



## INVESTIGACIÓN CLÍNICA

# Ensayo clínico de asignación aleatoria, para evaluar la eficacia de dos técnicas de compresión en la disminución de complicaciones en el sitio de acceso vascular femoral, posterior a cateterismo diagnóstico y terapéutico

Álvaro Eduardo Ramírez-Gutiérrez,<sup>1</sup> Guering Eid-Lidt,<sup>1</sup> Juan Carlos Esquinca-Vera,<sup>1</sup> Félix Damas-de los Santos,<sup>1</sup> Alberto Pérez-González,<sup>1</sup> Eric Kimura-Hayama,<sup>2</sup> Ulises Bacilio-Pérez,<sup>2</sup> Jorge Gaspar-Hernández.<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Departamento de Hemodinámica, Instituto Nacional de Cardiología Ignacio Chávez. México D.F., México.

<sup>2</sup>Departamento de Tomografía, Instituto Nacional de Cardiología Ignacio Chávez. México D.F., México.

Recibido el 21 de junio de 2011; aceptado el 16 de noviembre de 2011.

### PALABRAS CLAVE

Ensayo; Introdutor; Compresor; Compresión manual; México.

### Resumen

**Objetivo:** Comparar la incidencia de falla en la hemostasia y frecuencia de eventos vasculares, durante y después de la compresión con dos maniobras diferentes.

**Métodos:** Se realizó un ensayo clínico de asignación aleatoria a compresión mecánica o compresión manual, para el retiro de introdutor en arteria femoral posterior a cateterismo diagnóstico o terapéutico.

**Resultados:** Se incluyeron 100 pacientes en el grupo de compresión con compresor (grupo uno) y 112 de forma manual (grupo dos). La falla para lograr hemostasia se presentó en 48% del grupo uno vs 19.7% en el grupo dos ( $p<0.001$ ). Existió una tendencia a presentar con más frecuencia hematomas  $>4$  cm durante el seguimiento con ultrasonido, en el grupo con compresor 11.4% vs el grupo manual 4.6% ( $p=0.062$ ). En el análisis de regresión logística sólo se encontró que los factores independientes para falla en la hemostasia fueron: uso de compresor con OR 4.34 (IC 95%, 2.24-8.43,  $p<0.001$ ) y edad mayor a 61 años con OR 2.44 (IC 95%, 1.3-4.7,  $p=0.008$ ), el índice de masa corporal  $< 26$  disminuyó el riesgo con OR 0.86 (IC 95%, 0.78-0.94,  $p=0.001$ ).

**Conclusiones:** Para el retiro de introductores, la compresión manual es superior al empleo del compresor mecánico para evitar la falla de hemostasia en el sitio de punción. Una limitación es que no se puede asegurar cuál de los dos métodos es superior para disminuir complicaciones vasculares, dado que no se completó el tamaño de muestra calculado.

**Correspondencia:** Dr. Álvaro Eduardo Ramírez Gutiérrez. Av. Hidalgo 1601, Col. Martock. Tampico, Tamps, México. Teléfono de oficina: 833 241 28 02. Correo electrónico: ealvaro11@yahoo.com

**KEYWORDS**

Clinical trial; Introducator; Compressor; Manual compression; Mexico.

**Randomized, controlled trial, to assess the efficacy of two vascular compression techniques in reducing complications at vascular access sites after therapeutic or diagnostic catheterization**

**Abstract**

*Objective: To compare the incidence of hemostatic failure and rate of vascular events during and after vascular compression using two different techniques.*

*Methods: Patients were randomized to mechanical or manual compression after a therapeutic or diagnostic catheterization procedure.*

*Results: One hundred patients were enrolled in the mechanical compression group (group one) and 112 patients in the manual compression group (group two). Failed hemostasis was observed in 48% of patients in group 1 and 19.7% in group two ( $p < 0.001$ ). A tendency towards a greater incidence for hematoma ( $>4\text{cm}$ ) formation was found on ultrasound follow-up in group 1 (11.4% vs 4.6%,  $p = 0.062$ ). Logistic regression analysis found that the only independent factors for hemostatic failure were: use of mechanical compression device (OR 4.34, 95% CI 2.24-8.43,  $p < 0.001$ ) and age greater than 61 years (OR 2.44, 95% CI 1.3-4.7,  $p = 0.008$ ). A body mass index  $< 26$  was found to reduce the risk for hemostatic failure (OR 0.84, 95% CI 0.78-0.94,  $p = 0.001$ ).*

*Conclusion: After introducer sheath removal, manual compression is superior to mechanically-assisted hemostasis in avoiding hemostatic failure at vascular access site. This study was not able, however, to show the superiority of either method to reduce the rate of vascular complications due to the small sample size of patients enrolled at the time of early study termination for safety reasons.*

**Introducción**

Las complicaciones más comunes en cardiología intervencionista son las relacionadas al sitio de punción arterial, que incrementan la estancia hospitalaria así como los costos del procedimiento.

La arteria femoral es utilizada con mayor frecuencia por ser una arteria grande, accesible y que se puede comprimir fácilmente. La frecuencia reportada de las complicaciones vasculares depende de la definición empleada y de los métodos utilizados para medirlas. La detección clínica de las complicaciones vasculares en el sitio de punción se reporta del 2.8% al 8%, esta incidencia incrementa cuando utilizan ultrasonido hasta el 12%.<sup>1</sup> Los factores de riesgo para estas complicaciones son **múltiples: edad >70 años**, género femenino, área de superficie corporal  $< 1.6 \text{ m}^2$ , historia de insuficiencia cardiaca, enfermedad pulmonar obstructiva crónica, insuficiencia renal crónica, enfermedad arterial periférica, enfermedad hemorrágica, urgencia, infarto al miocardio, estado de choque, lesiones coronarias complejas, enfermedad trivascular y uso de tienopiridinas o uso de inhibidores IIb/IIIa.<sup>2</sup>

Los métodos para lograr la hemostasia del sitio de punción arterial son diversos, la compresión manual es el método de referencia, las otras alternativas son: compresión mecánica con compresor, compresión neumática, tapones vasculares, suturas percutáneas y aceleradores de la hemostasia tópicos. En el Instituto Nacional de Cardiología Ignacio Chávez, los métodos más utilizados son

la compresión mecánica con compresor y la compresión manual. El objetivo de nuestro estudio fue comparar dos métodos de compresión empleados para la hemostasia del sitio de punción arterial a nivel femoral.

**Métodos**

Se incluyeron a los pacientes que acudieron al Departamento de Hemodinámica del Instituto Nacional de Cardiología Ignacio Chávez, de manera consecutiva en el periodo comprendido entre julio a noviembre de 2009. Los grupos asignados fueron:

1. Compresión mecánica con compresor, a los pacientes sometidos a estudio diagnóstico o terapéutico.
2. Compresión manual a los pacientes sometidos a estudio diagnóstico o terapéutico.

Fueron incluidos pacientes mayores de 18 años, que requerían de un cateterismo diagnóstico o terapéutico de manera electiva, por acceso arterial femoral y sin complicaciones durante la punción o el procedimiento en la arteria femoral. Los *criterios de exclusión* fueron: inestabilidad hemodinámica, uso de balón intra-aórtico de contrapulsación, diátesis hemorrágica, enfermedad arterial periférica previamente documentada, que no aceptaran ser incluidos en el estudio y quienes no pudieran continuar con el seguimiento en el Instituto. Los *criterios de eliminación* fueron: cualquier complicación vascular durante la realización de la punción de la arteria

femoral. Con el fin de determinar la altura de la punción, y confirmar la ausencia de complicaciones vasculares durante la punción o el cateterismo, se realizaron grabaciones fluoroscópicas con la aguja y la guía metálica flexible dentro de la misma, realizándose control angiográfico a través del introductor al inicio y al final del cateterismo. Se registró la altura de la punción, ausencia o presencia de complicaciones durante la punción (aparición de trayectos paralelos, o un doble lumen separado por un área radiolúcida o persistencia del contraste por fuera del lumen). En ese momento se realizó la asignación aleatoria de la maniobra.

El *objetivo primario* fue comparar la incidencia de falla en la hemostasia y eventos vasculares mayores, durante y después de la compresión, con las dos técnicas de hemostasia: compresión manual y compresión mecánica. *Los objetivos secundarios* fueron comparar la incidencia de eventos vasculares menores, y determinar los factores de riesgo para complicaciones en el sitio de acceso vascular.

- Definiciones: Las complicaciones fueron definidas de acuerdo a los estudios que comparan efectividad de métodos para el retiro de introductores.<sup>3</sup> a) Falla en la hemostasia: definida como la incapacidad para lograr la hemostasia después de 15 minutos de la compresión. b) Complicaciones menores: hipotensión pasajera por reacción vagal (menor de cinco minutos que responde a líquidos y/o atropina), hemorragia capilar que no requiera compresión, hematoma <4 cm, equimosis aislada, disminución de hemoglobina menor de 2 g/dL y ausencia de cualquier complicación mayor. c) Complicaciones mayores: necesidad de reparación quirúrgica, hemorragia que provoque disminución del nivel de hemoglobina mayor de 2 g/dL, o que requiera de transfusión, hematoma >4 cm, pseudoaneurismas, fístula arteriovenosa, evidencia clínica de isquemia en el miembro pélvico.<sup>4,5</sup> Se definió hematoma por ultrasonido como una masa localizada por fuera del espacio vascular confinada a los tejidos blandos. Pseudoaneurisma como una masa ecolúcida sobre la arteria en el modo B, que muestra una expansión y contracción (de al menos 1 cm), en el doppler se observa un flujo bidireccional en el cuello del pseudoaneurisma que comunica a esta cavidad con la luz del vaso, lo que es patognomónico. Fístula arteriovenosa como una comunicación anormal entre la arteria y la vena femoral, por medio de flujo doppler identificando turbulencias en el flujo.<sup>6</sup> Trombosis como la oclusión total o parcial de la arteria femoral por una masa consistente con un coágulo, con disminución o desaparición del flujo anterógrado, detectado mediante ultrasonido bidimensional y doppler. La altura de la punción se definió como adecuada cuando se localizaba la aguja y el introductor arterial, a una separación de 2 cm entre el bode inferior de la cabeza femoral y la bifurcación de la arteria femoral común y por arriba de la de la misma, comprobado con fluoroscopia y angiografía, se definió como alta cuando se encontraban por arriba del cuadrante superior de la cabeza femoral y baja, cuando sucedía cerca o por debajo de la bifurcación.<sup>7</sup>

### Procedimiento para el retiro del introductor arterial femoral

Se entrenó a los médicos residentes de tercer año de cardiología, para retirar los introductores con las dos técnicas y se incluyeron sólo a aquellos que tuvieran una curva de aprendizaje, con al menos 10 retiros con cada técnica.

Al término, en caso de intervención coronaria se suspendió la heparina como mínimo por cuatro horas. En estudios diagnósticos se retiró el introductor por lo menos una hora, después de la aplicación de la misma. Si el paciente se encontraba bajo tratamiento con anticoagulantes orales estos se suspendían al menos 72 horas previas a la punción, todos con INR (índice internacional normalizado, a partir del tiempo de protrombina) menor a 1.5 para la realización del procedimiento diagnóstico o terapéutico. Se realizó tiempo de coagulación activado (TCA) o tiempo de tromboplastina parcial activado (TPPa) previo al retiro del introductor, se llevó a cabo sólo si el TCA de control fue <150 segundos o un TPPa <45 segundos. En caso de encontrarse más prolongado se realizó 30-60 minutos después un nuevo TCA o TPPa, y de la misma manera hasta que se encontrara en el tiempo deseado. Posterior al retiro del introductor, los pacientes permanecieron en reposo absoluto con elevación de la cabecera 30° por seis horas y permanecieron en reposo relativo hasta el día siguiente.

El compresor mecánico que se usó en este estudio es el CompressAR®. Consiste de una base metálica que se colocaba debajo del colchón de la cama del paciente para estabilizar el dispositivo, el cual tiene un brazo en forma de C, con un disco que se conecta con el mismo, donde se aplica la presión (este último se colocaba sobre el sitio a comprimir, con el centro del disco exactamente en el sitio de la punción arterial). Una vez estabilizado en ese sitio, se retira el introductor y se ejerce la presión suficiente para evitar hemorragia externa y lograr una disminución significativa en la amplitud del pulso pedio. La presión se ejerce de esta forma por 15 minutos, reduciéndose de forma gradual hasta completar los 20 minutos del procedimiento (tiempo total) y se determinó después de este periodo, la presencia o ausencia de hemorragia y /o hematoma.

La técnica de la compresión manual consistió en identificar el sitio de punción arterial femoral, y ejercer presión con los dedos índice medio y anular sobre el sitio de mayor amplitud del pulso. Posterior al retiro del introductor, la presión digital ejercida fue suficiente para evitar hemorragia externa y reducir la amplitud del pulso pedio de manera significativa. El tiempo total de compresión manual fue de 20 minutos, 15 minutos de presión constante (al final de la cual se realiza la primera evaluación de la maniobra), y cinco minutos de reducción gradual y paulatina de dicha presión, palpando el pulso pedio. En ese momento se evaluó la presencia o ausencia de hemorragia y/o hematoma.

Al final se colocó sobre el sitio de punción, un peso de 2 Kg con sacos de arena por cuatro horas.

La evaluación (clínica y angiográfica) del sitio de punción se llevó a cabo por un clínico distinto al que retiró el introductor, y de manera ciega a la técnica utilizada, en los siguientes momentos: a) inmediatamente después del

término del estudio angiográfico o la intervención coronaria, b) inmediatamente posterior al retiro del introductor, c) entre 12 a 24 horas posteriores al retiro de introductor y d) a la semana de la punción, momento en que se realizó también la revisión ultrasonográfica por un médico radiólogo ciego, al tipo de procedimiento realizado y a la técnica de compresión realizada.

### Análisis estadístico

El estudio se diseñó como un ensayo clínico de asignación aleatoria. Se asignaron de manera aleatoria en bloques de 20, a una de las dos técnicas diferentes. Las maniobras se analizaron por intención a tratar, en el programa SPSS. Las características basales de los sujetos en estudio se expresaron como frecuencias y porcentajes para las variables categóricas, y como medias y desviación estándar (DE) para variables continuas. Para investigar las diferencias en la presencia o ausencia de eventos vasculares compuestos entre los grupos, se utilizó prueba de *ji cuadrada*. La prueba de *t* de Student para muestras no pareadas, se utilizó para identificar diferencias entre los grupos de acuerdo al tipo de procedimiento. Con el fin de detectar factores de riesgo para el desarrollo de eventos, se utilizó el análisis de regresión logística.

A pesar de que el tamaño de muestra calculado, para una diferencia del 5% entre las maniobras, con un alfa de 0.05 y un beta de 0.20 fue de 196 pacientes por grupo para complicaciones mayores, el estudio se detuvo antes de completarlo (por el comité evaluador de protocolos del Departamento de Hemodinámica de nuestra Institución), por el alto índice de falla para lograr la hemostasia en el

grupo de compresión con compresor, esto por razones de seguridad hacia los pacientes. Al final se incluyeron 100 pacientes en el grupo de compresor y 112 en el grupo de compresión manual.

### Resultados

Las características demográficas de ambos grupos se muestran en la **Tabla 1**. La media de la edad fue de  $57.7 \pm 23$  años en el grupo uno y  $58.14 \pm 12.5$  en el grupo dos. No se documentaron diferencias en las medidas antropométricas y características demográficas.

El número de procedimientos diagnósticos (66% compresor vs 74%,  $p=0.07$ ) y terapéuticos (34% vs 26%,  $p=0.07$ ) fueron similares. La altura de la punción fue adecuada en el 80% de los pacientes en el grupo de compresor y de 81.3% ( $p=0.7$ ) en el grupo de compresión manual. Los introductores de 6 Fr fueron utilizados con mayor frecuencia en el grupo de compresor, sin diferencia estadísticamente significativa (93% vs 84%;  $p=0.07$ ). La experiencia del que realizó la maniobra durante tres periodos del estudio divididos por bimestres está descrita en la **Tabla 2**.

El compuesto de falla para lograr la hemostasia y presencia de hematoma durante el retiro del introductor, se presentó en 48% del grupo de compresor mecánico con prensa y del 19.7% manual ( $p<0.001$ ). También el tiempo para lograr la hemostasia fue significativamente mayor, en el grupo del compresor mecánico  $35.11 \pm 12.3$  vs  $24.84 \pm 9.3$  ( $p=0.04$ ). Excluyendo la falla técnica, la tasa de complicaciones mayores relacionadas con ambas técnicas de hemostasia fue similar (3% vs 0.9%,  $p=0.1$ ). En el grupo de

**Tabla 1.** Características demográficas.

	Compresor (n=100)	Manual (n=112)	<i>p</i>
Edad (años) ( $\pm$ DE)	57.7 $\pm$ 23	58.14 $\pm$ 12.5	0.6
Género masculino (%)	65%	67%	0.6
Diabetes mellitus tipo 2 (%)	22 (22%)	26 (23%)	0.8
Hipertensión arterial sistémica (%)	38 (38%)	41 (36.6%)	0.6
Peso (Kg) ( $\bar{x} \pm$ DE)	72.46 $\pm$ 12.3	73.5 $\pm$ 13.9	0.4
Talla (m) ( $\bar{x} \pm$ DE)	1.64 $\pm$ 0.08	1.64 $\pm$ 0.1	.09
IMC (Kg/m <sup>2</sup> ) ( $\bar{x} \pm$ DE)	26.65 $\pm$ 4.18	27.4 $\pm$ 6.4	0.3
ASC ( $\bar{x} \pm$ DE)	1.81 $\pm$ 0.22	1.82 $\pm$ 0.2	0.5
TAS en brazo derecho (mmHg) ( $\bar{x} \pm$ DE)	121.7 $\pm$ 19.6	122.9 $\pm$ 19.5	0.6
TAS en brazo izquierdo (mmHg) ( $\bar{x} \pm$ DE)	121.68 $\pm$ 20.1	122.8 $\pm$ 19.6	0.5
TAS pedia en sitio de punción (mmHg) ( $\bar{x} \pm$ DE)	122.7 $\pm$ 20.9	126.7 $\pm$ 20.6	0.3
TAS pedia contralateral (mmHg) ( $\bar{x} \pm$ DE)	123.3 $\pm$ 20.9	127.2 $\pm$ 21.06	0.3

$\bar{x}$ : media; DE: desviación estándar; Kg: kilogramos; m: metros; IMC: índice de masa corporal; ASC: área de superficie corporal; TAS: tensión arterial sistólica.

Tabla 2. Características del procedimiento.

	Compresor (n=100)	Manual (n=112)	p
Diámetro del introductor (French) >6	7 (7%)	17 (16%)	0.07
<b>Tipo de procedimiento</b>			
Coronariografía diagnóstica	43 (43%)	62 (55.4%)	0.07
Derecho-Izquierdo	23 (23%)	21 (18.8%)	
Intervención	34 (34%)	29 (25.9%)	
<b>Semestre</b>			
Primero	88 (88%)	101 (90.2%)	0.7
Segundo	12 (12%)	11 (9.8%)	
<b>Altura de la punción</b>			
Adecuada	80 (80%)	91 (81.3%)	0.4
Alta	4 (4%)	9 (8%)	
Baja	16 (16%)	12 (10.7%)	
<b>Experiencia del operador</b>			
Primer bimestre	52 (52%)	57 (50.9%)	0.43
Segundo bimestre	36 (36%)	44 (39.3%)	
Tercer bimestre	14 (14%)	11 (9.8%)	

compresión mecánica se presentó con mayor frecuencia dolor en nivel  $\geq 4$  en la escala visual análoga (37% vs 17%,  $p=0.04$ ). En el grupo uno, el seguimiento con ultrasonido documentó tendencia a presentar hematomas  $>4$  cm con mayor frecuencia, 11.4% vs 4.6% ( $p=0.062$ ) (Tabla 3).

El hallazgo clínico de hematoma en el sitio de punción inmediatamente después del retiro de introductores fue en el 4.2% de pacientes, en ambos grupos y de 11.5% durante el seguimiento por ultrasonido.

En el análisis de regresión logística se encontró que los factores que contribuyen a la falla en la hemostasia son: hemostasia con el compresor OR 4.34 (IC 95%, 2.24-8.43,  $p<0.001$ ) y edad mayor a 61 años con OR 2.44 (IC 95%, 1.3-4.7,  $p=0.008$ ). El índice de masa corporal menor de 26 disminuye el riesgo de esta complicación, con OR 0.86 (IC 95%, 0.78-0.94,  $p=0.001$ ). El análisis de regresión logística en pacientes con seguimiento por ultrasonido encontró, que la ausencia de falla técnica en la hemostasia fue un factor de protección para desarrollar complicaciones OR 0.42 (IC 95%, 0.18-0.99,  $p=0.048$ ).

## Discusión

Los métodos hemostáticos del sitio de punción arterial utilizado como acceso vascular para realizar procedimientos diagnósticos e intervencionistas coronarios son diversos. Estos métodos se pueden dividir en superficiales y profundos, los primeros incluyen a todos los sistemas de compresión, parches y ultrasonido, y los segundos a los dispositivos de cierre vascular que por su mecanismo de acción se dividen en activos y pasivos.<sup>8</sup>

La compresión manual se considera el método de referencia, porque además de prevenir la hemorragia, mantiene la perfusión distal, permite observar de forma directa, continua y existe la posibilidad de modular la compresión vascular. Sin embargo, esta técnica tiene la desventaja de requerir una persona especial que en todo momento utilice la fuerza para comprimir la arteria femoral.

Las prensas vasculares (compresores) pueden sustituir a la compresión manual. Estos dispositivos tienen una base metálica, un pivote metálico sobre la base y un brazo ajustable con marcas para el nivel de presión deseada. Esto tiene la ventaja de que permite realizar al mismo tiempo otras tareas. Sus limitaciones son la incapacidad para modular fácilmente la presión, y mayor incomodidad para el paciente.

Existen pocos ensayos clínicos que comparen la efectividad de la compresión mecánica con la manual. Los resultados publicados en la literatura médica son contradictorios, y la falla para lograr hemostasia después de la compresión por un tiempo considerable no ha sido evaluada de manera adecuada. Este ensayo clínico que compara las dos técnicas para la hemostasia más empleadas en nuestra población, fue diseñado para establecer cuáles son los factores de riesgo para la presentación de las complicaciones, y cuál de los dos métodos es superior para disminuir las complicaciones vasculares.

Los resultados más importantes de nuestro estudio son: a) la falla de la maniobra hemostática fue mayor en el grupo sometido a compresión mecánica, b) la incidencia de complicaciones vasculares mayores fue comparable con los dos métodos y c) la tasa de hematomas mayores, pseudoaneurismas y fistulas arteriovenosas, detectados con ultrasonido durante el seguimiento fue estadísticamente similar (12.6% vs 8.1%,  $p=$  No significativa NS).

En muchos estudios, la incidencia de complicaciones vasculares mayores se ha reportado en menor proporción que en este estudio. El empleo de métodos más adecuados de diagnóstico, como el ultrasonido, en el seguimiento y la evaluación de la falla de la maniobra, definida por tiempo de compresión, podrían explicar esta diferencia en la tasa de eventos vasculares.

Berry y colaboradores<sup>9</sup> han reportado hematoma en el sitio de punción femoral en el 22% de los procedimientos diagnósticos, y en el 41% de los procedimientos intervencionistas. La incidencia de hematomas mayores reportada



Tabla 3. Resultados de desenlaces

	Compresor (n=100)	Manual (n=112)	p
Compuesto de complicaciones durante el retiro del introductor	48 (48%)	22 (19.7%)	<0.001
Falla de la maniobra	44 (44%)	17 (15.2%)	<0.001
Hematoma >4 cm al retiro	3 (3%)	1 (0.9%)	0.09
Hematoma <4 cm al retiro	1 (1%)	4 (3.6%)	0.08
<b>Frecuencias en la escala de dolor al retiro</b>			
≤3	63 (63%)	93 (83%)	0.04
4-6	25 (25%)	15 (13.4%)	
≥7	12 (12%)	4 (3.6%)	
Tiempo para el retiro (media)	35.11±12.3	24.84±9.3	0.004
Complicaciones en US al seguimiento	14/79 (17.7%)	14/86 (16.3%)	0.1
<b>Hematoma por US</b>			
<4 cm	2/79 (2.5%)	4/86 (4.6%)	0.09
>4 cm	9/79 (11.4%)	4/86 (4.6%)	0.06
Pseudoaneurisma por US	1/79 (1.25%)	1/86 (1.16%)	0.9
Fístula AV por US	0/79 (0%)	2/86 (2.3%)	0.1
Otras complicaciones por US	2/79 (2.5%)	3/86 (3.5%)	0.1
Presencia de complicaciones por clínica al seguimiento	12/79 (15.2%)	11/86 (12.8%)	0.7
Hematoma por clínica al seguimiento	12/79 (15.2%)	11/86 (12.8%)	0.7
Pseudoaneurisma y fístula AV por clínica al seguimiento	0	0	1

Fístula AV: fístula arterio-venosa; US: ultrasonido.

en este estudio fue del 6% y 11%, respectivamente. Estos resultados son comparables a la tasa de hematomas mayores detectados por ultrasonido en nuestro estudio.

La incidencia de complicaciones mayores como hematomas, fístulas arteriovenosas y pseudoaneurismas ya ha sido reportada previamente por Semler HJ y colaboradores, así como por Pracyk JB y colaboradores en dos estudios diferentes, ellos encontraron que con la técnica de compresión manual dicha complicación era más frecuente, pues se presentaba en 6% y 8% vs 2% y 3%,  $p<0.01$  y  $p=0.041$ , respectivamente.<sup>10,11</sup> Esto también se observó en un meta-análisis donde se encontró un riesgo incrementado OR de 7.26 (IC 95%, 1.62-32.45;  $p=0.009$ ), para presentar hematoma posterior al retiro de introductor con compresión manual.<sup>12</sup> La diferencia con nuestros resultados se pueden explicar porque en nuestra Institución, el personal encargado del retiro de los introductores son los médicos residentes de Cardiología.

Sin embargo, es importante mencionar que nuestros resultados son comparables a los reportados por McAlpine y colaboradores, quienes en otro ensayo clínico de asignación aleatoria a uno de tres técnicas de compresión del sitio de punción arterial femoral, Compressar®, Femostop® o compresión manual, encontraron complicaciones vasculares en el 22.5% en el grupo de compresión con Compressar® vs 0% en el de compresión manual digital ( $p=0.04$ ).<sup>13</sup>

En nuestro estudio, el retiro manual del introductor fue superior al mecánico cuando se evaluó el tiempo

requerido para la hemostasia y el dolor provocado durante el procedimiento. La falla de la maniobra hemostática con compresor mecánico en este ensayo clínico no está relacionada a la experiencia del operador (Tabla 2). Sin embargo, el diseño del estudio no permite tener una conclusión definitiva, pues es probable que para esto se requiera de un diseño factorial en relación al tiempo de entrenamiento por periodos de tiempo. Por análisis de regresión logística, encontramos que los únicos factores independientes que aumentan el riesgo de falla para lograr la hemostasia son la edad mayor a 61 años y el uso de compresor. Por otro lado, los factores independientes que lo disminuyen fueron el IMC menor a 26 y el empleo de introductores <7 Fr, como se observa en la Tabla 4. En los pacientes con seguimiento empleando ultrasonido, se encontró que el no presentar falla para la hemostasia fue el único factor de protección para desarrollar complicaciones, con OR 0.42 (IC 95%, 0.18-0.99,  $p=0.048$ ).

Debido a la gran frecuencia de falla en la hemostasia con la compresión mecánica, el comité evaluador de protocolos del Departamento de Hemodinámica de nuestra Institución, suspendió el estudio antes de lo planeado. Con la población final reclutada, el poder estadístico del estudio fue de 25% para este punto final primario, no así para la falla en la maniobra que logró un poder estadístico del 93%. Esto no nos permite emitir conclusiones definitivas.

**Tabla 4.** Regresión logística condicional.

Variable	OR	IC 95%, para OR	p
Uso de compresor	4.34	2.24-8.4	0.000
Introduccion <7 Fr	0.43	0.16-1.1	0.080
IMC < 26 Kg/m <sup>2</sup>	0.86	0.78-0.94	0.001
Edad > 61 años	2.4	1.3-4.7	0.008

IMC: índice de masa corporal.

## Conclusiones

La compresión manual es superior al empleo de compresión mecánica, para evitar la falla de hemostasia en el sitio de punción (arteria femoral). Sin embargo, no se puede concluir cuál de los dos métodos es superior para disminuir complicaciones vasculares, dado que no se completó el tamaño de muestra calculado.

## Referencias

1. Pracyk JB, Wall TC, Longabaugh JP, et al. A Randomized Trial of Vascular Hemostasis Techniques to Reduce Femoral Vascular Complications After Coronary Intervention. *Am J Cardiol* 1998;81:970-976.
2. Piper WD, Malenka DJ, Ryan TJ, et al. Predicting vascular complications in percutaneous coronary interventions. *Am Heart J* 2003;145:1022-1029.
3. De Swart H, Dijkman L, Hofstra L, et al. A new hemostatic puncture closure device for the immediate sealing of arterial puncture sites. *Am J Cardiol* 1993;72:445-449.
4. Kussmaul W, Buchbinder M, Whitlow P, et al. Rapid arterial hemostasis and decreased access site complications after cardiac catheterization and angioplasty: results of a randomized trial of a novel hemostatic device. *J Am Coll Cardiol* 1995;25:1685-1692.
5. Doyle BJ, Ting HH, Bell MR, et al. Major Femoral Bleeding Complications After Percutaneous Coronary Intervention Incidence, Predictors, and Impact on Long-Term Survival Among 17,901 Patients Treated at the Mayo Clinic From 1994 to 2005. *J Am Coll Cardiol Intv* 2008;1:202-209.
6. Mansour L. *Vascular diagnosis*. Filadelfia, USA. Elsevier. 2005. 429-438.
7. Fitts J, Ver LP, Hofmaster P, et al. Fluoroscopy-Guided Femoral Artery Puncture Reduces the Risk of PCI-Related Vascular Complications. *J Interv Cardiol* 2008;21:273-278.
8. Turi Z. Overview of vascular disclosure. *Endovasc Today* 2006;4:40-46.
9. Berry C, Kelly J, Cobbe S, et al. Comparison of femoral bleeding complications after coronary angiography versus percutaneous coronary intervention. *Am J Cardiol* 2004;94:361-363.
10. Semler HJ. Transfemoral catheterization: mechanical versus manual control of bleeding. *Radiology* 1985;154:234-235.
11. Pracyk JB, Wall TC, Longabaugh JP, et al. A Randomized Trial of Vascular Hemostasis Techniques to Reduce Femoral Vascular Complications After Coronary Intervention. *Am J Cardiol* 1998;81:970-976.
12. Jones T, McCutcheon H. Effectiveness of mechanical compression devices in attaining hemostasis after femoral sheath removal. *Am J Critical Care* 2002;11:155-162.
13. McAlpine BL, Wunderly D, Perry B, et al. Determining best practice: Comparison of three methods of femoral sheath removal after cardiac interventional procedures. *Heart Lung* 2005;34:115-121.