se colocaba un tapón de aguja envuelto en una gasa en el sitio de entrada del introductor y se apretaba con la hemobanda, después se retiraba por completo el introductor, 2 horas después se retiraba paulatinamente la hemobanda y se colocaba una banda elástica floja en la muñeca, la hemostasia patente consistía de los mismos pasos difiriendo en que a los pacientes se le colocaba un oxímetro de pulso en el dedo índice, se realizaba compresión de la arteria ulnar y se aflojaba paulatinamente la hemobanda hasta que existiera una onda de pulso registrada. Los resultados obtenidos beneficiaron claramente al grupo en el cual se realizó hemostasia patente obteniéndose tasas de oclusión de la arteria radia a las 24

horas de 12 % en grupo control versus 5% en pacientes sometidos a hemostasia patente, los resultados continuaban mostrando una menor incidencia de OAR a los 30 días (7% grupo control vs 1.8% grupo hemostasia patente), la limitación principal de este estudio fue el método utilizado para evaluar la permeabilidad de la arteria radial mediante el test de Barbeau reverso, conociendo que el estándar de oro para el diagnóstico es el ultrasonido doppler, sin embargo este método es útil en el “mundo real” por la poca disponibilidad de ultrasonidos vasculares en los servicios de hemodinámica a nivel mundial.

La importancia de la hemostasia patente fue confirmada por Cubero et al. en el ensayo clínico RACOMAP <sup>37</sup> en donde se utilizó la TR band (Terumo Medical Corporation, Somerset, NJ) un dispositivo de compresión neumática, el cual consistía en comparar dos grupos un grupo en donde se aplicaba presión al dispositivo guiado por la presión arterial media (MAP por sus siglas en ingles) y un grupo control con hemostasia convencional, la cual consistía en aplicar 15 cm cúbicos de aire en el dispositivo, este ensayo clínico fue detenido antes de completar la muestra por el comité de seguridad debido a un resultado ampliamente superior en los pacientes en quienes se realizaba hemostasia guiada por la presión arterial media (tasas de OAR 12 % grupo control vs 1.1% en el grupo de hemostasia guiada por MAP), los pacientes fueron evaluados de igual manera mediante la técnica de Barbeau reverso pero en este ensayo clínico se confirmó la OAR por medio de ultrasonido doppler. La debilidad de este estudio radica en que no se evaluó si los pacientes con hemostasia guiados por MAP cumplían el criterio de hemostasia patente al no revisar si tenían flujo anterógrado de la arteria radial mediante un test de Barbeau reverso al momento de inflar el dispositivo.

En un ensayo clínico no aleatorizado Pancholy comparo el uso de la Hemo Banda contra la TR Band en pacientes consecutivos sometidos a procedimientos transradiales, se observó una incidencia de OAR a las 24 horas del 11.2% en el grupo de la Hemo Banda vs 4.4 % en el grupo de la TR Band, esta diferencia continuaba siendo significativa a los 30 días del procedimiento 7.2% Hemo Banda vs 3.2 % TR band. <sup>38</sup>

En un ensayo clínico reciente <sup>39</sup> se comparó a los pacientes en quienes se aplicó TR band con compresión estándar por 2 horas versus pacientes en quienes se aplicó TR band con desinflado rápido (RDT por sus siglas en ingles) ,la compresión estándar fue

definida como la aplicación de 18 ml de aire en el dispositivo, retiro del introductor arterial, seguido por el desinflado del dispositivo hasta observar sangrado pulsátil por el sitio de entrada del introductor, después se aplicaban 2 ml de aire al dispositivo y se corroboraba la ausencia de sangrado, dejando el dispositivo por 2 horas antes de su retiro, la técnica de desinflado precoz consistía en realizar compresión estándar con dispositivo hemostático, 15 minutos después se evaluaba la permeabilidad de la arteria radial mediante el test de Barbeau reverso y se realizaba un nuevo desinflado del dispositivo hasta llegar a un mínimo de volumen de 7 ml, si existía sangrado antes de llegar al mínimo de 7 ml se insuflaban 2 ml de aire y se registraba el resultado del test de Barbeau reverso, después se dejaba el dispositivo por 2 horas y se retiraba el mismo, la OAR fue evaluada 24 horas después del procedimiento y fue significativamente menor en el grupo de desinflado precoz en comparación con el grupo de hemostasia convencional (2% vs 14.9%  $p=0.002$ ).

Basado en estos estudios el grupo de trabajo transradial de la Society of Cardiovascular Angiography and Interventions (SCAI) ha sugerido que la hemostasia patente debe utilizarse en todos los procedimientos transradiales.<sup>40</sup> La estrategia sugerida es la siguiente, retirar el introductor arterial 2-3 cm, colocar el dispositivo hemostático 2-3 cm proximal al sitio de entrada en la piel del introductor, ajustar el mismo y retirar el introductor arterial, después aflojar lentamente el dispositivo empleado hasta observar un sangrado pulsátil por el orificio de entrada en la piel por 3 latidos, reajustar lentamente el dispositivo hemostático hasta observar la desaparición del sangrado pulsátil y corroborar la permeabilidad de la arteria radial con el test de Barbeau reverso.

Existen nuevas técnicas en investigación para mejorar la permeabilidad de la arteria radial, la compresión simultánea de la arteria cubital ipsilateral durante la hemostasia patente radial (método llamado ULTRA por sus siglas en inglés) es uno de estos, se ha demostrado que esta compresión de la arteria cubital incrementa la velocidad de flujo en la arteria radial<sup>41</sup>. Descrito inicialmente como método terapéutico, por Bernat et al.<sup>28</sup> la compresión de la arteria cubital fue evaluada en un estudio no aleatorizado<sup>42</sup> en 240 pacientes sometidos a procedimientos transradiales 119 en el grupo ULTRA versus 121 en el grupo de hemostasia patente, en el grupo ULTRA la compresión de la arteria cubital fue mantenida durante una hora después del procedimiento, en este estudio ningún

paciente en el grupo ULTRA tuvo OAR vs 6 pacientes (5%) en el grupo de hemostasia patente convencional.  $P=0.01$ .

Recientemente en el ensayo clínico aleatorizado PROPHET II <sup>43</sup> Pancholy et al. evaluaron a 3000 pacientes sometidos a procedimientos transradiales 1497 pacientes al grupo de hemostasia patente convencional, 1503 pacientes al grupo de hemostasia patente más compresión cubital ipsilateral, la incidencia de OAR fue notablemente menor en el grupo de compresión cubital ipsilateral tanto a las 24 hrs (1% vs 4.3%  $p=0.0001$ ) como a los 30 días (0.9% vs 3%  $p=0.0001$ ). Es de llamar la atención la incidencia tan baja reportada de OAR en ambos grupos en comparación con otros estudios aleatorizados donde se reportan incidencias de 5% a 15%, y es importante tomar a consideración que en el grupo de hemostasia patente “convencional” se realizó un desinflado rápido a los 15 minutos en los pacientes en quienes no se logró permeabilidad de la arteria radial al terminar el procedimiento, esto se puede describir como una técnica de desinflado rápido la cual ya demostró en un estudio descrito previamente <sup>38</sup> la disminución en la incidencia de OAR en comparación con hemostasia patente convencional en donde no se realiza desinflado hasta que pasen dos horas del procedimiento.

Se ha encontrado que la duración de la compresión arterial después del procedimiento también es un factor importante a tomar en cuenta en la incidencia de OAR, en un estudio retrospectivo no aleatorizado <sup>44</sup> se analizaron 200 pacientes en quienes se realizó hemostasia compresiva por 6 horas versus 200 pacientes en quienes se realizó hemostasia compresiva por 2 horas, se encontró que la incidencia de OAR era mayor en el grupo de hemostasia compresiva prolongada tanto a las 24 horas (12% vs 5.5%  $p=0.025$ ) como a los 30 días (8.5% vs 3.5%  $p=0.035$ ).

Otro estudio aleatorizado <sup>45</sup> demostró que más de 4 horas de compresión incrementaba el riesgo de OAR comparado con la compresión por menos de 4 horas (OR 3.11 95% IC 1.66-5.82  $p=0.001$ ).

Politi et al. <sup>46</sup> en un estudio con 120 pacientes divididos en tres grupos, grupo 1 (50 pacientes) con 15 minutos de compresión manual y una almohadilla hemostática con caolín que se dejaba en el sitio de entrada del introductor por 2 horas, grupo 2 (20 pacientes) con 15 minutos de compresión manual, grupo 3 (50 pacientes) con

compresión convencional por 2 horas, encontró que no hubo OAR en el grupo de la almohadilla hemostática y en el grupo de compresión manual comparado con 2 horas de compresión convencional disminuyó la incidencia de OAR (5% vs 10%  $p=0.05$ ). Cabe destacar que el grupo de compresión manual tuvo complicaciones hemorrágicas en 18 de los 20 pacientes, motivo por el que se dejó de reclutar pacientes en el mismo, no logrando la muestra proyectada de 50 pacientes. Este estudio tiene muchas debilidades metodológicas como el tamaño de la muestra, las muestras de diferente tamaño por complicaciones en el grupo de compresión manual, además de que en este estudio no se corroboró la hemostasia patente al momento de aplicar cualquiera de los 3 métodos hemostáticos.

El disco StatSeal es un dispositivo hemostático compuesto de un polímero hidrofílico y ferrato de potasio, funciona de manera independiente a la cascada de coagulación para sellar el sitio de acceso. El mecanismo de acción consiste en dos procesos simultáneos, el polímero hidrofílico en contacto con la piel rápidamente deshidrata la sangre y absorbe el exudado apilando los sólidos de la sangre por debajo para formar un sello, al mismo tiempo el ferrato de potasio forma aglomerados de sólidos sanguíneos y proteínas adhiriendo el sello formado a la herida para detener el sangrado. Por debajo del sello las proteínas y sólidos se continúan apilando naturalmente y existe un PH normal, por arriba del sello el polímero hidrofílico intercambia protones por cationes logrando un PH de 2, lo que forma una barrera hostil para la penetración de microorganismos.

En un estudio realizado en 48 pacientes se comparó el tiempo transcurrido hasta la hemostasia en pacientes sometidos a coronariografía diagnóstica o terapéutica por abordaje transradial, en un brazo del estudio se llevó a cabo hemostasia convencional con la TR Band, y en el otro brazo del estudio se probó el disco hemostático StatSeal, se aplicó el mismo con el siguiente método, al concluir el procedimiento se retiraba el introductor 2-3 cm, se colocaba el disco hemostático en la herida, se colocaba después la TR Band y se insuflaba 8 cc de aire, después de 20 minutos se retiraban 3 cc de aire, transcurridos 20 minutos más, se retiraban 5 cc de aire, la TR band era retirada después de otros 20 minutos una vez que se había retirado todo el aire, en todos los casos diagnósticos o terapéuticos, el punto final primario del estudio fue el tiempo transcurrido hasta la hemostasia, en el grupo de TR band convencional el tiempo fue de  $205 \pm 52$

minutos versus 77 minutos  $\pm$  20 minutos con el disco hemostático, como objetivo secundario se midió la incidencia de oclusión de la arteria radial sin tener ningún caso en ninguno de los dos grupos, aunque el método diagnóstico fue clínico al preservar pulso radial, sin realizar pruebas más sensibles para el diagnóstico de OAR.<sup>47</sup> otro ensayo clínico presentado en la reunión del SCAI en Orlando Florida en 2016, aun sin publicar, estudio el disco hemostático en cuanto a tiempo transcurrido para llegar a la hemostasia, con un promedio de desinflado total del brazalete de 44 minutos y solo un hematoma clase I en la clasificación de EASY como complicación<sup>48</sup>.

En febrero de 2017 se inició un ensayo clínico que tiene planeado reunir a 120 pacientes, 60 por grupo para comparar la TR band convencional versus TR Band más almohadilla hemostática con el objetivo primario de evaluar la incidencia de OAR a las 24 horas y el tiempo transcurrido hasta la hemostasia en ambos grupos, se espera que el protocolo esté listo para su publicación en febrero del 2019.

Hasta el momento no existe un estudio que compare los tres métodos hemostáticos propuestos en este proyecto de investigación, siendo el objetivo primario del estudio la incidencia de OAR a 24 horas y 30 días. Como se comentó anteriormente en nuestro centro hospitalario el 80% de los procedimientos diagnósticos y terapéuticos son por vía radial, por lo que encontrar métodos factibles, accesibles y económicos que disminuyan la incidencia de OAR en nuestro medio es una prioridad de nuestro servicio.

## 2. JUSTIFICACIÓN

El acceso vascular transradial es utilizado en el 80% de los procedimientos diagnósticos y terapéuticos en nuestro centro hospitalario. Existen múltiples ensayos clínicos que demuestran las ventajas del acceso radial en comparación con el acceso femoral en cuanto a complicaciones hemorrágicas y vasculares relacionadas al sitio de acceso, mortalidad, comodidad del paciente y costos. La oclusión de la arteria radial es la principal complicación del acceso transradial, aunque es clínicamente silente en la mayoría de los casos se ha asociado a isquemia crítica de la extremidad, más importante aún impide utilizar el mismo sitio de acceso para procedimientos coronarios futuros, imposibilita el uso de la arteria para fistulas arteriovenosas y como conducto para cirugía de revascularización coronaria. Hasta el momento desconocemos la incidencia de oclusión de arteria radial en nuestra población. No existe en la literatura mundial hasta la realización de este protocolo un estudio que compare tres métodos hemostáticos con la incidencia de oclusión de arteria radial como desenlace primario estudiado. Cualquier estrategia que disminuya la incidencia de oclusión de la arteria radial tendrá un impacto positivo en la calidad de la atención médica brindada en el servicio de hemodinámica.

### **3. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA**

La pregunta de investigación fue:

¿Existe una diferencia en la incidencia de oclusión de la arteria radial en pacientes del departamento de hemodinámica del Instituto Nacional de Cardiología sometidos a coronariografías transradiales diagnosticas o terapéuticas de acuerdo al método hemostático empleado al concluir el procedimiento?

#### **4. OBJETIVOS**

##### **a. Objetivo general**

Determinar la incidencia de oclusión de la arteria radial a las 24 horas del acceso vascular transradial para coronariografías diagnosticas y/o terapéuticas de acuerdo con método hemostático empleado.

##### **b. Objetivos secundarios**

- Determinar la incidencia de oclusión de la arteria radial a las 24 horas del acceso vascular transradial para coronariografías diagnosticas y/o terapéuticas de acuerdo con tamaño del introductor.
- Determinar la incidencia de oclusión de la arteria radial a las 24 horas del acceso vascular transradial para coronariografías diagnosticas y/o terapéuticas de acuerdo con dosis de heparina no fraccionada empleada.
- Comparar complicaciones vasculares en el sitio de acceso de acuerdo con el método hemostático empleado
- Comparar las complicaciones hemorrágicas en el sitio de acceso de acuerdo con el método hemostático empleado.

## **5. HIPOTESIS DE TRABAJO**

### **a. Hipótesis**

La hipótesis alterna de este estudio señala que los pacientes con acceso transradial del servicio de hemodinámica en el Instituto Nacional de Cardiología “Ignacio Chávez” sometidos a hemostasia con compresión cubital y a hemostasia con disco hemostático tendrán una incidencia menor de oclusión de arteria radial en comparación con hemostasia patente convencional.

### **b. Hipótesis nula**

La hipótesis nula de este estudio señala que los pacientes con acceso transradial del servicio de hemodinámica en el Instituto Nacional de Cardiología “Ignacio Chávez” sometidos a hemostasia con compresión cubital y a hemostasia con disco hemostático no tendrán una diferencia en la incidencia de oclusión de arteria radial en comparación con hemostasia patente convencional.

## **6. MATERIAL Y METODOS**

### **a. Diseño del estudio**

Para resolver las preguntas de investigación, se diseñó un estudio de las siguientes características:

Por la maniobra del investigador: Experimental.

Por el número de mediciones: Prolectivo.

Por la recolección de los datos: Prolectivo.

Por la dirección: Prospectivo.

Por el diseño: Ensayo clínico.

### **b. Sitio del estudio**

Se realizó en el departamento de hemodinámica del Instituto Nacional de Cardiología “Ignacio Chávez.”

### **c. Marco temporal**

Se aleatorizaron pacientes sometidos a cateterismo cardíaco diagnóstico y/o terapéutico con acceso radial derecho o izquierdo desde abril del 2018 hasta noviembre del 2019.

### **d. Población y muestra**

Población objetivo

Población que es sometida a un acceso transradial en el departamento de hemodinámica del Instituto Nacional de Cardiología “Ignacio Chávez”.

Población elegible

Todas las personas mayores de 18 años en quienes se obtenga un acceso radial exitoso y que acepten la inclusión en el estudio por medio del consentimiento informado.

#### e. Tamaño de la muestra

No contamos con registros previos en nuestra Institución sobre la incidencia de OAR, se tomara en cuenta el ultimo metaanálisis publicado donde se mide la incidencia de la oclusión de la arteria radial, el cual reporto una tasa de oclusión del 7.7% a las 24 horas del procedimiento. Se espera una reducción de al menos el 50% en la incidencia de OAR en el grupo experimental, para un alfa de 5% de dos colas y un poder de 80% se realizó el cálculo de la muestra con la siguiente formula

$$n = f(\alpha/2, \beta) \times [p_1 \times (100 - p_1) + p_2 \times (100 - p_2)] / (p_2 - p_1)^2$$

$$f(\alpha, \beta) = [\Phi^{-1}(\alpha) + \Phi^{-1}(\beta)]^2$$

n= 432 pacientes por grupo.

Se espera una perdida menor al 10% por lo que añadiendo 10% más población a la muestra esta es calculada en

475 pacientes por grupo

1425 pacientes en total.

**i. Criterios de inclusión.**

Personas mayores de 18 años, ambos géneros, en quienes se obtenga un acceso transradial exitoso para procedimientos coronarios diagnósticos y/o terapéuticos electivos y urgentes.

**ii. Criterios de exclusión**

1. Personas mayores de 18 años, ambos géneros, en quienes no se logre obtener un acceso transradial exitoso y se realice crossover a acceso femoral.
2. Personas mayores de 18 años, ambos generos, quienes no den su consentimiento informado para participar en el estudio.
3. Personas mayores de 18 años, ambos generos, que ingresen en choque cardiogénico a la sala de hemodinámica.

**iii. Criterios de eliminación**

1. Personas mayores de 18 años, ambos géneros, en quienes se obtenga un acceso radial exitoso y que por alguna razón egresen de sala de hemodinámica con el introductor radial aun colocado.
2. Personas mayores de 18 años, ambos géneros, que fallezcan en las próximas 24 horas de concluido el procedimiento.

## **f. Metodología**

Se realizó un estudio experimental, la población objetivo son todos los pacientes sometidos a un procedimiento transradial electivo y/o urgente en el Instituto Nacional de Cardiología “Ignacio Chávez” sea este diagnóstico o terapéutico, una vez concluido el procedimiento se aleatorizó a los pacientes a uno de tres brazos del estudio de acuerdo al método hemostático empleado.

1. Hemostasia patente convencional: Se colocó un brazalete neumático compresivo, siguiendo las instrucciones de uso de la compañía productora del mismo, se corroboró la permeabilidad de la arteria radial por pletismografía al momento de colocar el brazalete neumático compresivo.
2. Hemostasia patente más compresión cubital: Además de colocar el brazalete neumático y corroborar la permeabilidad de la arteria radial por pletismografía, se realizó compresión ipsilateral de la arteria cubital por 1 hora después de concluido el procedimiento.
3. Hemostasia con disco hemostático: Se colocó el disco hemostático Statseal, de acuerdo a las instrucciones de uso de la compañía productora, por encima del mismo se colocó el brazalete neumático compresivo.

## Definiciones operacionales de las variables

Nombre	Tipo	Indicador	Escala	Tipo Variable	Modo cuantificar
<b>Edad</b>	Independiente	Edad cumplida en años al momento de ingresar en el estudio	Cuantitativa discreta	Numérica	Años
<b>Genero</b>	Independiente	Sexo del paciente	Cualitativa nominal	Dicotómica	1. masculino 2. femenino
<b>Peso</b>	Independiente	Peso en kilogramos del paciente al momento de ingreso al estudio	Cuantitativa continua	Numérica	Kilogramos
<b>Talla</b>	Independiente	Altura medida en centímetros al momento de ingreso al estudio	Cuantitativa continua	Numérica	Centímetros
<b>Diabetes mellitus</b>	Independiente	Diagnóstico de diabetes mellitus de acuerdo a criterios de la ADA 2017 de cualquier tipo antes de ser aleatorizados en el estudio	Cualitativa nominal	Dicotómica	0. no 1. si
<b>Hipertensión</b>	Independiente	Diagnóstico de hipertensión de acuerdo a guías de la AHA 2017	Cualitativa nominal	Dicotómica	0. no 1. si
<b>Dislipidemia</b>	Independiente	Diagnóstico de dislipidemia de acuerdo a GPC 2016	Cualitativa nominal	Dicotómica	0. no 1. si
<b>Tabaquismo activo</b>	Independiente	Tabaquismo definido como el consumo habitual de cigarrillos en el último año antes del procedimiento	Cualitativa nominal	Dicotómica	0. no 1. si

<b>Enfermedad renal crónica</b>	Independiente	Disminución de tasa de filtración glomerular menor a 60 ml/min/ 1.73 m2 de acuerdo a formula EPI en los últimos 3 meses	Cualitativa nominal	Dicotómica	0. no 1. si
<b>Diálisis</b>	Independiente	Tratamiento sustitutivo de la función renal por más de 3 meses antes de la inclusión en el estudio	Cualitativa nominal	Dicotómica	0. no 1. si
<b>Enfermedad arterial periférica</b>	Independiente	Diagnóstico de enfermedad arterial periférica antes del procedimiento de acuerdo a guías de practica clínica nacionales	Cualitativa nominal	Dicotómica	0. no 1. si
<b>Fibrilación o flutter auricular</b>	Independiente	Diagnóstico de fibrilación o flutter atrial de cualquier tipo (paroxístico, persistente, permanente) antes de su inclusión en el estudio	Cualitativa nominal	Dicotómica	0. no 1. si
<b>Tratamiento con antagonistas vitamina K</b>	Independiente	Tratamiento con antagonistas de vitamina K 30 días anteso 30 días después de inclusión.	Cualitativa nominal	Dicotómica	0. no 1. si
<b>Tratamiento con anticoagulantes orales</b>	Independiente	Tratamiento con inhibidores del factor X o directos de la trombina 30 días antes o después .	Cualitativa nominal	Dicotómica	0. no 1. si

<b>Creatinina</b>	Independiente	Determinación de creatinina sérica medida previa al procedimiento	Cuantitativa continua	Numérica	mg/dl
<b>Glucosa</b>	Independiente	Determinación de glucosa sérica medida previa al procedimiento	Cuantitativa continua	Numérica	mg/dl
<b>TTp</b>	Independiente	Tiempo de tromboplastina parcial activado medido en sangre previo al procedimiento	Cuantitativa continua	Numérica	Segundos
<b>INR</b>	Independiente	International Normalized Ratio medido en sangre antes del procedimiento	Cuantitativa continua	Dicotómica	0. < 1.5 1. > 1.5
<b>Introduccion arterial</b>	Independiente	Dispositivo empleado en la arteria radial que sirve como punto de entrada para catéteres y guías disminuyendo el trauma arterial	Cualitativa nominal	Dicotómica	1. hidrofílico 2. No hidrofílico
<b>French</b>	Independiente	Tamaño del introductor arterial empleado para el procedimiento 1 Fr = 0.33 mm.	Cuantitativa discreta	Nominal	1. 5 Fr, 2. 6 Fr, 3. 7 Fr.
<b>Espasmo radial</b>	Independiente	Disminución del calibre de la arteria por vasoconstricción	Cualitativa nominal	Dicotómica	0. no 1. si
<b>Hemostasia patente</b>	Independiente	Técnica de hemostasia que detiene sangrado conservando flujo en la arteria radial	Cualitativa nominal	Dicotómica	0. no empleado 1. empleado

<b>Hemostasia patente mas compresión cubital</b>	Independiente	Técnica de hemostasia que permite detener sangrado conservando flujo en la arteria radial donde además se colocan gasas para comprimir la arteria cubital durante una hora	Cualitativa nominal	Dicotómica	0. no empleado 1. empleado
<b>Hemostasia con disco hemostático</b>	Independiente	Técnica hemostática donde se coloca disco hemostático en sitio de entrada de introductor	Cualitativa nominal	Dicotómica	0. no empleado 1. empleado
<b>Coronariografía diagnostica</b>	Independiente	Procedimiento donde solo se realice canulación de las arterias coronarias	Cualitativa nominal	Dicotómica	0. no 1. si
<b>Coronariografía terapéutica</b>	Independiente	Procedimiento donde además de canular arterias coronarias se avance un dispositivo de angioplastia coronaria ya sea solo balón o stent.	Cualitativa nominal	Dicotómica	0. no 1. si
<b>Fluoroscopia</b>	Independiente	Tiempo del procedimiento donde la fluoroscopia estuvo activa	Cuantitativa continua	Numérica	Minutos
<b>Oclusión de la arteria radial</b>	Dependiente	Evidencia por medio de Test de Barbeau reverso de ausencia de flujo en la arteria radial.	Cualitativa nominal	Dicotómica	0. no, 1. si

<b>Tiempo hasta retiro de brazalete</b>	Dependiente	Tiempo transcurrido en minutos hasta el retiro del brazalete neumático utilizado para compresión arterial	Cuantitativa discreta	Numérica	Minutos
<b>Hematoma</b>	Dependiente	Evidencia de sangre en tejido celular subcutáneo por aumento de volumen y cambios en la coloración de la piel.	Cuantitativa discreta	Ordinal	0. no hematoma, 1,2,3,4,5 de acuerdo a escala EASY
<b>Hemorragia</b>	Dependiente	Sangrado a través o no del sitio de punción arterial de acuerdo a criterios TIMI	Cuantitativa discreta	Ordinal	0. no hemorragia, 1. Hemorragia TIMI menor, 2. Hemorragia TIMI mayor
<b>Diseción radial</b>	Dependiente	Lesión de la capa íntima de la arteria que ocasione ingreso de la sangre en la capa media de la arteria, diagnosticada angiográficamente	Cualitativa nominal	Dicotómica	0. no, 1. si
<b>Perforación radial</b>	Dependiente	Lesión de las tres capas de la arteria que ocasione extravasación medio contraste	Cualitativa nominal	Dicotómica	0. no, 1. si

<b>Fistula Arteriovenosa</b>	Dependiente	Comunicación anormal entre una arteria y una vena ocasionada como consecuencia del acceso vascular radial	Cualitativa nominal	Dicotómica	0.no 1. si
<b>Pseudoaneurisma</b>	Dependiente	Lesión en las capas íntima y media de la arteria que ocasione el paso de sangre contenido solo por la capa adventicia, que ocasiona una masa pulsátil en la pared de la arteria	Cualitativa nominal	Dicotómica	0. no 1. si

#### **g. Análisis estadístico**

Las variables nominales serán presentadas en frecuencias y proporciones. Las variables numéricas continuas serán analizadas mediante la prueba de “Z” de Kolmogorov–Smirnov para conocer su distribución. Los resultados se mostrarán como medias  $\pm$  desviación estándar en caso de distribución normal y como mediana con límites mínimo y máximo para las variables con distribución anormal. Para el análisis de la diferencia entre 2 o más grupos se emplearán Chi cuadrada en caso de variables nominales y en caso de variables continuas utilizaremos ANOVA de 1 vía con análisis post hoc por el método de Bonferroni cuando las variables muestren una distribución normal o por el método de Kruskal-Wallis si su distribución es no paramétrica. Consideraremos significativa una  $P < 0.05$ .

## **7. ASPECTOS ÉTICOS**

El presente trabajo de investigación se realizó con total apego al Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Investigación para la Salud. Este estudio no implica riesgo alguno para el paciente, ni para el pronóstico del paciente, los autores se preservarán la confidencialidad de la información y no se incluirá ningún dato de identificación reconocible de los pacientes incluidos. Seguiremos los preceptos éticos en materia de investigación que señala la Norma Oficial Mexicana (NOM166-SSA1-1997). Perseguiremos los aspectos señalados por las Normas Técnicas en Materia de Investigación para la Salud publicados por la Secretaría de Salud en el Diario Oficial, cumpliendo en el presente escrito con los requisitos establecidos en los artículos 11, 12, 13 y 14. Los investigadores nos adherimos a los lineamientos establecidos por la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, concerniente a los principios éticos para la investigación médica en seres humanos, con el compromiso de mantener la exactitud de los datos y resultados del trabajo realizado, tal como lo establece el artículo 18 del documento mencionado.

## **8. RECURSOS, FINANCIAMIENTO Y FACTIBILIDAD.**

Esta investigación requirió brazaletes neumáticos los cuales están incluidos en el costo de cateterismo de los pacientes, discos hemostáticos que fueron patrocinados por el distribuidor de StatSeal en México y dispositivos Hemoband, los cuales fueron comprados por los investigadores principales. La investigación no requiere financiamiento económico o empleo de otros recursos especiales. La investigación es factible con pocos impedimentos para su realización.

### Recursos humanos:

- Dr. Guering Eid Lidt  
Análisis de registros y recolección de datos  
Médico adscrito al departamento de hemodinámica del Instituto Nacional de Cardiología.
- Dra. María Elena Soto López  
Análisis de datos estadísticos y estructura metodológica.  
Médica Reumatóloga adscrita al Instituto Nacional de Cardiología.  
Miembro vigente del Sistema Nacional de Investigadores.
- Dr. Jesús Eduardo Reyes Carrera.  
Análisis de registros y recolección de datos  
Médico Residente de cardiología intervencionista.

### Recursos materiales:

- Brazalete neumático TR Band
- Disco hemostático StatSeal
- Dispositivo hemostático HemoBand
- Expediente electrónico
- Hojas de recolección de datos.
- Artículos varios de papelería.
- Computadora portátil para la realización de base de datos.
- Programa estadístico para el análisis de los datos

## 9. CONFLICTO DE INTERESES

No existe ningún conflicto de intereses por parte de los autores de este trabajo

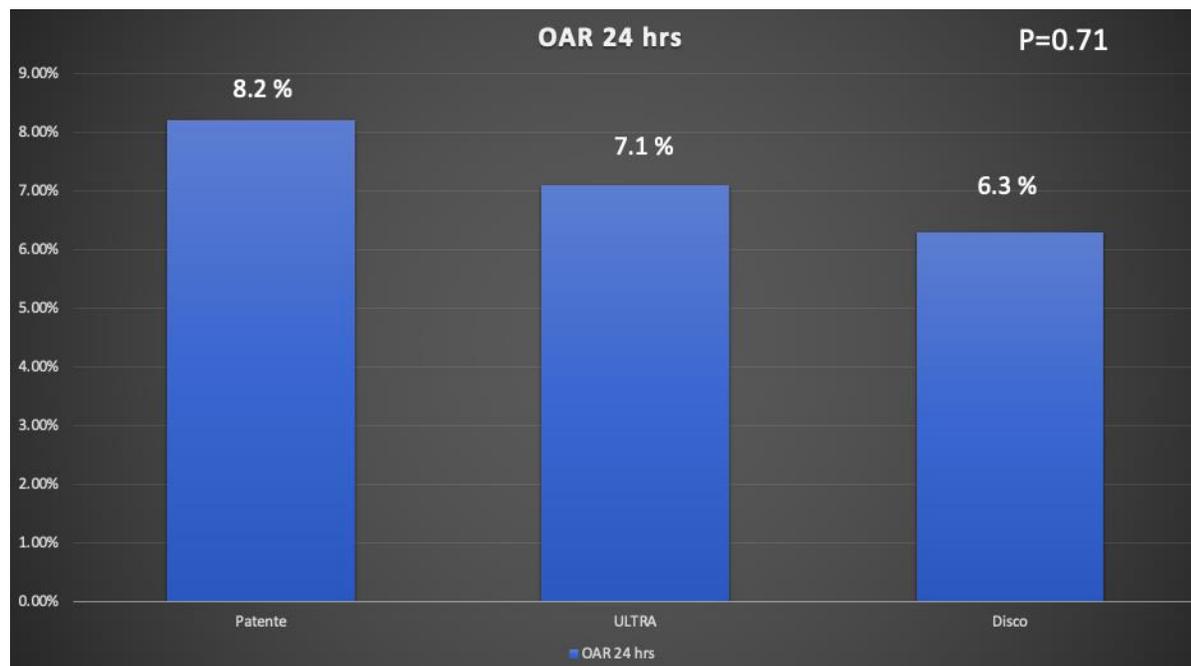
## 10. RESULTADOS

Desde abril de 2018 hasta noviembre de 2019, se asignó al azar a ochocientos siete pacientes (n = 807) que se sometieron a cateterismo cardíaco mediante acceso radial en un único centro hospitalario para recibir hemostasia patente convencional (Grupo I n = 269) o compresión ipsilateral de arteria cubital además de hemostasia patente (Grupo II n = 269), o hemostasia con colocación de un disco hemostático (Grupo III n=269), en el análisis descriptivo encontramos una edad mínima de 24 años y una edad máxima de 89 con una media de 61 años, peso mínimo de 40 kg y máximo de 155 Kg con una media de 74 kg, talla mínima de 140 cm y máxima de 199 cm con una media de 164 cm, IMC mínimo 15.2, máximo de 52.3 con una media de 27, la distribución entre los grupos es homogénea como se puede observar en la tabla 1, en el análisis de frecuencias observamos que el 71% de la muestra es de género masculino, con diagnóstico previo de diabetes mellitus en el 42% de los casos, diagnóstico previo de hipertensión arterial en el 50 % de los casos, diagnóstico previo de dislipidemia en el 26 %; tabaquismo activo en 24% de la muestra, diagnóstico de enfermedad renal crónica previo a la intervención de 4%, diagnóstico previo de enfermedad pulmonar obstructiva crónica en el 2% de la muestra, diagnóstico previo de evento vascular cerebral o ataque isquémico transitorio del 1.1%, diagnóstico previo de insuficiencia cardíaca crónica en el 28% de los casos; diagnóstico de infarto al miocardio previo en el 29% de los casos, angioplastia transluminal percutánea previa en el 16% de los casos, cirugía de revascularización coronaria previa en el 2% de la muestra, diagnóstico previo de fibrilación auricular en el 6.6%, el acceso radial se logró en la primera punción en el 78 % de los casos, el 94% de los procedimientos se hizo por abordaje radial derecho, y 21% de los pacientes tenían antecedente de acceso radial ipsilateral previo.

**Tabla 1. Características generales de los pacientes**

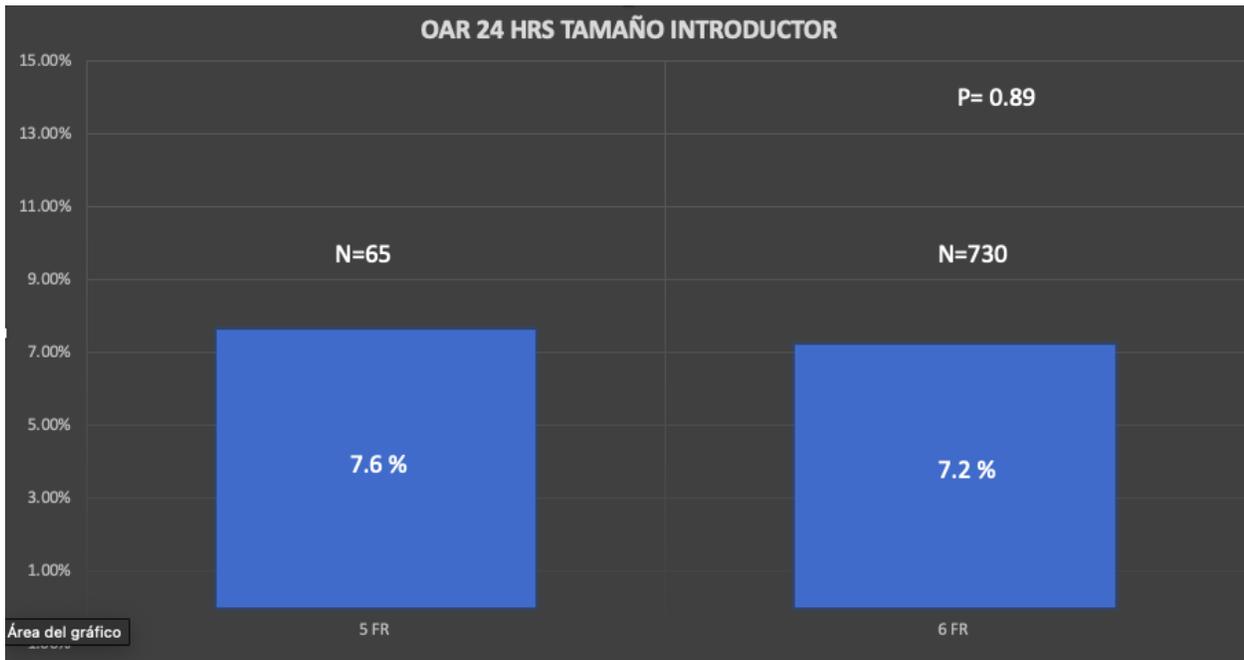
	<b>Total</b>	<b>Grupo 1 N= 269</b>	<b>Grupo 2 N=269</b>	<b>Grupo 3 N=269</b>	<b>Valor de P</b>
<b>Genero Hombre</b>	71 % n= 574	70% n=189	68.5% n=185	72.4% N=195	0.669
<b>Edad</b>	61 ± 11	60 ± 11	61± 11	62± 11	0.726
<b>Talla</b>	1.64 ± 0.09	1.64 ± 0.08	1.64 ± 0.09	1.64 ± 0.09	0.306
<b>Peso</b>	74 ± 16	74 ± 15	75 ± 16	74 ± 15	0.322
<b>IMC</b>	27 ± 5	27 ± 5	27 ± 5	27 ± 4	0.576
<b>DM2</b>	327 (42%)	107 (40%)	121 (45%)	99 (37%)	0.23
<b>HAS</b>	428 (50%)	145 (54%)	150 (55%)	133 (50%)	0.499
<b>Dislipidemia</b>	204 (26)	69 (26)	70 (26)	65 (24)	0.96
<b>Tabaquismo</b>	192 (24)	66 (25)	57 (21)	69 (26)	0.59
<b>ERC KDIGO V</b>	33 (4)	14 (5)	11 (4)	8 (3)	0.44
<b>IAM Previo</b>					
<b>&gt; a 1 mes</b>	171 (22)	58 (22)	58 (21)	55 (20)	0.83
<b>&lt; a 1 mes</b>	40 (5)	9 (3)	14 (5)	17 (6)	0.83
<b>Acceso Previo</b>	166 (20)	55 (20)	48 (18)	66 (23)	0.39

Se encontró una incidencia de oclusión de la arteria radial (OAR) en 58 pacientes (7.18%) de la muestra, de estos 22 en el grupo de hemostasia patente (8.2%), 19 en el grupo de hemostasia patente más compresión cubital (7.1%), y 17 oclusiones en el grupo de disco hemostático (6.3%). Sin diferencia estadísticamente significativa en los grupos ( $p=0.71$ ) **Figura 1.**

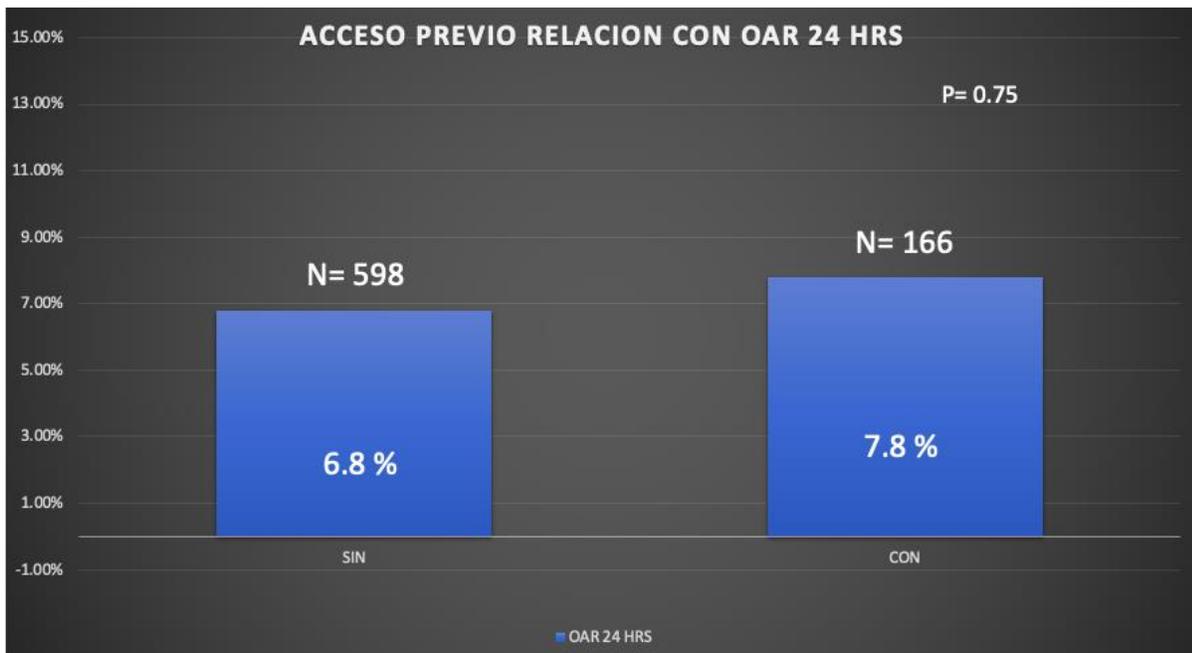


**FIGURA 1: Oclusión de la arteria radial a las 24 horas del procedimiento, de acuerdo a grupo de hemostasia.**

Si se toma en cuenta el tamaño del introductor, tenemos que en el 90.5% de los casos se utilizó un introductor 6 french, y en el 9.5% de los casos se utilizó un introductor 5 french, sin influir el tamaño del mismo en la OAR a 24 hrs 6 Fr (7.2 %) vs 5 Fr (7.6%) ( $p=0.89$ ) **Figura 2.** Como se comentó previamente el 21% del total de la muestra tenía antecedente de acceso ipsilateral previo, en el análisis si esto influía en la incidencia de OAR a las 24 hrs encontramos los siguientes resultados, OAR 24 hrs sin acceso radial previo 6.8% vs OAR 24 hrs en pacientes con acceso radial previo 7.8%, nuevamente sin diferencia estadísticamente significativa ( $p=0.75$ ) **Figura 3.**

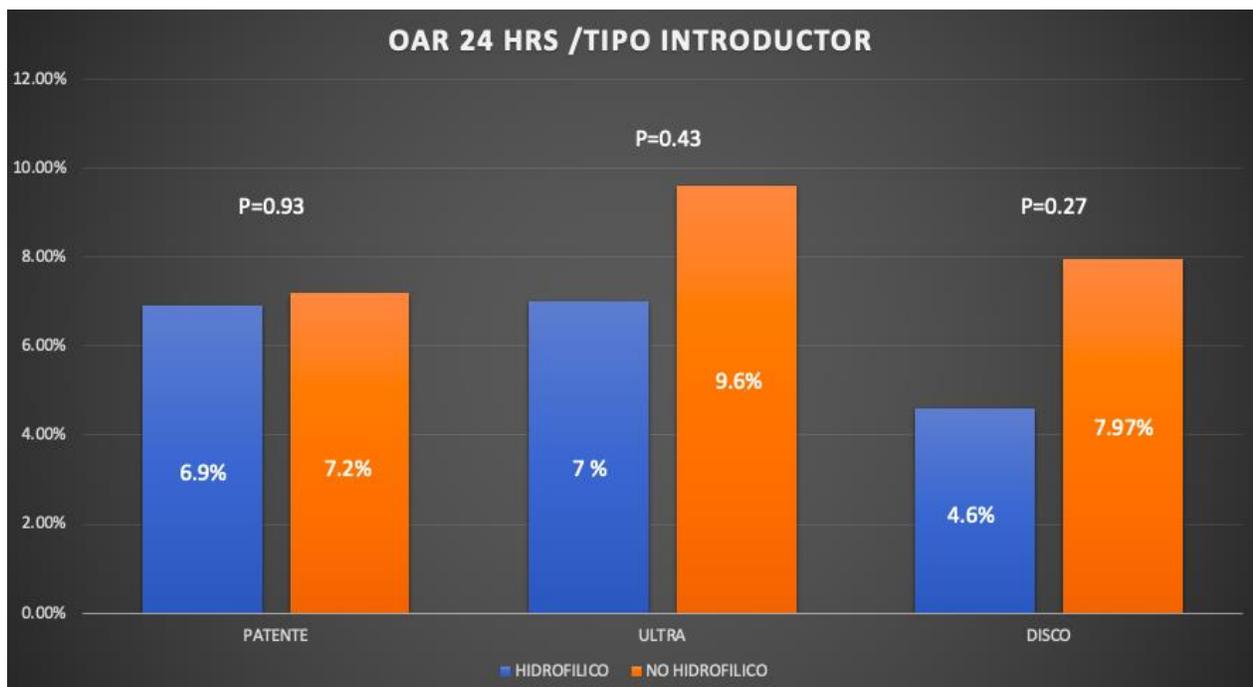


**FIGURA 2: Oclusión de la arteria radial a las 24 horas del procedimiento, de acuerdo a tamaño del introductor empleado.**



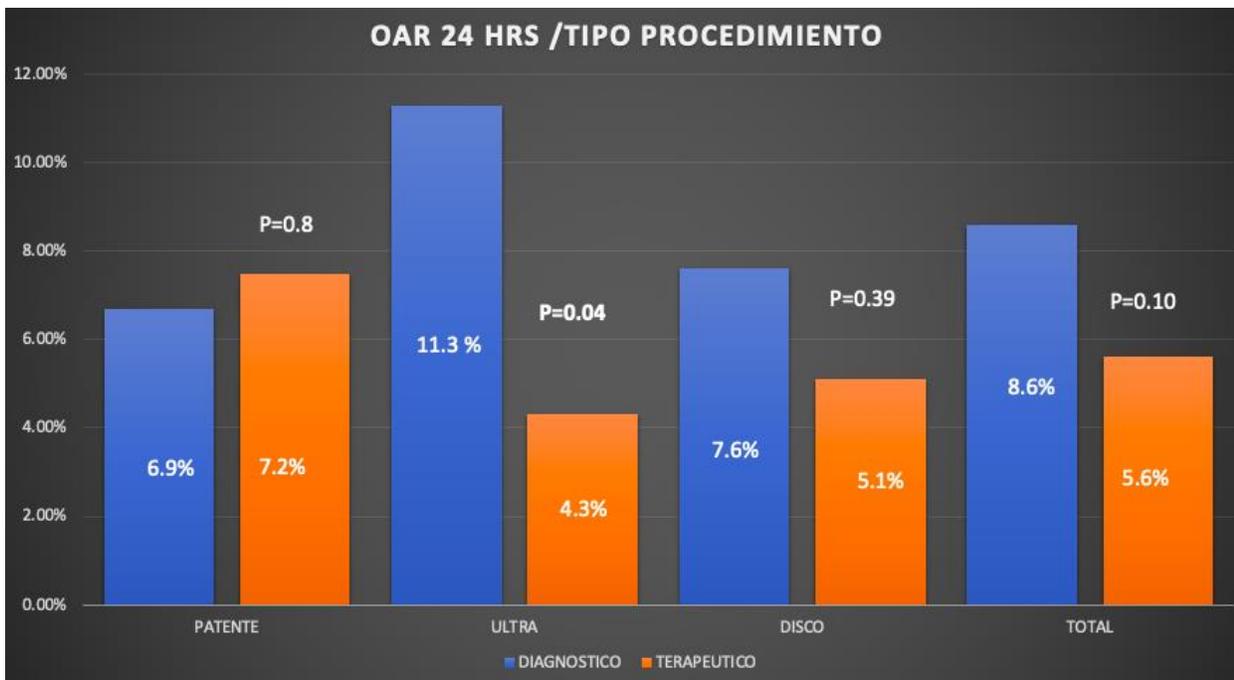
**FIGURA 3: Oclusión de la arteria radial a las 24 horas del procedimiento de acuerdo a acceso previo en la misma arteria.**

Cuando de analizo el tipo de introductor utilizado durante el procedimiento, dividido en dos tipos introductor hidrofílico vs introductor no hidrofílico, contamos con los siguientes hallazgos por grupo, en el Grupo 1, la incidencia de OAR fue del 6.9% con introductor hidrofílico vs 7.2% con introductor no hidrofílico ( $p=0.93$ ), en el grupo 2 la incidencia de OAR a las 24 hrs fue de 7% con introductor hidrofílico, vs 9.6% con introductor no hidrofílico ( $p=0.43$ ), por último en el grupo 3 se cuenta con una incidencia de OAR de 4.6% con introductor hidrofílico vs 7.97% con introductor no hidrofílico ( $p=0.27$ ) **Figura 4**. En el análisis global se cuenta con una incidencia de OAR de 6.2% con introductor hidrofílico vs 8.2% con introductor no hidrofílico, de nuevo sin diferencia estadísticamente significativa ( $p=0.28$ ).



**FIGURA 4:** Oclusión de la arteria radial a las 24 horas del procedimiento, de acuerdo con recubrimiento hidrofílico o ausencia de el en el introductor.

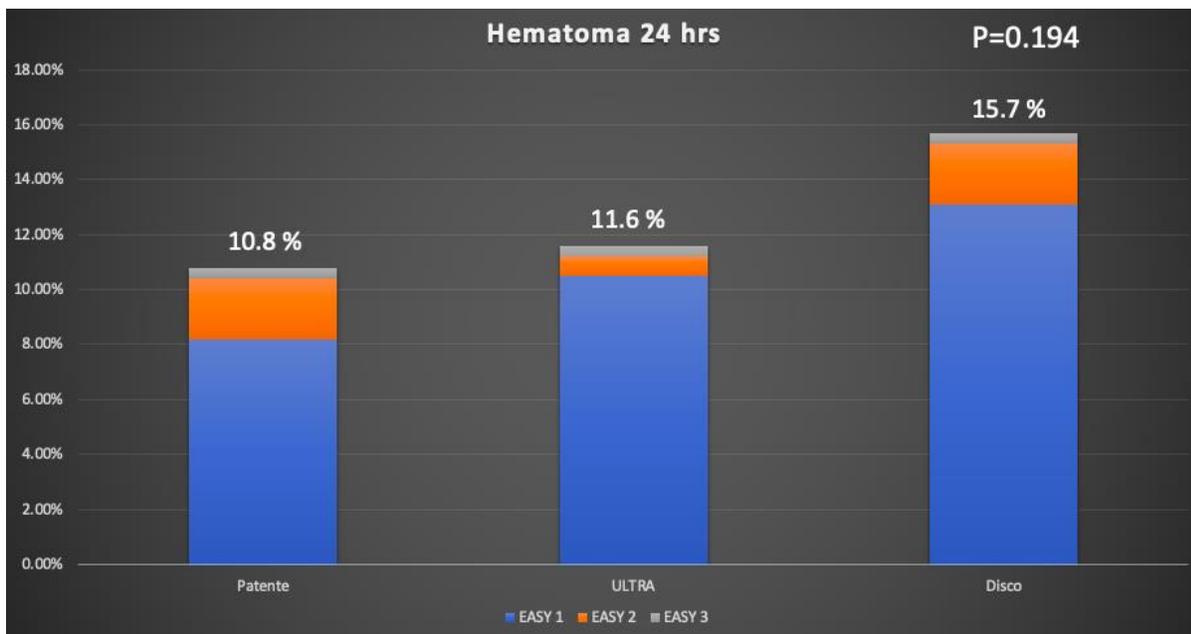
Por ultimo cuando se analizó el tipo de procedimiento realizado, dividiéndolo en dos grupos, procedimientos diagnósticos vs procedimientos terapéuticos se observó lo siguiente, en el grupo 1 se observó una incidencia de OAR de 6.9% en procedimientos diagnósticos vs 7.2% en procedimientos terapéuticos ( $p=0.8$ ), en el grupo 2 se observó una incidencia de OAR 24 hrs de 11.3% en procedimientos diagnósticos vs 4,3% en procedimientos terapéuticos, en este grupo se encontró una diferencia estadísticamente significativa ( $p=0.04$ ), en el grupo 3 se observó una incidencia de OAR 24 hrs de 7.6% en procedimientos diagnósticos vs 5.1% en procedimientos terapéuticos ( $p=0.39$ ), en el análisis global se observó una incidencia de OAR de 8.6% en procedimientos diagnósticos vs 5.6% en procedimientos terapéuticos, sin diferencias estadísticamente significativas ( $p=0.10$ ) pero si se muestra una fuerte tendencia a mayor OAR en procedimientos diagnósticos **Figura 5**.



**FIGURA 5: Oclusión de la arteria radial a las 24 horas del procedimiento, de acuerdo a tipo de procedimiento.**

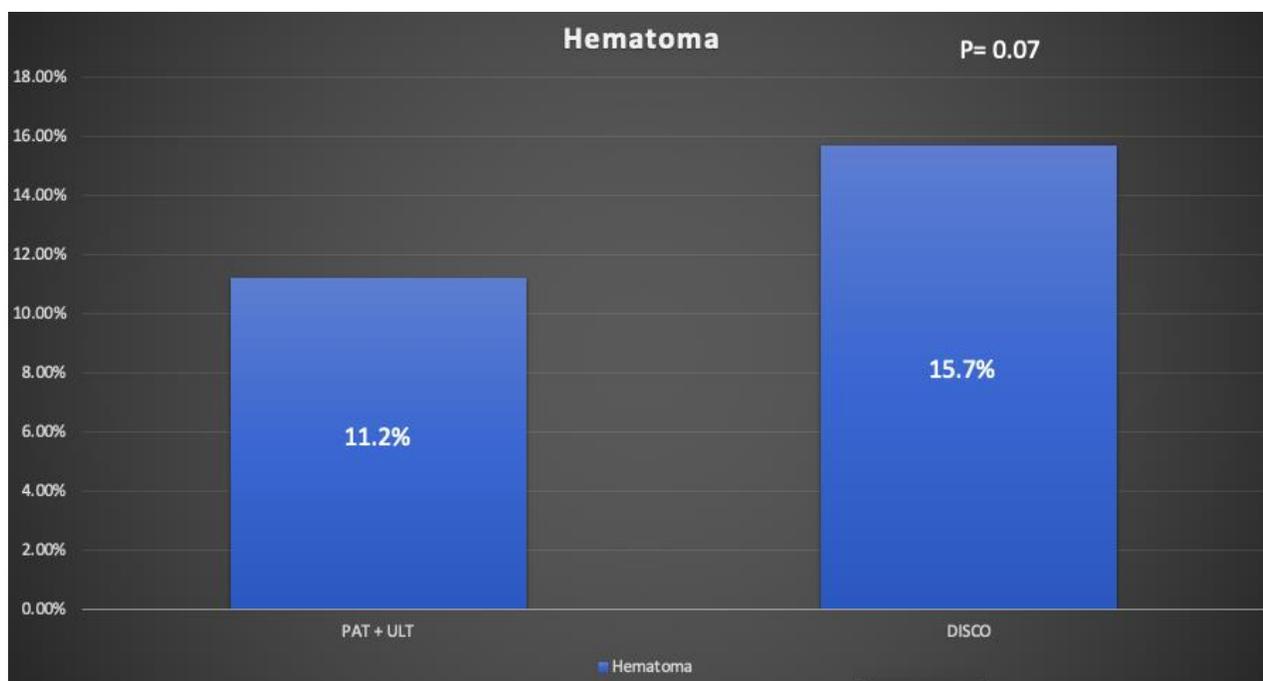
Cuando se comparó la incidencia de OAR de acuerdo con la dosis de heparina utilizada, dividiendo la muestra en dos grupos, grupo 1 menor o igual a 5000 unidades, grupo 2 mayor a 5000 unidades la incidencia de OAR en el grupo 1 fue de 8.9%, la incidencia de OAR en el grupo 2 fue de 5.4% con una p no significativa pero que muestra una fuerte tendencia a una menor incidencia de OAR a mayor dosis de heparina (p=0.06)

En cuanto a complicaciones tenemos un número elevado de hematomas en comparación con otros ensayos clínicos con una incidencia global calculada en 12.6% de los casos, con incidencia por grupos de 10.8% en grupo de hemostasia patente, 11.6% en grupo de compresión cubital más hemostasia patente y 15.7% en el grupo de disco hemostático, a pesar del mayor número de hematomas en el grupo 3, no se encontró una diferencia estadísticamente significativa (p=0.19) **Figura 6.**



**FIGURA 6: Incidencia de hematomas radiales a las 24 horas del procedimiento, de acuerdo a metodo hemostático empleado.**

Para aumentar la potencia estadística se realizó un análisis de incidencia de hematomas a las 24 hrs juntando los grupos 1 y 2 en comparación contra el grupo 3, con incidencia de hematoma de 11.2 % en el grupo 1 y 2 vs 15.7% en el grupo 3, sin lograr diferencia estadísticamente significativa ( $p=0.07$ ) pero si mostrando una fuerte tendencia a mayor número de hematomas en el grupo 3. **Figura 7**



**FIGURA 7: Incidencia de hematomas radiales a las 24 horas del procedimiento, dividiendo la muestra en 2 grupos. 1. Hemostasia patente más compresión cubital, Grupo 2 Disco hemostático.**

Del total de hematomas (102) 85 (83%) corresponden a hematomas grado 1 de acuerdo con la clasificación de EASY, 14 (14%) a hematomas grado 2 y 3 (3%) a hematomas grado 3, igualmente sin lograr diferencia estadística significativa en el grado de hematoma entre los grupos.

## 11. DISCUSIÓN

La oclusión de la arteria radial (OAR) ha sido descrita como el “talón de Aquiles” del acceso transradial.<sup>8</sup> sobre todo por que impide el uso de este conducto para nuevos procedimientos intervencionistas e imposibilita el uso del injerto radial para cirugía de revascularización coronaria y la creación de fistulas arteriovenosas en el brazo afectado. Múltiples ensayos clínicos han sido diseñados con la intención de encontrar métodos que disminuyan la incidencia de oclusión de la arteria radial.<sup>23-33, 36-39</sup>

En el Instituto Nacional de Cardiología el acceso transradial se usa en el 80% de los cateterismos cardiacos. Este ensayo clínico representa el primer esfuerzo realizado en nuestra institución por conocer la incidencia de OAR, y es el primer ensayo clínico a nivel mundial en comparar tres métodos hemostáticos distintos.

La incidencia temprana (a las 24 horas) de OAR en nuestro ensayo clínico fue del 7.18% la cual va de acuerdo con la incidencia calculada en un metaanálisis reciente con una muestra de más de 40 mil pacientes<sup>21</sup>, reafirmando que en el Instituto Nacional de Cardiología “Ignacio Chávez” tenemos prácticas de calidad.

Este ensayo clínico no mostro diferencias en la incidencia de OAR a las 24 horas en ninguno de los 3 métodos hemostáticos explorados, en consonancia con el metaanálisis más reciente en la literatura<sup>21</sup> sin embargo difiere de lo reportado en algunos ensayos clínicos recientes<sup>41-43</sup>. Donde se encontró que la compresión de la arteria cubital disminuye la incidencia de OAR temprana, para los investigadores esta diferencia en los resultados tiene varias explicaciones, en primer lugar las punciones y métodos hemostáticos fueron aplicados por médicos residentes en formación, en contraste con lo reportado por Koutouzis et al<sup>42</sup> y Pancholy et al<sup>43</sup> donde el acceso transradial y el método hemostático fue realizado por médicos expertos en la técnica, en segundo lugar nuestro ensayo clínico utilizo introductores hidrofílicos y no hidrofílicos de acuerdo a existencias hospitalarias, a diferencia de los tres ensayos clínicos citados, donde solo se utilizaron introductores hidrofílicos, cuando se analizó si esto influía en los resultados se encontró que en el grupo de compresión cubital hubo diferencia porcentual (7% hidrofílicos vs 9.6% no hidrofílicos) sin alcanzar significancia estadística ( $p=0.43$ ), por

ultimo nuestro ensayo clínico tuvo pocos criterios de eliminación, y se utilizaron introductores y catéteres 6 Fr en su mayoría, a diferencia del ensayo clínico de Pancholy et al <sup>43</sup> donde hubo muchos criterios de exclusión, entre ellos acceso ipsilateral previo, y todos los catéteres utilizados fueron 5 Fr. consideramos que todas estas diferencias pueden explicar el aumento en la incidencia de OAR reportado en nuestro estudio y dan más idea de la situación de hospitales universitarios en un “mundo real”.

En cuanto a la incidencia de OAR en el grupo de disco hemostático, no existen reportes previos en la literatura de este resultado con el uso de discos hemostáticos, por lo que nuestro ensayo clínico es el primero en reportar este hallazgo.

Es importante destacar que el método empleado para el diagnóstico de OAR fue clínico con el test de Barbeau reverso, se cuenta con evidencia científica que reconoce una incidencia más alta cuando se utiliza ultrasonido Doppler como método de diagnóstico<sup>25</sup>, sin embargo, no contamos con esta herramienta disponible en nuestro departamento, por lo que consideramos el método de Barbeau reverso como una maniobra factible y practica para medir la incidencia de OAR.

En lo referente al tipo de introductor, nuestro estudio demuestra que la incidencia de OAR es similar entre los introductores hidrofílicos y los no hidrofílicos (6.2 vs 8.2 p=0.28), este dato concuerda con lo reportado por Kindel et al <sup>49</sup> en donde se reportó que no había diferencia en la incidencia de OAR de acuerdo al tipo de introductor, el estudio mencionado tiene menos muestra que el nuestro con solo 200 pacientes analizados, lo que daría más poder a nuestro análisis.

En el análisis del tamaño del introductor no encontramos diferencias en la incidencia de OAR cuando se comparan 5Fr versus 6Fr, de manera similar con lo reportado en la mayoría de los ensayos clínicos aleatorizados que toman esta variable en cuenta <sup>21,26,49</sup>

Los pacientes que recibieron dosis bajas de heparina ( $\leq 5000$  Ui) tuvieron una incidencia de OAR mayor que los pacientes que recibieron dosis alta ( $> 5000$  Ui) (8.9% vs 5.4% respectivamente), sin alcanzar significancia estadística ( $p=0.06$ ) pero mostrando una fuerte tendencia, consideramos que de aumentar la muestra se lograría una significancia estadística en este rubro lo cual concuerda y ha sido demostrado en múltiples ensayos clínicos y metaanálisis <sup>18,21,25</sup>.

En cuanto a las complicaciones, llama la atención nuestra alta incidencia de hematomas (12.6%), siendo esta complicación más alta en el grupo del disco hemostático (15.7%), lo cual no concuerda con lo reportado en ensayos clínicos similares al nuestro donde se estima una incidencia de hematomas del 1-5%. <sup>21,25,26,47,48</sup> A pesar de que en ningún paciente fue necesaria la reparación quirúrgica del hematoma, que la mayoría de los mismos fueron menores a 5 cm (83%) y que la presencia de estos no fue predictor de OAR a las 24 horas, este es un hallazgo que preocupa a los investigadores y puede reflejar una falta de experiencia en el personal que retira los brazaletes compresivos, médicos en formación como cardiólogos clínicos, por lo que se tomaran medidas de capacitación y vigilancia con los médicos y pacientes de nuestro Instituto.

Nuestro estudio cuenta con varias limitaciones que deben ser mencionadas, pero que no disminuyen el valor de nuestro trabajo y resultados, en primer lugar el tamaño de la muestra no pudo ser completado, con varios factores que influyeron en este desenlace, inicialmente la tasa de reclutamiento fue menor a la planeada debido al inicio de otros protocolos de acceso radial con criterios de selección, eliminación y búsqueda de resultados diferentes al nuestro, nuestro análisis se presenta con 807 pacientes aleatorizados, lo que representa 62% de la muestra total calculada inicialmente, al calcular este tamaño de muestra lo hicimos esperando una reducción de la incidencia de OAR de al menos el 50%, sin embargo como se puede comprobar en nuestros resultados con más de la mitad de la muestra planeada analizada la diferencia encontrada hasta el momento entre los grupos es menor al 20%, lo cual nos llevaría a aumentar el tamaño muestral para demostrar diferencia estadísticamente significativa con 4726 pacientes por grupo con una muestra total de 14,178 pacientes aleatorizados, lo que no es factible en

nuestra institución, ya que serían necesarios al menos 8 años de reclutamiento para completar la muestra. En segundo lugar como se comentó previamente los procedimientos diagnósticos y terapéuticos, las maniobras hemostáticas empleadas y el retiro de brazaletes compresivos son realizados por médicos en formación con poca experiencia en el área, por último nuestro método de detección de oclusión radial es clínico, siendo el estándar de oro para el diagnóstico el ultrasonido Doppler, consideramos que estas limitantes hacen de nuestro ensayo clínico un acercamiento más apegado a la realidad de lo que sucede en muchos centros hospitalarios de nuestro país.

Dentro de las fortalezas del estudio encontramos la naturaleza prospectiva y controlada de un ensayo clínico, la muestra aleatorizada en sobres sellados, el cegamiento del método hemostático empleado para el investigador que midió desenlaces clínicos, la realización del protocolo en un único centro que nos permite asegurar la calidad y veracidad de los resultados presentados.

Este ensayo clínico representa el primer esfuerzo en nuestra institución por conocer la incidencia de OAR, nos ha brindado información y aprendizaje valiosos y sienta un precedente para futuras investigaciones que se realicen en el departamento de hemodinámica del Instituto Nacional de Cardiología “Ignacio Chávez”.

## **12. CONCLUSIONES**

En este ensayo clínico aleatorizado, realizado para comparar tres técnicas hemostáticas diferentes entre los pacientes que recibieron acceso transradial en el Instituto Nacional de Cardiología “Ignacio Chávez”, la frecuencia de la oclusión de la arteria radial a las 24 horas y los hematomas radiales a las 24 horas fue similar entre los grupos.

### 13. ANEXOS

#### HOJA DE RECOLECCION DE DATOS

Si se realizó abordaje femoral desde el inicio, especificar motivo:  Ausencia de pulso radial  
 Injertos coronarios  
 Caso complejo  
 ERC – potencial fistula  
 Preferencia del adscrito  
 Protocolo TAVI  
 Otro: \_\_\_\_\_

### ESTUDIO "PROTHECT"

DATOS DEMOGRÁFICOS Y ANTECEDENTES PERSONALES (A llenar por R3 que obtiene el consentimiento)

Fecha programada del procedimiento:     /     / 2018		Registro:	Fecha Nacimiento:     /     /		
Nombre del paciente:				Edad:	años
Procedencia: <input type="checkbox"/> Consulta Externa <input type="checkbox"/> Hospitalización, cama: _____					
Sexo: <input type="checkbox"/> Fem. <input type="checkbox"/> Masc.	Peso:     kg	Talla:     metros	Teléfono: <small>(escribir el número uno)</small>	Casa (con lada):	Celular (10 dígitos):

<input type="checkbox"/> Diabetes (incluye a los recién diagnosticados) <input type="checkbox"/> Hipertensión <input type="checkbox"/> Dislipidemia <input type="checkbox"/> Tabaquismo (activo o recién abandonado <1 año) <input type="checkbox"/> ERC (KDOQI ≥3 o creatinina ≥2 mg/dl) <input type="checkbox"/> En diálisis <input type="checkbox"/> EPOC <input type="checkbox"/> Enf. Arterial periférica <input type="checkbox"/> EVC/AIT	<b>Antecedentes cardiacos:</b> <input type="checkbox"/> Insuficiencia cardiaca crónica NYHA: <input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> II <input type="checkbox"/> III <input type="checkbox"/> IV <input type="checkbox"/> Angina crónica clase CCS: <input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> II <input type="checkbox"/> III <input type="checkbox"/> IV <input type="checkbox"/> Infarto previo (sin considerar el internamiento actual): <input type="checkbox"/> >1 mes <input type="checkbox"/> <1 mes <input type="checkbox"/> IM fecha no precisa <input type="checkbox"/> ACTP previo: <input type="checkbox"/> >1 mes <input type="checkbox"/> <1 mes <input type="checkbox"/> Cirugía de revascularización previa. <input type="checkbox"/> Cirugía de cambio valvular. <input type="checkbox"/> Fibrilación/flutter auricular. <input type="checkbox"/> Marcapasos (temporal o definitivo, también los colocados en el internamiento actual).	<b>Tratamiento actual (ya sea en domicilio o en el hospital)</b> <input type="checkbox"/> Aspirina <input type="checkbox"/> Clopidogrel <input type="checkbox"/> Prasugrel <input type="checkbox"/> Ticagrelor <input type="checkbox"/> IECA/ARA 2 <input type="checkbox"/> Estatina <input type="checkbox"/> Beta-bloqueador <input type="checkbox"/> Nitratos orales (p.ej. eliantan) <input type="checkbox"/> Antagonista vitamina K <input type="checkbox"/> NOAC <input type="checkbox"/> Enoxaparina SC <input type="checkbox"/> HNF infusión o SC
---	--	--

Creatinina: _____	<input type="checkbox"/> INR mayor a 1.5
Glucosa: _____	
Ttp: _____	

ACCESO RADIAL

FOLIO DEL SOBRE: _____		Hemostasia: <input type="checkbox"/> Patente <input type="checkbox"/> ULTRA <input type="checkbox"/> Disco Hemostático	
Fecha del procedimiento:     /     / 18	# de punciones R4:     →	# punciones RS:     →	# punciones Adscrito:
Introdutor: <input type="checkbox"/> No Hidrofílico (Cordis) <input type="checkbox"/> Hidrofílico (Terumo) <input type="checkbox"/> Slender (Terumo)		French del intoductor: <input type="checkbox"/> 5Fr <input type="checkbox"/> 6Fr <input type="checkbox"/> 7Fr	
Acceso radial inicial: <input type="checkbox"/> Derecho <input type="checkbox"/> Izquierdo     →		<input type="checkbox"/> Acceso radial ipsilateral previo: <input type="checkbox"/> >1 mes <input type="checkbox"/> <1 mes	

<input type="checkbox"/> Espasmo en arterias del brazo (ya obtenido el acceso). Si lo hubo, se diagnosticó por: (pueden ser varias)	
<input type="checkbox"/> Dolor	<input type="checkbox"/> Dificultad p/ manipular catéteres
Se administraron dosis adicionales de vasodilatadores intra-arteriales: <input type="checkbox"/> Nitroglicerina <input type="checkbox"/> Verapamilo <input type="checkbox"/> Ambos	
<input type="checkbox"/> Hipotensión durante el procedimiento	<input type="checkbox"/> Hematoma (que sobresalga del brazalete) Clasificación de hematoma EASY: <input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> II <input type="checkbox"/> III <input type="checkbox"/> IV <input type="checkbox"/> V
<input type="checkbox"/> Brazalete/vendaje adicional (p/ or el hematoma)	

INDICACIÓN DEL CATETERISMO

Coronario: <input type="checkbox"/> Dolor torácico en estudio <input type="checkbox"/> Angina crónica estable <input type="checkbox"/> Angina inestable <input type="checkbox"/> IAM SEST <input type="checkbox"/> IAM CEST → <input type="checkbox"/> no reperfundido <input type="checkbox"/> fármaco-invasiva <input type="checkbox"/> ICP arteria no responsable <input type="checkbox"/> Primaria <input type="checkbox"/> Rescate
No coronario: <input type="checkbox"/> Enfermedad valvular <input type="checkbox"/> Miocardiopatía dilatada <input type="checkbox"/> Miocarditis (no restrictiva) <input type="checkbox"/> Enfermedad cardiaca congénita <input type="checkbox"/> HAP <input type="checkbox"/> TEP <input type="checkbox"/> Diseción/aneurisma aórtico <input type="checkbox"/> Protocolo de trasplante renal o cardiaco <input type="checkbox"/> Otro: _____

RESULTADOS DEL CATETERISMO

Procedimiento realizado: <input type="checkbox"/> Sólo coronariografía diagnóstica <input type="checkbox"/> Cateterismo izquierdo <input type="checkbox"/> Cateterismo izquierdo y derecho	
<input type="checkbox"/> ICP con stent <input type="checkbox"/> ICP a bifurcación <input type="checkbox"/> ICP a Reestenosis intrastent <input type="checkbox"/> ICP a OTC <input type="checkbox"/> ACTP sólo balón <input type="checkbox"/> ACTP sólo tromboaspiración	
Fluoroscopia: _____: _____ <small>minutos segundos</small>	# de catéteres utilizados (Dx + guías, sólo por vía arterial): _____
TCA Final: _____	HNF Dosis Total: _____

➔ Medicamentos (administrados en sala):  Nitroglicerina IC, dosis \_\_\_\_\_ mg  Aspirina 300 mg  Clopi 300 mg  Clopi 600 mg  
 Tirofiban  Abciximab  NTG o nitroprusiato en infusión (antes de entrar a sala)  NTG o nitroprusiato en infusión (iniciado en sala)

## 14. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Feldman DN, Swaminathan RV, Kaltenbach LA, et al. Adoption of radial access and comparison of outcomes to femoral access in percutaneous coronary intervention: an updated report from the National Cardiovascular Data Registry (2007-2012). *Circulation* 2013;127:2295–306.
2. Bertrand OF, Rao SV, Pancholy S, Jolly SS, Rodés-Cabau J, Larose E, Costerousse O, Hamon M, Mann T. Transradial approach for coronary angiography and interventions: results of the first international transradial practice survey. *JACC Cardiovasc Interv.* 2010; 3:1022-1031
3. Bertrand OF, Bélisle P, Joyal D, et al. Comparison of transradial and femoral approaches for percutaneous coronary interventions: a systematic review and hierarchical Bayesian meta-analysis. *Am Heart J* 2012;163:632–48.
4. Valgimigli M, Gagnor A, Calabró P, et al. Radial versus femoral access in patients with acute coronary syndromes undergoing invasive management: a randomised multicentre trial. *Lancet* 2015; 385:2465–76.
5. Amin AP, House JA, Safley DM, et al. Costs of transradial percutaneous coronary intervention. *J Am Coll Cardiol Intv* 2013;6:827–34.
6. Cooper CJ, El-Shiekh RA, Cohen DJ, et al. Effect of transradial access on quality of life and cost of cardiac catheterization: A randomized comparison. *Am Heart J* 1999;138:430–6.
7. Borja Ibanez, Stefan James, Stefan Agewall, Manuel J. Antunes, Et. Al 2017 ESC Guidelines for the management of acute myocardial infarction in patients presenting with ST-segment elevation.
8. Gilchrist IC. Laissez-faire hemostasis and transradial injuries. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2009;73:473– 474
9. Rhyne D, Mann T. Hand ischemia resulting from a transradial intervention: successful management with radial artery angioplasty. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2010;76:383–386.
10. Ruzsa Z, Pinter L, Kolvenbach R. Anterograde recanalisation of the radial artery followed by transradial angioplasty. *Cardiovasc Revasc Med.*2010;11:266;e261– e264.
11. Abdelaal E, Molin P, Plourde G, et al. Successive transradial access for coronary procedures: experience of Quebec Heart-Lung Institute. *Am Heart J* 2013;165:325–31.
12. Kotowycz MA, Dzavík V. Radial artery patency after transradial catheterization. *Circ Cardiovasc Interv* 2012;5:127–33.
13. Jarvis MA, Jarvis CL, Jones PR, Spyt TJ. Reliability of Allen's test in selection of patients for radial artery harvest. *Ann Thorac Surg.* 2000;70: 1362–1365.
14. Stella PR, Kiemeneij F, Laarman GJ, Odekerken D, Slagboom T, van der Wieken R. Incidence and outcome of radial artery occlusion following transradial artery coronary angioplasty. *Cathet Cardiovasc Diagn.* 1997;40:156 –158
15. Nagai S, Abe S, Sato T, Hozawa K, Yuki K, Hanashima K, Tomoike H. Ultrasonic assessment of vascular complications in coronary angiography and angioplasty after transradial approach. *Am J Cardiol.* 1999;83: 180 –186.
16. Pancholy SB. Transradial access in an occluded radial artery: new technique. *J Invasive Cardiol* 2007;19:541–4
17. Bedford RF, Wollman H. Complications of percutaneous radial-artery cannulation: an objective prospective study in man. *Anesthesiology.* 1973; 38:228 –236
18. Spaulding C, Lefevre T, Funck F, Thebault B, Chauveau M, Ben Hamda K, Chalet Y, Monsegu H, Tsocanakis O, Py A, Guillard N, Weber S. Left radial approach for coronary angiography: results of a prospective study. *Cathet Cardiovasc Diagn.* 1996;39:365–370

19. Kim KS, Park HS, Jang WI, Park JH. Thrombotic occlusion of the radial artery as a complication of the transradial coronary intervention. *J Cardiovasc Ultrasound*. 2010;18:31
20. Babunashvili A, Dundua D. Recanalization and reuse of early occluded radial artery within 6 days after previous transradial diagnostic procedure. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2011;77:530–536
21. George Hahalis, Konstantinos Aznaouridis, Gregory Tsigkas, Periklis Davlourous, Et. Al. Radial Artery and Ulnar Artery Occlusions Following Coronary Procedures and the Impact of Anticoagulation: ARTEMIS (Radial and Ulnar ARTEry Occlusion Meta-AnalysiS) Systematic Review and Meta-Analysis *J Am Heart Assoc*. 2017;6:e005430.
22. Sciahbasi A, Rigattieri S, Sarandrea A, et al. Radial artery occlusion and hand strength after percutaneous coronary procedures: results of the HANGAR study. *Catheter Cardiovasc Interv* 2016;87:868–74
23. 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;46:173–178
24. Yoo BS, Yoon J, Ko JY, et al. Anatomical consideration of the radial artery for transradial coronary procedures: arterial diameter, branching anomaly and vessel tortuosity. *Int J Cardiol* 2005;101:421-7
25. Uhlemann M, Möbius-Winkler S, Mende M, et al. The Leipzig prospective vascular ultrasound registry in radial artery catheterization: impact of sheath size on vascular complications. *JACC Cardiovasc Interv* 2012;5:36-43
26. Takeshita S, Saito S, Hata T, et al. Comparison of Frequency of Radial Artery Occlusion after 4-Fr versus 6-Fr Transradial Coronary Intervention from the NAUSICA (Novel Angioplasty Using Coronary Accessor) Trial. *Am J Cardiol* 2014;113:1986-9.
27. Polimeni A, Passafaro F, De Rosa S, et al. Clinical and Procedural Outcomes of 5-French versus 6-French Sheaths in Transradial Coronary Interventions. *Medicine* 2015;94:e2170.
28. Bernat I, Bertrand OF, Rokyta R, et al. Efficacy and safety of transient ulnar artery compression to recanalize acute radial artery occlusion after transradial catheterization. *Am J Cardiol* 2011;107:1698-701.
29. Hahalis G, Xathopoulou I, Tsigkas G, et al. A comparison of low versus standard heparin dose for prevention of forearm artery occlusion after 5 French coronary angiography. *Int J Cardiol* 2015;187:404-10
30. Pancholy SB. Comparison of the effect of intra-arterial versus intravenous heparin on radial artery occlusion after transradial catheterization. *Am J Cardiol* 2009;104:1083-5.
31. Plante S, Cantor WJ, Goldman L, et al. Comparison of bivalirudin versus heparin on radial artery occlusion after transradial catheterization. *Catheter Cardiovasc Interv* 2010;76:654-8.
32. Pancholy SB, Ahmed I, Bertrand OF, et al. Frequency of radial artery occlusion after transradial access in patients receiving warfarin therapy and undergoing coronary angiography. *Am J Cardiol* 2014;113:211-4.
33. Feray H, Izgi C, Cetiner D, et al. Effectiveness of enoxaparin for prevention of radial artery occlusion after transradial cardiac catheterization. *J Thromb Thrombolysis* 2010;29:322-5.
34. Rashid M, Kwok CS, Pancholy S, et al. Radial Artery Occlusion After Transradial Interventions: A Systematic Review and Meta-Analysis. *J Am Heart Assoc* 2016;5:e002686.
35. Sanmartin M, Gomez M, Rumoroso JR, Sadaba M, Martinez M, Baz JA, Iniguez A. Interruption of blood flow during compression and radial artery occlusion after transradial catheterization. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2007;70:185–189
36. Pancholy S, Coppola J, Patel T, et al. 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.

37. Cubero JM, Lombardo J, Pedrosa C, Diaz-Bejarano D, Sanchez B, Fernandez V, Gomez C, Vazquez R, Molano FJ, Pastor LF. Radial Compression Guided by Mean Artery Pressure Versus Standard Compression With a Pneumatic Device (RACOMAP). *Catheter Cardiovasc Interv.* 2009;73:467– 472.
38. Pancholy SB. Impact of two different hemostatic devices on radial artery outcomes after transradial catheterization. *J Invasive Cardiol.* 2009;21: 101–104
39. Edris A, Gordin J, Sallam T, et al. Facilitated patent haemostasis after transradial catheterisation to reduce radial artery occlusion. *EuroIntervention* 2015;11:765-71.
40. Rao SV, Tremmel JA, Gilchrist IC, et al. Best practices for transradial angiography and intervention: a consensus statement from the society for cardiovascular angiography and intervention's transradial working group. *Catheter Cardiovasc Interv* 2014;83:228-36.
41. Tian J, Chu YS, Sun J, et al. Ulnar Artery Compression: A Feasible and Effective Approach to Prevent the Radial Artery Occlusion after Coronary Intervention. *Chin Med J* 2015;128:795.
42. Koutouzis MJ, Maniotis CD, Avdikos G, et al. ULnar Artery Transient Compression Facilitating Radial Artery Patent Hemostasis (ULTRA): A Novel Technique to Reduce Radial Artery Occlusion After Transradial Coronary Catheterization. *The J Invasive Cardiol* 2016;28:451-4 .
43. Pancholy SB, Bernat I, Bertrand OF, et al. Prevention of radial artery occlusion after transradial catheterization: the PROPHET-II randomized trial. *JACC Cardiovasc Interv* 2016;9:1992-9.
44. Pancholy SB, Patel TM. Effect of duration of hemostatic compression on radial artery occlusion after transradial access. *Catheter Cardiovasc Interv* 2012;79:78-81.
45. Dharma S, Kedev S, Patel T, et al. A novel approach to reduce radial artery occlusion after transradial catheterization: Postprocedural/prehemostasis intraarterial nitroglycerin. *Catheter Cardiovasc Interv* 2015;85:818-25
46. Politi L, Aprile A, Paganelli C, et al. 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. *J Interv Cardiol* 2011;24:65-72.
47. Condry H, Jara C. Use of StatSeal Advanced Disc to Decrease Time to Hemostasis in Transradial Cardiac Procedures/ A Quality Improvement Project. *International Journal of Nursing Science.* 2016; 6(4):103-107.
48. Rollefson W, Nash G, Cilingiroglu M, et al. Utilization of Potassium Ferrate Hemostatic Disc to Accelerate Time to Hemostasis in Transradial Cardiac Procedures. Poster presented at SCAI, Orlando, FL. 2016; May.
49. Kindel M, R uppel R. Hydrophilic-coated sheaths increase the success rate of transradial coronary procedures and reduce patient discomfort but do not reduce the occlusion rate: randomized single-blind comparison of coated vs. non-coated sheaths. *Clin Res Cardiol.* 2008;97:609–614.