

Evaluación de las alternativas de abordaje arterial percutáneo para el estudio angiográfico coronario: estudio randomizado comparativo de los abordajes femoral, humeral y radial

DANIEL BERROCAL*, CARLOS ROJAS MATAS, JOSE GABAY, JOSE MAGNI, ALEJANDRO SPINETTA#, ALEJANDRO FERNANDEZ, LILIANA GRINFELD†

RESUMEN

El abordaje femoral demostró que es práctico y seguro para la realización de procedimientos coronarios diagnósticos y terapéuticos. No obstante, presenta la limitación de varias horas de reposo en cama poscateterismo, la restricción de la actividad física en los días posteriores y una demanda importante de cuidados médicos y de enfermería. El objetivo del presente estudio prospectivo y aleatorio fue establecer si los abordajes humeral y/o radial por punción podrían mejorar estas limitaciones del abordaje femoral sin incremento de las dificultades y las complicaciones periprocedimientos. Entre julio de 1994 y junio de 1995, 429 pacientes consecutivos enviados en forma ambulatoria para una cinecoronariografía se asignaron aleatoriamente a ser abordados por vía femoral (F) (141 pacientes), humeral (H) (150 pacientes) o radial (R) (138 pacientes), todas ellas por punción percutánea. La edad promedio fue 63 ± 10 años. El 73% de los pacientes eran de sexo masculino. Las características clínicas y angiográficas de la población fueron similares en los tres grupos. Los puntos finales primarios fueron los tiempos operativos (tiempo total de sala, tiempo arterial, tiempo de fluoroscopia, tiempo a la deambulación y al alta), necesidad de internación vinculada al abordaje y dolor a nivel del abordaje. Se consideraron como puntos finales secundarios las complicaciones mayores (muerte, IAM, ACV, isquemia cerebral transitoria, sangrado mayor, isquemia no reversible del miembro abordado) y hematoma mayor. Todas las variables se consignaron durante la estadía del paciente en el hospital y en un período de seguimiento de 5 a 7 días con un promedio de $6,2 \pm 1,5$ días. Todos los tiempos se registraron en minutos. En 7 pacientes (4,9%) del grupo F, 14 (9,3%) del grupo H y 32 (23,1%) del grupo R se debió utilizar un abordaje diferente del asignado para realizar o completar el estudio ($p = 0,001$). Los tiempos de sala fueron significativamente menores ($p < 0,05$) para el abordaje F comparado con el H y el R, respectivamente (F: 48 ± 14 ; H: 56 ± 17 ; R: 56 ± 19). Lo mismo ocurrió con los tiempos de fluoroscopia (F: 7 ± 5 ; H: $8,5 \pm 8$; R: $8,4 \pm 7$) y el tiempo arterial total (F: 23 ± 9 ; H: 28 ± 12 ; R: 32 ± 15). Por el contrario, los tiempos desde la finalización del estudio coronario hasta la deambulación (F: 251 ± 78 ; H: 21 ± 13 ; R: 17 ± 7) y hasta el alta (F: 276 ± 78 ; H: 73 ± 24 ; R: 60 ± 16) fueron significativamente menores para los abordajes braquiales ($p < 0,05$). Sólo en el grupo R se dio de alta en el día al 100% de los pacientes en comparación con los grupos F y H, siendo esta diferencia estadísticamente significativa con respecto al grupo F ($p < 0,05$). La presencia de dolor significativo vinculado al abordaje fue mayor en el grupo R (8,7%) ($p < 0,05$). La aparición de isquemia en el miembro abordado fue mayor en los pacientes asignados a H

Servicio de Cardiología Intervencionista. Hospital Italiano de Buenos Aires

* Para optar a Miembro Titular SAC

† Miembro Titular SAC

Fallecido

Trabajo recibido para su publicación: 1/99. Aceptado: 6/99

Dirección para separatas: Daniel Berrocal. Gascón 450, (1181) Buenos Aires, Argentina. E-mail: dberrocal@intramed.net.ar

(2,5%) respecto de F y R, en quienes no se registró esta complicación ($p < 0,05$). No se observaron diferencias significativas en la aparición de complicaciones mayores ni de grandes hematomas.

Conclusiones

1) Todos los abordajes son seguros y están asociados con baja incidencia de complicaciones mayores. 2) Los abordajes braquiales (humeral y radial) son una buena alternativa para pacientes ambulatorios y están asociados con tiempos de deambulaci3n y de alta m1s precoces. Esto podr3a representar un impacto importante sobre los costos. 3) No obstante, los abordajes braquiales requieren procedimientos m1s prolongados y mayor exposici3n a radiaci3n. 4) La v3a humeral produjo mayor aparici3n de isquemia del miembro. 5) Finalmente, en los abordajes braquiales existe una incidencia mayor de necesidad de una v3a alternativa (10% en la v3a humeral y 20% en la v3a radial). *REV ARGENT CARDIOL 1999; 67: 477-484.*

Palabras clave Coronariograf3a - Abordaje - Radial - Humeral - Femoral

INTRODUCCION

La t3cnica de Seldinger para abordaje percut1neo arterial constituy3 un avance importante en el desarrollo de los procedimientos por cateterismo. (1) Debido a su calibre y f1cil acceso, la arteria femoral ha sido el vaso m1s utilizado tanto con fines diagn3sticos como terap3uticos. (2-5) Su incidencia de complicaciones mostr3 que es similar a la provocada por los accesos por exposici3n quir1rgica de la arteria, con la ventaja de que puede ser utilizada reiteradas veces. (6, 7) Sin embargo, y dado que la hemostasia se realiza por compresi3n, su utilizaci3n obliga a varias horas de reposo en cama, a la inmovilizaci3n del miembro y en algunos casos a la internaci3n del paciente a fin de reducir complicaciones relacionadas con el sitio de abordaje. (8) Las complicaciones por sangrado, por otra parte, no son despreciables y constituyen un obst1culo para el uso de esta v3a de abordaje en pacientes anticoagulados. (8) El desarrollo de cat3teres de menor di1metro junto con la sistematizaci3n de los procedimientos produjo una reducci3n de estos inconvenientes pero no su desaparici3n. (9) Es as3 que se ensayaron nuevas alternativas con 3xito. Primero fue el uso de la arteria humeral en forma percut1nea (8) y m1s recientemente la arteria radial. (10) No obstante la casi inmediata incorporaci3n de estos nuevos abordajes a la rutina de procedimientos tanto diagn3sticos como terap3uticos, no existir3a en nuestro conocimiento un estudio comparativo que permitiese definir las ventajas de un abordaje sobre otro o que eventualmente sustentara debidamente el uso sistem1tico de los abordajes braquiales percut1neos sobre la tradicional puncci3n femoral. Con el objetivo de explorar estos interrogantes se efectu3 el presente estudio en forma prospectiva y aleatoria sobre pacientes sometidos a coronariograf3a diagn3stica.

MATERIAL Y METODO

Poblaci3n

Entre julio de 1994 y junio de 1995, 429 pacientes

consecutivos enviados en forma ambulatoria para una cinecoronariograf3a se asignaron aleatoriamente para ser abordados por v3a femoral ($n = 141$), humeral derecha ($n = 150$) o radial derecha ($n = 138$), todas ellas por puncci3n percut1nea. Se excluyeron aquellos pacientes en quienes exist3a la probabilidad de continuar con maniobras terap3uticas ante la imposibilidad de comparar su recuperaci3n posprocedimiento y aquellos con cirug3a de revascularizaci3n mioc1rdica previa con uso confirmado o posible de la arteria mamaria interna izquierda, la cual es de dif3cil abordaje por la v3a braquial derecha. Con el objeto de evaluar qu3 suceder3a si se intentara el uso sistem1tico de cualquiera de los abordajes explorados, el examen f3sico vascular y el estado de coagulaci3n de los pacientes fue revelado una vez que el paciente fue asignado a un abordaje determinado. El examen f3sico inclu3a la palpaci3n de todos los pulsos, su auscultaci3n para la b1squeda de soplos y la prueba de Allen (11) para explorar el arco palmar derecho. En cuanto al estado de coagulaci3n, se consideraron el tiempo de protrombina y el KPTT que no excedieran los 30 d3as de su realizaci3n en pacientes que no estuviesen tratados con anticoagulantes orales. En los pacientes con insuficiencia hep1tica, las determinaciones se realizaron el mismo d3a del procedimiento. Durante el per3odo de duraci3n del estudio no se indic3 el cruce a heparina a ning3n paciente ambulatorio tratado con acenocumarina.

En los pacientes abordados por v3a femoral se eligi3 aquella femoral con pulso de mayor amplitud y/o que no tuviera soplo. En aquellos casos en los que se verific3 dificultad en la palpaci3n de ambos pulsos y en especial cuando se acompa1n3 de trastornos tr3ficos o de claudicaci3n del miembro, se procedi3 a cruzar al paciente al abordaje braquial que escogiese el operador.

Para el caso del abordaje humeral se evalu3 s3lo la arteria derecha debido a la incomodidad que representa realizar las maniobras por la v3a izquierda. Si el pulso humeral derecho ten3a una disminuci3n

de amplitud igual o mayor al 50% en relación con el izquierdo, el paciente se cruzaba a abordaje femoral o radial.

Los pacientes asignados a abordajes femoral o humeral que se encontraran anticoagulados con una razón internacional por encima de 2 se cruzaban a técnica radial en caso de que se verificara arco palmar compensatorio mediante la prueba de Allen. Esta se realizó mediante la compresión simultánea de las arterias cubital y radial. Luego de indicarle al paciente que abriera y cerrara la mano dos o tres veces, se le pedía que la dejase abierta. A continuación se efectuó la descompresión alternativa de las arterias radial y cubital manteniendo comprimida la contralateral y se observó la calidad y la velocidad del relleno capilar del lecho palmar.

La única contraindicación para el abordaje radial estuvo constituida por la presencia de prueba de Allen negativa o lenta, en cuyo caso el procedimiento se realizó por otra vía a elección del operador.

Técnica

Todos los pacientes incluidos fueron evaluados clínicamente el día del procedimiento. Una vez obtenido su consentimiento para participar en el estudio, fueron asignados aleatoriamente a uno de los tres abordajes. Aquellos que presentaron contraindicación para el abordaje arterial asignado se consignaron como cruces y fueron abordados por la vía decidida por el operador a cargo del estudio. Los pacientes fueron medicados antes de ingresar en la sala con diazepam sublinguales y conectados para monitoreo electrocardiográfico y oximétrico de pulso. Una vez efectuada la antisepsia local con yodo povidona y colocados los campos estériles descartables, se procedió a realizar anestesia local con lidocaína al 2% sin epinefrina. Obtenida la punción del vaso a abordar, se colocaron introductores valvulados de 6 French de diámetro (1,98 mm). Se administraron 2.500 UI de heparina diluida en solución fisiológica por el brazo lateral del introductor.

En los pacientes asignados a abordaje radial se administraron además 100 microgramos de nitroglicerina y 20 mg de lidocaína diluidas, también por el introductor arterial. Durante todo el procedimiento, los catéteres se impregnaron por fuera con papaverina diluida.

Todos los procedimientos fueron realizados íntegramente por al menos un operador con más de 200 estudios diagnósticos llevados a cabo por abordajes femoral y humeral percutáneos, requerimiento éste al que se le sumó el haber efectuado al menos 10 cateterismos por vía radial.

De acuerdo con nuestra sistemática para pacientes programados, el estudio se inició con angiografía de la arteria coronaria izquierda, luego la dere-

cha y finalmente con angiografía del ventrículo izquierdo, previa medición de parámetros hemodinámicos. En todos los casos se escogieron inicialmente catéteres con curvas de tipo Judkins; el uso de otro tipo de catéteres se decidió de acuerdo con las dificultades particulares que pudiera presentar cada caso en forma individual. Concluido el procedimiento, los pacientes fueron retirados de la sala en camilla o por sus propios medios según el abordaje utilizado; el retiro de los introductores se efectuó en una sala de recuperación. La compresión se realizó en forma manual por un período no menor de 15 minutos, luego de lo cual la presión se disminuyó progresivamente, comprobando que no se produjese sangrado y hasta liberar totalmente la arteria. Luego se aplicó un vendaje compresivo, se constató la presencia de pulso adecuado y se verificó el relleno capilar del miembro. En el caso del abordaje humeral se intentó, a partir de los primeros 5 minutos de compresión, obtener hemostasia sin abolir completamente el pulso radial. En el caso de los pacientes abordados por vía radial, el vendaje compresivo se realizó de forma tal de no comprimir también la arteria cubital. Luego de un período de reposo en cama de 4 horas para los pacientes abordados por vía femoral y de 30 minutos sentados para los abordados por el brazo, se evaluó la tolerancia a la deambulación durante un período aproximado de 30 minutos. De acuerdo con ella se decidió el alta del paciente. Todos los pacientes fueron instruidos para retirarse el vendaje al día siguiente y colocarse una cura plana mínima sin utilización de desinfectantes. Los vendajes de las arterias humerales y radiales fueron liberados parcialmente a fin de evitar la compresión venosa sostenida. Antes del alta, se pesquisó la presencia de pulsos normales en la arteria abordada y distal a ella, comparados con los pulsos previos al procedimiento, además de la ausencia de signos isquémicos, sangrado o hematomas. Todos los pacientes fueron instruidos para consultar ante cualquier signo o síntoma anormal y contactados personal o telefónicamente entre los 5 y los 7 días siguientes al procedimiento.

VARIABLES ANALIZADAS

Se analizaron las características demográficas y clínicas de cada grupo a fin de confirmar que fueran comparables.

Se consideraron como puntos finales primarios:

A. Los tiempos requeridos para la realización del procedimiento:

1) El tiempo desde que el paciente se acostó en la mesa angiográfica hasta su salida de la sala (tiempo de sala), 2) el tiempo desde el primer intento de punción hasta el retiro del último catéter (tiempo arterial), 3) el tiempo total de fluoroscopia obtenido di-

rectamente de las mediciones que el equipo de angiografía realiza automáticamente, 4) el tiempo desde el final del procedimiento hasta la deambulaci3n y 5) el tiempo desde el final del procedimiento hasta el alta.

Todos estos per3odos se consignaron en minutos.

B. La necesidad de internaci3n relacionada con el abordaje utilizado.

C. La presencia de dolor significativo. Para la evaluaci3n del dolor se utiliz3 una escala de 0 a 10, en la que cero representa ausencia de dolor y 10 dolor insoportable. Para el an3lisis se consider3 dolor significativo a aquel superior a 5 en esta escala.

Los puntos finales secundarios fueron:

a) La combinaci3n de eventos cl3nicos mayores (muerte, IAM, ACV e isquemia cerebral transitoria).

b) Las complicaciones locales (hematoma, sangrado mayor e isquemia del miembro abordado).

Estas variables se consideraron desde el comienzo de la coronariograf3a hasta la completaci3n del per3odo de seguimiento.

An3lisis estad3stico

El an3lisis se realiz3 de acuerdo con el principio de "intenci3n de tratar". Las variables continuas se analizaron mediante la prueba de la t, en tanto las ordinales se sometieron al m3todo de chi cuadrado. Se consideraron significativos los valores de p menores de 0,05.

RESULTADOS

Entre julio de 1994 y junio de 1995, 429 pacientes consecutivos, enviados en forma ambulatoria para una cinecoronariograf3a, se asignaron aleatoriamente para ser abordados por v3a femoral (F) (141 pacientes), humeral (H) (150 pacientes) o radial (R) (138 pacientes), todas ellas por puncci3n percut3nea. La edad promedio de los 429 pacientes fue de 63 ± 10 a3os. El 73% de los pacientes eran de sexo masculino. Las caracter3sticas generales de la poblaci3n fue-

ron similares en los tres grupos y se presentan en la Tabla 1.

En 7 pacientes (4,9%) del grupo F, 14 (9,3%) del grupo H y 32 (23,1%) del grupo R se debi3 utilizar un abordaje diferente del asignado para realizar o completar el estudio ($p = 0,001$). La causa m3s frecuente de cruce de los pacientes asignados a la v3a femoral fue la de vasculopat3a perif3rica severa (5/7). Los 2 pacientes restantes fueron cruzados a abordaje radial por encontrarse anticoagulados en forma oral. En el caso de la v3a humeral, 4 pacientes presentaron pulso significativamente disminuido ocasionado por cateterismo previo por disecci3n y 2 recib3an anticoagulantes orales en dosis terap3utica, por lo que se indicaron abordajes alternativos. En los 9 pacientes restantes, el estudio se inici3 por la v3a asignada, pero el espasmo severo en 4 y la gran tortuosidad axilar y subclavia en 5 no permitieron que se completara, por lo que se utiliz3 un segundo abordaje para concluirlo. En el caso del abordaje radial, 17 pacientes tuvieron prueba de Allen con relleno negativo o lento, 2 no ten3an pulso humeral palpable por cateterismos previos por disecci3n. En los restantes, el procedimiento se inici3 por puncci3n radial, sin que se pudiera realizarlo o completarlo por esta v3a debido a espasmo incoercible en 10 y gran tortuosidad axilar y subclavia en 3. S3lo 1 paciente de este grupo se encontraba recibiendo anticoagulaci3n oral en dosis efectiva, lo cual no impidi3 la realizaci3n del estudio ni la hemostasia. Todos los pacientes anticoagulados de los restantes abordajes tambi3n se estudiaron por puncci3n radial con buena tolerancia y sin complicaciones.

El tiempo de sala se muestra en la Figura 1A y fue significativamente menor para el abordaje femoral (48 ± 14 min), comparado con el humeral (56 ± 17 min) y el radial (56 ± 19) ($p < 0,05$). Lo mismo ocurri3 con el tiempo arterial total (femoral: 23 ± 9 min; humeral: 28 ± 12 min; radial: 32 ± 15 min [$p < 0,05$]) (Figura 1B) y los tiempos de fluoroscopia (Figura 1C)

Tabla 1
Caracter3sticas generales de la poblaci3n estudiada en cada uno de los grupos

	Femoral (n = 141)	Humeral (n = 150)	Radial (n = 138)	p
Edad	$64,9 \pm 10,8$	$63,4 \pm 10,9$	$62,3 \pm 11,8$	NS
Sexo masculino	73,0% (103/141)	75,0%	77,4%	NS
Infarto previo	22,6% (38/141)	25,6% (37/150)	20,2% (28/138)	NS
Diabetes	13,4% (19/141)	14,2% (21/150)	13,0% (18/138)	NS
Tabaquismo	57,3% (80/141)	56,2% (84/150)	55,4% (76/138)	NS
Dislipidemia	67,6% (95/141)	67,4% (101/150)	68,1% (94/138)	NS
Enfermedad de tronco de CI	12,7% (18/141)	12,6% (19/150)	11,5% (16/138)	NS
1 vaso	21,2% (30/141)	18,6% (28/150)	20,2% (28/138)	NS
2 vasos	27,6% (39/141)	28,0% (42/150)	27,5% (38/138)	NS
3 vasos	29,7% (42/141)	30,0% (45/150)	30,4% (42/138)	NS
Sin lesiones significativas	8,5% (12/141)	10,6% (16/150)	10,1% (14/138)	NS

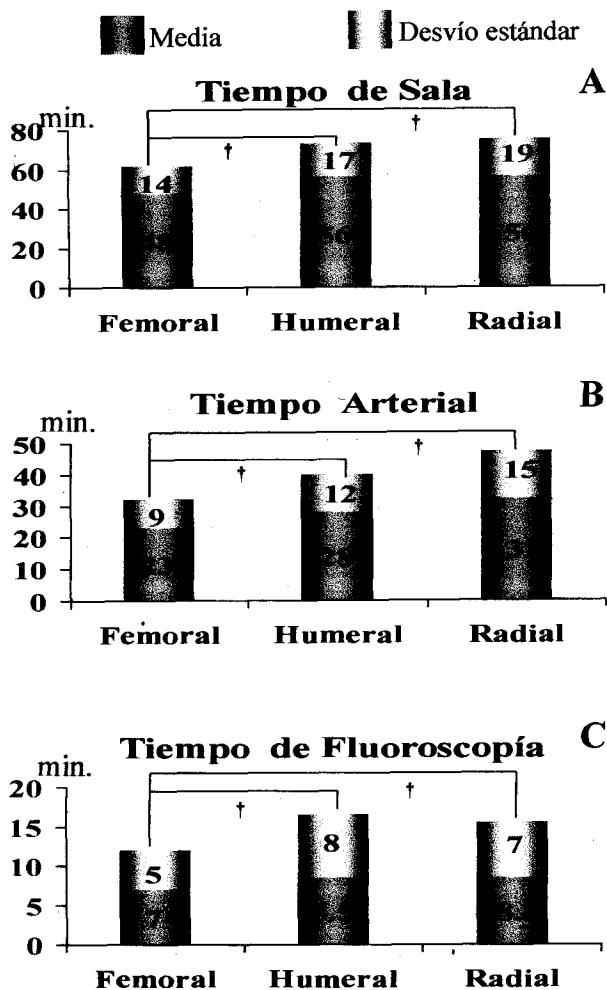


Fig. 1. Gráficos comparativos de los tiempos de sala, arterial y fluoroscopia en cada uno de los grupos. Nótese que se alcanzó significación estadística cuando se comparó la vía femoral con ambas vías braquiales (A-B-C). †: $p < 0,05$.

(femoral: 7 ± 5 min; humeral: $8,5 \pm 8$ min; radial: $8,4 \pm 7$ min [$p < 0,05$]). Por el contrario, los tiempos requeridos para la deambulación (femoral: 251 ± 78 min; humeral: 21 ± 13 min; radial: 17 ± 7 min) y hasta el alta (femoral: 276 ± 78 min; humeral: 73 ± 24 min; radial: 60 ± 16 min) fueron significativamente menores para los abordajes braquiales ($p < 0,05$) (Figura 2A y B). El 100% de los pacientes abordados por vía radial fueron dados de alta en el día, en comparación con los abordados por las vías femoral (94,5%) y humeral (98,1%), siendo esta diferencia estadísticamente significativa ($p < 0,05$) (Figura 2C). La presencia de dolor significativo vinculado al abordaje fue mayor en el grupo radial (8,7%), en comparación con el femoral (1,8%) ($p < 0,05$). La aparición de isquemia en el miembro abordado fue mayor en los pacientes asignados a la vía humeral (2,5%) respecto de la femoral y la radial, respectivamente, en quienes no se presentó esta complicación ($p < 0,05$).

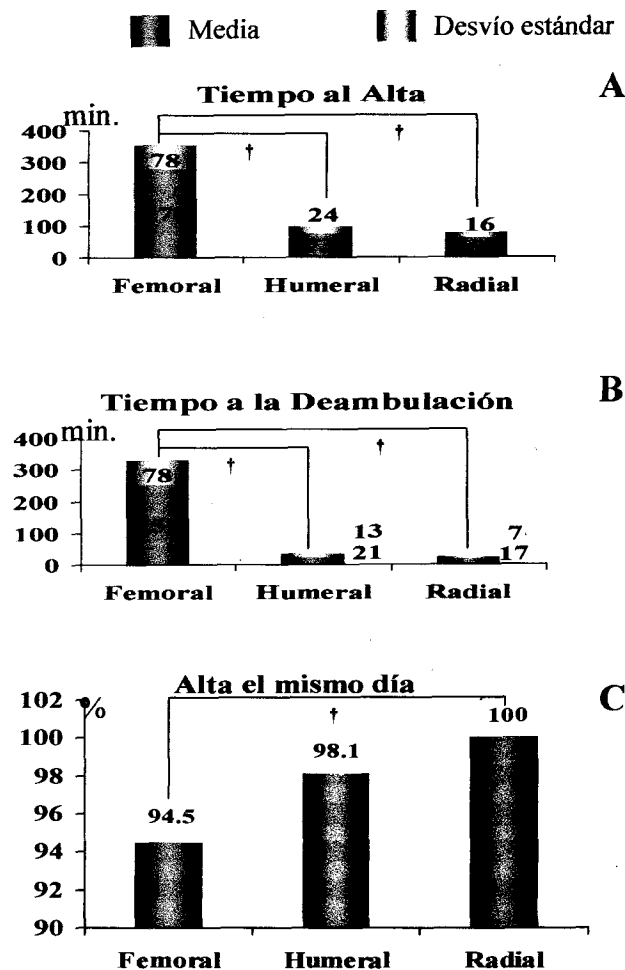


Fig. 2. Gráficos comparativos de los tiempos al alta, a la deambulación e incidencia de alta en el mismo día en cada uno de los grupos. Nótese que se alcanzó significación estadística cuando se comparó la vía femoral con ambas vías braquiales en el caso de tiempo al alta y tiempo a la deambulación (A-B); en cambio, en cuanto a la incidencia de alta en el mismo día, sólo se alcanzó significación estadística cuando se comparó la vía femoral con la radial (C). †: $p < 0,05$.

No se registraron diferencias significativas en la aparición de complicaciones mayores ni de grandes hematomas (Tabla 2).

Todos los pacientes completaron el seguimiento

Tabla 2
Incidencia de complicaciones en cada uno de los grupos

	Femoral	Humeral	Radial	p
Isquemia	0	2,6% (4/150)	0	NS
Hematoma grande	0	2,6% (4/150)	0	NS
Complicaciones >	0	1,3% (2/150)	0,7% (1/138)	NS
Obito	0	0	0	NS
IAM	0	0	0	NS
ACV	0	0	0,7% (1/138)	NS
TIA	0	0,6% (1/150)	0	NS
Sangrado mayor	0	0,6% (1/150)	0	NS

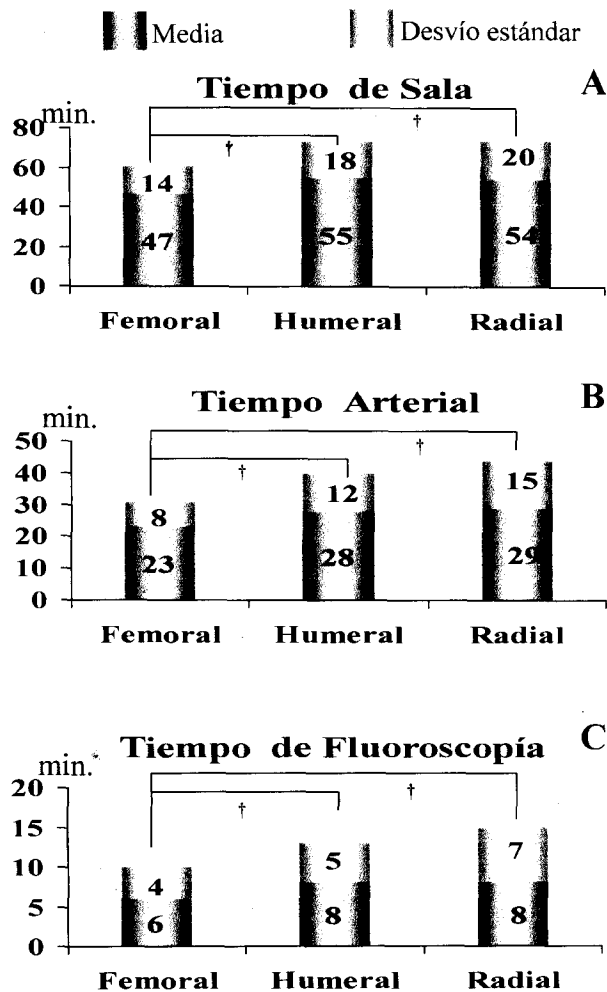


Fig. 3. Gráficos comparativos de los tiempos de sala, arterial y fluoroscopia en los últimos 70 pacientes de cada uno de los grupos. Nótese que la persistencia de las diferencias estadísticamente significativas cuando se comparó la vía femoral con ambas vías braquiales se mantuvo pese a la experiencia acumulada por los operadores con la vía radial (A-B-C). †: p < 0,05.

con un promedio de $6,2 \pm 1,5$ días. En este control no se constató la aparición de nuevas complicaciones en ninguno de los tres grupos. Se observó la presencia de pulso disminuido (mayor de 0 y menor de 4 en una escala de 4/4) en el 5% de los pacientes abordados por vía humeral y en el 7,2% de aquellos en quienes se utilizó el abordaje radial. Ningún paciente asignado a la vía femoral presentó disminución de pulso.

DISCUSION

En los procedimientos de intervención actualmente existe una tendencia a intentar hacerlos menos cruentos y con menores molestias para los pacientes. Por otra parte, hay preocupación creciente en tratar de reducir la demanda de recursos en todas las prácticas en medicina. Al igual que en otras series no controladas, en nuestro estudio las vías ra-

dial y humeral constituyeron buenas alternativas ante el tradicional abordaje femoral. (10, 12) Sin embargo, los tiempos operativos mostraron que estos abordajes llevan mayores tiempos de procedimiento y probablemente requieran mayor habilidad manual del operador. De todas formas, si bien las diferencias fueron estadísticamente significativas en los tiempos de sala, arterial y fluoroscopia, en términos operativos estas diferencias no parecerían representar un obstáculo mayor. Respecto de este punto cabe destacar que existió una diferencia importante en los operadores en cuanto al entrenamiento previo con los diferentes abordajes en perjuicio de la vía radial. Esto puede haber generado algunas diferencias dependientes de la curva de aprendizaje. En la Figura 3 se analizan estos tiempos en los últimos 70 pacientes de cada grupo, en un intento de minimizar los eventuales efectos de esa curva de aprendizaje. Como puede observarse, los tiempos no difieren de los correspondientes a la población total, manteniéndose las diferencias significativas entre los grupos. Los abordajes braquiales, en especial la vía radial, provocaron mayores molestias para el paciente durante el procedimiento, (13) lo cual probablemente equipararía a las tres vías en términos de comodidad y molestias para el paciente. La necesidad de utilizar abordajes alternativos (*cross over*) registrada en nuestro estudio para la vía radial es sensiblemente superior a la de otras publicaciones. (13-15) Esto podría deberse a que, por razones de seguridad para el paciente, para este abordaje no sólo descartamos a los pacientes con prueba de Allen negativa sino también a aquellos con relleno capilar lento. Por otra parte, publicaciones posteriores a la finalización de nuestro estudio demostraron que el uso de introductores largos reduce significativamente el espasmo de la arteria radial, que fue una causa muy importante de cruce a otra técnica. Respecto de la pérdida de pulso en nuestra serie, fue comparable a otras observaciones. (13-15) Sin embargo, es destacable la ausencia de repercusión clínica de esta eventualidad cuando se trata de la arteria radial con arco palmar permeable. (12-15) Las complicaciones isquémicas de la arteria femoral posteriores al cateterismo son por demás infrecuentes. (16, 17) En el caso del abordaje humeral, la frecuencia de este problema es mayor (18) y similar a lo observado en nuestros pacientes. La aparición de complicaciones mayores fue similar en los tres grupos y comparable a la publicada. (9, 19) Por razones éticas obvias, no se compararon las tres vías en pacientes anticoagulados; sin embargo, parece lógico pensar que la vía radial constituiría un aporte importante en estos pacientes y para procedimientos terapéuticos donde utilizamos medicación antitrombótica intensa.

CONCLUSIONES

Todos los abordajes explorados en el presente estudio mostraron que son seguros y se asocian con una incidencia baja de complicaciones mayores. Los abordajes humeral y radial percutáneos constituyeron una buena alternativa para los pacientes ambulatorios y estuvieron asociados con tiempos a la deambulación y el alta más precoces. Esto podría representar un impacto importante sobre la reducción de los costos. No obstante, estas vías braquiales requirieron procedimientos significativamente más prolongados y mayor exposición a la radiación, aunque la mayor experiencia de los operadores podría atenuar estas diferencias, especialmente en lo que respecta al abordaje radial. La vía humeral produjo mayor aparición de isquemia del miembro abordado, que requirió en todos los casos su resolución quirúrgica. Se debe tener en cuenta que en un 10% en la vía humeral y un 20% en la vía radial se produjo la necesidad de otra vía alternativa para realizar íntegramente el estudio o para completarlo.

SUMMARY

EVALUATION OF THREE PERCUTANEOUS ARTERIAL APPROACHES FOR CORONARY ANGIOGRAPHY: RANDOMIZED TRIAL COMPARING FEMORAL, BRACHIAL AND RADIAL ACCESS SITES

Femoral approach has demonstrated to be easy and safe to perform a coronary angiography. Few hours of bed rest, physical activity restriction and high demand of medical and nursing facilities, remain as its main drawbacks. With the aim to evaluate if percutaneous brachial or radial approaches were able to overcome these limitations, without increasing complications or operative difficulties, we conducted a prospective randomized study. Between July 1994 and June 1995, 429 consecutive patients referred to coronary angiography were randomized to percutaneous femoral (F) (141 patients), brachial (B) (150 patients) or radial (R) (138 patients) approach. Baseline clinical characteristics were similar in the three groups. Primary end points were 1) time required for the procedure (total laboratory time, arterial time, fluoroscopy time and time to ambulating and discharge), 2) hospitalization due to the selected approach and 3) pain attributable to the approach. A combination of major clinical events (dead, AMI, stroke, TIA, major bleeding and persistent limb ischemia) was selected as secondary end point. Major hematoma was also analyzed. All the variables were assessed during in-hospital stay and at 5 to 7 days follow-up (6.2 ± 1.5). Time is expressed in minutes. In groups F, B and R, 7 (4.9%),

14 (9.3%) and 32 (23.1%) patients, respectively, were unable to complete the study with the selected approach. Laboratory time was significantly less ($p < .05$) in F compared with B and R (48 ± 14 ; 56 ± 17 ; and 56 ± 19 , respectively). Similar results were obtained with fluoroscopy time (7 ± 5 ; 8.5 ± 8 ; 8.4 ± 7 , for F, B and R groups, respectively) and arterial times (23 ± 9 ; 28 ± 12 ; 32 ± 15 , respectively). Additionally, time elapsed before patients were able to ambulate was 251 ± 78 ; 21 ± 13 and 17 ± 7 , for patients in F, B and R groups, respectively. In-hospital time was 276 ± 78 ; 73 ± 24 ; 60 ± 16 for F, B and R approaches, respectively ($p < 0.05$). All patients in R group were discharged the same day of the study ($p < .05$ R vs F). Pain was more frequent in R patients (8.7%) ($p < .05$). Limb ischemia was significantly higher in B (2.5%) compared to F and R ($p < .05$). No differences were observed in major complications or large hematoma.

Conclusions

1) All three approaches are safe and well tolerated. 2) Upper limb approaches (B and R) are good alternatives requiring less time before ambulation and discharge with potential impact on costs. 3) R and B approaches were linked to longer procedures and higher radiation exposure. 4) Limb ischemia was significantly higher in B. 5) Upper limb approaches (R and B) require change to an alternative pathway more frequently than the femoral approach.

Key words Coronary angiography - Approach - Radial - Brachial - Femoral

BIBLIOGRAFIA

1. Seldinger SI. Catheter replacement of the needle in percutaneous arteriography. *Acta Radiol* 1953; 39: 368-376.
2. Judkins MP. Selective coronary arteriography: a percutaneous transfemoral technic. *Radiology* 1967; 89: 815-824.
3. Amplatz K, Formanek G, Stanger P y col. Mechanics of selective coronary artery catheterization via femoral approach. *Radiology* 1967; 89: 1040-1047.
4. Gruentzig A. Transluminal dilatation of coronary artery stenosis. *Lancet* 1978; *I*: 263 (Letter to Editor).
5. Gruentzig A, Senning A, Siegenthaler WE. Nonoperative dilatation of coronary-artery stenosis: percutaneous transluminal coronary angioplasty. *N Engl J Med* 1979; 301: 61-68.
6. Babu SC, Piccorelli GO, Shah PM y col. Incidence and results of arterial complications among 16,350 patients undergoing cardiac catheterization. *J Vasc Surg* 1989; 10: 113-116.
7. Bogart DB, Bogart MA, Miller JT y col. Femoral artery catheterization complications: a study of 503 consecutive patients. *Cathet Cardiovasc Diagn* 1995; 34: 8-13.
8. Pepine CJ. Diagnostic and therapeutic cardiac catheterization (3rd ed). Williams & Wilkins 1998.
9. Noto TJ Jr, Johnson LW, Krone R y col. Cardiac catheterization 1990: a report of the Registry of the Society for Cardiac Angiography and Interventions. *Cathet Cardiovasc Diagn* 1991; 24: 75-83.
10. Kiemeneij F, Laarman GJ. Percutaneous transradial ap-

- proach for coronary stent implantation. *Cathet Cardiovasc Diagn* 1993; 30: 173-178.
11. Allen EV. Thromboangitis obliterans: methods of diagnosis of chronic occlusive arterial lesions distal to the wrist with illustrative cases. *Am J Med Sci* 1929; 178: 237-244.
 12. Kiemeneij F, Hofland J, Laarman GJ y col. Percutaneous transradial artery approach for coronary Palmaz-Schatz stent implantation. *Am Heart J* 1994; 129: 167-174.
 13. Kiemeneij F, Hofland J, Laarman GJ y col. Transradial artery Palmaz-Schatz coronary stent implantation: results of a single-center feasibility study. *Am Heart J* 1995; 130: 14-21.
 14. Lotan C, Hasin Y, Mosseri M y col. Transradial approach for coronary angiography and angioplasty. *Am J Cardiol* 1995; 76: 164-167.
 15. Mann T, Cubeddu G, Bowen J y col. Stenting in acute coronary syndromes: a comparison of radial versus femoral access sites. *J Am Coll Cardiol* 1998; 32: 572-576.
 16. Oweida SW, Roubin GS, Smith RBD, Salam AA. Postcatheterization vascular complications associated with percutaneous coronary angioplasty. *J Vasc Surg* 1990; 12: 310-315.
 17. Waksman R, King SB, Douglas JS y col. Predictors of groin complication after balloon and new device coronary intervention. *Am J Cardiol* 1995; 75: 886-889.
 18. Khoury M, Batra S, Berg R y col. Influence of arterial access sites and interventional procedures on vascular complications after cardiac catheterization. *Am J Surg* 1992; 164: 205-209.
 19. Johnson LW, Krone R. Cardiac catheterization 1991: a report of the Registry of the Society for Cardiac Angiography and Interventions. *Cathet Cardiovasc Diagn* 1993; 28: 219-220.