

Ensayo clínico aleatorizado, prospectivo de comparación de vía de acceso humeral *versus* femoral para la realización de arteriografías de miembros inferiores

ARIEL DURAN, RAUL LOUZAN, NELSON DI TRAPANI, FERNANDO SCIUTO, TERESA LIN

RESUMEN

Fundamentos

La vía de acceso femoral es la más frecuentemente utilizada para la realización de arteriografías de miembros inferiores (ARTMI). La vía de acceso humeral surge como una alternativa eficaz desde el punto de vista de que permitiría una mayor comodidad al paciente y no posee inconvenientes en los casos en los que el acceso femoral está contraindicado.

Objetivos

El propósito del presente trabajo es el de comparar la eficacia y la seguridad de las vías de acceso humeral *versus* femoral para la realización de ARTMI en pacientes en régimen "ambulatorio" mediante un estudio prospectivo y aleatorizado.

Material y métodos

En el período comprendido entre marzo de 1999 y septiembre de 2000, 575 pacientes fueron sometidos a ARTMI en nuestro centro. De ellos, 293 (50,1%) cumplieron con los criterios de inclusión y exclusión y fueron asignados a vía de acceso femoral o humeral. A continuación se compararon una serie de variables (10 en total) en forma global y que se dividieron entre la primera y la segunda mitad de la muestra para valorar el efecto de la "curva de aprendizaje".

Resultados

Las características demográficas de la población fueron similares en ambos grupos. La vía humeral tuvo significativamente mayor necesidad de cambio de acceso a la vía femoral: 3,5 *versus* 0% ($p = 0,0026$). La duración total de los procedimientos fue significativamente mayor en la vía humeral: 24,4 *versus* 20,8 minutos ($p = 0,001$) al igual que el tiempo de radioscopia, 4,4 *versus* 2,6 minutos ($p = 0,001$). En el tiempo de demora en obtener el acceso arterial no se observaron diferencias significativas: 2,5 *versus* 2,0 minutos ($p = 0,3$) al igual que el número de intentos de punción: 2,8 *versus* 2,9 oportunidades ($p = NS$).

La punción de dos paredes (que incluye la pared posterior) fue más frecuente en la vía humeral: 65,5 *versus* 45% ($p = 0,001$). El volumen de contraste no mostró diferencias significativas en ambos grupos: 170 *versus* 167 cm^3 ($p = NS$). No se observaron complicaciones mayores en ningún paciente. La tasa de complicaciones menores inmediatas posprocedimiento fue significativamente mayor en la vía humeral: 5,6 *versus* 0,7% ($p = 0,01$) pero no se observaron diferencias en las evaluadas a las 24 h: 14,3 *versus* 11,4% ($p = 0,28$).

Conclusiones

De nuestro análisis surge que la vía de acceso humeral es tan segura para el paciente como la vía femoral para la realización de ARTMI. No se registraron complicaciones mayores en ningún paciente. Sin embargo, la vía femoral fue más eficaz, desde el punto de vista de que permite que los procedimientos sean más cortos tanto en forma global como en la medición del tiempo de radiación (radioscopia). Por otra parte, la necesidad de punzar las dos paredes arteriales (anterior y posterior) es menor. El efecto de la "curva de aprendizaje" consiguió neutralizar la necesidad de cambiar de acceso humeral a femoral para poder finalizar el examen en los casos en los que no se había conseguido hacerlo por la primera vía y la mayor tasa de complicaciones menores inmediatas, observadas en la primera mitad del trabajo. Creemos que podemos continuar con la práctica de la "angiografía ambulatoria" con un razonable perfil de seguridad para nuestros pacientes.

REV ARGENT CARDIOL 2003; 71: 40-47.

Recibido: 4/2001

Aceptado: 11/2001

Dirección para separatas:

Dr. Ariel Durán, Av. Luis A. De

Herrera 2275, 1er Piso (11600)

Montevideo-Uruguay.

Tel/fax: (598-2) 487-9107 -

e-mail: aduran@hc.edu.uy

Palabras clave

> Vía humeral - Vía femoral - Arteriografía

FUNDAMENTOS

La arteriografía de miembros inferiores (ARTMI) continúa siendo la “regla de oro” para el diagnóstico de la arteriopatía obstructiva crónica (AOCMI). (1) La incidencia de aterosclerosis a nivel del árbol vascular de los MI lo constituye en el examen que se realiza con más frecuencia en los centros de radiología invasiva. Es el único método capaz de delinear con exactitud las ramas de división distales y la calidad del flujo, elementos imprescindibles para la estrategia de las nuevas técnicas de revascularización, tanto quirúrgicas como percutáneas. (1-4)

La técnica de Seldinger, por punción percutánea de la arteria femoral constituye la práctica más común y sustituyó casi por completo la técnica de punción directa de la aorta abdominal por vía translumbar. (5)

Otros abordajes alternativos comprendían la punción directa de la arteria axilar o de la vía humeral. Esta última presentaba el inconveniente de que, cuando ocurría una complicación local, como disección o trombosis, la consecuencia era la isquemia grave del miembro superior, porque la irrigación es de tipo “terminal”. (6-9)

Recientemente, la evolución tecnológica ha logrado una franca disminución del calibre de los materiales de punción, de los introductores y de los catéteres, lo cual ha permitido la opacificación correcta del árbol vascular de los MI a través de una “injuria” arterial mínima. (10, 19)

La técnica de punción directa de la arteria femoral posee las ventajas de que puede usarse el mismo sitio de punción si es necesario reiterar el procedimiento y de que pueden utilizarse catéteres cortos, ya que la región que se ha de opacificar es cercana a la zona de punción, lo cual le confiere facilidad para las maniobras. (1)

Dentro de las desventajas se citan la necesidad del paciente de guardar reposo en cama y la posibilidad de sufrir complicaciones vasculares locales inmediatas como embolia distal, isquemia del miembro inferior, hematoma o alejadas, como fistula entre arteriovenosa femoral. (1)

Por otro lado, los accesos sobre los MS son más cómodos para el paciente al no obligarlo a guardar reposo, permiten con más holgura la realización de la “angiografía ambulatoria”, es decir, sin internación, y según algunos autores, pueden ser tan seguras y eficaces como la vía femoral, con la ventaja adicional de que no es necesario excluir enfermos excesivamente obesos, con *bypass* previos sobre los miembros inferiores o infecciones cutáneas en la zona inguinal. (7)

Según otros, se trata de una alternativa que posee ciertas desventajas por la posibilidad de isquemia del miembro superior, así como que se trataría de un examen más prolongado con tiempo de radioscopia mayor. (6, 7)

Estos trabajos eran descriptivos o se basaban en experiencias personales por lo que decidimos, en nom-

ABREVIATURAS

ARTMI	Arteriografía de miembros inferiores
AOCMI	Arteriopatía obstructiva crónica de miembros inferiores
MI	Miembros inferiores
MS	Miembros superiores

bre del grupo médico del Centro de Diagnóstico en Intervencionismo Vascular del Sanatorio IMPASA (CEDIVA), realizar un ensayo clínico prospectivo y aleatorizado para analizar cierto número de variables que permitieran comparar la seguridad y la eficacia de las vías de acceso femoral *versus* humeral para la población de pacientes ambulatorios que son referidos a nuestro Servicio para realización de ARTMI.

OBJETIVOS

El objetivo principal de nuestro trabajo es el de demostrar que la vía humeral es al menos tan segura y eficaz como la femoral para la realización de ARTMI.

La seguridad se estudia en función de la tasa de complicaciones derivadas del procedimiento en forma inmediata y diferida.

La eficacia se valora de acuerdo con el porcentaje de estudios que se hayan considerado satisfactorios utilizando una u otra vía asignada al azar y comparando sus resultados.

Ello surge además de la comparación de los siguientes ítem: número de intentos de punción, si se punzaron una o dos paredes (o sea si se incluyó o no la punción de la pared posterior), el tiempo que se demoró en obtener el acceso arterial, si hubo necesidad de cambiar la vía de acceso por imposibilidad de completar el examen por la vía asignada, el tiempo de radioscopia y total del examen, el volumen de contraste administrado y el número de introductores, guías y catéteres utilizados.

A las 24 horas del procedimiento se contactaba telefónicamente a los pacientes para valorar el sitio de punción. Si alguno de ellos relataba alguna tumoración o dolor u otro tipo de alteración a nivel local o general era citado para contacto personal.

Para minimizar el efecto de la llamada “curva de aprendizaje” se decidió separar el análisis estadístico en dos mitades y comparar los resultados de la primera mitad de los pacientes con la segunda.

MATERIAL Y MÉTODOS

Se incluyeron prospectivamente y en forma aleatorizada todos los pacientes que fueron coordinados para ARTMI en calidad “ambulatoria” con diagnóstico presuntivo AOCMI en el Centro de Diagnóstico e Intervencionismo Vascular (CEDIVA) del Sanatorio IMPASA entre marzo de 1999 y septiembre de 2000 y que cumplieran con los criterios de inclusión y exclusión.

La aleatorización se realizó sobre la base de una tabla de números aleatorios obtenida del programa Epi Info 5.0.

Los resultados se calcularon según el grupo original de asignación (intención de tratar).

Criterios de inclusión

- Se incluyeron todos los pacientes coordinados para ARTMI en calidad "ambulatoria", con diagnóstico presuntivo de AOCMI en el período relatado.
- Ambos sexos.
- Edad: Mayores de 14 años sin límite superior.

Criterios de exclusión

- Obesidad extrema o algún factor físico del paciente que a juicio del operador no permitiera realizar alguno de los accesos.
- Revascularización quirúrgica previa de MI.
- Infecciones en sitios de punción.
- Arteriopatía severa documentada de MI con ausencia de pulsos.
- Paciente con inestabilidad hemodinámica.
- Amputación de uno de los miembros.
- Falta de consentimiento escrito o imposibilidad de seguimiento del paciente.
- Paciente con insuficiencia renal crónica en hemodiálisis y con fístula arteriovenosa sobre los miembros superiores (MS) actual o planeada de realizar en un futuro próximo.
- Paciente que hubiera sido enrolado previamente.

La técnica fue realizada por cinco operadores experimentados del personal médico permanente del CEDIVA.

Una vez ingresado el paciente en el servicio fue interrogado y examinado para observar si cumplía o no con los criterios de inclusión.

En caso positivo se le informaba sobre el estudio y se le entregaba un instructivo que le explicaba en términos accesibles los objetivos del trabajo.

Si aceptaba ser incluido se le solicitaba que firmara el "consentimiento informado" y se procedía a elegir la vía de acceso por aleatorización.

Se definieron complicaciones mayores las siguientes: muerte que derivara directamente del procedimiento, sangrado interno o externo que necesitara de transfusión, isquemia severa del miembro abordado y que necesitara cirugía vascular.

Se definieron complicaciones menores las siguientes: dolor en la zona de punción, hemorragia externa o interna sin necesidad de transfusión, hematoma en el sitio de punción, edema, pérdida de pulsos sin elementos de isquemia severa.

Las complicaciones menores se evaluaron posprocedimiento inmediato y durante un período de 2 a 4 horas (paciente estudiado por vía humeral y femoral, respectivamente) en el que el paciente permanecía internado. A las 24 horas se realizaba un interrogatorio telefónico sobre la existencia de dolor, rubor o tumefacción en el sitio de punción, así como sobre la presencia de fiebre. Si se detectaba alguna anomalía, el paciente era citado para examinarlo.

Materiales utilizados

Vía humeral

Set de micropunción 4 French (Fr) (Cook), cada Fr equivale a 0,33 mm. Una vez colocado el introductor en la arteria humeral izquierda se introduce una guía Terumo angulada 0,035" hasta el cayado aórtico. A continuación se coloca un catéter *pigtail* "Royal Flush" (Cook) 4 Fr y luego de las correspondientes maniobras se introduce en la aorta abdominal hasta 2 cm por encima de su bifurcación. Una vez terminado el procedimiento se comprime manualmente la zona

de punción durante 10 min. Si el sangrado persiste se comprime durante otros 5 min y si persiste se coloca un brazalete compresivo durante 30 min dejando palpable el pulso radial. Los pacientes quedaban en observación durante 2 horas, luego de lo cual se les daba de alta con una férula descartable que les impedía doblar el brazo y que debían retirar al día siguiente.

Vía femoral

Punción con set de micropunción 4 Fr (Cook), pasaje de una guía Terumo angulada 0,035" y catéter *pigtail* Royal Flush (Cook) 4 Fr hasta 2 cm por encima de su bifurcación. Una vez terminado el procedimiento se retira el introductor y se comprime digitalmente la zona de punción inguinal hasta lograr hemostasis, como mínimo durante 15 min o más tiempo si fuera necesario. Los pacientes permanecían en observación un período de 4 horas en cama, con vendaje compresivo en la zona inguinal luego de lo cual se les da de alta. La curación se retiraba al día siguiente.

Análisis estadístico

El diseño experimental elegido para el estudio fue el de dos grupos aleatorizados sin grupo control.

Se alcanzaron tamaños de 151 y 142, respectivamente, para las dos muestras independientes de pacientes asignados a cada procedimiento. Estos tamaños se encuentran por encima de los mínimos requeridos para un diseño como el empleado.

De acuerdo con ello, cuando se estudiaron las variables cuantitativas el análisis se basó en la prueba de *t* para las diferencias de medias. Se consideró significativa cualquier diferencia observada en los grupos que tuviera una probabilidad de ocurrencia menor que 0,05 si no existieran diferencias entre las medias de los dos procedimientos.

Se computaron además los intervalos de confianza del 95% para las diferencias entre medias de esas variables.

Para la media de cada variable se computó además en cada grupo un intervalo del 95% de confianza, con su respectivo error, y se obtuvo un gráfico para comparar los intervalos de la misma variable en los dos grupos.

Cuando se estudiaron las variables cualitativas, se obtuvieron cruzamientos de dos filas y dos columnas y se computaron las probabilidades según la prueba exacta de Fisher para comparar las diferencias entre los grupos observados. También en esta prueba se consideró significativa cualquier diferencia observada entre los grupos que tuviera una probabilidad de ocurrencia menor que 0,05 si no existieran diferencias entre los dos procedimientos. Para cada una de estas variables se obtuvo además un diagrama de barras por grupos.

Se utilizó el programa SPSS versión 8.0 para el procesamiento estadístico de los datos.

Recolección de datos

A cada paciente se le adjudicó un formulario para ser llenado por uno de los médicos del grupo de trabajo, para la recolección de los siguientes datos:

1. Tiempo que demora obtener la punción de la arteria (desde el primer intento hasta que se dejó colocado el introductor).
2. Número de intentos de punción.
3. Punción de una o dos paredes (es decir, si en el momento del abordaje arterial, la pared posterior fue punzada o no).
4. Necesidad o no de cambio de la vía inicialmente seleccionada debido a dificultad de finalizar el examen.
5. Volumen de contraste.
6. Tiempo en minutos de radioscopia.

7. Tiempo total del examen (en minutos).
8. Complicaciones mayores: muerte, hemorragia externa o interna con necesidad de transfusión o isquemia severa del miembro punzado con necesidad de cirugía vascular de urgencia.
9. Complicaciones menores inmediatas y a las 24 horas: dolor, hemorragia externa o interna sin necesidad de transfusión, hematoma, edema, pérdida de pulsos, claudicación del miembro abordado.
10. Los pacientes excluidos se examinan en formulario adjunto en el que se aclara el motivo de la exclusión.

RESULTADOS

En el período comprendido entre marzo de 1999 y septiembre de 2000 fueron coordinados 575 pacientes para la realización de ARTMI en el CEDIVA del Sanatorio IMPASA.

De ese grupo, 293 pacientes (50,1%) cumplieron con los criterios de inclusión. Todos ellos tenían diagnóstico presuntivo de AOCMI.

El 71,0% pertenecían al sexo masculino y la edad promedio era de 67,9 años (30-87).

Fueron aleatorizados para la vía humeral 142 pacientes (48,5%) y para la vía femoral 151 pacientes (51,5%).

Nuestros resultados mostraron que las poblaciones estudiadas no mostraron diferencias significativas entre sí con respecto a edad: 68,7 años en los pacientes que fueron aleatorizados a vía humeral y 67,1 en los asignados a vía femoral ($p = 0,135$). Tampoco hubo diferencias en relación con el sexo: 24,6% del grupo humeral y el 33,1% en el grupo femoral eran mujeres ($p = 0,071$).

Del análisis de los resultados específicos del procedimiento, surge que estadísticamente hubo mayor necesidad de pasar de acceso humeral a femoral, al no poder completar el procedimiento por la primera vía, en el 3,5% de los casos. La inversa no ocurrió en ningún caso ($p = 0,026$) (Figura 1).

Sin embargo, para valorar el efecto de la "curva de aprendizaje", resolvimos dividir el análisis en dos mitades. Separamos el análisis de los primeros 147 pacientes y lo comparamos con los últimos 146.

Específicamente en este ítem, en la segunda mitad del estudio, necesitamos cambiar de acceso humeral a femoral en 2 de 66 pacientes (2,9%), lo cual no fue significativo, cuando se compara contra ningún caso de la vía femoral ($p = 0,215$).

En relación con la duración del procedimiento, los procedimientos realizados por vía humeral fueron estadísticamente más prolongados: 24,4 *versus* 20,8 minutos ($p = 0,001$) (Figura 4).

Si analizamos exclusivamente la segunda mitad, los tiempos fueron de 23,0 *versus* 20,6 minutos, lo cual continuó siendo significativo, pero de menor poder estadístico ($p = 0,035$).

Continuando con el estudio de la duración del procedimiento, analizamos el tiempo de radiación o radioscopia, que nuestro equipo mide automáticamente

cada vez que se inicia un nuevo estudio. Los pacientes en los que se realiza la vía humeral llevan mayor tiempo de radiación: 4,4 *versus* 2,6 minutos ($p < 0,001$) (Figura 5).

El tiempo de demora en colocar el catéter, en forma segura y atraumática dentro de la arteria asignada lo denominamos "tiempo de acceso arterial" y no se observaron diferencias estadísticamente significativas durante todo el estudio: 2,5 *versus* 2,0 minutos ($p = 0,343$).

El número de oportunidades en que hubo que punzar la arteria, para poder canalizarla definitivamente lo denominamos "número de intentos" y tampoco se observaron diferencias entre ambos accesos: 2,8 *versus* 2,9 ($p = 0,793$).

En la técnica de punción arterial, siempre que es posible, se intenta punzar sólo una pared de la arteria (la anterior) y solamente si no se logra se realiza la técnica de Seldinger, en la cual se atraviesan las dos paredes (anterior y posterior) de la arteria y a medida que se va retirando lentamente la aguja, en el momento que viene un *jet* de sangre con buena presión se sabe que se está en la luz de la arteria y se avanza la guía. Por lo tanto, es preferible la punción de una pared a la de dos. El ítem "punción de dos paredes" fue significativamente mayor en la técnica humeral: 65,5% *versus* 45,0% ($p = 0,001$).

Analizando exclusivamente la segunda mitad del estudio surge que se mantiene esa diferencia: 66,2% *versus* 39,7% ($p = 0,001$).

En relación con el volumen de contraste utilizado, no se registraron diferencias significativas entre ambos grupos: 170 *versus* 167 cm^3 para estudiar ambos MI ($p = 0,464$).

Con respecto a las complicaciones decidimos analizar por separado la presencia de complicaciones mayores de la menores y específicamente dentro de estas últimas, subdividimos las inmediatas, que eran las que se presentaban durante el procedimiento o que se presentaban durante el período que el paciente permanecía en el centro (de 2 a 4 horas). Por otro lado, se analizaban las "complicaciones menores a las 24 horas" que eran las que surgían de un interrogatorio telefónico que se le realizaba al paciente al día siguiente. Como dijimos, si el paciente notaba alguna tumoración o rubor sobre el sitio de punción o malestar general de cualquier tipo, era citado para ser valorado personalmente.

No se observaron complicaciones mayores en ningún paciente ($p = 1$).

Las complicaciones menores inmediatas observadas fueron: discreto dolor o edema en la zona de punción humeral en 2 casos y 4 pacientes sufrieron hematomas de pequeño tamaño en la zona de punción humeral que no requirieron tratamiento especial, fuera de una compresión manual más prolongada, y un paciente sufrió rash cutáneo en el grupo femoral. Como resultado se observa que las complicaciones menores inmediatas fueron significativamente

más numerosas en la vía humeral: 5,6 *versus* 0,7% (p = 0,017) (Figura 2).

Sin embargo, si analizamos exclusivamente los últimos 146 pacientes, esa frecuencia fue de 1,5 *versus* 0%, lo cual no fue significativo (p = 0,466).

Las complicaciones menores diferidas a las 24 horas fueron: en la vía humeral 1 paciente quedó sin pulso humeral y radial, pero sin isquemia de la mano, 5 refirieron discreto edema y dolor que retrocedieron en los días siguientes (estos pacientes fueron seguidos hasta la desaparición de la sintomatología), 16 pacientes sufrieron hematomas, pero ninguno requirió tratamiento quirúrgico para evacuación.

En el grupo femoral, a las 24 horas, 1 paciente refirió dolor lumbosacro que retrocedió espontáneamente, 3 pacientes notaron dolor y edema en la zona de punción y 15 enfermos presentaron hematomas, pero todos ellos retrocedieron con tratamiento conservador.

Esto arroja resultados de tasa de complicaciones menores a las 24 horas del 14,3% en el grupo humeral

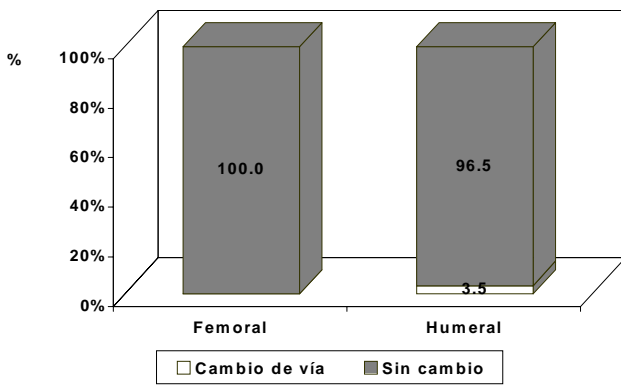


Fig. 1. Cambio de vía de acceso. La distribución de cambios de vía de acceso difiere significativamente entre los grupos, porque según la prueba exacta de Fisher, la diferencia observada tiene una p = 0,026 de ocurrencia si la distribución fuera igual con los dos procedimientos.

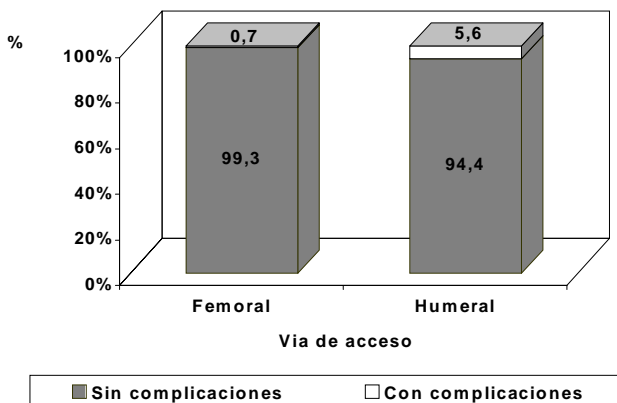


Fig. 2. La distribución de complicaciones inmediatas difiere significativamente en los grupos, porque según la prueba exacta de Fisher, la diferencia observada tiene una p = 0,017 de ocurrencia si la distribución fuera igual con los dos procedimientos.

y del 11,4% en el grupo femoral, lo cual no fue estadísticamente significativo (p = 0,289) (Figura 3).

Analizando exclusivamente los últimos 146 pacientes, la tasa de complicaciones menores a las 24 horas

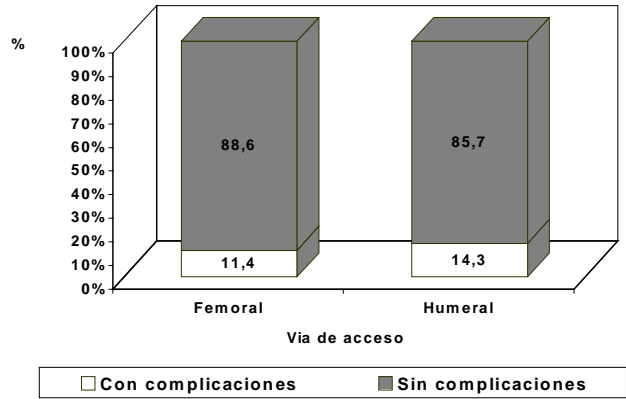


Fig. 3. La distribución de complicaciones menores a las 24 horas no difiere significativamente en los grupos, porque según la prueba exacta de Fisher, la diferencia observada tiene una p = 0,289 de ocurrencia si la distribución fuera igual con los dos procedimientos.

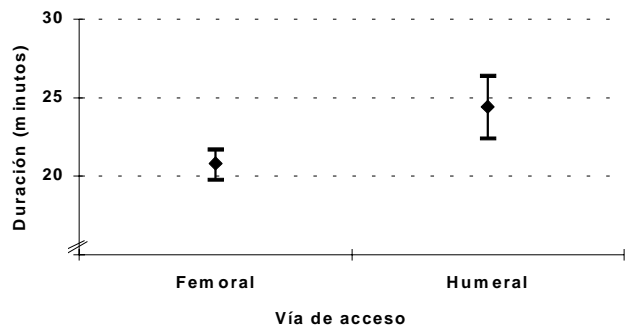


Fig. 4. La duración media de los procedimientos en los dos grupos difirió significativamente, porque según la prueba de la t, la diferencia observada tiene una p = 0,001 de ocurrencia si la duración media de los dos procedimientos fuera igual.

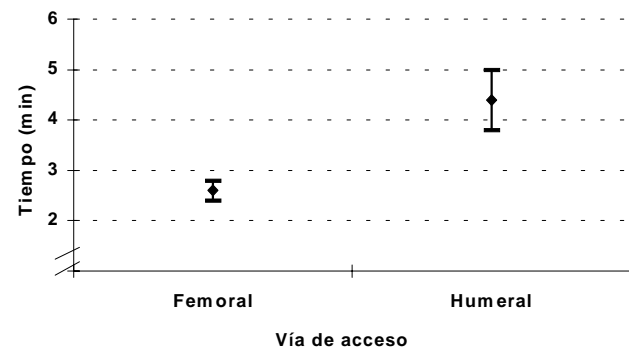


Fig. 5. El tiempo medio de radioscopia en los dos grupos difirió significativamente, porque según la prueba de la t, la diferencia observada tiene una p < 0,001 de ocurrencia si el tiempo medio de radioscopia fuera igual con los dos procedimientos.

fue del 10,6% en el grupo humeral y del 10,5% en el grupo femoral, lo cual no fue significativo ($p = 0,988$).

DISCUSION

La vía de acceso humeral para la realización de ARTMI tendría ciertas ventajas potenciales sobre la vía femoral, que serían: permitir la deambulacion inmediata del enfermo, el tiempo de compresión arterial sobre el sitio de punción es menor y posee, según la literatura, una incidencia baja de complicaciones. (6)

La utilización de este acceso podría redundar en mayor comodidad para el paciente y eventualmente en una disminución de costos hospitalarios. (6, 7)

Los accesos vasculares a través de los MS tendrían además una aceptable tasa de fracasos y no presentarían inconvenientes en los casos de obesidad importante del paciente, infección previa en la zona inguinal (intertrigo u otros), arteriopatía severa de miembros inferiores, por ejemplo, paciente con *bypass* sobre los MI o con ausencia de pulsos femorales. (6-8)

Otros autores atribuyen a la vía humeral una tasa mayor de complicaciones vasculares por disección y/o trombosis de la arteria con isquemia de la mano, dado que se trata de una arteria de menor diámetro que la femoral, en la que se introducen dispositivos del mismo calibre que en esta última y que, además, posee circulación de tipo "terminal", es decir que no posee suplencia por colateralidad. (7)

Del trabajo de Berrocal y col. surge que el tiempo de exposición a radiación y la duración total del examen es mayor cuando se utilizan las vías humeral o radial para la realización de cineangiocoronariografías. Es importante el dato de que, además, el 10% de los estudios inicialmente planeados (por aleatorización) para ser realizados por vía humeral debieron completarse por vía femoral. (9)

Existen, por lo tanto, evidencias tanto a favor como en contra de esta técnica, cuando se compara con la vía "clásica" como es la femoral.

Cuando hablamos de accesos vasculares de MS para arteriografías, se trata del abordaje humeral, que es el objeto del presente trabajo y de la vía axilar, utilizada frecuentemente en períodos anteriores. (1,8) Actualmente se observa una tendencia al abandono de esta última debido a las complicaciones infecciosas y a la elevada tasa de hematomas (a causa de la falta de plano firme de compresión, posprocedimiento) que presentaba, incluso mayor que la vía translumbar, actualmente casi abandonada: 3,29 *versus* 2,89 %. (1, 8) Se destaca además que la vía axilar es la que posee la mayor tasa de complicaciones neurológicas por lo que su utilización no es frecuente. (8)

La evolución tecnológica ha permitido miniaturizar los materiales para hacerlos más atraumáticos y seguros, motivo por el cual recomenzó el uso de la vía humeral. (10-12)

Existe evidencia de que la punción arterial con agujas más finas disminuye significativamente el porcen-

taje de formación de hematomas y de que es menor cuanto más grande es el número de procedimientos/año realizados. (10-12)

Es así que Cope inventó el llamado "set de micropunción" que posee una aguja larga de espesor 21 *gauge*, acompañada de una guía flexible, de acero inoxidable, de 0,0021" de espesor y un dilatador, que va por dentro de una camisa de 4 Fr, por la que se puede deslizar una guía de 0,038" de espesor y posteriormente un catéter *pigtail* 4 Fr. (19)

Es posible obtener excelentes imágenes vasculares con catéteres de ese diámetro que equivale a 1,32 mm de luz. Debemos recordar que uno de los motivos de trombosis arterial posprocedimiento es una relación catéter-arteria elevada cuya frecuencia ronda en el 0,1%. (11, 19)

Pero a estos catéteres se les atribuyen ciertas desventajas, como escasa maniobrabilidad, radioopacidad y la frecuente angulación con interrupción transitoria del flujo. Estas dificultades disminuyen con la experiencia del operador. (10-12)

Por lo tanto, cobra importancia el hecho de trabajar con catéteres y agujas más finos, máxime sobre arterias de escaso calibre como son las de los miembros superiores.

Lo mismo facilita la realización de la llamada "angiografía ambulatoria" en que podemos dar de alta al paciente el mismo día del examen. Si bien existen comunicaciones desde hace 25 años, sólo en los últimos 10 se ha transformado en una práctica común. (13-18) Es indudable el impacto económico que posee esta metodología; por ejemplo, no hemos necesitado internar a ningún paciente de la presente serie.

Reagan y Singer relataron criterios de inclusión y exclusión para la "angiografía ambulatoria". Esta práctica conlleva una mayor comodidad para el paciente, un ahorro de gastos para la institución que la practique con una tasa baja de complicaciones esperables. (12)

Si bien la bibliografía apoya la vía femoral como la más segura para la realización de ARTMI cuando se compara con los accesos translumbar, axilar o humeral, se trata de trabajos descriptivos y no controlados. (4, 6, 8)

De estos conceptos surgió la idea de realizar un trabajo prospectivo y aleatorizado, comparando con los materiales modernos, dos vías de acceso en relación a su seguridad y eficacia, dividiendo equitativamente el primero y el segundo período, en dos mitades iguales, para disminuir el efecto de "curva de aprendizaje".

La población estudiada por nosotros es homogénea en lo que a edad y sexo se refiere y todos los enfermos poseían el mismo diagnóstico presuntivo.

Del análisis de nuestros resultados surge que la vía humeral es tan segura como la femoral para realizar ARTMI. No se registraron complicaciones mayores en ningún paciente de ambos grupos.

Luego de pasado el período de "curva de aprendizaje" no hubo necesidad estadísticamente significativa de

finalizar el examen por vía femoral. Lo mismo sucedió con la tasa de complicaciones menores inmediatas.

Por lo tanto, queda como ventaja para el acceso "clásico" femoral el conocimiento de que el procedimiento será más corto y que la irradiación para el paciente, el operador y el personal de sala será menor. También sabemos que si realizamos el acceso humeral punzaremos las dos paredes de la arteria (anterior y posterior) en un número mayor de pacientes, lo cual, si bien no constituye una agresión mayor para el vaso, es mejor evitar.

Recordemos que la técnica clásica de Seldinger consiste en realizar esa doble fenestración en todos los casos. De todas maneras, sabemos que si conseguimos canalizar la arteria punzando solamente la pared anterior, no estamos agrediendo la pared posterior, que cuando se escoge la vía femoral en casos infrecuentes puede ser la causa de un hematoma retroperitoneal, potencialmente grave. (5)

Del análisis de la tasa de complicaciones surge que existe un margen de seguridad aceptable en la práctica de la "angiografía ambulatoria".

CONCLUSIONES

De nuestro análisis surge que la vía de acceso humeral es tan segura para el paciente como la vía femoral para la realización de ARTMI. No se observaron complicaciones mayores en ningún paciente de ambos grupos.

Sin embargo, la vía femoral se mostró más eficaz, debido a que permite que los procedimientos sean más cortos tanto en forma global como en tiempo de radioscopia y a que el número de pacientes en quienes debemos punzar la pared anterior y posterior de la arteria es estadísticamente menor.

Luego de superado el período de la "curva de aprendizaje" fue posible neutralizar la necesidad de cambiar de acceso humeral a femoral por imposibilidad de poder completar el examen por la primera vía, así como la mayor tasa de complicaciones menores inmediatas de la vía humeral observada en la primera mitad del estudio.

Concluimos además que podemos continuar con la práctica de la "angiografía ambulatoria" con un razonable perfil de seguridad para nuestros pacientes.

SUMMARY

Randomized prospective trial comparing femoral versus humeral approach for lower limbs arteriography

Background

The femoral artery is the most commonly selected site of puncture for lower limbs arteriography (LEA). The humeral access appears as an alternative route. It is more comfortable for the patient (P) and can be used even when the femoral approach is contraindicated.

Objectives

To compare efficacy and safety of both femoral and humeral access in a prospective, randomized fashion, in ambulatory P subjected to LEA.

Methods

Between March 1999 and September 2000, 575 patients were referred to us for LEA. Two hundred and ninety three subjects (50%) matched the inclusion criteria and were randomized to either procedure. A series of 10 variables were compared both in a global manner and divided between the first and second half of the group, with the intention to evaluate the "learning curve" effect. We used the "t" test to compare quantitative variables and the "chi square" or the "Fisher's exact test" for the qualitative ones. We considered significant all differences bigger than 0.05. We used the SPSS program (8.0 version) to process the data.

Results

The demographic characteristics of the population were similar in both groups (p=NS). The rate of cross-over was higher for the humeral access. However, if we consider only the second half of the group, the difference was not statistically significant. There were no major complications in any patient. The humeral approach involves longer procedure and radiation time and also requires a larger number of 2-wall punctures of the artery. There were no differences in the number of punctures per patient, time to obtain access or contrast volume between the groups.

Conclusions

The humeral access is as safe as the femoral one for LEA. No major complications were registered. The femoral access allows shorter procedure radiation time, as well as less 2-wall punctures. The "learning curve" effect neutralized the more frequent cross-over rate and higher number of minor complications observed in the first half of the study. We conclude that our "ambulatory vascular radiology program" provides a reasonable safety approach.

Key words: Humeral approach - Femoral approach - Arteriography

BIBLIOGRAFÍA

1. Polak JF, Femoral Arteriography. En: Abram's Angiography, 4th ed. Boston: Little, Brown and Co; 1997. p. 1697-42.
2. Freidenberg MJ, Pérez CA. Collateral circulation in aorto-ilio-femoral occlusive disease: as demonstrated by a unilateral percutaneous common femoral artery needle injection. *Am J Roentgenol* 1958;94:145-58.
3. Gruntzig A, Kumpe DA. Technique of percutaneous transluminal angioplasty with the Gruntzig balloon catheter. *Am J Roentgenol* 1979;132:547-52.
4. Zeitler E, Gruntzig A, Schoop W, et al. Percutaneous vascular recanalization: technique, applications, clinical results. New York: Springer; 1978.
5. Seldinger SI. Catheter replacement of the needle in percutaneous arteriography. *Acta Radiol* 1953;39:368-76.
6. Watkinson AF, Hartnell GG. Complications of direct brachial artery puncture for arteriography: a comparison of techniques. *Clin Radiol* 1991;44:189-91.
7. Andersen PE Jr. Brachialis Seldinger puncture with use of introducer sheath. *Br J Radiol* 1985;58:777-8.
8. Glenn JH. Abdominal aorta catheterization via the left axillary artery. *Radiology* 1975;115:227-8.
9. Berrocal D, Rojas Matas C, Gabay J, Magni J, Spinetta A. Evaluación de las alternativas de abordaje arterial percutánea para el estudio angiográfico coronario: estudio randomizado comparativo de los abordajes femoral, humeral y radial. *Rev Argent Cardiol* 1999;67:477-84.
10. Cope C, Baum S. Catheters, methods, and injectors for superselective catheterization. En: Abram's Angiography, 4th ed.

Boston: Little, Brown and Co; 1997. p. 155-75.

11. Sacks D, Summers TA. Antegrade selective catheterization of femoral vessels with a 4 or 5 F catheter and safety wire. *J Vasc Intervent Radiol* 1991;2:325-6.
12. Reagan K, Singer SJ. Outpatient angiography. En: *Handbook of interventional radiologic procedures*, 2nd ed. Kandarpa K, Arumy JE. Boston: Little, Brown and Co; 1995. p. 24-6.
13. Millward SF, Marhs JI, Peterson RA. Outpatient transfemoral angiography with a two hour observation period. *Cardiovasc Intervent Radiol* 1989;12:290-91.
14. Rogers WF, Kraft MA. Outpatient angioplasty. *Radiology* 1990;174:753-5.
15. Giustra PE, Killoran PJ. Outpatient arteriography at a small community hospital. *Radiology* 1975;116:581-3.
16. Saint-Georges G, Aube M. Safety of outpatient angiography: a prospective study. *Am J Roentgenol* 1985;144:235-6.
17. Adams PS Jr, Roub LW. Outpatient angiography and interventional radiology: safety cost benefits. *Radiology* 1984;151:81-2.
18. Gritter KJ, Laidlaw WW, Peterson NT. Complications of outpatient transbrachial intraarterial digital subtraction angiography. *Work in progress. Radiology* 1987;162:125-7.
19. Cope C. Minipuncture angiography. *Radiol Clin North Am* 1986; 24: 359-67.
20. Mani RL, Helms CA, Eisenberg RL. Use of a 5 French catheter with multiple side holes in abdominal aortography. *Radiology* 1977;123:233-4.
21. Mani RL, Eisenberg RL, Mac Donald EJ Jr, Pollock JA, Mani JR. Complications of catheter cerebral arteriography: analysis of 5000 procedures. I. Criteria and incidence. *Am J Roentgenol* 1978; 131: 861-6.
22. Khoury, Batra S, Berg R, Rama K, Kozul V. Influence of arterial access sites and interventional procedures on vascular complications after cardiac catheterization. *Am J Surg* 1992;164:205-9.
23. Hessel SJ, Adams DF, Adams HL. Complications of angiography. *Radiology* 1981;138:273-81.
24. Cragg AH, Nakagawa N, Smith TP, Berbaum KS. Hematoma formation after diagnostic angiography: Effect of catheter size. *J Vasc Interv Radiol* 1991;2:231-3.
25. Eisenberg RL, Mani RL, Mc Donald EJ Jr. The complication rate of catheter angiography by direct puncture through aortofemoral bypass grafts. *Am J Roentgenol* 1976;126:814-6.
26. Da Silva JR, Eckstein MR, Kelemouridis V, Waltman AC, Brewster DC, Abbott WM, et al. Aortofemoral bypass grafts: safety of percutaneous puncture. *J Vasc Surg* 1984;1:642-5.
27. Abu Rahma AF, Robinson PA, Boland JP. Safety of arteriography by direct puncture of a vascular prosthesis. *Am J Surg* 1992;164:233-6.