



Escuela Universitaria de Enfermería

“Casa de Salud Valdecilla”

Máster de Investigación en Cuidados de la Salud

Junio 2016

# COMPLICACIONES POSTCATETERISMO ASOCIADAS AL TIEMPO DE APLICACIÓN DE LA BANDA RADIAL

---

POST-CATHETERIZATION COMPLICATIONS ASSOCIATED WITH  
TRANSRADIAL BAND APPLICATION TIME

Autor: Reyes Fernández Díaz

Tutora: Dra. María Paz Zulueta

## INDICE

1. Resumen.....	2
2. Introducción.....	3
2.1. Antecedentes.....	3
2.2. Estado actual del tema.....	8
2.3. Justificación.....	9
3. Objetivos.....	10
3.1. Objetivo general.....	10
3.2. Objetivos específicos.....	10
4. Metodología.....	10
4.1. Tipo de estudio.....	10
4.2. Ámbito.....	10
4.3. Periodo de estudio.....	10
4.4. Reclutamiento y selección de los participantes.....	10
4.5. Seguimiento de los pacientes.....	10
4.6. Población de estudio.....	10
4.7. Estimación del tamaño muestral.....	11
4.8. Método de muestreo.....	11
4.9. Variables de estudio.....	12
4.10. Recogida de datos.....	16
4.11. Análisis estadístico.....	18
4.12. Limitaciones del estudio.....	19
4.13. Sesgos.....	19
5. Consideraciones éticas.....	20
6. Utilidad práctica de los resultados en salud.....	20
7. Plan de trabajo.....	21
8. Presupuesto.....	22
9. Referencias bibliográficas.....	23
10. Anexos.....	28

## 1. RESUMEN

El cateterismo cardiaco es la prueba de referencia para la valoración y tratamiento del paciente con enfermedad coronaria. Actualmente, muchos operadores la realizan por vía radial en base a los beneficios que reporta en cuanto a disminución de la mortalidad y complicaciones hemorragias mayores. Para el manejo de la hemostasia radial se está expandiendo el uso de la pulsera TR Band de Terumo® en muchos centros hospitalarios. Este dispositivo puede favorecer el desarrollo de complicaciones vasculares locales, en ausencia de un protocolo que unifique la actuación de los profesionales encargados del manejo del mismo. Objetivo: analizar la influencia del tiempo de aplicación de la pulsera neumática sobre las complicaciones en el acceso radial de los pacientes sometidos a un cateterismo cardiaco diagnóstico transradial. Metodología: estudio observacional, descriptivo y longitudinal a desarrollar en el Hospital Universitario Marqués de Valdecilla, desde septiembre de 2016 a julio de 2017. El seguimiento de los pacientes y la recogida de datos se realizarán de forma simultánea durante las 24 horas posteriores al procedimiento. Se realizará un análisis descriptivo de las variables recogidas. Los resultados serán analizados con el software SPSS versión 21.0. Se aceptarán como significativos los resultados con un valor de “p” menor a 0,05 ( $p < 0.05$ ).

**Palabras clave:** cateterismo cardiaco, arteria radial, dispositivos de cierre vascular, complicaciones, hemostasia.

## ABSTRACT

Cardiac catheterization is the reference test for the assessment and treatment of patients with coronary artery disease. Many operators currently perform transradial cardiac catheterization due to its benefits regarding the lowering of mortality rates and major bleeding complications. The Terumo® TR Band is being increasingly used to deal with transradial hemostasis in many hospital centers. This device can lead to the development of local complications, in absence of a protocol that unifies the action of the professionals who handle it. Objective: to analyze the influence of the time of application of the pneumatic wristband on the complications in patients undergoing transradial cardiac catheterization. Methodology: longitudinal, descriptive, and observational study to be carried out at the Marqués de Valdecilla University Hospital, from September 2016 to July 2017. Patient follow-up and data collection will be done simultaneously during the 24 hours following the procedure. The collected variables will be analyzed descriptively. Results will be analyzed with SPSS Software 21.0. Results with a p-value below 0.05 ( $p < 0.05$ ) will be accepted as significant.

**Keywords:** cardiac catheterization, radial artery, vascular closure devices, complications, hemostasis.

## 2. INTRODUCCIÓN

### ANTECEDENTES:

Las enfermedades cardiovasculares son la primera causa de muerte a nivel mundial<sup>1,2</sup>. No son un problema exclusivo de los países desarrollados, pues debido a la globalización de la dieta occidental y el sedentarismo, su incidencia está aumentando bruscamente en los países en vías de desarrollo<sup>3</sup>. Dentro de éstas, la enfermedad coronaria continua siendo la primera causa de muerte prematura en el mundo, a pesar de haber disminuido su tasa de mortalidad en las últimas cuatro décadas, gracias a los tratamientos y a las medidas de prevención vigente<sup>4</sup>.

En España, los datos disponibles reflejan esta misma tendencia. El grupo de enfermedades del sistema circulatorio se mantuvo como la primera causa de muerte para el conjunto de la población española en el 2013. Las enfermedades isquémicas del corazón, como la angina o el infarto, fueron la primera causa de defunción en los hombres y la segunda entre las mujeres, por detrás de las enfermedades cerebrovasculares<sup>5</sup>.

En este contexto de alta mortalidad e incremento de la prevalencia de patología cardiovascular, el cateterismo cardiaco surge como la prueba de referencia o “Gold Standard” para la valoración y tratamiento del paciente con enfermedad coronaria<sup>6</sup>. En primer lugar, permite la realización de la coronariografía, con el fin de visualizar las arterias coronarias, detectar la presencia o ausencia de estenosis, la severidad y extensión de las mismas, así como definir las opciones terapéuticas y el pronóstico de supervivencia del paciente. En segundo lugar propicia el desarrollo de la Angioplastia Coronaria Transluminal Percutánea (ACTP) facilitando el tratamiento inmediato de dichas lesiones, en el mismo procedimiento<sup>7</sup>.

Tradicionalmente, se ha empleado el acceso femoral para su realización, debido al mayor diámetro de los catéteres utilizados (9F), a la fácil localización de la arteria y a que exige poca experiencia del operador<sup>8</sup>. Sin embargo, se ha descrito una mayor incidencia de complicaciones locales (2-8%), entre las que destacan las hemorragias, hematomas retroperitoneales y pseudoaneurismas, vinculadas a la utilización de potentes fármacos antiplaquetarios y anticoagulantes. De ahí que se buscaran otros accesos alternativos<sup>9</sup>.

En 1989, Campeau<sup>6</sup> describió la vía radial para la realización de una coronariografía y posteriormente, Kiemeneij et al<sup>6</sup>. la aplicaron para procedimientos de angioplastia e implantación de stents en 1992. En el presente, la técnica transradial se ha desarrollado y expandido en muchos laboratorios de hemodinámica, favorecida por sus múltiples beneficios sobre el acceso femoral<sup>10</sup>. Según el Registro Nacional de Cardiología Intervencionista, durante el año 2013, se realizaron 136.715 procedimientos diagnósticos en España. De éstos, 97.514 (71,3%) fueron por acceso radial. Este dato deja constancia

del incremento constante y relevante del uso de la vía radial desde 2012 (59,8%) hasta 2013 (71,3%)<sup>11</sup>.

Recientemente, la publicación de la Guía de Práctica Clínica sobre revascularización miocárdica 2104, ha considerado la elección de esta vía como una indicación clara y preferente porque repercute en la disminución de la mortalidad y en la reducción de las complicaciones por hemorragia en el sitio de punción<sup>12</sup>. En este sentido, el estudio *“The Radial Vs femoral access for coronary intervention”* (RIVAL) es el mayor ensayo clínico realizado hasta el momento en pacientes con síndrome coronario agudo sometidos a cateterismo cardiaco. Dicho estudio aleatoriza 3507 pacientes a acceso radial y 3514 pacientes a acceso femoral y concluye que las complicaciones vasculares mayores (1,4% radial vs 3,7% femoral,  $p < 0.0001$ ) y el sangrado mayor (1,9% radial vs 4,5% femoral,  $p < 0.0001$ ) son significativamente menores en el grupo de acceso radial<sup>13</sup>.

La arteria radial discurre muy superficial sobre una estructura ósea como el radio y no presenta en sus inmediaciones estructuras venosas o nerviosas de consideración. Esto facilita y simplifica la compresión de la misma<sup>9</sup>, lo que disminuye la posibilidad de desarrollar complicaciones hemorrágicas mayores que requieran transfusión sanguínea, cirugía urgente o que provoquen la muerte del paciente<sup>14</sup>. La existencia de doble circulación sanguínea a través del arco palmar mediante la arteria radial y cubital, evita la isquemia en la mano, en caso de oclusión prolongada de una de las arterias. Asimismo, el periodo postcateterismo se hace más confortable, tanto para el paciente (posibilita la deambulación temprana y el alta precoz), el personal de enfermería (menor demanda asistencial) y la administración sanitaria (reduce los costes hospitalarios)<sup>15</sup>.

En contrapartida, la arteria radial tiene un diámetro muy pequeño (< 3mm), con una capa muscular muy desarrollada y una alta densidad de receptores alfa-1, lo que hace que sea un vaso especialmente proclive al espasmo, aumentando las molestias locales del paciente durante el procedimiento. La presencia de tortuosidad arterial, alteraciones anatómicas o el espasmo radial dificultan la canulación del árbol coronario, el avance y manejo de los catéteres<sup>16</sup>, relacionándose también con una mayor frecuencia de fracaso (5-7% de los casos) respecto al acceso femoral<sup>14</sup>. La necesidad de superar una curva de aprendizaje, superior a la de otras vías de acceso, ha sido uno de los impedimentos para el desarrollo de la técnica en la mayoría de los centros. Algunos autores<sup>14,16,17</sup> han determinado un número crítico de 100 casos, para alcanzar más de un 95% de éxito en el acceso radial<sup>17</sup> y en esta dirección apuntan varios estudios, que demuestran que con el incremento de experiencia del operador se reducen los procedimientos radiales fallidos en un 5%<sup>13,15,16</sup>.

### **Técnica Transradial**

Una vez seleccionado el miembro superior a puncionar (derecho o izquierdo), se rasura la zona y se coloca el brazo en supinación sobre una bracería especial, con ligera

hiperextensión de la muñeca, lo que expone mejor la arteria radial<sup>18</sup>. El sitio de punción se ubica a 1-2 cm de la apófisis estiloides del radio, en donde se debe palpar bien el pulso de la arteria radial<sup>19</sup>. Con previa colocación de anestésico local y mediante técnica Seldinger, se punciona la arteria radial con una angulación de 30°- 60°. Al observar salida de flujo sanguíneo, se continúa avanzando el angiocath hasta atravesar la pared posterior del vaso. La aguja es posteriormente removida y el catéter se va retirando lentamente, hasta volver a observar salida de un adecuado flujo de sangre. Finalmente, se introduce la guía hidrofílica a través de éste y se retira la camisa del angiocath para avanzar el introductor, generalmente de 6 French (2 mm), administrando posteriormente, el cóctel espasmolítico<sup>20</sup>.

Se suele administrar anticoagulación sistémica con heparina sódica 5.000 ui (1 cc), a la que se añade verapamilo 2,5 mg (2,5 cc) y nitroglicerina 100-200 mcg (1 cc), diluido en solución fisiológica hasta completar una jeringa de 20 cc. Este cóctel se administra a través del introductor para prevenir el espasmo y evitar una trombosis radial o el desplazamiento de placas de aterosclerosis por el torrente circulatorio<sup>21</sup>. Kiemeneij et al<sup>6</sup>. demostraron una reducción del 14% de espasmo radial, con el uso de cóctel de verapamilo 500 µg y nitroglicerina 20 µg.

Previamente a la punción, se debe realizar la prueba de Allen modificada para comprobar el flujo colateral por la arteria cubital y así prevenir complicaciones secundarias a isquemia<sup>17</sup>. La técnica consiste en comprimir simultáneamente, las arterias radial y cubital, pedir al paciente que abra y cierre la mano varias veces con el fin de provocar isquemia palmar (palidez cutánea). Posteriormente, liberar la compresión cubital, manteniendo presión sobre la radial, y observar la recuperación de flujo (hiperemia) en la mano. El proceso se repite liberando la arteria radial, entonces se denomina test de Allen reverso. Un test normal es la recuperación del color palmar en un intervalo variable entre 5-15 segundos según diferentes recomendaciones<sup>16</sup>.

Esta variación en el tiempo, junto a la interpretación subjetiva, ha llevado a comunicar una alta incidencia de test falsamente normales (45%) y anormales (73%). Por esta razón, su utilidad ha sido cuestionada en tiempos recientes<sup>22</sup>. Barbeau et al. partiendo de una serie consecutiva de 1010 pacientes, hallaron que el 80%, presentaba un test de Allen negativo, pero con el uso de medios más objetivos, como la pletismografía y la oximetría de pulso, tenían un adecuado flujo colateral y que por tanto, el test de Allen excluía innecesariamente a los pacientes para abordaje transradial<sup>23</sup>. Así indica el sumario de evidencia Uptodate®, que recomienda (grado de recomendación 1C) el uso de la oximetría de pulso o ecografía doppler para evaluar el flujo colateral de la mano y no restringirlo sólo al test de Allen<sup>24</sup>.

Para ejecutar el test de Barbeau se coloca el oxímetro de pulso en el pulgar ipsilateral del paciente, se comprime la arteria radial y se observa la morfología de la curva

pletismográfica en el monitor, inmediatamente después de la compresión y a los dos minutos de la misma<sup>25</sup>. La respuesta a esta maniobra se clasifica en cuatro patrones pletismográficos. El tipo A no manifiesta cambios en el trazado de la onda de pulso. El tipo B describe una reducción en la amplitud de la onda de pulso. El tipo C expone pérdida de pulso y de la onda de pulso que reaparece dentro de los 2 minutos. El tipo D refiere pérdida de pulso y de la onda de pulso que no reaparece dentro de los 2 minutos. Los pacientes con patrones A, B y C se consideran aptos para el acceso radial. Los pacientes con patrón D no tienen flujo colateral y son excluidos del cateterismo transradial<sup>26</sup> (Figura Nº 1).

Una vez finalizado el procedimiento, se procede a la hemostasia inmediata en la zona de punción. El vendaje compresivo por su bajo coste, ha sido el método más utilizado en España<sup>27</sup>. Pero, con la expansión de la técnica radial han surgido nuevos dispositivos de compresión radial específicos<sup>28</sup>. Uno de ellos es la TR-Band de Terumo® (Figura Nº 2), una pulsera de plástico transparente que permite el control visual de la zona de punción. Dispone de dos balones que comprimen selectivamente la arteria radial y un espacio que facilita la permeabilidad de la arteria ulnar y por tanto el retorno venoso a la mano, previniendo una futura oclusión<sup>25,31</sup> (Figura Nº 3).

Tras la retirada del introductor radial 2-3 cm, se coloca la marca verde sobre la zona de punción y se ajusta el brazaletes a la muñeca, asegurándose de que el logo de Terumo® quede lo más cerca posible del dedo meñique del paciente. Se inyectan 13 ml de aire con una jeringa calibrada que tiene conexión exclusiva al puerto de inflado y se retira totalmente el introductor. En caso de sangrado, se puede introducir más aire hasta detener el sangrado pero sin sobrepasar los 18 ml<sup>27,29,30</sup> (Figura Nº 4).

Actualmente, no existe ninguna guía de práctica clínica, a nivel nacional ni internacional, que determine el tiempo de permanencia de la TR-Band® sobre la zona de punción<sup>18</sup>. En los estudios revisados, se establecen diferentes periodos de compresión, válidos en términos de seguridad y eficacia, según las variables analizadas. En general, se describen tiempos cortos de 1 a 2 horas para los procedimientos diagnósticos<sup>31,32,33</sup> frente a tiempos más largos de 4 a 6 horas en los intervencionistas<sup>9,26,29,34</sup>. Por otra parte, tampoco hay un consenso establecido en el proceso de retirada de la banda, ya que se exponen distintas formas de desinflado progresivo, en intervalos variables de tiempo<sup>29,31,34,35,36</sup>.

En 2010, se publicaron los resultados de la primera encuesta internacional de práctica transradial entre 1107 cardiólogos de 75 países. Entre las principales conclusiones se halló que la pulsera TR-Band® se había convertido en el principal dispositivo de hemostasia usado en todo el mundo, especialmente en Japón (69,8%) y EEUU (54,4%), mientras que en Europa se describió un 34,8%. La valoración previa de la circulación palmar no se realizaba en el 23,4% de los casos, más del 50% de los centros no valoraba la oclusión radial antes del alta del paciente y entre los métodos empleados para valorar la oclusión,

estaban en primer lugar la comprobación del pulso radial (55,2%) y en último lugar el test de pletismografía y oximetría de pulso (5,5%)<sup>37</sup>.

### **Complicaciones del cateterismo transradial**

La Oclusión de la Arteria Radial (OAR) es la complicación más común de esta vía de acceso, de la que se ha reportado una incidencia de 3% al 10%<sup>6,26,32,38</sup>. Aparece cuando se produce una interrupción del flujo sanguíneo en la arteria radial, ya sea en tiempo o en intensidad<sup>36</sup>. Generalmente cursa asintomática debido a que la mano recibe irrigación por la arteria cubital, y aunque se han descrito pocos casos de isquemia severa, su aparición puede limitar futuros accesos para la realización de nuevos cateterismos<sup>25</sup>. Una vez diagnosticada, hasta el 50% se resuelve espontáneamente a los 30 días, siendo estrategias validadas para su prevención la heparinización con 3.000 a 5.000 ui de heparina no fraccionada durante el procedimiento, la utilización de introductores hidrofílicos y de menor diámetro, y más recientemente, el uso de dispositivos de hemostasia para mantener el flujo anterógrado<sup>6</sup>. Varios estudios han descrito como predictores de OAR, el sexo femenino, individuos jóvenes, bajo índice de masa corporal, diámetro pequeño de la arteria, diabetes mellitus, multipunción de la arteria, duración del cateterismo, no heparinización durante el procedimiento, y la compresión prolongada de la arteria durante la hemostasia<sup>6,16,32</sup>.

Las evidencias atestiguan que el mantenimiento de la permeabilidad de la arteria radial durante la hemostasia es el parámetro más importante para reducir el riesgo de OAR<sup>6,33,35</sup>. Esto implica el uso de una cantidad mínima de compresión para lograr la hemostasia, mientras que aún se mantenga el flujo a través de la arteria radial, lo que puede ser confirmado mediante el uso de pletismografía y oximetría de pulso<sup>33</sup>. Por eso, debe realizarse el test de Barbeau con flujo inverso durante el proceso de hemostasia. Se coloca el oxímetro de pulso en el dedo pulgar de la mano a evaluar y se comprime la arteria cubital, mientras que la TR-Band<sup>®</sup> mantiene la compresión en la arteria radial. A continuación, se comprueba la amplitud de pulso en el monitor, que puede describir cuatro patrones pletismográficos<sup>25</sup>.

El estudio publicado por Pancholy et al<sup>33</sup> en 2012, establece la necesidad de monitorizar la permeabilidad de la arteria radial cada 15 minutos durante la hemostasia, con el fin de detectar posibles interrupciones del flujo que desencadenen en una oclusión. Asimismo, la incidencia de oclusión radial precoz (7%) y tardía (5%) entre los pacientes con flujo anterógrado durante el proceso de hemostasia, fueron independientes de la utilización o no de la heparina no fraccionada al comienzo del procedimiento. Por lo tanto, en casos seleccionados, la heparinización podría omitirse en los procedimientos diagnósticos por vía radial, siempre que se obtenga la hemostasia con el mantenimiento de la permeabilidad arterial.

En este mismo sentido, Lombardo et al<sup>39</sup> demostraron que el grupo TR-Band<sup>®</sup> que recibía

compresión guiada por la presión arterial media del paciente frente al vendaje compresivo en "X" donde no había posibilidad de comprobar la presión ejercida, experimentaba menor tasa de OAR (0,9% vs 2,7%;  $p < 0,04$ ).

La incidencia de hematoma recogida en la bibliografía oscila entre el 1% y 12% siendo más frecuente la aparición de hematomas inferiores a 5 cm de diámetro<sup>26,31,35,39</sup>. La relevancia del hematoma está relacionada con la cantidad de sangre perdida y con la lesión de la pared arterial, que no suele requerir transfusiones sanguíneas debido al curso superficial de la arteria. No obstante, se ha descrito algún caso de síndrome compartimental<sup>18</sup>. Bertrand et al<sup>6</sup>. en el estudio EARly discharge after transradial Stenting of Coronary Arteries (EASY), clasificaron el hematoma en cuatro grados de menor a mayor importancia. Grado I: hematoma local superficial, de menos de 5 cm del sitio de punción; Grado II: hematoma con moderada infiltración muscular, de menos de 10 cm del sitio de punción; Grado III: hematoma del antebrazo con infiltración muscular que llega al codo; Grado IV: síndrome compartimental (Figura Nº 5).

La estimación de la incidencia de sangrado durante la compresión con TR-Band® es más compleja de precisar, debido a que la mayoría de los estudios se centran en la definición de hemorragia grave y por tanto reportan un 0% en cuanto a eventos como la disminución de hemoglobina, la necesidad de transfusión o intervención quirúrgica, hemorragias intracraneales y el taponamiento cardíaco<sup>13,14,22,36,40</sup>. No obstante, también existen publicaciones que comunican un porcentaje de sangrado menor, entre el 6,1% y el 17%, entendido éste como el rezumo de sangre que desaparece con el reinflado de la banda y que resulta más acorde con la práctica diaria de enfermería<sup>26,31</sup>. Los procedimientos por vía radial requieren la administración de anticoagulante (heparina no fraccionada), que unido a los trastornos de coagulación del paciente, especialmente por la toma de acenocumarol o clopidogrel, dificultan la hemostasia en la zona de punción<sup>41</sup>. Esto junto al hecho de que el sangrado menor se haya comunicado como la complicación más incidente de las expuestas (17%)<sup>26,31</sup>, deja abierta una futura línea de investigación sobre si las estrategias utilizadas en el manejo de los pacientes anticoagulados están siendo las más adecuadas<sup>42</sup>.

### **ESTADO ACTUAL DEL TEMA:**

El incremento en el número de cateterismos cardíacos realizados por vía radial ha desencadenado que el manejo de la hemostasia mediante la pulsera neumática TR-Band® de Terumo se haya convertido en una práctica habitual para las enfermeras.

El Hospital Universitario Marqués de Valdecilla (HUMV) no dispone de un protocolo de colocación y retirada de la banda radial, ni un protocolo específico para el manejo de las complicaciones derivadas del uso de este dispositivo.

Actualmente, la aplicación de la banda radial se basa en las indicaciones de una hoja instructiva (Anexo Nº 1) de acuerdo a las recomendaciones del fabricante, que determina

el proceso de desinflado y el tiempo total de compresión, 1 hora para los cateterismos diagnósticos y 1 hora 15 minutos en los terapéuticos. Por otro lado, no recoge la actuación a seguir en determinadas situaciones de la práctica clínica, como el sangrado durante el desinflado de la banda, el uso del dispositivo en caso de hematoma o el proceso de desinflado en los pacientes anticoagulados.

Para evitar el sangrado, se suspende el fármaco anticoagulante 48-72h antes del procedimiento, en el caso del acenocumarol y la warfarina, y 12h antes en el caso del dabigatrán, apixabán y rivaroxabán. Esta acción permite al paciente alcanzar un tiempo de protrombina mínimo del 50%, un valor que se considera apto para realizar el cateterismo. No obstante, hemos percibido que con el uso de la pulsera TR-Band® aumentan los casos de sangrado durante el proceso de desinflado de la banda, lo que obliga a prolongar su tiempo de compresión, y nos ha hecho cuestionar si el uso de las nuevas terapias anticoagulantes o la duración del efecto de la heparina intraprocedimiento o un tiempo de protrombina mínimo del 50% sean la causa del evento.

A día de hoy, esto ocasiona diferentes formas de actuación por parte de las enfermeras, como reinflar la banda hasta el cese del sangrado e ir realizando desinflados intermitentes pero más prolongados en el tiempo o reinflar la banda y mantener la compresión prolongada en el tiempo (4-6 horas) con el riesgo añadido de OAR. Este último aspecto, deja al descubierto otra limitación de la hoja instructiva. No incluye la valoración de la perfusión distal de la mano antes, durante o después del cateterismo.

En otro sentido, el beneficio que supone para la enfermera hemodinamista no tener que aplicar una presión continua en el acceso radial, aumentando el flujo de pacientes en la sala, se contrarresta en las plantas de hospitalización, donde la supervisión continua de la banda radial a causa del sangrado y en consecuencia la prolongación del tiempo de compresión radial, ocasiona un aumento de la demanda asistencial para el profesional, al atender la llamada constante de los pacientes por el disconfort que ocasiona el dispositivo.

### **JUSTIFICACIÓN:**

Las enfermeras son los profesionales del área de la salud encargados de controlar la hemostasia tras la realización de un cateterismo cardiaco. No obstante, la falta de protocolos asistenciales basados en la evidencia científica en cuanto al uso de la pulsera TR-Band® está generando una gran variabilidad de actuación en la práctica asistencial.

El objetivo de este estudio es identificar si el tiempo de compresión de la pulsera TR-Band® se relaciona con la aparición de complicaciones vasculares locales. Partimos de la siguiente pregunta de investigación: ¿A mayor o menor tiempo de aplicación de la TR-Band®, más o menos número de complicaciones en el acceso radial?

El presente proyecto incluirá exclusivamente estudios diagnósticos, que a priori, causan menos eventos adversos, sin incluir los procedimientos intervencionistas, que se asocian a mayor número de complicaciones, especialmente el sangrado y la OAR.

Los resultados del estudio nos permitirán describir la incidencia de sangrado, hematoma y oclusión en el acceso radial, y poder estimar un tiempo óptimo de compresión con la banda que limite la aparición de estos eventos. Asimismo, la valoración de la OAR antes del alta a domicilio es una acción de mejora en los cuidados prestados al paciente, ya que en caso de detectarse el problema, se podrán tomar las medidas oportunas durante la estancia hospitalaria, salvaguardando el acceso radial para futuros cateterismos.

Es por eso que hemos considerado importante, explorar las complicaciones asociadas al manejo de la pulsera TR-Band® en el contexto de una falta de protocolos que guíe la actuación del profesional encargado de la hemostasia radial.

### **3. OBJETIVOS**

#### **OBJETIVO GENERAL:**

Determinar la influencia del tiempo de aplicación de la pulsera TR-Band® de Terumo sobre las complicaciones en el acceso radial de los pacientes sometidos a un cateterismo cardiaco diagnóstico transradial en el Hospital Universitario Marqués de Valdecilla.

#### **OBJETIVOS ESPECÍFICOS:**

- Estimar la incidencia de las complicaciones vasculares (sangrado, hematoma y oclusión de la arteria radial) según el tiempo de aplicación de la pulsera TR Band de Terumo®.
- Identificar el tiempo óptimo de compresión con la pulsera TR Band® de Terumo para reducir las complicaciones en el acceso radial.
- Determinar los factores dependientes del paciente y/o del procedimiento que producen un aumento o disminución del tiempo de aplicación de la pulsera TR Band® de Terumo.

### **4. METODOLOGÍA**

**Tipo de estudio:** Observacional, descriptivo y longitudinal.

**Ámbito:** El emplazamiento del estudio tendrá lugar en el HUMV, hospital de referencia de la Comunidad de Cantabria. Se limitará al servicio de Hospital de Semana, ubicado en la planta cuarta de la torre B y al servicio de Hemodinámica, situado en el edificio de

consultas externas de Valdecilla Sur.

**Periodo de estudio:** La duración del estudio se prevé desde el 1 de septiembre de 2016 hasta el 1 de julio de 2017. Se estima un tiempo de 8 meses para seleccionar a los participantes y recoger los datos del estudio.

**Reclutamiento y selección de participantes:** Se reclutarán los pacientes que acudan al HUMV para la realización de un cateterismo cardiaco programado. Serán seleccionados en la sala de hemodinámica del HUMV, en base a la presencia de pulso radial y la existencia de flujo colateral en el arco palmar.

**Seguimiento de los pacientes:** Se realizará el seguimiento presencial de todos los pacientes durante las 24 horas siguientes al procedimiento.

**Población de estudio:**

- **Población diana**

Los pacientes que ingresan de forma programada para la realización de un cateterismo cardiaco diagnóstico por vía radial en el HUMV.

- **Sujetos de estudio**

Los pacientes sometidos a un cateterismo cardiaco diagnóstico transradial en el HUMV, con aplicación de la pulsera TR Band® de Terumo como método de hemostasia.

a. Criterios de inclusión:

- Personas de ambos sexos
- Edad mayor o igual a 18 años.
- Pulso radial palpable.
- Test de Barbeau con patrón pletismográfico A, B y C.
- Pacientes sometidos a cateterismo cardiaco diagnóstico.
- Pacientes que entiendan y manifiesten por escrito su consentimiento para participar en el estudio.

b. Criterios de exclusión:

- Edad menor a 18 años.
- Ausencia de pulso radial palpable.
- Test de Barbeau con patrón pletismográfico D.
- Pacientes sometidos a intervencionismo coronario percutáneo.
- Pacientes con hemiplejia/hemiparesia, mastectomía homolateral o presencia de fístula arteriovenosa (o previsión de la misma) en el brazo elegido para el acceso vascular.
- Imposibilidad de seguimiento del paciente, ya sea por traslado a otro centro hospitalario o alta a domicilio.
- Pacientes que manifiesten su negativa a participar en el estudio.

**Estimación del tamaño muestral:** Para estimar el tamaño muestral, se procedió a la revisión de las historias clínicas informatizadas de los pacientes sometidos a un

cateterismo cardiaco diagnóstico transradial durante el año 2014 en el HUMV. Descartando los que no cumplían los criterios de inclusión del estudio, se obtuvo una población de estudio de 152 pacientes en los que se aplicó la pulsera neumática TR Band de Terumo®. Por otro lado, la bibliografía revisada estima una incidencia del 17% en cuanto a complicaciones vasculares derivadas con este dispositivo hemostático.

Para hallar el tamaño muestral se utilizó el programa Epidat®, donde se asumió un intervalo de confianza del 95%, con una precisión del 2% y una proporción esperada del 17%. Con estas premisas eran necesarios 137 pacientes. Se sumó un 10% al tamaño calculado de muestra por las posibles pérdidas de seguimiento, con lo que se alcanzó un tamaño muestral de 151 pacientes.

**Método de muestreo:** Los participantes serán seleccionados mediante muestreo consecutivo hasta completar el tamaño de la muestra y en base a los criterios de inclusión del estudio.

## **Variables de estudio:**

### **1. Variables clínicas**

---

#### **a) Edad**

Definición: número de años cumplidos que transcurren desde el nacimiento hasta el momento de referencia<sup>43</sup>.

Fuente de datos: historia clínica informatizada.

Codificación: años.

#### **b) Sexo**

Definición: características biológicas y fisiológicas que definen a hombres y mujeres<sup>43</sup>.

Fuente de datos: historia clínica informatizada.

Codificación: 1=hombre; 2=mujer.

#### **c) Peso**

Definición: cantidad de masa corporal (músculo, grasa, agua) que aloja el cuerpo de una persona.

Fuente de datos: medición directa.

Codificación: kilogramos.

#### **d) Talla**

Definición: longitud del cuerpo humano desde la bóveda del cráneo hasta los pies.

Fuente de datos: medición directa.

Codificación: centímetros.

#### **e) Hipertensión arterial**

Definición: presión arterial sistólica (PAS)  $\geq 140$  mmHg y/o presión arterial diastólica (PAD)  $\geq 90$  mmHg y/o estar bajo tratamiento antihipertensivo<sup>44</sup>.

Fuente de datos: historia clínica informatizada.

Codificación: 1=sí; 2=no

#### **f) Diabetes Mellitus**

Definición: detección en dos ocasiones de valores de glucosa plasmática en ayunas  $\geq 126$  mg/dL o síntomas de diabetes más valores de glucosa plasmática  $\geq 200$  mg/dl y/o recibir tratamiento con antidiabéticos orales o insulina<sup>45</sup>.

Fuente de datos: historia clínica informatizada.

Codificación: 1=sí; 2=no

#### **g) Dislipemia**

Definición: aumento o disminución de las concentraciones de lípidos plasmáticos (colesterol total, triglicéridos, HDL-colesterol y/o LDL-colesterol) y/o recibir tratamiento hipolipemiente<sup>46</sup>.

Fuente de datos: historia clínica informatizada.

Codificación: 1=sí; 2=no.

#### **h) Enfermedad vascular periférica**

Definición: insuficiente flujo sanguíneo en las extremidades inferiores a causa de la aterosclerosis<sup>47</sup>.

Fuente de datos: historia clínica informatizada.

Codificación: 1=sí; 2=no

#### **i) Tabaquismo**

Definición: adicción a la nicotina (cigarrillos, puros, pipas, tabaco de mascar) que causa en la persona una dependencia física, psicológica y social<sup>48</sup>.

Fuente de datos: entrevista clínica.

Codificación: nº de cigarrillos/día.

#### **j) Insuficiencia renal**

Definición: filtrado glomerular estimado menor a 60 ml/min/1,73 m<sup>2</sup> medido según fórmula CKD-EPI<sup>49</sup>.

Fuente de datos: historia clínica informatizada.

Codificación: ml/min/1,73m<sup>2</sup>

#### **k) Tiempo de protrombina**

Definición: prueba de laboratorio que valora el tiempo que el plasma de una persona tarda en coagularse, expresado en porcentaje<sup>50</sup>.

Fuente de datos: historia clínica informatizada.

Codificación: porcentaje (%)

### **l) Coagulopatía**

Definición: trastorno congénito o adquirido de alteración en el sistema de coagulación sanguíneo que ocasiona una prolongación de los tiempos de protrombina (TP) y tromboplastina parcial activada (TTPA)<sup>51</sup>.

Fuente de datos: historia clínica informatizada y entrevista clínica.

Codificación: 1=hemofilia; 2=enfermedad de von willebrand; 3=déficit factor de coagulación; 5=trombocitopenia; 6=hepatopatía crónica; 6=antiagregantes; 7=anticoagulantes.

### **m) Pulso radial presente**

Definición: detección de pulso sobre la apófisis estiloides del radio cerca de la base del pulgar, mediante palpación con las yemas de los dedos índice y medio<sup>52</sup>.

Fuente de datos: exploración física.

Codificación: 1= sí; 2= no.

### **n) Test de Barbeau**

Definición: maniobra que valora la perfusión colateral de la mano, tras colocar un pulsioxímetro en el pulgar del paciente, comprimir la arteria radial y analizar la onda de pulso previo a la compresión y a los 2 minutos<sup>23</sup>.

Fuente de datos: observación directa.

Codificación: 1= Tipo A (no amortiguación de la curva de pulso, inmediatamente después de la compresión de la arteria radial); 2= Tipo B (amortiguación de la curva de pulso, inmediatamente después de la compresión de la arteria radial); 3= Tipo C (pérdida de la curva de pulso, seguido por recuperación del mismo dentro de 2 minutos); 4= Tipo D (pérdida de la curva de pulso, sin recuperación dentro de 2 minutos)<sup>23</sup>.

## **2. Variables de procedimiento**

---

### **a) Acceso radial**

Definición: punción percutánea de la arteria radial en el miembro superior elegido por el test de Barbeau<sup>53</sup>.

Fuente de datos: observación directa.

Codificación: 1= derecho; 2= izquierdo

### **b) Operador**

Definición: cardiólogo experimentado en un mínimo de 100 cateterismos transradiales o médico interno residente de cardiología en formación si está por debajo de ese nivel<sup>13</sup>.

Fuente de datos: observación directa.

Codificación: 1= experto; 2= en formación.

**c) Tiempo de procedimiento**

Definición: tiempo desde que se inicia la canulación de la arteria radial hasta la retirada del introductor.

Fuente de datos: observación directa.

Codificación: minutos.

**d) Punción compleja**

Definición: proceso que requiere más de dos punciones para canular con éxito la arteria radial<sup>6</sup>.

Fuente de datos: observación directa.

Codificación: número de punciones

**e) Dosis de heparina**

Definición: cantidad de heparina sódica que se administra a través del introductor arterial durante el cateterismo.

Fuente de datos: observación directa.

Codificación: unidades internacionales (ui).

**f) Centímetros cúbicos**

Definición: volumen de aire introducido en la banda radial cuando se retira el introductor de la arteria.

Fuente de datos: observación directa.

Codificación: centímetros cúbicos (cc).

**g) Tiempo de reinflado**

Definición: Momento en que se reintroduce un volumen determinado de aire en la banda, contando desde que se introduce el volumen inicial de aire en la banda hasta el suceso del evento.

Fuente de datos: observación directa.

Codificación: minutos.

**3. Variables de resultado**

---

**a) Hematoma**

Definición: tumefacción evidente en la región de la punción, visible macroscópicamente y con pérdida de la textura normal de la piel a la palpación<sup>9</sup>.

Fuente de datos: observación directa.

Codificación: centímetros (cm).

**b) Sangrado**

Definición: continuo rezumo de sangre por el sitio de punción que requiere reinflado de la

banda radial<sup>31</sup>.

Fuente de datos: observación directa.

Codificación: 1=sí; 2= no.

### **c) Oclusión de arteria radial**

Definición: cuando existe ausencia de pulso radial palpable, test de Barbeau reverso negativo, pletismografía negativa, ausencia de señal doppler y/u obstrucción de la radial visible por ecografía<sup>6</sup>.

Fuente de datos: exploración física y observación directa.

Codificación: 1= Tipo A (no amortiguación de la curva de pulso, inmediatamente después de la compresión de la arteria cubital); 2= Tipo B (amortiguación de la curva de pulso, inmediatamente después de la compresión de la arteria cubital); 3= Tipo C (pérdida de la curva de pulso, seguido por recuperación del mismo dentro de 2 minutos); 4= Tipo D (pérdida de la curva de pulso, sin recuperación dentro de 2 minutos)<sup>6</sup>.

### **d) Tiempo de aplicación de la banda radial**

Definición: tiempo desde que se introduce un volumen inicial de aire en la banda hasta su total desinflado<sup>31</sup>.

Fuente de datos: observación directa.

Codificación: minutos.

**Recogida de datos:** Todos los datos de las variables se recopilarán en un cuaderno de recogida de datos (Anexo Nº 2). Como métodos e instrumentos de recogida de datos se utilizarán las fuentes de datos primarias (mediciones biofisiológicas, exploración física, entrevista clínica y observación directa) y las fuentes de datos secundarias (historia clínica informatizada mediante el programa Gacela Care® y el visor de historia clínica corporativo).

### **a) Historia clínica informatizada**

De la historia clínica se recogerán los datos demográficos de sexo y fecha de nacimiento; antecedentes personales de hipertensión, diabetes mellitus, dislipemia, coagulopatía, insuficiencia renal y enfermedad vascular periférica; y el valor del tiempo de protrombina.

### **b) Mediciones biofisiológicas**

Para obtener el tiempo de protrombina (TP) extraeremos una muestra sanguínea del paciente. El valor del TP nos lo aportará el laboratorio de análisis clínicos del HUMV y tendremos acceso mediante el visor de historia clínica corporativo.

Se hallarán datos antropométricos como peso y talla para obtener de forma indirecta el índice de masa corporal (IMC), el cual se hallará con una calculadora. El peso se medirá con una báscula digital regulada en kilogramos y gramos. La altura se medirá con un tallímetro regulado en centímetros.

### **c) Exploración física**

La enfermera hemodinamista comprobará la presencia o ausencia de pulso radial del paciente mediante palpación.

### **d) Entrevista clínica**

Para la obtención de información como el hábito tabáquico, se preguntará al paciente cuántos cigarrillos fuma al día, y para identificar la toma de medicación antiagregante o anticoagulante, también se preguntará al paciente o cuidador informal mediante la entrevista clínica. Nos apoyaremos en el visor de historia clínica corporativo para acceder a la receta electrónica de Atención Primaria y verificar la pauta de medicación.

### **e) Observación directa**

Se utilizará la curva de pletismografía y oximetría del pulso (test de Barbeau) para comprobar el flujo colateral del arco palmar. La medición se realizará con el monitor Mindray VS-900.

Mediante observación, se registrarán las variables relacionadas con el procedimiento como el acceso radial elegido, el operador que realiza el cateterismo, la duración del procedimiento, los intentos de canalización de la arteria radial, la dosis de heparina sódica administrada, el volumen de aire introducido en la banda, la hora en que se reintroduce un volumen determinado de aire y el tiempo total de aplicación de la banda en el acceso radial para conseguir una hemostasia eficaz.

El volumen de aire introducido se medirá con una jeringa de 20 centímetros cúbicos con conexión específica al puerto de inflado de la pulsera TR-Band®.

El tiempo de aplicación de la banda radial se medirá con un reloj digital, desde el momento en que se infla totalmente la banda hasta su total desinflado. No se tendrán en cuenta los diez minutos finales, en los cuales la banda permanece desinflada en el acceso radial, previo a su retirada definitiva.

Finalmente, se recogerán tres complicaciones vinculadas con el acceso radial (sangrado, hematoma y OAR). El sangrado se valorará en base a su presencia o ausencia durante el desinflado de la banda pero no se cuantificará el volumen de pérdida hemática. El proceso de desinflado de la banda se realizará según la hoja de instrucciones vigente en el HUMV (Anexo Nº 1). El hematoma y la OAR se medirán inmediatamente tras la retirada de la banda. Para el hematoma emplearemos una cinta métrica de plástico graduada en centímetros. Para la OAR se usará el test reverso de Barbeau y el monitor Mindray VS-900.

### **f) Proceso de recogida de datos**

El personal investigador estará dividido en dos equipos, el equipo de Hemodinámica (HD) formado por dos enfermeras y el equipo de Hospital de Semana (HS) formado por cuatro enfermeras.

El día previo al cateterismo, el equipo de HS entregará a los participantes la hoja de información (Anexo Nº 3) sobre el estudio. Si éstos aceptan se les solicitará firmar el consentimiento informado (Anexo Nº 4). Posteriormente, procederán a tomar peso y talla del paciente, extraer una muestra sanguínea para obtener el valor del TP y realizar la entrevista clínica donde se recogerá el hábito tabáquico y la toma de medicación antiagregante o anticoagulante.

El día del cateterismo, la enfermera hemodinamista registrará la presencia de pulso radial y realizará el test de Barbeau previo a la realización del cateterismo. Palpará la apófisis estiloides del radio del paciente cerca de la base del pulgar, con los dedos índice y medio de su mano dominante, para comprobar la existencia o no de pulso radial. En caso de existencia de pulso, colocará el oxímetro de pulso en el pulgar ipsilateral del paciente y observará la morfología de la curva pletismográfica. Posteriormente, ocluirá la arteria radial y analizará cualquier cambio en el trazado, inmediatamente después de la compresión y a los dos minutos. Los pacientes con tipos A, B y C se considerarán aptos para el acceso radial. Los pacientes con tipo D serán excluidos del cateterismo radial.

En caso de realizarse un cateterismo cardiaco diagnóstico transradial con colocación de la pulsera TR-Band® de Terumo, la enfermera hemodinamista anotará las variables de procedimiento. Una vez colocada e inflada la banda en el acceso radial, registrará la hora de inflado de la misma.

Tras el cateterismo, el equipo de HS valorará y registrará la existencia o no de sangrado a través del acceso radial durante el proceso de desinflado de la banda. En caso de sangrado, anotará la hora en que realiza el reinflado de la banda. Una vez desinflada y retirada la pulsera, valorará la presencia o ausencia de hematoma y la permeabilidad de la arteria radial. En caso de hematoma, realizará su medición en sentido craneal. A continuación, realizará el test reverso de Barbeau, cuya ejecución e interpretación de la curva es similar al test de Barbeau descrito, solo que la arteria que se ocluye es la arteria cubital. Cuando el patrón pletismográfico hallado sea un tipo D, será indicador de arteria radial ocluida. Finalmente, terminará de registrar las variables clínicas del estudio como sexo, fecha de nacimiento y antecedentes personales.

**Análisis estadístico:** Se recurrirá a la estadística descriptiva para realizar un análisis univariado de los datos. Las variables categóricas se describirán mediante frecuencias absolutas y frecuencias relativas y se expresarán en porcentaje. Las variables cuantitativas se estimarán con medias y su desviación estándar o en caso de asimetría con medias y su

rango intercuartílico. Para una mejor comprensión de los resultados se aplicará la imagen gráfica. Las variables categóricas se representarán con diagrama de barras o sectores y las variables cuantitativas con diagrama de caja.

El análisis entre variables categóricas se realizará mediante el test de Ji-cuadrado de Pearson o el test exacto de Fisher cuando las frecuencias esperadas menores de 5 superen el 20%. En todos los casos se aplicará la corrección de Yates.

En vistas a la estimación de posibles asociaciones, se procederá a estudiar la relación entre el tiempo de aplicación de la banda radial y la aparición de eventos vasculares (sangrado, hematoma, OAR) así como los factores que pudieran incrementar o disminuir el tiempo de uso de la banda. Para ello, se estudiará la relación entre las variables cuantitativas y las variables categóricas con dos grupos o variables categóricas con tres o más grupos, utilizando la prueba t de Student o ANOVA, respectivamente. Previamente, se comprobará la condición de normalidad con la prueba de Kolmogorov-Smirnov y la homogeneidad con el test de Levene, y la variable hematoma se recodificará de acuerdo a la clasificación de Bertrand et al<sup>6</sup>. Por último, se utilizará la correlación de Pearson para el análisis entre variables cuantitativas.

Los datos serán procesados informáticamente mediante una base de datos en formato Microsoft Excel®, que será importada al software Statistical Package for the Social Sciences (SPSS) versión 21.0 para su tratamiento estadístico. Se aceptarán como significativos los resultados con un valor de “p” menor a 0,05 ( $p < 0.05$ ).

**Limitaciones del estudio:** Las limitaciones del estudio vendrán dadas por la decisión final del médico hemodinamista de elegir la vía femoral por la rapidez de acceso y el menor requerimiento de curva de aprendizaje, lo que podría ampliar el periodo de estudio estimado. No obstante, será factible prolongar la fase de captación de los sujetos hasta alcanzar el tamaño muestral estimado.

Por otro lado, es importante destacar que el presente estudio es de carácter observacional y no aleatorizado y reflejará la experiencia de un único centro, por lo que se deberá tener cautela al interpretar los posibles hallazgos, ya que podrían no ser extensibles a otras instituciones.

**Sesgos:** La ausencia de randomización en la selección de los participantes así como la inclusión de únicamente pacientes sometidos a cateterismo diagnóstico, puede introducir un sesgo de selección en la muestra de estudio. Se intentará minimizar con un adecuado reclutamiento y selección de los participante ya que al tratarse de un estudio observacional, la elección de los sujetos se realiza de manera independiente y se da antes que ocurra el evento en estudio. Por tanto la participación en el estudio no puede ser influida por el evento porque éste aún no ha ocurrido. Por otro lado, no es objeto de este

proyecto incluir los procedimientos de intervencionismo coronario porque causan más eventos de sangrado en relación a variables que no se recogen en el mismo. Por ello, se deja una vía abierta a futuros estudios donde se podrían incluir los cateterismos terapéuticos.

Las variables resultado (sangrado, hematoma, OAR, tiempo de aplicación de la banda radial) aún con una definición operativa, tienen un indudable componente subjetivo y pueden derivar en un sesgo del observador. Para minimizarlo, el coordinador del proyecto no revelará los objetivos del estudio al equipo investigador y programará una o varias sesiones didácticas con los investigadores secundarios para instruir sobre la medición de estas variables, el manejo del monitor Mindray VS-900 y la ejecución del test de Barbeau. En los cuadernos de recogida de datos se adjuntará la explicación del test de Barbeau. Asimismo, cada integrante del equipo de HS asumirá el desinflado completo de la banda radial del paciente que esté evaluando. En caso de intervención de otro integrante, debido a la prolongación del tiempo de aplicación de la banda, el cual coincida con el cambio de turno de las enfermeras, se dejará reflejado en el apartado de observaciones.

## **5. CONSIDERACIONES ÉTICAS**

Para la realización de este proyecto se solicitará autorización previa a la Dirección de Enfermería del HUMV y la aprobación correspondiente por el Comité Ético de Investigación Clínica de la Comunidad de Cantabria.

La participación de los sujetos será totalmente libre, voluntaria y podrán retirarse del estudio en el momento que lo deseen. La información se proporcionará de forma verbal y por escrito y se entregará a cada paciente una hoja informativa y un consentimiento informado que deberán entender y firmar para ser incluidos en el estudio.

Todos los cuadernos de recogida de datos y el correspondiente consentimiento informado de cada paciente se encontrarán debidamente custodiados por el equipo investigador, cumpliendo la legislación española sobre protección de datos de carácter personal (Ley orgánica 15/1999 de 13 de Diciembre).

## **6. UTILIDAD PRÁCTICA DE LOS RESULTADOS EN SALUD**

**Relevancia del proyecto en cuanto al impacto clínico-asistencial:** El impacto esperado debería ser alto ya que los resultados del estudio podrían identificar una línea de mejora en los cuidados directos prestados al paciente. Este proyecto, es el primero de futuras líneas de investigación relacionadas, y podría ser el punto de partida para el diseño y

elaboración de protocolos o guías de práctica clínica respecto a procedimientos radiales con pulsera TR-Band®. Se espera genere un sustancial interés socio-sanitario que sirva de orientación a los implicados en la asistencia sanitaria cardiológica, a la hora de unificar criterios de actuación en el manejo de la banda radial y en cuanto a la adopción de estrategias de coste-efectividad que optimicen la atención al paciente durante su estancia en el hospital.

**Relevancia del proyecto en cuanto al impacto bibliométrico:** Se aspira a divulgar los resultados del proyecto en las terceras Jornadas de Innovación y Desarrollo del HUMV, en el Congreso Nacional de la Sociedad Española de Enfermería Cardiológica y en las revistas científicas de Enfermería Cardiológica y European Journal of Cardiovascular Nursing.

## 7. PLAN DE TRABAJO

- **SEPTIEMBRE 2016**

- Solicitud de permisos

- El investigador principal enviará las solicitudes para conseguir la autorización de la Dirección de Enfermería del HUMV y la aprobación del Comité Ético de Investigación Clínica de la Comunidad de Cantabria.

- Recepción de permisos, sugerencias. Adaptación del proyecto

- En caso de ser necesario, el investigador principal modificará el proyecto original para adaptarlo a las sugerencias emitidas por la Dirección de Enfermería y el Comité Ético.

- Sesiones formativas

- El investigador principal realizará varias sesiones prácticas con el monitor Mindray VS-900 para indicar a los investigadores secundarios la forma correcta de ejecutar el test de Barbeau y la medición adecuada de las variables resultado (sangrado, hematoma, OAR, tiempo de aplicación de la banda radial).

- **OCTUBRE - ABRIL 2016**

- Reclutamiento y selección de los participantes.

- El equipo investigador de Hemodinámica reclutará y seleccionará a los posibles participantes.

- Seguimiento de los pacientes y recogida de datos:

- El equipo investigador de Hemodinámica y de Hospital de Semana recogerán las variables de estudio durante el seguimiento de los pacientes en las 24h posteriores a la realización del cateterismo.

- **MAYO 2016**

- Análisis de los resultados

- Con la ayuda de un experto estadístico, el investigador principal importará los datos al programa SPSS para su posterior análisis descriptivo.

- **JUNIO DE 2016**

- Elaboración de discusión y conclusiones

- Se procederá a elaborar la discusión de los principales hallazgos encontrados así como las conclusiones más relevantes del estudio.

- **JULIO DE 2016**

- Difusión de los resultados y publicación

- Se redactará el documento final del estudio. Para su divulgación se elaborarán artículos científicos adaptados a las correspondientes normas de publicación. Posteriormente, se remitirán al 38º Congreso Nacional de la Asociación Española de Enfermería en Cardiología y revistas nacionales y/o internacionales con alto índice de impacto.

**CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES**

	AÑO 2016				AÑO 2017						
	SEPT	OCT	NOV	DIC	ENE	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN	JUL
<b>Solicitud de permisos</b> <b>Sesiones formativas</b>	■										
<b>Reclutamiento de participantes</b>		■	■	■	■	■	■	■			
<b>Selección de pacientes</b>		■	■	■	■	■	■	■			
<b>Seguimiento de pacientes</b>		■	■	■	■	■	■	■			
<b>Recogida de datos</b>		■	■	■	■	■	■	■			
<b>Análisis de resultados</b>									■		
<b>Discusión y conclusiones</b>										■	
<b>Difusión y publicación</b>											■

**8. PRESUPUESTO**

CONCEPTO	DESCRIPCIÓN	SUBTOTAL	TOTAL
<b>Personal</b>	Investigador principal	0 €	1.700 euros
	Segundos investigadores	0 €	
	Experto estadístico	700 €	
	Traductor de inglés	1000 €	
<b>Material</b>	1 Ordenador portátil	500 €	2.285 euros
	1 Impresora	200 €	
	Programa SPSS	700 €	
	2 Monitores Mindray VS-900	500 €	
	2 Cintas métricas	10 €	
	3 Relojes digitales	60 €	
	1 Tallímetro	60 €	
	1 Báscula digital	25 €	
	1 Calculadora	30	
	3 cartuchos de tinta negra	150 €	
	Papel, grapadora y bolígrafos	50 €	
<b>Congreso Nacional</b>	Inscripción	500 €	1.200 euros
	Desplazamiento	300 €	
	Dieta y alojamiento	400 €	
<b>Total</b>			5.185 euros

## 9. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. World Health Organization [sede web]. Ginebra: World Health Organization; 2015 [actualizado enero de 2015; acceso 18 de febrero de 2016]. Cardiovascular diseases. [1 pantalla]. Disponible en: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs317/en/>
2. American Heart Association [sede web]. EEUU: American Heart Association; 2016 [acceso el 21 de febrero de 2016]. Heart disease and stroke statistics 2015 up to date [324 páginas]. Disponible en: <http://circ.ahajournals.org/content/early/2015/12/16/CIR.0000000000000350>.
3. Grupo de Trabajo de la Sociedad Europea de Cardiología (ESC) y otras Sociedades sobre la Prevención de la Enfermedad Cardiovascular en la Práctica Clínica. Guía europea sobre prevención de la enfermedad cardiovascular en la práctica clínica. Rev Esp Card. 2012; 65 (10): 937-1003.
4. Ferreira I. Epidemiología de la enfermedad coronaria. Rev Esp Card. 2014; 67 (2): 139-144.
5. Instituto Nacional de Estadística [sede web]. España: Instituto Nacional de Estadística; 2016 [actualizado 30 de marzo de 2016; acceso 13 de abril de 2016]. Defunciones según la causa de la muerte año 2014 [7 páginas]. Disponible en: <http://www.ine.es/prensa/np963.pdf>
6. Dandekar VK, Vidovich MI, Shroff AR. Complications of transradial catheterization. Cardiovasc Revasc Med. 2012; 13 (1): 39-50.
7. Galimany J, Díaz S, Pernas JC. Cuidados de enfermería al paciente sometido a cateterismo cardiaco y angioplastia coronaria. Enferm Card. 2010; 49: 70-73.
8. Fernández FJ, Fernández A, Fernández JC. Cateterismo femoral vs radial posibles complicaciones post-hemostasia. Paraninfo digital [revista en internet]. 2014 [acceso 10 marzo de 2016]; 20. Disponible en : <http://www.index-f.com/para/n20/312.php>
9. Berga G, Murillo P, Márquez A, Casajús G. Complicaciones vasculares en el paciente sometido a procedimientos cardiovasculares percutáneos. Enferm Card. 2013; 58-59: 56-61.
10. Vázquez A, Guillén P, Pereira B, Martínez M. En: Argibay V, Gómez M, Jiménez R, Santos S, Serrano C, editores. Manual de enfermería en cardiología intervencionista y hemodinámica. Protocolos unificados. Vigo: Asociación Española de Enfermería en Cardiología; 2007. p. 95-104.
11. García B, Hernández F, Rumoroso JR, Trillo R. Registro Español de Hemodinámica y Cardiología Intervencionista. XXIII Informe oficial de la Sección de Hemodinámica y

- Cardiología Intervencionista de la Sociedad Española de Cardiología. Rev Esp Cardiol. 2014; 67 (12): 1013-1023.
12. The task force on Myocardial Revascularization of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS). Guidelines on myocardial revascularization. Eur Heart J. 2014; 35: 2541-2619.
  13. Jolly SS, Yusuf S, Cairns J, Niemelä K, Xavier D, Widimsky P et al. Radial versus femoral access for coronary angiography and intervention in patients with acute coronary syndromes (RIVAL): a randomised, parallel group, multicentre trial. Lancet. 2011; 377 (9775): 1409-1420.
  14. Mitchell M, Hong J, Lee B, Umscheid C, Bartsch S, Don C. Systematic review and cost-benefit analysis of radial artery access for coronary angiography and intervention. Circ Cardiovasc Outcomes Qual. 2012; 5 (4): 454-462.
  15. Sandoval D, Hernández G, Márquez S. Complicaciones vasculares postcateterismo según hemostasia. Enferm Cardiol. 2012; 57: 40-44.
  16. Tuncez A, Kaya Z, Aras D, Yildiz A, Elvin E, Tekinalp M et al. Incidence and predictors of radial artery occlusion associated transradial catheterization. Int J Med Sci. 2013; 10 (12): 1715-1719.
  17. Pineda F. Técnica radial. Rev Chil Cardiol. 2010; 29: 246-249.
  18. Gómez MJ, Fernández MC, De la torre B, Ros A, Madrid E, Arjona MD et al. Cuidados del paciente cardiológico. Manual básico de enfermería. Madrid: Elsevier; 2011.
  19. Moscoso N, Sepúlveda J, Salas O, Cruz R, Moxica J. Técnicas de acceso transradial en intervención percutánea. Med Univ. 2013; 15 (58): 33-39.
  20. Ludwig J, Achenbach S, Daniel W, Arnold M. The transradial approach. Herz. 2011; 36 (5): 386-395.
  21. Rodríguez S, Leyva A, Valdés M, Almeida CJ, Ponte G, Aguilar JM et al. Vía de acceso transradial. Técnica y complicaciones. Rev Cub Cardiol y Cir Cardiovasc. 2014; 20(4):226-242.
  22. Solioz G, Ugaz C, Tevez S, Magariños E. Acceso radial sin test de allen previo. Rev Fed Arg Cardiol. 2009; 38 (3): 145-150.
  23. Barbeau GR, Arsenault F, Dugas L, Simard S, Larivière MM. Evaluation of the ulnopalmar arterial arches with pulse oximetry and plethysmography: comparison with the allen's test 1010 patients. Am Heart J. 2004; 147 (3): 489-493.

24. Uptodate [sede web]. Cutlip; 2016 [actualizado 19 de enero de 2016; acceso 4 de febrero de 2016]. Complications of diagnostic cardiac catheterization: radial artery access. [aproximadamente 2 pantallas]. Disponible en: <http://www.uptodate.com>
25. Pancholy S, Patel M. Effect of duration of hemostatic compression on radial artery occlusion after transradial access. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2012; 79 (1): 78-81.
26. Rathore S, Stables R, Pauriah M, Hakeem A, Mills J, Palmer N et al. A randomized comparison of TR Band and Radistop hemostatic compression devices after transradial coronary intervencion. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2010; 76 (5): 660-667.
27. Gómez M, Amoedo M, Argibay V, Veiga M. Hemostasia de la vía radial. En: Argibay V, Gómez M, Jiménez R, Santos S, Serrano C, editores. Manual de enfermería en cardiología intervencionista y hemodinámica. Protocolos unificados. Vigo: Asociación Española de Enfermería en Cardiología; 2007. p. 307-314
28. Iqtidar AF, Li D, Mather J, McKay RG. Propensity matched analysis of bleeding and vascular complications associated with vascular closure devices vs standard manual compression following percutaneous coronary intervention. *Conn Med.* 2011; 75: 5-10.
29. Gómez MV, Zapata MA, Solís N. Actuación de enfermería ante el cateterismo cardiaco y la angioplastia coronaria. *Hygía.* 2015; (89): 57-64.
30. Navarro LA, Gil B, Aranda MC, Muñoz C, Lozano E, Gea M et al. Comparación de los métodos de compresión la arteria radial tras cateterismo cardiaco/angioplastia coronaria transluminal percutánea realizados en nuestro hospital. *Enferm Cardiol.* 2009; (47-48): 43-46.
31. Carrington C, Rose M, El-Jack S. An accelerated hemostasis protocol following transradial cardiac catheterization is safe and may shorten hospital stay: a single-center experience. *J Interv Cardiol.* 2009; 22 (6): 571-575.
32. Pancholy S, Ahmed I, Bertrand O, Patel T. Frequency of radial artery occlusion after transradial access in patients receiving warfarin therapy and undergoing coronary angiography. *Am J Cardiol.* 2014; 113 (2): 211-214.
33. Pancholy S, Ahmed I, Bertrand O, Patel T. Comparison of a priori versus provisional heparin therapy on radial artery occlusion after transradial coronary angiography and patent hemostasis. *Am J Cardiol.* 2012; 110 (2): 173-176.
34. Castañ I, March A. Cateterismo cardiaco: abordaje femoral o radial. *Enferm Integ.* 2012; (99): 3-6.

35. Pedrosa C, Lombardo J, Díaz D, Gómez C, Sánchez B, Fernández V et al. Estudio sobre la compresión radial guiada por la tensión arterial media en el uso de introductores de 5F y 6F. *Enferm Cardiol*. 2008; (45): 30-35.
36. Alves R, Vieira M, Beraldo P, Salerno F, Ribeiro I, Ferreira E et al. Utilización de la pulsera compresora selectiva en la prevención de la oclusión de la arteria radial luego del procedimiento coronario invasivo. *Rev Bras Cardiol Invasiva*. 2014; 22 (2): 115-119.
37. Bertrand O, Rao S, Pancholy S, Jolly S, Rodés-Cabau J, Larose E et al. Transradial approach for coronary angiography and interventions. *JACC Cardiovasc Interv*. 2010; 3 (10): 1022-1031
38. Kanei Y, Kwan T, Nakra N, Liou M, Huang Y, Vales L et al. Transradial cardiac catheterization: a review of access site complications. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2011; 78 (6): 840-846.
39. Lombardo J, Díaz D, Pedrosa C, Gómez S, Sánchez B, Cubero JM et al. Ensayo clínico-2 sobre la compresión radial guiada por la presión arterial media. *Enferm Cardiol*. 2011; (51-52): 42-47.
40. Jolly S, Amlani S, Hamon M, Yusuf S, Mehta S. Radial versus femoral access for coronary angiography or intervention and the impact on major bleeding and ischemic events: A systematic review and meta-analysis of randomized trials. *Am Heart J*. 2009; 157 (1): 132-140.
41. Douketis JD, Berger PB, Dunn AS, et al. The perioperative management of antithrombotic therapy: American collage of chest physicians evidence-based Clinical practice guidelines. 8ª edición. *Chest*. 2012; 141 Supl 2: 326-376.
42. Rodríguez MD, Iglesias TM, García-Casar J, Gómez O, Gutiérrez A, Gallardo A et al. ¿Es segura la realización de un cateterismo cardiaco en pacientes ambulantes con acenocumarol (Sintrom®)? *Enferm Cardiol*. 2012; (55): 80-83.
43. Instituto Nacional de Estadística [sede web]. Madrid: Instituto Nacional de Estadística; 2015. [actualizado 2 de diciembre de 2015; acceso 20 de febrero de 2016]. Indicadores demográficos básicos. [37 páginas]. Disponible en: [http://www.ine.es/metodologia/t20/metodologia\\_idb.pdf](http://www.ine.es/metodologia/t20/metodologia_idb.pdf)
44. Grupo de Trabajo para el manejo de la hipertensión arterial de la Sociedad Europea de Hipertensión (ESH) y la Sociedad Europea de Cardiología (ESC). Guía de Práctica Clínica de la ESH/ESC para el manejo de la hipertensión arterial. *Hipertens Riesgo Vasc*. 2013; 30 Supl 3: 1-91.
45. Grupo de trabajo de la Guía de Práctica Clínica sobre diabetes tipo 2. Guía de Práctica

- Clínica sobre diabetes tipo 2. Madrid: Plan Nacional para el Sistema Nacional de Salud del Ministerio de Salud y Consumo. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del País Vasco; 2008.
46. Grupo de trabajo de la Sociedad Europea de Cardiología (ESC) y de la Sociedad Europea de aterosclerosis (EAS). Guía de LA ESC/EAS sobre el manejo de las dislipemias. Rev Esp Cardiol. 2011; 64 (12): 1168-1228.
  47. Serrano F, Martín A. Enfermedad arterial periférica: Aspectos fisiopatológicos, clínicos y terapéuticos. Rev Esp Cardiol. 2007; 60 (9): 969-982.
  48. Sociedad Andaluza de Medicina Familiar y Comunitaria (SAMFyC). Tabaquismo. Abordaje en Atención Primaria. Guía de Práctica Clínica basada en el evidencia. Granada: Adhara; 2011.
  49. Martínez A, Górriz JL, Bover J, Segura J, Cebollada J, Escalada J et al. Documento de consenso para la detección y manejo de la enfermedad renal crónica. Hipertens Riesgo Vasc. 2014; 31 (4): 143-61.
  50. Mulet D, Ramírez C, Abreu G, Pérez J, Pérez JA. Coeficiente internacional normalizado, útil en la terapia anticoagulante oral. Medisur. 2012; 10 (3): 184-187.
  51. Páramo JA, Alfonso A, Varea S. Coagulopatías adquiridas. Deficiencias complejas de la hemostasia. Med. 2012; 11 (22): 1359-1365.
  52. Beckman JA, Creager MA. Anamnesis y exploración física. En: Creager MA, Beckman JA, Loscalzo J, editores. Medicina Vascul. España: Elsevier; 2014. p. 139-147.
  53. Magariños E, Solioz G, Cermesoni G, Koretzky M, Carnevalini M, González D. Cateterismo cardiaco por acceso radial percutáneo en pacientes con disección humeral previa. Med. 2013; 73 (1): 17-20.

## 10. ANEXOS

### ANEXO N° 1

#### INSTRUCCIONES PARA EL MANEJO DE LA BANDA DE COMPRESIÓN RADIAL

TR – Band

Referencia XX - RF06

- Se inyectan 13 cc de aire. Si con 13 cc se visualiza que el paciente sangra, se le aumentan 2 cc más, si sigue sangrando (algo que no ocurre nunca) otros 2 cc.
- El tiempo de duración de la Banda de Compresión es de una hora.
  - Al cabo de 15 minutos se desinflan 3 cc, nunca de modo rápido, DESPACIO.
  - Al cabo de 25 minutos se desinflan otros 3 cc.
  - Al cabo de 20 minutos se desinfla el resto, o sea, 7 cc ó 9 cc.
- Luego la pulsera permanece 10 minutos desinflada en el paciente. Se comprueba que durante este tiempo no sangre y luego se quita definitivamente la pulsera y se procede a colocar un apósito.

Este es el proceso general que se tiene, tanto para diagnóstico como para angioplastias, pero están considerando que en angioplastia, donde se ha puesto más heparina, el French del introductor puede ser mayor, se le podrían añadir 5 minutos más en cada desinflado; así en vez de una hora, en una angioplastia sería 1 hora + 15 minutos.

**ANEXO Nº 2**  
**CUADERNO DE RECOGIDA DE DATOS**

**CRITERIOS DE INCLUSIÓN**

- |   |                             |                             |
|---|-----------------------------|-----------------------------|
| Edad mayor o igual a 18 años                                  | <input type="checkbox"/> Sí | <input type="checkbox"/> No |
| Pulso radial palpable   | <input type="checkbox"/> Sí | <input type="checkbox"/> No |
| Test de Barbeau con patrón pletismográfico A, B y C           | <input type="checkbox"/> Sí | <input type="checkbox"/> No |
| Cateterismo cardiaco diagnóstico                              | <input type="checkbox"/> Sí | <input type="checkbox"/> No |
| Entender y manifestar por escrito el consentimiento informado | <input type="checkbox"/> Sí | <input type="checkbox"/> No |

**CRITERIOS DE EXCLUSIÓN**

- |  |                             |                             |
|--|-----------------------------|-----------------------------|
| Edad menor a 18 años   | <input type="checkbox"/> Sí | <input type="checkbox"/> No |
| Ausencia de pulso radial palpable  | <input type="checkbox"/> Sí | <input type="checkbox"/> No |
| Test de Barbeau con patrón pletismográfico D                                     | <input type="checkbox"/> Sí | <input type="checkbox"/> No |
| Intervencionismo coronario percutáneo  | <input type="checkbox"/> Sí | <input type="checkbox"/> No |
| Hemiplejia/hemiparesia, mastectomía homolateral o favi (o previsión de la misma) | <input type="checkbox"/> Sí | <input type="checkbox"/> No |
| Imposibilidad de seguimiento del paciente (traslado o alta)                      | <input type="checkbox"/> Sí | <input type="checkbox"/> No |
| Negativa a participar en el estudio  | <input type="checkbox"/> Sí | <input type="checkbox"/> No |

## DATOS PERSONALES

Número de historia clínica: \_\_\_\_\_

Nombre y Apellidos: \_\_\_\_\_

## DATOS DEMOGRÁFICOS

Fecha de nacimiento: \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

Sexo:  Hombre  Mujer

## DATOS CLÍNICOS

Peso: \_\_\_\_\_ Kg

Talla: \_\_\_\_\_ cm

Hipertensión arterial:  Sí  No

Diabetes mellitus:  Sí  No

Dislipemia:  Sí  No

Enfermedad vascular periférica:  Sí  No

Tabaquismo: \_\_\_\_\_ cigarrillos/día

Insuficiencia renal: \_\_\_\_\_ ml/min/1,73m<sup>2</sup>

Tiempo de protrombina: \_\_\_\_\_ %

Coagulopatía:  Hemofilia  Enfermedad Von willebrand  
 Déficit factor coagulación  Trombocitopenia  
 Hepatopatía crónica  Antiagregantes  Anticoagulantes

Pulso radial presente:  Sí  No

Test Barbeau:  Tipo 1: No amortiguación de la curva de pulso inmediatamente después de la compresión de la arteria radial.  
 Tipo 2: Amortiguación de la curva de pulso, inmediatamente después de la compresión de la arteria radial.  
 Tipo 3: Pérdida de la curva de pulso, seguido por recuperación del mismo dentro de 2 minutos.  
 Tipo 4: Pérdida de la curva de pulso, sin recuperación dentro de 2 minutos.

### DATOS DEL CATETERISMO

Fecha de cateterismo: \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

Acceso radial:  Derecho  Izquierdo

Operador:  Médico experto  Médico en formación

Hora de canulación arteria radial: \_\_\_\_ h: \_\_\_\_ min

Hora de retirada introductor: \_\_\_\_ h: \_\_\_\_ min

Número de punciones: \_\_\_\_

Dosis de heparina: \_\_\_\_ ui

### DATOS DE LA BANDA RADIAL

Centímetros cúbicos: \_\_\_\_ cc

Hora de inflado banda: \_\_\_\_ h: \_\_\_\_ min

Hora de reinflado de banda: \_\_\_\_ h: \_\_\_\_ min

Hora de desinflado de banda: \_\_\_\_ h: \_\_\_\_ min

### DATOS DE RESULTADOS

Sangrado:  Sí  No

Hematoma: \_\_\_\_ cm

Oclusión de la arteria radial:  Tipo 1: No amortiguación de la curva de pulso inmediatamente después de la compresión de la arteria cubital.  
 Tipo 2: Amortiguación de la curva de pulso, inmediatamente después de la compresión de la arteria cubital.  
 Tipo 3: Pérdida de la curva de pulso, seguido por recuperación del mismo dentro de 2 minutos.  
 Tipo 4: Pérdida de la curva de pulso, sin recuperación dentro de 2 minutos.

## INSTRUCCIONES

(Se adjuntan a cada cuaderno de recogida de datos)

**TEST DE BARBEAU:** Se coloca el oxímetro de pulso en el pulgar ipsolateral del paciente y se observa la morfología de la onda de pulso en el monitor. Posteriormente, se comprime la arteria radial y se analiza el cambio en el trazado de la onda, inmediatamente después de la compresión y a los dos minutos. La respuesta a esta maniobra se clasifica en cuatro patrones pletismográficos (A, B, C y D).

El patrón A no manifiesta disminución de la onda de pulso, inmediatamente después de la compresión de la arteria radial ni a los dos minutos de la misma.

El patrón B representa disminución de la onda de pulso, inmediatamente después de la compresión de la arteria radial que recupera su normalidad en los dos minutos posteriores.

El patrón C representa pérdida de la onda de pulso, inmediatamente después de la compresión de la arteria radial, seguido por recuperación de la onda en los dos minutos posteriores.

El patrón D representa pérdida de la onda de pulso, inmediatamente después de la compresión de la arteria radial, sin recuperación dentro de los dos minutos posteriores.

Los patrones A, B y C se consideran aptos para canalizar la arteria radial. El patrón D no es apto para el acceso radial por el riesgo de isquemia a la mano.

**TEST REVERSO DE BARBEAU:** Se coloca el oxímetro de pulso en el pulgar ipsolateral del paciente y se observa la morfología de la onda de pulso en el monitor. Posteriormente, se comprime la arteria cubital y se analiza el cambio en el trazado de la onda, inmediatamente después de la compresión y a los dos minutos. La respuesta a esta maniobra se clasifica en cuatro patrones pletismográficos (A, B, C y D).

El patrón A no manifiesta disminución de la onda de pulso, inmediatamente después de la compresión de la arteria cubital ni a los dos minutos de la misma.

El patrón B representa disminución de la onda de pulso, inmediatamente después de la compresión de la arteria cubital que recupera su normalidad en los dos minutos posteriores.

El patrón C representa pérdida de la onda de pulso, inmediatamente después de la compresión de la arteria cubital, seguido por recuperación de la onda en los dos minutos posteriores.

El patrón D representa pérdida de la onda de pulso, inmediatamente después de la compresión de la arteria cubital, sin recuperación dentro de los dos minutos posteriores.

Los patrones A, B y C aseguran una arteria radial permeable. El patrón D representa una sospecha de OAR.

**OBSERVACIONES**



### **ANEXO Nº 3**

#### **HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**

Nos dirigimos a usted para invitarle a participar en un estudio de investigación. El estudio ha sido aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica de la Comunidad de Cantabria y la Dirección de Enfermería del Hospital Universitario Marqués de Valdecilla. Antes de proceder a la firma del consentimiento informado, le rogamos lea atentamente la siguiente información y después le aclararemos las dudas que le puedan surgir.

#### Título del estudio

Complicaciones postcateterismo asociadas al tiempo de aplicación de la banda radial.

#### Investigador principal

Reyes Fernández Díaz. Enfermera de Hospital de Semana. [a388@humv.es](mailto:a388@humv.es).

#### Centro

Hospital Universitario Marqués de Valdecilla. Santander (Cantabria).

#### Introducción

Se trata de un estudio que pretende analizar las complicaciones derivadas del uso de la pulsera TR-Band® de Terumo en función de su tiempo de aplicación.

Durante su participación será objeto de un seguimiento y registro de las posibles complicaciones (sangrado, hematoma, oclusión radial) que pueden aparecer en el punto de punción dentro las 24h posteriores a la realización del cateterismo cardiaco.

Los riesgos, inconvenientes, molestias o cualquier otra información sobre el estudio que usted requiera le serán facilitados por el equipo investigador, para darle la oportunidad de tomar la decisión de participar o no en el mismo.

#### Descripción general del estudio

Para que a usted se le realice un cateterismo cardiaco, el médico necesita introducir un catéter (tubo de plástico muy fino, flexible y largo) a través de la arteria femoral o radial, dirigiéndolo hacia el corazón mediante control de rayos X.

La elección de la arteria radial depende de que a usted se le pueda palpar adecuadamente el pulso en la muñeca y de que su mano reciba el suficiente suministro de sangre a través de la arteria radial o cubital. En caso de que la arteria radial sufra alguna lesión durante la realización del cateterismo como un vasoespasmó, obstrucción o disección, la arteria cubital es la encargada de facilitar la llegada de sangre a la mano para evitar una isquemia. Por ello, previo al cateterismo se debe comprobar la permeabilidad de la arteria cubital mediante la realización de una prueba que valora la circulación de la sangre por su mano. Se le coloca el sensor de un pulsioxímetro en el primer dedo de su mano y se comprueba en el monitor una buena señal de la onda de pulso, a continuación se comprimen manualmente la arteria radial y cubital hasta conseguir que el aparato no registre la onda de pulso, y entonces se libera la presión en la arteria radial. La

reaparición en los dos minutos siguientes de la onda de pulso, nos indica que el flujo de sangre a la mano a través de la arteria cubital es el correcto.

Cuando el médico finaliza el cateterismo, se procede a comprimir la arteria con un dispositivo neumático, la pulsera TR-Band® de Terumo, que se coloca sobre la zona de punción y se infla con un volumen determinado de aire, ejerciendo la presión necesaria para evitar el sangrado.

#### Participación

Debe saber que su participación es libre, voluntaria y que puede retirarse del estudio en el momento que lo desee sin tener que dar explicación alguna y sin que ello repercuta en los cuidados que se le prestarán después del cateterismo. También debe saber que puede ser excluido del estudio si el equipo investigador lo considera oportuno.

#### Beneficios esperados

Entre los beneficios que se esperan conseguir están: obtener una información clara y completa sobre las complicaciones que pueden derivarse del uso de la pulsera TR Band®. Esto puede contribuir a identificar determinadas prácticas que podrían modificarse para reducir la incidencia de complicaciones con este dispositivo. Sin embargo, debe usted saber que no podremos garantizar que la inclusión en el estudio le reporte beneficio alguno, aunque se podrían obtener conocimientos científicos en beneficio de otras personas.

#### Riesgos derivados

Dada la naturaleza del estudio, es muy improbable que se produzcan acontecimientos adversos, más que los derivados del propio cateterismo y que su médico ya le habrá informado.

#### Compensación económica

La participación en el estudio no implica ninguna compensación económica ni ningún gasto para usted.

#### Confidencialidad

Sus datos serán tratados con la más absoluta confidencialidad según lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre de Protección de Datos de Carácter Personal. De acuerdo a lo que establece la legislación mencionada, usted puede ejercer los derechos de acceso, modificación, oposición y cancelación de datos, para lo cual deberá dirigirse al investigador principal del estudio, Reyes Fernández Díaz, enfermera de Hospital de Semana.

En caso de la publicación de los resultados del estudio, sus datos personales no serán divulgados y su identidad permanecerá anónima.

**ANEXO Nº 4**  
**CONSENTIMIENTO INFORMADO**

Título del estudio "*Complicaciones postcateterismo asociadas al tiempo de aplicación de la banda radial*".

Yo D<sup>o</sup>/D<sup>a</sup>.....

He leído las hojas de información que se me han entregado. He podido hacer preguntas sobre el estudio. He recibido suficiente información sobre el estudio. He hablado con: (nombre del investigador).....

Comprendo que mi participación es voluntaria y que puedo retirarme del estudio cuando quiera, sin tener que dar explicaciones y sin que esto repercuta en mis cuidados. Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio.

**Firma del paciente:**

**Firma del investigador:**

**Nombre:**

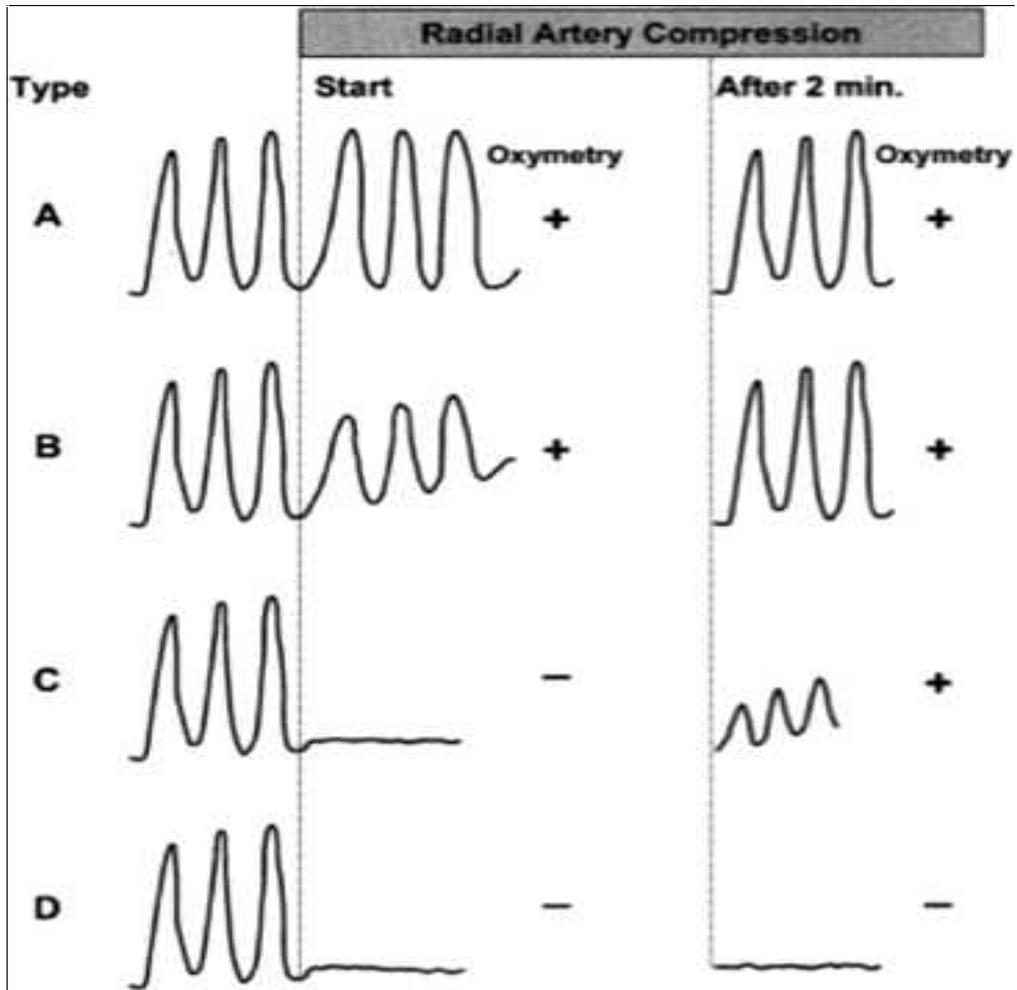
**Nombre:**

**Fecha:**

**Fecha:**

**Este documento se firmará por duplicado quedándose una copia el investigador y otra el paciente**

**FIGURA Nº 1**  
**TEST DE BARBEAU**



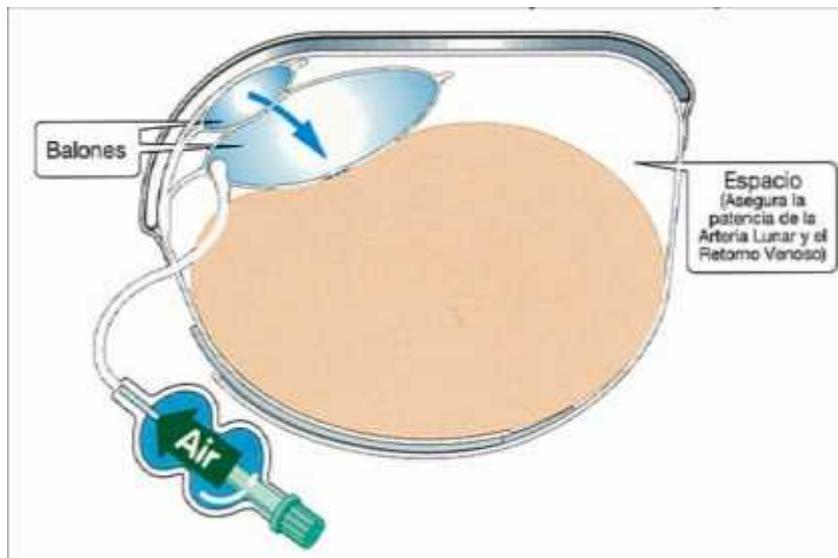
Fuente: Kotowycz M, Dzavík V. Radial artery patency after transradial catheterization. *Cir Cardiovasc Interv.* 2012; 5: 127-133.

**FIGURA N° 2**  
**BANDA RADIAL**



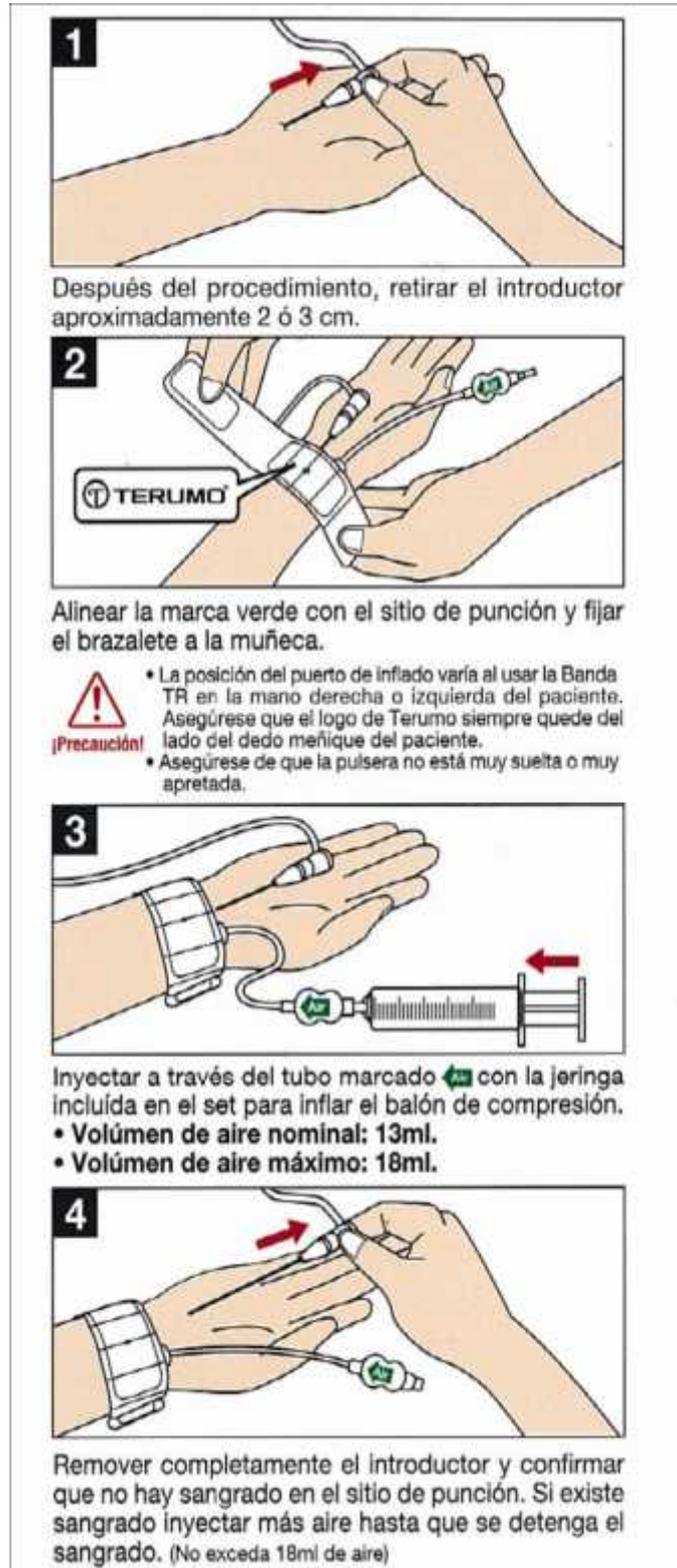
Fuente: <http://www.terumo.com/products/access/tr-band.html>

**FIGURA N° 3**  
**ESTRUCTURA DE LA BANDA RADIAL**



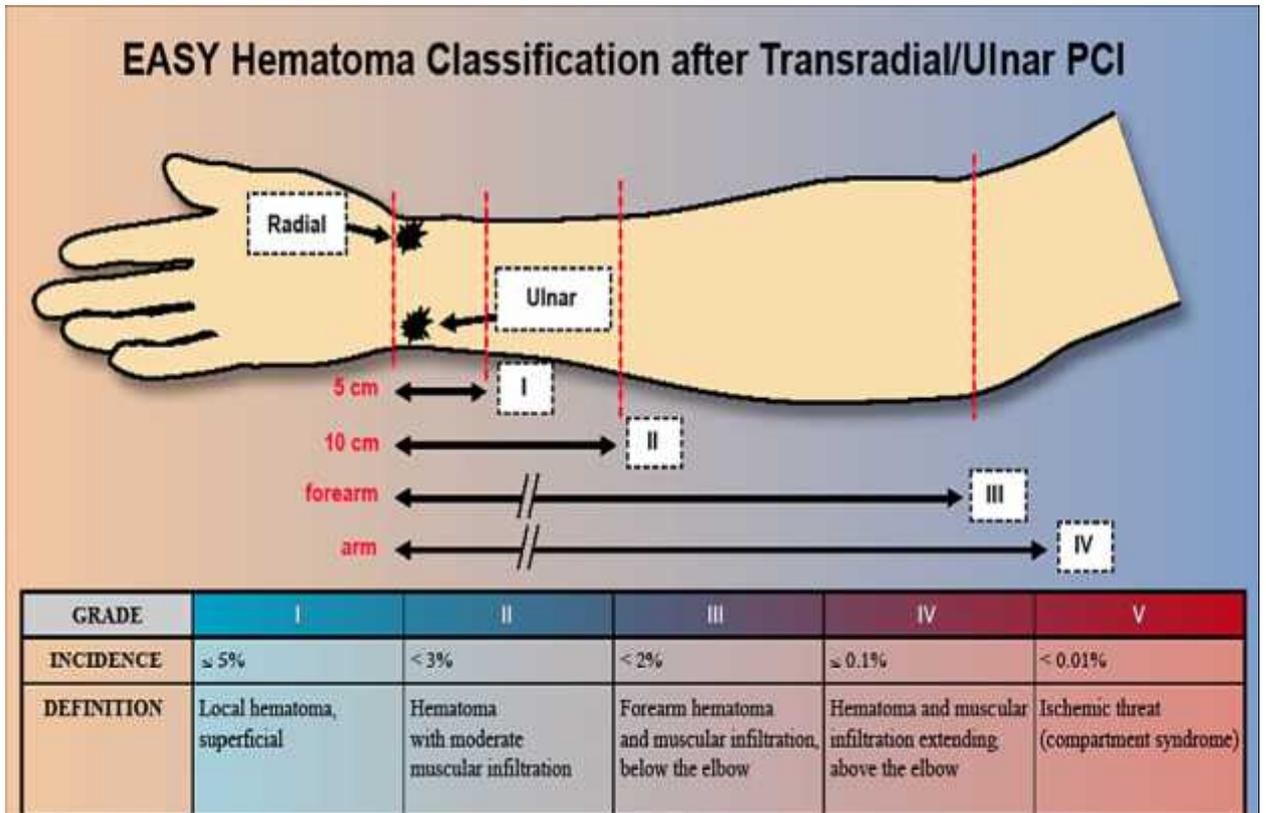
Fuente: <http://www.terumolatinamerica.com>

**FIGURA Nº 4**  
**COLOCACIÓN DE LA PULSERA TR-BAND®**



Fuente: <http://www.terumolatinamerica.com>

**FIGURA Nº5**  
**CLASIFICACIÓN DEL HEMATOMA**



Fuente: Bertrand et al. Circulation. 2006; 114 (24): 2646-2653.