

Estudio Multicéntrico, Aleatorizado y Prospectivo de las Complicaciones Vasculares tras el Cateterismo Cardíaco.

Comparación de dos métodos de Compresión Femoral:
C-Clamp y Neumática.

PREMIO NYCOMED A LA INVESTIGACIÓN EN ENFERMERÍA DE HEMODINÁMICA. AÑO 1998

Autores

C Serrano¹, D Alarcón², I Delgado³, S García¹, A Gomez¹, T Achutegui², A Izquierdo², L Capote², C López², P García².

¹Fundación Jiménez Díaz, Madrid. ²Hospital Universitario San Carlos, Madrid. ³Hospital de Aire, Madrid.

Correspondencia

CARMEN SERRANO POYATO
Fundacion Jimenez Diaz.
Unidad de Hemodinámica y
Cardiología Intervencionista.
Avenida Reyes Católicos nº 2
28040. Madrid.
Teléfono: 915504880. Fax: 915497033
E-mail: cserrano2000@jazzfree.com

Resumen

Introducción: Las complicaciones vasculares periféricas aún siendo poco frecuentes hoy día tras los cateterismos diagnósticos representan, cuando aparecen, un problema clínico con gran repercusión para el paciente y con elevadas implicaciones en términos de costes para la sociedad. La mayoría de las complicaciones ocurren en el acceso vascular. En este sentido, en los últimos años se han diseñado diferentes dispositivos para la compresión femoral, que han demostrado ser una alternativa segura, efectiva y rápida para el control de la hemostasia tras la extracción de introductores transfemorales.

El objetivo de este estudio fue comparar la efectividad de dos métodos de compresión femoral, C-clamp y compresión neumática «Femostop II®»

Material y métodos: Un total de 299 pacientes fueron aleatorizados de forma prospectiva en tres Centros. Se empleó C-clamp en 153 pacientes (Grupo A 51%) y compresor neumático en 146 (Grupo B 49%). Se reevaluó a los pacientes tras la hemostasia, al alta y una semana después del procedimiento, registrándose cualquier complicación.

La edad media de los pacientes fue 62 ± 11 años, el 77% fueron hombres, 14% obesos, 49% hipertensos y el 20% diabéticos. El 81% recibía tratamiento concomitante con aspirina, el 23% ticlopidina, el 13% heparina y el 3% anticoagulantes orales. El tiempo de permanencia de los introductores femorales fue superior a una hora en el 26%. En el 81% se utilizó un introductor 6 French, en el 18% 8 French y en el 1% otros calibres. El 11% de las punciones fueron complejas y el 89% simples, el 77% de los procedimientos fueron diagnósticos y el 23% terapéuticos.

Las características clínico demográficas de los grupos A y B fueron similares.

Resultados: Inmediatamente tras la hemostasia se evidenciaron 55 complicaciones vasculares: 6 hematomas severos (2%), 25 moderados (8%), 23 leves (6%) y una isquemia arterial. En total aparecieron en el Grupo A (# 153) un total de 28 hematomas, de los cuales sólo 2 fueron severos (1.3%). En el Grupo B (# 146) aparecieron 26 hematomas, siendo 4 severos (2.7%).

Conclusiones: No se encontraron diferencias estadísticamente significativas relacionadas con la incidencia de complicaciones vasculares entre los dos métodos utilizados. Ambas técnicas constituyen en nuestra experiencia, y en la población incluida, estrategias seguras y eficaces para la compresión femoral.

(Rev. Enferm. Cardiol. 2000; 21:19-24)

Multicentric, randomised and prospective study of vascular complications after cardiac cathetering.

Comparison of two methods of femoral compression: C-clamp and pneumatic.

Periferic vascular complications (PVC), though not being very frequent nowadays after diagnostic catheterisms, represent, when they appear, a clinical problem with a great repercussion for the patient and with high implications in terms of social expenditure. The big increase of Interventionist Cardiology Procedures, as well as the use of anticoagulant and anti-adding may have facilitated their rise. It has been described that the rate of PVC oscillates from 0.5% to 1% after the diagnostic procedures (3, 4, 8-13), from 0.9% to 6% after conventional angioplasty with a ball (1, 2, 4, 5, 7), from 2.9% to 4.7% after rotational atereotomy (16, 19) and from 5.7% to 17% after Stent (6, 7, 16, 20).

Previous research (7, 18) have identified as predictors of such complications a series of clinical factors and others related to the procedure or with the hemostasy. In recent years different devices (C-clamp/Femostop®) have been designed for femoral compression which have meant an alternative to manual compression and, in most cases, they have replaced it. Even though some works have been described about the usefulness and effectivity of different mechanical compression techniques, (14, 21, 22, 23, 24, 25) we cannot find any contingent and prospective study which might compare these two methods and their repercussions in relation to the incidence of periferic vascular complications.

The study was designed as a multicentric and randomised protocol and it was carried out in three tertiary hospitals, where similar techniques are realised, both diagnostic and therapeutical techniques of cardio-vascular operation, and in which the hemostasy post-catheterism techniques are part of the nurse staff daily work.

Introducción

Las complicaciones vasculares periféricas (CVP) aún siendo poco frecuentes hoy día tras los cateterismos diagnósticos representan, cuando aparecen, un problema clínico con gran repercusión para el paciente y con elevadas implicaciones en términos de costes para la sociedad. El gran incremento de procedimientos de Cardiología Intervencionista, así como el uso de anticoagulantes y antiagregantes pueden haber facilitado un aumento de las mismas. Se ha descrito que la tasa de CVP oscila del 0.5% a 1% después de los procedi-

mientos diagnósticos (3, 4, 8-13), del 0,9% al 6% después de Angioplastia convencional con balón (1, 2, 4, 5, 7), del 2,9% al 4,7% después de Atereotomía rotacional (16, 19) y del 5,7% al 17% después de Stent (6, 7, 16, 20).

Estudios previos (7, 18) han identificado como predictores de dichas complicaciones, a una serie de factores clínicos y a otros relacionados con el procedimiento o con la hemostasia. En los últimos años se han diseñado diferentes dispositivos (C-clamp/Femostop®) para la compresión femoral que han supuesto una alternativa a la compresión manual y en la mayoría de los casos la han sustituido. Si

bien se han descrito trabajos sobre la utilidad y efectividad de diferentes técnicas de compresión mecánica, (14, 21, 22, 23, 24, 25), no encontramos ningún estudio aleatorizado y prospectivo que comparase estos dos métodos y sus repercusiones en relación con la incidencia de complicaciones vasculares periféricas.

El estudio se diseñó como un protocolo multicéntrico, aleatorizado y se llevó a cabo en tres centros hospitalarios terciarios, donde se realizan técnicas similares tanto diagnósticas como terapéuticas de intervención cardiovascular y en la que las técnicas de hemostasia post cateterismo forma parte de la labor cotidiana del personal de enfermería.

Objetivo

El estudio se diseñó para comparar la efectividad y seguridad de dos métodos de compresión femoral: compresión mecánica (C-clamp) y compresión neumática (Femotop ®II), realizados por personal de enfermería, entrenado en las técnicas habituales de hemostasia postcateterismo.

Material y Métodos

Población.

Un total de 299 pacientes fueron aleatorizados de forma prospectiva en tres centros. Se empleó compresión mecánica en 153 pacientes (GrupoA) (51%) y compresión neumática en 146 pacientes (GrupoB) (49%).

Dispositivos de hemostasia.

El C-clamp es un dispositivo en forma de C que consta de un soporte sólido de aluminio inoxidable y de un disco de nylon que se puede retirar para su limpieza. Produce un efecto de pinzamiento y permite al operador aplicar o soltar presión en el punto de punción.

El Femostop II se compone principalmente de tres partes: un cinturón de poliéster de 12 cm. de ancho, que se acopla al paciente, un arco de plástico que se emplaza utilizando el cinturón y un cojín de aire transparente de plástico EVA (Acetato de Vinilo Etilo) que se infla con un manómetro de presión.

Diseño del estudio.

La aleatorización se llevó a cabo con la ayuda de una tabla de números aleatorios.

Los criterios de inclusión de pacientes fueron los siguientes:

- Pacientes a los que se les realizaba una Coronariografía y/o Angioplastia con balón o con otros dispositivos (Stent o Aterectomía).

- Pacientes con residencia en la misma población en la que se realizó el procedimiento cardiovascular percutáneo.

- Pacientes ingresados en planta de Cardiología o Unidad Coronaria.

Los criterios de exclusión fueron los siguientes:

- Pacientes a los que se realizaba un procedimiento urgente.

- Pacientes con problemas sociales o psicológicos graves.

- Pacientes portadores de injertos aorto-bifemorales.

El protocolo de recogida de datos incluyó un total de variables clínicas, variables relacionadas con el procedimiento y variables relacionadas con la hemostasia que teóricamente podían influir en la aparición de CVP.

Como principales datos demográficos y clínicos se evaluaron la edad, sexo, hipertensión arterial, obesidad, diabetes e insuficiencia renal crónica. Se valoró la medicación antiagregante y anticoagulante antes y después del procedimiento. Se anotaron parámetros relacionados con el procedimiento como: tipo (diagnóstico y/o terapéutico), punción femoral (simple o compleja), localización de la punción (femoral derecha o femoral izquierda), duración del estudio y tamaño del introductor (french). Se definió como punción simple la canalización de la arteria en el primer intento y punción compleja cuando se requerían dos o más intentos.

La obesidad se definió en relación al Índice de masa corporal (IMC) y se consideraron obesos aquellos pacientes cuyo IMC fue > 30.

Siendo: $IMC = \text{Peso (kg)} / (\text{Talla m})^2$

También se evaluaron aquellos aspectos relacionados con la hemostasia como: tipo de compresión (mecánica versus neumática), duración de la misma y tiempo de permanencia del introductor.

El seguimiento se realizó al alta y una se-

mana después del procedimiento, registrándose cualquier complicación vascular.

Se valoraron las siguientes complicaciones vasculares, definiciones:

- Hematoma femoral. Cualquier acúmulo de sangre en el espacio celular subcutáneo adyacente al área de punción vascular. Se dividió en leve si su diámetro era igual o menor a 3cm; moderado si $>3\text{cm}$ y $<5\text{cm}$ y severo si $>5\text{cm}$.

- Pseudoaneurisma. Masa pulsátil con soplo en comunicación con la arteria adyacente, con comprobación ecográfica.

- Hematoma retroperitoneal. Colección líquida en el retroperitoneo, detectada con Eco o TAC tras cateterismo, generalmente acompañado de dolor de espalda, distensión abdominal y caída del hematocrito.

- Isquemia arterial. Presencia de signos de falta de perfusión arterial en el miembro relacionado con el sitio de punción, de aparición aguda o subaguda durante la hospitalización con necesidad de cirugía vascular periférica.

- Fístula arteriovenosa. Presencia de una comunicación entre la arteria y la vena que produce un flujo sanguíneo continuo, detectada mediante Eco-doppler.

Al inicio de los procedimientos terapéuticos se administró un bolo de 10.000 unidades de heparina sódica y 5.000 más si sobrepasaba la hora de duración, o si el ACT era < 300 sg. En los procedimientos diagnósticos no se administró heparina de forma rutinaria.

Los introductores fueron retirados inmediatamente después de los cateterismos diagnósticos y en los terapéuticos cuando los controles del tiempo de tromboplastina activada (TTPA) se situaba entre 2-2,5 veces el control, ó si el ACT era < 150 sg.

Análisis estadístico

Se realizó mediante el programa estadístico SPSS 6.0. Las variables continuas se expresan como media \pm DE y las categóricas como porcentaje. La comparación entre grupos de las variables continuas se realizó mediante la prueba de T.Student y las de las variables categóricas mediante el test de Chi-cuadrado.

Se consideró estadísticamente significativa una probabilidad $p<0,05$.

Resultados

La edad media de los pacientes fue de 62 ± 11 años; 77% eran hombres, 14% obesos, 49% hipertensos, 20% diabéticos y el 3% tenía insuficiencia renal crónica (Tabla 1).

El 81% recibía tratamiento concomitante con aspirina, el 23% ticlopidina, el 6% heparina y el 3% anticoagulantes orales (Tabla 1). Se utilizó un introductor 6 french en el 81% de los casos, 8 french en el 18% y 1% de otros calibres >8 French (Tabla 2).

El 11% de las punciones fueron complejas y el 89% simples. El 91% de las punciones se realizaron en arteria femoral derecha y el 9% en arteria femoral izquierda (Tabla 2).

El 77% de los procedimientos fueron diagnósticos y el 23% terapéuticos.

La duración media del procedimiento fue de 36 ± 21 minutos (Tabla 2).

El tiempo de permanencia del introductor femoral fue superior a una hora en el 26% de los pacientes e inferior a una hora en el 74%. La duración media de la compresión fue de 37 ± 14 minutos. (Tabla 3). No se encontraron diferencias estadísticamente significativas en las características clínicas, demográficas y relacionadas con el procedimiento entre los dos grupos A y B.

Complicaciones:

A la semana de seguimiento fueron registradas 55 complicaciones vasculares: 6 hematomas severos (2%), 25 moderados (8%), 23 leves (6%) y una isquemia arterial. (Tabla 4).

Comparando ambos métodos (C-clamp y Femostop II[®]), los resultados fueron (Tabla 5).

Se analizaron las complicaciones vasculares periféricas en grupos de especial riesgo como: sexo femenino-diabetes y sexo femenino-obesidad y los resultados fueron (Tabla 6).

Ninguno de los hematomas requirió drenaje quirúrgico ni transfusión.

La isquemia arterial se resolvió quirúrgicamente mediante embolectomía.

Discusión

a) *Hallazgos del estudio.*

1º) Incidencia muy baja de complicaciones.

2º) Utilidad de ambos métodos.

3º) Similitud de complicaciones entre ambos.

b) Comparación con la literatura.

Diversos trabajos publicados han comparado la compresión manual con la compresión neumática pero, hasta el momento, ningún estudio aleatorizado que conozcamos ha comparado la compresión mecánica con la neumática.

En nuestra experiencia, no encontramos diferencias significativas entre los dos métodos, y no aparecieron como factores predictores, algunas variables señaladas en otros estudios, como el: sexo femenino, la diabetes y la obesidad (7,18). Nosotros no encontramos diferencias entre ambos dispositivos utilizados. Algún estudio previo ha señalado como variable relacionada con la aparición de complicaciones vasculares periféricas la "experiencia en la compresión", variable que no influyó en nuestra serie ya que las enfermeras que habían realizado la compresión eran experimentadas en dicha técnica (18).

Respecto a la incidencia total y al tipo de complicaciones es muy baja y comparable a lo publicado por otras series (1,2,3,4,5,7,8,13,16,18,20).

c) Implicaciones clínicas.

Consideramos que ambas técnicas constituyen estrategias seguras y eficaces para la compresión femoral. Ambas pueden sustituir con eficiencia la compresión manual y liberar tiempos de trabajo de personal que puede realizar otras labores, sin riesgo para el paciente.

d) Limitaciones.

No obstante conviene señalar que la población de estos subgrupos de especial riesgo fue muy reducida y por tanto no se pueden extrapolar dichas conclusiones.

Conclusiones

No se encontraron diferencias estadísticamente significativas relacionadas con la incidencia de complicaciones vasculares entre los dos métodos utilizados. Ambas técnicas constituyen en nuestra experiencia, y en la población incluida, estrategias seguras y eficaces para la compresión femoral.

Tabla 1. Características clínicas y tratamiento coadyuvante (# 299 pacientes)

Edad (años)	62±11 #	%
Varones	230	77
Obesidad	42	14
Hipertensión	146	49
Diabetes	60	20
Insuficiencia renal crónica	9	3
Aspirina	242	81
Ticlopidina	69	23
Anticoagulantes orales	9	3
Heparina	18	6

Tabla 2. Variables relacionadas con el procedimiento (# 299 pacientes)

	#	%
Introdutores 6 French	242	(81)
Introdutores 8 French	54	(18)
Otros Introdutores	3	(1,0)
Punciones complejas	33	(11)
Punciones simples	266	(89)
Punciones arteria femoral derecha	272	(91)
Punciones arteria femoral izquierda	27	(9,0)
Procedimientos diagnósticos	230	(77)
Procedimientos terapéuticos	69	(23)
Duración media del procedimiento (minutos)	36	±21

Tabla 3. Variables relacionadas con la hemostasia (# 299 pacientes)

Permanencia del introductor (< de 1 hora) # 221(74%)

Duración media de la compresión (minutos) 37±14

Tabla 4 Complicaciones (# 299 pacientes). A la semana de seguimiento.

	#	%
Hematomas severos	6	(2)
Hematomas moderados	25	(8)
Hematomas leves	23	(6)
Isquemia arterial	1	(0,3)

Tabla 5. Complicaciones (hematomas), según tipo de compresión.

	Grupo A (# 153)	Grupo B (# 146)	P
Total hematomas	28 (18%)	26 (18%)	NS
Hematomas severos	2 (1,3%)	4 (2,7%)	NS

Grupo A .Compresión mecánica. Grupo B. Com presión neumática.
NS. No significativo.

Tabla 6. Grupos de riesgo (C-clamp y Femostop II®)

	Grupo A		Grupo B	
	Diabéticas	Obesas P	Diabéticas	Obesas P
Hematomas (%)	(#13) 5 (38)	(#9) NS 1 (11) NS	(#13) 3 (23)	(#7) NS 2 (29) NS

Grupo A C-clamp. Grupo B Femostop. NS. No significativo

Bibliografía

- Omoigui NA, Califf RM, Pieper K, Keeler G, O'Hanesian MA, Berdan LG et al, for the CAVEAT-I Investigators. Peripheral vascular complications in the coronary angioplasty versus excisional atherectomy trial (CAVEAT-I). *J Am Coll Cardiol* 1995;26:922-30.
- Dorros G, Cowley MJ, Simpson J, Bentivoglio LG, Block PC, Bourassa M et al. Percutaneous transluminal coronary angioplasty: report of complications from the National Heart, Lung and Blood Institute PTCA Registry. *Circulation* 1983; 67: 723 - 729.
- Skillman JJ, Kim D, Baim DS. Vascular complications of percutaneous femoral cardiac interventions. *Arch Surg* 1988; 123: 1207-1212.
- Wyman RM, Safian RD, Portway V, Skillman JJ, McKay RG, Baim DS. Current complications of diagnostic and therapeutic cardiac catheterization: *J Am Coll Cardiol* 1988; 12: 1400 - 1406.
- Kaufman J, Moglia R, Lacy C, Dinerstein C, Moreta A. Peripheral vascular complications from percutaneous transluminal coronary angioplasty: a comparison with transfemoral cardiac catheterization. *Am J Med Sci* 1989; 297: 22 - 25.
- Moscucci M, Mansour KA, Kent KC, Kuntz RE, Senerchia C, Baim DS et al. Peripheral vascular complications of directional coronary atherectomy and stenting: predictors, management and outcome. *Am J Cardiol.* 1994; 74: 448 - 453.
- Muller DWM, Shamir KJ, Ellis SG, Topol EJ. Peripheral vascular complications after conventional and complex percutaneous coronary interventional procedures. *Am J Cardiol* 1992; 69: 63 - 68.
- Davis K, Kennedy JW, Kemp HG, et al. Complications of coronary arteriography from the collaborative study of coronary artery surgery (CASS). *Circulation* 1979; 59:1105 - 1112.
- Gersh J, Kronmal RA, Frye RL. Coronary arteriography and coronary artery bypass surgery morbidity and mortality in patients ages 65 years or older. *Circulation* 1983; 67: 483 - 491.
- Kennedy JW, Registry Committee of Society for Cardiac Angiography. Complications associated with cardiac catheterization and angiography. *Cathet Cardiovasc Diagn* 1982; 8: 5 - 11.
- Johnson LW, Lozner EC, Johnson S, Krone R, Pichard AD, Vetrovec GW et al. Registry Committee of Society for Cardiac Angiography. Coronary arteriography 1984-1987: a report of the Society for Cardiac Angiography and Interventions. I. Results and complications *Cathet Cardiovasc Diagn* 1989; 17: 7 - 10.
- Babu SC, Picorelli GO, Shah PM, Stein JH, Clauss RH. Incidence and results of arterial complications among 16,350 patients undergoing cardiac catheterization. *J. Vasc Surg* 1989; 10: 113 - 116.
- Roberts SR, Main D, Pinkerton J. Surgical therapy of femoral artery pseudoaneurysm after angiography. *Am J Surg* 1987; 154: 676 - 680.
- Nordrehaug JE, Chronos NA, Foran J, Wainwright R. Randomized Evaluation of a New Inflatable Femoral Artery Compression Device after Coronary Angiography. Abstract presented at the 1992 American Heart Association . *Circulation* volume 86, Number 4 Supplement 1. October 1992.
- Oweida SW, Roubin GS, Smith RB, Salam AA. Postcatheterization vascular complications associated with percutaneous transluminal coronary angioplasty. *J Vasc Sur* 1990; 12: 310 - 315.
- Popma JJ, Sattler LF, Pichard AD, Kent KM, Campbell A, Chuang Ych et al. Vascular complications after balloon and new device angioplasty. *Circulation* 1993; 88 (part 1): 1569 - 1578.
- Kresowik TF, Khoury MD, Miller BV, Joffin JH, Cohen AJ, Brigham RB et al. A prospective study of the incidence and natural history of femoral vascular complications after percutaneous transluminal coronary angioplasty: *J Vasc Sur* 1991; 13: 328 - 335.
- Navarro F, Iñiguez A, Córdoba M, García S, Gómez A, Serrano C et al. Factores relacionados con la aparición de complicaciones vasculares periféricas tras procedimientos intervencionistas cardiovasculares percutáneos. *Revista Española de Cardiología.* Volumen 50, Número 7, Julio 1997. Pag 480-491.
- Warth DC, Leon MB, O'Neill W, Zacca N, Polissar NL, Buchbinder M. Rotational atherectomy multicenter registry. Acute results, complications, and 6 month angiographic follow-up in 709 patients. *J Am Coll Cardio* 1994; 24: 641 - 648.
- Safian RD. Coronary stents. In, *The New Manual of Interventional Cardiology.* Freed M, Grines C, Safian RD. De. Physicians' Press-Birmingham, Michigan. 1996; 461- 519.
- Ogawa K, Aizawa T, Ogasawara K, Kirigaya H, Sato H, Nagashima K, Onoda M, Yabe A, Mizokami T, Kato K. New Inflatable Femoral Artery Compression device "Femostop" and a new protocol for Hemostasis using femostop after Percutaneous vascular procedure. *Jpn J Interv Cardiol* 1995; 10:280-285.
- Sridhar K, Porter D, Gupta B, Fischman D, Goldberg S, Rake R. Reduction in Peripheral Vascular Complications after Coronary Stenting by the Use of a Pneumatic Vascular Compression Device. *Circulation* Volume 90, Number 4, Part 2, October 1994.
- Charles Cosmo Barbieri. A new Device for Control of Bleeding after Transfemoral Catheterization. Publicado en *Critical Care Nurse*, Feb 1995 Pag 51-53.
- Iwar Sjogren . Comparison of Manual Compression with Compression using Femostop Pneumatic Compression Device. A Swedish Study. Falu Hospital, Radiology Department. Sweden.
- Popma JJ, Sattler LF, Pichard AD, Kent KM. Vascular Complications after Balloon and New Device Angioplasty. *Circulation* Vol 88. October 1993.