

VI CONGRESO INTERNACIONAL VIRTUAL DE ENFERMERÍA Y FISIOTERAPIA CIUDAD DE GRANADA

"Impacto Positivo de la Seguridad del Paciente en la Atención Sanitaria al Ciudadano"

UNA ALTERNATIVA SEGURA Y CÓMODA A LA COMPRESIÓN MANUAL EN LA HEMOSTASIA DE LA ARTERIA FEMORAL: EL ANGIO-SEAL.

Autor principal MARÍA ISABEL MARTINEZ CHECA

CoAutor 1 GUSTAVO VERDUGO BLANQUERO

CoAutor 2 VIRGINIA ROLDÁN SANROMÁN

Área Temática La Seguridad del Paciente en el área de Enfermería Quirúrgica

Palabras clave Hemostasia. Compresión. Arteria femoral. Colágeno.

» **RESUMEN. Se recomienda utilizar estructura IMRAD (Introduction, Methods and Materials, Results, and Discussion — introducción, materiales y métodos, resultados y discusión)**

Introducción:

El abordaje de la arteria femoral en quirófanos de radiología vascular intervencionista, se ha convertido en una técnica cotidiana. La hemostasia a realizar al término del procedimiento, va a determinar factores tales como la movilización, grado de confort, dolor, complicaciones, duración de la estancia hospitalaria etc.

Material y métodos:

Estudio prospectivo de 60 pacientes a los que se le realizaron arteriografías diagnósticas, quimio-embolizaciones hepáticas, embolizaciones en hemoptisis y embolizaciones y denervaciones renales.

Se dividieron en dos grupos, A y B, de 30 pacientes cada uno. Al grupo A (n=30), se le realizó la compresión manual como método de hemostasia y al B (n=30), se le aplicó el dispositivo hemostático de cierre percutáneo, Angio-Seal.

Resultados:

El tiempo de hemostasia se acortó en el grupo A ($3,8 \pm 3,7$ min.), que en el B ($18,1 \pm 8,3$ min.) y la deambulación precoz fue significativamente más corta en el A ($3,2 \pm 0,3$ h), que en el B ($12,5 \pm 2,9$ h), siendo el porcentaje de complicaciones similares entre ambos grupos. La estancia hospitalaria se redujo en el grupo A ($12 \pm 2,4$ h) con respecto al grupo B ($24,3 \pm 2,9$ h). El nivel de disconfort en el grupo A fue poco, en el B fue mucho (EC) y el dolor en el grupo A fue mínimo (2 ± 1), en comparación con el B (7 ± 2) (EN). Conclusiones:

El dispositivo Angio-Seal se presenta, tan seguro como la compresión manual, en la hemostasia de la arteria femoral tras procedimientos vasculares intervencionistas y con ventajas para el paciente.

» **ANTECEDENTES / OBJETIVOS. Se identifica los antecedentes del tema, relevancia del mismo, referencias actualizadas, experiencias válidas fundamentadas, que centre el trabajo, justifique su interés, enuncie las hipótesis y/o los objetivos del trabajo.**

La hemostasia en la arteria femoral después de técnicas intervencionistas, tiene gran importancia en lo referente a evitar, en el mayor grado posible, complicaciones que van desde hematomas, molestias, sangrados, reintervenciones, aumento en la estancia hospitalaria del paciente etc. El método más conocido y practicado es el de la compresión manual, el cual es seguro y eficaz pero requiere una compresión mantenida en el tiempo, hasta conseguir la referida hemostasia, a veces ardua, por parte del personal médico y de enfermería.

En la actualidad existen una serie de dispositivos como el Angio-seal, que son usados para el cierre percutáneo de la arteria femoral, que mediante, un tapón de colágeno con ancla de posicionamiento, otro tapón de colágeno, una mezcla de trombina y microfibras de colágeno y una sutura no quirúrgica, pueden conseguir numerosas ventajas como la retirada in situ del introductor arterial, movilización más temprana, mayor nivel de confort, con escaso dolor y lo que es más importante, comportándose con la misma seguridad frente a complicaciones que la tradicional compresión manual de la femoral. La hemostasia se logra gracias a la acción mecánica ancla-arteriotomía-colágeno, siendo éste, inductor de la coagulación.

Un factor a tener en cuenta es que una de las principales ventajas que aporta el Angio-Seal, es que tras unos minutos, precisos para la colocación del dispositivo de fácil aprendizaje, se retira el introductor de manera que no es precisa la compresión manual de la femoral y por tanto, el tiempo total empleado en la realización del procedimiento es menor que cuando se realiza la compresión, lo que beneficia al servicio en el ajuste de procedimiento-tiempo. Además, limita el desgaste físico del personal que comprime la arteria (médico y enfermero) y que por repetición de la maniobra, puede incluso ocasionar alguna lesión del miembro superior usado, como la epicondilitis cubital y que puede llegar a desembocar en bajas laborales por parte del personal sanitario y por tanto perjudicar al normal funcionamiento del servicio, que cuenta con profesionales muy especializados en dicho ámbito.

Los objetivos planteados fueron:

- Determinar la seguridad y eficacia de la hemostasia del Angio-Seal ante la deambulación precoz, frente a la compresión manual.
- Valorar si se puede reducir la estancia media de los pacientes con el cierre percutáneo Angio-Seal.
- Comparar el nivel de disconfort y dolor entre los pacientes a los que se le ha aplicado una u otra técnica.

» **DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA- MATERIAL Y MÉTODO. Debe estar claro y conciso. Definición necesidades o problemas. Población identificada. Contexto de recogida información. Método de selección. Definición tipo de estudio. Detalle del análisis.**

Se realizó un estudio prospectivo, comparativo, observacional y transversal en un periodo de 4 meses (Enero a Mayo de 2014), en el que se realizaron procedimientos de radiología intervencionista, incluyendo en estos un total de 60 (n=60), 35 hombres y 25 mujeres, entre arteriografías (30), quimio-embolizaciones (15), embolizaciones renales (6), denervaciones renales (6) y embolización en hemoptisis (3). Las variables cuantitativas se expresaron como media \pm desviación estándar, y las cualitativas como proporciones (porcentajes). En todos ellos se utilizó un introductor 6 fr.

En el grupo A (n=30), el introductor arterial se retiró en la sala de intervencionismo en condiciones de asepsia, reemplazándolo por el dispositivo hemostático Angio-Seal. Si la hemostasia no era completa se realizaba una compresión manual suave durante unos

minutos hasta comprobar la ausencia total de sangrado. Después de un período de inmovilización en cama de entre 2-4 hr., iniciaban la deambulaci3n durante 15 minutos y una vez comprobada la ausencia de incidencias, la deambulaci3n era libre. El alta al domicilio se realizaba el mismo d3a.

En el grupo B (n=30), se retir3 el introductor inmediatamente despu3s del procedimiento y se procedi3 a comprimir. Despu3s de 10 minutos la compresi3n se reduc3a paulatinamente y si la hemostasia no era completa, se reanudaba a intervalos de 5 minutos hasta la completa hemostasia. Tras aplicar un vendaje compresivo durante 12 horas, se proced3a a la movilizaci3n al sill3n. La deambulaci3n era progresiva y ya libre, al d3a siguiente al de la prueba. El alta hospitalaria se cursaba por tanto al d3a siguiente del procedimiento.

Para valorar el nivel de disconfort del paciente desde el final del procedimiento hasta la libre deambulaci3n, se us3 la escala categorica (EC), donde el paciente expresaba el nivel de disconfort en categor3as, estableci3ndose una asociaci3n entre categor3as y un equivalente num3rico. As3 0 corresponde a nada, 4 a poco, 6 bastante y 10 a mucho.

Para medir el dolor y las molestias de los pacientes a los que se les realizaron el estudio, se us3 una escala num3rica (EN). 3sta es una escala numerada del 1-10, donde 0 es la ausencia y 10 la mayor intensidad, el paciente selecciona el n3mero que mejor eval3a la intensidad del dolor. Es sencillo y muy usado.

Las complicaciones preferentes a valorar en este estudio fueron el sangrado, el desarrollo de hematomas y la equimosis. Para el sangrado se exigi3 que se tratara de un sangrado activo (relacionado en el grupo A, con la insuficiente tensi3n del dispositivo sobre la zona de puncci3n arterial y en el grupo B a la insuficiente compresi3n) o severo y puls3til (por la ineficacia del dispositivo en el grupo A o a la compresi3n manual incorrecta en el grupo B). El hematoma se defini3 como una masa palpable y delimitada limitada mayor de 6 cm. Otra posible complicaci3n local que se tuvo en cuenta fue la infecci3n del punto de puncci3n.

» RESULTADOS Y DISCUSI3N. Descripci3n resultados en funci3n objetivos. An3lisis coherente. Debe contrastar los objetivos iniciales del estudio con los datos obtenidos, establece las limitaciones, las conclusiones emergen de la discusi3n y dan respuesta a los objetivos del estudio.

Ning3n paciente present3 criterios de exclusi3n. La colocaci3n del dispositivo oclisor arterial se realiz3 con 3xito en todos los pacientes. Las caracter3sticas basales, factores de riesgo y tratamiento m3dico previo, no mostraron diferencias significativas entre los 2 grupos.

El tiempo de hemostasia fue significativamente menor en el grupo A que en el grupo B ($3,8 \pm 3,7$, en vez de los $18,1 \pm 8,3$ minutos), con lo que claramente se alcanz3 antes la hemostasia con el uso del Angio-Seal, que con la compresi3n manual.

Con respecto a la deambulaci3n precoz, en el grupo A fue $3,2 \pm 0,3$ horas y en el B. $12,5 \pm 2,9$ horas, siendo partcipe este dato en el consiguiente confort.

La estancia hospitalaria, fue en el grupo A de $12 \pm 2,4$ horas, con respecto al grupo B. $24,3 \pm 2,9$ horas, debido primordialmente a que los pacientes del grupo B, eran dados de alta hospitalaria al d3a siguiente de la realizaci3n del procedimiento, ya que la movilizaci3n era m3s tard3a. De hecho, el disconfort tras la realizaci3n del procedimiento, seg3n la escala categorica usada (EC), fue significativamente menor en el grupo A, que en un 95 % puntu3 con un 4 (poco) y un 5% 0 (nada), mientras que en el grupo B un 75 % puntu3 un 6 (bastante) y un 25% un 10 (mucho). A la hora de determinar el grado de dolor y molestias padecido tras el procedimiento, se hizo uso de la escala num3rica del uno al diez (EN). En el grupo A el dolor fue valorado como escaso ya que el 100% de los casos lo puntu3 entre 1 y 3. Sin embargo la totalidad del grupo B lo puntu3 entre 5 y 9. Dentro de este grupo un 65% entre 7 y 9. Y es que la compresi3n manual y el vendaje posterior superan significativamente en el dolor que sufrieron los pacientes con el dispositivo Angio-Seal.

En el apartado de complicaciones, decir que los resultados fueron pr3cticamente similares. Las complicaciones desarrolladas fueron: hematomas en el grupo A 17% y en el B. 15%. Sangrados 12.% en el grupo A y 15% en el B. Equimosis 6% en el grupo A y 8% en el B. Por 3ltimo no se produjo caso alguno de infecci3n del sitio de puncci3n en ninguno de los dos grupos.

» APORTACI3N DEL TRABAJO A LA SEGURIDAD DEL PACIENTE.

Uno de los hallazgos relevantes de este estudio es que el Angio-Seal, permite conseguir una hemostasia como cierre percut3neo de la arteria femoral, como norma general en menos de 5 minutos, lo que reporta posteriormente una serie de beneficios que se encadenan unos a otros para hacer de 3sta una t3cnica muy ventajosa frente a la habitual compresi3n manual, siendo con contrastada firmeza, tan segura y eficaz como 3sta. Y es por ello, que una t3cnica tan beneficiosa, destacando por su probada seguridad en m3ltiples estudios, se vaya abriendo paso entre los protocolos de actuaci3n en la hemostasia de la arteria femoral, de forma cotidiana.

Este cierre percut3neo, permite que con su implantaci3n en la hemostasia de la arteria femoral abordada, se pueda favorecer la supresi3n de la habitual compresi3n manual y del posterior vendaje compresivo tan molesto durante horas. Adem3s esto favorece, en el caso del uso de Angio-Seal, que la movilizaci3n sea precoz, beneficiosa tanto para la propia salud del paciente, como para favorecer su confort y disminuir significativamente las molestias y el dolor durante la estancia hospitalaria del paciente. A la vez y por consiguiente, la estancia hospitalaria se ver3 acortada en beneficio del paciente y del propio centro sanitario.

» PROPUESTAS DE L3NEAS FUTURAS DE INVESTIGACI3N.

Creemos que un dispositivo con tantos beneficios para el paciente y con tan contrastada seguridad, consigue favorecer, con su uso cotidiano en el 3mbito de la radiolog3a vascular intervencionista, hemodin3micaetc. As3 podr3a poner de manifiesto, un estudio coste-efectividad, que el uso habitual de Angio-Seal puede disminuir el coste sanitario, basado en el ahorro del vendaje compresivo, la disminuci3n de la estancia hospitalaria, el tiempo consumido por enfermer3a para conseguir la hemostasia por compresi3n manual y podr3an contrapesar al coste del producto.

De la misma manera, ser3 interesante realizar a mayor escala, estudios como 3ste, donde se consideran de importancia la seguridad, el confort y las molestias de los pacientes que requieren procedimientos con abordaje de la arteria femoral.

» BIBLIOGRAF3A.

- 1) Sanborn TA, Gibbs HH, Brinker JA, et al.: A multicenter randomized trial comparing a percutaneous collagen hemostasis device with conventional manual compression after diagnostic angiography and angioplasty. J Am Coll Cardiol, 1993, 22: 12731279.
- 2) Kim YH, Gwon HC, Kim PH, et al.: The efficacy and safety of Angioseal compared to conventional manual compression after transfemoral percutaneous coronary intervention. Korean J Med, 2004, 66: 496503.
- 3)Seok JH, Park YH, Kim MK, et al.: Efficacy and complications of Angioseal® device in patients undergoing coronary angiography and angioplasty. Korean Circ J, 2003, 33: 574582.
- 4)Evaluation of the Method of Hemostasis after Femoral Arterial Puncture. Jae-Hwan Cho, PhD, Hae-Kag Lee, PhD. J. Phys. Ther. Sci. 26: 955959, 2014.