

¿Disminuye el tiempo de hemostasia el uso de un apósito de alginato cálcico tras la realización de una angioplastia transluminal percutánea (ATP) en una fístula arteriovenosa?

Matsubara M, Banshodani M, Takahashi A, Kawai Y, Saiki T, Yamashita M, et al. Vascular access management after percutaneous transluminal angioplasty using a calcium alginate sheet: A randomized controlled trial. *Nephrol Dial Transplant.* 2019;34:1592-6.

Análisis crítico: **Milagros Fernández Lucas***

Servicio de Nefrología. Hospital Universitario Ramón y Cajal. Universidad de Alcalá de Henares. Instituto Ramón y Cajal de Investigación Sanitaria (IRYCIS). Madrid

NefroPlus 2020;12(1):55-57

© 2020 Sociedad Española de Nefrología. Servicios de edición de Elsevier España S.L.U.

■ Tipo de diseño y seguimiento

 Ensayo clínico aleatorizado, prospectivo y unicéntrico.

■ Asignación

 Los pacientes fueron aleatorizados 1:1 por medio de un sistema de aleatorización informático para evaluar el efecto hemostático de un apósito de alginato cálcico tras la realización de una ATP (grupo de intervención) frente a la utilización de un apósito sin fármaco (grupo control). El profesional clínico que realiza el procedimiento no conoce el grupo de aleatorización hasta finalizar la angioplastia, pero el ensayo no es ciego ya que se identifica el parche en el momento de su colocación.

■ Enmascaramiento

 A ciego simple.

■ Ámbito

 El ensayo clínico se ha realizado en Hiroshima, Japón, en el periodo comprendido entre noviembre de 2016 y julio de 2017. La indicación de ATP se realizó de acuerdo con las Guías de Acceso Vascular de la Sociedad Japonesa, que definen los siguientes valores para realizar una ATP: flujo del acceso vascular < 300 ml/min, índice de resistencia en la arteria humeral > 0,60 y diámetro mínimo en la estenosis < 1,6 mm. Estos criterios son distintos de los recomendados en las Guías Clínicas de Accesos Vasculares Españolas [Nefrología. 2017;37(Supl 1):1-177].

■ Pacientes

■ Criterios de inclusión

 Pacientes en los que se ha realizado una ATP por disfunción del acceso vascular. Si el mismo paciente precisó varias ATP, solo se incluyó en el ensayo el primer procedimiento realizado.

■ Criterios de exclusión

Punción arterial; que se precisaran 3 o más punciones para realizar el procedimiento; que presentaran hematoma; que no se pudiera realizar la angioplastia, o que no consintieran los pacientes.

En 232 pacientes de hemodiálisis (HD) con disfunción del acceso vascular, 164 por estenosis y 36 por trombosis, se realizaron 424 ATP. Se incluyó a 200 pacientes en el ensayo, 100 en cada grupo de aleatorización.

■ Intervenciones

■ Grupo de intervención

Compresión manual para realizar la hemostasia en la zona de punción utilizando un apósito de alginato cálcico.

■ Grupo control

Compresión manual para realizar la hemostasia en la zona de punción utilizando un apósito sin fármaco.

■ Variables de resultado

■ Variable principal

El objetivo primario fue conocer el porcentaje de pacientes en que se logró la hemostasia a los 5, 10, 15 y más de 15 minutos después de comprimir en la zona de punción.

■ Variables secundarias

Porcentaje de pacientes que volvieron a sangrar, presentaron reacciones alérgicas, shock anafiláctico o seudoaneurisma en el sitio de punción.

■ Tamaño muestral

 No se ha realizado una estimación del tamaño muestral. Se incluyó a 200 pacientes, 100 en cada grupo de aleatorización.

■ Promoción

Los autores declaran que no hay conflicto de intereses.

*Revisión por expertos bajo la responsabilidad de la Sociedad Española de Nefrología.

■ RESULTADOS PRINCIPALES

Análisis basal de los grupos

Antes de la realización de la ATP se analizaron las siguientes variables: edad, sexo, tiempo en HD, duración del acceso vascular, nefropatía, índice de masa corporal, comorbilidades, número de fármacos antiagregantes (incluido sintrom), plaquetas, tamaño del catéter para realizar el procedimiento, uso de urocinasa local, tipo de acceso vascular (autóloga o protésica), localización del acceso vascular (muñeca o codo), tensión arterial al finalizar la ATP, momento de realizar la ATP en relación con la sesión de HD, localización de la punción en relación con la estenosis, complicaciones posteriores a la ATP. No se observaron diferencias en las variables analizadas entre los grupos aleatorizados.

Después del procedimiento, el investigador realizó una inspección del acceso vascular para descartar complicaciones. No se realizó ecografía del acceso vascular.

Procedimiento de ATP y de hemostasia

Se utilizaron catéteres de 4,5, 5,5, 6 o 7 French. La guía y el balón se determinaron de acuerdo con los hallazgos en la angiografía y se utilizó una presión de 2-30 atmósferas durante 30-60 segundos. Se consideró técnicamente satisfactorio si la estenosis residual fue < 30%. Al finalizar el procedimiento, se colocó un apósito en la zona de punción y se retiró la guía al mismo tiempo que se hacía compresión manual, midiendo cada 5 minutos el tiempo de hemostasia. Se comprobó la hemostasia a los 5, 10, 15 o más de 15 minutos. Si en el momento de comprobar la hemostasia, se objetivaba sangrado, se volvía a hacer compresión y se volvía a evaluar cada 5 minutos hasta los 15 minutos. Si persistiese el sangrado más allá de 15 minutos, se realizaría una compresión manual adicional o sutura si fuese necesario.

Variable principal y variables secundarias

El porcentaje de pacientes en que se logró la hemostasia a los 5 minutos fue considerablemente mayor en el grupo de intervención (el 57 frente al 39%; $p = 0,01$), pero no hubo diferencias más allá de los 5 minutos. El tiempo de hemostasia a los 10, 15 y más de 15 minutos fue del 25, el 8 y el 10% en el grupo de intervención y del 28, el 14 y el 19% en el grupo control. La tasa de resangrado fue similar en ambos grupos y no hubo complicaciones graves en ninguno de los grupos.

El análisis de regresión logística multivariable mostró que el uso del apósito con alginato cálcico (*odds ratio* [OR], 2,33; intervalo de confianza [IC], 1,26-4,37; $p = 0,007$), la cifra de plaquetas < 100.000/ μ l (OR, 0,19; IC, 0,04-0,69; $p = 0,02$), estar tratado con más de un antiagregante al día (OR, 0,50; IC, 0,26-0,94; $p = 0,03$) y la localización del acceso vascular (OR para el codo, 0,16; IC, 0,03-0,55; $p = 0,008$) fueron los factores predisponentes independientes para lograr o no la hemostasia en los primeros 5 minutos.

■ CONCLUSIONES DE LOS AUTORES

Tras la realización de una ATP, la hemostasia realizada con un apósito de alginato cálcico reduce el tiempo de hemostasia en la zona de punción y debería ser considerada en pacientes con mayor riesgo de sangrado.

■ COMENTARIOS DE LA REVISORA

La ATP es el procedimiento más utilizado para el tratamiento de la disfunción del acceso vascular en pacientes de hemodiálisis. Además, si se tiene en cuenta el riesgo de sangrado en estos pacientes, podría ser de utilidad la utilización de un apósito que acortara el tiempo de hemostasia y, todavía más importante, que redujera el riesgo de complicaciones hemorrágicas. El alginato cálcico es un agente hemostático, que utilizado en apósito posterior a la ATP parece que acorta el tiempo de hemostasia. Sin embargo, llama la atención que este efecto solo se observe en los primeros 5 minutos y no haya diferencias a partir de este tiempo, que sería más relevante precisamente para los pacientes que más tardan en conseguir la hemostasia. Además, parece que la ventaja sería solo un menor tiempo de hemorragia, ya que no se observaron menor número de complicaciones. Asimismo, los autores encuentran que un recuento plaquetario por debajo de 100.000/ μ l, tomar más de un antiagregante o tener una fistula arteriovenosa de codo se asocia con mayor tiempo de hemostasia, por lo que recomiendan la utilización de este apósito en estos pacientes. Sin embargo, no se ha determinado un estudio básico de coagulación, que condiciona el tiempo de hemostasia en cualquier procedimiento.

La principal limitación del ensayo clínico es que no es a doble ciego, ya que los investigadores conocen el tipo de apósito utilizado en el momento de la colocación y que los resultados son poco relevantes. Tampoco se realiza un análisis de costes que compare el gasto en la utilización de ambos apósitos.

Por último, cabe mencionar que no existe ninguna referencia a la utilización de este tipo de apósitos en las Guías Clínicas de Accesos Vasculares Españolas [Nefrología. 2017;37(Supl 1):1-177].

■ CONCLUSIONES DE LA REVISORA

La utilización de un apósito de alginato cálcico para realizar la hemostasia de un procedimiento de angioplastia transluminal percutánea no reduce el tiempo de hemostasia de forma considerable ni reduce el número de complicaciones de sangrado.

■ CLASIFICACIÓN

Tema: Apósito de alginato cálcico y angioplastia transluminal (ATP)

Subespecialidad: Hemodiálisis

Palabras clave: Angioplastia transluminal. Apósito de alginato cálcico. Hemostasia posterior a la punción. Acceso vascular. Complicaciones hemorrágicas

NIVEL DE EVIDENCIA: Bajo

GRADO DE RECOMENDACIÓN: 2b.

Conflicto de intereses

La Dra. Milagros Fernández Lucas declara que no tiene conflictos de interés.