

# VALIDACIÓN DE UN NUEVO PROTOCOLO DE HEMOSTASIA RADIAL CON DISPOSITIVO SYVEKPATCH. ESTUDIO PILOTO.

## Autores

Gómez Fernández M\*, Vázquez Álvarez A\*, Pereira Leyenda B\*, Amoedo Fernández B\*, Guillén Goberna P\*, Veiga López M\*, Argibay Pitlyk V\*\*.

## Resumen

El acceso radial para los procedimientos cardíacos es una técnica en expansión debido a sus múltiples ventajas. Se han desarrollado diversos dispositivos de hemostasia que facilitan la compresión. El dispositivo hemostático SyvekPatch® ha sido probado en el acceso femoral con eficaces resultados. Aún no existe evidencia de su utilidad en el acceso transradial. Se elaboró en nuestro laboratorio un protocolo de enfermería para el uso de este dispositivo en la compresión radial tras cateterismo cardíaco.

Desde el 15 de febrero hasta el 15 de abril de 2004, se incluyeron 90 pacientes consecutivos. El protocolo de actuación se estructuró en: criterios de inclusión / exclusión, descripción del uso del SyvekPatch®, metodología de hemostasia, clasificación de las complicaciones y seguimiento del paciente. Resultados: Se incluyeron 90 pacientes con una media de edad de 64.4 años (40-86), de los cuales 71 eran hombres (78,8%) y 19 mujeres (21,1%). Se realizaron 67 procedimientos diagnósticos y 23 ICP. Las complicaciones durante la compresión fueron 21 sangrados y 17 hematomas, con un total de 19 cross overs a vendaje convencional. El promedio de tiempo de compresión fue 6.1 min para los diagnósticos y 8.5 min para los terapéuticos.

Conclusiones: Los tiempos calculados en nuestro protocolo deben ser ajustados a los tiempos medios para conseguir una incidencia de complicaciones comparable al vendaje convencional.

**Palabras clave:** cateterismo transradial, dispositivo hemostático SyvekPatch®, protocolo de actuación, hemostasia.

## VALIDATION MANAGEMENT PROTOCOL IN TRANSRADIAL CATHETERIZATION WITH HAEMOSTATIC DEVICE SYVEKPATCH®. PRELIMINAR STUDY.

### Abstract

Transradial access for cardiac procedures has experienced a considerable expansion for its several advantages. Specific haemostatic devices have been developed to facilitate compression. The new haemostatic device SyvekPatch® has been tried in the femoral access with effective results. For the transradial approach there is not evidence of its usefulness. In our laboratory, a nursing protocol has been designed for the application of this device for radial compression after cardiac catheterization.

From 15th february 2004 to 15th april 2004, 90 consecutive patients were included. The management protocol was structured as follows; inclusion/exclusion criteria, handling of SyvekPatch®, haemostasia, classification of complications and follow-up. Results: 90 patients were included mean age 64.4 (40 – 86), who 71 were men (78,8%) and 19 women (21,1%). Sixty-seven diagnostics and 23 interventional procedures were done. The complications during compression were 21 bleeding and 17 haematomas, with a total of 19 crossovers to conventional bandage. The mean time for compression was 6.1 min for the diagnostics and 8,5 min for therapeutics.

**Conclusions;** the times calculated in our protocol must be adjusted at the mean times to obtain an incidence of complications such as the conventional bandage.

**Key words:** transradial catheterization, haemostatic device SyvekPatch®, management protocol, haemostasia.

Enferm Cardiol. 2005; Año XII: (34):34-37

\* Enfermera. Unidad de Hemodinámica. Hospital Meixoeiro. Vigo.

\*\* Supervisora de Enfermería. Unidad de Hemodinámica. Hospital Meixoeiro. Vigo.

## Introducción

En los últimos años, son cada vez más los adeptos a la vía radial para la realización de los cateterismos cardíacos debido a sus múltiples ventajas sobre el acceso femoral. El abordaje radial posibilita la deambulación inmediata tras el procedimiento, mejorando así el confort del paciente y disminuyendo la estancia intrahospitalaria. El curso superficial de la arteria radial facilita la compresión, consiguiendo una rápida hemostasia lo que disminuye la incidencia de las complicaciones vasculares.

Se han desarrollado diversos dispositivos de hemostasia con el fin de disminuir los tiempos de compresión sobre el vendaje convencional, facilitar la técnica al personal de enfermería y posibilitar la movilización del miembro puncionado. El dispositivo hemostático SyvekPatch® ha sido probado en el acceso vascular y demostrada su seguridad y eficacia en la compresión tras cateterismo cardíaco femoral, aún en pacientes con obesidad mórbida y terapia antiplaquetaria.

Puesto que no existen datos de su utilidad en el acceso transradial, se elaboró un protocolo de enfermería para el uso de este dispositivo, para valorar la eficacia de los tiempos de hemostasia sobre esta vía de abordaje. La ventaja potencial del parche hemostático en procedimientos transradiales estaría en reducir el tiempo de oclusión de la arteria radial durante la compresión, ya que las técnicas convencionales obligan en muchos casos a la interrupción del flujo arterial durante al menos 1 ó 2 horas. La compresión prolongada de la arteria radial puede inducir trombosis o dolor prolongado.

## Material y métodos

**Población de Estudio:** Se realizó un estudio piloto prospectivo en el que se incluyeron 90 pacientes consecutivos sometidos a cateterismo cardíaco desde el 15 de febrero hasta el 15 de abril de 2004 en una de nuestras salas del laboratorio de hemodinámica.

**Material.** El SyvekPatch® es un dispositivo externo de control de sangrado para las zonas de acceso vascular. Consiste en una formulación específica de un polisacárido, compuesto de polímero N-acetilglucosamina (NAG) purificado, extraído de microalgas marinas. Se presenta en forma de sello de celulosa estéril de 3 x 3 cm (Anexo 1). Diversos estudios realizados en animales y humanos han demostrado que el proceso hemostático del NAG consiste en la inmediata concentración de hematíes y agregación plaquetaria en su superficie, al hacer contacto con el sangrado de la zona de punción, obteniendo una rápida formación del coágulo. Así mismo, se han demostrado sus efectos vasoconstrictores sobre la zona de contacto debido a la liberación de endotelina-1 por las células endoteliales, y dicho efecto depende de la concentración de NAG. El resultado conjunto de la formación rápida del coágulo y la vasoconstricción sobre la pared arterial favorecen la hemostasia en tiempos muy reducidos.

**Protocolo de actuación:** En todos los casos el introductor se retiró inmediatamente después del procedimiento en la sala de hemodinámica por la enfermera instrumentista, independientemente de los tiempos de coagulación activada (ACT) o terapia antitrombótica.

**Criterios de Inclusión;**

- Pacientes sometidos a cateterismo cardíaco por vía radial en una de las salas de hemodinámica.

**Criterios de exclusión;**

- Pacientes sometidos a procedimientos con carácter urgente o fuera del horario laboral.
- Zona puncionada previamente en un tiempo inferior a 15 días.
- Imposibilidad de seguimiento del paciente.
- Pacientes incluidos en otros protocolos a estudio.

Siguiendo las recomendaciones de uso, la zona de punción se limpió con suero salino no heparinizado y secado posteriormente. El parche hemostático se cortó en cuatro partes de 1,5 x 1,5 cm. para adaptarlo al acceso radial, ya que se han comprobado sus características no tamaño-dependientes. Tras la retirada manual del introductor (Anexo 2), se colocó el SyvekPatch® sobre el orificio de punción poniéndolo en contacto sobre una gota de sangre para que se active el proceso (Anexo 3).

**Técnica de compresión (Anexo 4);** consiste en dos puntos de presión, el primero previo a la zona de punción y el segundo sobre el parche. En el primer punto se realiza compresión semi-oclusiva, dejando el paso de flujo para activar el proceso hemostático del parche. En el segundo punto, sobre la zona de punción, se realiza presión constante. Pasados los tiempos establecidos según protocolo de hemostasia, se libera suave y progresivamente la presión sobre el primer punto.

Tomando como base los tiempos aconsejados en la compresión del acceso femoral, elaboramos un protocolo de hemostasia radial asignando de manera arbitraria 5 minutos en los procedimientos diagnósticos (3 minutos de compresión semioclusiva y 2 minutos disminuyendo la presión) y 7 para los intervencionismos (con 4 minutos de compresión fuerte y 3 de compresión suave). Tras la compresión manual se colocó apósito no compresivo (Anexo 5) sobre el parche.

Se valoraron las complicaciones durante la compresión, al alta de la unidad y a los 15 días en seguimiento ambulatorio del paciente.

Las complicaciones se clasificaron siguiendo nuestro protocolo habitual, considerando el cross over a vendaje convencional, con torunda y bandas elásticas, cuando no se conseguía la hemostasia trascurrido el doble de tiempo establecido (10 minutos en los diagnósticos y 14 en intervencionismos) o ante presencia de hematoma no controlado durante la compresión manual.

Se permitió la movilización del miembro puncionado a la hora de la hemostasia en los procedimientos

diagnósticos y a las 2 horas en los terapéuticos. A los cateterismos de carácter ambulatorio se les dio el alta precoz dos horas después del final de la compresión.

### Resultados

La media de edad de los pacientes fue de 64,4 años (40-86), de los cuales 71 eran hombres (78,8%) y 19 mujeres (21,1%), con una media de IMC de 28,09 (17,1-40,2).

Entre los factores de riesgo encontramos 56 HTA y 25 DM. 41 pacientes se encontraban bajo antiagregación con AAS, 4 con clopidogrel y 21 combinados. Anticoagulados con HBPM hubo 23 pacientes, 6 con acenocumarina y 6 con inhibidores de GP IIb-IIIa.

Se realizaron 67 procedimientos diagnósticos y 23 ICP. En 21 casos se utilizó introductor de 6F, 16 con 5F y 53 con 4F.

El promedio de tiempo de hemostasia fue de 6.1 minutos para los diagnósticos y 8.5 minutos para las ICPs.

En cuanto a las complicaciones vasculares, hubo 21 sangrados (23%) durante la compresión manual, de los cuales 2 hicieron hematoma y en 10 casos fue necesario compresión estándar con vendas elásticas para conseguir la hemostasia. Se presentaron 17 hematomas (18,8 %), 2 de ellos con sangrado y en 10 casos se resolvió pasando a vendaje convencional.

Del total de 20 cross overs (21%), 6 fueron en ICP con 6F y 14 en procedimientos diagnósticos; 10 con 4F, 2 con 5F y 2 con 6F.

En la revisión de los 15 días se encontraron 10 (11%) hematomas pequeños, 21 (23%) equimosis, 1 (1,1%) claudicación, 1 (1,1%) reacción inflamatoria, 1 (1,1) oclusión, 2 (2,2%) parestesias y 1(1,1%) reacción inflamatoria. No hubo hematomas mayores ni síndrome compartimental.

### Discusión

En este estudio se describe la seguridad y eficacia de un protocolo de hemostasia tras procedimientos cardíacos a través de la arteria radial utilizando un parche hemostático comercialmente disponible. La técnica utilizada fue eficaz en solamente un 67,6% de los casos. Además, la tasa de complicaciones se encuentra lejos de los porcentajes de complicaciones que tenemos en nuestro laboratorio con el protocolo de actuación convencional (0,73%).

Probablemente la pobre eficacia observada está relacionada a los tiempos de compresión manual utilizados, más que a factores del propio dispositivo. La técnica diseñada para este protocolo se basaba en la descrita para la hemostasia de la arteria femoral. En este sentido, los tiempos de compresión calculados en este estudio piloto deben ser revisados y ajustados a los tiempos medios de hemostasia radial en un segundo protocolo de actuación. Así mismo, con una muestra más amplia se podrían valorar las variables relacionadas con la aparición de complicaciones vasculares y determinar el manejo para cada caso.

Finalmente, la eficacia del SyvekPatch, está relacionada con una adecuada técnica de compresión manual. En este contexto, los resultados observados pueden estar influenciados por la aplicación del protocolo durante la curva de aprendizaje. La aplicabilidad de este dispositivo para la técnica transradial deberá ser evaluada en estudios futuros que tengan en cuenta la experiencia del grupo en hemostasia radial y con tiempos de compresión específicamente establecidos.

Finalmente, la eficacia del SyvekPatch, está relacionada con una adecuada técnica de compresión manual. En este contexto, los resultados observados pueden estar influenciados por la aplicación del protocolo durante la curva de aprendizaje. La aplicabilidad de este dispositivo para la técnica transradial deberá ser evaluada en estudios futuros que tengan en cuenta la experiencia del grupo en hemostasia radial y con tiempos de compresión específicamente establecidos.

### Conclusión

El protocolo de hemostasia aplicado con el parche hemostático Syvek se asocia a un índice de fracaso más elevado que lo esperado. Los tiempos de compresión utilizados en nuestro protocolo deben ser ajustados a los tiempos medios obtenidos en estudios futuros para que se pueda evaluar la eficacia y seguridad de este tipo de dispositivo en cateterismos transradiales.



Anexo 1. El SyvekPatch® se presenta en forma de sello de celulosa estéril de 3 x 3 cm. El parche hemostático se cortó en cuatro partes de 1,5 x 1,5 cm. para adaptarlo al acceso radial.



Anexo 2. Se retira el introductor con el punto de compresión por encima de la zona de punción.



Anexo 4. La técnica de compresión consiste en dos puntos de presión, el primero previo a la zona de punción y el segundo sobre el parche.



Anexo 3. Se colocó el SyvekPatch® sobre el orificio de punción poniéndolo en contacto sobre una gota de sangre para que se active el proceso.



Anexo 5. Se coloca vendaje no compresivo con una gasa sobre el parche hemostático.

#### Dirección correspondencia

Mónica Gómez Fernández. Meixoeiro, s/n. CP 36200, Vigo. Pontevedra. Tel. +34 986 811163; Fax: +34 986 811727  
Cardiología Intervencionista. Hospital Meixoeiro.  
Correo electrónico: monicgf@yahoo.es

#### Referencias bibliográficas

1. Nader RG, García JC, Drushal K, Pesek T. Clinical evaluation of the SyvekPatch® in consecutive patients undergoing interventional, EPS and diagnostic cardiac catheterization procedures. *The Journal of Invasive Cardiology*. 2002; Vol 14, (6), June 2002.
2. Cole et al. A pilot study evaluating the efficacy of a fully acetylated poly-N-acetyl glucosamine membrane formulation as a topical hemostatic agent. *Surgery*. 1999;126: 510-517.
3. González López JL, Capote Toledo ML, Rodríguez García-Abad V, Ruíz Hernández P. Experiencia piloto con sello hemostático femoral de N-acetilglucosamina (SyvekPatch®). *Enferm Cardiol*. 2003; Año X: (30): 17-22.
4. Instrucciones de uso y recomendaciones de SyvekPatch®.