

PARCHES HEMOSTÁTICOS D-STAT DRY® Y M-PATCH® SEGURIDAD Y CONFORT TRAS EL ABORDAJE DE LA ARTERIA FEMORAL

Comparación de dos métodos de hemostasia femoral, D-Stat Dry® y M-Patch® frente a la compresión tradicional

Autores

Moya P,* García MI,* Calvo JC,* Santos JA,* González MC,* Fernández L,* Farfán C.*

* Enfermeros de la Unidad de Hemodinámica del H. U. Virgen del Rocío, Sevilla.

Resumen

Introducción: En nuestro laboratorio, desde hace ya algunos años, la elección de la vía de acceso transradial ha supuesto un avance para el 'confort' (bienestar) y seguridad en el paciente. Para el resto de los pacientes en los que no es posible el acceso radial, se emplea principalmente el abordaje femoral.

Objetivos: Valorar la seguridad y el bienestar que proporcionan los parches hemostáticos D-Stat Dry® y M-Patch® frente a la compresión mecánica tradicional y comprobar si existen diferencias entre ambos sistemas hemostáticos.

Material y métodos: Se ha realizado un estudio aleatorio y prospectivo durante cuatro meses. Con una muestra de 93 pacientes que se han clasificado en tres grupos:

- Grupo 1º: Compresión tradicional con 31 pacientes (33,3%)
- Grupo 2º: D-Stat Dry® con 32 pacientes (34,4%)
- Grupo 3º: M-Patch® con 30 pacientes (32,3%)

Se evaluó a los pacientes tras la hemostasia y a las 24 horas. De la muestra, la edad media fue de 66,09±10,69. Según el índice de Quetelet, el 14,29% de la muestra se encontró dentro del peso normal, el 39,6% presentó sobrepeso, el 32,97% obesidad y el 13,19% obesidad grave. El 71% presentó HTA. Del total de la muestra, el 51,6% fue sometido a Angioplastia Coronaria Transluminal Percutánea (ACTP), y el 48,4% solo se realizó coronariografía diagnóstica.

Resultados: Tras la hemostasia se evidencian 3 casos con hematoma leve (< de 6 x 10 cm) y 12 casos con equimosis. Por tipo de cierre empleado, presentó hematoma: Compresión tradicional = 6,5%; D-Stat Dry® = 0%; M-Patch® = 3,3%. El nivel de 'disconfort' o malestar, se midió mediante una escala del 1 al 9, siendo el valor 1 el menor nivel de 'disconfort' encontrado y el 9 el mayor. Por el tipo de cierre, se observó para la compresión tradicional una media de 5,23±2,83; para D-Stat Dry® una media de 1,01±0,39; y para M-Patch® una media de 1±1,095

Conclusiones: No se han encontrados diferencias significativas en relación con las complicaciones vasculares presentadas. Con respecto al nivel de disconfort, no se encuentran diferencias significativas entre el 2º y 3º grupo y sí entre estos y el 1º.

Palabras clave: hemostasia femoral, dispositivos de cierre, compresión tradicional, parches hemostáticos.

HEMOSTATIC PATCHES D-STAT DRY® AND M-PATCH® SECURITY AND COMFORT AFTER FEMORAL ARTERY TREATMENT

Comparison of two methods of femoral hemostasy, D-Stat Dry® and M-Patch®, with the traditional compression

Abstract

Introduction: In our laboratory, after several years, the choice of the transradial pathway has led to a significant improvement of the patient's comfort and security. The rest of patients, for whom the radial access is not possible, under go femoral treatment.

Objectives: Evaluate the security and comfort provided by the hemostatic patches D-Stat Dry® and M-Patch® against the traditional mechanical compression and search for possible differences between both hemostatic systems.

Material and methods: During a period of four months, a random and prospective study has been carried. The 93 patients of the sample have been classified in three groups:

- 1st Group: Traditional compression with 31 patients (33,3%)
- 2nd Group: D-Stat Dry® with 32 patients (34,4%)
- 3rd Group: M-Patch® with 30 patients (32,3%)

The patients were evaluated after hemostasis and 24 hours later. The age of the sample was $66,09 \pm 10,69$. According to the Quetelet index, the 14,29% of the sample had normal weight, the 39,6% showed overweighting, the 32,97% obesity and the remaining 13,19% severe obesity. The 71% showed HBP. From the whole sample, the 51,6% were treated with Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty (PTCA) whereas the 48,4% underwent coronariography.

Results: After hemostasis, 3 cases with slight haematoma ($< 6 \times 10$ cm) and 12 cases with ecchymosis became apparent. According to the closing device employed, the statistics for haematoma appearance is: Traditional compression=6,5%; D-Stat Dry® =0%; M-Patch® =3,3%. The level of discomfort ranged from 1 to 9, being 1 the lowest level of discomfort encountered and 9 the highest. According to the closing device, the traditional compression showed a value of $5,23 \pm 2,83$; the D-Stat Dry® $1,01 \pm 0,39$ and M-Patch® $1 \pm 1,095$.

Conclusions: No significant differences related to vascular complications have been found. Regarding the discomfort level, no significant differences between 2nd and 3rd groups have been found, whereas the opposite is true between them and the 1st group.

Key words: femoral hemostasis, closure device, traditional compression, hemostatic patches.

Enferm Cardiol. 2006; Año XIII (38):36-40

Dirección para correspondencia

Pedro Moya Marín.
U. de Hemodinámica y Cardiología Intervencionista. Hospital General de los HH. UU. Virgen del Rocío.
Avda. de Manuel Siurot s/n, 41013 Sevilla.
Teléfono: 955 012 361.
Correo electrónico: pmoyamarin@telefonica.net

Disponiendo en el mercado de otros mecanismos menos agresivos^{7,8,9}, hemos considerado que se hace necesario un estudio comparativo entre el sistema de hemostasia mediante compresión tradicional y los sistemas que emplean parches hemostáticos de forma tópica, centrándonos sobre todo en las complicaciones vasculares posteriores al cierre y al nivel de 'discomfort' que presenta el paciente.

Introducción

Tras la realización de un cateterismo cardiaco con abordaje por arteria femoral, al día de hoy disponemos de varios sistemas de hemostasia que podríamos englobarlos en cuatro grupos. En el primer grupo tendríamos la compresión tradicional del punto de punción¹; en un segundo grupo podría ser el cierre quirúrgico vascular del tipo Perclose®^{2,3}; un tercer grupo podría estar integrado por el cierre de la arteria mediante tapón de colágeno del tipo Angio Seal®⁴ y un cuarto grupo estaría compuesto por todos aquellos parches hemostáticos de aplicación tópica^{5,6}.

Cuando un paciente es sometido a un cateterismo terapéutico, es anticoagulado con la dosis de heparina indicada. En estos casos, no hace demasiado tiempo que al paciente se le mantenía el introductor durante 24 horas. Más tarde se comenzó a retirar los introductores a las 4 horas, pero se mantenía la compresión mecánica y la inmovilización del paciente durante otras 24 horas.

Hoy en día las complicaciones vasculares periféricas han disminuido considerablemente gracias a varios factores como son la técnica de punción, el uso de catéteres menos lesivos, el empleo de balones y *stent* más flexibles y de más bajo perfil y la utilización de introductores de menor calibre, pero a la hora de la hemostasia del punto de punción aún se sigue utilizando en muchos laboratorios de hemodinámica, incluido el nuestro, como primera opción la compresión mecánica tradicional, lo que le provoca al paciente dolor, incomodidad, dificultad para la micción, lesiones dérmicas por fricción del esparadrapo e incluso aumento del tiempo de hospitalización.

Objetivos

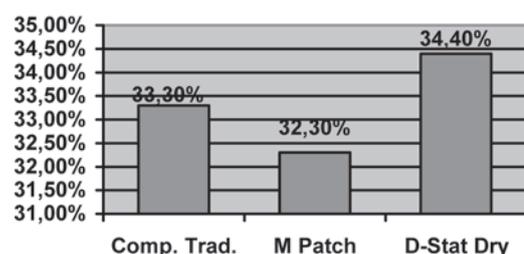
El objeto de este estudio es la comparación del método tradicional de hemostasia con los parches D-Stat Dry® y M-Patch®. En nuestro laboratorio de hemodinámica, con más de 2000 procedimientos realizados durante el año 2004, hemos querido comprobar con este estudio, si existen ventajas suficientes para el paciente con el uso de los parches hemostáticos, así como si existen diferencias significativas en cuanto a la seguridad en el empleo de los mismos.

Material y métodos

Material: el análisis estadístico se ha realizado mediante el programa estadístico SPSS versión 13.0. hemos utilizado tablas de encuesta y los Parches hemostáticos D-Stat Dry® y los parches hemostáticos M-Patch®

Muestra: se ha realizado un seguimiento a 93 pacientes elegidos mediante una tabla de números aleatorios. En 31 casos se ha utilizado compresión tradicional, lo que representa el 33,3% de la muestra; en 30 casos se ha utilizado M-Patch® 32,3% de la muestra; y en 32 casos se ha utilizado D-Stat Dry® el 34,4% de la muestra. Véase la siguiente figura:

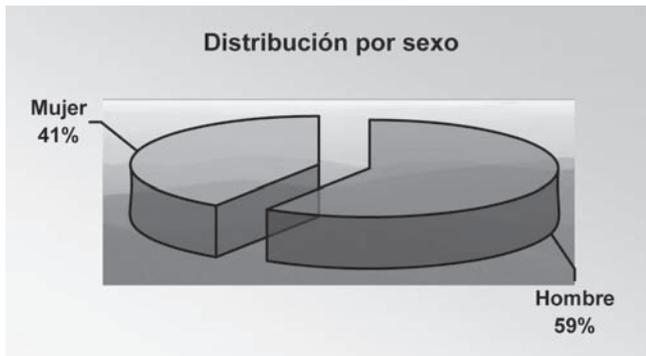
DISTRIBUCIÓN DE LA MUESTRA



Los criterios de inclusión fueron los siguientes:

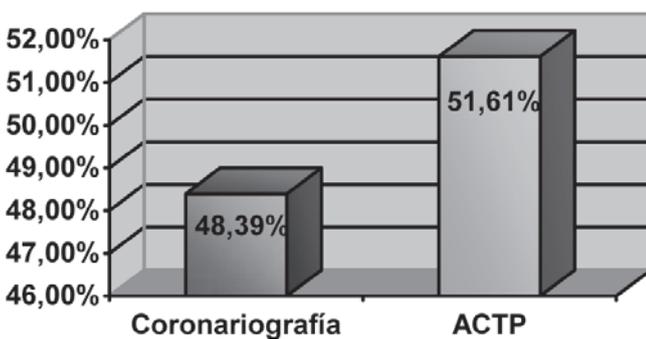
- Pacientes ingresados en nuestro hospital
 - Acceso por vía femoral
 - Utilización de introductor del 6F
- Los criterios de exclusión fueron los siguientes:
- Pacientes a los que se realiza un cateterismo urgente
 - Pacientes con injerto aorto-femoral
 - Pacientes procedentes de otros hospitales
 - Pacientes con hematoma previo al cierre
 - Pacientes con problemas psicológicos o psíquicos
 - Pacientes pediátricos

El nivel de disconfort o malestar se ha identificado mediante una tabla de valores del 1 al 9, siendo el valor 1 el menor nivel de disconfort encontrado y el 9 el mayor. La edad media de los pacientes fue de $66,09 \pm 10,69$ años, con un máximo de 82 y un mínimo de 17 años. La distribución por sexo fue del 59,1% para los hombres y el 40,9% para las mujeres.

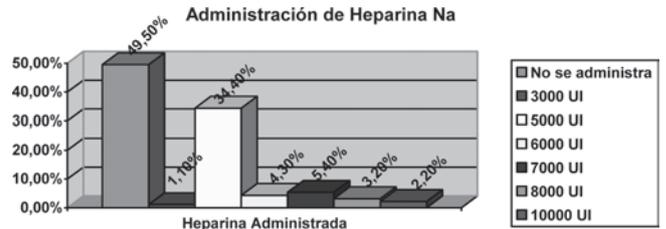


El 48,39% de los casos estudiados fueron coronariografía diagnóstica y en el 51,61% se realizó ACTP

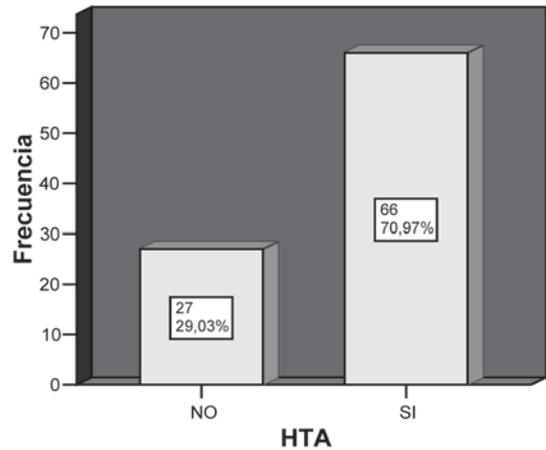
Procedimiento



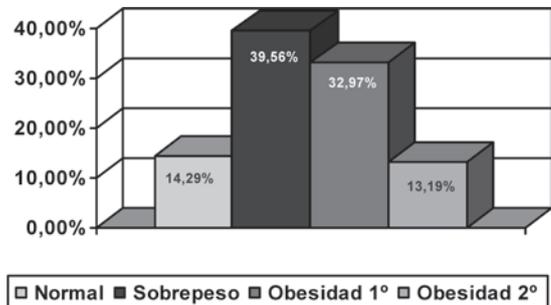
No se administró heparina sódica (HpNa) en el 49,5% de los casos; se administró dosis de 3.000 UI en el 1,1%; 5.000 UI en el 34,41%; 6000 UI en el 4,3%; 7.000 UI en el 5,4%; 8.000 UI en el 3,2%; y 10.000 UI en el 2,2%.



El tiempo medio de permanencia con el introductor ha sido de 107 ± 92 minutos, con un máximo de 465 y un mínimo de 20 minutos. El 70,97% de la muestra presentó HTA.



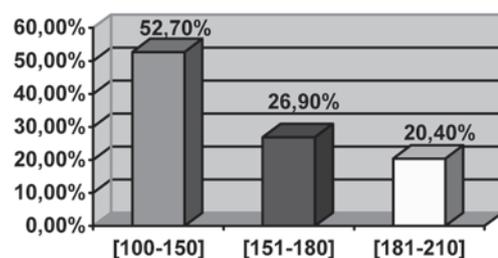
Con respecto al IMC (Índice de Masa Corporal), se presentaron los siguientes intervalos: [20 – 25] el 14,29% de la muestra; (25 – 30] el 39,56%; (30 – 35] el 32,97%; y (35 – 40] el 13,19% de la muestra.



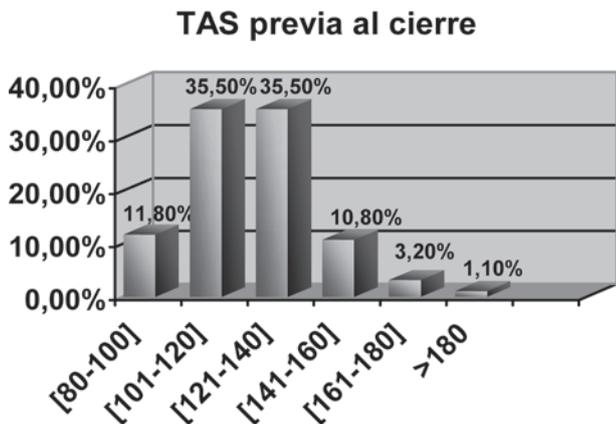
PROTOCOLO DE ACTUACIÓN:

Se realizó un control de ACT previo a la retirada del introductor. El 52,7% de los casos se encontró en el intervalo [100–150]; el 26,9% [151–180]; y el 20,4% [181-210].

ACT previo al cierre



Se evaluó las cifras de tensión arterial sistólica (TAS) previa a la retirada del introductor. El 11,8% de la muestra se encontró en el intervalo [80-100]; el 35,5% [101-120]; el 35,5% [121-141]; el 10,8% [141-160]; el 3,2% [161-180]; y el 1,1% > 180. Véase el siguiente cuadro:



En los casos en que no se administró heparina sódica (HpNa), la retirada del introductor fue inmediata, y en el resto de los casos se realizó un ACT a los 120 minutos, procediendo a la retirada del introductor con cifras ≤ 210 segundos.

La aplicación de la compresión tradicional se realizó mediante un rulo fabricado con compresas enrolladas fuertemente y selladas con esparadrapo de papel. Posteriormente y tras la compresión de la arteria femoral de forma digital durante seis minutos, se colocó el rulo presionando la arteria femoral por encima del punto de punción contra la cabeza del fémur, con la rodilla del paciente flexionada, se aplicó una banda de esparadrapo de tela de unos 10 cm de ancho, desde el glúteo hasta la cresta iliaca. Posteriormente el paciente extiende la pierna quedando el rulo presionando fuertemente la femoral contra la cabeza del fémur, y se le aplica otra banda de esparadrapo para asegurar su inmovilización. En la aplicación de los dos tipos de parches hemostáticos hemos seguido las indicaciones respectivas del fabricante.

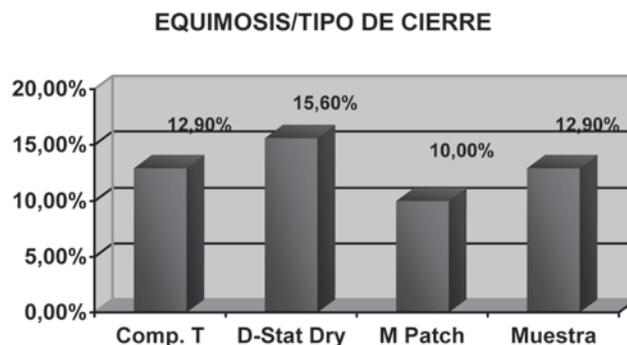
Con respecto a la movilización de los pacientes, no hemos podido realizar control alguno, ya que nuestras indicaciones de movilización precoz en los pacientes con parches hemostáticos contravenían los protocolos establecidos en las diferentes unidades clínicas de procedencia.

Se realizó un control previo sobre el punto de punción antes de la retirada del introductor y otro después de la aplicación del sistema hemostático empleado. Posteriormente se realizó un control a las 24 horas y se le preguntó al paciente por el nivel de disconfort o malestar soportado durante el proceso.

Resultados

Del total de la muestra, el 12,9% de la población estudiada presentó equimosis. Según el tipo de cierre empleado, presentó equimosis el 12,9% de los pa-

cientes a los que se le aplicó compresión tradicional; el 15,6% de los pacientes a los que se les aplicó D-Stat Dry®; y el 10% de los pacientes a los que se le aplicó M-Patch®. Se analizaron los resultados mediante una tabla de contingencia: Chi-cuadrado de Pearson (p =0,804).



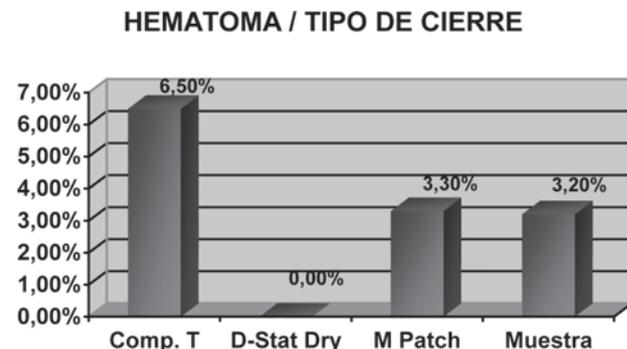
Presentaron hematoma moderado al final del proceso el 3,2% de la muestra. Por tipo de cierre empleado, presentó hematoma:

- Compresión tradicional = 6,5%
- D-Stat Dry® = 0%
- M-Patch® =3,3%

Se analizó mediante el Chi-cuadrado, y no se encontraron diferencias significativas entre los diferentes métodos de hemostasia (p = 0,350). Se enfrentó por parejas con los siguientes resultados:

| Variables enfrentadas | U de Mann-Whitney |
|--------------------------------------|--|
| Compresión tradicional – D-Stat Dry® | Significación estadística 0,147 |
| Compresión tradicional – M-Patch® | Significación estadística 0,577 |
| D-Stat Dry® – M-Patch® | Significación estadística 0,302 |

No se presentó ningún episodio de complicación vascular grave en el total de la muestra.



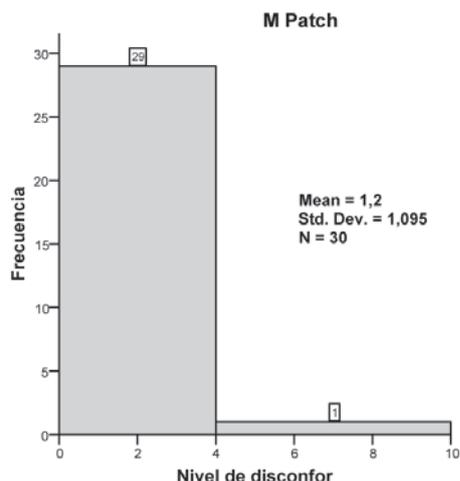
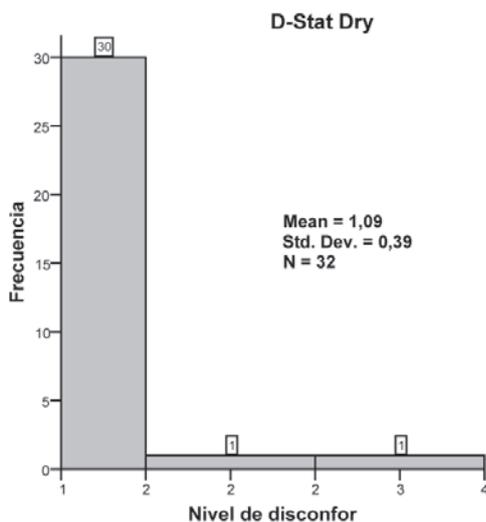
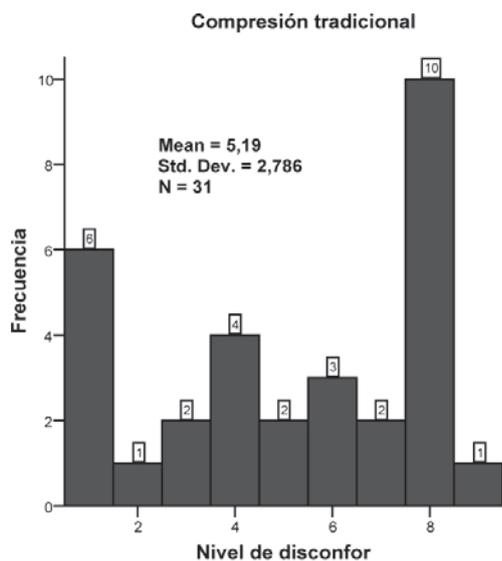
El nivel de disconfort se ha identificado mediante una tabla de valores del 1 al 9, siendo el valor 1 el menor nivel de disconfort encontrado y el 9 el mayor. Así obtuvimos los siguientes valores medios: Para la compresión tradicional 5.23±2.78; para D-Stat Dry® 1,09±0,39 y para M-Patch® 1,20±1,09.

Analizados por parejas mediante la U de Mann-Whitney, obtenemos:

D-Stat Dry®/ M-Patch® (p: 0,622)

Compresión tradicional / M-Patch® (p< 0,05)

Compresión tradicional / D-Stat Dry® (p< 0,05)



| | Compresión tradicional | D-Stat Dry® | M-Patch® | Signif. Estadist. (p) |
|---|-----------------------------|-----------------------------|---------------------------|-----------------------|
| SEXO | 67,7% Hombre 62,3% Mujer | 40,6% Hombre 59,4% Mujer | 70% Hombre 30% Mujer | 0,032 |
| I. M. Corporal (Media±Desv. Standard) | 29,31±4,42 | 30,02±3,93 | 30,17±4,07 | 0,678 |
| Edad (Mediana±amplitud intercuartil) | 71±16 | 69±12 | 67,5±17 | 0,255 |
| ACT previo (Mediana±amplitud intercuartil) | 150±58 | 130±43 | 158,50±38 | 0,031 |
| Tiempo permanencia introductor (minutos) | 73±150 | 45±73 | 137±111 | 0,07 |
| TAS previa al cierre (Media±Desv. Standard) | 119,48±18,89 | 128,65±23,76 | 128,90±18,53 | 0,096 |
| Procedimiento | 48,4% Diag. 51,6% ACTP | 68,8% Diag. 31,3% ACTP | 26,7% Diag. 73,3% ACTP | 0,04 |
| HTA | 67,7% | 71,9% | 73,3% | 0,883 |

Tabla de Características Demográficas

Conclusiones

Con respecto a la seguridad y eficacia demostrada por los tres métodos estudiados, no encontramos significación estadística entre los tres grupos estudiados.

En relación al nivel de disconfort, no existen diferencias significativas entre los dos parches hemostáticos estudiados, y sí una clara diferencia entre estos parches y la compresión tradicional.

En nuestra experiencia personal, con ambos sistemas de parches hemostáticos, el aprendizaje no ha requerido un tiempo excesivo de entrenamiento, por lo que creemos que debería considerarse como un sistema de primera elección en la hemostasia post cateterismo, quedando la compresión tradicional como sistema de apoyo en todos aquellos casos que así lo requieran.

Referencias

- Serrano C, Alarcón D, Delgado I, García S, Gómez A, Achútegui T, Izquierdo A, Capote ML, López C, García P. Estudio multicéntrico, aleatorizado y prospectivo de las complicaciones vasculares tras el cateterismo cardíaco. Comparación de dos métodos de compresión femoral: C-Clamp® y Neumática. *Enferm Cardiol.* 2000; Año VII(21):19-24.
- Lertxundi Arratibel E, Allona Duañas A, Irigoyen Torres I, Jiménez Pérez R. Perclose®: Seguimiento y atención de Enfermería. *Enferm Cardiol.* 2002; Año IX(27): 39-41.
- Aragón P, Bernal E, Gil R, Olmedo C, Ortiz de Pinedo N. Complicaciones en pacientes Post cateterismo cardíaco diagnóstico con cierre vascular percutáneo (Perclose®). *Enferm Cardiol.* 1999; Año VI(17):34-36.
- Díaz de la Llera LS, Fournier Andray JA. Deambulación precoz tras el cateterismo cardíaco con 6 Fr Angio-Seal®, un nuevo dispositivo hemostático de cierre de punción percutánea. *Rev Esp Cardiol.* 2001; 54: 1406-1410.
- González López JL, Capote Toledo ML, Rodríguez García-Abad V, Ruiz Hernández P. Experiencia piloto con sello hemostático femoral de N-acetilglucosamina (SyvekPatch®). *Enferm Cardiol.* 2003; Año X(30):17-22.
- Gómez Fernández M, Vázquez Álvarez A, Pereira Leyenda B, Amoedo Fernández B, Guillén Goberna P, Veiga López M, Argibay Pittlyk V. Validación de un nuevo protocolo de hemostasia radial con dispositivo SyvekPatch®. Estudio Piloto. *Enferm Cardiol.* 2005; Año XII(34): 34-37.
- Gruchevsky M, Manubens C, Hardy S, et al. Reduced time to ambulation in the Diagnostic Catheterization Patient. TCT 2004; Abstr nº 438. *Am J Cardiol.* 2004;94(6)Suppl.:202E-203E.
- Marc D, Stream RN. Comparison of Arterial Puncture Closure Devices with Standard Manual Compression after Cardiac Catheterization at Robinson Memorial Hospital. *Cath Lab Digest.* Nov 2004; Vol. 12, Issue 11:1-8.
- Paquin M. The Cleveland Regional Medical Center: Experience with the Neptune pad. *Cath Lab Digest.* Jan 2005; Vol. 13(1):48-51.