

Importancia clínica del sangrado en pacientes con intervencionismo coronario percutáneo por vía radial en el CIMEQ

Dr. Myder Hernández Navas[✉], MSc. Dr. Ronald Aroche Aportela, Dr. Lázaro Aldama Pérez, Dr. C. Ángel G. Obregón Santos, Dr. Irán J. Gil Torres y Lic. Eutimio Leal Hernández

Departamento de Hemodinámica y Cardiología Intervencionista. Centro de Investigaciones Médico-Quirúrgicas (CIMEQ). La Habana, Cuba.

Full English text of this article is also available

INFORMACIÓN DEL ARTÍCULO

Recibido: 03 de octubre de 2014

Aceptado: 20 de noviembre de 2014

Conflictos de intereses

Los autores declaran que no existen conflictos de intereses

Abreviaturas

APP: antecedentes patológicos personales

DM: diabetes mellitus

HTA: hipertensión arterial

IAM: infarto agudo de miocardio

ICP: intervención coronaria percutánea

SCA: síndrome coronario agudo

Versiones On-Line:

Español - Inglés

✉ M Hernández Navas

CIMEQ. Calle 216 y 11B

Rpto. Siboney, Playa, CP 12100

La Habana, Cuba. Correo electrónico:

myderhdez@infomed.sld.cu

RESUMEN

Introducción: Las complicaciones por sangrado después de una intervención coronaria percutánea se asocian con un mayor riesgo de morbilidad y mortalidad. El acceso radial ha demostrado consistentemente la reducción de estos riesgos. A pesar de su uso en nuestro país, aun es escasa la evidencia sobre su repercusión con relación a la disminución del sangrado y sus complicaciones.

Objetivo: Determinar la importancia clínica del sangrado en los pacientes con intervencionismo coronario percutáneo por vía radial en el CIMEQ.

Método: Se realizó un estudio observacional, descriptivo con 217 pacientes, a quienes se les realizó una intervención coronaria percutánea por acceso radial en el laboratorio de hemodinámica del Cardiocentro CIMEQ, entre el 2009 y el 2013. Se determinó y clasificó el sangrado, así como el tipo de lesión tratada, se exploraron los antecedentes patológicos personales y la presencia de complicaciones.

Resultados: Predominó el sexo masculino (78,3 %) y la media de edad fue de 62,2 años. Hubo mayor incidencia de fumadores (62,7 %) e hipertensos (54,4 %) y solo 6 casos (2,8 %) de sangrado leve en forma de hematoma en el sitio de acceso. La mitad de los pacientes con hematoma presentaba lesiones tipo C, sin existir asociación significativa entre estas dos variables ($p=0.203$). El sangrado solo se asoció significativamente con la pérdida del pulso radial ($p<0.001$).

Conclusiones: Los pacientes intervenidos por vía radial en el CIMEQ presentaron una baja incidencia de sangrado, sin complicaciones asociadas de gravedad.

Palabras clave: Intervención coronaria percutánea, Acceso radial, Complicaciones, Hematoma

Clinical significance of bleeding in patients who underwent percutaneous coronary intervention by radial approach at the CIMEQ

ABSTRACT

Introduction: Bleeding complications after percutaneous coronary intervention are associated with an increased risk of mortality and morbidity. Radial approach is a vascular access technique that has consistently shown a reduction of these risks. Although

it is used in our country, there is still little evidence about its impact regarding the reduction of bleeding and its complications.

Objective: To determine the clinical significance of bleeding in patients undergoing coronary catheterization by radial approach at the CIMEQ hospital.

Method: An observational, descriptive study was conducted with 217 patients who underwent percutaneous coronary intervention by radial approach at the laboratory of hemodynamics of the CIMEQ Cardiology Hospital, from 2009 to 2013. Bleeding was identified and classified, as well as the type of lesion treated. The personal medical history and the presence of complications were explored.

Results: There was a predominance of males (78.3%) with a mean age of 62.2 years. There was a higher incidence of smoking (30.0%) and hypertension (28.0%). There were 6 cases (2.8%) of slight bleeding in the form of hematoma at the access site. Half of the patients with hematoma had type C lesions, with no significant association between these variables ($p=0.203$). Bleeding was significantly associated only with the loss of radial pulse ($p<0.001$).

Conclusions: Patients undergoing percutaneous coronary intervention by radial approach at the CIMEQ showed a low incidence of bleeding without serious associated complications.

Key words: Percutaneous coronary intervention, Radial approach, Complications, Hematoma

INTRODUCCIÓN

La intervención coronaria percutánea (ICP) se ha realizado tradicionalmente a través de la arteria femoral; esta fue, durante muchos años, la vía de acceso más utilizada en el mundo, aunque existen sitios alternativos que incluyen la utilización de las arterias braquial, cubital y radial¹⁻³.

El riesgo asociado con la ICP transfemoral incluye las lesiones vasculares en el sitio de punción, como los hematomas y las hemorragias, con una incidencia que oscila entre 0,5 y 37,0 %, en dependencia de la complejidad del procedimiento. En el síndrome coronario agudo (SCA) hasta un 23,0 % de los enfermos presentan complicaciones asociadas al sangrado, por lo que se necesitan tratamientos adicionales, incluidos la transfusión sanguínea o la cirugía^{4,5}.

Aunque la definición de sangrado y las características de los pacientes varía, se conoce que la mortalidad aumenta en los pacientes que han sufrido un sangrado importante, lo que sugiere que el sangrado femoral mayor no debe ser subestimado como una complicación trivial de la ICP⁶.

El Registro *CathPCI*, del *Northern New England Cardiovascular Disease Study Group*, el de la Clínica Mayo y el de la Universidad *Wake Forest* demostraron que las complicaciones por sangrado mayor entre pacientes con ICP había disminuido, lo cual fue atribuible al uso de bivalirudina y el acceso radial⁷.

La cateterización cardíaca y la ICP transradial presentan un riesgo menor de hematomas y hemorragias por el sitio de acceso, aún en el SCA, lo que favorece la deambulación precoz, una menor estadía y un menor costo hospitalario⁷⁻⁹.

En un metaanálisis de 23 estudios aleatorizados con 7.020 pacientes¹⁰, la incidencia de hemorragias mayores fue de 0,05 % en el grupo transradial comparada con 2,3 % en el grupo femoral ($p<0.001$).

La adopción de la estrategia radial para mejorar la seguridad de la ICP es un objetivo razonable. Aunque la mejoría de los medidores tradicionales de eficacia [como muerte e infarto agudo de miocardio (IAM)] con la vía radial no ha sido comprobada, según el estudio RIVAL⁷.

Aunque hoy la técnica se muestre madura, se emplea en menos del 2 % de los casos en los Estados Unidos y en menos del 12 % del volumen total de ICP internacionalmente^{8,11}.

En nuestro país se ha ganado también en experiencia con el uso del acceso radial en algunos centros, y se han realizado publicaciones con resultados alentadores que apoyan la factibilidad y seguridad de esta técnica^{12,13}. No obstante, aún es escasa la evidencia de dichos resultados y la repercusión que ha tenido la aplicación de esta técnica en la incidencia de sangrado y su asociación con las complicaciones. Por tal razón, se decidió realizar el presente estudio con el objetivo

de determinar el comportamiento del sangrado en el sitio de acceso, en pacientes con intervencionismo coronario percutáneo por vía radial en el CIMEQ.

MÉTODO

Se realizó un estudio observacional, descriptivo, prospectivo con 217 pacientes a los que se les realizó coronariografía e ICP por acceso vascular radial en el Laboratorio de Hemodinámica del Cardiocentro CIMEQ. Se incluyeron todos los enfermos en quienes se utilizó esta técnica desde el 2009 hasta el 2013, y que dieron su consentimiento para participar en el estudio.

La angiografía coronaria se realizó mediante la catulación de la arteria radial según la técnica de Seldinger, sin previa prueba de Allen, y se utilizó la heparina sódica como anticoagulante a dosis 50 mg para procedimientos diagnósticos y 75 mg para la ICP. A los pacientes que se les implantó *stent* metálico convencional, recibieron 600 mg de clopidogrel en dosis de carga, y 75 mg diario durante un período de 4 semanas; por otra parte, a los que se les implantó un *stent* liberador de fármaco, recibieron igual dosis inicial y de mantenimiento durante un período de 18 meses.

La retirada del introductor arterial fue inmediatamente después de finalizado el procedimiento. Se aplicó un vendaje de compresión en el sitio de punción durante 4 horas y se orientó al paciente mantener sin movimiento la muñeca durante 6 horas. Los pacientes permanecieron en observación durante 4 horas. Se exploraron los signos vitales, el pulso radial, la temperatura y coloración de la mano, la ocurrencia de sangrado y la presencia de alteraciones clínicas u otra manifestación sugestiva de complicaciones cada una hora. Al término de 4 horas, sin presencia de síntomas sugestivos de isquemia miocárdica, del miembro superior, o cualquier otra complicación, fueron egresados (al domicilio u hospital de procedencia).

Las variables utilizadas fueron: a) antecedentes patológicos personales (APP), como tabaquismo, antecedentes de IAM, hipertensión arterial (HTA), dislipidemias, y diabetes mellitus (DM) tipo 2; b) la incidencia de sangrado, según la clasificación del estudio GUSTO (ligero, moderado o grave); c) la presencia de complicaciones (IAM, muerte, revascularización de emergencia de la lesión tratada, accidente cerebrovascular, transfu-

sión de sangre, pérdida del pulso radial, isquemia de la mano; y d) tipo de lesión angiográfica (A, B₁, B₂, C), según la clasificación del Colegio Americano de Cardiología y la Academia Americana del Corazón, modificada por Ellis.

Los datos obtenidos fueron plasmados en una ficha de recolección de datos elaborada para el estudio. Se creó una base de datos en el sistema SPSS 11.5 y se organizó la información en tablas para facilitar su interpretación. Se utilizaron distribuciones de frecuencia, media, intervalos de confianza y cálculos porcentuales.

RESULTADOS

Se observó un predominio del sexo masculino, con un 78,3 % del total de casos. La edad media del total de pacientes fue de 62,2 años, mientras que en las mujeres y hombres fue de 61,4 y 62,5 años de edad, respectivamente (**Tabla 1**).

Se encontró mayor incidencia de tabaquismo (44,0 % de los hombres y un 18,0 % de las mujeres). El segundo APP más frecuente lo constituyó la HTA, para una incidencia de 35,5 y de 18,9 % de los hombres y de las mujeres, respectivamente; el antecedente de IM, la dislipidemia y la DM, tuvieron menos representación (**Tabla 2**).

Se constataron solamente 6 casos de sangrado leve en forma de hematoma en el sitio de acceso, los que

Tabla 1. Distribución de los pacientes según sexo y edad.

Grupos de edad (años)	Sexo				Total	
	Femenino		Masculino		Nº	%
	Nº	%	Nº	%	Nº	%
36 - 40	1	0,5	2	0,9	3	1,4
41 - 45	2	0,9	4	1,8	6	2,7
46 - 50	2	0,9	9	4,1	11	5,0
51 - 55	5	2,3	19	8,7	24	11,0
56 - 60	8	3,7	37	17,0	45	20,7
61 - 65	14	6,5	40	18,4	54	24,9
66 - 70	10	4,6	24	10,0	34	14,6
71 - 75	3	1,4	21	11,0	24	12,4
76 - 80	2	0,9	12	5,5	14	6,4
81 y más	0	0,0	2	0,9	2	0,9
Total	47	21,7	170	78,3	217	100

Tabla 2. Distribución según sexo y antecedentes patológicos personales (n=217).

Antecedentes patológicos personales	Sexo				Total	
	Femenino		Masculino		Nº	%
	Nº	%	Nº	%		
Tabaquismo	39	18,0	97	44,7	136	62,7
Antecedentes de IAM	24	11,0	41	18,9	65	29,9
HTA	41	18,9	77	35,5	118	54,4
Dislipidemias	30	13,8	35	16,1	65	29,9
Diabetes mellitus tipo 2	23	10,6	19	8,7	42	13,4

Tabla 3. Incidencia de sangrado según sexo.

Sexo	Nº	%*	%**
Femenino	1	2,1	0,5
Masculino	5	2,9	2,3
Total	6	-	2,8

* Respecto al total de cada sexo (n=47, n=170)

** Respecto al total de pacientes (n=217)

Tabla 4. Sangrado según tipo de lesión tratada.

Tipo de lesión	Nº	%	Sangrado		p	IC 95 %	
			Nº	%		Desde	Hasta
A	23	9,8	1	0,4	0.624	6,0	13,6
B ₁	61	26,0	0	0,0	0.120	20,2	31,8
B ₂	91	39,0	2	0,8	0.665	32,5	45,5
C	59	25,2	3	1,3	0.203	19,4	31,0
Total	234	100	6	2,5	-	-	-

IC: Intervalo de confianza

Tabla 5. Sangrado según otras complicaciones.

Otras complicaciones	Nº	%	Sangrado		p	Total	
			Nº	%		Nº	%
Infarto de miocardio	2	0,9	0	0,0	0.811	2	0,9
Pérdida del pulso radial	9	4,1	2	0,9	<0.001	11	5,0
Ninguna	200	92,2	4	1,8	<0.001	204	94,0
Total	211	97,2	6	2,8	-	217	100

representaban el 2,8 % del total de pacientes incluidos en el estudio, 5 de los 170 hombres (2,9 %) y solo 1 (2,1%) de las 47 mujeres (Tabla 3).

Se trataron un total de 234 lesiones, las de tipo B₂ fueron las más frecuentes (39,0 %); sin embargo, se observó mayor frecuencia de sangrado en las de tipo C (Tabla 4), con una incidencia de 1,3 %. La prueba de Chi-cuadrado, con el 95 % de certeza, estableció que el sangrado no estuvo relacionado con el

tipo de lesión tratada.

Se observaron 2 casos de IAM no fatales y 9 con pérdida del pulso radial sin provocar isquemia de la mano (Tabla 5). No hubo incidencia de otras complicaciones (muerte, revascularización de emergencia de la lesión tratada, accidente cerebrovascular, necesidad de transfusión sanguínea). Se observó significación estadística (p<0.001) al relacionar el sangrado con la ausencia de complicaciones y con la pérdida del pulso radial.

DISCUSIÓN

La edad media en nuestra casuística se comportó de forma similar a la observada en la bibliografía revisada, la cual oscila entre 63,2 y 65,0 años^{2,5,8,14}.

En cuanto al sexo, diversas publicaciones informan un porcentaje de mujeres entre 17,0 y 33,0 %^{2,4,8}. En un estudio que valoraba el uso de heparina vs. bivalirudina en el SCA, el 80,0 % de los pacientes tratados con abordaje radial eran hombres⁹. Es posible que la baja incidencia

de mujeres en estos estudios esté influenciada por el hecho de que estas tienden a tener arterias de menor tamaño, lo que dificulta proceder por esta vía⁴.

Con relación a los APP, un estudio italiano presenta una mayor preva-

lencia de fumadores e hipertensos⁹. Un informe del *National Cardiovascular Data Registry* de Nueva York y un estudio canadiense, muestran que los APP más encontrados fueron la HTA y la dislipidemia^{8,15}. A su vez una investigación mexicana muestra un predominio de DM y tabaquismo con un 60,0 % respectivamente, seguido de la HTA con un 50,0 % de prevalencia². Rao *et al.*¹⁴, en los Estados Unidos, encontraron también un predominio de la HTA en el 78,0 % de los casos.

Existe consenso en la literatura general al plantearse que la incidencia de sangrado relacionado con el ICP se reduce con el uso de la vía radial, de ahí que sea el sitio de acceso donde más comúnmente se observa esta complicación¹⁶. Incluso en los SCA la persistencia de complicaciones en forma de sangrado, varía desde hematomas superficiales locales (< 5,0 %), al síndrome compartimental (0,01 %)¹⁷. Debido a que los resultados angiográficos son comparables a la vía femoral, algunos autores han planteado que la vía radial debía ser la más indicada para la ICP¹⁸. En una publicación del Hospital Hermanos Ameijeiras, centro pionero en este abordaje en Cuba, se confirmó la ausencia de hemorragia mayor en el grupo de pacientes intervenidos por esta vía¹². Por su parte la incidencia de hematoma en el sitio de acceso se limitó al 0,58 % de los estudiados por el Brueck *et al.*⁵, sin constatarse ninguno con hemorragia mayor. Chow *et al.*¹⁹, tampoco encontraron sangrado mayor en su selección de pacientes con SCA.

Las lesiones complejas pueden relacionarse con un aumento del riesgo del sangrado debido al posible uso de catéteres de mayor tamaño y la necesidad de mayor anticoagulación. Sin embargo, la evidencia relacionada con la efectividad y la seguridad del abordaje radial en estas lesiones aún es escasa^{20, 21}. Roberts *et al.*²², presentan en su muestra más del 80,0 % de casos con lesiones tipo B₂ y C sin informar incidencia significativa de sangrado. Rathore *et al.*²⁰ y Wu *et al.*²¹, tampoco publican asociación entre el sangrado y el tratamiento de lesiones con oclusión total. De igual manera sucede con Almeida y colaboradores¹².

Se acepta universalmente que la presencia de sangrado importante (moderado o grave, según GUSTO²³), se asocia a un riesgo mayor de muerte y de morbilidad^{5,6,9,14,16}. Se considera que la ausencia de sangrado mayor en nuestra investigación es la causa de la baja incidencia de complicaciones cardiovasculares asociadas. La pérdida del pulso radial en los pacientes con sangrado se justifica por una posible lesión más exten-

sa provocada al vaso así como por el compromiso vascular producido por el hematoma, con una incidencia actual del 9,0 % según algunos autores²⁴.

CONCLUSIONES

Los pacientes intervenidos con cateterismo coronario por vía radial en el CIMEQ presentaron una baja incidencia de hematoma en el sitio de acceso y evolución clínica favorable, sin complicaciones asociadas de gravedad. Los resultados de nuestra investigación son compatibles con la tendencia mostrada por la evidencia actual, la cual apoya al acceso radial como una técnica eficaz y segura para los pacientes con ICP.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Furtado R. Intervenciones Cardíacas II. Vías de acceso vascular. ¿La vía transradial es la mejor? Bol Educ ProEducar-SOLACI. 2010;6:8-12.
2. Feldman DN, Swaminathan RV, Kaltenbach LA, Baklanov DV, Kim LK, Wong SC, *et al.* Adoption of radial access and comparison of outcomes to femoral access in percutaneous coronary intervention: an updated report from the national cardiovascular data registry (2007-2012). *Circulation*. 2013;127:2295-306.
3. Pineda F. Técnica Radial. *Rev Chil Cardiol [Internet]*. 2010 [citado 13 Ago 2014];29:246-9. Disponible en: <http://www.scielo.cl/pdf/rchcardiol/v29n2/art11.pdf>
4. Berumen-Domínguez LE, Ojeda-Delgado JL, García-Rincón A, Kiamco R, Gutiérrez-Leonard H, Meneses A, *et al.* Angioplastia radial ambulatoria, una realidad obligatoria en centros de alta demanda. *Rev Sanid Milit Mex*. 2013;67:6-11.
5. Brueck M, Bandorski D, Kramer W, Wiecezorek M, Höltingen R, Tillmanns H. A randomized comparison of transradial versus transfemoral approach for coronary angiography and angioplasty. *JACC Cardiovasc Interv*. 2009;2:1047-54.
6. Doyle BJ, Rihal CS, Gastineau DA, Holmes DR. Bleeding, blood transfusion, and increased mortality after percutaneous coronary intervention: implications for contemporary practice. *J Am Coll Cardiol*. 2009;53:2019-27.
7. Dauerman HL, Rao SV, Resnic FS, Applegate RJ. Bleeding avoidance strategies. Consensus and controversy. *J Am Coll Cardiol*. 2011;58:1-10.
8. Dehghani P, Mohammad A, Bajaj R, Hong T, Suen

- CM, Shariëff W, *et al.* Mechanism and predictors of failed transradial approach for percutaneous coronary interventions. *JACC Cardiovasc Interv.* 2009;2:1057-64.
9. Sciahbasi A, Rigattieri S, Cortese B, Belloni F, Russo C, Ferraironi A, *et al.* Bivalirudin or heparin in primary angioplasty performed through the transradial approach: results from a multicentre registry. *Eur Heart J Acute Cardiovasc Care.* 2014;3:268-74.
 10. Jolly SS, Amlani S, Hamon M, Yusuf S, Mehta SR. 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;157:132-40.
 11. de Andrade PB, Tebet MA, de Andrade MV, Labrunie A, Mattos LA. Acceso radial en intervenciones coronarias percutáneas: panorama actual brasileño. *Arq Bras Cardiol.* 2011;96:312-6.
 12. Almeida J, Leyva AY, Moronta EA, Brooks J, Méndez TC, Valdés M. Efectividad de la vía de acceso transradial en el intervencionismo coronario percutáneo. *Rev Cubana Cardiol Cir Cardiovasc [Internet].* 2011 [citado 8 Sep 2014];17:143-9. Disponible en: <http://www.revcardiologia.sld.cu/index.php/revcardiologia/article/view/53/37>
 13. Conde H, Obregón AG, Aroche R, Bejottes J, Aldama L, Padrón R. Primeros casos de intervencionismo coronario percutáneo por vía radial en el CIMEQ. *Memorias Convención Internacional de Salud Pública. Cuba Salud 2012 [Internet].* La Habana: Palacio de Convenciones de La Habana; 3-7 Dic 2012. [citado 10 Sep 2014]. Disponible en: <http://www.convencionsalud2012.sld.cu/index.php/convencionsalud/2012/paper/viewFile/1358/498>
 14. Rao SV, Ou FS, Wang TY, Roe MT, Brindis R, Rumsfeld JS, *et al.* Trends in the prevalence and outcomes of radial and femoral approaches to percutaneous coronary intervention: A report from the National Cardiovascular Data Registry. *JACC Cardiovasc Interv.* 2008;1:379-86.
 15. Vorobcsuk A, Kónyi A, Aradi D, Horváth IG, Ungi I, Louvard Y, *et al.* Transradial versus transfemoral percutaneous coronary intervention in acute myocardial infarction: Systematic overview and meta-analysis. *Am Heart J.* 2009;158:814-21.
 16. Rao SV, Cohen MG, Kandzari DE, Bertrand OF, Gilchrist IC. The transradial approach to percutaneous coronary intervention: Historical perspective, current concepts, and future directions. *J Am Coll Cardiol.* 2010;55:2187-95.
 17. Steg PG, Huber K, Andreotti F, Arnesen H, Atar D, Badimon L, *et al.* Bleeding in acute coronary syndromes and percutaneous coronary interventions: Position paper by the Working Group on Thrombosis of the European Society of Cardiology. *Eur Heart J.* 2011;32:1854-64.
 18. Hamon M, Rasmussen LH, Manoukian SV, Cequier A, Lincoff MA, Rupprecht HJ, *et al.* Choice of arterial access site and outcomes in patients with acute coronary syndromes managed with an early invasive strategy: the ACUTY trial. *EuroIntervention.* 2009;5:115-20.
 19. Chow J, Tan CH, Ong SH, Goh YS, Gan HW, Tan VH, *et al.* Transradial percutaneous coronary intervention in acute ST elevation myocardial infarction and high-risk patients: Experience in a single centre without cardiothoracic surgical backup. *Singapore Med J.* 2011;52:257-62.
 20. Rathore S, Hakeem A, Pauriah M, Roberts E, Beaumont A, Morris JL. A comparison of the transradial and the transfemoral approach in chronic total occlusion percutaneous coronary intervention. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2009;73:883-7.
 21. Wu CJ, Fang HY, Cheng CI, Hussein H, Abdou SM, Youssef AA, *et al.* The safety and feasibility of bilateral radial approach in chronic total occlusion percutaneous coronary intervention. *Int Heart J.* 2011;52:131-8.
 22. Roberts EB, Rathore S, Beaumont A, Alahmar AE, Andron M, Palmer ND, *et al.* Lesion complexity and angiographic outcomes in radial access percutaneous coronary intervention. *J Interv Cardiol.* 2008; 21:555-61.
 23. The GUSTO investigators. An international randomized trial comparing four thrombolytic strategies for acute myocardial infarction. *N Engl J Med.* 1993;329:673-82.
 24. Rathore S, Stables RH, Pauriah M, Hakeem A, Mills JD, Palmer ND, *et al.* Impact of length and hydrophilic coating of the introducer sheath on radial artery spasm during transradial coronary intervention: A randomized study. *JACC Cardiovasc Interv.* 2010;3:475-83.

Clinical significance of bleeding in patients who underwent percutaneous coronary intervention by radial approach at the CIMEQ

Myder Hernández Navas✉, MD; Ronald Aroche Aportela, MD, MSc; Lázaro Aldama Pérez, MD; Ángel G. Obregón Santos, MD, PhD; Irán J. Gil Torres, MD; and Eutimio Leal Hernández, BSN

Department of Hemodynamics and Interventional Cardiology. Center for Medical and Surgical Research (CIMEQ). Havana, Cuba.

Este artículo también está disponible en español

ARTICLE INFORMATION

Received: October 3, 2014
Accepted: November 20, 2014

Competing interests

The authors declare no competing interests

Acronyms

ACS: acute coronary syndrome
AMI: acute myocardial infarction
DM: diabetes mellitus
HT: hypertension
PCI: percutaneous coronary intervention
PMH: past medical history

On-Line Versions:
[Spanish](#) - [English](#)

✉ M Hernández Navas
CIMEQ. Calle 216 y 11B
Rpto. Siboney, Playa, CP 12100
La Habana, Cuba. E-mail address:
myderhdez@infomed.sld.cu

ABSTRACT

Introduction: Bleeding complications after percutaneous coronary intervention are associated with an increased risk of mortality and morbidity. Radial approach is a vascular access technique that has consistently shown a reduction of these risks. Although it is used in our country, there is still little evidence about its impact regarding the reduction of bleeding and its complications.

Objective: To determine the clinical significance of bleeding in patients undergoing coronary catheterization by radial approach at the CIMEQ hospital.

Method: An observational, descriptive study was conducted with 217 patients who underwent percutaneous coronary intervention by radial approach at the laboratory of hemodynamics of the CIMEQ Cardiology Hospital, from 2009 to 2013. Bleeding was identified and classified, as well as the type of lesion treated. The personal medical history and the presence of complications were explored.

Results: There was a predominance of males (78.3%) with a mean age of 62.2 years. There was a higher incidence of smoking (30.0%) and hypertension (28.0%). There were 6 cases (2.8%) of slight bleeding in the form of hematoma at the access site. Half of the patients with hematoma had type C lesions, with no significant association between these variables ($p=0.203$). Bleeding was significantly associated only with the loss of radial pulse ($p<0.001$).

Conclusions: Patients undergoing percutaneous coronary intervention by radial approach at the CIMEQ showed a low incidence of bleeding without serious associated complications.

Key words: Percutaneous coronary intervention, Radial approach, Complications, Hematoma

Importancia clínica del sangrado en pacientes con intervencionismo coronario percutáneo por vía radial en el CIMEQ

RESUMEN

Introducción: Las complicaciones por sangrado después de una intervención coronaria percutánea se asocian con un mayor riesgo de morbilidad y mortalidad. El acceso radial ha demostrado consistentemente la reducción de estos riesgos. A pesar de su uso en nuestro país, aun es escasa la evidencia sobre su repercusión con relación a la disminución del sangrado y sus complicaciones.

Objetivo: Determinar la importancia clínica del sangrado en los pacientes con intervencionismo coronario percutáneo por vía radial en el CIMEQ.

Método: Se realizó un estudio observacional, descriptivo con 217 pacientes, a quienes se les realizó una intervención coronaria percutánea por acceso radial en el laboratorio de hemodinámica del Cardiocentro CIMEQ, entre el 2009 y el 2013. Se determinó y clasificó el sangrado, así como el tipo de lesión tratada, se exploraron los antecedentes patológicos personales y la presencia de complicaciones.

Resultados: Predominó el sexo masculino (78,3 %) y la media de edad fue de 62,2 años. Hubo mayor incidencia de fumadores (62,7 %) e hipertensos (54,4 %) y solo 6 casos (2,8 %) de sangrado leve en forma de hematoma en el sitio de acceso. La mitad de los pacientes con hematoma presentaba lesiones tipo C, sin existir asociación significativa entre estas dos variables ($p=0.203$). El sangrado solo se asoció significativamente con la pérdida del pulso radial ($p<0.001$).

Conclusiones: Los pacientes intervenidos por vía radial en el CIMEQ presentaron una baja incidencia de sangrado, sin complicaciones asociadas de gravedad.

Palabras clave: Intervención coronaria percutánea, Acceso radial, Complicaciones, Hematoma

INTRODUCTION

Percutaneous coronary intervention (PCI) has been traditionally performed through the femoral artery. For many years, the femoral artery was the most widely used access route in the world, although there are alternative sites that include the use of brachial, ulnar and radial arteries¹⁻³.

The risk associated with the transfemoral PCI involves vascular lesions at the site of puncture, such as hematomas and bleeding, with an incidence rate ranging from 0.5 to 37.0%, depending on the complexity of the procedure. In acute coronary syndrome (ACS), up to 23.0% of patients have complications associated with bleeding; therefore, additional treatments are needed, including blood transfusion or surgery^{4,5}.

Although the definition of bleeding and the characteristics of patients vary, it is known that there is an increase in mortality in patients who have suffered major bleeding, suggesting that major femoral bleeding should not be underestimated as a trivial complication in PCI⁶.

The CathPCI Registry, from the Northern New England Cardiovascular Disease Study Group, the Mayo Clinic Registry and that of the Wake Forest University showed that major bleeding complications in patients

undergoing PCI had declined, which was attributable to the use of bivalirudin and radial access⁷.

The transradial cardiac catheterization and PCI have a lower risk of hematoma and bleeding at the access site, even in the ACS, which favors early ambulation, a shorter hospital stay and lower costs⁷⁻⁹.

In a meta-analysis of 23 randomized trials with 7.020 patients¹⁰, the incidence of major bleeding was 0.05% in the transradial group compared with 2.3% in the femoral group ($p<0.001$).

The adoption of the radial approach to improve the safety of PCI is a reasonable goal. However, according to the study RIVAL⁷, the improvement of traditional effectiveness indicators, such as death and acute myocardial infarction (AMI), has not been proven with the radial approach.

Although the technique is currently well established, it is used in less than 2% of cases in the US and accounts for less than 12% of total PCI worldwide^{8,11}.

Our country has also gained experience with the use of radial access in some centers, and there are publications showing encouraging results that support the feasibility and safety of this approach^{12,13}. However, there is still little evidence of such results and the impact of this technique in the incidence of bleed-

ing and its association with complications. For this reason, it was decided to conduct this study in order to determine the behavior of bleeding in the access site in patients who underwent PCI by radial approach at the CIMEQ.

METHOD

An observational, descriptive, prospective study was conducted with 217 patients who underwent coronary angiography and PCI by radial access at the Hemodynamics Laboratory of the CIMEQ Cardiology Hospital. All patients in whom this technique was used from 2009 to 2013, and who agreed to participate in the study, were included.

Coronary angiography was performed by cannulation of the radial artery by the Seldinger technique, without Allen test, and sodium heparin was used as anticoagulant in doses of 50 mg for diagnostic procedures and 75 mg for PCI. Patients who were implanted with bare metal stents, received 600 mg of clopidogrel as loading dose, and 75 mg daily during a period of 4 weeks; Moreover, those patients who were implanted with a drug-eluting stent received the same initial and maintenance dose over a period of 18 months.

The introducer sheath was withdrawn immediately after the procedure ended. A compression bandage was applied to the puncture site for 4 hours and the patient was told to keep the wrist motionless for 6 hours. Patients were kept in observation for 4 hours. Their vital signs, radial pulse, temperature and color of the hand were assessed every hour, as well as the occurrence of bleeding and the presence of clinical alterations or other manifestation suggestive of complications. At the end of four-hour period without the presence of symptoms suggestive of myocardial or upper limb ischemia, or other complications, the patients were discharged (to their home or hospital of origin).

The variables used included: a) past medical history (PMH), such as smoking, a history of myocardial infarction, hypertension (HT), dyslipidemia, and type 2 diabetes mellitus (DM); b) the incidence of bleeding, according to the GUSTO study classification (mild, moderate or severe); c) the presence of complications (AMI, death, emergency re-

vascularization of the treated lesion, cerebrovascular accident, blood transfusion, loss of radial pulse, hand ischemia); and d) type of angiographic lesion (A, B₁, B₂, C), according to the American College of Cardiology and the American Heart Association, as modified by Ellis.

The collected data were reflected in a data collection sheet devised for the study. A database was created in the SPSS program version 11.5 and the information was organized in tables for easy interpretation. Frequency distributions, mean, confidence intervals and percentage calculations were used.

RESULTS

A predominance of males was observed, with 78.3% of all cases. The mean age of all patients was 62.2 years, while in women it was 61.4 years and 62.5 years in men (**Table 1**).

A higher incidence of smoking was found in men 44.0%, compared to 18.0% in women. The second most frequent PMH condition was the HT, for an incidence rate of 35.5% in men and 18.9% in women; a history of MI, dyslipidemia and diabetes were less commonly found (**Table 2**).

Only 6 cases of mild bleeding, in the form of hematoma in the access site, were found, which accounted for 2.8% of all patients included in the study, 5 of the 170 men (2.9%) and only one (2.1%) of the 47 women

Table 1. Distribution of patients by sex and age.

Age groups (years)	Sex				Total	
	Female		Male		Nº	%
	Nº	%	Nº	%		
36 - 40	1	0.5	2	0.9	3	1.4
41 - 45	2	0.9	4	1.8	6	2.7
46 - 50	2	0.9	9	4.1	11	5.0
51 - 55	5	2.3	19	8.7	24	11.0
56 - 60	8	3.7	37	17.0	45	20.7
61 - 65	14	6.5	40	18.4	54	24.9
66 - 70	10	4.6	24	10.0	34	14.6
71 - 75	3	1.4	21	11.0	24	12.4
76 - 80	2	0.9	12	5.5	14	6.4
81 and over	0	0.0	2	0.9	2	0.9
Total	47	21.7	170	78.3	217	100

Table 2. Distribution by sex and past medical history (n=217).

Past medical history	Sex				Total	
	Female		Male		Nº	%
	Nº	%	Nº	%		
Smoking	39	18.0	97	44.7	136	62.7
History of AMI	24	11.0	41	18.9	65	29.9
HT	41	18.9	77	35.5	118	54.4
Dyslipidemia	30	13.8	35	16.1	65	29.9
Diabetes mellitus type 2	23	10.6	19	8.7	42	13.4

Table 3. Incidence of bleeding by sex.

Sex	Nº	%*	%**
Female	1	2.1	0.5
Male	5	2.9	2.3
Total	6	-	2.8

* Regarding the total of each sex (n=47, n=170)

** Regarding the total number of patients (n=217)

Table 4. Bleeding by type of lesion.

Type of lesion	Nº	%	Bleeding		p	95% CI	
			Nº	%		From	To
A	23	9.8	1	0.4	0.624	6.0	13.6
B ₁	61	26.0	0	0.0	0.120	20.2	31.8
B ₂	91	39.0	2	0.8	0.665	32.5	45.5
C	59	25.2	3	1.3	0.203	19.4	31.0
Total	234	100	6	2.5	-	-	-

IC: Confidence Interval

Table 5. Bleeding by other complications.

Other complications	Nº	%	Bleeding		p	Total	
			Nº	%		Nº	%
Myocardial infarction	2	0.9	0	0.0	0.811	2	0.9
Loss of radial pulse	9	4.1	2	0.9	<0.001	11	5.0
None	200	92.2	4	1.8	<0.001	204	94.0
Total	211	97.2	6	2.8	-	217	100

(Table 3).

A total of 234 lesions were treated. Type B₂ were the most frequent ones (39.0%); however, there was a higher frequency of bleeding in type C lesions (**Table 4**), with an incidence of 1.3%. The chi-square test, with a 95% confidence interval, established that the bleeding was not related to the type of lesion.

There were 2 cases of nonfatal AMI and 9 cases with loss of radial pulse without causing hand ischemia (**Table 5**). There was no incidence of other complications (death, emergency revascularization of the treated lesion, cerebrovascular accident, or need for blood transfusion). There was a statistical significance (p<0.001) when bleeding was related with the absence of complications and the loss of radial pulse.

DISCUSSION

The average age in our study behaved similarly to that observed in the literature reviewed, which ranges from 63.2 years to 65.0 years^{2,5,8,14}.

With regard to sex, various publications report a percentage of women between 17.0 and 33.0%^{2,4,8}. In a study assessing the use of heparin vs. bivalirudin for ACS, 80.0% of patients who were treated with radial approach were men⁹. It is possible that the low incidence of women in these studies is influenced by the fact that they tend to have smaller arteries, making it difficult to proceed through this way⁴.

With respect to PMH, an Italian study shows a higher prevalence of smokers and hypertensive patients⁹. A report from the National Cardiovascular Data Registry of New York and a Canadian study show that the PMH conditions more commonly found were HT

and dislipidemia^{8,15}. Also, a Mexican study shows a predominance of smoking and DM, with 60.0% respectively, followed by HT with a 50.0% prevalence². Rao *et al*¹⁴, in the United States, also found a prevalence of hypertension in 78.0% of cases.

There is consensus in general literature when considering that the incidence of bleeding associated with the PCI is reduced with the use of the radial approach, hence it is the access site where this complication is most commonly seen¹⁶. Even in ACS, the persistence of complications as bleeding varies from local superficial hematomas (<5.0%) to compartment syndrome (0.01%)¹⁷. Because angiographic results are comparable to those of the femoral approach, some authors have suggested that the radial approach should be the most suitable access route for PCI¹⁸. In a publication from the Hermanos Ameijeiras Hospital, the center that pioneered this approach in Cuba, the absence of major bleeding in the group of patients with radial access was confirmed¹². Meanwhile the incidence of hematoma at the access site was limited to 0.58% of those studied by the Brueck *et al*⁵, without any case of major bleeding. Chow *et al*¹⁹ did not find either major bleeding in their selection of patients with ACS.

Complex lesions may be associated with increased risk of bleeding due to the possible use of larger catheters and the need for more anticoagulation. However, the evidence regarding the effectiveness and safety of the radial approach in these lesions is still scarce^{20,21}. Roberts *et al*²², presented in their sample more than 80.0% of cases with type B₂ and type C lesions without reporting significant incidence of bleeding. Rathore *et al*²⁰ and Wu *et al*²¹, did not report any association between bleeding and the treatment of lesions with total occlusion; the same as Almeida *et al*¹².

It is universally accepted that the presence of major bleeding (moderate or severe, according to GUSTO²³) is associated with an increased risk of death and morbidity^{5,6,9,14,16}. It is considered that the absence of major bleeding in our study was the cause of the low incidence of associated cardiovascular complications. Radial pulse loss in patients with bleeding is justified by a possible larger damage to the vessel, as well as the vascular compromise produced by the hematoma, with a current incidence of 9.0% according to some authors²⁴.

CONCLUSIONS

Patients who underwent coronary catheterization by

radial approach at the CIMEQ showed a low incidence of hematoma at the site of access and a favorable clinical outcome, without serious associated complications. The results of our study are consistent with the trend shown by the current evidence, which supports the radial approach as an effective and safe technique for patients who undergo PCI.

REFERENCES

1. Furtado R. Intervenciones Cardíacas II. Vías de acceso vascular. ¿La vía transradial es la mejor? Bol Educ ProEducar-SOLACI. 2010;6:8-12.
2. Feldman DN, Swaminathan RV, Kaltenbach LA, Baklanov DV, Kim LK, Wong SC, *et al*. Adoption of radial access and comparison of outcomes to femoral access in percutaneous coronary intervention: an updated report from the national cardiovascular data registry (2007-2012). *Circulation*. 2013;127:2295-306.
3. Pineda F. Técnica Radial. *Rev Chil Cardiol* [Internet]. 2010 [citado 13 Ago 2014];29:246-9. Disponible en: <http://www.scielo.cl/pdf/rchcardiol/v29n2/art11.pdf>
4. Berumen-Domínguez LE, Ojeda-Delgado JL, García-Rincón A, Kiamco R, Gutiérrez-Leonard H, Meneses A, *et al*. Angioplastia radial ambulatoria, una realidad obligatoria en centros de alta demanda. *Rev Sanid Milit Mex*. 2013;67:6-11.
5. Brueck M, Bandorski D, Kramer W, Wieczorek M, Höltgen R, Tillmanns H. A randomized comparison of transradial versus transfemoral approach for coronary angiography and angioplasty. *JACC Cardiovasc Interv*. 2009;2:1047-54.
6. Doyle BJ, Rihal CS, Gastineau DA, Holmes DR. Bleeding, blood transfusion, and increased mortality after percutaneous coronary intervention: implications for contemporary practice. *J Am Coll Cardiol*. 2009;53:2019-27.
7. Dauerman HL, Rao SV, Resnic FS, Applegate RJ. Bleeding avoidance strategies. Consensus and controversy. *J Am Coll Cardiol*. 2011;58:1-10.
8. Dehghani P, Mohammad A, Bajaj R, Hong T, Suen CM, Sharieff W, *et al*. Mechanism and predictors of failed transradial approach for percutaneous coronary interventions. *JACC Cardiovasc Interv*. 2009;2:1057-64.
9. Sciahbasi A, Rigattieri S, Cortese B, Belloni F, Russo C, Ferraironi A, *et al*. Bivalirudin or heparin in pri-

- mary angioplasty performed through the transradial approach: results from a multicentre registry. *Eur Heart J Acute Cardiovasc Care*. 2014;3:268-74.
10. Jolly SS, Amlani S, Hamon M, Yusuf S, Mehta SR. 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;157:132-40.
 11. de Andrade PB, Tebet MA, de Andrade MV, Labrunie A, Mattos LA. Acceso radial en intervenciones coronarias percutáneas: panorama actual brasileño. *Arq Bras Cardiol*. 2011;96:312-6.
 12. Almeida J, Leyva AY, Moronta EA, Brooks J, Méndez TC, Valdés M. Efectividad de la vía de acceso transradial en el intervencionismo coronario percutáneo. *Rev Cubana Cardiol Cir Cardiovasc [Internet]*. 2011 [citado 8 Sep 2014];17:143-9. Disponible en: <http://www.revcardiologia.sld.cu/index.php/revcardiologia/article/view/53/37>
 13. Conde H, Obregón AG, Aroche R, Bejottes J, Aldama L, Padrón R. Primeros casos de intervencionismo coronario percutáneo por vía radial en el CIMEQ. *Memorias Convención Internacional de Salud Pública. Cuba Salud 2012 [Internet]*. La Habana: Palacio de Convenciones de La Habana; 3-7 Dic 2012. [citado 10 Sep 2014]. Disponible en: <http://www.convencionsalud2012.sld.cu/index.php/convencionsalud/2012/paper/viewFile/1358/498>
 14. Rao SV, Ou FS, Wang TY, Roe MT, Brindis R, Rumsfeld JS, *et al*. Trends in the prevalence and outcomes of radial and femoral approaches to percutaneous coronary intervention: A report from the National Cardiovascular Data Registry. *JACC Cardiovasc Interv*. 2008;1:379-86.
 15. Vorobcsuk A, Kónyi A, Aradi D, Horváth IG, Ungi I, Louvard Y, *et al*. Transradial versus transfemoral percutaneous coronary intervention in acute myocardial infarction: Systematic overview and meta-analysis. *Am Heart J*. 2009;158:814-21.
 16. Rao SV, Cohen MG, Kandzari DE, Bertrand OF, Gilchrist IC. The transradial approach to percutaneous coronary intervention: Historical perspective, current concepts, and future directions. *J Am Coll Cardiol*. 2010;55:2187-95.
 17. Steg PG, Huber K, Andreotti F, Arnesen H, Atar D, Badimon L, *et al*. Bleeding in acute coronary syndromes and percutaneous coronary interventions: Position paper by the Working Group on Thrombosis of the European Society of Cardiology. *Eur Heart J*. 2011;32:1854-64.
 18. Hamon M, Rasmussen LH, Manoukian SV, Cequier A, Lincoff MA, Rupprecht HJ, *et al*. Choice of arterial access site and outcomes in patients with acute coronary syndromes managed with an early invasive strategy: the ACUITY trial. *EuroIntervention*. 2009;5:115-20.
 19. Chow J, Tan CH, Ong SH, Goh YS, Gan HW, Tan VH, *et al*. Transradial percutaneous coronary intervention in acute ST elevation myocardial infarction and high-risk patients: Experience in a single centre without cardiothoracic surgical backup. *Singapore Med J*. 2011;52:257-62.
 20. Rathore S, Hakeem A, Pauriah M, Roberts E, Beaumont A, Morris JL. A comparison of the transradial and the transfemoral approach in chronic total occlusion percutaneous coronary intervention. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2009;73:883-7.
 21. Wu CJ, Fang HY, Cheng CI, Hussein H, Abdou SM, Youssef AA, *et al*. The safety and feasibility of bilateral radial approach in chronic total occlusion percutaneous coronary intervention. *Int Heart J*. 2011;52:131-8.
 22. Roberts EB, Rathore S, Beaumont A, Alahmar AE, Andron M, Palmer ND, *et al*. Lesion complexity and angiographic outcomes in radial access percutaneous coronary intervention. *J Interv Cardiol*. 2008; 21:555-61.
 23. The GUSTO investigators. An international randomized trial comparing four thrombolytic strategies for acute myocardial infarction. *N Engl J Med*. 1993;329:673-82.
 24. Rathore S, Stables RH, Pauriah M, Hakeem A, Mills JD, Palmer ND, *et al*. Impact of length and hydrophilic coating of the introducer sheath on radial artery spasm during transradial coronary intervention: A randomized study. *JACC Cardiovasc Interv*. 2010;3:475-83.